

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 785**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2012 E 12748358 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2741693**

54 Título: **Sistemas para eliminación de placa aterosclerótica o trombo en una zona de tratamiento**

30 Prioridad:

12.08.2011 US 201161523225 P

09.08.2012 US 201213571307

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

08.02.2016

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road P.O. Box 9206
Newark DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H.;
DUNCAN, JEFFREY B.;
LUBER, KAYLAN M.;
MONTGOMERY, WILLIAM D. y
SHAW, EDWARD E.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 558 785 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

Sistemas para eliminación de placa aterosclerótica o trombo en una zona de tratamiento

CAMPO DEL INVENTO

5 La presente descripción se refiere a sistemas para reducir el flujo no deseado o fugas alrededor de los dispositivos médicos instalados en una región de tratamiento, y más específicamente para llenar vacíos donde los dispositivos médicos son instalados en un lumen del cuerpo. La presente descripción se refiere además a sistemas y dispositivos para la eliminación de la placa aterosclerótica o trombo que sobresale de o a través de un dispositivo médico desplegado tal como un estent vascular.

ANTECEDENTES

10 El tratamiento de diferentes partes de la vasculatura puede requerir la instalación de uno o más dispositivos médicos. Un dispositivo médico puede ser cualquier dispositivo o estructura configurado para proporcionar y/o soportar un uso terapéutico en la vasculatura. Por ejemplo, los estents o injertos de estent, válvulas, estents bifurcados, y dispositivos de entrega de medicamentos pueden ser implantados en la vasculatura en una región de tratamiento. Dispositivos médicos típicos pueden tener geometrías que no se adaptan a la vasculatura. Además, durante un procedimiento médico, una pluralidad de dispositivos médicos puede ser instalada en una sola región de la vasculatura a la que se hace referencia a veces como disposiciones de “chimenea”, de “snorkel”, o de “sándwich”, por ejemplo, como se ha mostrado e indicado generalmente en “d1: y “d2” en las figs. 1A y 1B. Como resultado, la sección transversal definida por el dispositivo o dispositivos médicos cuando son instalados en la vasculatura no se puede correlacionar por igual a toda la sección transversal de la vasculatura en la que el dispositivo o dispositivos médicos está/están instalados. Por lo tanto la utilización de estos dispositivos médicos típicos en procedimientos médicos crea instalaciones con “huecos” o “regiones de huecos”, como se ha ilustrado en “a” y “b” también mostrado en las figs. 1A y 1B. El flujo a y/o a través de los huecos puede ser indeseado. Por ejemplo, el flujo no deseado puede presurizar un aneurisma o crear otros problemas con la vasculatura en la región de tratamiento debido a la fuga persistente o perfusión.

25 Así, existe una necesidad de reducir el flujo no deseado o fuga hacia y a través de los huecos. Como se ha utilizado aquí, “fuga” significa el flujo no deseado o indeseable hacia o a través de una región de tratamiento, en la que el flujo está fuera del lumen o lúmenes o del cuerpo o cuerpos definidos por el dispositivo o dispositivos médicos. Los expertos en la técnica reconocerán numerosas ventajas de tales realizaciones ejemplares a lo largo de la técnica anterior, incluyendo, por ejemplo, reducir sustancialmente tal flujo en la región de huecos con un sistema de reducción de fugas implantable.

30 El documento DE3921071 (A1) es la técnica anterior más cercana al objeto de la reivindicación 1 y describe un método en el que una trombosis (6) es eliminada por medio de un instrumento en forma de una varilla semirrígida (3) a la que están unidas las cerdas (7, 8) de modo que sobresalen radialmente desde la varilla. El vaso sanguíneo (1), en el que ocurre la trombosis, es perforado en un punto cerca de la trombosis. El instrumento es insertado en el vaso sanguíneo de modo que pasa a través de la trombosis. El instrumento es movido hacia atrás y hacia delante y al mismo tiempo es hecho girar de modo que la sustancia fibrinosa que forma la trombosis, se adhiere a las cerdas. El instrumento es a continuación retirado con la sustancia fibrinosa adherida a las cerdas.

40 El documento US5782848 (A) se refiere a la eliminación rápida y eficiente de tejido coagulado dentro de un lumen corporal sin afectar el tejido sin tratar, sano, normal, para minimizar las complicaciones post-operatorias tales como hemorragias o formación de edemas. Por ejemplo, en un aspecto, la descripción caracteriza un conjunto de cepillo de resección quirúrgica. El conjunto incluye un catéter alargado, dimensionado y construido para la entrega a través de un lumen corporal extendido a una zona que está ocluida con material corporal que ha sido creada mediante tratamiento térmico, y una formación de cepillo cerca del extremo distal del catéter. La formación de cepillo incluye una estructura de cerdas de rigidez suficiente para reseca y eliminar la materia corporal creada sin dañar sustancialmente tejido sano adyacente cuando la formación de cepillo es accionada con respecto a la zona ocluida.

45 El documento US2007213753 (A1) describe un conjunto y método para eliminar material oclusivo de un estent. El conjunto incluye un catéter alargado con un vástago flexible alargado dispuesto a su través y un extremo de limpieza dispuesto distalmente por encima del vástago. El extremo de limpieza es un cepillo de limpieza y está configurado para aplicarse y desalojar el material oclusivo.

RESUMEN DEL INVENTO

50 En una realización, un sistema de reducción de fugas puede comprender uno o más componentes configurados para llenar espacios abiertos o “huecos” alrededor de dispositivos médicos instalados en la vasculatura. El sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo comprende cualquier estructura adecuada configurada para llenar un espacio o volumen, incluyendo por ejemplo, una estructura de soporte, un bastidor, gel, perlas, alginato, un balón o globo, un cepillo, o cualquier otra estructura de soporte adecuada. El sistema o dispositivo también puede comprender un revestimiento o estructura secundaria, incluyendo, por ejemplo, bolsas, discos oclusores, balones, espumas, geles, y similares. Revestimientos ejemplares pueden fijarse y/o estratificarse a la estructura de soporte, y/o al propio dispositivo médico, para reducir más la fuga hacia o a través de un hueco. El sistema de reducción de fugas o

dispositivo de reducción de placa también puede comprender un mecanismo de despliegue. El mecanismo de despliegue puede ser cualquier estructura adecuada configurada para fijar de forma extraíble la estructura de soporte o estructura secundaria a un dispositivo de entrega. Por ejemplo, el mecanismo de despliegue puede incluir un collarín, roscas, un clip, lazo, nudo corredizo, o cualquier otra estructura adecuada.

- 5 En distintas realizaciones, el sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender uno o más componentes que son adaptables o tienen geometrías configuradas para cubrir sustancialmente la totalidad del área en sección transversal de un vaso sanguíneo.

En distintas realizaciones el sistema de reducción de fugas puede ser utilizado independientemente para obstruir el flujo a través de un vaso sanguíneo.

- 10 En distintas realizaciones el sistema de reducción de fugas puede ser utilizado para ocluir características anatómicas tales como el apéndice atrial izquierdo.

En distintas realizaciones el sistema de reducción de fugas puede ser utilizado para obstruir el flujo a través de un defecto cardíaco.

- 15 Una realización puede incluir un cepillo de reducción de placa que comprende al menos un soporte adaptado para permitir que el cepillo pueda ser entregado de manera endoluminal a través de un dispositivo de entrega a una zona de tratamiento; y una pluralidad de cerdas que se extienden desde al menos un soporte y que están dispuestas en un diseño predeterminado a lo largo de al menos un soporte, teniendo cada una de la pluralidad de cerdas una longitud, en la que una o más de la pluralidad de cerdas tiene una parte curvada a lo largo de la longitud que se curva más fácilmente que otra parte de su longitud, facilitando dicha parte curvada el curvado de una o más de la pluralidad de cerdas entre una configuración de entrega comprimida y una configuración de uso expandida.

20 En algunas realizaciones el dispositivo de entrega puede ser un alambre de guía.

Algunas realizaciones pueden tener una estructura secundaria.

Algunas realizaciones pueden tener una estructura secundaria que es una bolsa.

Realizaciones pueden tener una bolsa que cubra sustancialmente una o más de la pluralidad de cerdas.

- 25 Realizaciones pueden tener cerdas que sobresalgan al menos parcialmente de la bolsa.

Realizaciones pueden tener una bolsa que comprende un fluoropolímero.

Otras realizaciones pueden tener cerdas formadas a partir de nitinol.

Otras realizaciones pueden tener cerdas que incorporan un alivio de tensión adyacente al soporte.

Realizaciones pueden tener cerdas que están estratificadas en un fluoropolímero.

- 30 Realizaciones adicionales pueden tener una o más de la pluralidad de cerdas que tienen una sección transversal sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud, estando definida la parte curvada por una parte de una o más de la pluralidad de cerdas que tienen una sección transversal reducida.

Realizaciones pueden tener una pluralidad de cerdas que se extienden hacia fuera desde un collarín generalmente anular asegurado de forma fija al soporte, siendo la parte de anchura reducida adyacente al collarín.

- 35 Realizaciones pueden tener una o más de la pluralidad de cerdas que tienen una sección transversal generalmente aplanada.

Otras realizaciones tienen una parte curvada que está definida por una curva de forma generalmente sinusoidal a lo largo de una parte de la longitud de una o más de la pluralidad de cerdas.

- 40 Otras realizaciones tienen una parte curvada que está definida por un cambio de módulo de flexión a lo largo de la longitud de la cerda.

Realizaciones adicionales pueden tener una trayectoria predeterminada desde la que sobresale la pluralidad de cerdas del soporte que se extiende en general helicoidal y oblicuamente alrededor del soporte.

Realizaciones adicionales pueden tener una pluralidad de cerdas que son de polímero.

- 45 Realizaciones pueden tener una o más de la pluralidad de cerdas que tiene una dureza sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud, teniendo la parte curvada una dureza reducida.

Algunas realizaciones pueden tener una o más de la pluralidad de cerdas que están cubiertas tal como con un hidrogel.

Realizaciones pueden tener una pluralidad de cerdas cubiertas con una envoltura de cinta de PTFE.

Realizaciones pueden tener una envoltura de cinta que tiene una anchura de hendidura variable.

Realizaciones pueden tener una envoltura de cinta que tiene un ángulo de envoltura variable.

Otras realizaciones pueden tener una o más de la pluralidad de cerdas cubiertas con un fluoropolímero.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El objeto de la presente descripción se ha indicado particularmente y se ha reivindicado de manera distintiva. Sin embargo, puede obtenerse una comprensión más completa de la presente descripción haciendo referencia a la descripción detallada y reivindicaciones cuando son consideradas en conexión con las figuras de los dibujos, en las que números similares indican elementos similares y en las que:

10 Las figs. 1A-1B ilustran vistas en sección transversal de una sección de vasculatura humana que muestra la región de huecos definida por dos dispositivos médicos;

La fig. 2 ilustra un sistema de reducción de fugas ejemplar o un dispositivo de reducción de placa/trombo que comprende un bastidor con cubierta;

15 Las figs. 3A-3B ilustran un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un relleno.

La fig. 4 ilustra un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un balón;

La fig. 5 ilustra un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un cepillo y un balón;

20 Las figs. 6A-6E ilustran un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un cepillo;

Las figs. 7A-7D ilustran un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un cepillo y un oclusor;

25 Las figs. 8A-8C ilustran un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un cepillo estratificado;

Las figs. 9A-9B ilustran un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende un cepillo y una espuma;

Las figs. 10A-10C ilustran un sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo ejemplar que comprende una bolsa y un cepillo; y

30 Las figs. 11A-11C ilustran un sistema de reducción o eliminación de placa ejemplar que comprende un dispositivo de reducción o eliminación de placa en combinación con dispositivos de protección embólica distales o proximales; y

La fig. 12 ilustra un sistema de reducción de placa ejemplar en la vasculatura.

La fig. 13 ilustra un dispositivo de reducción de placa ejemplar que comprende un cepillo con cerdas que tienen partes curvadas.

35 La fig. 14 ilustra un dispositivo de reducción de placa ejemplar que comprende un cepillo con cerdas que tienen partes curvadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 La descripción detallada de distintas realizaciones hace aquí referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, que muestran distintas realizaciones e implementaciones de las mismas a manera de ilustración y mejor modo, y no de limitación. Aunque estas realizaciones son descritas con suficiente detalle para permitir a los expertos en la técnica poner en práctica las realizaciones, debería comprenderse que pueden realizarse otras realizaciones y que se pueden hacer cambios mecánicos y otros cambios sin salir del marco de la presente descripción.

