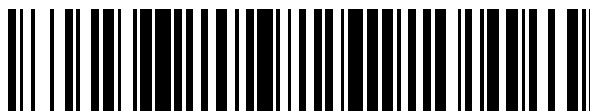


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 018**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2011 PCT/US2011/067440**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2012 WO12094195**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2011 E 11854635 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 2661305**

54 Título: **Catéter para angiografía**

30 Prioridad:

07.01.2011 US 201161460660 P
05.12.2011 US 201113311265

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2018

73 Titular/es:

**INNOVATIVE CARDIOVASCULAR SOLUTIONS,
LLC (100.0%)
1111 Short Road
Kalamazoo, MI 49008, US**

72 Inventor/es:

MERHI, WILLIAM M.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 686 018 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

Catéter para angiografía

5 **Referencia cruzada con solicitudes relacionadas**

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la Solicitud Provisional de Patente de Estados Unidos nº 61/460.660, presentada el 7 de enero de 2011 y reivindica prioridad sobre la Solicitud de Patente de Estados Unidos nº 13/311.265, presentada el 5 de diciembre de 2011, que reivindica el beneficio de prioridad de la Solicitud Provisional de Patente de Estados Unidos nº 61/460.660.

Antecedentes**Ámbito**

La presente solicitud se refiere de forma general a dispositivos y métodos para la localización de la posición adecuada para llevar a cabo un procedimiento cardiaco y/o la captura de residuos embólicos durante un procedimiento cardiaco.

20 **Descripción de la técnica relacionada**

Durante los procedimientos cardíacos percutáneos, la colocación precisa de los diversos instrumentos y dispositivos puede ser importante. Por ejemplo, cuando se lleva a cabo un procedimiento percutáneo de sustitución de válvulas, la válvula generalmente se coloca a no más de 4-6 milímetros (mm) por debajo del borde inferior del anillo aórtico. La colocación de la prótesis valvular demasiado baja o demasiado alta puede dar como resultado una fuga grave de la válvula, que en algunos casos puede ser mortal. Por lo tanto, puede ser importante identificar el borde inferior del anillo para usarlo como punto de referencia. Puede usarse un catéter *pigtail* para inyectar un agente de contraste para permitir la visualización de la colocación adecuada. Los catéteres *pigtail* pueden incluir una porción distal enrollada y una pluralidad de pequeños orificios en las paredes laterales del catéter. Los pequeños orificios permiten la introducción de materiales de contraste en el cuerpo con el fin de obtener imágenes o el drenaje de fluidos desde el cuerpo. La porción distal enrollada ayuda a mantener el catéter en su sitio y puede ralentizar el flujo de los fluidos de contraste desde la luz del catéter para evitar provocar heridas internas o unos malos resultados en las imágenes.

Una potencial complicación de los procedimientos cardíacos tales como la sustitución y la reparación de válvulas es que las placas, el calcio y/o los trombos de los vasos, las válvulas y/o las cámaras cardiacas, pueden ser extraídos y causar una embolia. De hecho, un 2,9 % - 6,7 % de los pacientes que experimentan un implante de válvula aórtica transcatóter transfemoral (TAVI) presentan una apoplejía en 30 días, e incluso más (un 4,5 % - 10,6 %) una apoplejía en un año, que a menudo da lugar a la muerte. Existen unos pocos dispositivos en el mercado diseñados para proteger las arterias carótidas de émbolos; sin embargo, estos dispositivos tienen varios inconvenientes. Por ejemplo, el Embrella Embolic Deflector®, disponible en Edwards Lifesciences de Irvine, California, desvía los émbolos de las arterias carótidas a la aorta descendente, pero no captura el émbolo, por lo que hay un riesgo de embolia en otras áreas del cuerpo. El EMBOL-X®, disponible también en Edwards Lifesciences, emplea una pantalla de filtrado, pero está diseñado para usarse en procedimientos a corazón abierto. Adicionalmente, el uso de múltiples dispositivos, por ejemplo, un catéter para la visualización y un dispositivo de filtro individual, alarga la duración del procedimiento y aumenta el riesgo de complicaciones para el paciente. El documento WO 03/032868 muestra un dispositivo de filtro embólico de la técnica anterior.

