

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 610**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2003** **E 13154961 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015** **EP 2626106**

54 Título: **Armazón de filtro embólico**

30 Prioridad:

17.10.2002 US 273859

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

05.01.2016

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

CULLY, EDWARD H. y
VONESH, MICHAEL J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 555 610 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

Almacén de filtro embólico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de filtro embólico para su colocación en la vasculatura y, en particular, a armazones autoexpansibles utilizados para soportar elementos de filtro embólico.

Antecedentes de la invención

10 La protección embólica es un concepto de importancia clínica creciente dirigido a reducir el riesgo de complicaciones embólicas asociadas a procedimientos de intervención (es decir, transcateréticos) y quirúrgicos. En procedimientos terapéuticos vasculares, la liberación de restos embólicos (por ejemplo, trombos, coágulos, placa ateromatosa, etc.) puede obstruir la perfusión de la vasculatura aguas abajo, dando como resultado isquemia y/o muerte celulares. Los procedimientos terapéuticos vasculares asociados con mayor frecuencia a complicaciones embólicas adversas incluyen: angioplastia carotídea con o sin colocación de stent complementario; y revascularización de injertos degenerados de la vena safena. Además, la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) con o sin colocación de stent complementario, el injerto de derivación quirúrgica de la arteria coronaria, la revascularización percutánea de la arteria renal y la reparación endovascular de aneurisma aórtico también han sido asociados a complicaciones atribuibles a la embolización ateromatosa. En consecuencia, el uso de dispositivos de protección embólica para capturar y eliminar restos embólicos puede mejorar los resultados de los pacientes, reduciendo la incidencia de complicaciones embólicas.

20 Típicamente, los dispositivos de protección embólica actúan como barrera interventora entre la fuente del coágulo o la placa y la vasculatura aguas abajo. Se han usado complementariamente numerosos dispositivos y métodos de protección embólica con procedimientos de intervención percutáneos. Aunque variadas, estas técnicas tienen varias características deseables, entre las que se incluyen: administración intraluminal, flexibilidad, trazabilidad, perfil pequeño de administración para permitir atravesar las lesiones estenóticas, compatibilidad dimensional con implementos de intervención convencionales, capacidad de minimizar alteraciones de flujo, tromborresistencia, conformabilidad de la barrera a toda la sección transversal luminal (aunque sea irregular) y un medio de extracción segura del dispositivo de protección embólica y de los particulados atrapados. Hay dos estrategias generales para lograr la protección embólica: técnicas que emplean balones de oclusión y técnicas que emplean un filtro embólico. El uso de filtros embólicos es un medio deseable para lograr la protección embólica, ya que permiten la perfusión continua de la vasculatura aguas abajo del dispositivo.

30 Las técnicas del balón de oclusión han sido enseñadas por la técnica anterior e implican dispositivos en los que el flujo sanguíneo a la vasculatura distal a la lesión es bloqueado por el inflado de un balón oclusivo colocado aguas abajo del sitio de la intervención. Tras la terapia, el compartimento intraluminal entre el sitio de lesión y el balón de oclusión es aspirado para evacuar cualquier trombo o resto ateromatoso que pueda haberse liberado durante el procedimiento de intervención. El principal inconveniente de las técnicas de balón de oclusión surge del hecho de que, durante la actuación, se inhibe por completo el flujo distal de la sangre, lo que puede dar como resultado, dolor isquémico, estasis/trombosis distal y dificultades de visualización fluoroscópica debido al arrastre del contraste a través del segmento vascular tratado.

40 Un sistema anterior, descrito en el documento de patente US 4.723.549 de Wholey, et al., combina un catéter terapéutico (por ejemplo, un balón de angioplastia) y un filtro embólico distal integral. Al incorporar un filtro poroso o barrera contra émbolos en el extremo distal de un catéter, tal como un catéter de balón de angioplastia, los particulados desprendidos durante un procedimiento de intervención pueden ser atrapados y extraídos por medio del mismo dispositivo terapéutico responsable de la embolización. Un dispositivo conocido incluye un dispositivo de filtro plegable situado distal del balón dilatado en el extremo del catéter de balón. El filtro comprende una pluralidad de nervaduras resilientes fijadas a la circunferencia del catéter que se extienden axialmente hacia el balón dilatado. El material del filtro está sujeto a las nervaduras y entre las mismas. El filtro se despliega a medida que se infla un balón de filtro para formar una trampa en forma de copa. Sin embargo, el filtro no sella necesariamente la pared interior del vaso. Así, las partículas pueden pasar entre el filtro y la pared del vaso. Además, el dispositivo carece de conformidad longitudinal. Así, un movimiento involuntario del catéter da como resultado una traslación longitudinal del filtro, lo que puede producir lesiones a la pared del vaso y liberar restos embólicos.

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

fijada al almacén de filtro y/o al alambre guía. En operación, la sangre que fluye por el vaso es obligada a atravesar el elemento de filtro de malla, capturándose con ello material embólico en el filtro.

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

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

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

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

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

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

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

Resumen de la invención

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

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

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

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

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

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

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

40 De acuerdo con una tercera cláusula, se proporciona el filtro embólico de la primera cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.

De acuerdo con una cuarta cláusula, se proporciona el filtro embólico de la primera cláusula en el que al menos un tirante de soporte tiene forma de "S".

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

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

De acuerdo con una séptima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la quinta cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.

- 5 De acuerdo con una octava cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte; un armazón de filtro embólico que incluye múltiples tirantes montados en el alambre de soporte; teniendo los tirantes un estado constreñido de administración y un estado desplegado no tensado; teniendo los tirantes una configuración sustancialmente lineal mientras se encuentran en un estado constreñido de administración y una configuración sustancialmente en bucle mientras se encuentran en un estado desplegado no tensado; en el que los tirantes están adaptados para transformarse de la configuración recta a la configuración en bucle durante el despliegue.
- De acuerdo con una novena cláusula, se proporciona el filtro embólico de la octava cláusula que, además, comprende al menos tres tirantes de soporte en bucle.
- 10 De acuerdo con una décima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la octava cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.
- De acuerdo con una undécima cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte; un armazón de filtro embólico que incluye múltiples tirantes montados en el alambre de soporte y que se extienden radialmente desde el mismo; teniendo los tirantes un estado constreñido de administración y un estado desplegado no tensado; teniendo al menos un tirante una configuración en bucle cuando se encuentra en el estado desplegado no tensado; y un elemento de filtro fijado al armazón.
- 15 De acuerdo con una duodécima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la undécima cláusula que, además, comprende al menos tres tirantes de soporte en bucle.
- De acuerdo con una decimotercera cláusula, se proporciona el filtro embólico de la undécima cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.
- 20 De acuerdo con una decimocuarta cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte móvil que tiene un desplazamiento total máximo; un armazón que tiene múltiples tirantes de soporte en bucle y un diámetro no constreñido; en el que la proporción del diámetro no constreñido del armazón dividido por el desplazamiento total del alambre de soporte es mayor de aproximadamente 2.
- De acuerdo con una decimoquinta cláusula, se proporciona el filtro embólico de la decimocuarta cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.
- 25 De acuerdo con una decimosexta cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un armazón que tiene múltiples tirantes de soporte en bucle, una longitud desplegada y un diámetro no constreñido; en el que la longitud desplegada del armazón dividida por el diámetro no constreñido del armazón está entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1.
- 30 De acuerdo con una decimoséptima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la decimosexta cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.
- De acuerdo con una decimooctava cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un armazón que tiene múltiples tirantes de soporte en bucle, una longitud constreñida de administración y una longitud no constreñida; en el que la longitud constreñida de administración del armazón dividida por la longitud no constreñida del armazón está entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3.
- 35 De acuerdo con una decimonovena cláusula, se proporciona el filtro embólico de la decimooctava cláusula en el que al menos un tirante de soporte se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.
- De acuerdo con una vigésima cláusula, se proporciona un conjunto de filtro endoluminal que comprende un elemento de filtro; un alambre de soporte; un armazón de filtro que comprende al menos dos tirantes de soporte con forma de "s" que fijan el elemento de filtro al alambre de soporte.
- 40 De acuerdo con una vigesimoprimer cláusula se proporciona el conjunto de filtro endoluminal de la vigésima cláusula en el que el armazón de filtro está fijado al alambre de soporte de forma deslizante.
- De acuerdo con una vigesimosegunda cláusula, se proporciona un conjunto de filtro endoluminal que comprende un alambre de soporte; un armazón de filtro que tiene un collar adaptado para fijarse alrededor del alambre de soporte y moverse con respecto al mismo; un primer tope fijado al alambre de soporte distal del armazón de filtro; un segundo tope fijado al alambre de soporte proximal del armazón de filtro; en el que el movimiento del armazón de filtro a lo largo del alambre de soporte está constreñido por los topes primero y segundo.
- 45 De acuerdo con una vigesimotercera cláusula se proporciona el conjunto de filtro endoluminal de la vigesimosegunda cláusula en el que el armazón de filtro incluye al menos dos tirantes de soporte en bucle.
- 50 Breve descripción de los dibujos