45 Además, cualquier referencia al singular incluye realizaciones en plural, y cualquier referencia a más de un componente puede incluir una realización en singular. Además, la lectura de múltiples realizaciones que tienen características indicadas no está destinada a excluir otras realizaciones que tienen características adicionales u otras realizaciones que incorporan diferentes combinaciones de las características indicadas. En la descripción de distintas realizaciones, el término distal es utilizado para indicar el extremo de un dispositivo ejemplar más cercano a la región de tratamiento

dentro del cuerpo de un paciente. El término proximal es utilizado para indicar el extremo de un dispositivo ejemplar más cercano al usuario u operador del dispositivo.

5 La presente descripción se refiere a un número de realizaciones ejemplares, no limitativas, cada una de las cuales se puede utilizar sola o en coordinación con otras. Un sistema de reducción de fugas puede ser cualquier sistema adecuado instalable dentro de la vasculatura y configurado para reducir las fugas de sangre y otros fluidos corporales durante y/o después de un procedimiento médico. Un dispositivo de reducción de placa/trombo puede ser cualquier sistema adecuado para utilizar dentro de la vasculatura y configurado para reducir la placa y/o trombo de la vasculatura y/o dispositivo médico desplegado (dispositivo médico que está en la vasculatura). El sistema de reducción de fugas puede comprender uno o más componentes configurados para llenar espacios abiertos o "huecos" alrededor de dispositivos médicos instalados en la vasculatura. El sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender uno o más componentes con geometrías configuradas para cubrir sustancialmente la totalidad del área en sección transversal de un vaso sanguíneo. El sistema de reducción de fugas estimula el flujo a través de un lumen definido por dispositivos médicos instalados y/o reduce el flujo de sangre y/o fluidos corporales alrededor de los dispositivos médicos.

10 15 Los sistemas de reducción de fugas ejemplares descritos aquí pueden proporcionar beneficios, tales como la modularidad, la capacidad de utilizar combinaciones tubulares de injertos de estent estándar, complejidad de rama lateral reducida, perfusión anterógrada o retrógrada de las ramas laterales, revisiones de fugas, por no mencionar que es una técnica relativamente simple.

20 El sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender cualquier estructura adecuada configurada para llenar un espacio o para reducir placa y/o trombo de la vasculatura y/o un dispositivo médico en la vasculatura. El sistema de reducción de fugas puede comprender una estructura de soporte, incluyendo por ejemplo, un bastidor, gel, perlas, alginato, un balón, un cepillo, o cualquier otra estructura de soporte adecuada. En general, se puede utilizar cualquier estructura que proporcione volumen y/o un área aumentada (por ejemplo, para coagulación) a un espacio.

25 El sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo también puede comprender un revestimiento o estructura secundaria, incluyendo, por ejemplo, una bolsa, un disco oclusor, un balón, espumas, geles, y similares. Revestimientos ejemplares se pueden fijar y/o estratificar a la estructura de soporte, y/o al propio dispositivo médico, para reducir más las fugas hacia o a través de un hueco o mejorar la reducción de la placa o trombo (eliminación de placa o trombo en su totalidad o en parte) del área de tratamiento.

30 De acuerdo aún con otros ejemplos, una estructura de soporte o estructura secundaria puede comprender un elemento alargado modificado para promover una respuesta terapéutica deseada como trombogénesis, ayudar a las propiedades hemostáticas aumentadas y/o mejorar su entrega o despliegue, por ejemplo, ajustando una característica dimensional. El elemento alargado puede ser embebido con un primer reactivo que sirve para activar o reaccionar con un segundo reactivo. Por ejemplo, un elemento alargado puede comprender ácido algínico (también conocido como alginato) reticulado con uno o más compuestos polivalentes.

35 El sistema de reducción de fugas y dispositivo de reducción de placa/trombo también puede comprender un marcador radiopaco y un mecanismo de despliegue. El marcador radiopaco puede permitir a un usuario observar la posición del sistema de reducción de fugas en el cuerpo para posicionar apropiadamente el sistema en un hueco u orientar el dispositivo dentro de un estent desplegado que contiene el material de placa aterosclerótica sobresaliente o trombo intraluminal. El mecanismo de despliegue puede ser cualquier estructura adecuada configurada para fijar de manera extraíble la estructura de soporte o estructura secundaria a un dispositivo de entrega. Por ejemplo, el mecanismo de despliegue puede incluir un collarín, roscas, un clip, lazo, nudo corredizo, o cualquier otra estructura adecuada.

40 El sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo se puede desplegar de manera endoluminal a través de cualquier sistema de entrega de dispositivo médico adecuado. El sistema de entrega de dispositivo médico puede comprender un mecanismo de despliegue, catéter, alambre de guía, u otro conducto adecuado para entregar el sistema de reducción de fugas a una región de tratamiento. En estas realizaciones, el catéter, alambre de guía, o conducto puede comprender un lumen configurado para recibir entradas y/o materiales desde el extremo proximal del sistema de entrega de dispositivo médico y conducir las entradas y/o materiales al sistema de reducción de fugas en la región de tratamiento.

45 50 Con referencia a la fig. 2, un sistema 100 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender un bastidor 110, una bolsa 120, y un mecanismo de despliegue 130. El bastidor 110 puede ser de cualquier tamaño y forma adecuados para llenar un hueco o eliminar en su totalidad o en parte la placa o trombo. El bastidor 110 puede soportar y acoplarse a la bolsa 120. El bastidor 110 también puede comprender o acoplarse de otra manera al mecanismo de despliegue 130. El bastidor 110 puede estar formado de un tubo cortado con láser, alambre de nitinol, o cualquier otro material biocompatible adecuado. La bolsa 120 puede estar formada a partir de ePTFE o cualquier otro material biocompatible adecuado.

La bolsa 120 se puede acoplar al bastidor 110 de tal manera que el bastidor 120 define un lado abierto. El lado abierto

puede ser instalable alrededor de la estructura de dispositivo médico o de la estructura vascular que define el hueco. El sistema 100 de reducción de fugas también puede ser orientado en el hueco para permitir fluir sangre y/o fluidos corporales hacia el lado abierto. Cuando está acoplada al bastidor 110, la bolsa 120 puede estar configurada como una bolsa oclusora. En distintas realizaciones, la bolsa 120 puede ser porosa de modo que permita fluir alguna sangre y/o fluido corporal a su través cuando es instalada en el hueco. A lo largo del tiempo, este flujo puede ser limitado sustancialmente debido a la porosidad reducida de la bolsa 120 como resultado de la coagulación, el crecimiento de tejido hacia dentro, la reticulación, etc. En uso, el sistema 100 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede ser entregado de manera endoluminal a una región de tratamiento a través de cualquier sistema de entrega de dispositivo médico adecuado. Tal sistema de entrega puede incluir, por ejemplo, un catéter u otra funda adecuada. El sistema de entrega también puede incluir un mecanismo de despliegue que comprime de modo que se puede liberar el sistema 100 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo a un tamaño o estado comprimido adecuado para la entrega endoluminal del sistema a la región de tratamiento. El sistema o dispositivo puede a continuación ser expandido liberando el mecanismo de despliegue en la región de tratamiento tal como dentro del hueco o del dispositivo médico. Los mecanismos de despliegue pueden incluir manguitos de constricción, fundas, líneas o ataduras, u otras estructuras adecuadas para comprimir de modo que se puede liberar el sistema a un tamaño adecuado para la entrega endoluminal a la región de tratamiento. Este proceso puede ser repetido para instalaciones con múltiples huecos.

Con referencia a las figs. 3A-3B, un sistema 200 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender un relleno 210, una bolsa 220, y un mecanismo de despliegue 230. El sistema 200 de reducción de fugas también puede comprender un mecanismo de fijación 211. El mecanismo de fijación puede ser cualquier estructura adecuada configurada para acoplar y/o aplicar a la vasculatura. Por ejemplo, el mecanismo de fijación 211 puede incluir una espiral de cable, un gancho, una púa, un anclaje, o cualquier otra estructura adecuada capaz de acoplarse y/o desacoplarse a una pared vascular. La bolsa 220 puede contener y/o alojar el relleno 210 y acoplarse a y/o definir el mecanismo de despliegue 230. El relleno 210 puede ser cualquier sustancia adecuada, incluyendo, por ejemplo, un gel, una espuma, perlas, alginato, una sustancia de múltiples partes, y/o similares. La bolsa 220 puede estar hecha de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo de ePTFE o cualquier otro material adecuado.

En un ejemplo, el relleno 210 es un gel, espuma o material de múltiples partes. En esta realización, la bolsa 220 puede ser desplegada de manera endoluminal a través de un sistema de entrega de dispositivo médico en un catéter a una región de tratamiento. La bolsa 220 puede estar vacía o puede comprender una parte inicial de una sustancia de múltiples partes. La bolsa 220 puede ser posicionada en el hueco y llenada. El mecanismo de fijación 211 puede además acoplar la bolsa 200 a una pared vascular para estabilizar la bolsa 220 en el hueco. Como se ha indicado antes, el despliegue puede tener un lumen configurado para recibir una entrada. En este ejemplo, la entrada puede ser uno o más de un gel, espuma, o una parte restante de la sustancia de múltiples partes, tal como, por ejemplo, un compuesto hinchado y/o uno endurecido o reticulado. En respuesta al llenado, la bolsa 220 puede llenar el hueco y contactar los dispositivos médicos y/o el lumen corporal que definen el hueco reduciendo sustancialmente el flujo de sangre y/o fluidos corporales a través del hueco o permitiendo la eliminación en su totalidad o en parte de la placa o trombo.

En otro ejemplo, el relleno 210 comprende perlas. Durante la inserción, la bolsa 220 puede ser llenada con perlas o puede estar vacía. Cuando la bolsa 220 es llenada con perlas, puede ser comprimida por una funda de entrega y desplegarse de manera endoluminal a través de un sistema de entrega de dispositivo médico en un catéter a una región de tratamiento. La bolsa 220 puede ser posicionada en el hueco, vasculatura, o dispositivo médico. La funda de entrega puede ser retirada o retraída para permitir que la bolsa 220 se expanda y llene el hueco. Alternativamente, la bolsa 220 puede acoplarse operativamente a un lumen de un catéter hueco, en cuyo caso las perlas pueden ser alimentadas a través del lumen de catéter para llenar la bolsa 220. Cuando se llena la bolsa 220, el sistema 200 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo obstruye el hueco y reduce las fugas de sangre y/o fluidos corporales alrededor de los dispositivos médicos en la región de tratamiento o contacta la vasculatura para retirar partes de placa o trombo que están presentes en la zona de tratamiento.

Con referencia a la fig. 4, un sistema 300 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender un miembro inflable 320 y un mecanismo de despliegue 330. El miembro inflable 320 puede ser un balón, una vejiga, una bolsa o cualquier otra estructura adecuada que esté configurada para inflarse bajo presión hidráulica o neumática. El miembro inflable puede comprender una textura 310. La textura 310 puede estar formada en la superficie del miembro inflable 320. La textura 310 también puede ser un componente estructural instalado dentro de la cámara de inflado definida por el miembro inflable 320 y sobresalir a través de las paredes del miembro inflable 320. La textura 310 puede estar configurada para aumentar la fricción ejercida sobre una superficie, cuando la superficie es contactada por el miembro inflable 320.

El miembro inflable 320 se puede desplegar de manera endoluminal a través de un sistema de entrega de dispositivo médico en una configuración comprimida o desinflada. El miembro inflable 320 tiene una cavidad de inflado acoplada operativamente a un catéter, de tal manera que la cavidad de inflado está en comunicación fluida con un lumen de un catéter. Al alcanzar la zona de tratamiento, el miembro inflable 320 puede ser posicionado en el hueco o dispositivo médico o vasculatura. En la configuración desinflada, el miembro inflable 320 puede recibir fluido, tal como, por ejemplo, agua, solución salina, agente de contraste, u otro fluido adecuado, a través del lumen de catéter. Este fluido provoca que

5 el miembro inflable 320 se expanda hacia fuera desde la configuración desinflada. La expansión puede provocar que el miembro inflable 320 y la textura asociada 310 llenen el hueco y se apliquen a los dispositivos médicos y/o a la pared vascular que define el hueco o área o llenen el área para la eliminación de placa/trombo. La fricción resultante creada por la aplicación de la textura 310 puede además retener y estabilizar el miembro inflable 320 en el hueco o permitir la eliminación de placa/trombo.

