

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 941**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2005 E 05711539 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 1706063**

54 Título: **Envoltura para ser utilizada con un dispositivo de filtrado de protección embólica**

30 Prioridad:

20.01.2004 US 762646

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

18.12.2013

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
THE CORPORATE CENTRE, BUSH HILL, BAY
STREET
ST. MICHAEL, WEST INDIES, BB**

72 Inventor/es:

**LOWE, BRIAN J.;
SALAHIEH, AMR y
VRBA, ANTHONY C.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 434 941 T3

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

DESCRIPCIÓN

Envoltura para ser utilizada con un sistema de filtrado de protección embólica

Campo de la invención

5 La presente invención corresponde a dispositivos de filtrado de protección embólica. Más en particular, la presente invención corresponde a envolturas para colocar y retirar dispositivos de filtrado de protección embólica.

Antecedentes

10 Las enfermedades cardíacas y vasculares constituyen problemas graves en los Estados Unidos y en todo el mundo. Condiciones tales como la aterosclerosis dan lugar a la obstrucción o al estrechamiento de vasos sanguíneos. Esta obstrucción puede dar lugar a una falta de oxigenación en el corazón, lo que tiene consecuencias muy significativas debido a que el músculo cardíaco debe estar bien oxigenado con el fin de mantener su acción de bombeo de sangre.

15 Los vasos sanguíneos ocluidos, con estenosis o con estrechamientos pueden tratarse con un cierto número de procedimientos médicos relativamente no invasivos que incluyen angioplastia transluminal percutánea (PTA, *Percutaneous Transluminal Angioplasty*), angioplastia transluminal percutánea coronaria (PTCA, *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*), y aterectomía. Las técnicas de angioplastia requieren típicamente el uso de un catéter de balón. El catéter de balón se hace avanzar sobre un alambre de guía de tal manera que el balón se sitúa de manera adyacente a la lesión estenótica. Se infla entonces el balón y se abre la restricción del vaso sanguíneo. Durante un procedimiento de aterectomía, la lesión estenótica puede ser eliminada de manera mecánica de la pared del vaso sanguíneo utilizando un catéter de aterectomía.

20 Durante los procedimientos de angioplastia y aterectomía, pueden separarse residuos embólicos de la pared del vaso sanguíneo. Si estos residuos entran en el sistema circulatorio, podrían obstruir otras regiones vasculares incluyendo la vasculatura neurológica y pulmonar. Durante los procedimientos de angioplastia, pueden liberarse también residuos estenóticos debido a la manipulación del vaso sanguíneo. Por la existencia de estos residuos, se han desarrollado un cierto número de dispositivos, denominados dispositivos de protección embólica, para filtrar estos residuos.

25 El documento US 2003/0004537 describe un catéter de retirada para dispositivos de protección embólica y representa la técnica anterior más próxima. El documento EP 1536740 constituye el estado del arte de acuerdo con el Artículo 54(3) EPC.

Breve resumen

30 La presente invención corresponde a envolturas que pueden utilizarse para colocar y/o retirar dispositivos de filtrado de protección embólica. Al menos en algunas realizaciones, la envoltura puede incluir una porción proximal y una porción distal. La porción distal puede ser expansible y puede incluir un elemento bulboso. Adicionalmente, la envoltura puede incluir soporte estructural en un cierto número de maneras diferentes. Éstas y otras especificidades y características estructurales propias se describen con mayor detalle más adelante.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista parcial en planta en sección transversal de una envoltura de ejemplo;

La Figura 1A es una vista parcial en planta en sección transversal de la envoltura mostrado en la Figura 1 donde la boca de la envoltura está alargada;

40 La Figura 1B es una vista parcial en planta en sección transversal de la envoltura mostrada en la Figura 1 donde se ha ubicado un filtro en la envoltura;

La Figura 2 es una vista lateral parcialmente en corte de otro ejemplo de envoltura;

La Figura 3 es una vista detallada de una porción entrelazada de ejemplo;

La Figura 3A es una vista en sección transversal de un ejemplo alternativo de una fibra;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de otra envoltura de ejemplo;

45 La Figura 5 es una vista en sección transversal de otra envoltura de ejemplo;

La Figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6;

La Figura 7 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 8 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 9 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 10 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 11 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 12 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

5 La Figura 13 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 14 es una vista en sección transversal alternativa de otro ejemplo de elemento bulboso;

La Figura 15 es una vista en perspectiva de otra envoltura de ejemplo; y

La Figura 16 es una vista en perspectiva de otra envoltura de ejemplo.

Descripción detallada

10 La descripción que se ofrece a continuación debe ser leída en referencia a los dibujos en los que números de referencia semejantes indican elementos semejantes a través de diferentes vistas. La descripción detallada y los dibujos detallados ilustran realizaciones de ejemplo de la invención reivindicada.

15 La Figura 1 es una vista parcial en planta en sección transversal de una envoltura 10 de ejemplo que puede utilizarse para facilitar la colocación y/o la retirada de un filtro 12 de protección embólica. Cuando se utiliza para retirar el filtro 12, la envoltura 10 puede hacerse avanzar a través de un vaso 14 sanguíneo sobre un alambre 16 de guía u otro dispositivo médico que tenga acoplado el filtro 12. Un avance distal adicional de la envoltura 10 puede permitir al filtro 12 colapsarse y ser ubicado en el seno de la envoltura 10. La envoltura 10 y el filtro 12 pueden ser entonces retirados del vaso 14 sanguíneo. Cuando la envoltura 10 se utiliza para colocar el filtro, el filtro 12 puede colapsarse y ser ubicado en el seno de la envoltura 10, la envoltura 10 puede hacerse avanzar a través de la vasculatura hasta una ubicación apropiada, y la envoltura 10 puede ser retraída de manera proximal o bien configurada de tal manera que el filtro 12 se expanda en el seno del vaso 14 sanguíneo. La discusión que resta se centra de manera más concreta en algunas de las características, especificidades propias, y usos de la envoltura 10 que corresponden a la retirada del filtro. Sin embargo, puede apreciarse que un número de tales características propias también son de aplicación a la colocación del filtro de manera análoga.