Sumario

En tanto que los términos "invención" y/o "realización" son usados a continuación y/o las características se presentan como opcionales, esto debería interpretarse de tal forma que la única protección a la que se aspira es la de la invención según se reivindica.

Un dispositivo vascular incluye un *pigtail* y/o un dispositivo de protección embólica.

Un *pigtail* está configurado para curvarse en el extremo distal del catéter, por ejemplo, cuando no hay ningún alambre de guía en una luz del catéter. El *pigtail* incluye un marcador radiopaco visible con rayos X o con otros dispositivos de radiación. El marcador radiopaco está en la sección más distal del *pigtail* curvado en forma de un marcador longitudinal, múltiples bandas, etc. Los *pigtails* pueden incluir aberturas para dispensar fármacos y/o agentes de contraste a través de la luz. Un dispositivo de protección embólica incluye un filtro autoexpandible acoplado al catéter y una vaina exterior móvil con respecto al filtro y al catéter. La vaina exterior mantiene el filtro en una configuración colapsada cuando rodea el filtro y es retraída proximalmente para desplegar el filtro. La vaina exterior puede recapturar el filtro, y cualquier residuo capturado en el mismo al ser avanzada distalmente. Tanto el filtro como la vaina exterior podrían ser móviles con respecto al catéter, por ejemplo, para ser capaces de mover el filtro longitudinalmente sin tener que mover la totalidad del catéter longitudinalmente. La combinación del *pigtail* y el dispositivo de protección embólica en el mismo dispositivo vascular puede proporcionar los beneficios de ambos dispositivos individualmente, así como un efecto sinérgico. Por ejemplo, la expansión del filtro puede ayudar a anclar el *pigtail* en posición para proporcionar una posición más precisa del catéter que si la posición del *pigtail* pudiera

verse influida por el flujo sanguíneo, el movimiento del tejido, etc. En un procedimiento de sustitución de válvulas, el anclaje del *pigtail* y la colocación más precisa del catéter pueden ayudar a su vez a asegurar que la prótesis valvular está colocada y estabilizada apropiadamente. Como otro ejemplo, la posición del *pigtail* puede asegurar que el filtro está colocado apropiadamente.

5 Para usar este tipo de dispositivos, se inserta un alambre de guía a través de la piel del paciente y en una luz corporal, tal como una arteria femoral, radial o braquial, y se dirige cerca de un sitio objetivo. El alambre de guía es insertado en una luz del dispositivo y el dispositivo es empujado o guiado sobre el alambre de guía hacia el sitio objetivo. Cuando el alambre de guía es retraído de al menos la porción distal del catéter, el *pigtail* asume una forma
10 generalmente arqueada. El marcador radiopaco del *pigtail* se usa para visualizar y colocar el catéter. Una vez que el catéter está en posición, la vaina exterior es retraída para desplegar el filtro que se extiende a través del vaso. El usuario puede realizar a continuación un procedimiento tal como una sustitución de válvula, una reparación de válvula, una ablación por radiofrecuencia, etc. Cuando se ha completado el procedimiento, se hace avanzar la vaina exterior para recapturar el filtro y cualquier residuo atrapado en el filtro. Después se retrae el dispositivo, no siendo el
15 *pigtail* traumático para los vasos durante la retracción.

