

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 356**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06735425 .8**
96 Fecha de presentación: **17.02.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1848488**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **Catéter de intercambio rápido**

30 Prioridad:
18.02.2005 US 654389 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.05.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:
VON LEHE, Cathleen y
SIRIVONG, Sengkham

74 Agente/Representante:
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 2 380 356 T3

DESCRIPCIÓN

Catéter de intercambio rápido.

5 Campo de la Invención

Esta invención está relacionada con los dispositivos utilizados en un vaso sanguíneo o bien en otro lumen del cuerpo del paciente. En particular, la presente invención está relacionada con los catéteres de intercambio rápido, que incluyen los dispositivos de protección embólica que pueden ser suministrados.

10

Antecedentes de la Invención

15

20

25

Los vasos coronarios, parcialmente ocluidos por placas, pueden llegar a estar totalmente ocluidos por trombos o bien por trombos de sangre que provoquen un infarto de miocardio, angina, o bien otros estados. Las arterias carótida, renal y otros vasos sanguíneos pueden también ser restrictivos para el flujo de la sangre y ante el tratamiento requerido. Se han desarrollado varios procedimientos médicos para permitir la eliminación o desplazamiento (dilatación) de las placas o trombos de las paredes de las arterias para abrir un canal y poder restaurar el flujo sanguíneo y minimizar el riesgo de infarto de miocardio. Por ejemplo, pueden utilizarse dispositivos de aterectomía o trombectomía para eliminar el ateroma o los trombos. En los casos en que pueda desearse la infusión de fármacos o la aspiración de trombos, los catéteres de infusión o aspiración pueden situarse cerca del punto de tratamiento para infundir o aspirar. En los casos en donde el dispositivo de tratamiento pueda esperarse razonablemente que elimine la embolia, los dispositivos de protección pueden colocarse cerca del punto del tratamiento para capturar o eliminar la embolia. En otros casos, se coloca un estent en el punto del tratamiento. Tales dispositivos de protección de la embolia y los estents pueden colocarse cerca del punto de tratamiento, utilizando catéteres de suministro.

30

35

En una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) un catéter de guía y un cable de guía se insertan en la arteria femoral de un paciente cerca de la ingle, avanzando a través de la arteria, sobre el arco aórtico, y dentro de una arteria coronaria. El balón inflable se hace avanzar entonces dentro de la arteria coronaria, a través de una estenosis o bloqueo, y el balón se infla para dilatar el bloqueo y abrir un canal de flujo a través de la zona del vaso parcialmente bloqueado. Uno o más stents pueden colocarse también a través de la zona o zonas dilatadas para mantener estructuralmente el vaso abierto. Los stents expansibles de balón están fijados sobre un balón en el estado de desinflado y suministrados en la zona de la lesión. La expansión del balón hace que se expanda el stent contra la lesión y la pared arterial. Alternativamente, los stents expansibles pueden quedar restringidos en una vaina, suministrada en el punto del tratamiento, y retirando la vaina para permitir la expansión del stent.

40

45

50

Los dispositivos de protección embólicos se han desarrollado para prevenir el recorrido de aguas abajo de los materiales tales como los trombos, grumos, embolias y fragmentos de placas. Los dispositivos incluyen los dispositivos oclusivos y los filtros. Los dispositivos oclusivos, por ejemplo los dispositivos de balón inflables distales, pueden bloquear totalmente el fluido a través de los vasos. El material atrapado por los dispositivos inflables puede permanecer en posición hasta la eliminación utilizando un método tal como la aspiración. No obstante, la aspiración no puede eliminar las partículas grandes porque no se encajan a través de lumen de aspiración. Así mismo, la aspiración es una débil fuerza de actuación y no eliminará ninguna partícula a menos que la punta del catéter de aspiración esté muy próxima a la partícula a eliminar. Durante la oclusión, la falta del flujo del fluido puede ser perjudicial. En las aplicaciones de las coronarias, la falta del flujo sanguíneo de perfusión puede provocar una angina. En las carótidas, el ataque puede dar lugar a un bloqueo transitorio del flujo sanguíneo. En las coronarias y en las carótidas, no es posible el poder predecir quien sufrirá de una angina o bloqueo debido a una oclusión de los vasos. Si un procedimiento se inicia con un dispositivo oclusivo, podrá ser necesario el suprimirlo e iniciar de nuevo con un dispositivo de filtrado.

55

Los dispositivos de protección embólica oclusiva pueden también colocarse en forma proximal en el punto del tratamiento. Los residuos generados en el punto de tratamiento o en forma próxima a los mismos no serán transportados desde el punto de tratamiento si un dispositivo oclusivo proximal detiene substancialmente el flujo sanguíneo a través del vaso. El material generado durante el tratamiento puede permanecer en su posición hasta su eliminación utilizando un método tal como la aspiración. En general, los dispositivos de protección embólica oclusiva proximal adolecen de muchas de las mismas limitaciones que los dispositivos de protección embolitos oclusivos distales.

60

Otros dispositivos de protección embolitos son los filtros. Los filtros pueden permitir el flujo de la sangre de perfusión durante el proceso de captura de las embolias. Los filtros pueden avanzar el flujo de aguas debajo de un punto a tratar y expandiéndose para incrementar el área del filtro. El filtro puede capturar los embolismos, tales como los fragmentos grumosos o de ateromas, hasta que el procedimiento quede completado o bien que el filtro llegue a estar ocluido. Cuando el filtro alcance su capacidad, el filtro podrá recuperarse y se reemplazado.

Los dispositivos de protección de embolismos puede suministrarse a través de cables y dentro de los catéteres de guía. Los métodos de protección embólica se practican normalmente en forma auxiliar en otros procedimientos médicos, por ejemplo en los sistemas PACA con inserción de stents o bien aterectomia. El procedimiento de protección embólica típicamente protege las zonas de aguas abajo contra los embolismos que resulten de la práctica del procedimiento de intervención terapéutico. En el ejemplo del PACA, el médico del tratamiento tiene que hacer avanzar un cable de guía a través de la aorta, sobre el arco aórtico, y dentro de un orificio coronario. El avance del cable de guía a través de vasos tortuosos desde la arteria femoral puede ser difícil y puede variar tanto según el paciente como el punto del vaso a tratar. Los cables de guía se seleccionan típicamente por el medico del tratamiento, basándose en hechos específicos para el paciente y la situación terapéutica, y también según el entrenamiento, experiencia y preferencias del médico. En particular, un médico puede llegar a ser muy eficiente en la utilización de un cable de guía específico para tener acceso al orificio coronario izquierdo, y entonces avanzar un catéter de balón sobre el cable de guía posicionado. La eficacia del procedimiento puede depender de que el medico sea capaz de utilizar un cable de guía favorecido.

En el procedimiento PACA del ejemplo, un catéter de guía se extiende proximalmente desde la zona de la ingle del paciente, y que puede ser de aproximadamente 100 centímetros de longitud. Se coloca un cable de guía de 320 centímetros dentro del catéter y se extiende en forma distal de la guía dentro del vaso coronario, dejando aproximadamente un cable de guía de 200 centímetros de longitud en la zona proximal extendiéndose desde el catéter de guía. El catéter de suministro del dispositivo de protección embólico, nominalmente en torno a 130 centímetros de longitud, avanzando sobre el cable de guía, y dentro del catéter de guía, hasta que una longitud determinada del cable de guía se extienda desde el catéter de guía y el catéter de suministro. El cable de guía puede entonces ser retraído y eliminado del paciente. En algunos métodos, el dispositivo de protección embólica avanza entonces a través y fuera del catéter de suministro posicionado, hasta el punto de destino a proteger o filtrar. En otros métodos el suministro se lleva a cabo disponiendo el dispositivo de filtro de protección embólica dentro de la zona distal del catéter de suministro, y avanzando el catéter de suministro y el dispositivo de protección embólica conjuntamente dentro del catéter de guía opcionalmente sobre el cable de guía, y abriendo el filtro por la retracción del catéter de suministro mientras que se mantiene la posición del filtro, forzando así el filtro distalmente fuera del catéter de suministro.

El avance del catéter de suministro sobre una longitud única, nominalmente de 170 centímetros de longitud del cable de guía presenta un problema. El médico del tratamiento puede solo avanzar el catéter de suministro del filtro en torno a 40 centímetros sobre el cable de guía hasta que avance el catéter de suministro dentro del paciente y en donde el cable de guía sea inaccesible dentro del catéter de suministro. La posición del cable de guía deberá estar controlada en todo momento con el fin de que no se salga del catéter de suministro desde la posición del cable de guía dentro del paciente.

Una solución para este problema es utilizar un cable de guía de al menos el doble de la longitud del catéter de suministro según lo descrito anteriormente. Un cable de guía de una longitud de 320 centímetros podrá extenderse al menos en 150 centímetros desde la ingle del paciente, teniendo una zona accesible en todas las fases del emplazamiento del catéter de suministro. No obstante, la longitud del cable de guía de 320 centímetros hace que sea difícil la manipulación y la rotación del cable de guía para el médico del tratamiento. Un personal adicional podrá retener la longitud extra del cable de guía, para prevenir que la longitud del cable añadida pueda caerse al suelo, en donde llegaría a contaminarse. No obstante, no todos los laboratorios de cáteres cardiacos tienen personal disponible para mantener el control del cable de guía largo. En muchos laboratorios, el médico trabaja solo en el campo estéril. Avanzando el catéter de suministro del dispositivo sobre un cable de guía corto (175 centímetros) sería inherentemente más eficaz que requerir el uso de un cable de guía no familiar de doble longitud para posicionar el catéter de suministro.

Otro diseño del catéter alternativo es el correspondiente al tipo monorraíl o del tipo de intercambio rápido tal como el expuesto en la patente de los EE.UU. numero 4762129 publicado el 9 de Agosto de 1988, de Bonzel. Este diseño del catéter utiliza un lumen de inflado convencional más un lumen de guiado paralelo relativamente corto en su extremo distal y que pasa a través del balón de dilatación. Los cables de guía utilizados con los catéteres de balón de tipo PACA son típicamente de 175 centímetros de longitud, y son mucho más fáciles de mantenerse dentro del campo operativo estéril que los cables de guía de 300 a 340 centímetros. Este diseño permite que el lumen del cable de guía de intercambio rápido y corto sea accesible externamente para acoplarse sobre el extremo proximal de un cable de guía preposicionado sin la necesidad de cables de guía largos.

Se precisan todavía en la técnica unos diseños mejorados para los catéteres de suministro de intercambio rápido. Tales catéteres de suministro pueden utilizarse para suministrar varios dispositivos de tratamiento y/o diagnóstico, que incluyen los dispositivos de protección embólica.

Es deseable el colocar un dispositivo de protección distal en un punto seleccionado con el fin de conseguir un excelente sellado hermético entre el dispositivo y la pared del vaso. Frecuentemente es necesario acoplar el diámetro del dispositivo de protección con el diámetro del vaso, y se conocen vasos cónicos o que tienen unos diámetros que varían debido a la enfermedad. Es deseable también el colocar el dispositivo de protección en una porción relativamente libre de la enfermedad del vaso con el fin de minimizar la liberación de las embolias de la

pared del vaso debido a la interacción con el dispositivo protector. Además de ello, es deseable que el dispositivo permanezca en el punto deseado durante el procedimiento. El movimiento excesivo del cable o del miembro de guía alargado usado para suministrar el dispositivo puede hacer avanzar el dispositivo de protección distalmente, más allá de los vasos ramificados, los cuales llegan a estar sin protección por las embolias.

Los dispositivos de protección distal típicamente están montados sobre un cable que funciona como un cable de guía. Tal como se utiliza aquí, el término cable de guía significa un cable de guía tradicional o bien otro miembro alargado o tubo hueco que se utilice en el suministro del dispositivo de protección distal. El dispositivo de protección puede ser un filtro o un dispositivo de oclusión tal como un balón. Los dispositivos de protección distal están fijados de forma fija al cable de guía o fijados para permitir una magnitud de movimiento entre el dispositivo y el cable de guía. Frecuentemente, el mismo cable de guía utilizado para soportar el dispositivo se utiliza también para guiar varios catéteres hacia y desde el punto del tratamiento. Por ejemplo, durante el procedimiento, los catéteres pueden intercambiarse sobre su cable de guía. Cuando los catéteres se intercambian inadvertidamente, el movimiento del cable puede provocar que el dispositivo de protección se mueva dentro del vaso. El movimiento del cable excesivo puede retraer también un dispositivo de protección proximalmente, en donde potencialmente puede llegar a enredarse en un stent o incluso eliminarse inadvertidamente del vaso protegido. En algunos vasos, cuando se reposicionan los catéteres de guía, el dispositivo de protección tiende también a moverse dentro del vaso. Esto no es deseable porque las embolias capturadas pueden liberarse y/o pueden formarse distalmente nuevas embolias hacia el dispositivo de protección, dañando los vasos sanguíneos, y/o el dispositivo puede enredarse con un implante tal como un stent. En consecuencia, está claro que un movimiento excesivo del dispositivo dentro del vaso podría originar unos resultados catastróficos.

Se ha realizado algún trabajo para proporcionar la limitación del movimiento de un dispositivo de protección distal o un filtro distal con respecto a un cable de guía. Por ejemplo, un cable de guía que tiene un tope distal es el descrito en el documento WO 01/35857 (Tsugita y otros). El filtro se desliza sobre el cable de guía pero no puede deslizarse fuera del cable debido al tope distal. Otro dispositivo que incluye un filtro vascular deslizable tiene unos elementos distales y proximales deslizables, con unos elementos deslizantes distales y proximales que se mueven independientemente entre sí sobre un mandril, es el que se describe en el documento WO 01/21100 (Kusleika y otros). Aunque este sistema cumple con muchas necesidades en la técnica, limita el rango del movimiento del dispositivo de filtrado en el cable de guía, y la precisión con que puede colocarse es limitada. Incluso las realizaciones posteriores de los dispositivos que permiten una independencia incrementada del movimiento del cable de guía sin mover el dispositivo de protección embólica se encuentran expuestas en la patente de los EE.UU. número 6773448 B2, publicada el 10 de Agosto de 2004, de Kusleika y otros.

Otra limitación conocida de los dispositivos de protección distales está relacionada con la orientación del cable. Es bien conocido que un cable de guía se conformará al exterior de un vaso curvado en el avance del cable en una dirección distal y se conformará hacia el interior de un vaso curvado durante la retracción del cable. Los dispositivos de protección más distales están fijados a cables, y cuando se despliegan en la curvatura del vaso la orientación del cable moverá alternativamente el dispositivo entre el interior y el exterior de la curva del vaso. Para los filtros esto puede hacer fracasar el efecto de protección por medio de la compresión de la abertura del filtro. Para los dispositivos de oclusión el efecto de la orientación del cable puede provocar un movimiento excesivo del dispositivo de oclusión con la liberación potencial de los residuos embólicos desde la proximidad del elemento oclusivo.

Se ha realizado ya algún trabajo para proporcionar la limitación del movimiento radial de un cable de guía con respecto a un dispositivo de protección distal. Por ejemplo, un dispositivo de protección que tiene un bucle proximal es lo que se describe en la patente de los EE.UU. número 6740061 B1, publicada el 25 de Mayo de 2004, de Oslund y otros), cuyos contenidos se incorporan aquí como referencia. Se proporciona un bucle proximal al filtro para inmovilizar el cable contra la pared del vaso sin importar la orientación del cable. Aunque este sistema cumple con muchas de las necesidades en la técnica, adiciona un volumen determinado al dispositivo y por tanto limita el perfil transversal.