El funcionamiento de la presente invención quedará claro a partir de la siguiente descripción cuando se considera en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

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

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

La figura 3A es una vista extrema del filtro embólico de la figura 1, que representa el armazón de soporte adoptando un diámetro no constreñido.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

30 Las figuras 9A y 9B son, respectivamente, una vista extrema y una vista lateral de otra realización de un filtro embólico de la presente invención que muestran tres tirantes de soporte con bucles, vistos a lo largo de dos ejes perpendiculares.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Descripción detallada de la invención

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

15 Los armazones de filtro embólico de la presente invención pueden tener 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o más tirantes de soporte en bucle. El número de tirantes de soporte puede afectar al perfil y a la forma de la abertura de membrana de filtro 60. Por ejemplo, la configuración de armazón de la figura 1, que muestra solo tres tirantes de soporte en aras de la claridad, da como resultado típicamente una abertura de filtro que tiene tres "conchas" 41 que siguen el perfil de la parte de soporte de filtro 32. Al incorporar tirantes de soporte adicionales, se reduce la magnitud o el tamaño de cada concha 41 y la abertura de filtro se aproximará más estrechamente a un círculo dentro de un plano. En una realización preferida, se incorporan seis tirantes de soporte en bucle en un armazón de la presente invención. El elemento de filtro puede ser recortado para que coincida con el contorno de las conchas a fin de evitar desviar o alterar el flujo de fluido o, potencialmente, permitir de manera no deseada el paso de émbolos.

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

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

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

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

40 En la figura 3B se ilustra además un "tirante de soporte en bucle". Se muestra el tirante de soporte 34 no fijado a un elemento de filtro y constreñido en torno a un alambre de soporte o un eje longitudinal 42. Un eje de referencia 47, dibujado a través del tirante 34 según se muestra, se aproxima a la magnitud de un doblez o un bucle en el tirante de soporte. El eje 47 define un ángulo 48 con respecto al eje longitudinal 42 (también se muestra un eje de referencia 49 que define un ángulo de 90 grados con respecto al eje longitudinal 42). Se muestra un ángulo de

tirante de soporte en bucle 48 que es mayor de 90 grados con respecto al eje longitudinal 42. Por tanto, "tirante en bucle" se define como un tirante de soporte de armazón de filtro que tiene una parte no fijada al elemento de filtro, teniendo el tirante, al menos, un doblez igual o mayor de 90 grados a lo largo de la parte no fijada. El ángulo de bucle puede verse y medirse alrededor de cualquier eje.

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

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

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

20 Una vez desplegado, el alambre de soporte 36, cuando está fijado rígidamente en el collar central o en torno al mismo, puede ser desplazado ligeramente a lo largo del eje longitudinal 42 en las direcciones 56 o 58 sin alterar significativamente la región de sellado 54 ni trasladarla. Por lo tanto, los tirantes de soporte en bucle 34 proporcionan un grado de "conformidad longitudinal" que, de hecho, aísla al elemento de filtro de los pequeños desplazamientos del alambre de soporte. Los dispositivos de la presente invención que tienen diámetros no constreñidos de aproximadamente 6 mm (0,24") pueden tolerar desplazamientos del alambre de soporte en las direcciones 56 o 58 de aproximadamente +/- 0,8 mm (+/- 0,03") o más, sin causar ninguna alteración ni traslado significativos a la región de sellado 54. Por tanto, el alambre de soporte tiene un "desplazamiento total máximo" antes de causar una alteración a la región de sellado 54.

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

30 Una prueba relativamente sencilla para cuantificar la conformidad longitudinal en la presente invención es desplegar el aparato de filtro dentro de un tubo de silicona (tal como el disponible en JAMAK Healthcare Technologies, Weatherford, Texas) que tiene un espesor de pared de aproximadamente 0,25 mm (0,01") y que tiene un diámetro interno de aproximadamente el 80% del aparato de filtro sin constreñir. Debería apreciarse que se prefiere el uso de un diámetro no constreñido del 80%, puesto que un ajuste con apriete del 20% entre el dispositivo y el vaso evitará la migración del dispositivo y proporcionará un sellado adecuado. Una vez desplegado y a la temperatura corporal (aproximadamente 37° C), el alambre de soporte al que está fijado el aparato puede ser manipulado longitudinalmente. La distancia máxima a la que puede desplazarse el alambre de soporte (en dirección longitudinal) sin mover el armazón de filtro en relación al tubo de silicona se registra como "conformidad longitudinal".

35 La presente invención también tiene la característica beneficiosa de una longitud desplegada corta, tal como se representa en las figuras 5A a 5D. La longitud desplegada corta de la presente invención es consecuencia de que los tirantes en bucle y el collar central que conecta los tirantes de soporte al alambre de soporte están situados sustancialmente dentro del plano de la abertura del filtro. Dependiendo de las demandas de las aplicaciones

particulares, los tirantes en bucle pueden estar diseñados para que el despliegue se realice directamente dentro del plano de la abertura del elemento de filtro, ligeramente aguas arriba de la abertura o incluso ligeramente aguas abajo de la abertura, para orientarse dentro del propio elemento de armazón del filtro. En la figura 5A se muestra un filtro embólico 30 de la presente invención en un estado no constreñido que tiene un extremo proximal 43 y un extremo distal 45. El elemento de filtro 40 tiene un "abertura" de filtro 60 que define un plano que tiene un eje x 62 y un eje y 64. Para aberturas de filtro con conchas 41, los ejes de abertura 62 y 64 están situados en los extremos más proximales de las conchas 41. El plano mostrado es perpendicular al alambre de soporte 36 y al eje longitudinal 42. Por tanto, los dos ejes 62, 64 definen el plano de la abertura de filtro 60. Los tirantes en bucle 34 de la presente invención se unen en un collar central 46 que está fijado al alambre de soporte 36 en el punto de fijación 38 mediante un medio fijado rígidamente o deslizable.