En algunas realizaciones, un dispositivo de protección embólica comprende un catéter que tiene un extremo proximal un extremo distal. Una luz se extiende desde el extremo proximal del catéter hasta el extremo distal del catéter. La luz está configurada para alojar un alambre de guía. Una porción distal del catéter está configurada para
20 asumir una forma generalmente arqueada que es al menos un semicírculo. La porción distal del catéter incluye un marcador radiopaco que se extiende longitudinalmente configurado para estar arqueado y en la sección más distal del catéter cuando la porción distal está en la forma generalmente arqueada. El dispositivo comprende adicionalmente un filtro embólico autoexpandible acoplado al catéter proximal en la porción distal. El filtro embólico tiene una forma generalmente cónica que se extiende entre una abertura distal y un extremo proximal cerrado. El
25 dispositivo también incluye un mecanismo de despliegue dispuesto perimetralmente alrededor de al menos una porción del catéter y movable longitudinalmente con respecto al catéter. El mecanismo de despliegue está configurado para contener el filtro embólico en una configuración colapsada. El filtro embólico está configurado para autoexpandirse cuando el mecanismo de despliegue está retraído longitudinalmente proximalmente.

En algunas realizaciones, un catéter de angiografía comprende un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una luz se extiende desde el extremo proximal del catéter hasta el extremo distal del catéter y está configurada para alojar un alambre de guía. Una porción distal del catéter está configurada para asumir una forma
30 generalmente arqueada que es al menos un semicírculo. La porción distal del catéter incluye un marcador radiopaco que se extiende longitudinalmente configurado para estar arqueado y en la sección más distal del catéter cuando la porción distal está en la forma generalmente arqueada.
35

En algunas realizaciones, un dispositivo de protección embólica comprende un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo comprende adicionalmente un filtro embólico autoexpandible acoplado a un lado del catéter. El filtro embólico tiene una forma generalmente cónica y se extiende entre una abertura distal y un extremo proximal cerrado. El dispositivo también incluye una vaina exterior que es movable longitudinalmente con respecto al filtro embólico. La vaina exterior está configurada para contener el filtro embólico en un estado colapsado cuando la vaina está al menos parcialmente alrededor del filtro embólico. El filtro embólico está configurado para autoexpandirse cuando la vaina exterior está retraída longitudinalmente proximalmente.
40

En algunas realizaciones, un dispositivo de protección embólica comprende un catéter que tiene un extremo proximal un extremo distal. Una luz se extiende desde el extremo proximal del catéter hasta el extremo distal del catéter. La luz está configurada para alojar un alambre de guía. Una porción distal del catéter está configurada para asumir una forma generalmente arqueada que es al menos un semicírculo. La porción distal del catéter incluye un
45 marcador radiopaco que se extiende longitudinalmente configurado para estar arqueado y en la sección más distal del catéter cuando la porción distal está en la forma generalmente arqueada. El dispositivo comprende adicionalmente un deflector autoexpandible acoplado a un lado del catéter y que tiene un eje longitudinal paralelo a un eje longitudinal del catéter. El dispositivo también incluye un mecanismo de despliegue dispuesto perimetralmente alrededor de al menos una porción del catéter y movable longitudinalmente con respecto al catéter. El mecanismo de despliegue está configurado para contener el deflector en una configuración colapsada. El
50 deflector está configurado para autoexpandirse cuando el mecanismo de despliegue es movido longitudinalmente.
55

En algunas realizaciones, un dispositivo de protección embólica comprende un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo comprende un deflector acoplado a un lado del catéter. El deflector tiene un eje longitudinal paralelo a un eje longitudinal del catéter. El dispositivo también incluye una vaina exterior que es movable longitudinalmente con respecto al deflector. La vaina exterior está configurada para contener el deflector en un estado colapsado cuando la vaina está al menos parcialmente alrededor del deflector. El deflector está configurado para autoexpandirse cuando la vaina exterior es movida longitudinalmente.
60

En algunas realizaciones, un dispositivo de protección embólica comprende un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo comprende un deflector acoplado a un lado del catéter. El deflector tiene un eje longitudinal paralelo a un eje longitudinal del catéter. El dispositivo comprende adicionalmente un filtro
65

embólico autoexpandible acoplado al catéter. El filtro embólico tiene una forma generalmente cónica y se extiende entre una abertura distal y un extremo proximal cerrado. El dispositivo también incluye una vaina exterior que es movable longitudinalmente con respecto al deflector y el filtro embólico. La vaina exterior está configurada para contener el deflector y el filtro embólico en un estado colapsado cuando la vaina está al menos parcialmente alrededor del deflector y el filtro embólico. El deflector y el filtro embólico están configurados para autoexpandirse cuando la vaina exterior es movida longitudinalmente.