20 Con frecuencia, los procedimientos intravasculares pueden requerir la colocación de un stent 18 en el vaso 14 sanguíneo para abrir o expandir la estenosis 20. Puede resultar deseable para el clínico incluir el uso de un filtro 12 mientras se lleva a cabo el procedimiento de colocación del stent intravascular. Por consiguiente, puede resultar necesario para el clínico retirar el filtro 12 después de que se haya colocado el stent 18. Puesto que puede resultar deseable que un dispositivo de retirada tenga el mayor diámetro externo posible con el fin de permitir que el filtro sea ubicado en su seno, y puesto que este gran diámetro externo puede hacer que el dispositivo de retirada entre en contacto con el stent 18, es posible que el dispositivo de retirada pueda desestabilizar la posición del stent 18. La desestabilización de la posición del stent 18 puede menoscabar su función y su eficacia. Por lo tanto, puede resultar deseable la utilización de dispositivos de retirada que estén configurados de tal manera que resulte menos probable desestabilizar el stent 18.

25 La retirada puede incluir habitualmente ubicar una porción del filtro en el dispositivo de retirada. Sin embargo, puesto que el filtro puede haberse agrandado debido a la cantidad de residuos que sujeta, el filtro mismo puede engancharse con el stent 18. Por lo tanto, puede resultar deseable que el dispositivo de retirada esté adaptado y configurado para encapsular completamente el filtro, eliminando de esta manera la posibilidad de que el filtro pueda desestabilizar el stent 18.

30 La envoltura 10 es un ejemplo de un dispositivo tal. Al menos en algunas realizaciones, la envoltura 10 puede incluir una región 22 proximal, una región 24 distal, y un canal o más de uno (no mostrados en la Figura 1, pero en las Figuras 4 y 5 se ilustran algunos ejemplos de canales que pueden resultar apropiados). La región 24 distal puede incluir una región o elemento 26 bulboso. La región 26 bulbosa puede estar conformada o bien configurada para tener un escalón gradual o más de uno en el diámetro externo. La transición en el diámetro externo puede darse desde el diámetro externo generalmente más pequeño de la región 24 distal adyacente hasta el diámetro externo generalmente más grande de la región 26 bulbosa. Por ejemplo, la región 26 bulbosa puede incluir una superficie 28 proximal de sección creciente y una superficie 30 distal de sección decreciente. Las superficies 28/30 de sección cambiante permiten que la envoltura 10 pase con mayor facilidad el stent 18 tanto en dirección proximal como en dirección distal (dependiendo de si la envoltura 10 está siendo retraído de manera proximal o si se le está haciendo avanzar de manera distal a lo largo del alambre 16 de guía) haciendo que la transición en el diámetro externo sea más gradual de lo que es propio en otros dispositivos que tienen un extremo romo, que podría engancharse con el stent 18 y desestabilizarlo.

La región 24 distal puede adaptarse para contener en su seno un filtro 12, por ejemplo en un canal que se extienda a través de la región 24 distal. Al menos en algunas realizaciones, la región 24 distal está dimensionada y configurada

de manera apropiada para contener en su seno el filtro 12 completamente encapsulado durante la retirada del filtro 12. Adicionalmente, debido a que puede acumularse una cantidad sustancial de residuos que pueden llegar a alojarse en el seno del filtro 12, la región 24 distal de la envoltura 10 puede estar sujeta a una fuerza relativamente grande (por ejemplo, debido al tamaño o al peso del filtro 12) cuando se intenta encapsular o bien colocar el filtro 12 dentro de la envoltura 10. Esta fuerza, si no es absorbida correctamente, podría conducir a la expansión, el colapso, o incluso el prolapso del extremo distal de un dispositivo de retirada, lo que aumentará la probabilidad de que el dispositivo de retirada entre en contacto con el stent 18 y lo desestabilice. Por lo tanto, puede resultar deseable reforzar estructuralmente la región 24 distal de la envoltura 10, con el fin de absorber más fácilmente estas fuerzas producidas cuando se encapsula o bien se ubica el filtro 12 en el seno de la envoltura 10. Al menos en algunas realizaciones, la región 26 bulbosa puede tener un grosor aumentado, lo que puede añadir soporte estructural adicional a la región 24 distal de la envoltura 10.

Al menos en algunas realizaciones, la envoltura 10 puede incluir una boca 31 distal que pueda expandirse o agrandarse situada de manera adyacente a la región 24 distal. El carácter expansible de la boca 31 puede ser debido al menos parcialmente a la composición material de la envoltura 10. Por ejemplo, los materiales utilizados para construir la envoltura 10 (por ejemplo, la boca 31 adyacente) pueden ser sustancialmente elásticos y/o incluir polímeros elastoméricos. Algunos ejemplos de materiales elásticos apropiados pueden incluir poliamidas elastoméricas, elastómeros de poliéter-éster, y materiales similares así como otros materiales que incluyen a aquellos listados en la presente memoria. La boca 31 puede configurarse para poder alargarse de manera reversible con el fin de que la envoltura 10 pueda engullir o bien acomodar al filtro 12 en su seno. Por ejemplo, la Figura 1A ilustra la envoltura 10 cuando se ha hecho avanzar de manera distal hacia el filtro 12 y cuando la boca 31 se ha alargado hasta adoptar una configuración expandida o una posición que permite al filtro 12 pasar a su través. Un avance distal adicional de la envoltura 10 permite al filtro 12 ser esencialmente engullido en el seno de la región 24 distal de la envoltura 10 tal como se muestra en la Figura 1B. Después de que la envoltura 10 ha pasado sobre el filtro 12, la boca 31 puede cerrarse o bien volver a adoptar su configuración previa no expandida o basal.

La Figura 2 es una vista lateral parcialmente en corte de otro ejemplo de envoltura 110, que es similar a otras envolturas descritas en la presente memoria, donde la región 124 distal (y el elemento 126 bulboso) pueden ser reforzados mediante la inclusión de una malla trenzada o más de una. Por ejemplo, la envoltura 110 puede incluir un elemento 132, que puede incluir o puede no incluir un entrelazado. Una primera capa 134 entrelazada puede situarse en el elemento 132 interior. Una segunda capa 136 entrelazada (así como también entrelazados adicionales u otras capas) puede situarse en la primera capa 134 entrelazada. La disposición y la posición exacta de las capas incluidas en la envoltura 110 pueden variar. Por ejemplo, las diferentes capas entrelazadas pueden situarse esencialmente a lo largo de toda la extensión longitudinal de la envoltura 110 (incluyendo la región ciento 22 proximal) o cualquier región o combinación de regiones que incluyen al elemento ciento 26 bulboso y, en algunas realizaciones, al elemento 106 bulboso solamente. Adicionalmente, las capas pueden situarse de manera intermitente de modo que las diferentes regiones pueden incluir números o configuraciones de capas diferentes entre ellas. Puede apreciarse que cualquiera de las otras especificidades estructurales o características propias de cualesquiera de los otros envolturas descritas en la presente memoria, por ejemplo los que tienen una boca distal expansible similar a lo que se describió anteriormente, pueden incluirse con la envoltura 110.