La solicitud de patente número 2004/2546602 y el documento WO/2003/105721 describe la configuración en la cual el dispositivo médico está precargado dentro de un catéter, de forma que el dispositivo médico y el catéter pueden avanzar (al unísono) a través de un vaso, a lo largo de un cable de guía de reposo. La patente US 2004/254602 expone las características del preámbulo de la reivindicación 1.

El documento WO/2000/S6245 describe una configuración en donde un dispositivo médico es suministrado a un punto de objetivo mediante el uso de una soga alargada para presionar el dispositivo médico a través de un catéter de reposo preinstalado.

Sería deseable el tener un sistema de protección distal que pudiera colocarse en un lugar dentro del sistema vascular y que pueda acomodar algún rango del movimiento del cable axial o radial sin perturbar la posición del dispositivo. Además de ello, cuando el dispositivo de protección embólica es un filtro sería deseable que el cable anfitrión que soporta el filtro pudiera centrarse dentro del lumen al desplegar el dispositivo.

Sumario de la Invención

La presente invención proporciona un catéter de intercambio rápido que puede utilizarse para suministrar varios dispositivos y tratamientos vasculares y de diagnósticos. La invención proporciona también un conjunto de un catéter y un dispositivo de protección embólico mejorado, que pueden suministrarse por ejemplo por medio del catéter de intercambio rápido expuesto aquí.

La invención proporciona un catéter que comprende un miembro alargado configurado para avanzar a lo largo de un trayecto vascular de un paciente, en donde el miembro alargado tiene una porción proximal, una porción distal, un extremo proximal, un extremo distal, una porción del armazón adyacente y proximal de la porción distal, y un puerto de salida de la pared lateral proximal de la porción del armazón, en donde el puerto de salida de la pared lateral está dimensionado para recibir un cable de guía; en donde el extremo distal comprende un puerto distal; en que el puerto distal comprende una estructura de suministro del dispositivo medico permanente; definiendo la porción del armazón una cavidad interior y la porción del armazón comprendiendo un miembro del armazón contenido dentro de la cavidad interior, teniendo el miembro del armazón un espacio interior dimensionado para albergar un dispositivo medico permanente, y en donde el miembro del armazón tiene un extremo proximal que es distal del extremo proximal del miembro alargado; en donde el miembro alargado comprende un lumen que se extiende al menos desde el puerto de salida hasta el puerto distal, en donde el miembro del armazón está dispuesto dentro del lumen y en donde el lumen abarca la cavidad interior de la porción del armazón, y en donde el lumen está dimensionado en la porción del armazón para recibir un cable de guía fuera del espacio interior del miembro del armazón.

Breve descripción de los dibujos.

La figura 1 muestra un catéter de doble extremo que tiene unas características que son ejemplos de los aspectos de la invención de acuerdo con los principios de la presente exposición.

La figura 2 es una vista esquemática de una porción del extremo de suministro del catéter de doble extremo de la figura 1.

Las figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal de una porción del extremo de suministro del catéter de la figura 1 de acuerdo con una primera realización de la invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un miembro de tope que se muestra en las figuras 3A y 3B.

Las figuras 5A, 5B y 5C son vistas en sección transversal de una porción del extremo de suministro del catéter de la figura 1, de acuerdo con las realizaciones adicionales de la invención.

Las figuras 6A y 6B son realizaciones alternativas de un miembro del armazón mostrado en la figura 5A.

Las figuras 7A y 7B son vistas de un anillo pasahilos utilizado en las realizaciones de las figuras 5C y 5B respectivamente.

Las figuras 8A a 8F exponen las etapas en el método de la carga, y utilizando un catéter de suministro de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 9A y 9B exponen las características de la punta distal de un cable de soporte y del catéter de suministro, respectivamente, de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 10A y 10B exponen el uso de una vaina de empaquetado desmontable para enrasar el catéter de la presente invención con antelación a su utilización.

La figura 11 muestra un dispositivo de protección embólica.

La figura 12 a 17 muestra varias realizaciones de un dispositivo de filtrado embólico de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas.

Los términos “distal” y “proximal” tal como se utilizan aquí se refieren a la posición del cable de guía y de los catéteres en un lumen. El punto más “proximal” del catéter es el extremo del catéter que se extiende fuera del cuerpo más cercano al médico. El punto más “distal” del catéter es el extremo del catéter colocado en lo más alejado en el lumen del cuerpo desde el punto de entrada. El mismo significado se aplica a estos términos al utilizarlos en la descripción de un dispositivo de protección embólica.

El uso de las frases “dispositivo de protección embólica distal” o bien “dispositivo de protección embólica” se refiere aquí a los dispositivos de protección embólica que son oclusivos, de distribución y/o de filtrado. El término “dispositivo de protección embólica” significa el que incluye a los dispositivos utilizados para proteger un punto de objetivo y localizado en forma proximal o distal al punto del tratamiento.

- La invención proporciona un catéter de acuerdo con la reivindicación 1. En una realización, el miembro del armazón está fijado en un punto fijo dentro de la porción del armazón. En otra realización, la porción del armazón comprende las secciones distal y proximal del armazón y en donde el miembro del armazón puede moverse axialmente dentro de la porción del armazón. En otra realización, el miembro del armazón puede moverse axialmente entre las secciones proximal y distal de la porción del armazón.
- En una realización, la porción del armazón y la porción distal tienen unos diámetros externos y el diámetro exterior de la porción del armazón, que es mayor que el diámetro exterior de la porción distal. En otra realización, la porción del armazón y la porción distal tienen unos diámetros internos y el diámetro interno de la porción del armazón es más grande que el diámetro interno de la porción distal. En otra realización, la porción del armazón y la porción distal tienen unos diámetros externos y en donde el diámetro exterior de la porción del armazón es mayor que el diámetro exterior de la porción distal, y en donde la porción del armazón y la porción distal tienen diámetros internos, y en donde el diámetro interno de la porción del armazón es mayor que el diámetro interno de la porción distal.
- En una realización, la sección del armazón proximal comprende un miembro de tope. El miembro de tope puede ser tubular. El miembro de tope puede comprender una o más ranuras laterales que permitan la existencia de unos trayectos adicionales para el cable de guía.
- En una realización, el miembro alargado tiene una pared interior que define el lumen y el miembro del armazón es adyacente a la pared interna. En otra realización, el miembro del armazón está centrado dentro del lumen.
- En una realización, la porción del armazón comprende las secciones del armazón distal y proximal y la sección del armazón proximal comprende el miembro del armazón, y en donde el miembro del armazón es tubular. El miembro del armazón puede comprender una o mas ranuras laterales que permitan unos trayectos adicionales para el cable de guía.
- En una realización, en donde el miembro alargado tiene una pared interior que define el lumen, y el miembro del armazón está suspendido dentro de la porción del armazón mediante un anillo pasahilos que está fijado a la pared interna. En una realización, el anillo pasahilos tiene una periferia exterior, y la periferia exterior completa del anillo pasahilos hace contacto con la pared interior. El miembro del armazón puede estar centrado dentro del lumen. El anillo pasahilos puede comprender una o más aberturas que permitan el paso del cable de guía. En una realización, el anillo pasahilos comprende una única abertura que permite el paso del cable de guía, y en otra realización el anillo pasahilos comprende dos aberturas que permiten el paso del cable de guía.
- El miembro del armazón puede ser tubular. El catéter puede comprender una rampa en el lumen que provoque que un cable de guía esté dirigido por fuera del puerto de salida. En otra realización, al menos una porción de la porción del armazón es transparente.
- La porción proximal del catéter puede comprender una estructura de recuperación del dispositivo medico permanente. La porción proximal puede comprender un puerto lateral. El extremo proximal del catéter puede comprender una punta laminada. El extremo proximal del catéter puede comprender una punta conformable.
- En una realización, el puerto distal tiene un diámetro y el extremo distal comprende un componente de transición de la punta de suministro desmontable, que reduce el diámetro del puerto distal. El componente de transición de la punta de suministro desmontable puede comprender un material envuelto en espiral rompible y una cuerda que se extiende a lo largo del lado del catéter de suministro.
- La invención proporciona un conjunto que comprende un cable de guía y un catéter aquí descrito. La invención proporciona un conjunto que comprende un dispositivo médico y un catéter aquí descrito. El conjunto puede además comprender un cable de guía. El dispositivo médico puede estar seleccionado a partir de un dispositivo de protección embólica, catéter de balón, catéter de suministro de un stent, dispositivo de oclusión atrial, dispositivo de remodelado de la válvula mitral, o un dispositivo de cierre septal. En una realización, el dispositivo medico es un dispositivo de protección embólica. En una realización, el dispositivo de protección embólica es un filtro, y en otra realización el dispositivo de protección embolica es un dispositivo oclusivo. En una realización, el dispositivo medico está adaptado para ser suministrado y recuperado por el miembro alargado.
- La invención proporciona un conjunto que comprende un catéter descrito aquí y una vaina de empaquetado desmontable, que tiene un extremo adaptado para acomodarse a una jeringuilla rellena con un fluido para el lavado del catéter.
- La invención proporciona un método para posicionar un dispositivo medico dentro de un vaso sanguíneo del paciente, en donde el método comprende un catéter descrito aquí; y avanzando el dispositivo medico hacia un punto de objetivo dentro del vaso sanguíneo del paciente.
- La invención puede ser utilizada en un método para posicionar un catéter dentro de un vaso sanguíneo del paciente, en donde el método comprende: proporcionar un catéter descrito aquí; proporcionar una cable de guía que

tenga un extremo proximal y un extremo distal; avanzando el cable de guía hacia un punto de objetivo dentro del vaso sanguíneo del paciente; y avanzando el catéter sobre el cable de guía por la inserción del cable de guía a través del lumen entre el puerto distal y el puerto de salida lateral. En un ejemplo, el dispositivo de protección embólico está cargado en el catéter con antelación al avance del catéter sobre el cable de guía. En un ejemplo, el catéter se hace que avance sobre el cable de guía hacia un punto de tratamiento, en donde se retira el cable de guía, y en donde el dispositivo de protección embólica avanza fuera del catéter.

Como un ejemplo, se expone la punta distal de un cable anfitrión de un dispositivo de protección embólica, comprendiendo la punta un cable que comprende una primera zona de diámetro constante que tiene un primer diámetro, una segunda zona de diámetro constante que tiene un segundo diámetro, y una tercera zona de diámetro constante que tiene un tercer diámetro, en donde la segunda zona de diámetro constante tiene un diámetro menor que la primera zona de diámetro constante, y la tercera zona de diámetro constante que tiene un diámetro menor que la segunda zona de diámetro constante; una primera zona de transición cónica entre la primera zona de diámetro constante y la segunda zona de diámetro constante; y una segunda zona de transición cónica entre la segunda zona de diámetro constante y la tercera zona de diámetro constante.

La invención proporciona un conjunto de catéter y un dispositivo medico para mantener un dispositivo de protección embólica en un vaso sanguíneo en el cuerpo del paciente, que comprende: un miembro de soporte alargado; un miembro de ramificación lateral alargado, conectado a un miembro de soporte alargado; y un dispositivo de protección embólica fijado al miembro de ramificación lateral alargado mediante una corredera del dispositivo de protección embólica proximal, en donde el miembro de ramificación lateral alargado está adaptado para mantener el dispositivo de protección embólica centrado en el vaso sanguíneo. En un ejemplo, el miembro de ramificación lateral alargado está adaptado para mantener el miembro de soporte alargado centrado en el lumen. En otra realización, el dispositivo de protección embólica está fijado al miembro de soporte alargado. El dispositivo de protección embólica puede ser un filtro o bien un dispositivo oclusivo.

Un ejemplo ilustrativo se refiere a un dispositivo médico para filtrar los embolitos de la sangre que fluye en un vaso sanguíneo del paciente que comprende: un miembro de soporte alargado; un miembro de ramificación lateral alargado conectado al miembro de soporte alargado; y un elemento de filtro que es expandible a partir de una configuración colapsada cuando el elemento del filtro está restringido hacia una configuración expandida cuando el elemento de filtro está sin restringir, en donde el elemento del filtro comprende un material que tiene poros, en donde el elemento del filtro tiene porciones proximales y distales, en donde el elemento del filtro tiene una forma en la configuración expandida, la cual define una cavidad interior que tiene una abertura proximal, en donde el elemento del filtro está fijado al miembro de la ramificación lateral alargada por una corredera del elemento del filtro proximal, en donde el miembro de ramificación lateral alargado está adaptado para mantener el elemento del filtro centrado en el vaso sanguíneo. En una realización, el miembro de ramificación lateral alargado está adaptado para mantener el miembro de soporte alargado centrado en el lumen. En otras realizaciones, el material que tiene poros es autoexpandible. En otra realización, el material que tiene poros comprende unos cables entrelazados para formar los poros.

En un ejemplo, el miembro de soporte alargado tiene unas porciones distales y proximales y el elemento del filtro está fijado al miembro de soporte alargado en una porción distal del miembro de soporte alargado. En otra realización, el miembro de soporte alargado tiene un extremo distal y el elemento de filtro está fijado al miembro de soporte alargado en el extremo distal o cerca del mismo.

En un ejemplo, el miembro de la ramificación lateral alargado está conectado al miembro de soporte alargado por una corredera del miembro de ramificación lateral proximal y una corredera del miembro de ramificación lateral distal. En otra realización, el elemento del filtro está fijado al miembro de soporte alargado mediante una corredera del elemento del filtro distal. En una realización, cuando el dispositivo medico está en su configuración expandida, (i) la corredera del miembro de ramificación lateral proximal es la parte proximal de la corredera del elemento del filtro proximal, (ii) la corredera del elemento del filtro proximal es la parte proximal de la corredera del miembro de ramificación distal, e (iii) la corredera del miembro de ramificación lateral distal es la parte proximal de la corredera del elemento del filtro distal. En un ejemplo, el miembro de soporte alargado incluye un tope proximal y un tope distal, en donde ambos topes son distales con respecto a la corredera del miembro de la ramificación distal lateral y proximal con respecto a la corredera del elemento del filtro distal.

En un ejemplo, el miembro de ramificación de lado alargado está conectado al miembro de soporte alargado mediante una corredera del miembro de ramificación lateral proximal. En una realización, el miembro de ramificación lateral alargado tiene un extremo distal que comprende un tope del extremo distal y el extremo distal no está conectado al miembro de soporte alargado. En una realización, el elemento del filtro está fijado al miembro de soporte alargado por una corredera del elemento del filtro distal. En una realización, cuando el dispositivo medico se encuentra en su configuración expandida, la corredera del miembro de ramificación lateral proximal es proximal de la corredera del elemento del filtro proximal. En una realización, el miembro alargado incluye un tope del miembro alargado, en donde el tope del miembro alargado es distal de la corredera del miembro de ramificación lateral proximal y siendo proximal de la corredera del elemento del filtro distal.