10 Con referencia a la fig. 5, un sistema 400 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender un cepillo 410, un miembro inflable 420 y un mecanismo de despliegue 430. El cepillo 410 puede comprender una columna de soporte acoplada a una pluralidad de cerdas espaciadas. El miembro inflable 420 puede ser un balón, una vejiga, una bolsa o cualquier otra estructura adecuada configurada para inflarse bajo presión hidráulica o neumática. El cepillo 410 puede ser instalado dentro de una cámara de inflado definida por el miembro inflable 420, de tal manera que las cerdas del cepillo 410 están cubiertas por unas partes elevadas de la pared del miembro inflable 420. El cepillo 410 puede estar configurado para aumentar la fricción ejercida sobre una superficie, cuando la superficie hace contacto con las partes elevadas del miembro inflable 420.

15 El miembro inflable 420 se puede desplegar de manera endoluminal a través de un sistema de entrega de dispositivo médico en una configuración comprimida o desinflada. Las cerdas del cepillo 410 pueden ser suficientemente blandas y/o flexibles para que el miembro inflable 420 comprima las cerdas durante el despliegue a través del catéter. El conjunto de cepillo 410 y miembro inflable 420 también pueden ser comprimidos durante el despliegue por una funda de entrega extraíble. El miembro inflable 420 tiene una cavidad de inflado y puede acoplarse operativamente al catéter, de tal manera que la cavidad de inflado está en comunicación fluida con un lumen de un catéter. Al alcanzar la zona de tratamiento, el conjunto de cepillo 410 y miembro inflable 420 puede ser posicionado en el hueco o dispositivo médico o vasculatura para la eliminación de placa o trombo. En la configuración desinflada, el miembro inflable 420 puede recibir fluido, tal como, por ejemplo, agua, solución salina, agente de contraste, gel, u otro fluido adecuado, a través del lumen de catéter. Este fluido provoca que el miembro inflable 420 se expanda desde la configuración desinflada. La expansión puede provocar que el miembro inflable 420 y el cepillo asociado 410 llenen el hueco y se apliquen a los dispositivos médicos y/o a la pared vascular que define el hueco o se apliquen al dispositivo médico y/o a la vasculatura. La fricción resultante creada por la aplicación de las cerdas del cepillo 410 en los dispositivos médicos y/o en la pared vascular puede además retener y estabilizar el miembro inflable 420 en el hueco. El conjunto de cepillo 410 y miembro inflable 420 también puede ser restringido de modo que se pueda liberar, entregado de manera endoluminal hacia la zona de tratamiento, y a continuación subsiguientemente liberado en o cerca de la zona de tratamiento y dejado que se expanda para llenar el hueco en el que las cerdas son lo bastante rígidas para expandir el miembro inflable 420. El miembro inflable 420 también puede ser llenado con fluido a través del lumen de catéter para estabilizar adicionalmente el conjunto cepillo 410-miembro inflable 420. Las cerdas del cepillo 410 pueden tener aberturas en sus extremos distales para entrega de medicamentos, en cuyo caso se puede utilizar un medicamento o mezcla de medicamentos para inflar el miembro 420.

35 Con referencia a las figs. 6A-6E, un sistema 500 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa o trombo comprende un cepillo 510 y un mecanismo de despliegue 530. El cepillo 510 puede comprender una columna de soporte 512 y una pluralidad de cerdas 511. La columna de soporte 512 puede definir y/o acoplarse al mecanismo de despliegue 530. Las cerdas 511 pueden acoplarse a la columna de soporte 512 en cualquier orientación adecuada. Por ejemplo, las cerdas 511 pueden estar distribuidas a lo largo de la columna de soporte 512 en una orientación helicoidal, en orientaciones de disco a lo largo de uno o más diámetros espaciados de la columna de soporte 512, en orientaciones lineales a lo largo del acceso longitudinal de la columna de soporte 512, en una orientación uniforme, en una orientación aleatoria, o en cualquier otra orientación adecuada. Las cerdas 511 también pueden acoplarse al mecanismo de despliegue 530, de tal manera que no se requiere la columna de soporte 512 del cepillo 510.

45 Las cerdas 511 pueden ser de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, las cerdas 511 pueden ser sustancialmente rectas, curvas en un extremo, curvas sobre sustancialmente toda la longitud de las cerdas 511, y/o similares. Las cerdas 511 pueden estar hechas de cualquier material adecuado, incluyendo, ePTFE, metal, otros tipos de plásticos, aleaciones, compuestos, o cualquier otro material adecuado. Las cerdas 511 pueden tener cualquier rigidez y resistencia mecánica adecuadas. En una realización, por ejemplo, donde las cerdas 511 son sustancialmente blandas, el cepillo 510 emplea un anclaje no traumático aumentando el número de puntos de contacto y disminuyendo la presión de contacto. En otras palabras, el cepillo 510 puede comprender un número mayor de cerdas 511 para aumentar la fuerza de contacto ejercida sobre una superficie en la que el cepillo 510 es instalado y/o el área del sistema de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo. En otra realización, por ejemplo, en la que las cerdas 511 son sustancialmente rígidas y fuertes, el cepillo 510 puede tener menos cerdas 511.

55 Las cerdas 511 pueden acoplarse a la columna de soporte 512. En un ejemplo, las cerdas 511 comprenden un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo de la cerda 511 puede acoplar la cerda 511 a la columna de soporte 512 en una configuración en voladizo. En este ejemplo, el segundo extremo de las cerdas 511 sobresale hacia fuera desde la columna en una configuración sustancialmente recta o curvada. En otra realización, las cerdas 511 comprenden un primer y segundo extremos. En este ejemplo, tanto el primer extremo como el segundo extremo de la cerda 511 están fijados a la columna de soporte 512. Como tal, una parte curvada de la longitud de la cerda 511 sobresale desde la columna de soporte 512

Con referencia a la fig. 6E, la cerda 511 puede estar configurada con mejoras. En una realización, la cerda 511 A puede estar configurada para hincharse. Por ejemplo, la cerda 511A puede estar cubierta con un hidrogel. Cuando las cerdas 511 A son instaladas para obstruir el flujo de fluido en un hueco, las cerdas pueden hincharse para proporcionar una oclusión más eficaz del hueco. En otros ejemplos, la cerda 511 B puede estar envuelta en un fluoropolímero tal como ePTFE. La envoltura puede proporcionar resistencia mecánica, durabilidad, resistencia al desgaste, capacidad de inserción, biocompatibilidad, y un área aumentada, entre otras ventajas. En estos ejemplos, el fluoropolímero puede proteger e impedir que las cerdas 511B resulten dañadas o contaminadas antes y durante el despliegue a una región de tratamiento. De manera similar, el fluoropolímero puede proteger la vasculatura circundante. El revestimiento de fluoropolímero también puede actuar como un lubricante, por ejemplo, cuando el cepillo 510 es instalado dentro de un hueco, de tal manera que las cerdas contactan al menos uno de entre un dispositivo médico y una pared vascular. El revestimiento de fluoropolímero también puede estar configurado con una microestructura creada por ingeniería que podría facilitar el crecimiento celular, lo que ayuda en la mitigación de la migración. De manera similar, la microestructura porosa puede ser un lugar ideal para embeber un agente terapéutico particular.

En otro ejemplo, las cerdas 511C pueden incluir un tope de profundidad. El tope de profundidad puede estar configurado para ajustar selectivamente la longitud de la cerda que penetra en una pared de un vaso sanguíneo o sobresale desde un cepillo y una columna de soporte. Aún en otro ejemplo, las cerdas 511 pueden estar configuradas con curvas en "S". Las curvas en "S" pueden limitar hasta qué punto las cerdas sobresalen de la columna de soporte, permitiendo que el tamaño y forma del sistema 500 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo sean ajustables. También pueden limitar hasta qué punto penetran las cerdas en tejidos circundantes u otros dispositivos endovasculares. En distintos ejemplos, la cerda 511 D puede estar formada o envuelta alrededor de la columna de soporte o del alambre de guía que puede proporcionar una trayectoria para el alambre de guía. Cuando son instaladas en un hueco, las cerdas envueltas pueden proporcionar un cepillo con un área mayor para facilitar el crecimiento hacia dentro del tejido y la coagulación y/o para proporcionar un área aumentada. Además, estas mejoras pueden aumentar, la efectividad y la vida útil del sistema 500 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo.

En algunas realizaciones, por ejemplo, con referencia a la fig. 13 y a la fig. 14, las cerdas 2111 ó 3111 pueden tener una parte curvada 2130 ó 3130 a lo largo de su longitud facilitando el curvado de las cerdas entre una configuración de entrega comprimida y una configuración de uso expandida. Como se ha mostrado en la fig. 13, las cerdas 2111 pueden extenderse hacia fuera desde un collarín generalmente anular 2140 fijado de forma segura al soporte 2112. La parte curvada 2130 puede estar definida por una parte de las cerdas 2111 que tiene una sección transversal reducida. La parte curvada 2130 puede ser adyacente al collarín 2140 o más distal del collarín a lo largo de la longitud de la cerda 2111. Alternativamente, como se ha mostrado en la fig. 14, la parte curvada 3130 puede estar definida por una curva a lo largo de una parte de la longitud de las cerdas 3111. La curva puede tener una forma generalmente sinusoidal, una forma de "S", una forma de zig-zag o cualquier otra forma curvada para facilitar el curvado de las cerdas entre una configuración de entrega en la que las cerdas 3111 son comprimidas contra el soporte 3112 y una configuración de uso expandida. La parte curvada también puede estar definida por un cambio en la dureza o en el módulo de flexión en una parte de la longitud de la cerda. La parte curvada también se puede definir como una parte de alivio de tensión incluida a lo largo de la longitud de la cerda. El alivio de tensión puede estar configurado para incluir una parte que puede tener una forma generalmente sinusoidal, una forma de "S", una forma de zig-zag o cualquier otra forma curvada para facilitar el curvado de las cerdas. El alivio de tensión puede estar configurado para incluir una parte que puede tener una parte de las cerdas 2111 que tiene una sección transversal reducida. La parte de alivio de tensión también puede estar definida por un cambio en la dureza o en el módulo de flexión en una parte de la longitud de la cerda. La parte de alivio de tensión o de curvatura puede ser cualquier cambio estructural o de configuración o material que facilitaría el curvado a lo largo de una parte de la longitud de la cerda.

En distintas realizaciones, el cepillo 510 puede estar configurado para conectar a un alambre de guía o catéter de un sistema de entrega de dispositivo médico. El cepillo 510 puede ser plegable o puede ser constreñido por una funda cuando el cepillo 510 se despliega de manera endoluminal a través del catéter. Al alcanzar la zona de tratamiento, el cepillo 510 puede ser instalado en el hueco o puede ser utilizado para retirar placa o trombo de la zona de tratamiento. Las cerdas 511 pueden contactar los dispositivos médicos y/o la pared vascular que define el hueco. El contacto por las cerdas 511 puede estabilizar y retener el cepillo 510 en el hueco. Cuando está instalado, el cepillo 510 puede obstruir el hueco provocando que fluya más sangre y/o fluido corporal a través de los lúmenes definidos por los dispositivos médicos. Dependiendo de la densidad de las cerdas 511 en el cepillo 510 puede dejarse escapar algo de sangre y/o de fluido corporal hacia o a través del hueco.

Con referencia a las figs. 7A-7D, un sistema 600 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo comprende un cepillo 610, un panel ocluidor 620 y un mecanismo de despliegue 630. El cepillo 610 puede acoplarse al panel ocluidor 620. El cepillo 610 también puede acoplarse a o definir el mecanismo de despliegue 630. Además, el cepillo 610 puede estar configurado de cualquier forma adecuada como se ha tratado anteriormente.

El panel ocluidor 620 puede ser cualquier estructura adecuada para restringir el flujo de fluido. El panel ocluidor 620 puede estar configurado para acoplarse operativamente a cualquier punto en el extremo proximal o distal del cepillo 610. En distintas realizaciones, uno o más paneles ocluidores 620 pueden acoplarse a cada uno del extremo proximal y distal del cepillo 610. El panel ocluidor 620 puede acoplarse a una o más cerdas o a la columna de soporte del cepillo 610 y

proporcionar una trayectoria de alambre de guía para el alambre de guía 621. El panel ocluser 620 puede estratificar una pluralidad de cerdas, que pueden proporcionar una resistencia mecánica y una rigidez adicional al panel ocluser 620. Cuando el panel ocluser 620 se acopla a la columna de soporte del cepillo 610, el panel ocluser 620 puede comprender un bastidor y/o soportes.