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

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

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

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

Los filtros embólicos de la presente invención pueden tener proporciones de desplazamiento distal (del desplazamiento del punto de fijación dividido por el diámetro no constreñido) que oscilan entre aproximadamente 0 y aproximadamente 1, con un intervalo preferido de entre aproximadamente 0 y aproximadamente 0,7, con un intervalo más preferido de entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 0,5. Estas proporciones de desplazamiento distal reflejan un tirante/collar en las fijaciones al alambre de soporte situado dentro del elemento de filtro. De manera similar, el filtro embólico de la presente invención puede tener proporciones de desplazamiento proximal, que reflejan un tirante/collar a las fijaciones al alambre de soporte situado fuera del elemento de filtro. En estas configuraciones, los filtros embólicos de la presente invención pueden tener proporciones de desplazamiento (el desplazamiento del punto de fijación dividido por el diámetro no constreñido) que oscilan entre aproximadamente 0 y aproximadamente 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

40 Cuando se aplica tensión 90 al alambre de soporte 36 y al elemento de filtro 40, los tirantes en bucle 34 se deforman elásticamente hasta la configuración mostrada en la figura 7B. Al aplicar más tensión 90, el filtro embólico 30 y los tirantes en bucle 34 siguen alargándose hasta que los tirantes en bucle adoptan una forma sustancialmente lineal o recta, según se muestra en la figura 7C. Mientras se encuentra en este estado alargado, el filtro embólico 30 puede ser insertado en un catéter de administración o ser retirado al interior de una vaina. En la figura 7D se muestra un filtro embólico alargado 30 de la presente invención que tiene tirantes en bucle 34 en una configuración sustancialmente lineal constreñido en un catéter de administración 92. La reducida fuerza aplicada al catéter de administración por el tirante en bucle alargado facilita el uso de una pared de catéter 94 relativamente delgada.

45 Cuando se retira el catéter restrictivo de administración durante el despliegue de filtro, los tirantes en bucle de la presente invención se abren espontáneamente y adoptan la configuración mostrada en las figuras 4 y 7A, ya sea espontáneamente o mediante manipulación del alambre de soporte y/o del catéter de administración.

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

En la figura 7D también se muestra una longitud total de administración constreñida 97 de un filtro embólico de la presente invención. Los filtros embólicos de la presente invención pueden tener una tercera proporción de la longitud total de administración constreñida 97 dividida por la longitud no constreñida. Para la presente invención esta tercera proporción puede ser de aproximadamente 1, aproximadamente 2, aproximadamente 2,5, aproximadamente 3, aproximadamente 3,5 o mayor. La longitud no constreñida está definida por la longitud 84 (figura 6A) o por la longitud 86 (figura 6B).

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

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

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

Los elementos o elementos de filtro usados en combinación con los tirantes en bucle de la presente invención pueden ser producidos usando varios materiales, métodos y procesos comunes. Materiales biocompatibles adecuados incluyen, sin limitación, hojas o mallas metálicas, o láminas o mallas formadas de polímeros diversos que incluyen fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno. Los elementos de filtro pueden ser modelados, fundidos, formados o fabricados de otra manera uniendo varios materiales adecuados.

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

Configuraciones de tirantes alternativas de la presente invención pueden tener formas en bucle cuando se mira a lo largo de diferentes combinaciones de ejes o a lo largo de un solo eje. Por ejemplo, las figuras 9A y 9B son vistas similares a las de las figuras 8A y 8B, que muestran una configuración alternativa del tirante en bucle en la que el tirante alternativo 34 tiene una forma sustancialmente en bucle únicamente cuando se mira a lo largo de un solo eje. Se muestra un tirante 34 que tiene una forma en bucle en una vista extrema (figura 9A) y una forma sustancialmente lineal en una vista lateral (figura 9B).

De manera alternativa, un tirante de la presente invención puede tener una forma sustancialmente lineal cuando se mira desde un extremo, mientras que cuando se mira, por ejemplo, desde un lado, tiene una forma en bucle. Esta configuración se ilustra en las figuras 10A y 10B, que muestran un tirante alternativo 34 que tiene una forma sustancialmente lineal cuando se mira desde un extremo (figura 10A), mientras que cuando se mira desde el lateral, tiene una configuración en bucle (figura 10B).

Los tirantes de soporte en bucle de la presente invención pueden ser configurados con dobleces mayores de aproximadamente 90 grados (según define la figura 3C), mayores de aproximadamente 120 grados, mayores de aproximadamente 180 grados, mayores de aproximadamente 240 grados o más. Por ejemplo, en la figura 11A se

5 representa un tirante en bucle de la presente invención con un doblez mayor de aproximadamente 200 grados. Se muestra un filtro embólico 30 que tiene tirantes de soporte en bucle 34 con dobleces “espirales” de aproximadamente 200 grados o más. Los tirantes 34 también tienen una configuración en bucle cuando se mira desde otro eje, en este caso una vista lateral, según se muestra en la figura 11B. Por tanto, los tirantes de soporte en bucle de la presente invención pueden tener diferentes configuraciones de “bucle” cuando se proyectan sobre diferentes planos de visión.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

50 Los filtros de la presente invención pueden ser configurados para su despliegue dentro de una variedad de artículos, entre los que se incluyen, sin limitación, aplicaciones de filtrado dentro de vasos sanguíneos de animales, catéteres, tuberías, conducciones, conductos de fluidos, tubos, mangueras, conducciones de transferencia de materiales, recipientes de almacenaje, bombas, válvulas y otros recipientes para fluidos. Los fluidos filtrables incluyen gases,

líquidos, plasma y sólidos fluidos o mezclas particuladas. Los fluidos pueden fluir por los filtros de la presente invención, o los filtros pueden ser arrastrados o transportados de otra forma a través de un fluido. Los filtros de la presente invención no están limitados a perfiles generalmente circulares (cuando se mira desde un extremo) y pueden tener, cuando se despliegan, un perfil ovalado, triangular, cuadrado, poligonal u otro. Los filtros de la presente invención también pueden ser combinados, "agrupados" o usados en combinación con otros dispositivos, tales como filtros de diagnóstico, de visualización, de instrumentos terapéuticos u otros. Las configuraciones de tirantes de la presente invención también pueden ser incorporadas en dispositivos que no son de filtrado, tales como oclusores de vaso, instrumentos de diagnóstico permanentes, instrumentos terapéuticos o dispositivos de visualización.

5 Sin pretender limitar el ámbito de aplicación de la presente invención, el dispositivo y el método de producción de la presente invención pueden ser comprendidos mejor con referencia al siguiente ejemplo.

Ejemplo 1

Según se muestra en la figura 15, se cortó con láser, de Laserage Technologies Inc, Waukegan, Illinois, un tubo de nitinol 104 de 0,9 mm con un espesor de pared de aproximadamente 0,09 mm (obtenido en SMA Inc, San José, California) para formar una configuración de armazón de un único anillo integral ondulado de 6 vértices. El armazón incluía alojamientos de marcadores radiopacos 106 en cada vértice distal y elementos de atadura o tirante 34 que se extendían desde cada vértice proximal 108 y convergían en el extremo opuesto en un "collar" 46 de material original sin cortar. A continuación, este armazón fue ligeramente granallado a 30 psi con un medio de 20 micrómetros de carburo de silicio en una máquina de granallar (modelo MB1000, disponible en Comco Inc, Burbank, California). Acto seguido, el armazón fue deslizado suavemente hacia arriba en un mandril ahusado hasta que alcanzó un tamaño funcional de aproximadamente 6 mm.

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

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

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

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

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

Se fabricó un medio típico de filtrado mediante perforación por láser de una capa de una membrana delgada de politetrafluoroetileno (PTFE) usando un láser de CO₂ de 10 vatios. El espesor de la membrana midió aproximadamente 0,0002" (0,005 mm) y tenía resistencias a la tracción de aproximadamente 49,000 psi (aproximadamente 340 kPa) en una primera dirección y de aproximadamente 17,000 psi (aproximadamente 120 kPa) en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de tracción se realizaron con una tasa de carga de 200 mm/min con una separación de 1" (2,5 cm) entre mordazas. La membrana tenía una densidad de aproximadamente 2,14 g/cm³. La potencia del láser y los parámetros de temporización del obturador se ajustaron para permitir que el láser creara sistemáticamente agujeros de 0,0004" (0,1 mm) de diámetro en la membrana. La geometría del patrón de agujeros se ajustó entonces para crear un patrón con un tamaño uniforme de agujero, una separación uniforme entre agujeros y una resistencia uniforme en todo el patrón. Este patrón perforado

5 se plegó entonces sobre sí mismo y se selló en caliente usando una fuente local de calor (soldador Weber EC2002M (disponible en McMaster Carr, Santa Fe Springs, California)), creando un patrón que daría como resultado una forma cónica. El patrón cónico plano fue entonces recortado con tijeras, fue invertido y se montó sobre un armazón de NiTi recubierto con polvo de FEP y se fijó por medio de la aplicación de calor localizado (haciendo el calor que el recubrimiento de FEP del armazón volviera a derretirse y a fluir sobre la superficie del saco de filtro, proporcionando así un adhesivo termoplástico biocompatible).