En un ejemplo, el miembro de soporte alargado tiene una porción del extremo distal y el miembro de ramificación lateral alargado es una porción de bucle del miembro de soporte alargado en la porción del extremo distal. En una realización, la corredera del elemento del filtro proximal proporciona la única conexión entre el elemento del filtro y el miembro de ramificación lateral alargado, y en donde el elemento del filtro no está conectado al miembro de soporte

alargado. En un ejemplo, el elemento del filtro está fijado al miembro de ramificación lateral alargado por la corredera del elemento del filtro proximal y una corredera del elemento del filtro distal. En una realización, el miembro de soporte alargado tiene un extremo distal, en donde un tubo está fijado sobre el miembro de ramificación lateral alargado, entre las correderas del elemento del filtro distal y proximal, y en donde el tubo recibe en forma deslizable el extremo distal del miembro de soporte alargado.

En un ejemplo, el miembro de soporte alargado comprende una ranura en la cual el elemento deslizante está dispuesto y el miembro de ramificación lateral alargado está conectado al miembro de soporte alargado por el elemento deslizante proximal. En un ejemplo, un miembro de ramificación lateral dual distal y la corredera del elemento del filtro conecta el miembro de ramificación lateral alargado y el elemento del filtro al miembro de soporte alargado.

En un ejemplo, el miembro de ramificación lateral alargado está conectado al miembro de soporte alargado mediante una corredera del miembro de ramificación lateral proximal y un miembro de ramificación lateral dual distal, y la corredera del elemento del filtro, en donde el miembro de ramificación lateral dual y la corredera del elemento del filtro que conecta el elemento del filtro al miembro de soporte alargado. En una realización, el miembro alargado incluye un tope distal a la corredera del miembro de ramificación lateral proximal y proximal del miembro de ramificación lateral dual distal y la corredera del elemento del filtro.

A. Catéter de suministro de intercambio rápido.

En las figuras de los dibujos aquí incluidas, el catéter de suministro de intercambio rápido se muestra como que comprende un extremo de un catéter de doble terminación. El otro extremo del catéter se utiliza para recuperar un dispositivo medico de un lumen. Un catéter similar es el expuesto en la solicitud de patente de los EE.UU. de la publicación número 2004/0254602 A1, publicada el 16 de Diciembre de 2004, de Lehe y otros. No obstante, los conceptos expuestos aquí son igualmente aplicables a los catéteres de intercambio rápido de una sola terminación.

Específicamente, esta invención se aplica a cualquier catéter utilizado en conjunción con un cable de guía o un miembro de soporte alargado para el suministro. El concepto es universal. Los catéteres de suministro del dispositivo de protección embólica, los catéteres de balón, y los catéteres de suministro de stent con o sin un balón son catéteres típicos a los que se puede aplicar la invención. El concepto puede ser aplicable también a los catéteres de suministro y recuperación percutánea para los dispositivos de oclusión, dispositivos de remodelación de la válvula mitral, dispositivos de cierre septal, y similares.

Los componentes de los catéteres de la invención están hechos a partir de materiales biocompatibles tales como los metales o los materiales poliméricos. Si fuera necesario, estos metales o materiales poliméricos pueden ser tratados para impartir la biocompatibilidad mediante varios tratamientos de superficie, tal como se conocen en la técnica. Los materiales adecuados incluyen el acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, la aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente bajo la designación comercial de ELGILORY®) fibra de carbono y sus compuestos, y los polímeros tales como los polímeros de cristal líquido, polieteteroterketona (PEEK), poliamida, poliéster, polietileno de alta densidad, PEBAX®, varios nylons y similares. Una memoria de forma o un material superelástico tal como el nitinol o un polímero de memoria de forma sería también utilizable. La dimensión, grosor, y la composición de materiales se seleccionan por su capacidad de ejecutar según lo deseado así como también su biocompatibilidad. Se comprenderá que estos elementos de diseño son conocidos para los técnicos especializados en la técnica.

El material que comprende el catéter es preferiblemente al menos parcialmente radio-opaco. Este material puede hacerse radio-opaco mediante el plateado, o bien utilizando cables con núcleo, cables trazadores, o rellenadotes que tengan unas características de absorción excelentes de rayos X en comparación con el cuerpo humano. Las bandas marcadoras comprenden metales radio-opacos generalmente tubulares que puedan fijarse al catéter.

La punta del catéter puede ser en general más blanda para ayudar a prevenir los daños en la pared del vaso sanguíneo conforme la punta se hace avanzar a través del sistema de vasos sanguíneos. Los materiales más blandos tales como el PEBAX®, nylon, gomas, uretano, silicona, acetato de etileno de vinilo, y similares pueden fijarse al catéter mediante adhesivos, sobremoldeado, unión térmica, unión por disolvente, y otras técnicas conocidas en la técnica. La punta puede tener una geometría diseñada para ayudar al avance del catéter al pasar por las obstrucciones intraluminales, tales como cualquiera de las construcciones contenidas dentro de la patente de los EE.UU. numero 6979343 B2, emitida el 27 de Diciembre de 2005, de Russo y otros.

El catéter está denominado en general como un catéter de suministro/recuperación de protección embólica, no obstante se contempla que las realizaciones de los catéteres aquí descritos pueden utilizarse solo para el suministro, solo para la recuperación, o bien para tanto el suministro como la recuperación.

La figura 1 muestra un catéter 20 de intercambio rápido de acuerdo con la presente invención. El catéter incluye un cuerpo alargado 22 que tiene una primera y segunda porciones extremas opuestas 24 y 26. El cuerpo alargado 22 es preferiblemente flexible en forma suficiente para permitir que el dispositivo pueda avanzar a través de un recorrido vascular curvo sin plegarse y sin pinchar en la pared del vaso sanguíneo. La primera y segunda porciones extremas 24 y 26 son ambas capaces de conducir el miembro alargado 22 a través del sistema vascular dependiendo de la dirección del miembro alargado 22 que se inserte en el sistema vascular. La primera y segunda porciones 24 y 26 están adaptadas para proporcionar distintas funciones. La primera porción extrema 24 está adaptada para desplegar un dispositivo medico de reposo tal como un stent, injerto o dispositivo de protección embólica, mientras que la segunda porción extrema 26 está adaptada para recuperar un dispositivo medico de reposo tal como un stent, injerto o un dispositivo de protección embólica. Tal como se ha expuesto anteriormente, la presente invención está dirigida a la porción extrema 24, comprendiendo la porción de suministro de intercambio rápido del catéter. Los conceptos expuestos aquí son igualmente aplicables a los catéteres de suministro de intercambio rápido de un único extremo. Adicionalmente, aunque ciertas dimensiones se constatan con respecto a las realizaciones expuestas, dichas dimensiones son meramente para los fines de la ilustración y otras dimensiones, tal como es conocido por los técnicos especializados en la técnica, se encuentran dentro del alcance de la presente invención.

El catéter 22 incluye una sección media reforzada de cable 28. Esta sección puede estar reforzada con un cable con núcleo 29 para mejorar la capacidad de empuje del catéter. El cable de núcleo puede tener 0,036 cm de diámetro.

En el contexto de la presente invención el catéter se describirá en los términos del uso del lado del catéter de suministro de intercambio rápido. En consecuencia, a menos que se mencione lo contrario, la porción extrema 24 se denominará como el extremo distal. La porción extrema 24 incluye el puerto distal 25. El catéter incluye una porción distal 30, que puede tener aproximadamente 15 centímetros. La porción 30 distal tiene un perfil transversal bajo, el cual está adaptado para permitir que la porción del catéter cruce una lesión en el sistema vascular. Por ejemplo, la porción distal 30 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,11 centímetros. Justo en forma proximal de la porción 30 distal se encuentra una porción 32 del armazón. La porción del armazón 32 tiene un diámetro interior ligeramente incrementado y diámetro exterior en comparación con la porción distal 30 para el fin de proporcionar una sección del armazón para un dispositivo medico tal como el dispositivo de protección embólica, el cual se describirá con más detalle posteriormente. El miembro alargado 22 incluye un puerto de salida 34, el cual está separado proximalmente de la sección del armazón 32. Por ejemplo, el puerto de salida 34 puede separarse 5 centímetros de la porción del armazón 32 y 30 centímetros de la porción extrema 24. El puerto de salida 34 está dimensionado para permitir el paso de un cable de guía primario y un cable anfitrión que soporte un dispositivo de protección embólica. El miembro alargado 22 incluye un segundo puerto de salida 36 para su uso en conexión con el lado de recuperación del catéter 20. La porción del armazón 32 puede al menos ser semitransparente para asegurar una carga apropiada del dispositivo de protección o bien otro dispositivo médico durante el empaquetado e incluso durante el uso del dispositivo por un médico.

La figura 2 es otra vista del catéter 20 que muestra una porción 32 del armazón, una porción de la porción distal 30 y el puerto de salida 34. En esta figura el cable de guía primario 38 se ha cargado en el lumen del catéter 20 y sale a través del puerto de salida 34. Dentro de la sección del armazón 32 se encuentra un miembro del armazón 40, dentro del cual se ha cargado un dispositivo 42 de protección embólica soportado por un cable de soporte o cable anfitrión 44. El miembro del armazón 40 se muestra como que comprende una estructura de forma tubular. No obstante, se contemplan otras estructuras dentro del alcance de la invención. El miembro del armazón 40 define una cavidad interior o espacio para contener el dispositivo de protección embólica en su configuración colapsada o de suministro. Las dimensiones exteriores del miembro del armazón 40 se seleccionan de forma tal que se deje un espacio suficiente dentro de la sección 32 del armazón para permitir el paso del cable de guía primario. El cable anfitrión 44 sale también del lumen del catéter a través del puerto de salida 34. El miembro del armazón 40 puede fijarse en un punto fijo dentro de la sección del armazón 32 tal como se describe en conexión con las figuras 5 a 7. Alternativamente, el miembro del armazón 40 puede comprender un componente de lanzadera que pueda moverse axialmente dentro de la sección del armazón 32 entre los extremos distal y proximal de la sección del armazón tal como se ha descrito en relación con las figuras 3 y 4.

La figura 3A expone una realización en donde el miembro del armazón 40 está configurado para moverse axialmente dentro de la sección del armazón 32 entre un extremo 46 de diámetro reducido de la sección del armazón 32 y un miembro de tope 48 el cual está fijado o unido dentro del lumen del catéter 20 en el extremo proximal de la sección del armazón 32. El miembro de tope 48 está provisto con una o más aberturas o ranuras 50 y 52. El miembro de tope 48 se muestra con más detalle en la figura 4. El miembro de tope está dimensionado y configurado para asegurar que el miembro del armazón 40 no esté acuñado dentro de la transición proximal entre la sección 32 del armazón de mayor diámetro y la porción proximal de menor diámetro adyacente del catéter. Si el miembro del armazón se acuñara dentro de esta sección de transición proximal, el cable de guía primario quedaría

impedido de poder pasar alrededor de la lanzadera, bloqueando por tanto su acceso a la sección proximal del catéter y del puerto de salida 34. El miembro de tope 48 funciona para separar el miembro 40 del armazón distalmente de su extremo proximal de la sección del armazón 32. Las ranuras 50 y 52 están dimensionadas para asegurar que el cable de guía primario es capaz de pasar a través de las ranuras dentro de la sección proximal del catéter para tener acceso al puerto de salida. La figura 38 muestra la realización de la figura 3A en donde el cable de guía primario 38 y el dispositivo 42 de protección embólica se han cargado en el catéter de suministro. El cable de guía 38 primario pasa a través del puerto de salida 34 y el puerto distal 25.

Las figuras 5A, 5B y 5C exponen alternativamente las realizaciones del catéter en donde el miembro del armazón 40 está fijado en un punto fijo dentro de la sección del armazón 32. Cada una de estas realizaciones incorpora un mecanismo para congelar el miembro del armazón o la lanzadera dentro de la sección del armazón 32. El mecanismo puede estar en la forma de una estructura de soporte que suspenderá el armazón o la lanzadera dentro de la sección del armazón. Esto previene el movimiento del armazón dentro del catéter pero todavía permite la carga del dispositivo de protección embólico, el paso del cable de guía primario alrededor de la lanzadera dentro del extremo proximal del catéter y fuera del puerto de salida. El mecanismo para la suspensión del armazón está diseñado para permitir el espacio libre adecuado tanto distal como proximalmente para asegurar un espacio para que pase el cable de guía primario. La estructura de suspensión está también configurada para permitir que pase el cable alrededor del armazón. El mecanismo de suspensión puede retener el armazón en un lado del lumen del catéter. El mecanismo de suspensión puede ser por ejemplo una estructura similar a una arandela de agarre, o bien de otro material incrustado en la pared del lumen del catéter. La pieza de suspensión puede estar construida por el material del catéter en si o bien puede ser una pieza independiente estando acuíñada o bien adherida a la pared interna del catéter.

En la realización mostrada en la figura 5A, el miembro del armazón 40a tiene una porción proximal 54 que está fijada o unida a la pared interna del catéter 20 en el extremo proximal de la sección del armazón 32. El miembro del armazón 40a está provisto con una o más ranuras 56 y 58 que están dimensionadas para permitir el paso del cable primario desde el extremo distal del puerto de salida del catéter 34 (no mostrado). El miembro del armazón 40a está dimensionado para permitir un espacio suficiente entre el miembro del armazón 40a y la pared interna de la sección del armazón 32 de forma que el cable de guía primario pueda pasar. La figura 6A es una vista en sección transversal del miembro del armazón 40a expuesto en la figura 5A. La figura 6B es una vista en sección transversal de una configuración alternativa del miembro del armazón 40a, que incluye una sección 60 de diámetro reducido que crea un paso en escalón que actúa un tope al posicionarse en el dispositivo de protección embólica dentro del miembro del armazón 40a.

En las realizaciones de las figuras 5B y 5C el miembro del armazón está suspendido dentro de la sección del armazón 32 mediante el uso de un anillo pasahilos que está dimensionado para tener una periferia exterior que pueda estar fija a la pared interna del catéter en la sección del armazón. En la figura 5B un anillo pasahilos 62 comprende una extrusión multilumen que puede estar unida por calor al lumen del catéter. Tal como se muestra en la figura 7B el anillo pasahilos 62 comprende una abertura 64 para recibir el miembro del armazón 40b y una o más aberturas 66 y 68 que permitan el paso del cable de guía primario.

En la realización de la figura 8C se proporciona un anillo pasahilos extruido de lumen doble 70. Tal como se muestra en la figura 7A el anillo pasahilos 70 comprende una extrusión de lumen doble que tiene una primera abertura 72 para recibir el miembro 40c del armazón y una segunda abertura 74 para permitir el paso del cable de guía primario. En este armazón de la realización el miembro 40c está posicionado en un lado de la sección 32 del armazón que permite el espacio libre adecuado para el paso del cable de guía primario. En este armazón de la realización el miembro 40c incluye una porción del diámetro reducido para actuar como tope para el dispositivo de protección embólica. Los anillos pasahilos alternativamente podrían fabricarse con metal o bien con componentes de goma.

Las figuras 8A a 8F muestran en forma simplificada las etapas de la carga y la utilización del catéter de suministro de intercambio rápido de la presente invención. Estas etapas son en general aplicables a todas las realizaciones expuestas aquí que incluyen dichas realizaciones en donde el miembro del armazón está configurado para moverse o flotar dentro de la sección del armazón y en dichas realizaciones en donde el miembro del armazón está suspendido o fijado en un punto en particular dentro de la sección del armazón.