5 En distintos ejemplos, el cepillo 610 puede acoplarse a un alambre de guía y/o catéter de un sistema de entrega de dispositivo médico. El cepillo 610 puede ser comprimido o restringido y desplegado a través de un sistema de entrega de dispositivo médico a una región de tratamiento. Al alcanzar la región de tratamiento, el cepillo 610 puede ser expandido e instalado en el hueco u oponerse a la superficie intraluminal de un estent desplegado para retirar placa o trombo de la región de tratamiento. El cepillo 610 puede ser instalado en el hueco, de tal manera que las cerdas del cepillo 610 contacten al menos una parte de los dispositivos médicos y/o de la pared vascular que define el hueco o el dispositivo vascular desplegado, por ejemplo, un estent. El panel ocluser 620 puede además obstruir el hueco. Cuando el cepillo 610 comprende un primer panel ocluser 620 en su extremo proximal y un segundo panel ocluser 620 en su extremo distal, el cepillo 610 puede ser colocado en el hueco en una configuración restringida de modo que se pueda liberar. Cuando el cepillo es liberado y desprovisto de limitaciones en o cerca de una zona de tratamiento, la cerda puede expandirse para estabilizar el cepillo en el hueco y restringir el flujo de fluido a través del hueco. Los paneles oclusores 620 también pueden expandirse para obstruir el flujo de fluido a través del hueco tanto en el extremo proximal como en el extremo distal del cepillo 610. Aunque los paneles oclusores se han mostrado con una forma generalmente circular, debería apreciarse que los paneles oclusores pueden tener otras formas o periferias alternativas. El panel ocluser en un lado del dispositivo puede, por ejemplo, tener un tamaño o forma diferentes que el panel ocluser en el otro lado del dispositivo. Las formas pueden incluir a grandes rasgos la forma triangular, oval, elíptica, trapezoidal, etc.

Con referencia a las figs. 8A-8C, un sistema 700 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo puede comprender un cepillo 710, cerdas estratificadas 720, y un mecanismo de despliegue 730. Las cerdas estratificadas 720 pueden ser estratificadas o cubiertas de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, cada cerda puede ser estratificada individualmente, varias cerdas pueden ser estratificadas en una sola lámina, la totalidad de las cerdas pueden ser estratificadas en una orientación helicoidal, la totalidad de las cerdas pueden ser estratificadas juntas, o cualquier otra orientación de estratificado adecuada.

El sistema 700 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo se puede desplegar de manera endoluminal a través de un sistema de entrega de dispositivo médico a una región de tratamiento en una configuración restringida o comprimida. En un ejemplo, el sistema 700 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo se puede expandir y a continuación ser instalado en el hueco o utilizado para retirar la placa o trombo de la región de tratamiento. Las cerdas estratificadas 720 pueden contactar los dispositivos médicos y las paredes vasculares que definen el hueco para estabilizar el sistema 700 de reducción de fugas. El estratificado acoplado a las cerdas puede obstruir el hueco y reducir sustancialmente las fugas a través del hueco alrededor de los dispositivos médicos o desbridar de manera no traumática la placa o trombo que sobresale a través de un dispositivo vascular desplegado. El sistema 700 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo también puede ser instalado en el hueco en una configuración restringida o comprimida de modo que se puede liberar y a continuación dejado que se expanda, para reducir las fugas en el hueco.

Con referencia a las figs. 9A-9B, un sistema 800 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo comprende un cepillo 810, y un mecanismo de despliegue 830. El cepillo 810 puede comprender además una columna de soporte y las cerdas 811. La columna de soporte puede definir un canal que tiene una o más boquillas que acoplan el canal a una superficie exterior de la columna de soporte. El cepillo 810 puede estar configurado para recibir una sustancia 813 desde un sistema de entrega de dispositivo médico a través del canal definido por la columna de soporte. La sustancia 813 puede filtrarse entre las cerdas 811. La sustancia 813 puede ser cualquier relleno de espacio adecuado, tal como, espuma de relleno de espacio embólica líquida. Al producirse la instalación del cepillo 810 en la región de hueco la sustancia 813 puede filtrarse entre las cerdas 811 para llenar los vacíos entre las cerdas 811 y reducir sustancialmente las fugas a través del hueco.

Con referencia a las figs. 10A-10C, el sistema 900 de reducción de fugas o dispositivo de reducción de placa/trombo comprende un cepillo 910, una bolsa 920, y un mecanismo de despliegue 930. El cepillo 910 se puede instalar con la bolsa 920 de tal manera que la bolsa 920 cubra al menos una parte de las cerdas del cepillo 910. La bolsa 920 puede ser de cualquier tamaño y forma adecuados para cubrir el cepillo 910. En un ejemplo, la bolsa 920 está hecha de un fluoropolímero tal como ePTFE. Sin embargo, la bolsa 920 puede estar hecha de cualquier material biocompatible.

Con el fin de lograr el despliegue apropiado, la bolsa 920 puede ser formada a partir de un fluoropolímero que tiene tamaños de poro entre aproximadamente 50 y 1000 pm. Tales tamaños de poro en la bolsa 920 permiten un mayor flujo de fluido a través de la bolsa, lo que puede permitir que una fuerza menor expanda la bolsa. Esto puede ser particularmente útil, por ejemplo, cuando las cerdas del cepillo 910 están hechas de un material blando y flexible, tal como, ePTFE, y pueden no tener suficiente rigidez para expandir la bolsa 920 cuando la bolsa 920 es sometida a un flujo de fluido. El flujo de fluido aumentado también puede ayudar con el despliegue de la bolsa 920 estirando de la bolsa desde una configuración comprimida a una configuración expandida. Cuando los poros más grandes no son suficientes para permitir el despliegue apropiado, la bolsa 920 puede ser hidrófila. Cuando la bolsa 920 es hidrófila, el flujo de fluido aumentado a su través creado por las propiedades hidrófilas puede además expandir la bolsa 920. En una configuración

en la que la bolsa 920 está perforada, cerdas del cepillo interno 910 pueden extenderse a través de las perforaciones y aplicarse al tejido y/o a dispositivos endovasculares adyacentes, tal aplicación de cerdas puede minimizar la migración del dispositivo o mejorar la eliminación de la placa o trombo.

5 El conjunto de cepillo 910 y bolsa 920 puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para reducir sustancialmente las fugas a través de un hueco. Al producirse el despliegue a través de un sistema de entrega de dispositivo médico a una región de tratamiento, la instalación del conjunto de cepillo 910 y bolsa 920 puede ser expandido e instalado en el hueco/vasculatura/dispositivo médico o instalado dentro del hueco/vasculatura/dispositivo médico en una configuración constreñida y dejado que se expanda. Si el conjunto de cepillo 910 y bolsa 920 tiende a ser difícil de abrir una vez
10 colocado en el hueco/vasculatura/dispositivo médico, el conjunto puede ser expandido antes de la instalación en el hueco/vasculatura/dispositivo médico.

El sistema de reducción de fugas se puede utilizar independientemente para obstruir flujo a través de un vaso sanguíneo; u ocluir características anatómicas tales como apéndice atrial izquierdo; u obstruir flujo a través de un defecto cardíaco.

15 Volviendo a otros ejemplos, un sistema de reducción de fugas puede comprender un primer dispositivo médico y un segundo dispositivo médico. El primer dispositivo médico puede ser cualquier dispositivo médico adecuado que define un lumen que es instalable dentro de la vasculatura. El lumen definido en el primer dispositivo médico puede tener una sección transversal que corresponde al menos a una parte del área en sección transversal de la región de tratamiento de la vasculatura. De manera similar, el segundo dispositivo médico puede ser cualquier dispositivo médico adecuado que define un lumen que es instalable dentro de la vasculatura. El lumen definido en el segundo dispositivo médico puede tener una sección transversal que corresponde al menos a una parte del área en sección transversal de la región de
20 tratamiento de la vasculatura. El primer dispositivo médico y el segundo dispositivo médico pueden tener formas correspondientes, de tal manera que cuando son instalados juntos en la vasculatura, el primer dispositivo médico y el segundo dispositivo médico cubren sustancialmente todo el área en sección transversal de una región de tratamiento en la vasculatura, eliminando así la presencia de los huecos.

25 El primer dispositivo médico comprende cualquier dispositivo o estructura configurado para proporcionar y/o soportar un uso terapéutico en una vasculatura. En distintas realizaciones el primer dispositivo médico puede ser cualquier dispositivo médico que pueda ser entregado endovascularmente. Por ejemplo, el primer dispositivo médico puede ser un estent o un injerto de estent, filtro, válvulas, estents bifurcados, dispositivo de entrega de medicamentos, tales como estents liberadores de medicamentos, terapias oncológicas, espaciadores, dispositivos ópticos, marcadores y/u otros dispositivos similares.

30 De manera similar, un segundo dispositivo médico ejemplar comprende cualquier dispositivo o estructura configurado para proporcionar y/o soportar un uso terapéutico en una vasculatura. En distintas realizaciones, el segundo dispositivo médico puede ser cualquier dispositivo médico que pueda ser entregado endovascularmente. Por ejemplo, el segundo dispositivo médico puede ser un estent o un injerto de estent, filtro, válvulas, estents bifurcados, dispositivos de entrega de medicamentos, tales como estents liberadores de medicamentos, terapias oncológicas, espaciadores, dispositivos
35 ópticos, marcadores y/u otros dispositivos similares.

Cada uno del primer dispositivo médico y del segundo dispositivo médico puede ser de cualquier tamaño y forma adecuados. El primer dispositivo médico puede comprender una primera superficie que se ajusta a una pared de la vasculatura. De manera similar, el segundo dispositivo médico puede comprender una primera superficie que se ajusta a una pared de la vasculatura. El primer dispositivo médico y el segundo dispositivo médico pueden comprender cada uno
40 una segunda superficie. Estas segundas superficies pueden tener formas correspondientes, de tal manera que las superficies se ajustan la una a la otra con el primer dispositivo médico y el segundo dispositivo médico instalados en una región de tratamiento en la vasculatura. Por ejemplo, la segunda superficie del primer dispositivo médico y la segunda superficie del segundo dispositivo médico pueden ser ambas planas. La segunda superficie del primer dispositivo médico y la segunda superficie del segundo dispositivo médico pueden ser convexa y cóncava, respectivamente, de tal manera
45 que el abultamiento de la superficie cóncava corresponda a la depresión de la superficie cóncava. Además, la segunda superficie del primer dispositivo médico y la segunda superficie del segundo dispositivo médico pueden tener cualesquiera formas correspondientes adecuadas. En este ejemplo, el lumen resultante formado por el primer dispositivo médico y por el segundo dispositivo médico es sustancialmente similar al lumen formado por la vasculatura. Como tal, la fuga en la zona de tratamiento es sustancialmente reducida o eliminada, porque la sangre y/o fluido corporal que fluye a través del lumen de la vasculatura es conducido a través del lumen resultante definido por el primer dispositivo médico y
50 el segundo dispositivo médico.

En distintos ejemplos, el primer dispositivo médico y/o el segundo dispositivo médico pueden ser flexibles. En distintos ejemplos, uno del primer dispositivo médico y del segundo dispositivo médico puede ser rígido y uno del primer dispositivo médico y del segundo dispositivo médico puede ser flexible, de tal manera que el dispositivo médico flexible se ajusta a la forma del dispositivo médico rígido cuando los dispositivos son instalados en la vasculatura.
55

En distintos ejemplos, el primer dispositivo médico y el segundo dispositivo médico pueden comprender injertos y/o revestimientos. Los revestimientos del dispositivo pueden estar en contacto, de tal manera que el área en sección transversal del primer dispositivo médico y del segundo dispositivo médico se aproxima más estrechamente al área en

sección transversal del lumen vascular.

En distintos ejemplos, cualquiera de los cepillos como se ha descrito aquí y mostrado en las figs. 2 a 10 puede ser utilizado para eliminar placa o trombo en la vasculatura. Los cepillos también pueden estar configurados para retirar placa de los dispositivos médicos. Por ejemplo, un dispositivo médico, tal como un estent, puede definir un lumen.