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

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

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

25 Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debería estar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del ámbito de aplicación de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Método para fabricar un armazón (31) para un conjunto endoluminal (30), que comprende:
proporcionar un tubo cilíndrico (104);
cortar el tubo cilíndrico (104) para formar un armazón (31) que comprende:
- 5 un collar (46) configurado para fijarlo a un alambre de soporte (36);
una parte de soporte (32) para fijarla a un elemento de filtro (40);
múltiples tirantes de soporte (34) configurados para extenderse radialmente hacia fuera desde el collar (46) hasta la parte de soporte (32).
- 10 2. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el corte de tubo cilíndrico (104) comprende corte por láser, troquelado, decapado, fresado, mecanizado por chorros de agua o mecanizado electroerosivo.
3. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el método comprende además expandir o comprimir el tubo cilíndrico (104) para proporcionar el armazón (31).
- 15 4. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos un tirante de soporte (34) tiene una configuración en bucle en un estado desplegado.
5. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que al menos un tirante de soporte (34) se proyecta en una configuración en bucle en dos vistas perpendiculares.
6. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que al menos un tirante de soporte (34) tiene una forma de "s".
- 20 7. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que, en un estado desplegado, al menos un tirante de soporte (34) está colocado sustancialmente en un plano de una abertura de un filtro.
8. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que, en un estado desplegado, el collar (46) está situado dentro de una cavidad definida por un filtro (30), está situado sustancialmente en un plano de una abertura de un filtro (30) o está situado distal de una abertura de un filtro (30).
- 25 9. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el armazón comprende dos o más tirantes de soporte (34).
10. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el método comprende además:
- 30 montar el armazón sobre un mandril ahusado;
calentar y luego enfriar rápidamente el armazón para proporcionar un armazón no invertido (110) con una configuración ahusada;
montar el armazón no invertido (110) en un segundo mandril configurado para constreñir una parte exterior del armazón al tiempo que permite la inversión de los múltiples tirantes de soporte (34) de nuevo sobre sí mismos;
- 35 calentar el armazón para proporcionar un armazón invertido (112).
11. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el método comprende cortar un único tubo cilíndrico (104) para formar el armazón (31).
12. Método para fabricar un armazón (31) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además fijar un elemento de filtro (40) a la parte de soporte (32) para proporcionar un conjunto de filtro embólico (30).
- 40 13. Armazón (31) para un conjunto endoluminal obtenido de acuerdo con el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, comprendiendo el método:
proporcionar un tubo cilíndrico (104);

cortar el tubo cilíndrico (104) para formar un armazón (31) que comprende:

un collar (46) configurado para fijarlo a un alambre de soporte (36);

una parte de soporte (32) para fijarla a un elemento de filtro (40);

5 múltiples tirantes de soporte (34), configurados para extenderse radialmente hacia fuera desde el collar (46) hasta la parte de soporte (32).