La figura 8A muestra una porción distal del catéter con antelación a la carga de un dispositivo de protección embólica o bien del cable de guía primario. En la figura 8B el cable anfitrión 44 ha sido insertado a través del lumen del catéter, a través del miembro del armazón 40 y del puerto 34 de salida. Esto describe una configuración precargada parcialmente del dispositivo de protección embólica dentro del catéter. El catéter y el dispositivo de protección embólica pueden estar empaquetados dentro de esta configuración precargada parcialmente. En la figura 8C el dispositivo de protección embólica se ha extraído proximalmente de forma que está contenido dentro del miembro del armazón 40. En la figura 8D el catéter y el filtro se han cargado sobre el cable de guía 38 primario. El extremo distal del cable de guía se vuelve a cargar a través del extremo distal del catéter. Puesto que el dispositivo de protección embólica ocupa el lumen completo del miembro del armazón 40, el cable de guía está dirigido alrededor del miembro del armazón 40 conforme el catéter se desplaza sobre el cable de guía. El lumen de la porción de suministro proximal del catéter puede terminar en el puerto de salida 34. El catéter puede estar provisto

con una rampa opcional 35 o bien otra estructura que provoque que el extremo distal del cable de guía esté dirigido fuera del puerto de salida 34 conforme el catéter se desplace sobre el cable de guía.

Una vez que el cable de guía haya sido cargado sobre el cable de guía podrá avanzar a través del sistema vascular hacia un punto de tratamiento tal como se muestra en la figura 8E. El punto del tratamiento puede comprender una lesión 76 atravesada por la porción distal 30 del catéter. En la figura 8E el cable de guía primario habrá sido retirado. El filtro se despliega fuera del extremo distal del catéter por la presión del cable anfitrión distalmente. Una vez que el dispositivo de protección embólica está desplegado se retirará el catéter de suministro. El cable anfitrión puede utilizarse entonces como un cable de guía para un dispositivo de tratamiento intervencional de selección tal como un catéter de balón y/o un catéter de suministro de un stent. En la figura 8F un dispositivo de protección embólico en la forma de un filtro se muestra desplegado en un punto distal a la lesión 76. El stent 78 ha sido desplegado en la lesión. El extremo de recuperación del catéter 20 se muestra avanzado sobre el cable anfitrión 44. El extremo de recuperación del catéter preferiblemente tiene una punta conformable que pueden situarse en ángulo o doblarse para facilitar el seguimiento del catéter de recuperación a través del stent desplegado. La punta conformable puede realizarse mediante uno cualquiera de los materiales que están aquí descritos como componentes adecuados de los catéteres. En particular, la punta conformable puede tratarse por calor para hacer que sea más dúctil, y puede hacerse con una memoria de forma o bien una aleación superelástica. Una vez que el extremo distal del catéter de recuperación haya pasado a través del stent, el dispositivo de protección embólica podrá retirarse proximalmente dentro del lumen del catéter de recuperación. El dispositivo de protección embólica y el catéter de recuperación se retiran entonces conjuntamente desde el vaso sanguíneo.

Las figuras 9A y 9B muestran las características adicionales o las configuraciones de la invención. La figura 9A muestra una punta distal alternativa que puede incorporarse en el diseño del cable anfitrión 44. El cable anfitrión 44 puede incluir una configuración que sea cónica de una forma escalonada a partir de un diámetro de 0,036 cm a 0,025 cm, y entonces finalmente has 0,015 cm. Esta característica cónica escalonada permite más soporte y presión del cable anfitrión 44 durante el suministro del dispositivo de protección embólica. Tal como se muestra en la figura 9A, la zona de transición desde un diámetro de 0,036 cm a 0,025 cm puede tener una longitud de 5,1 cm. La zona del diámetro de 0,025 cm puede tener una longitud de 5.97 cm. La zona de transición desde un diámetro de 0,025 cm a 0,015 cm puede tener una longitud de 0,64 cm.

La figura 9B muestra un componente de transición de la punta de entrega que puede utilizarse en la punta distal del catéter de suministro. El componente 80 de transición de la punta de suministro es un componente opcional que puede utilizarse con el fin de reducir la abertura en la punta distal del catéter de suministro hasta una dimensión que sea más compatible con la dimensión del cable de guía primario. Por ejemplo, el cable de guía primario puede tener un diámetro de 0,036 cm. Así pues, en la realización expuesta en la figura 9B el componente de transición 80 tiene una abertura distal de 0,041 cm. Esto permite que el catéter realice el seguimiento sobre el cable de guía con un encaje más ajustado proporcionando más tacto para el usuario. El componente de transición 80 puede comprender un material arrollado en espiral rompible que incluye una cuerda 82 que se extienda fuera del paciente a lo largo del catéter de suministro. Una vez que el catéter de suministro esté posicionado el componente de transición puede ser retirado por la cuerda de tracción 82 en una dirección proximal. Esto proporcionará un espacio libre adicional para el despliegue del dispositivo de protección embólica desde el extremo distal del catéter de suministro.

Otra característica del dispositivo se muestra en las figuras 10A y 10B. Específicamente, el catéter puede empaquetarse con una vaina 84 de empaquetado desmontable. La vaina 84 de empaquetado tiene un extremo que está adaptado para acomodar una jeringuilla llena de fluido (no mostrada). La jeringuilla puede utilizarse para enjuagar el dispositivo 42 de protección embólica y el catéter 20 cuando estén preparados para su uso. Las figuras 10A y 10B muestran el fluido que está enjuagando desde el extremo distal al extremo proximal del catéter de suministro 20.

B. Filtro embólico con cable centrado

Como ejemplo, se describe el uso de cualquier dispositivo de filtrado a desplegar en un lumen o vaso sanguíneo de un paciente. Aunque los ejemplos están relacionados en general con los dispositivos de protección de filtros desplegados en forma distal para un punto del tratamiento, el dispositivo puede desplegarse proximalmente en un punto del tratamiento en relación con la interrupción o flujo inverso a través del vaso sanguíneo. En el caso de un dispositivo desplegado proximalmente, será ventajoso el construir el dispositivo sobre un miembro alargado hueco, con el fin de preservar el acceso al punto de tratamiento a través del miembro hueco.

En un ejemplo preferido, el sistema de protección distal comprende un catéter que esté cargado con un miembro de soporte alargado o cable de guía, alrededor del cual se disponga un filtro de protección distal. El miembro de soporte alargado es estructuralmente similar al cable de guía tradicional en algunos aspectos. No obstante, no se utiliza como unos medios de navegación por el sistema vascular del paciente, y por tanto no necesita estar provisto con todas las funciones de la flexibilidad y diseccionado tal como se hace en un cable de guía tradicional. Con estas diferencias en mente, los términos de miembro de soporte alargado y cable de guía pueden utilizarse en forma intercambiable aquí. Una punta flexible (descrita más adelante) puede estar en el extremo distal del miembro de

soporte alargado o del cable de guía. Típicamente, el filtro está introducido en un vaso sanguíneo a través de un catéter de introducción.

Los métodos de introducción de cables de guía y catéteres y los métodos para la extracción de tales dispositivos de los vasos son bien conocidos en la técnica de los procedimientos endovasculares. En un procedimiento típico que utiliza el dispositivo de este ejemplo, el miembro de soporte alargado y el filtro están cargados en una vaina de introducción o catéter y moviéndose dentro del vaso y a través del catéter hasta el punto del tratamiento. Típicamente, esto se realiza por medio del avance de un primer cable de guía de introducción, a través del vaso hasta la zona de interés. El catéter se hace que avance sobre el cable de guía hasta la zona de interés y retirando el cable de guía. Entonces el filtro o bien otro dispositivo funcional soportado por el miembro de soporte se hace avanzar hasta la vaina del catéter a la zona de interés pero dentro del catéter. La vaina del catéter es retirada para desplegar (expandir) el filtro en la zona de interés. Alternativamente, el filtro está precargado dentro de un catéter y retenido en posición mediante una vaina exterior del catéter y conjuntamente se avanzan a través del vaso a la zona de interés sin utilizar un cable de guía inicial. En esta realización, la combinación de catéter/filtro se utilizará para navegar a través del vaso hacia la zona de interés. Entonces el catéter se retirará para desplegar el filtro.

Las dimensiones típicas de un filtro utilizado en los dispositivos de esta invención varían desde 2 a 90 mm en su longitud, y desde aproximadamente 0,5 mm a 2 mm en el diámetro antes del despliegue, y desde aproximadamente 2 mm a 30 mm en el diámetro después del despliegue. El cable de guía típico es de aproximadamente 0,2 a 1 mm en el diámetro y varía desde 50 cm a 320 cm en la longitud.

Los componentes del sistema de protección distal están hechos a partir de materiales biocompatibles. Los materiales también pueden ser tratados superficialmente para producir biocompatibilidad. El miembro de soporte alargado puede formarse mediante cualquier material de una dimensión adecuada, y preferiblemente comprende un cable metálico. Los materiales adecuados incluyen el acero inoxidable, titanio y sus aleaciones de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (comercialmente disponibles bajo el nombre comercial de Elgiloy®), fibra de carbono y sus compuestos, y polímeros de diseño tales como los polímeros de cristal líquido, polieteretericetona (PEEK), poliamida, poliéster y similares. También será adecuada una memoria de forma o metal súper elástico tal como el nitinol. El miembro de soporte alargado puede ser sólido o bien puede ser hueco en parte o en la totalidad de su longitud.

El material usado para realizar el filtro o la estructura del soporte del filtro es preferiblemente autoexpansora. Los materiales adecuados incluyen metales tales como el acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel, molibdeno-hierro (comercialmente disponible bajo el nombre comercial de Elgiloy®), fibra de carbono y sus compuestos, y polímeros de diseño tales como los polímeros de cristal líquido, polieteretone (PEEK), poliamida, poliéster, seda y similares. Una memoria de forma o metal súper elástico es particularmente adecuada para aquellas aplicaciones cuando se desee un elemento, tal como un filtro, para asumir una forma tridimensional predeterminada o para que un cable de guía pueda mantener una curvatura predeterminada. La memoria de forma o un metal súper elástico que comprende níquel y titanio conocido como "ritinol" es comercialmente disponible en varias dimensiones, y siendo adecuado para su uso como cable de guía y un filtro. Por ejemplo, el trenzado tubular de nitinol puede configurarse por calor en una forma deseada, comprimida para el suministro en un punto o zona, y liberándose entonces para recuperar la forma configurada por calor.

El elemento del filtro tiene un cuerpo que define una cavidad interior. El cuerpo del filtro tiene una pluralidad de aberturas o poros de forma tal que cuando el elemento del filtro está en su configuración desplegada dentro del lumen del vaso, el fluido fluye a través del elemento del filtro y las partículas de la dimensión deseada se capturan dentro de la cavidad interior del elemento del filtro.

El filtro puede comprender cualquier material que sea adecuadamente flexible y resiliente, tal como una malla, es decir, un material que tenga aberturas o poros. El filtro puede comprender telas trenzadas, de punto, tejidas o no tejidas que sean capaces de filtrar partículas, preferiblemente teniendo poros de dimensiones de 30 a 500 micras. Las telas tejidas o no tejidas pueden adicionalmente ser tratadas para fundir algunas o todas las intersecciones de las fibras. La tela puede estar hilada o electro-hilada. Los materiales adecuados incluyen los formados a partir de hojas, películas o esponjas, poliméricas o metálicas, con agujeros formados por medios mecánicos tales como el taladrado por láser y punzado, o por medios químicos tales como la disolución selectiva de uno o más componentes. Por ejemplo, un material de filtro adecuado es una tela tubular trenzada que comprende un metal de nitinol súper elástico. La tela de malla o el material de nitinol pueden calentarse hasta la forma deseada en su configuración expandida.

El material que comprende el filtro es preferiblemente al menos parcialmente radio-opaco. Este material puede realizarse como radio-opaco mediante el plateado, o con el uso de cables de núcleo, cables trazadores, o filtros que tengan unas buenas características de absorción de los rayos X para el cuerpo humano. Los filtros radio-opacos están descritos en la publicación de solicitudes de patentes de los EE.UU. número 2002/01883314 A1, publicados el 12 de Diciembre de 2002, de Anderson y otros, cuyo contenido se incorpora aquí como referencia de los mismos.

Las realizaciones de esta invención, descritas en detalle más adelante en relación con las figuras, son adecuadas para su uso con varios sistemas de protección distal que son conocidos en la técnica. El filtro puede tener un tipo de

manga de viento. La construcción, despliegue y recuperación de un filtro que tenga esta forma según lo descrito en la patente de los EE.UU. numero 6325815 B1, emitida el 4 de Diciembre de 2001 para Kusleika y otros. Otras funciones de filtros relevantes para la invención están descritas en la patente de los EE.UU. numero 6773448 B2, emitida el 10 de Agosto de 2004, para Kusleika y otros, la publicación de solicitudes de patentes de los EE.UU. numero 2003/0171771 A1, publicada el 11 de Septiembre de 2003 de Anderson y otros, y la publicación de solicitudes de patentes de los EE.UU. numero 2004/0153119 A1, publicada el 5 de Agosto de 2004, de Kusleika y otros.

El filtro puede tener también una forma de copa o un dispositivo en forma de cesta de baloncesto que puede formar una abertura enfrentada proximalmente al expandirse. La construcción, despliegue y recuperación de dicho filtro es lo expuesto en el documento WO 96/01591 (Mazzocchi y otros). Este dispositivo de forma de copa puede parecerse en general a un paraguas o un paracaídas, que tiene una estructura similar a una cúpula que se curve radialmente hacia fuera desde el miembro del cable de guía o de un miembro de soporte alargado. Otras formas pueden ser igualmente adaptables en la ejecución de una función de filtrado, tal como una forma cónica, o bien una forma de disco relativamente plano. Se observará que la forma de estos dispositivos de filtrado que se muestran en varias realizaciones son meramente ilustrativos y no significan el limitar el alcance de la invención.

Sin importar la forma del filtro, el filtro preferiblemente utiliza un miembro de soporte alargado. Esto puede realizarse de varias formas, y uno o ambos extremos distales del filtro pueden estar fijados en el miembro del filtro pueden fijarse a un miembro de soporte deslizante alrededor del miembro del soporte alargado (por uno o ambos elementos deslizantes).

Un tipo de elemento deslizante comprende unos anillos anulares interno y externo. El primer anillo encaja dentro del segundo anillo. El diámetro interno del primer anillo es mayor que el diámetro del miembro de soporte alargado, de forma que el elemento deslizante puede deslizarse sobre el miembro de soporte alargado. El elemento deslizante puede estar fijado a la tela del filtro mediante la colocación de la tela entre el primer y segundo anillos. No obstante esto no significa la limitación, y la tela del filtro puede fijarse también al elemento deslizante por un adhesivo, soldadura, engastado o bien otros medios conocidos en la técnica. El elemento deslizante puede comprender cualquier material rígido tal como un metal o un polímero, y preferiblemente la corredera es radio-opaca. Los materiales adecuados incluyen el acero inoxidable, titanio, platino/iridio, aleación de oro, polimida, poliéster, polietereketona (PEEK), y similares. El movimiento de un elemento deslizante con respecto al miembro de soporte alargado puede facilitarse por el revestimiento de uno o ambos del interior del elemento deslizante y el exterior del miembro de soporte alargado con un revestimiento de reducción de la fricción, tal como politetrafluoroetileno o bien un revestimiento hidrofílico lubricante.