5 Cuando es instalado en la placa de la vasculatura puede sobresalir a través del bastidor del dispositivo médico al lumen del dispositivo. El cepillo puede entrar en el lumen y desalojar la placa que sobresale al lumen. Los cepillos (por ejemplo, una o más de las cerdas o el propio cepillo) también pueden comprender un marcador, tal como, por ejemplo, un marcador radiopaco y/o una cerda radiopaca. El cepillo puede ser entregado por cualquier sistema de entrega de dispositivo médico adecuado, que puede incluir un catéter y/o un alambre de guía.

10 Con referencia a las figs. 11A-C y a la fig. 12, los cepillos pueden ser utilizados o estar configurados con una placa o sistema de captura embólica, incluyendo, por ejemplo, un sistema de inversión de flujo, un sistema de succión o aspiración, un sistema de estancamiento de flujo, un dispositivo de protección embólica proximal, un dispositivo de protección embólica distal, una cesta, una red, un cubo, o cualquier otro sistema o dispositivo de captura embólica adecuado.

15 En distintos ejemplos, un sistema 1100 de reducción de placa comprende un cepillo 1110. El cepillo 1110 puede ser un dispositivo de reducción de placa de "cepillo de botella", entregado por catéter, compatible, radiopaco. El cepillo 1100 puede comprender cerdas 1111 acopladas a una columna de soporte 1112. Las cerdas 1111 pueden estar hechas de cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, nitinol, acero inoxidable, aleaciones, nylon, PTFE, material compuesto, o similares. Un sistema 1100 de reducción de placa puede comprender además un sistema de captura embólica 1120, que puede estar situado en la región proximal o distal del cepillo 1110. A este respecto, puede actuar como un filtro anterior o como uno posterior. El dispositivo de protección embólica 1120 puede comprender una bolsa de filtro, tal como una bolsa de filtro de ePTFE, para capturar residuos embólicos.

25 En funcionamiento, el cepillo 1110 puede ser introducido a través de un sistema de entrega de dispositivo médico a una región de tratamiento. Después de establecer el estancamiento de flujo sustancial o la inversión de flujo, y de proteger la circulación distal, el cepillo 1110 puede ser hecho pasar a través de un lumen de dispositivo médico y puede desplegarse en el extremo distal del dispositivo médico, tal como, por ejemplo, un estent. El cepillo 1110 puede ser entregado de tal manera que las cerdas 1111 se despliegan en el extremo distal del dispositivo médico desplegado sin salir del dispositivo médico y sin perturbar la vasculatura "normal" adyacente. El cepillo 1110 puede ser retraído, avanzado, y/o retorcido, y hecho así de manera repetida o según sea necesario, en el lumen del dispositivo médico desplegado para eliminar cualesquiera residuos ateroscleróticos, que pueden sobresalir a través del bastidor del dispositivo médico al lumen. La placa sobresaliente puede ser desalojada por el cepillo 1110 y capturada por el sistema de captura embólica, tal como un dispositivo de protección embólica. Recientemente los eventos embólicos y la progresión de la enfermedad han sido asociados con la placa que sobresale posterior a la entrega del estent, este sistema contribuiría significativamente a la reducción de eventos catastróficos posteriores y mejoraría significativamente la eficacia del procedimiento de colocación de estents.

35 En distintos ejemplos, el cepillo 1110 puede ser montado en la punta de un alambre, tal como un alambre de 0,36 mm (0,014 pulgadas) u otro alambre de tamaño adecuado, y ser entregado a través de un catéter. Las cerdas 1111 no deformarían el vaso sanguíneo con estent. Las cerdas 1111 pueden ser conformadas y estar orientadas de cualquier forma adecuada. En una realización, las cerdas 1111 pueden estar orientadas como "apiladas en V" o "cheurones apilados", ya sea mirando hacia delante, hacia atrás, o de otra manera. Tales configuraciones pueden ser relativamente fáciles de desplegar y de recuperar. En distintas realizaciones, el sistema 1100 de reducción de placa puede estar configurado para desplegar y/o liberar selectivamente el cepillo 1110.

45 Las estructuras de soporte, revestimiento y estructuras secundarias, descritas anteriormente, son muy biocompatibles. Como se ha utilizado aquí, un "material biocompatible" es un material adecuado para el propósito y requisitos de un dispositivo médico y para satisfacerlos, utilizado tanto para los implantes de largo o corto plazo o para las aplicaciones no implantables. Los implantes de largo plazo son definidos como artículos implantados durante más de 30 días. Estas estructuras de soporte, revestimientos, y estructuras secundarias pueden estar formadas de un fluoropolímero, tal como ePTFE. Alternativamente, o en combinación con un fluoropolímero, las estructuras de soporte, revestimientos, y estructuras secundarias pueden estar formadas de materiales biocompatibles, tales como polímeros, que pueden incluir rellenos tales como metales, fibras de carbono, Dacron, fibras de vidrio o cerámicas. Tales polímeros pueden incluir polímeros de olefinas, polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), politetrafluoroetileno que no se expande, copolímero de etileno propileno 45 fluorado, acetato de polivinilo, poliestireno, poli(etilen tereftalato), derivados de dicarboxilato de naftaleno, tales como naftalato de polietileno, naftalato de polibutileno, naftalato de politrimetileno y naftalato de trimetilendiol, poliuretano, poliurea, cauchos de silicona, poliamidas, policarbonatos, polialdehídos, cauchos naturales, copolímeros de poliéster, copolímeros de estireno-butadieno, poliéteres, tales como poliéteres total o parcialmente halogenados, copolímeros, y sus combinaciones. También se pueden incluir, poliésteres, incluyendo poliésteres de tereftalato de polietileno (PET), polipropileno, polietileno, poliuretano, poliolefinas, polivinilos, polimetilacetatos, poliamidas, derivados de dicarboxileno naftaleno, y seda natural en estructuras de soporte, revestimientos y estructuras secundarias.

55

Estas estructuras de soporte, revestimiento y estructuras secundarias pueden ser utilizadas con agentes bioactivos. Los agentes bioactivos pueden estar revestidos sobre una parte o sobre la totalidad de las estructuras de soporte, revestimientos y estructuras secundarias para la liberación controlada de agentes una vez que se han implantado las estructuras de soporte, revestimientos y estructuras secundarias. Los agentes bioactivos pueden incluir, pero no están limitados a, vasoconstrictores, agentes trombogénicos tales como trombina. Los agentes bioactivos también puede incluir, por ejemplo, vasodilatadores, anti-coagulantes, tales como, por ejemplo, warfarina o heparina. Otros agentes bioactivos también puede incluir, pero no están limitados a agentes tales como, por ejemplo, agentes anti-proliferantes/antim<rtotic incluyendo productos naturales tales como alcaloides de vinca (es decir, vinblastina, vincristina y vinorelbina), paclitaxel, epididodofilotoxinas (es decir, etopósido, tenipósido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorrubicina, doxorubicina e idarrubicina), antraciclina, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que metaboliza sistemáticamente L-asparagina y priva las células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores G (GP) IIb/IIIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferantes/antimitóticos tales como mostazas de nitrógeno (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucil), etileniminas y metilaminas (hexametilmelamina y tiotepa), sulfonatos de alquilo-busulfán, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), trazenos-dacarbazina (DTIC); antimetabolitos anti-proliferantes/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracil, floxuridina, y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptapurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodeoxiadenosina {cladribina}); complejos de coordinación de platino (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxiaurea, mitotano, aminoglucetimidina; hormonas (es decir, estrógeno); anti-coagulantes (heparina, sales de heparina sintéticas y otros inhibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (tales como activadores del plasminogeno tisular, estraptocinasa y uroquinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorio; antisecretor (breveldina); antiinflamatorio; tal como esteroides adrenocorticales (Cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6a-metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados de ácido salicílico, es decir, aspirina; derivados de para-aminofenol, es decir, acetaminofeno; ácidos acéticos de indolo e indeno (indometacina, sulindac, y etodalac), ácidos acéticos de heteroarilo (tolmetin, diclofenac, y ketorolac), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico, y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, y oxifentratazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato de sodio de oro); inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506), sirolimus (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetil); agentes angiogénicos; factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF), factor de crecimiento fibroblástico (FGF), bloqueadores de los receptores de angiotensina; donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos anti-sentido y sus combinaciones; inhibidores del ciclo celular, inhibidores mTOR, e inhibidores de quinasa de transducción de señal receptora del factor de crecimiento; retinoides; inhibidores de ciclina (CDK; inhibidores de reductasa de co-enzima HMG (estatinas); e inhibidores de la proteasa.

Como se ha utilizado aquí, el término “bio-reabsorbible” incluye un material biocompatible adecuado, mezclas de materiales o componentes parciales de materiales que son degradados a otros materiales generalmente no tóxicos por un agente presente en el tejido biológico (es decir, que son biodegradables a través de un mecanismo adecuado, tal como, por ejemplo, hidrólisis) o son eliminados por actividad celular (es decir, bio-reabsorción, bio-absorción, o bio-reabsorbible), mediante degradación del volumen o superficie (es decir, bio-erosión tal como, por ejemplo, utilizando un polímero insoluble en agua que es soluble en agua al entrar en contacto con el tejido o fluido biológico), o una combinación de uno o más del material biodegradable, bio-erosionable, o bio-reabsorbible indicado anteriormente. Los materiales potenciales para el estent descrito aquí incluyen, por ejemplo, polímeros biodegradables tales como ácido poliláctico, es decir, PLA, ácido poliglicólico, es decir, PGA, polidioxanona, es decir, PDS, polihidroxitirato, es decir, PHB, polihidroxitirato, es decir, PHV y copolímeros o una combinación de PHB y PHV (disponible comercialmente como Biopol(R), policaprolactona (disponible como Capronor(R)), polianhídridos (polianhídridos alifáticos en la columna vertebral o cadenas laterales o polianhídridos aromáticos con benceno en la cadena lateral), poliortoésteres, poliaminoácidos (por ejemplo, poli-L-lisina, ácido poliglútamico), pseudo-poli-aminoácidos (por ejemplo, con la columna vertebral de poliaminoácidos alterados), policianocrilatos, o polifosfacenos; así como metales o aleaciones de metales bio-reabsorbibles.

Así, el sistema de reducción de fugas descrito aquí proporciona un mecanismo para obstruir y reducir sustancialmente las fugas a través de un hueco. El sistema de reducción de placa descrito aquí proporciona un mecanismo para eliminar la placa o trombo de la vasculatura y o del dispositivo médico.