La Figura 3 es una vista más detallada de una capa entrelazada de ejemplo (en este caso la capa 134 entrelazada) que resulta apropiada para cualquiera de las realizaciones de envolturas descritas en la presente memoria. La capa 134 entrelazada puede incluir una pluralidad de fibras, como por ejemplo una primera fibra 138, una segunda fibra 140, una tercera fibra 142, y una cuarta fibra 144. Por supuesto, la inclusión de cuatro fibras en la capa 134 entrelazada no pretende ser limitante ya que puede utilizarse cualquier número de fibras apropiado.

Las fibras 138/140/142/144 pueden fabricarse de cualquier material apropiado incluyendo metales, aleaciones metálicas, polímeros, o materiales similares, o combinaciones o mezclas de los mismos. Algunos ejemplos de metales y aleaciones metálicas apropiadas incluyen acero inoxidable, tal como acero inoxidable 304v, aleaciones de níquel-titanio, tales como nitinol, aleaciones de níquel-cromo, aleaciones de níquel-cromo-hierro, aleaciones de cobalto, o aleaciones similares; u otro material apropiado. Algunos ejemplos de polímeros apropiados pueden incluir politetrafluoretileno (PTFE), etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), etileno-propileno fluorado (FEP), poliuretano, polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), poliéter-éster (por ejemplo un elastómero de poliéter-éster tal como el ARNITEL® comercializado por la compañía DSM Engineering Plastics), poliéster (por ejemplo un elastómero de poliéster tal como el HYTREL®, comercializado por la compañía DuPont), poliamida (por ejemplo, DURETHAN®, comercializado por la compañía Bayer o CRISTAMID®, comercializado por la compañía Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, poliamidas/éteres en bloque, poliéter bloque amida (PEBA, comercializado por ejemplo bajo la marca comercial PEBAX®), siliconas, polietileno, polietileno Marlex de alta densidad, polietileno Marlex de baja densidad, polietileno lineal de baja densidad (por ejemplo REXELL®), tereftalato de polietileno (PET), poliéter éter cetona (PEEK), poliamida (PI), poli éter amida (PEI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), polisulfona, nylon, perfluoruro, propil vinil éter (PFA), otros materiales apropiados, o mezclas, o combinaciones, o copolímeros de los mismos. En algunas realizaciones, las fibras 138/140/142/144 pueden incluir un polímero de cristal líquido (LCP) mezclado con otros polímeros para mejorar la conformabilidad.

Las fibras 138/140/142/144, o porciones de las mismas, también pueden doparse con un material radio-opaco o pueden incluirlo. Se supone que los materiales radio-opacos son materiales capaces de producir una imagen

relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia o en otra técnica de imagen durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario de la envoltura 10 a determinar su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radio-opacos pueden incluir, pero no están limitados a, oro, platino, paladio, tántalo, aleaciones de tungsteno, materiales plásticos cargados con un relleno radio-opaco, y materiales similares.

- 5 En algunas realizaciones, la capa 134 entrelazada puede incluir combinaciones de fibras que incluyen materiales diferentes. Por ejemplo, la primera fibra 138 puede ser un alambre de platino y las fibras 140/142/144 restantes pueden tener una composición polimérica. Esta configuración de fibras puede ser deseable por un número de razones. Por ejemplo, la inclusión de una primera fibra 138 de platino permite a la envoltura 110 ser visualizada utilizando técnicas de fluoroscopia convencional. Adicionalmente, la elección del polímero utilizado para las fibras 10 140/142/144 restantes puede realizarse de acuerdo con las características deseadas para la envoltura 110. Por ejemplo, pueden utilizarse polímeros relativamente flexibles en realizaciones donde se desea flexibilidad.

- La forma, grosor, y otras características de las fibras 138/140/142/144 también pueden variar. Por ejemplo, una fibra 138/140/142/144 única o una combinación de ellas puede incluir un alambre en general redondeado, un lazo en general plano, otras formas y formas similares. De igual manera, el diámetro o el espesor de las fibras 15 138/140/142/144 pueden variar. Algunas realizaciones incluyen conjuntos de fibras que tienen el mismo diámetro mientras que otras realizaciones incluyen conjuntos de fibras que tienen diámetros diferentes. Adicionalmente, algunas fibras en general gruesas (por ejemplo, fibras metálicas y radio-opacas tales como la fibra 138) pueden reemplazarse por un conjunto de micro-cables 138' tal como se ilustra en la Figura 3A. Estos micro-cables 138' son conjuntos de alambres que, cuando se consideran todos juntos como una unidad, tienen un diámetro de sección 20 transversal que se aproxima al de la fibra 136. Sin embargo, los micro cables 138' pueden tener características físicas (por ejemplo, flexibilidad) que se asemejan de manera más cercana a las de alambres individuales. Por lo tanto, esta característica propia puede ayudar a mantener la flexibilidad reemplazando una fibra gruesa relativamente rígida por un conjunto de micro-cables 138' que, individualmente, pueden ser relativamente flexibles.

- La fabricación de la envoltura 110 puede incluir técnicas y equipos convencionales de entrelazado. En algunas 25 realizaciones, pueden añadirse múltiples fibras (por ejemplo, fibras 138/140/142/144) a un devanado entrelazado, que puede crear una malla trenzada "multi-terminal". Por ejemplo, pueden añadirse fibras 138/140/142/144 al devanado entrelazado y entrelazarse sobre un sustrato apropiado. El sustrato apropiado puede variar y podría incluir un huso, molde, o tubo similar al elemento 132 interior, y elementos similares. Debe apreciarse que en algunas realizaciones, como uno de los ejemplos descritos anteriormente en el que la primera fibra 138 es un alambre de platino, puede resultar todavía apropiado añadir todas las fibras 138/140/142/144 a un único devanado, por ejemplo, 30 añadiendo simplemente un alambre de platino (por ejemplo, la fibra 138) a un devanado que tiene múltiples fibras poliméricas (por ejemplo, las fibras 140/142/144) para crear una malla trenzada multi-terminal que incluye fibras de materiales diferentes.