Los elementos fijos incluyen unos anillos anulares. Incluido también dentro de este significado es un elemento que está engastado, adherido, soldado, o bien finado de otra forma directamente al miembro de soporte alargado. Así mismo, la tela del filtro puede fijarse directamente al miembro de soporte alargado. En cualquier caso, los elementos deslizantes y los fijos (o bien cualquier punto de fijación) típicamente comprende un material radio-opaco que ayuda en la colocación del filtro. Además de ello, uno o más marcadores radio-opacos pueden situarse en varios puntos del dispositivo de protección. Estos marcadores radio-opacos o bandas marcadoras comprenden un material que será visible a los rayos X y que ayudarán en el posicionamiento del dispositivo.

Algunos filtros de protección distales incluyen una punta flexible en una porción distal del cable de guía, o el elemento de soporte alargado. La punta flexible proporciona un termino opaco atraumático y radio-opaco para el dispositivo. La punta atraumática previene daños en el vaso durante la colocación inicial o el avance subsiguiente del dispositivo. La punta radio-opaca ayuda al médico para la colocación de la punta adecuada durante la fluoroscopia. La punta flexible comprende un material flexible o resiliente, tal como un metal (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de hierro tal como el Elgiloy[®], platino, oro, tungsteno, y la memoria de formas o metal súper elástico tal como el nitinol) o un polímero (por ejemplo, el polietereketone (PEEK), polimida, poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE), y similares). Los materiales flexibles de resorte son deseables porque tienden a retener su forma. El médico conformara inicialmente la punta, típicamente con una ligera curva, y después conforme el dispositivo está avanzando a través del cuerpo la punta se deflexionará conforme se encuentre con los obstáculos. Es deseable, después de la deflexión inevitable en la inserción, que la punta se restaure por si misma en la forma presente. Los materiales poliméricos adicionalmente pueden estar reforzados con metales o bien otros rellenos. La punta puede tener un multifilamento (tal como un cable). La punta flexible puede ser de tipo cónico o bien tener un diámetro uniforme en su longitud. La punta flexible puede comprender un tubo, o podría tener unas secciones transversales circulares, planas o bien otras. Puede estar enrollada. La punta puede comprender uno o más elementos (por ejemplo, unas estructuras independientes paralelas). La punta puede estar revestida con un polímero o bien tratada de otra forma para hacer deslizante la superficie. La punta flexible puede tener cualquier longitud deseada.

El filtro comprende unos materiales biocompatibles, tales como los metales y los elementos poliméricos. Los materiales tales como los metales y los elementos poliméricos pueden ser tratados para impartir biocompatibilidad mediante varios tratamientos de la superficie, tal como se conocen en la técnica. Al utilizar el cable, se selecciona sobre la base de la característica deseada, es decir, la rigidez o la flexibilidad, y las propiedades pueden depender

del diámetro del cable y de su forma de la sección transversal. La dimensión, grosor y la composición de los materiales elásticos se seleccionan por su habilidad para ejecutar según lo deseado así como también por su compatibilidad. Se comprende que estos elementos de diseño son conocidos por los técnicos especializados en la técnica.

Un ejemplo ilustrativo incluye un cable anfitrión para un dispositivo de filtro embólico que tiene una rama lateral o rail para el filtro a posicionar de una forma tal que la porción del cable anfitrión del dispositivo permanezca centrado en el vaso sanguíneo en donde se despliegue el filtro. Varios ejemplos están expuestos, los cuales incluyen la provisión de algún tipo de ramificación lateral o de un rail posicionado cerca del extremo distal del cable anfitrión. Esta ramificación lateral o rail puede crearse mediante la partición del extremo distal del cable por la mitad o mediante la fijación de un cable adicional al cable anfitrión principal. La ramificación del cable que se haya creado por este diseño forma un ángulo con respecto al cable anfitrión principal. Una porción del filtro embólico queda retenido en esta ramificación lateral resultante en el posicionamiento del filtro en un lado de la pared del vaso. El ángulo de la ramificación lateral permite que el cable principal permanezca centrado en el vaso. Esta ramificación lateral puede volverse a fijar al cable principal en un punto más distal desde el punto de separación angular principal. Típicamente, el filtro está configurado para moverse libremente longitudinalmente a lo largo de esta ramificación lateral. Además de ello, la ramificación lateral puede rotar axialmente alrededor del cable principal para permitir el movimiento de rotación del cable principal sin afectar a la posición del filtro en el vaso. Así pues, el diseño permite el movimiento rotacional y el longitudinal del cable anfitrión sin la interrupción de la posición del dispositivo del filtro desplegado dentro del vaso. Esto se lleva a cabo proporcionando en los distintos ejemplos una combinación de elementos rotatorios y deslizantes y topes. Este concepto proporciona una yuxtaposición excelente del dispositivo con una presión minimizada del cable y del movimiento del filtro, y maximiza las capacidades de filtración del filtro dentro del vaso.

El dispositivo del filtro embólico mejorado expuesto aquí en el ejemplo ilustrativo se utiliza de una forma compatible con los dispositivos de filtrado embólico tal como el dispositivo del filtro embólico 90 expuesto en la figura 11. Un inconveniente potencial de este filtro es que bajo ciertas circunstancias, la boca frontal proximal del filtro puede no abrir totalmente cuando el filtro está desplegado. Esto es porque la circunferencia de la boca del filtro está fijada al cable de soporte. Así pues, si el cable de soporte está separado de la pared del vaso en donde el filtro se despliega, la boca del filtro puede no abrirse totalmente. La presente invención soluciona este problema.

El filtro puede estar precargado sobre el extremo de suministro del catéter descrito previamente y siendo avanzado hasta el punto de tratamiento sobre el cable de guía primario. El cable de guía se retira entonces y el filtro y el cable anfitrión se avanza y se despliega desde el extremo distal del catéter de suministro. El catéter de suministro se retira, la intervención primaria se ejecuta sobre el cable anfitrión del dispositivo (por ejemplo, para una angioplastia o colocación de un stent) y a la terminación de la intervención primaria, el extremo del catéter de recuperación del dispositivo previo se hace que avance para recuperar el filtro y el cable anfitrión para la extracción tal como se ha descrito previamente. Otros catéteres de suministro, catéteres de recuperación y catéteres de suministro/recuperación pueden ser utilizados también.

La realización del dispositivo del filtro embólico mejorado aquí expuesto actúa como el centro del cable dentro del vaso en donde se despliega el filtro. Esto previene la presión del cable que puede causar que la boca del filtro se colapse o bien que tenga una yuxtaposición de la pared reducida. El diseño proporciona una obstrucción mínima a la entrada del dispositivo del filtro mientras que se permite que el cable anfitrión permanezca centrado en el vaso. Distintas realizaciones del dispositivo del filtro embólico mejorado se encuentran expuestas en las figuras 12 a 17.

La figura 12 expone un dispositivo 100a de filtro embólico soportado sobre un cable anfitrión 102. El cable anfitrión 102 incluye una ramificación lateral 104. La ramificación lateral 104 está fijada en forma rotativa y deslizable en sus extremos por las correderas 104a y 104b. El dispositivo del filtro embólico 100a tiene una corredera proximal 106 y una corredera distal 108. La corredera proximal 106 está adaptada para deslizarse sobre la ramificación lateral 104, mientras que la corredera distal 108 está adaptada para deslizarse sobre el cable anfitrión 102. El movimiento longitudinal del filtro embólico y la ramificación lateral 104 están limitadas en forma proximal y distal mediante los topes 109a y 109b.

La figura 13 expone un dispositivo 100b del filtro embólico, el cual está soportado por un cable anfitrión 112. El cable anfitrión 112 incluye una porción bifurcada 114 que tiene un tope distal 114a. La porción bifurcada 114 está conectada en forma rotativa y deslizable al cable anfitrión 112 mediante la corredera 114b. El dispositivo 100b del filtro embólico tiene una corredera proximal 116 y una corredera distal 118. La corredera proximal 116 está configurada para deslizarse a lo largo de la horquilla 114 entre su punto de conexión y un extremo proximal del cable anfitrión 112 y el tope distal 114a. La corredera distal 118 está configurada para deslizarse sobre el cable anfitrión 112. El movimiento longitudinal del filtro embólico y la porción de la horquilla está limitado tanto proximalmente como distalmente mediante los topes 119a y 119b.

La figura 14 expone un dispositivo 100c embólico soportado por un cable anfitrión 122. El cable anfitrión 122 está provisto con una porción en bucle 124. El dispositivo 100c del filtro embólico tiene una corredera proximal 126 y una banda distal 128. La corredera proximal 126 del dispositivo 100c del filtro embólico está configurada para deslizarse

sobre dicha porción de la porción 124 que está separada del cable anfitrión 122. En esta realización, la rotación del cable anfitrión 122 no puede realizarse sin afectar a la posición del dispositivo del filtro 100c.

- 5 La figura 15 muestra un dispositivo embólico 100d soportado por un cable anfitrión 132. El cable anfitrión 132 tiene un extremo 132a distal alargado, que está recibido en forma deslizante en un tubo 135. El cable anfitrión 132 tiene una ramificación 134. Un extremo de la ramificación 134 está conectado en forma rotativa y deslizante al cable anfitrión 132 en la corredera 134a. El dispositivo 100d de protección embólica tiene una corredera proximal 136 adaptada para deslizarse sobre la rama 134 y una corredera 138 distal que se desliza sobre una porción extendida de la ramificación 134. La rama 134 está fijada entre sus extremos proximal y distal al tubo 135.
- 10 La figura 6 expone un dispositivo 100e del filtro embólico soportado por un cable anfitrión 142. El cable anfitrión 142 tiene una ranura 144 adaptada para recibir un elemento deslizante 146. El elemento deslizante 146 está conectado por el cable 148 a un extremo proximal 150 del dispositivo 100e del filtro embólico. El cable 148 está dimensionado y conformado para centrar el cable anfitrión 142 en la abertura proximal del dispositivo 100e del filtro embólico al desplegarse en el lumen. El dispositivo 100e del filtro embólico 152 el cual está configurado para deslizarse sobre una porción distal del cable anfitrión 142. El cable anfitrión 142 está provisto con un cierto rango de movimiento axial con respecto al dispositivo 100e del filtro embólico, en virtud del elemento 146 deslizante y de la corredera distal 152.
- 15 La figura 17 expone un dispositivo 100f de filtro embólico soportado por el cable anfitrión 154. El cable anfitrión 154 tiene una porción cónica 156 unida a un extremo distal por el tope 158. El dispositivo 100f del filtro embólico incluye un extremo proximal 161 el cual está conectado a la corredera 160 por el cable 163. La corredera 160 se desliza sobre el cable anfitrión 154 sobre un rango de movimiento unido por la porción cónica 156 y la corredera distal 162 se desliza sobre una porción distal del cable anfitrión 154.
- 20 La descripción detallada anterior deberá leerse con referencia a los dibujos, y en donde los elementos iguales en los distintos dibujos están numerados en forma idéntica. Los dibujos, los cuales no están necesariamente a escala, describen las realizaciones seleccionadas y no tienen por fin el limitar el alcance de la invención. Varias formas de la invención se han mostrado y se han descrito, y otras formas serán ahora evidentes para los técnicos especializados en la técnica. Se comprenderá que las realizaciones mostradas en los dibujos y que se han descrito anteriormente son para los fines ilustrativos, y que no persiguen la limitación del alcance de la invención, según lo definido en las reivindicaciones que siguen a continuación.
- 25
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (20) que comprende:

- 5 un miembro alargado (20) configurado para hacer que avance a lo largo de un recorrido vascular de un paciente, en donde el miembro vascular tiene una porción proximal, una porción distal (30), un extremo proximal, un extremo distal (24), una porción del armazón (32) adyacente y proximal de la porción distal, y un puerto de salida de la pared lateral (34) proximal de la porción del armazón, el puerto (34) de salida de la pared lateral que está dimensionado para recibir un cable de guía (38); en donde el miembro alargado
10 comprende un lumen que se extiende al menos desde el puerto de salida (34) al puerto distal (25);
en donde el extremo distal (24) comprende un puerto distal (25);
la porción distal (30) que comprende una estructura de suministro del dispositivo medico, que comprende una estructura de suministro del dispositivo médico;
15 en donde la porción del armazón define una cavidad interior y que está **caracterizado porque** la porción del armazón comprende un miembro del armazón (40) contenido dentro de la cavidad interior, en donde el miembro del armazón (40) tiene un espacio interior dimensionado para albergar un dispositivo (42) médico permanente, y en donde el miembro del armazón (40) tiene un extremo proximal que es distal del extremo proximal del miembro alargado (20);
20 en donde el miembro del armazón (40) está dispuesto dentro del lumen y el lumen abarcando la cavidad interior de la porción del armazón (32),
y estando además **caracterizado porque** el lumen está dimensionado en la porción del armazón (32) para recibir un cable de guía (38) fuera del espacio interior del miembro del armazón (40).
- 25 2. Un catéter de la reivindicación 1, en donde el miembro del armazón (40) está asegurado a un punto fijo dentro de la porción del armazón (32).
3. Un catéter de la reivindicación 1, en donde la porción del armazón (32) comprende unas secciones distal (46) y proximal (52) del armazón, y el miembro del armazón (40) que puede moverse axialmente dentro de la porción del armazón (32).
30 4. Un catéter de la reivindicación 3, en donde el miembro del armazón (40) puede moverse axialmente entre las secciones proximal (62) y distal (46) de la porción del armazón (32).
- 35 5. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción del armazón (32) y la porción distal (30) tiene unos diámetros exteriores y un diámetro exterior de la porción del armazón (32) que son mayores que el diámetro exterior de la porción distal (30).
- 40 6. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción del armazón (32) y la porción distal (30) tienen unos diámetros interiores y el diámetro interior de la porción del armazón (32) que es mayor que el diámetro interior de la porción distal (30).
7. Un catéter de la reivindicación 3, en donde la sección (52) del armazón proximal comprende un miembro de tope (48).
- 45 8. Un catéter de la reivindicación 7, en donde el miembro de tope (48) es tubular.
9. Un catéter de la reivindicación 8, en donde el miembro de tope (48) comprende una o más ranuras de la pared lateral que permitan unos recorridos de trayectos adicionales para el cable de guía.
- 50 10. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro alargado tiene una pared interior que define el lumen y el miembro del armazón (40) que es adyacente a la pared interior.
11. Un catéter de la reivindicación 2, en donde la porción del armazón (32) comprende las secciones distal (46) y proximal (52) del armazón, que comprende el miembro del armazón (40) y el miembro del armazón (40) que es tubular.
55 12. Un catéter de la reivindicación 11, en donde el miembro del armazón (40) comprende una o más ranuras laterales que permiten unos trayectos del recorrido adicionales para un cable de guía (38).
- 60 13. Un catéter de la reivindicación 2, en donde el miembro alargado tiene una pared interna que define el lumen, y en donde el miembro del armazón (40) está suspendido dentro de la porción del armazón (32) por medio de un anillo pasahilos (62, 70) que está fijado a la pared interior.