Finalmente, la presente exposición ha sido descrita anteriormente con referencia a distintos ejemplos. Debería apreciarse que los distintos ejemplos mostrados y descritos aquí son ilustrativos de la presente exposición y de su mejor modo y no están destinados a limitar de ningún modo el marco de la presente descripción. Los expertos en la técnica que hayan leído esta exposición reconocerán que pueden hacer cambios y modificaciones a los distintos ejemplos sin salirse del marco de la presente exposición. Por ejemplo, distintos aspectos y realizaciones de la presente exposición pueden ser utilizados para proporcionar otros métodos de tratamiento, tales como estents de liberación de medicamentos, y/o para los propósitos de formación de imágenes. Aunque algunos aspectos preferidos de la presente descripción se han descrito aquí en términos de realizaciones, tales aspectos de la presente descripción pueden ser alcanzados a través de un número cualquiera de medios adecuados ahora conocidos o concebidos en lo sucesivo. Por consiguiente, estos y otros cambios o modificaciones están destinados a ser incluidos dentro del marco de la presente exposición.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que incluye un cepillo de reducción de placa comprendiendo dicho cepillo:
al menos un soporte (2112) adaptado para permitir que dicho cepillo pueda ser entregado de manera endoluminal a través de un dispositivo de entrega a una zona de tratamiento; y
- 5 una pluralidad de cerdas (2111) que se extienden desde al menos un soporte y que están dispuestas en un diseño predeterminado a lo largo de al menos un soporte, teniendo cada una de la pluralidad de cerdas una longitud, en la que una o más de la pluralidad de cerdas tiene una parte que se curva (2130) a lo largo de la longitud que se curva más fácilmente que otra parte de su longitud, facilitando dicha parte que se curva el curvado de una o más de las pluralidad de cerdas entre una configuración de entrega comprimida y una configuración de uso expandida.
- 10 2. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrega es un alambre de guía.
3. El dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende además una estructura secundaria.
4. El dispositivo médico según la reivindicación 3, en el que la estructura secundaria es una bolsa (920).
5. El dispositivo médico según la reivindicación 4, en el que dicha bolsa (920) cubre sustancialmente una o más de la pluralidad de cerdas (2111).
- 15 6. El dispositivo médico según la reivindicación 5, en el que dichas cerdas sobresalen al menos parcialmente de la bolsa.
7. El dispositivo médico según la reivindicación 6, en el que dicha bolsa (920) comprende un fluoropolímero.
8. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que una o más de la pluralidad de cerdas (2111) está formada a partir de nitinol.
- 20 9. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cerdas (2111) es de polímero, opcionalmente, en el que una o más de la pluralidad de cerdas tiene una dureza sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud, teniendo la parte que se curva (2130) una dureza reducida.
10. Un dispositivo médico 1, en el que la pluralidad de cerdas (2111) incorpora un alivio de tensión adyacente al soporte, o en el que la pluralidad de cerdas están estratificadas en un fluoropolímero.
- 25 11. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que una o más de la pluralidad de cerdas (2111) tiene una sección transversal sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud, estando definida la parte que se curva por una parte de una o más de la pluralidad de cerdas que tiene una sección transversal reducida, opcionalmente
en la que una o más de la pluralidad de cerdas se extiende hacia fuera desde un collarín generalmente anular (2140) asegurado de forma fija al soporte, siendo la parte de anchura reducida adyacente al collarín, y además opcionalmente
en el que una o más de la pluralidad de cerdas tiene una sección transversal generalmente aplanada.
- 30 12. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la parte que se curva (2130) está definida por una curva generalmente con forma sinusoidal a lo largo de una parte de la longitud de la una o más de la pluralidad de cerdas (2111), o en el que la parte que se curva está definida por un cambio de módulo de flexión a lo largo de la longitud de la cerda.
- 35 13. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la trayectoria predeterminada desde la cual la pluralidad de cerdas (2111) sobresale del soporte se extiende generalmente de forma helicoidal y oblicuamente alrededor del soporte.
14. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que una o más de la pluralidad de cerdas (2111) está cubierta, o
en el que una o más de la pluralidad de cerdas está cubierta en que la cubierta es un hidrogel, o
en el que una o más de la pluralidad de cerdas está cubierta de un fluoropolímero.
- 40 15. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que una o más de la pluralidad de cerdas (2111) está cubierta en que en la cubierta hay una envoltura de cinta de PTFE, opcionalmente
en el que la envoltura de cinta tiene una anchura de hendidura variable, u opcionalmente
en el que la envoltura de la cinta tiene un ángulo de envoltura variable.

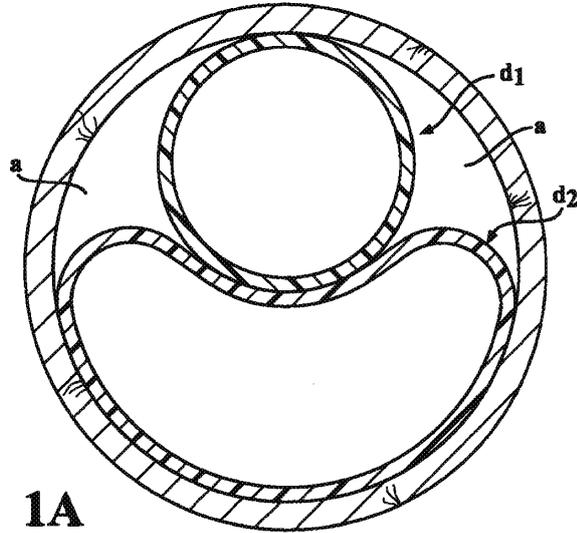


FIG. 1A

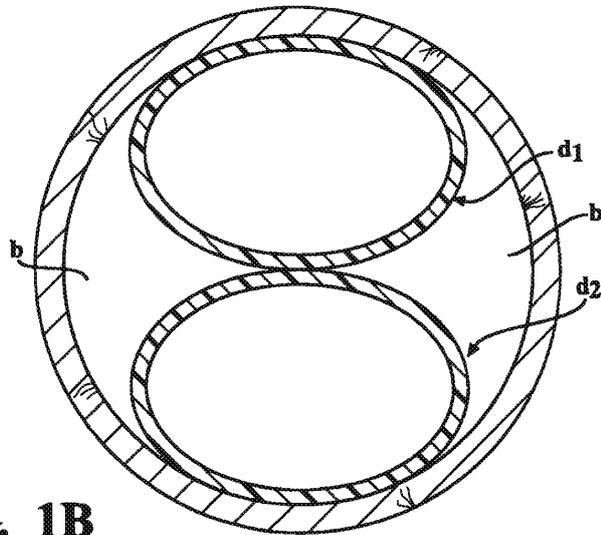


FIG. 1B

FIG. 2

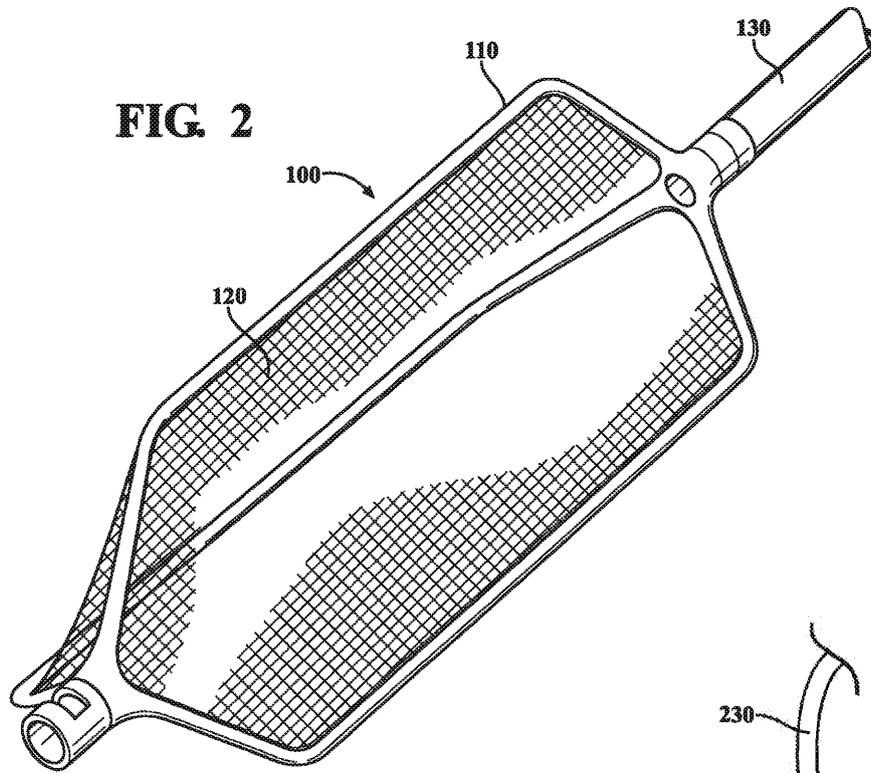


FIG. 3A

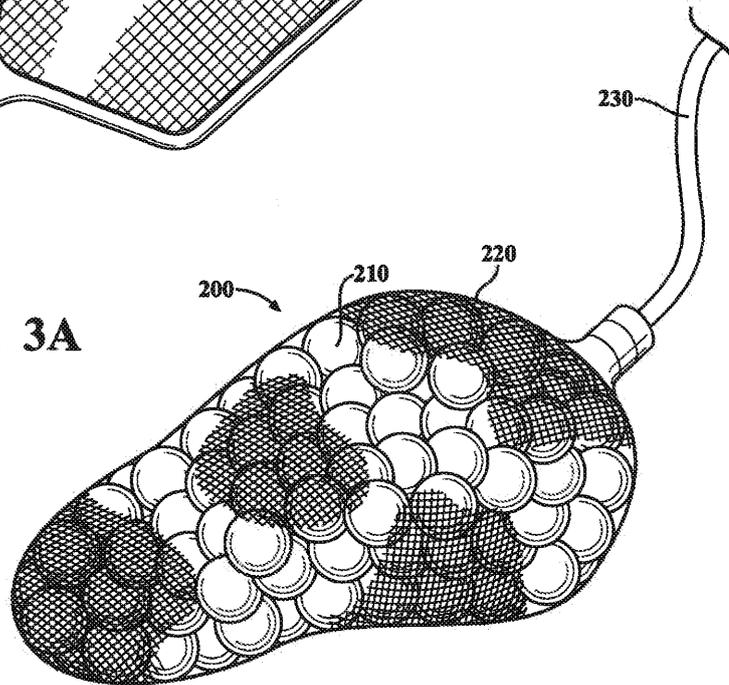


FIG. 3B

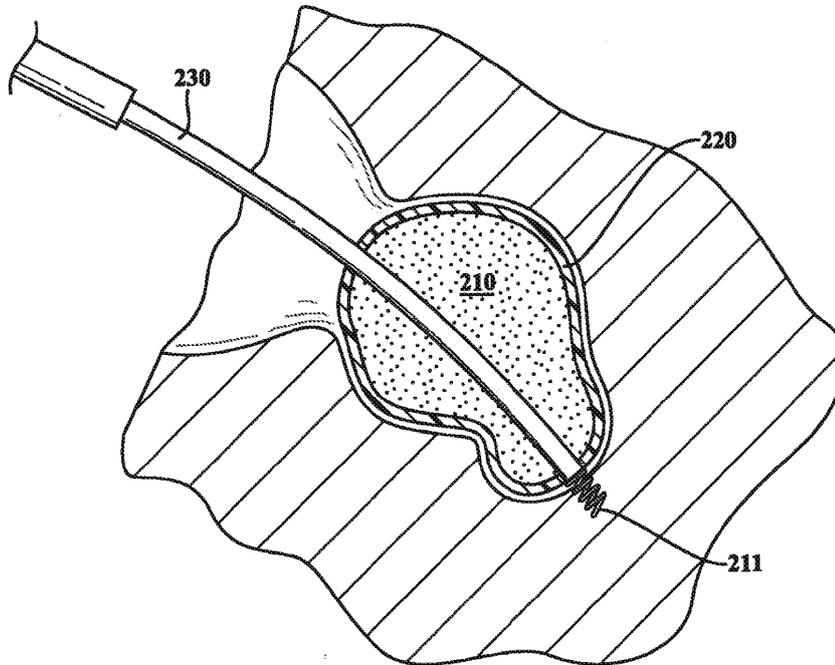
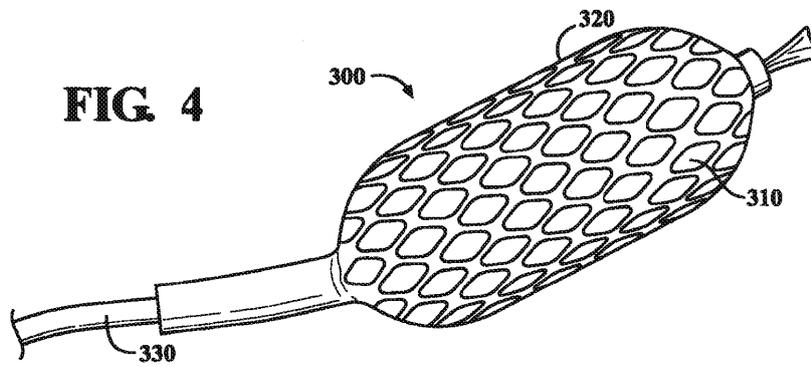