- Otra envoltura 210 de ejemplo se ilustra en la Figura 4. La envoltura 210 es similar a otras envolturas descritas en la 35 presente memoria, excepto porque incluye un marco o bobina 244. En algunas realizaciones, la bobina 244 puede estar ubicada de manera adyacente a la región 226 bulbosa y puede proporcionar soporte estructural. Sin embargo, la bobina 244 puede estar ubicada en cualquier posición apropiada incluyendo la región 224 distal, la región proximal (no mostrada), combinaciones de regiones, o la extensión longitudinal completa de la envoltura 210. Otros tipos de estructuras de marco pueden sustituir a la bobina 244. Por ejemplo, sustitutos apropiados para la bobina 244 pueden 40 incluir un marco ramificado o no ramificado, un marco con forma de muelle de lámina, un marco con forma de stent, u otras estructuras apropiadas. La Figura 4 muestra también que un canal 245 puede extenderse a través de la envoltura 210 así como a través de cualquiera de las otras envolturas descritas en la presente memoria. El canal 245 puede permitir que la envoltura 210 avance a lo largo del alambre 16 de guía y que tenga al menos una región que está dimensionada de manera apropiada para ubicar al filtro 12 en su seno.

- Otra envoltura 310 de ejemplo se ilustra en la Figura 5. La envoltura 310 es similar a otras envolturas descritas en la 45 presente memoria y puede incluir una región 322 proximal, una región 324 distal, una región 326 bulbosa, y un canal 345. Sin embargo, la región 324 distal y la región 322 proximal pueden comprender estructuras separadas que están conectadas por una técnica cualquiera de entre un número de técnicas. Por ejemplo, la región 322 proximal y la región 324 distal pueden estar conectadas mediante unión por adhesivo con o sin la inclusión de capas de conexión apropiadas. De manera alternativa, la región 324 distal puede estar moldeada (por ejemplo, moldeada por inserción) 50 sobre la región 322 proximal. Puede utilizarse esencialmente cualquier otra técnica de moldeo o de unión apropiada.

- En algunas realizaciones, la región 322 proximal puede comprender una envoltura de retirada típica. De acuerdo con esta realización, el canal 345 puede estar en comunicación de fluido con el canal del dispositivo de retirada típico. La 55 región 324 distal puede ser una estructura que es conectable a estos dispositivos de retirada típicos con el fin de proveer a la envoltura 310 con características deseables tales como aquellas descritas en la presente memoria. Esta característica permite a la región 324 distal ser similar a un "adaptador" o a otro dispositivo de refinado que puede utilizarse para proveer a los dispositivos existentes con al menos algunas de las características propias deseables atribuibles a la región 324 distal.

- 60 La composición material de la región 324 distal (así como cualquiera de los componentes de la envoltura 310) puede

incluir cualquiera de los materiales listados en la presente memoria incluyendo metales, aleaciones metálicas, y polímeros. Por ejemplo, la región 324 distal puede estar compuesta de silicona de esencialmente cualquier durómetro apropiado. De acuerdo con esta realización, la región 324 distal puede estar unida mediante adhesivo a la región 322 proximal utilizando adhesivos o capas de conexión apropiadas. De manera alternativa, la región 324 distal puede estar compuesta de materiales fabricables mediante moldes de inyección tales como el DURAFLEX™, copolímeros lineales en bloque tales como el KRATON™, SUPERFLEX™, y materiales similares.

La región 324 distal también puede incluir cualquiera de los otros elementos estructurales descritos en la presente memoria para, por ejemplo, proporcionar soporte estructural a la región 324 distal. Por ejemplo, la región 324 distal puede incluir una capa entrelazada o más de una, una bobina, un marco, una estructura de tipo stent, y estructuras similares. La región 324 distal también puede incluir una región 326 bulbosa. En algunas realizaciones, la región 326 bulbosa puede proveer a la región 324 distal con soporte estructural adicional incrementando el grosor de la pared de la región 324 distal. Adicionalmente, la región 326 bulbosa o regiones adyacentes pueden tener una forma cónica o de chimenea en el diámetro interior de la superficie 346, lo que puede facilitar el paso del filtro 12 dentro de la región 324 distal. Adicionalmente, la región 324 distal y/o la región 326 bulbosa pueden incluir un extremo 348 distal redondeado o generalmente atraumático.

Una resistencia estructural adicional puede también incluir una variación en el grosor de la pared de la región 324 distal. Por ejemplo, puede verse en la Figura 5 que la región 324 distal puede incluir un canal 345 se define un diámetro interior de la región 324 distal. En algunas realizaciones, una variación en el diámetro interior de la región 324 distal corresponde a una variación en el grosor de la pared de la región 324 distal. De acuerdo con esta realización, al disminuir el diámetro interior, el grosor de la pared de la región 324 distal aumenta. Cambios en el grosor de la pared, de manera similar a lo que se describió anteriormente, pueden alterar la resistencia a la compresión de la región 324 distal.

En algunas realizaciones, el diámetro interior de la región 324 distal puede disminuir gradualmente en dirección proximal. Esto puede corresponder con un incremento en el grosor de la pared para la región 324 distal en dirección proximal. Esta característica puede ayudar a proporcionar una resistencia a la compresión aumentada en lugares adyacentes a algunas de las posiciones proximales de la región 324 distal, que incluyen posiciones en las que el filtro 12 puede quedar eventualmente ubicado. Adicionalmente, debido a que el estrechamiento puede ser gradual, pueden reducirse puntos débiles que podrían de otro modo haber sido creados por escalones pronunciados en el diámetro interior.