14. Catéter de administración (92) que comprende el armazón (31) de acuerdo con la reivindicación 13.

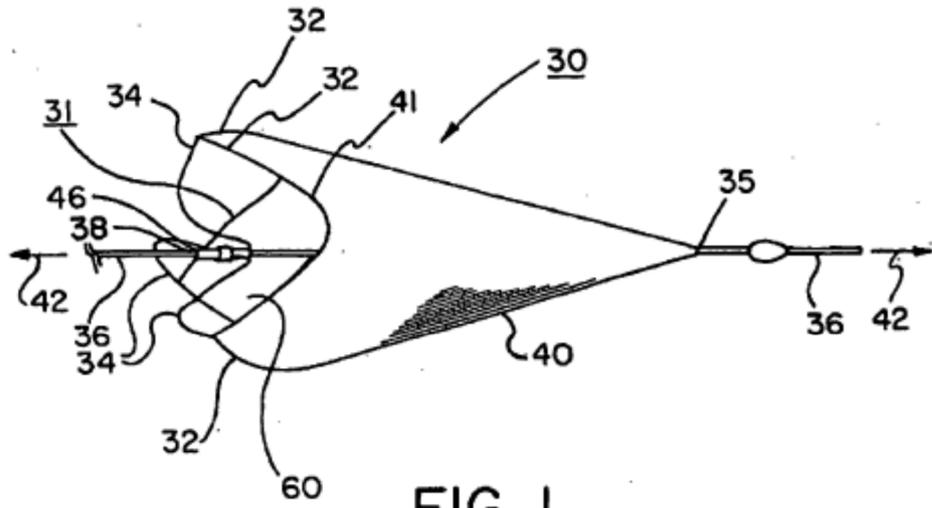


FIG. 1

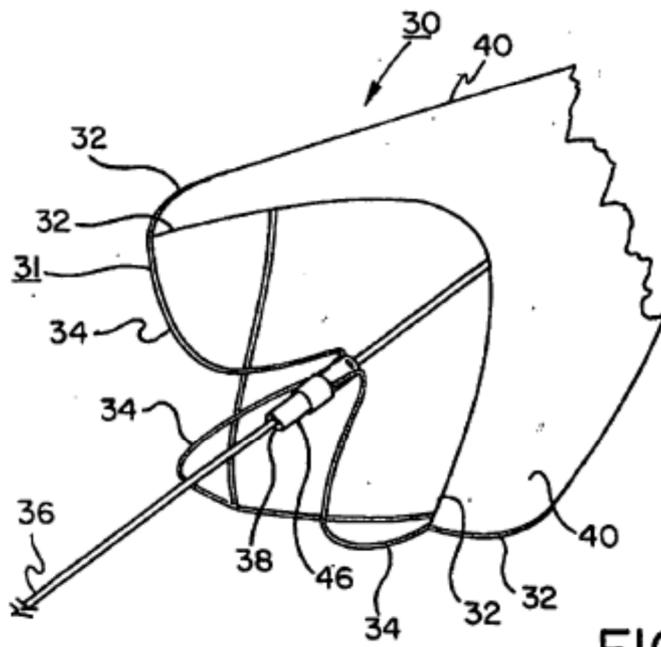


FIG. 2

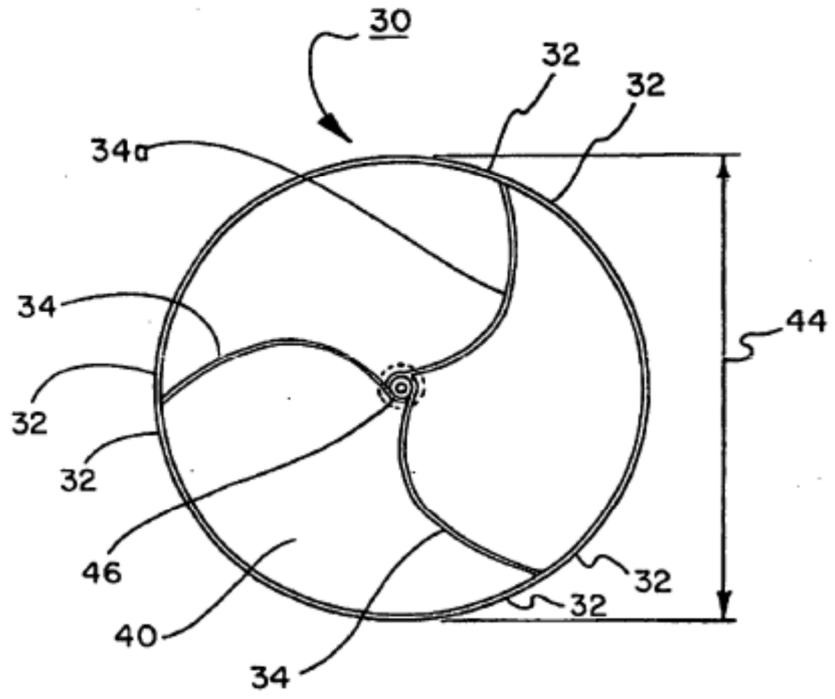
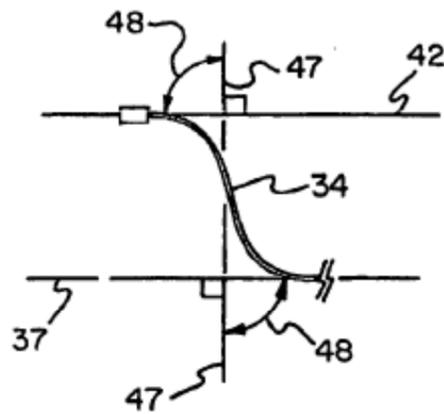