FIG. 4



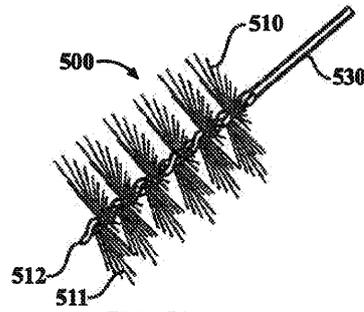
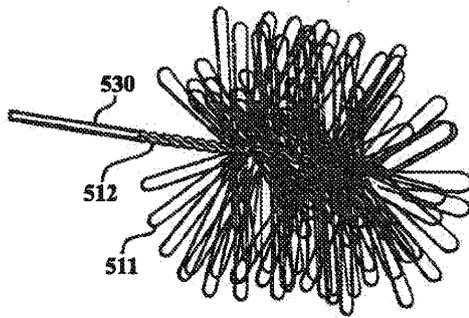
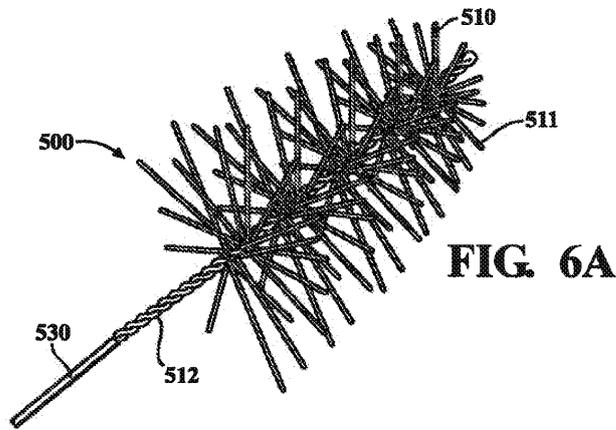
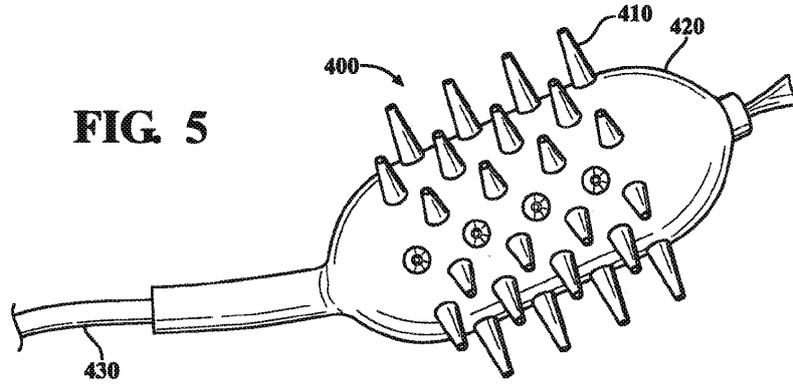


FIG. 6D

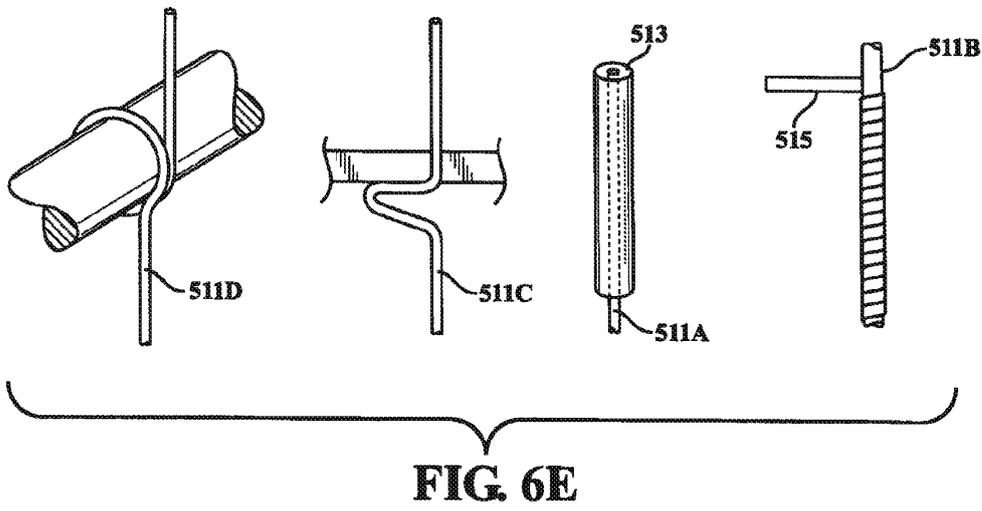
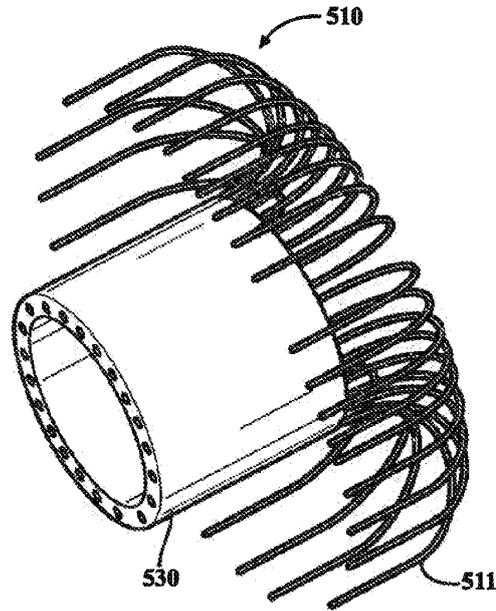


FIG. 7A

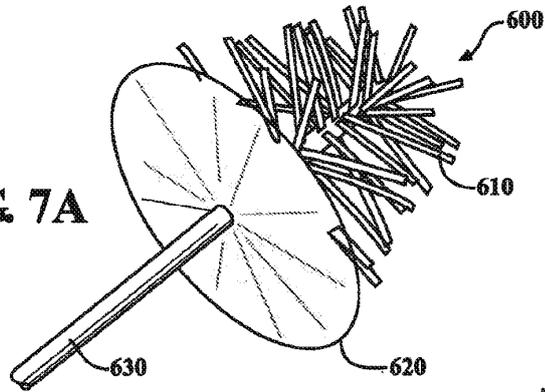


FIG. 7B

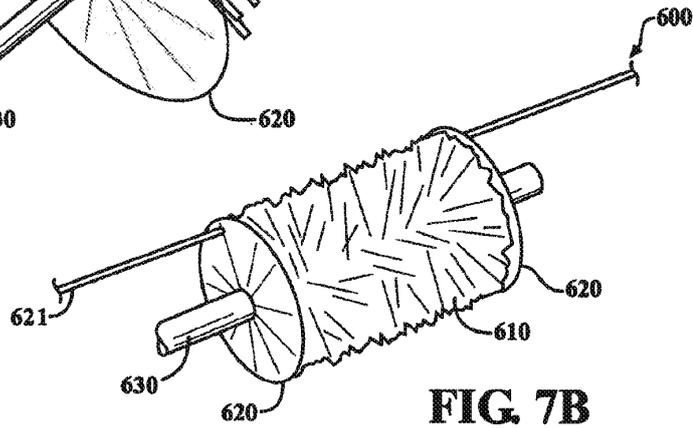


FIG. 7C

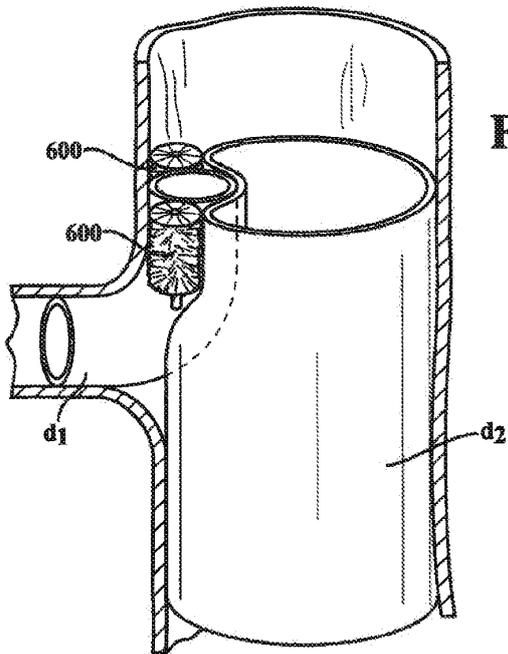
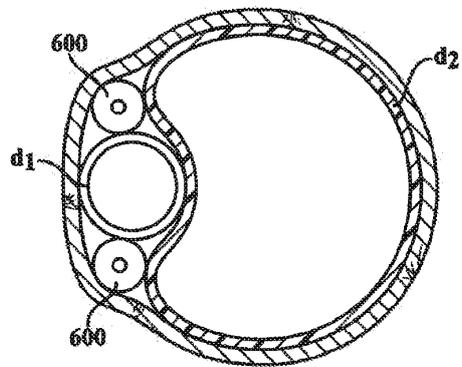