El elemento 326 bulboso puede definirse o bien fabricarse de una diversidad de maneras. Por ejemplo, el elemento 326 bulboso puede definirse durante el moldeo de la región 324 distal. Alternativamente, el elemento 326 bulboso puede definirse mediante moldeo o bien mediante acoplamiento del mismo con una región distal. Por ejemplo, el elemento 326 bulboso puede definirse mediante una unión por adhesivo o mediante un moldeo por inserción del mismo con la región 324 distal.

Independientemente de cómo se defina el elemento 326 bulboso, éste puede variar en su forma y su configuración. Las Figuras 6-14 ilustran vistas en sección transversal de algunos ejemplos de las diversas formas y configuraciones que pueden darse para el elemento 326 bulboso. Por ejemplo, la Figura 6 muestra el elemento 326 bulboso como si fuese una única pieza que puede ser solidaria con la región 324 distal o puede estar moldeada o unida por adhesivo a una región 324 distal. Por otro lado, el elemento 326 bulboso puede incluir una pluralidad de subunidades. Por ejemplo, la Figura 7 muestra un elemento 426 bulboso alternativo que tiene dos subunidades 452a/b, la Figura 8 muestra un elemento 526 bulboso que tiene cuatro subunidades 552a/b/c/d, y la Figura 9 muestra un elemento 626 bulboso que incluye seis subunidades 652a/b/c/d/e/f. Puede apreciarse que es posible incluir cualquier número de subunidades en las diversas realizaciones de la invención.

Las Figuras 10 y 11 muestran que las subunidades pueden tener disposiciones variables. Por ejemplo, el elemento 726 bulboso puede incluir subunidades 752a/b/c/d dispuestas en un patrón en remolino tal como se muestra en la Figura 10. Alternativamente, el elemento 826 bulboso incluye subunidades 852a/b/c/d dispuestas en lados opuestos y una encima de otra tal como se aprecia en la Figura 11.

Las Figuras 12-14 ilustran otros elementos bulbosos de ejemplo que incluyen rebordes y huecos. El número y la disposición de los rebordes y los huecos pueden variar. Por ejemplo, el elemento 926 bulboso de la Figura 12 incluye cuatro rebordes 954 y cuatro huecos 956 espaciados entre los rebordes 954. De manera similar, la Figura 13 ilustra un elemento 1026 bulboso que tiene cinco rebordes 1054 y cinco huecos 956. Finalmente, la Figura 14 ilustra un elemento 1126 bulboso que tiene seis rebordes 1154 y seis huecos 1156. Por supuesto, el número y la disposición de los rebordes y los huecos no pretenden estar limitados ya que el número y la disposición pueden ser diferentes de lo mostrado.

En algunas realizaciones, otras porciones de las envolturas pueden incluir rebordes y huecos. Por ejemplo, la Figura 15 ilustra otra envoltura 1210 de ejemplo que incluye rebordes 1254 y huecos 1256 dispuestos de manera proximal al elemento 1226 bulboso. La combinación de rebordes 1254 y huecos 1256 en la envoltura 1210 (así como otras estructuras realizadas en la presente memoria) pueden ser deseables permitiendo que la envoltura se expanda por los huecos 1256 adyacentes mientras que los rebordes 1254 transmiten la deseada resistencia de columna al

envoltura 1210. De acuerdo con esta realización, la inclusión de rebordes 1254 y huecos 1256 puede permitir que la envoltura 1210 se expanda de manera más sencilla para "engullir" al filtro 12, manteniendo a la vez su resistencia de columna y su integridad.

5 Otra envoltura 1310 de ejemplo se muestra en la Figura 16. La envoltura 1310 es similar a la envoltura 1210 (y a otras descritas en la presente memoria), excepto porque los rebordes 1354 y los huecos 1356 se extienden a lo largo del elemento 1326 bulboso así como de posiciones proximales al mismo. Esta característica propia puede ser deseable por razones descritas anteriormente así como por otras razones. Por ejemplo, incluir los rebordes 1354 y los huecos 1356 proximales al elemento 1326 bulboso puede permitir una mayor expansión de la envoltura 1310, lo que puede permitir que el filtro 12 pueda encapsularse de manera más sencilla o bien ubicarse en el seno de la envoltura.

10 La envoltura 1310 también puede incluir un elemento 1358 proximal. En algunas realizaciones, el elemento 1358 proximal puede estar configurado para conectarse a un dispositivo de retirada, similar a lo que se muestra en la Figura 5. De acuerdo con esta realización, la región 1324 distal puede tener un perfil más bajo que el elemento 1358 proximal, que puede mejorar su habilidad para cruzar un stent, y también incluir rebordes 1354 y huecos 1356 con el fin de ser expansible para acomodar el filtro 12. El elemento 1358 proximal puede entonces extenderse de manera proximal desde la región 1324 distal y puede ser conectable al dispositivo de retirada. De manera alternativa, el elemento 1358 proximal puede incluir la región proximal de la envoltura 1310. Por consiguiente, el elemento 1358 proximal puede estar configurado para extenderse de manera proximal fuera del cuerpo de un paciente cuando se utiliza la envoltura 1310 para retirar el filtro 12.

20 Debería entenderse que esta descripción es, en muchos aspectos, solamente ilustrativa. Pueden realizarse cambios en los detalles, particularmente en lo referente a forma, tamaño, y disposición de escalones sin exceder el alcance de la invención. El alcance de la invención está, por supuesto, definido en el lenguaje en el que se expresan las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo para ser utilizado con un filtro (12) de protección embólica, que comprende:
una envoltura (10) alargada que tiene una región (22) proximal, una región (24) distal, un canal que se extiende al menos parcialmente a su través, y una boca (31) distal ubicada de manera adyacente a la región distal;
- 5 en el que la boca distal es expansible y está adaptada para desplazarse entre una configuración basal y una configuración alargada; caracterizado por que
la región distal incluye un elemento (26) bulboso en la configuración basal.
- 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento bulboso incluye un borde proximal que se va estrechando y un borde distal que se va estrechando.
- 10 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una porción de la región distal tiene un grosor aumentado.
- 4.- El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la porción de la región distal que tiene un grosor aumentado está ubicado de manera adyacente al elemento bulboso.
- 15 5.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el canal adyacente a la región distal se va ensanchando de tal manera que la envoltura tiene un primer diámetro interior adyacente a la región proximal y un segundo diámetro interior adyacente a la región distal, donde el segundo diámetro interior es mayor que el primer diámetro interior.
- 6.- El dispositivo de la reivindicación 1 ó 5, en el que la región proximal del tubo está definida mediante un primer vástago tubular y la región distal del tubo está definida mediante un segundo vástago tubular conectado al primer vástago.
- 20 7.- El dispositivo de la reivindicación 1 ó 5, en el que la envoltura incluye una malla trenzada.
- 8.- El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la malla trenzada está ubicada de manera adyacente a la región distal.
- 9.- El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la malla trenzada está ubicada de manera adyacente al elemento bulboso.
- 25 10.- El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la malla trenzada incluye una pluralidad de fibras que están entrelazadas conjuntamente, y en el que al menos una de las fibras incluye un material radio-opaco.
- 11.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento bulboso es solidario con la región distal.
- 12.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento bulboso incluye una pluralidad de subunidades.
- 13.- El dispositivo de la reivindicación 1 ó 5, en el que la envoltura incluye un surco longitudinal o más de uno.
- 30 14.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el surco o los surcos están ubicados de manera adyacente al elemento bulboso.
- 15.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el surco o los surcos se extienden de manera proximal al elemento bulboso.
- 16.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la región distal incluye una bobina de soporte.