14. Un catéter de la reivindicación 13, en donde el anillo pasahilos (62, 70) tiene una periferia exterior, y en donde la periferia exterior completa del anillo pasahilos (62, 70) hace contacto con la pared interna.
- 5 15. Un catéter de la reivindicación 13, en donde el anillo pasahilos (62, 70) comprende una o más aberturas que permiten el paso del cable de guía (38).
16. Un catéter de la reivindicación 15, en donde el anillo pasahilos (62, 70) comprende una única abertura que permite el paso del cable de guía (38).
- 10 17. Un catéter de la reivindicación 15, en donde el anillo pasahilos (62, 70) comprende dos aberturas que permiten el paso del cable de guía (38).
18. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro del armazón (40) está centrado dentro del lumen.
- 15 19. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro del armazón (40) es tubular.
20. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el catéter (20) comprende una rampa (35) en el lumen que provoca que un cable de guía (38) esté dirigido fuera del puerto de salida (34).
- 20 21. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción proximal comprende una estructura de recuperación del dispositivo medico permanente.
22. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción proximal comprende un puerto de la pared lateral.
- 25 23. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una porción de la porción del armazón (32) es transparente.
- 30 24. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo proximal comprende una punta laminada, o bien una punta conformable.
25. Un catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el puerto distal (25) tiene un diámetro y el extremo distal (24) comprende un componente de transición de l punta de suministro desmontable que reduce el diámetro del puerto distal.
- 35 26. Un catéter de la reivindicación 25 en donde el componente de la transición de la punta suministrable desmontable comprende un material envuelto en espiral rompible y una cuerda que se extiende a lo largo del lado del catéter de suministro.
- 40 27. Un conjunto que comprende un cable de guía (38) y un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
28. Un conjunto que comprende un dispositivo médico (42) y un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27.
- 45 29. Un conjunto de la reivindicación 28, que comprende además un cable de guía (38).
30. Un conjunto de la reivindicación 28 ó 29, en donde el dispositivo médico (42) está seleccionado a partir de un dispositivo de protección embolica, catéter de balón, catéter de suministro de stent, dispositivo de oclusión atrial, dispositivo de remodelado de la válvula mitral, o dispositivo de cierre por defecto septal.
- 50 31. Un conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 28 a 30, en donde el dispositivo médico (42) es un dispositivo de protección embólica.
- 55 32. Un conjunto de la reivindicación 31, en donde el dispositivo de protección embolica es un filtro o un dispositivo de oclusión.
33. Un conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 28 a 32, en donde el dispositivo médico (42) está adaptado para ser suministrado y recuperado por el miembro alargado (20).
- 60 34. Un conjunto que comprende un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, y una vaina de empaquetado desmontable que tiene un extremo adaptado para acomodar una jeringuilla llena de fluido para enjuagar el catéter.
- 65