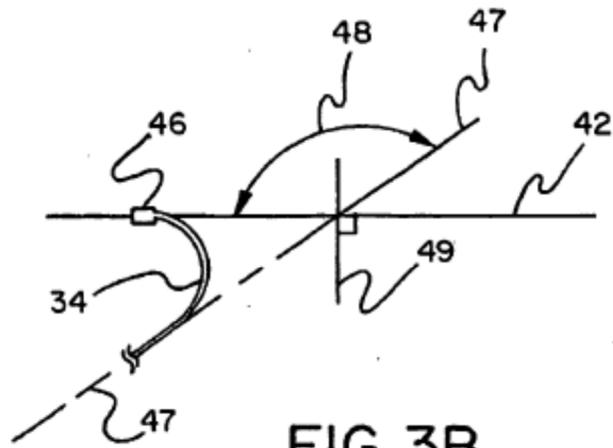


FIG. 3A



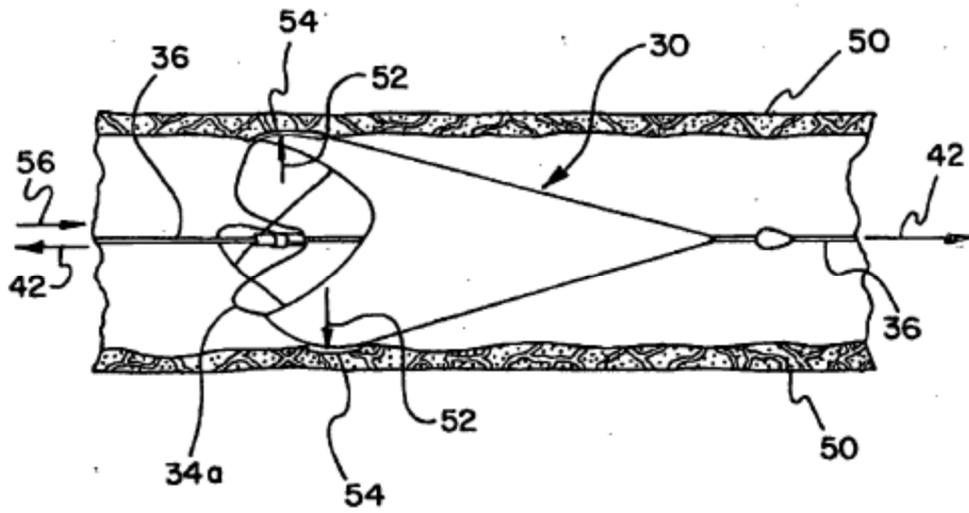


FIG. 4

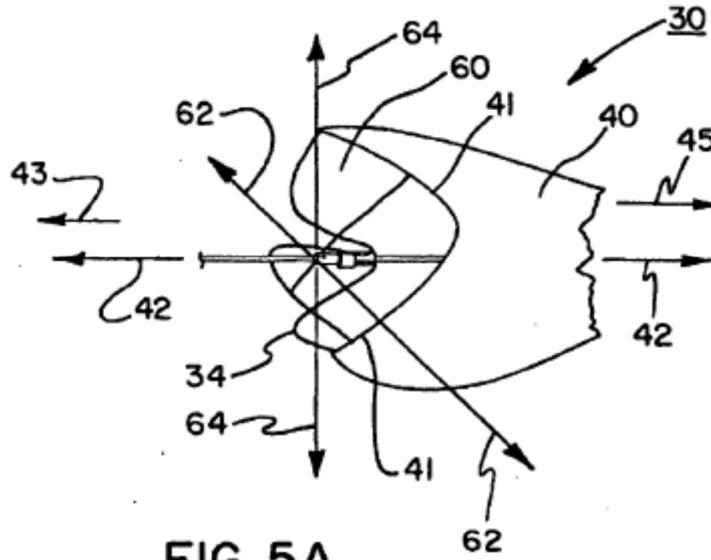


FIG. 5A

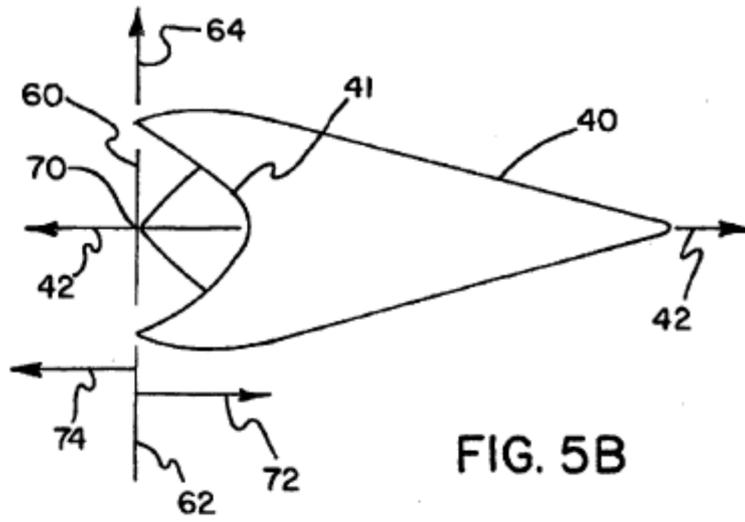
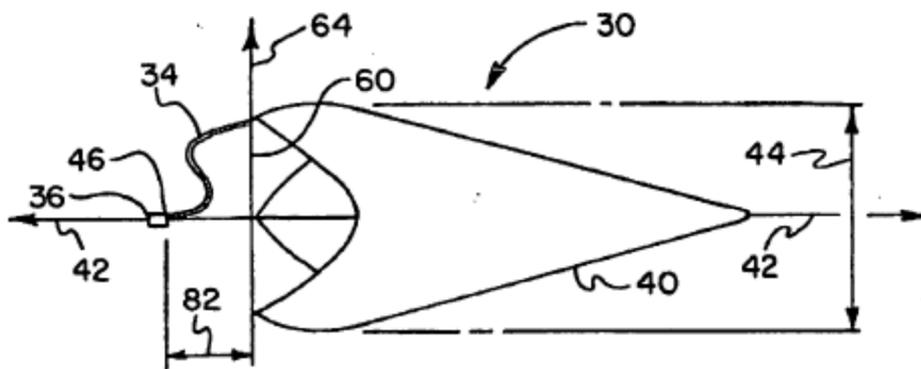
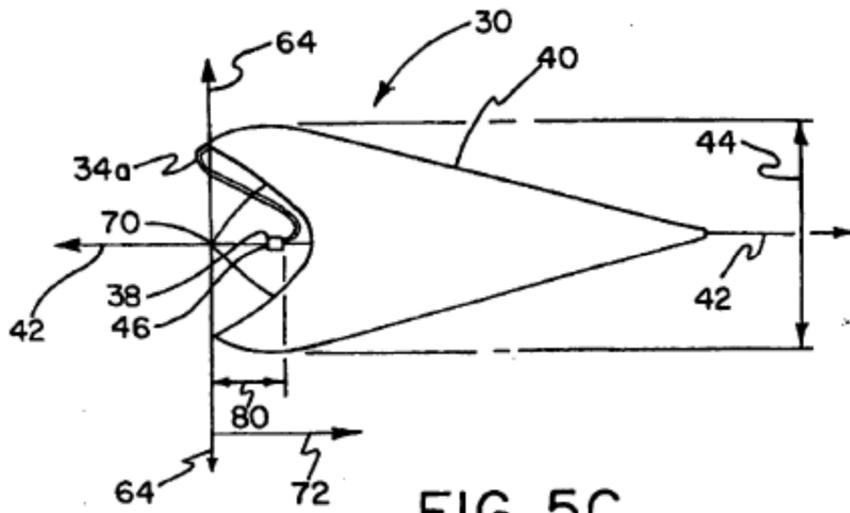