35

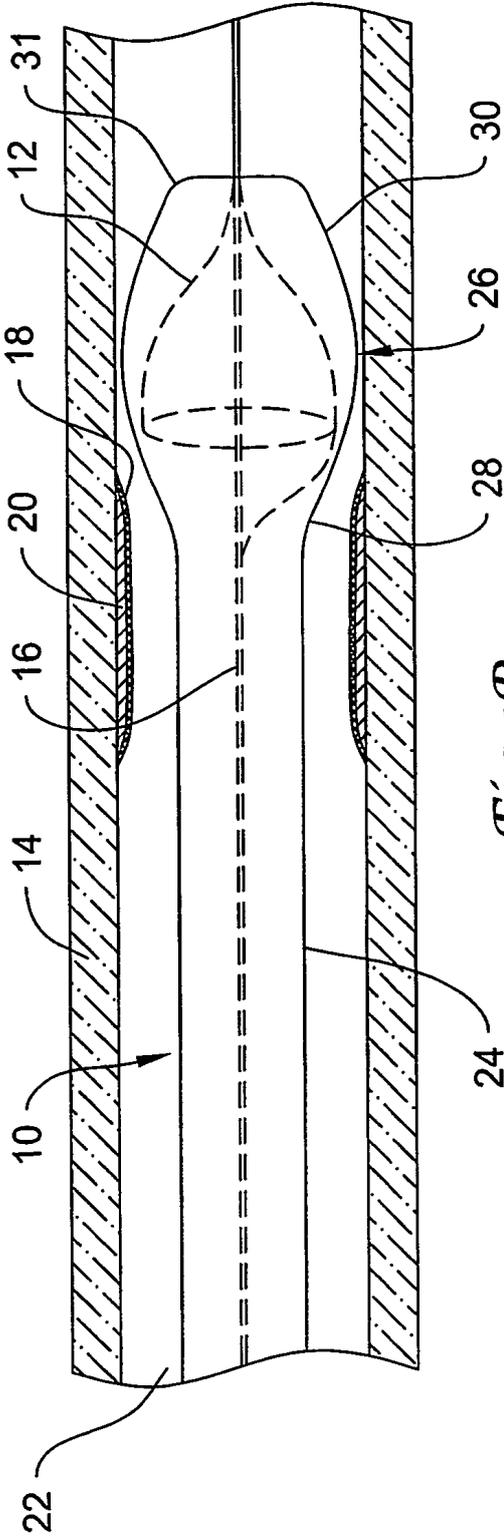


Fig. 1B

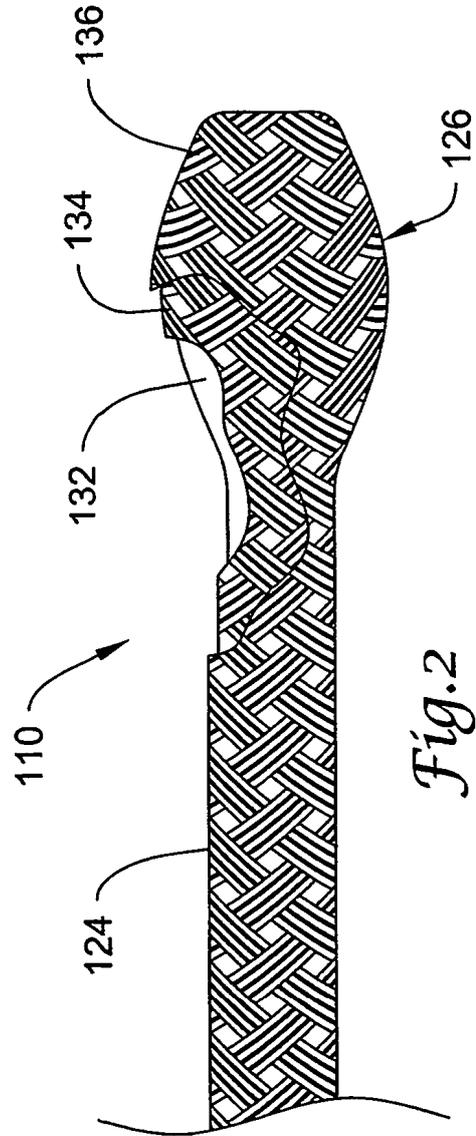
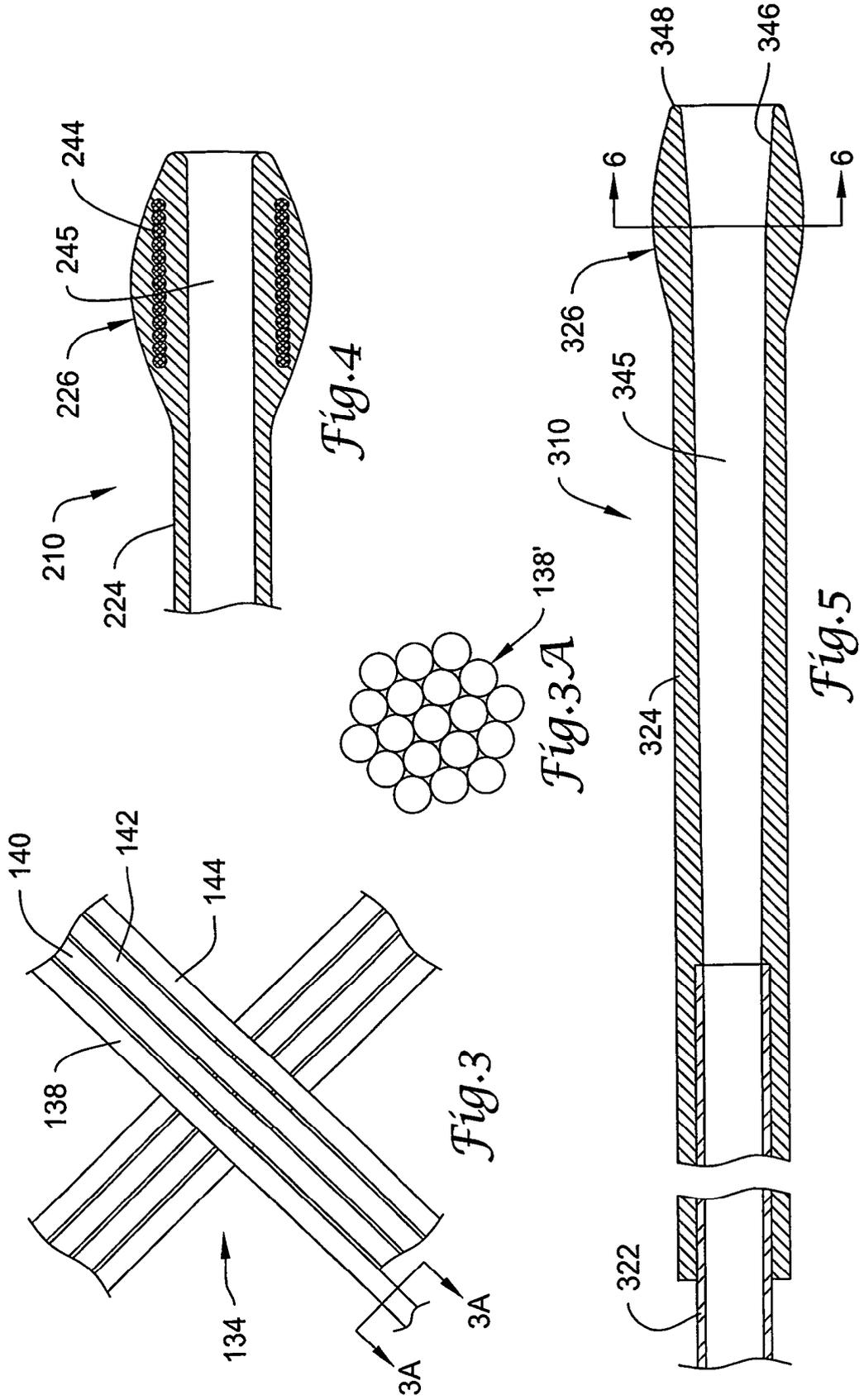