FIG. 7D



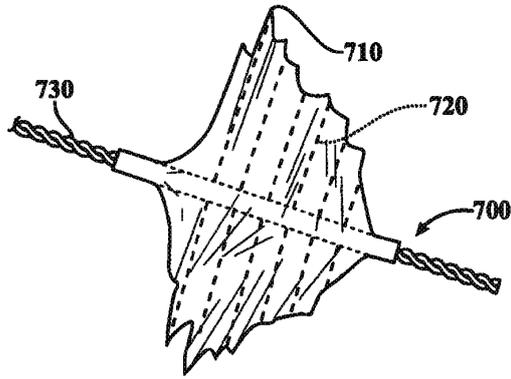


FIG. 8A

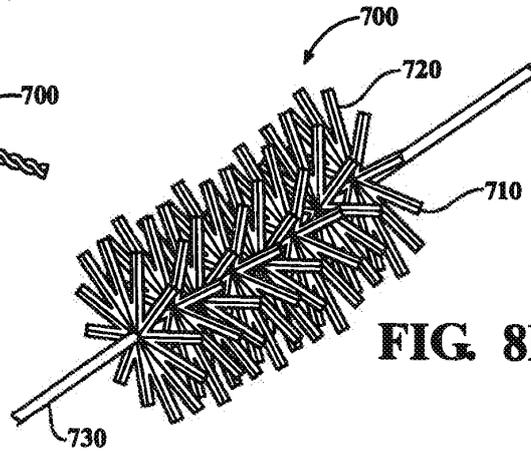


FIG. 8B

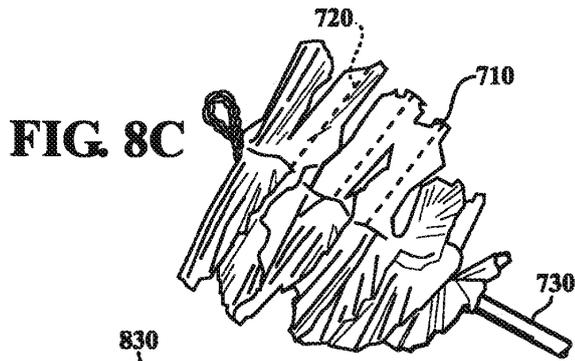


FIG. 8C

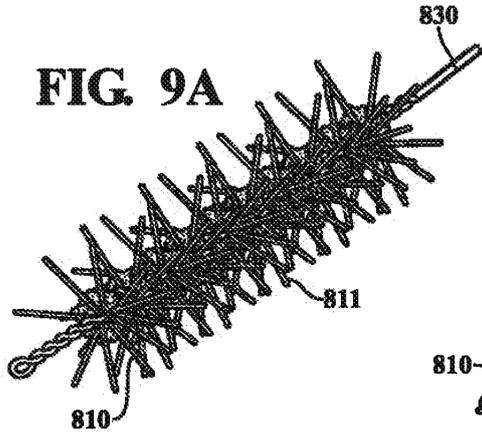


FIG. 9A

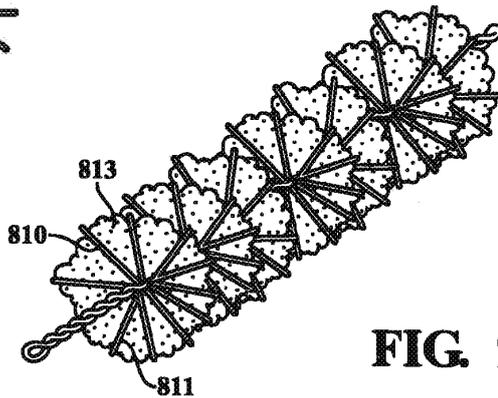


FIG. 9B

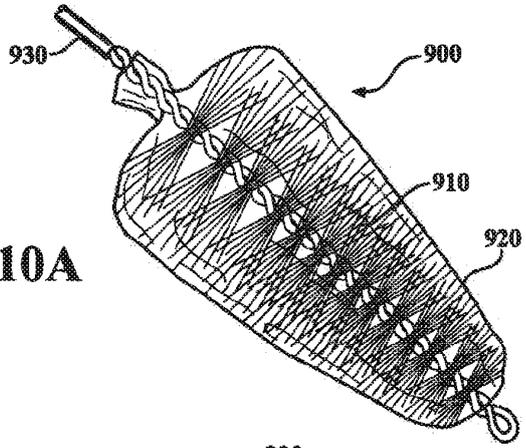


FIG. 10A

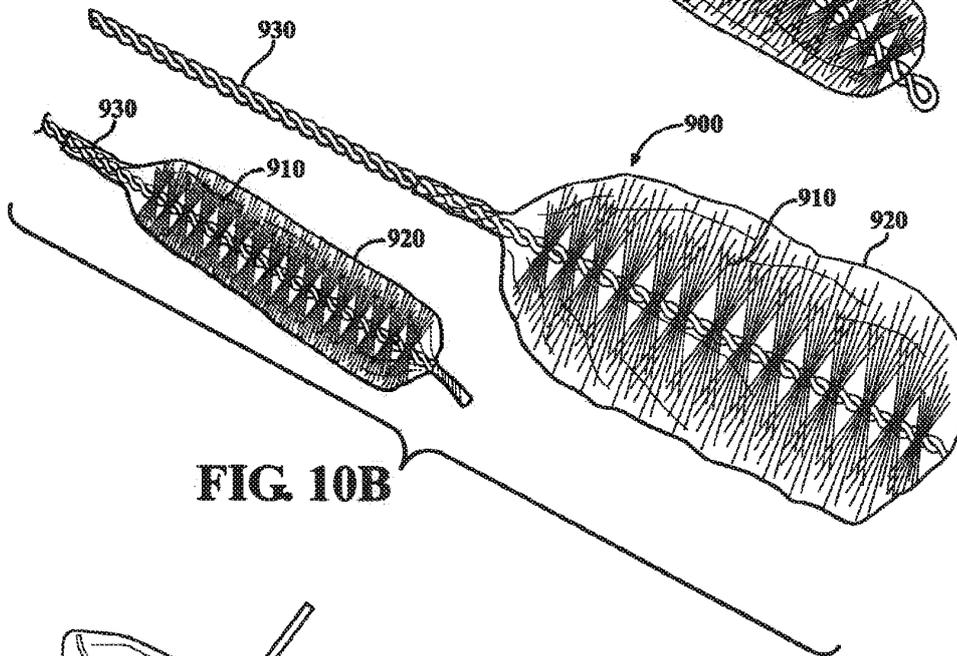


FIG. 10B

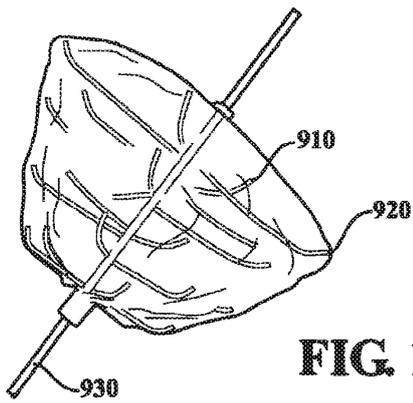


FIG. 10C

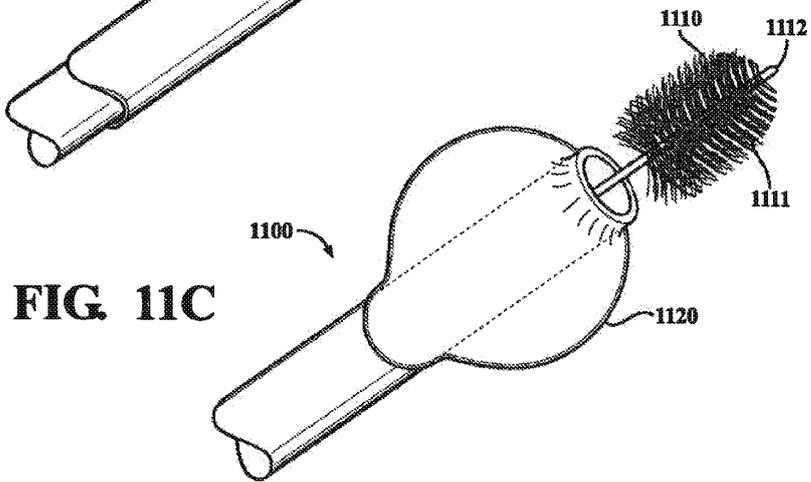
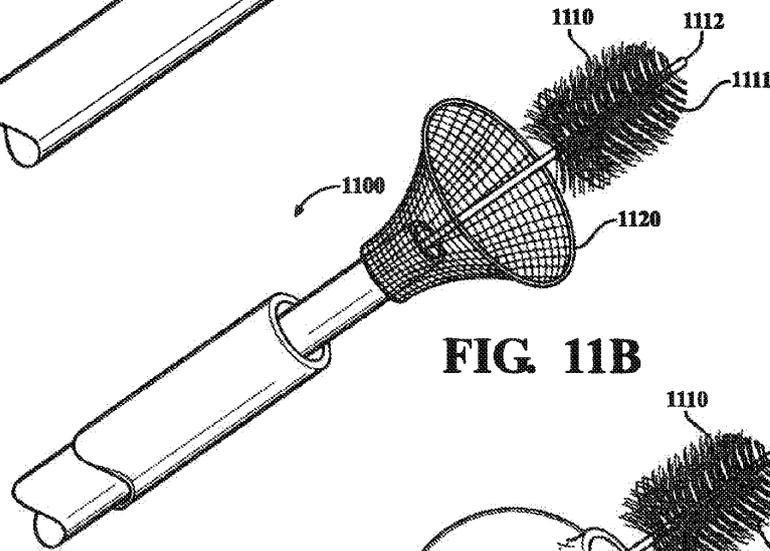
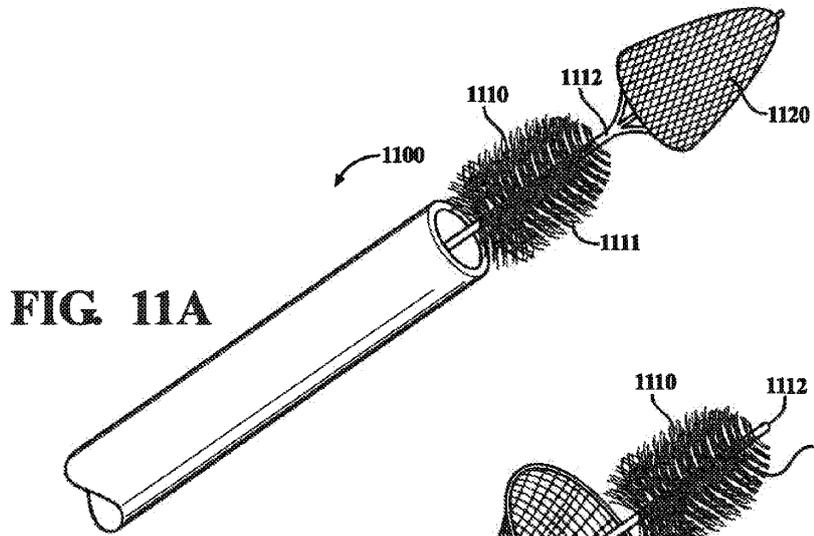


FIG. 12

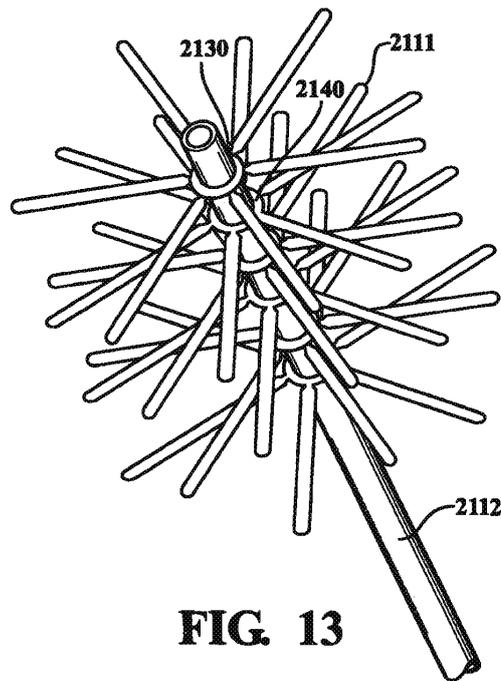
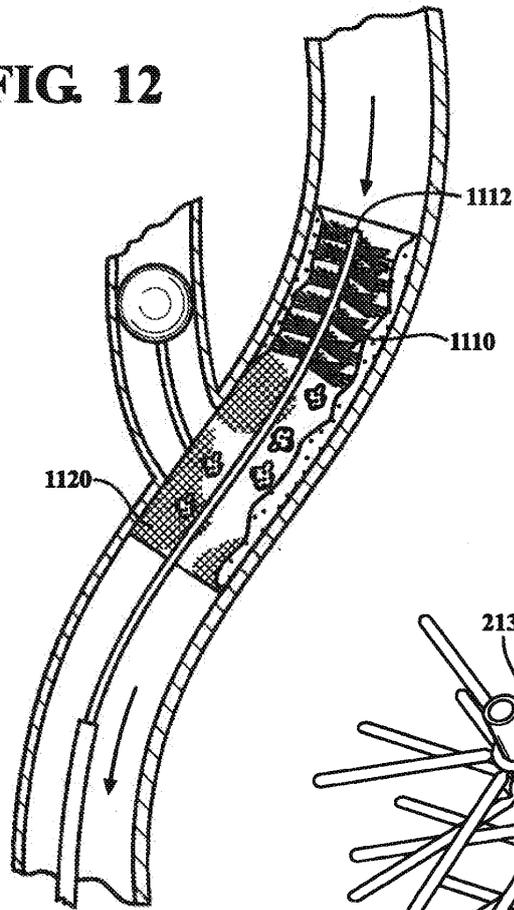


FIG. 13

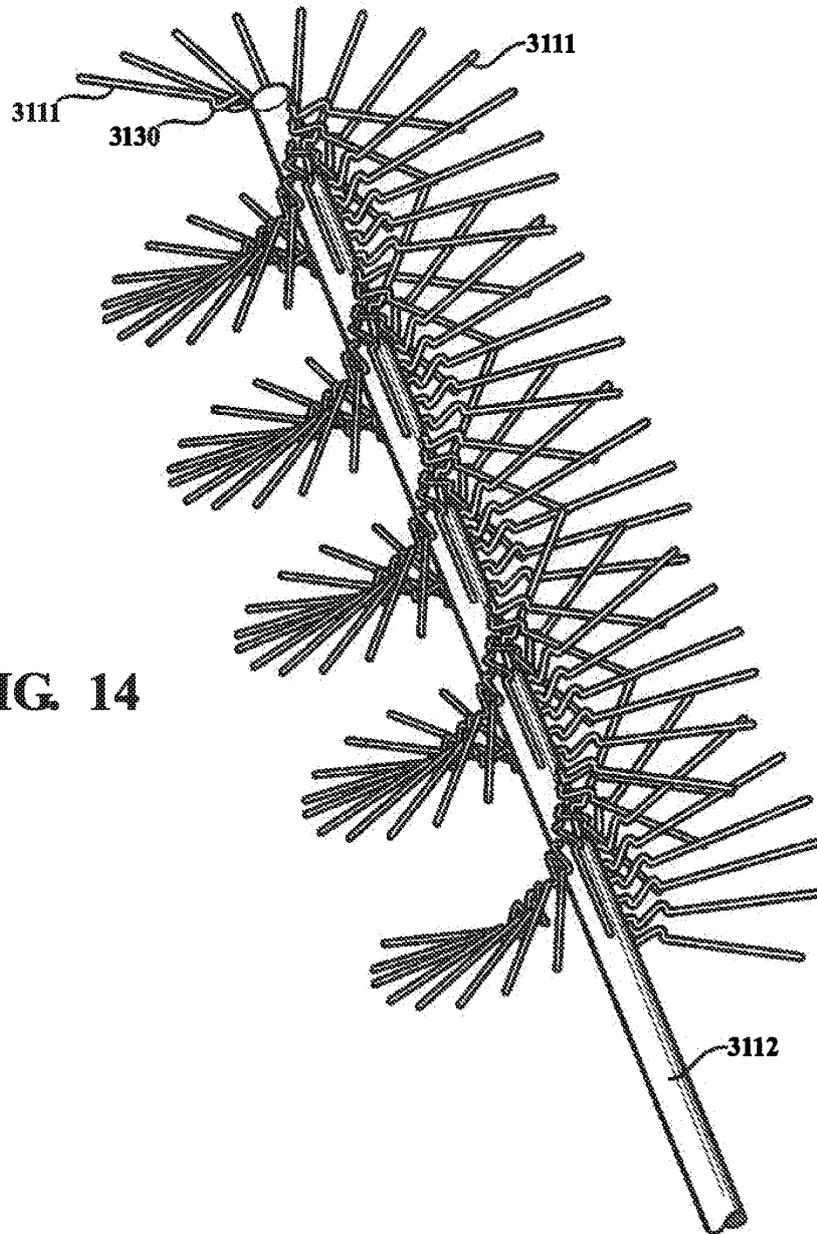


FIG. 14