FIG. 5B



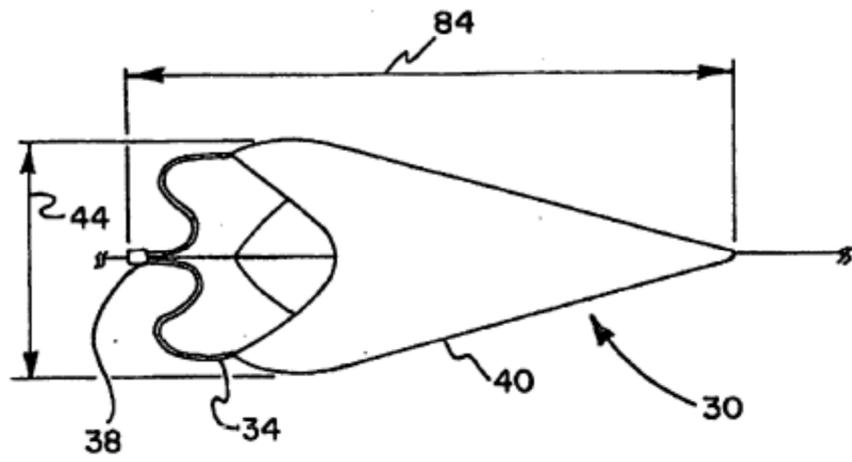


FIG. 6A

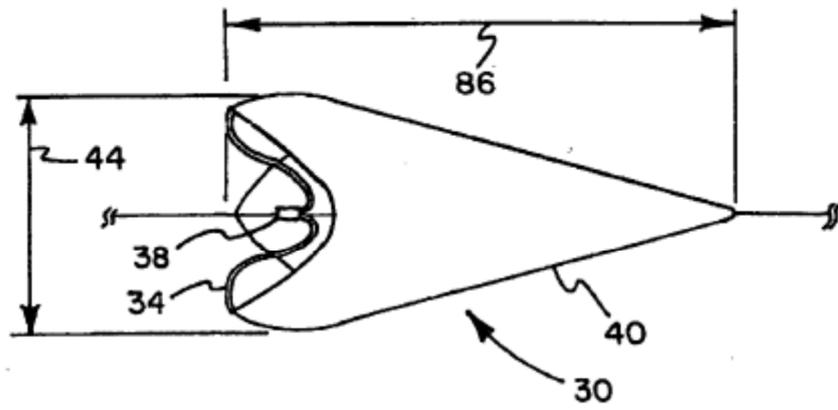


FIG. 6B

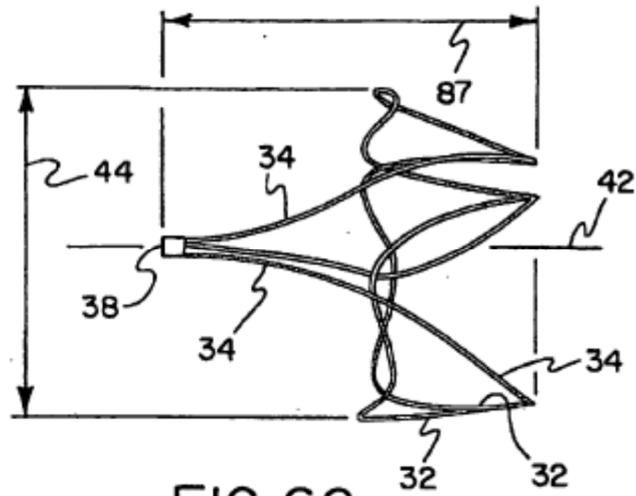


FIG. 6C

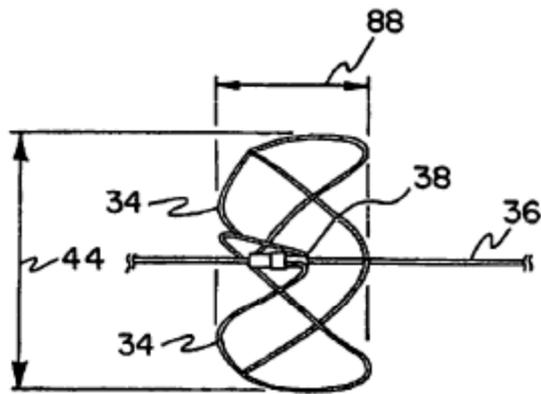


FIG. 6D

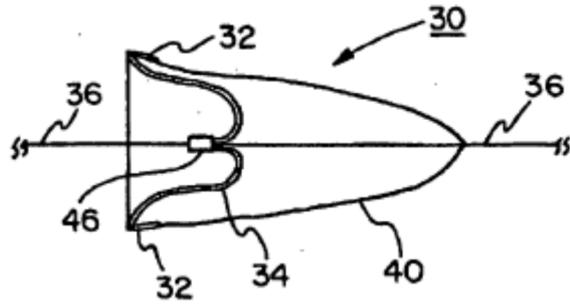


FIG. 7A

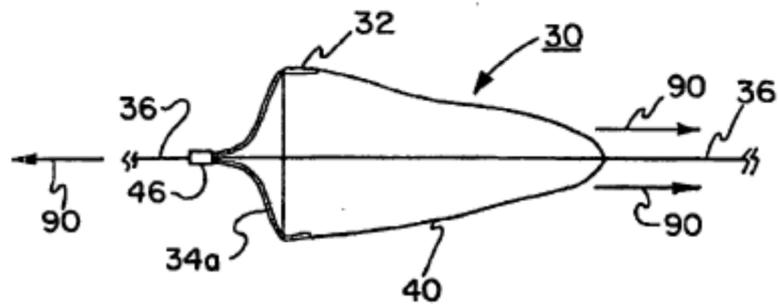


FIG. 7B

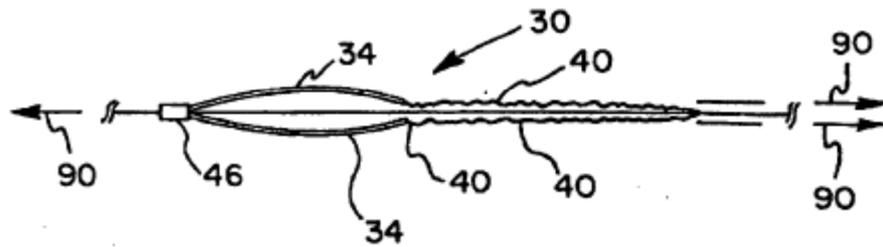


FIG. 7C

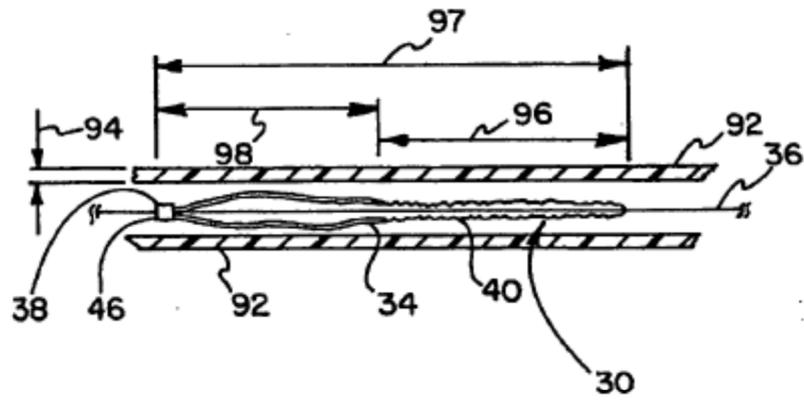


FIG. 7D

FIG. 8A

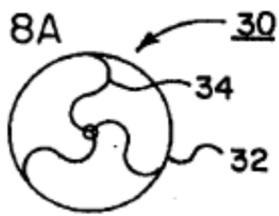


FIG. 8B

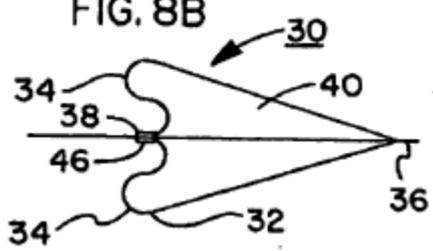


FIG. 9A

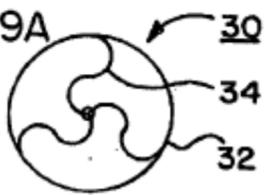


FIG. 9B

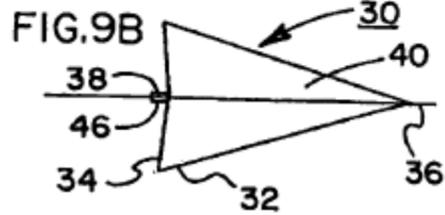


FIG. 10A

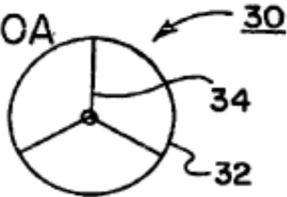


FIG. 10B

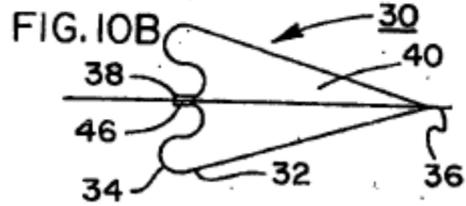


FIG. 11A

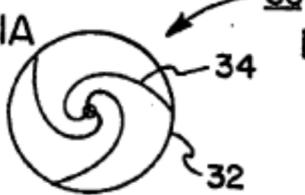


FIG. 11B

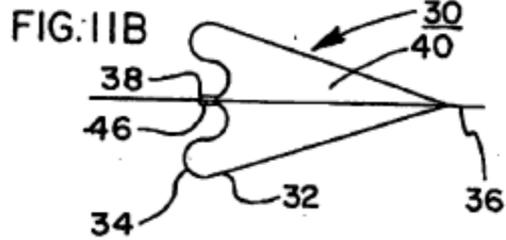


FIG. 12A

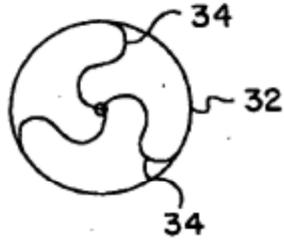


FIG. 12B

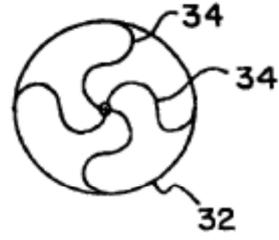


FIG. 12C

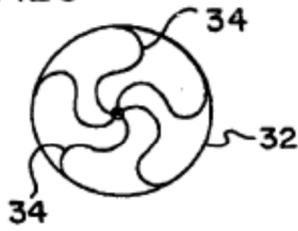


FIG. 12D

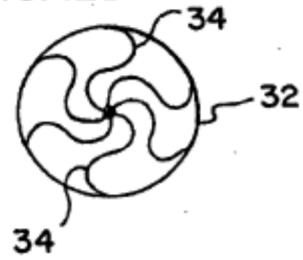


FIG. 12E

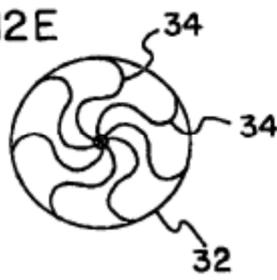
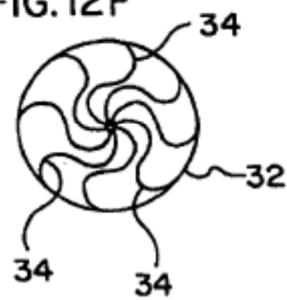