Fig. 2



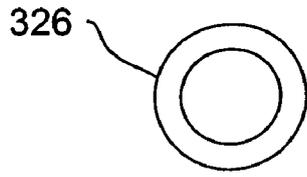


Fig. 6

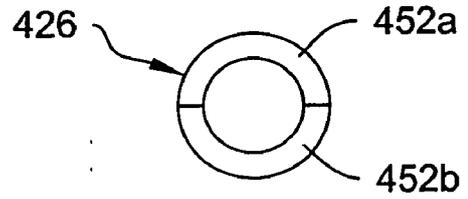


Fig. 7

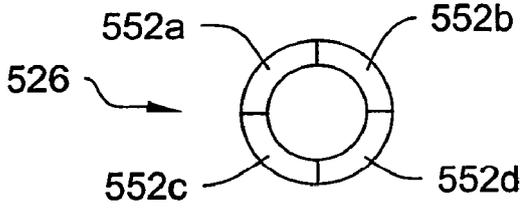


Fig. 8

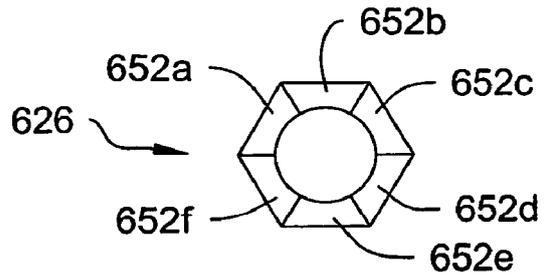


Fig. 9

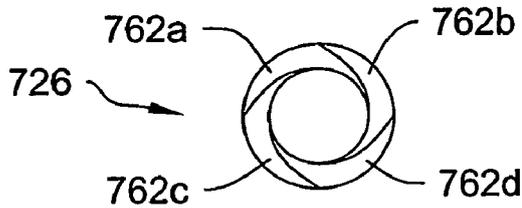


Fig. 10

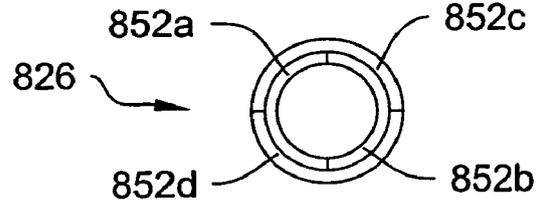