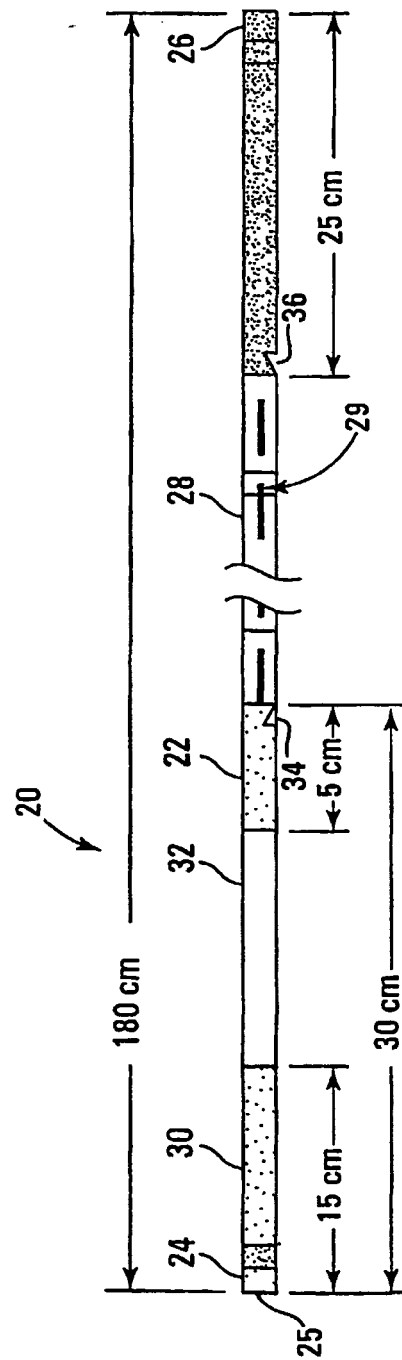


Fig. 1

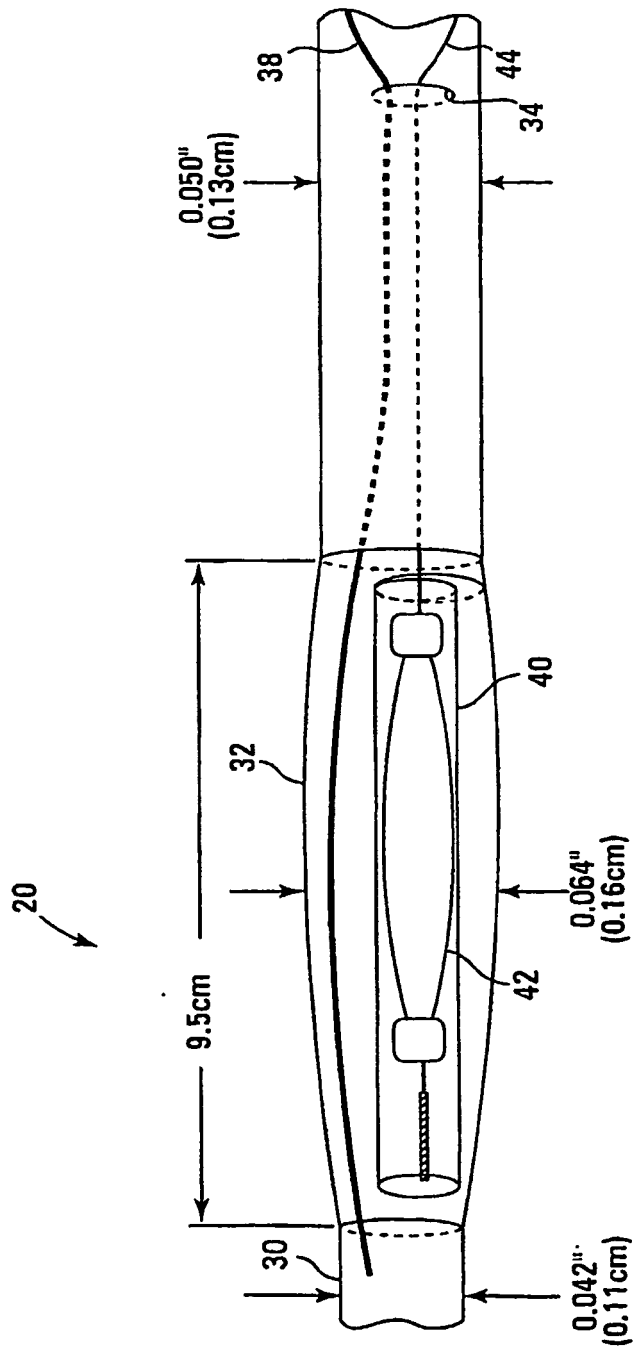


Fig. 2

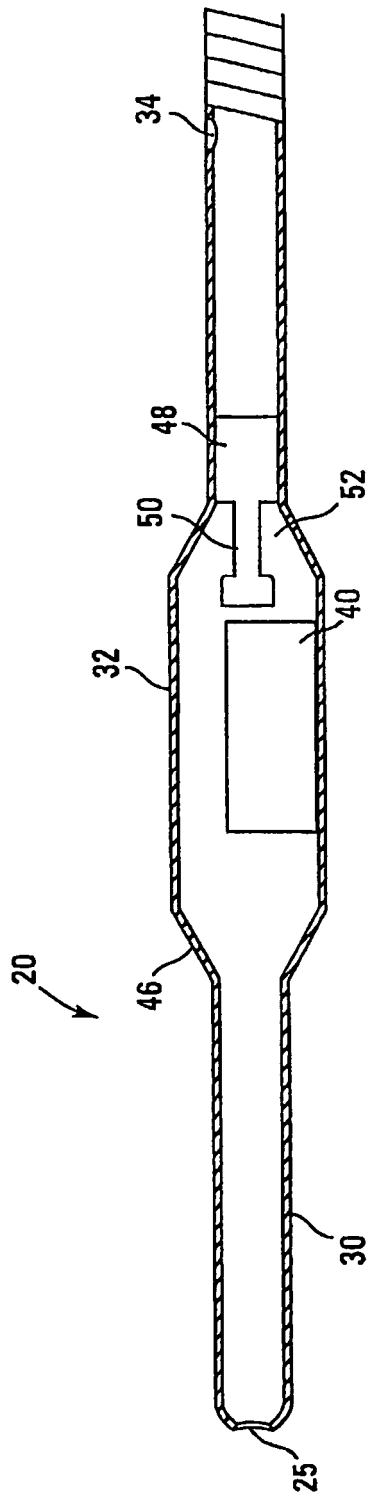


Fig. 3A

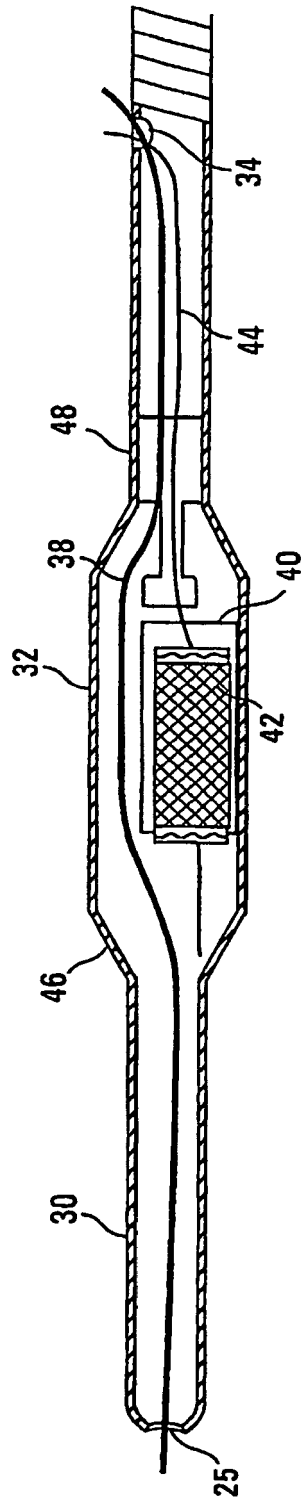


Fig. 3B

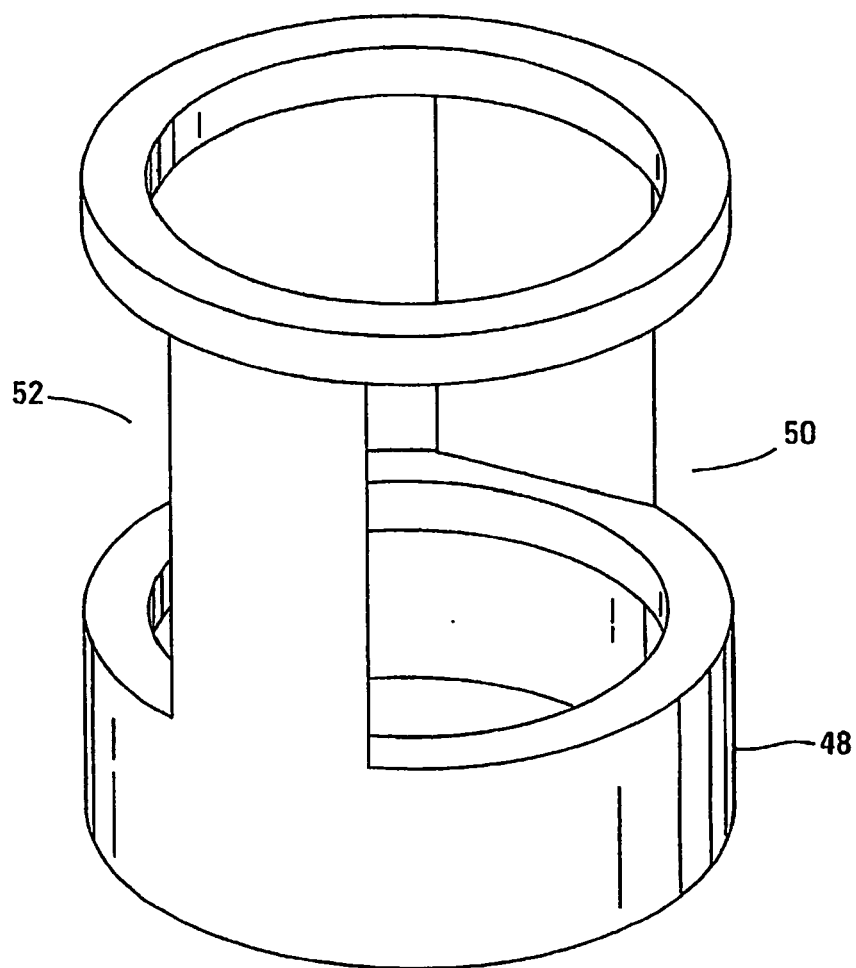


Fig. 4

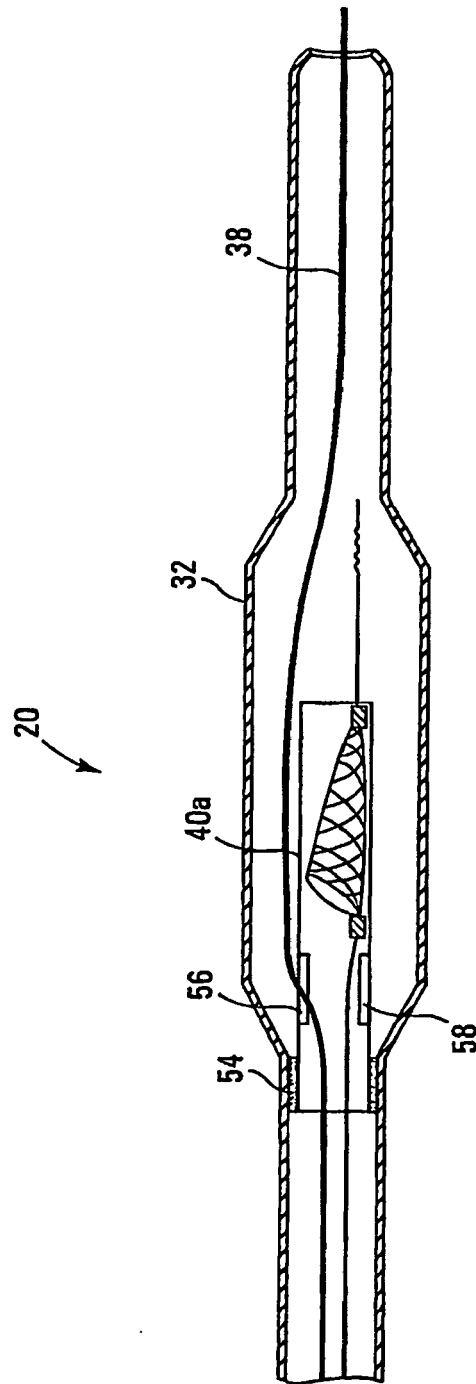


Fig. 5A

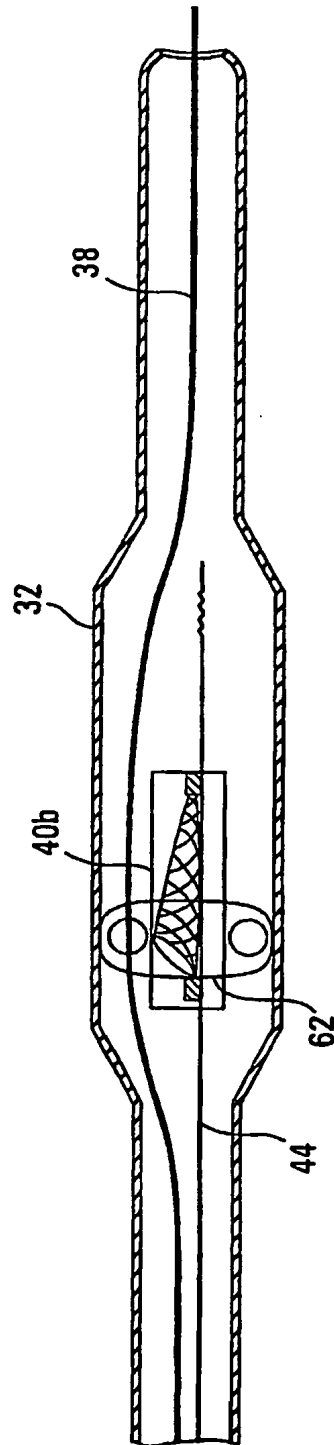


Fig. 5B

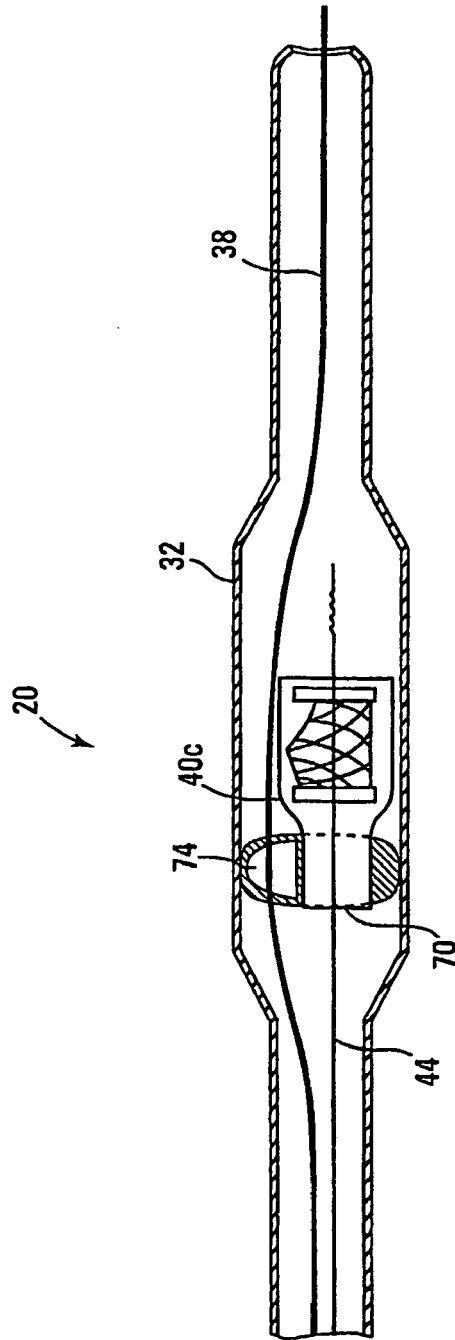


Fig. 5C

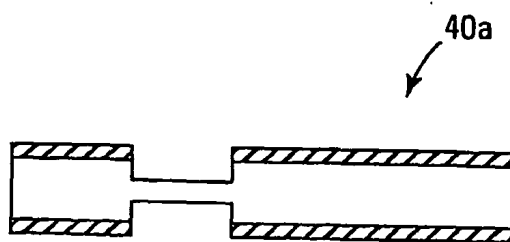


Fig. 6A

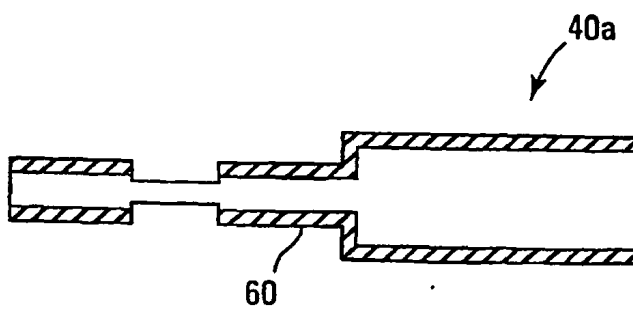


Fig. 6B

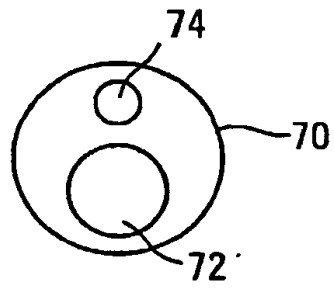


Fig. 7A

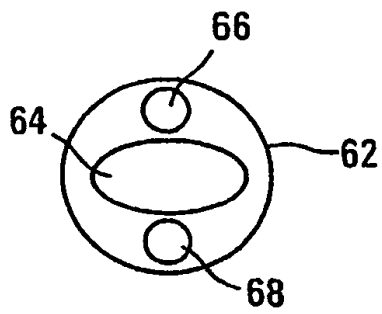


Fig. 7B

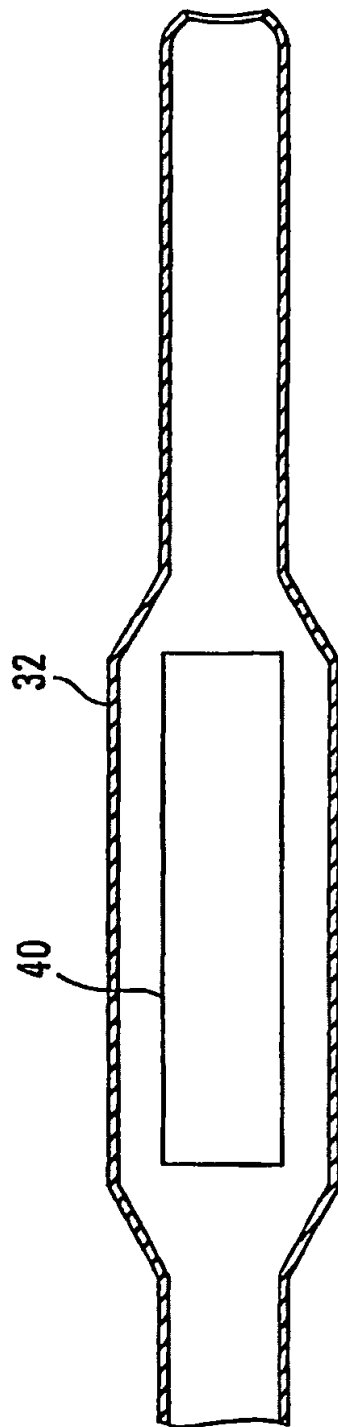


Fig. 8A

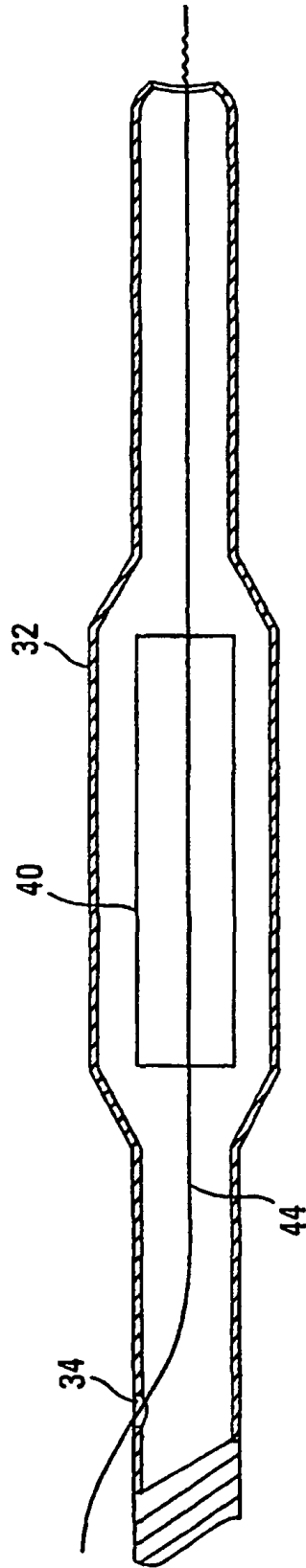


Fig. 8B

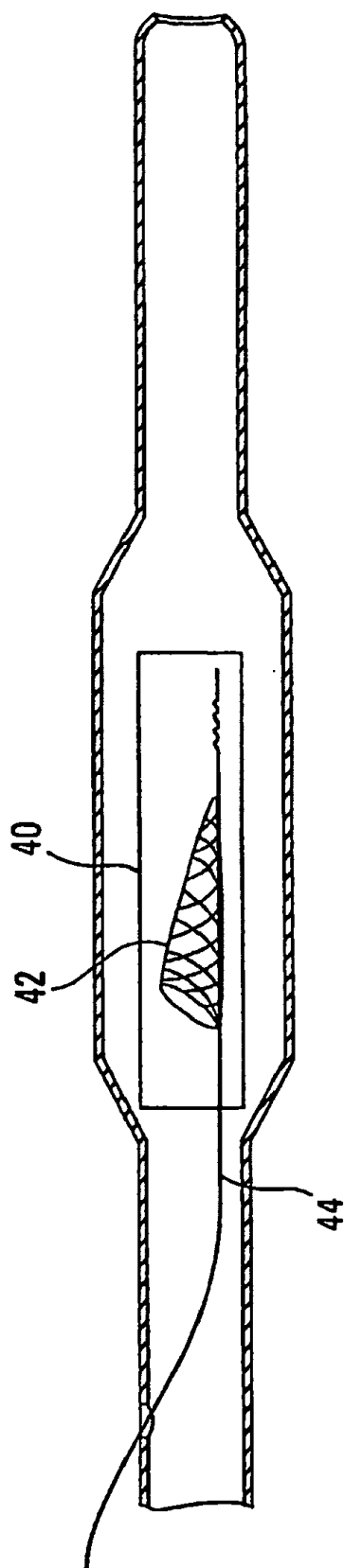