FIG. 12F



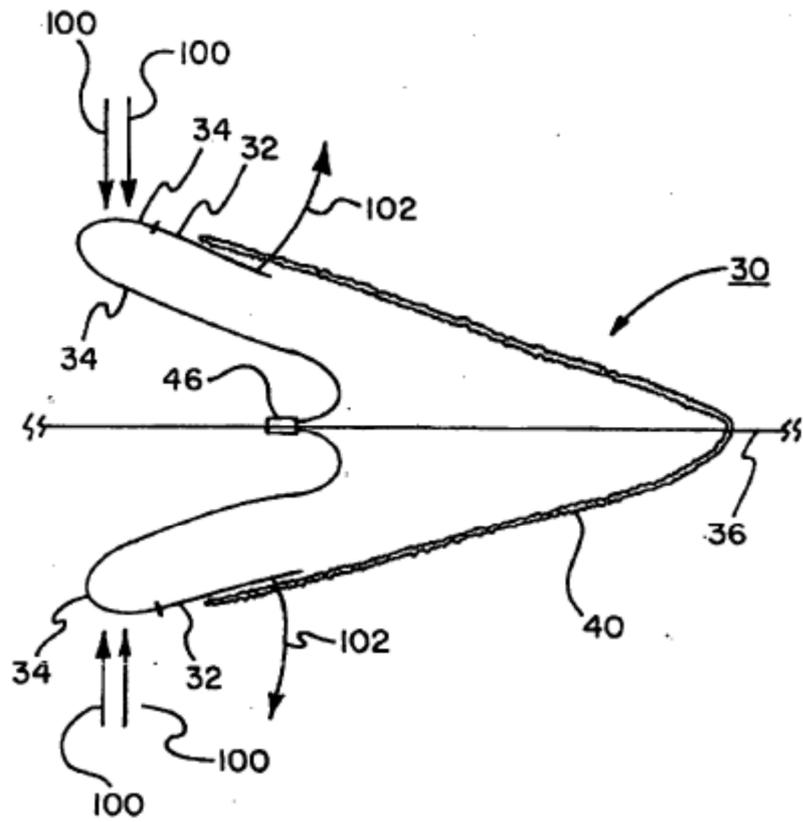
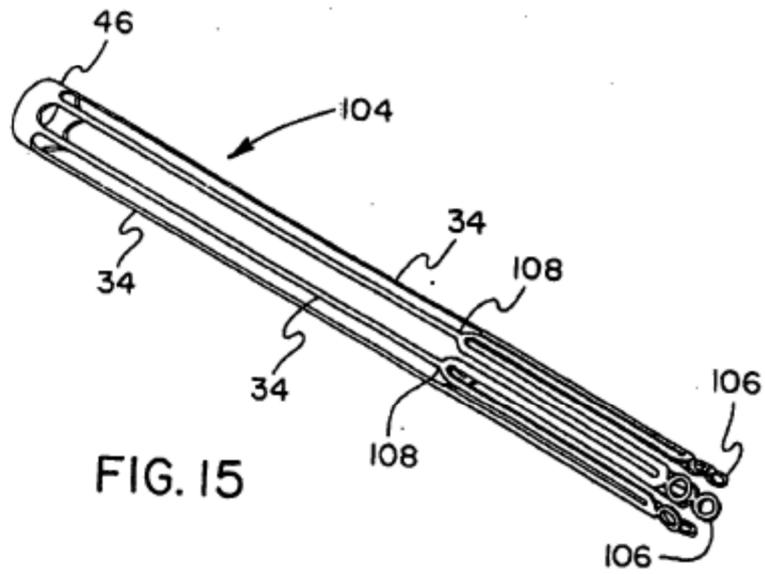
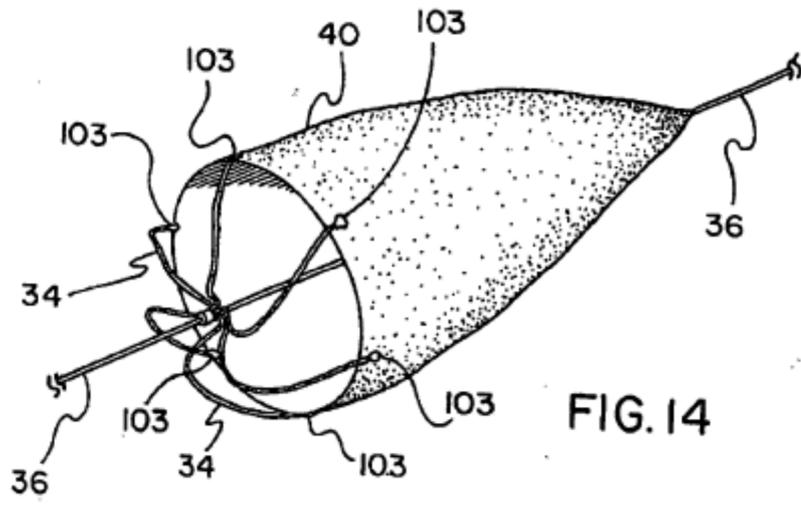


FIG. 13



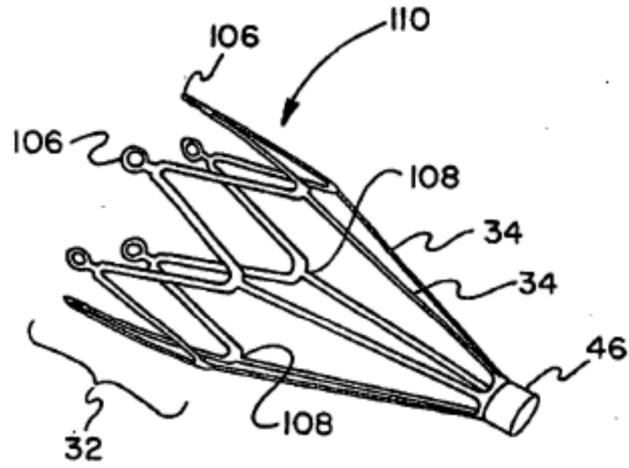


FIG. 16

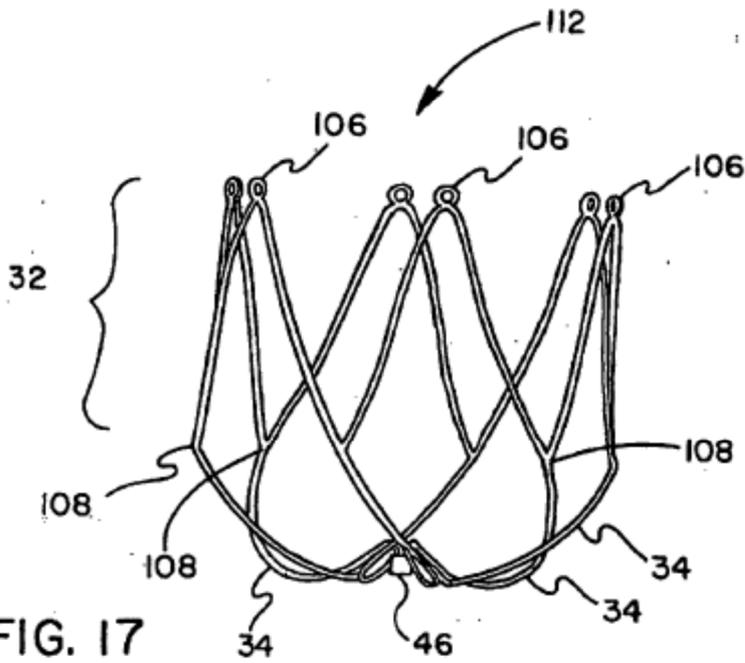


FIG. 17

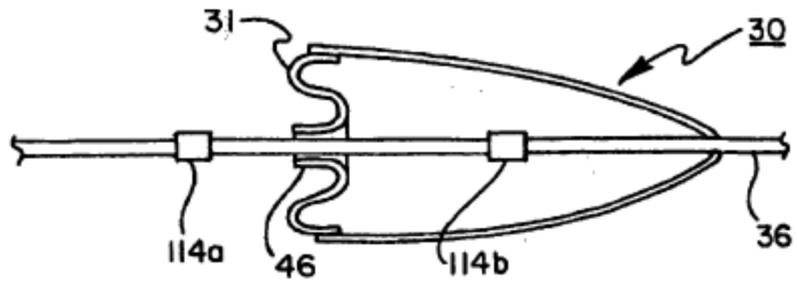


FIG. 18A

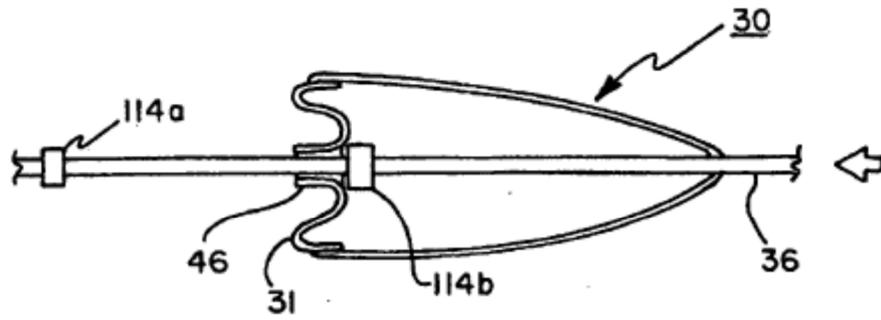


FIG. 18B

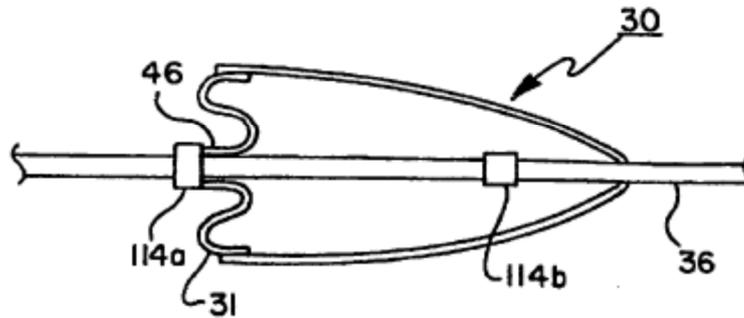


FIG. 18C