Fig. 11

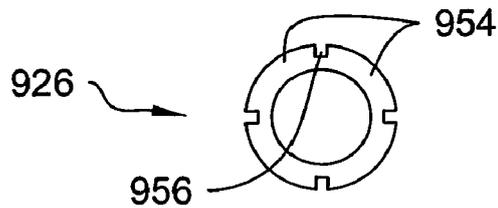


Fig. 12

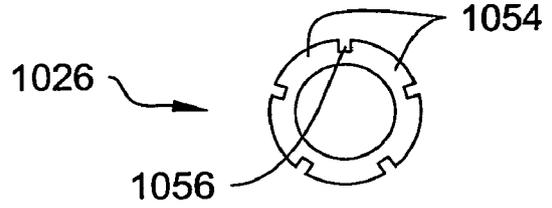


Fig. 13

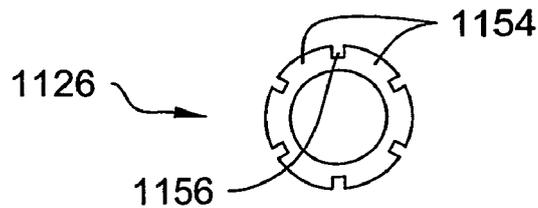


Fig. 14

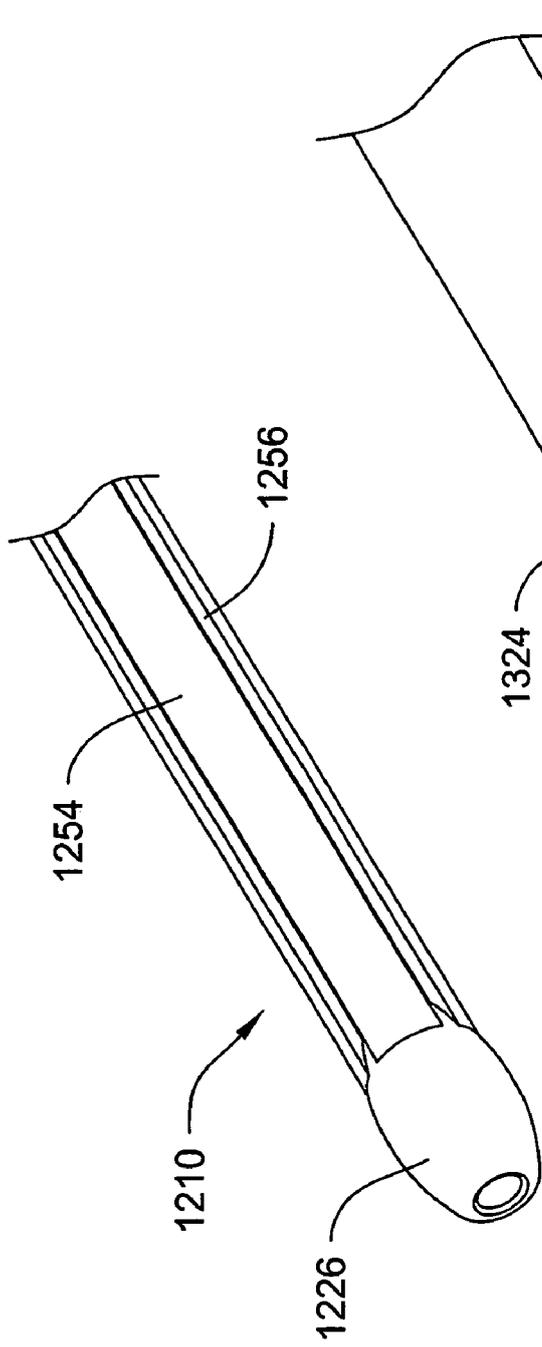


Fig. 15

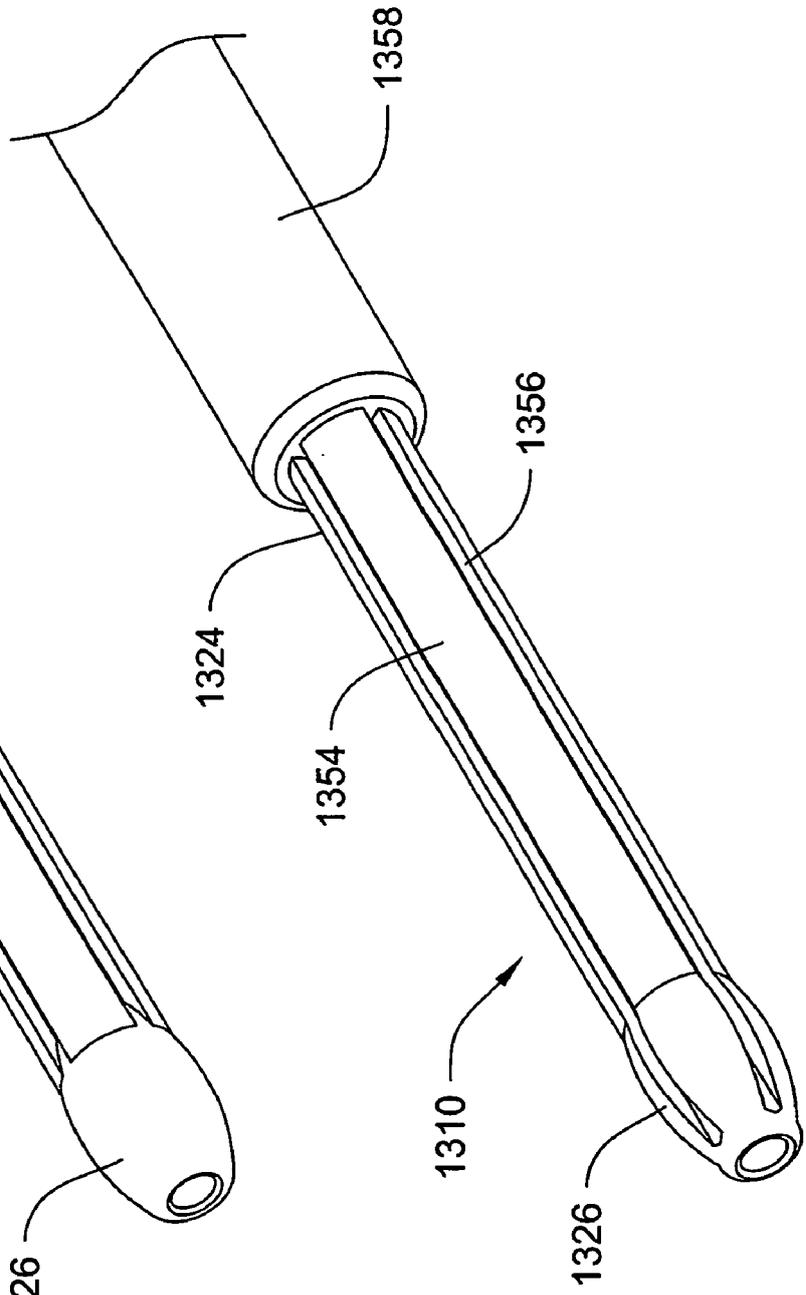


Fig. 16