Fig. 8C

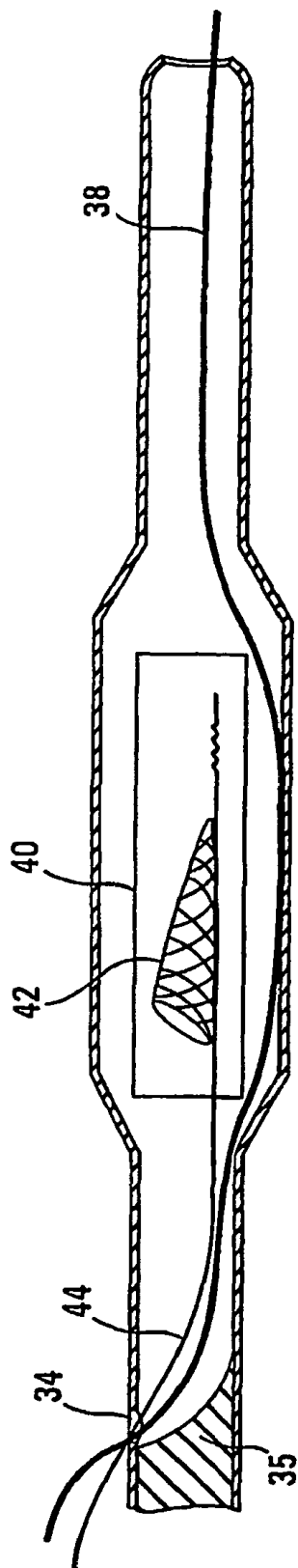


Fig. 8D

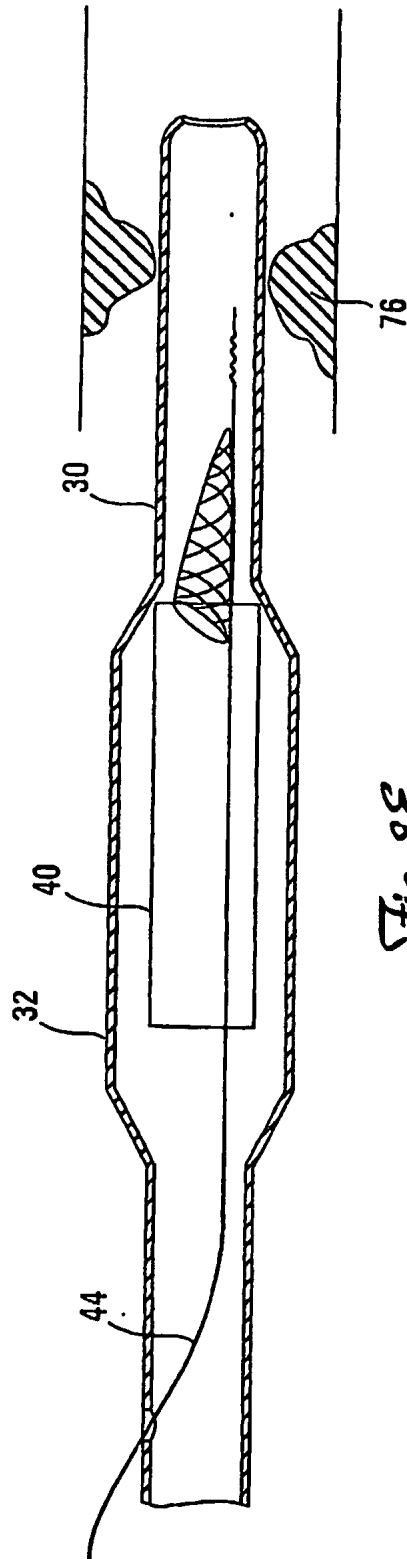


Fig. 8E

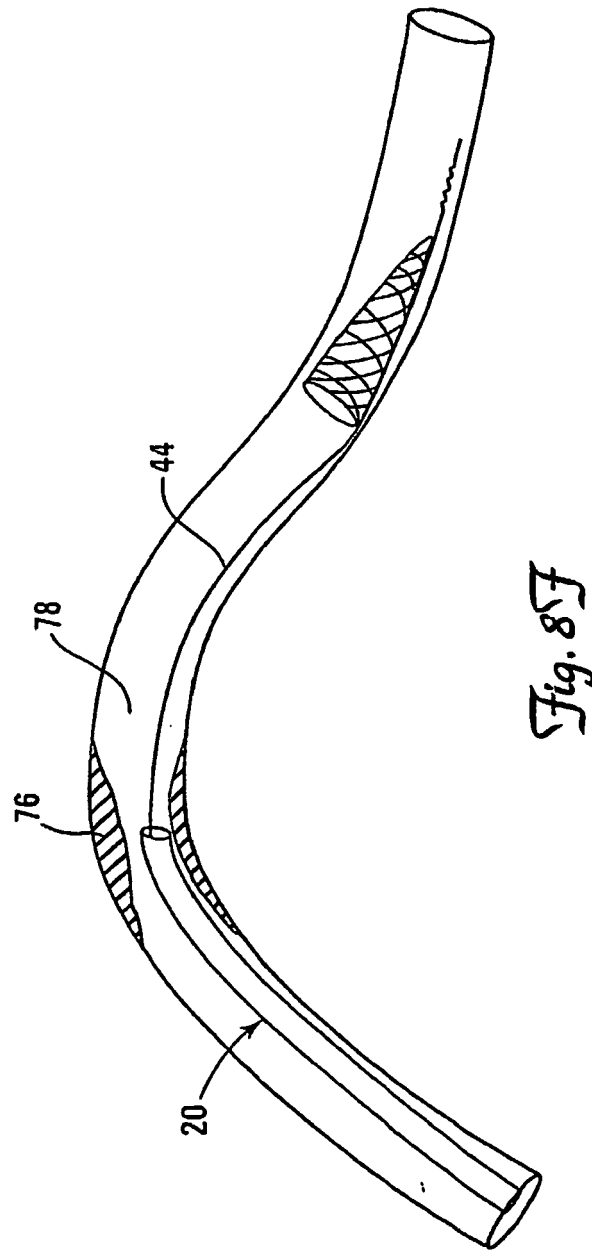


Fig. 8F

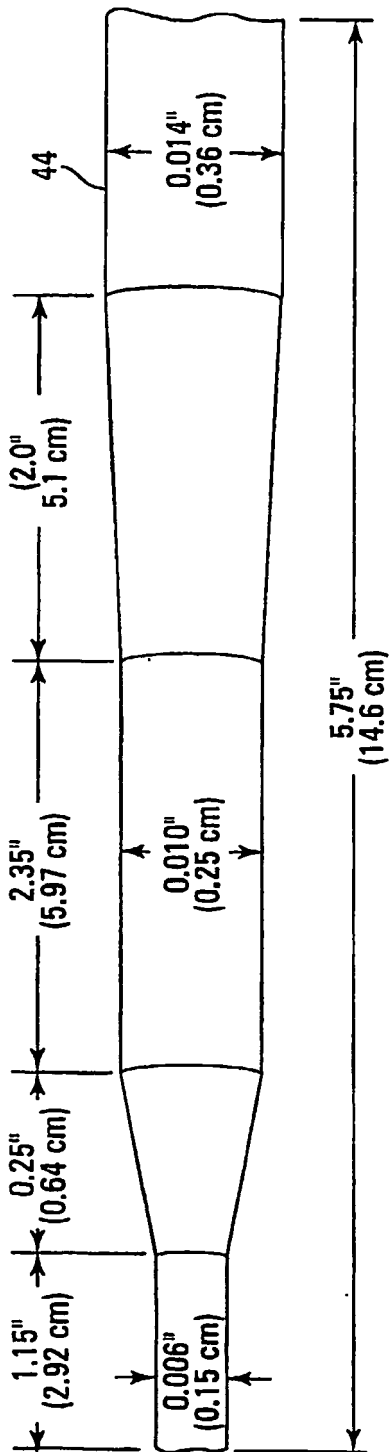


Fig. 9A

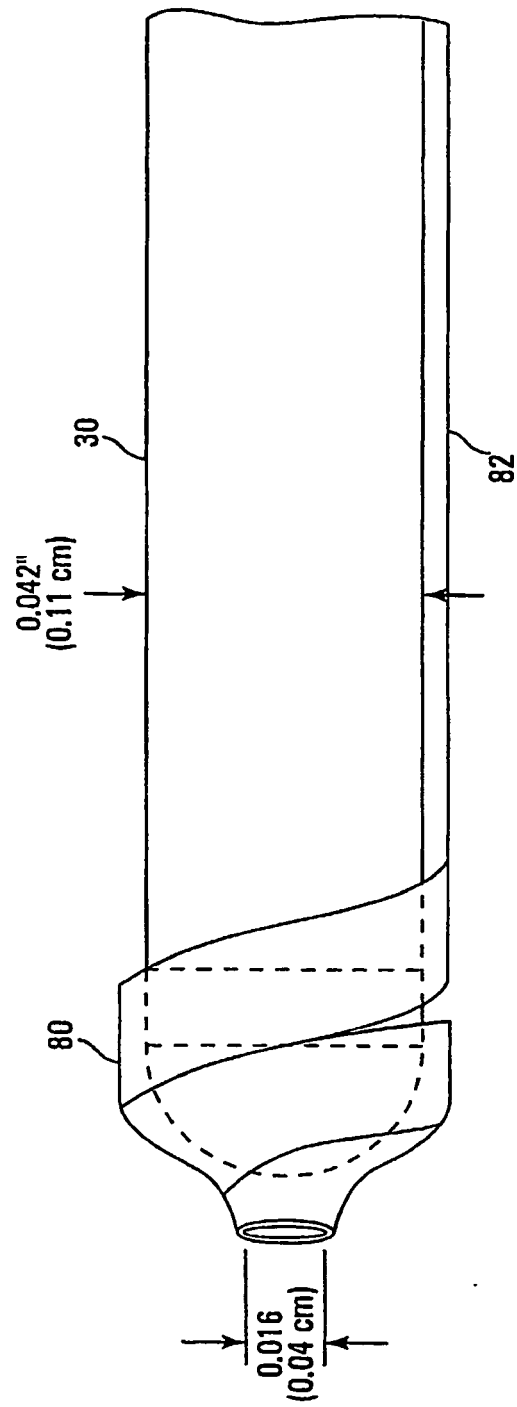


Fig. 9B

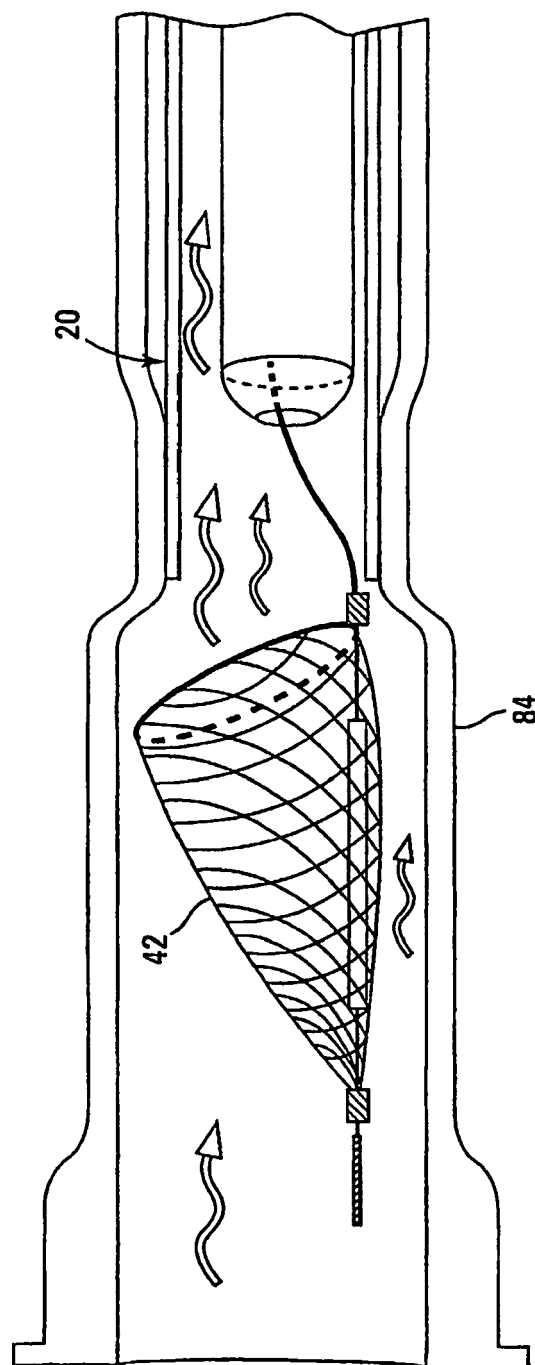


Fig. 10A

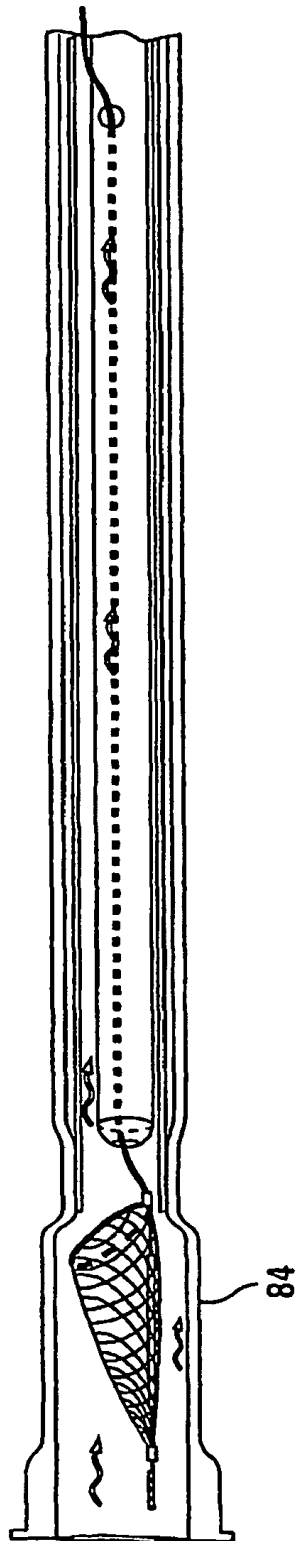


Fig. 10B

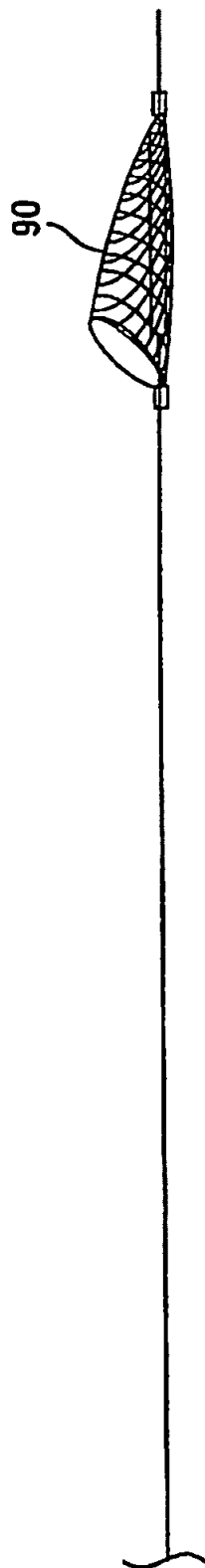


Fig. 11

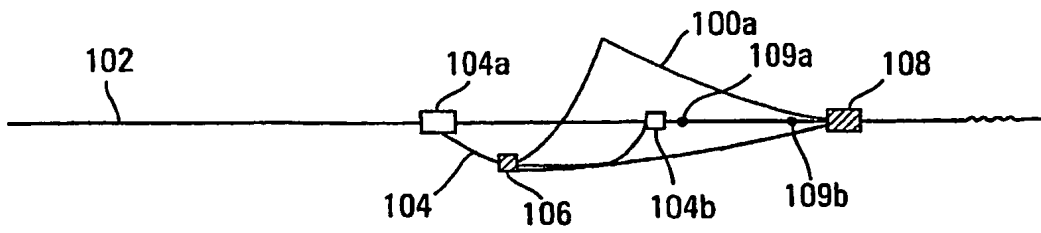


Fig. 12

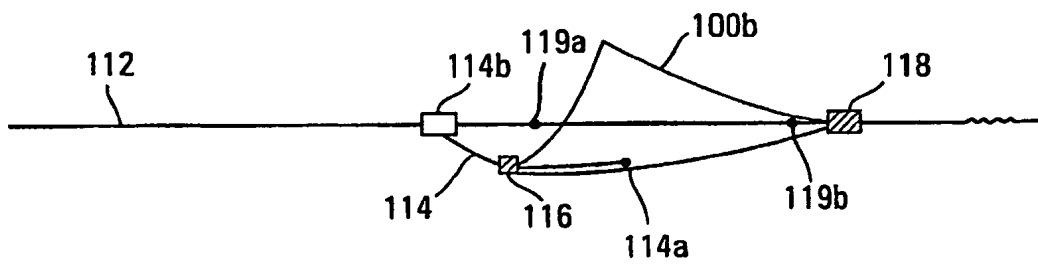


Fig. 13

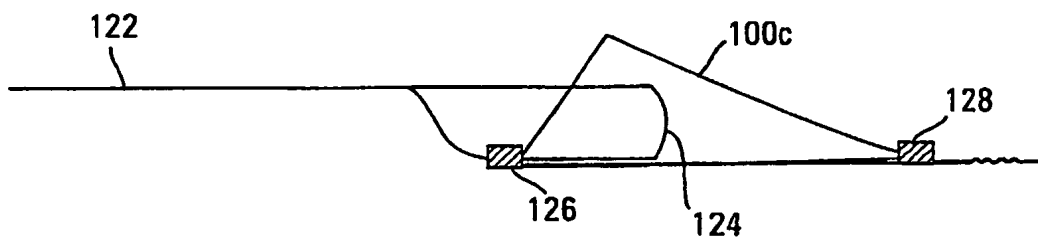


Fig. 14

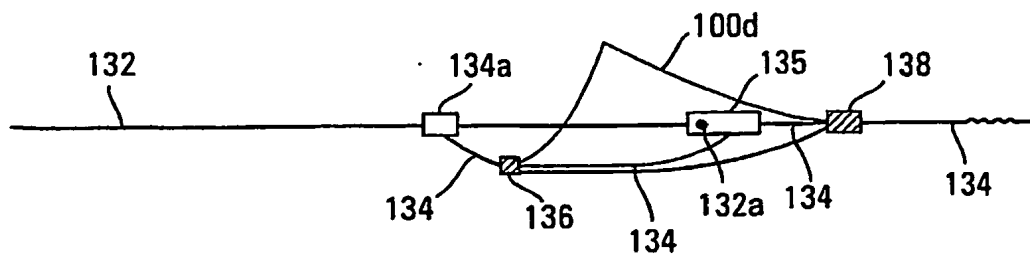


Fig. 15

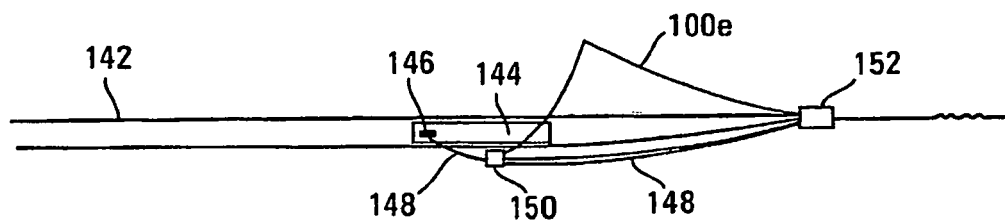


Fig. 16

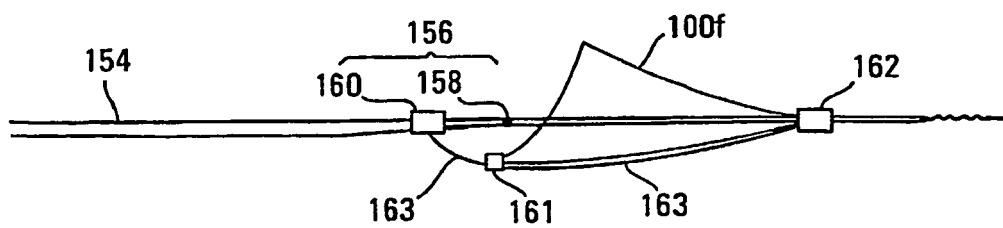


Fig. 17