En algunas realizaciones, un método de captura de residuos embólicos comprende la inserción de un extremo distal de un catéter de angiografía en una luz corporal mediante el guiado de una luz del catéter sobre un alambre de guía insertado percutáneamente en la luz corporal. El catéter de angiografía tiene un extremo proximal y un extremo distal, y la luz se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Una porción distal del catéter de angiografía incluye un marcador radiopaco que se extiende longitudinalmente. Hay unido un filtro embólico autoexpandible a un lado del catéter proximal a la porción distal. El catéter de angiografía también incluye una vaina exterior que contiene el filtro embólico en una configuración colapsada. Cuando el alambre de guía se retira desde la porción distal del catéter, la porción distal asume una forma generalmente arqueada. El método comprende adicionalmente la colocación del catéter mediante la visualización del marcador radiopaco con una técnica de imagen, y la retracción longitudinalmente proximalmente de la vaina exterior, permitiendo que el filtro embólico asuma una configuración desplegada expandida que tiene una abertura distal que abarca sustancialmente la luz corporal.

Con el fin de resumir la divulgación y las ventajas conseguidas con respecto a la técnica anterior, en el presente documento se describen algunos objetivos y ventajas. Por supuesto, debe entenderse que no es necesario conseguir necesariamente todos esos objetivos o ventajas según cualquier realización en particular. Por lo tanto, por ejemplo, los expertos en la materia reconocerán que la divulgación puede ser realizada o llevada a cabo de una forma que consiga o que optimice una ventaja o un grupo de ventajas según se enseña o se sugiere en el presente documento sin conseguir necesariamente otros objetivos o ventajas según puede enseñarse o sugerirse en el presente documento.

Se pretende que todas estas realizaciones estén en el ámbito de la divulgación del presente documento. Estas y otras realizaciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada que hace referencia a las figuras anexas, no estando la divulgación limitada a ninguna realización desvelada en particular.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente divulgación se describen con referencia a los dibujos de ciertas realizaciones, que pretenden ilustrar esquemáticamente ciertas realizaciones pero no limitar la invención.

Las FIGS. 1A y 1B muestran vistas laterales parciales de un ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 Las FIGS. 1C y 1D muestran vistas laterales parciales de otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 La FIG. 2A es una vista lateral parcial de un ejemplo de realización de un catéter de angiografía;
 Las FIGS. 2B-2E son vistas laterales parciales de otros ejemplos de realizaciones de un catéter de angiografía;
 Las FIGS. 3A y 3B son vistas laterales parciales de un ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 Las FIGS. 4A-4D son vistas laterales parciales de otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 Las FIGS. 5A y 5B muestran vistas laterales parciales de un ejemplo de realización de un mecanismo de despliegue alternativo para un dispositivo de protección embólica;
 La FIG. 5C es un ejemplo de realización de una vista en sección transversal del mecanismo de despliegue para el dispositivo de protección embólica de las FIGS. 5A y 5B a lo largo de la línea 5C-5C de la FIG. 5B;
 La FIG. 5D muestra una vista lateral parcial del mecanismo de despliegue para el dispositivo de protección embólica de las FIGS. 5A-5C;
 La FIG. 5E muestra una vista superior parcial del mecanismo de despliegue para el dispositivo de protección embólica de las FIGS. 5A-5D;
 Las FIGS. 6A y 6B son vistas laterales parciales de otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 Las FIGS. 7A y 7B son vistas laterales parciales de otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 La FIG. 7C es una vista inferior del dispositivo de protección embólica de las FIGS. 7A y 7B;
 Las FIGS. 8A-8D son vistas laterales parciales de otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 La FIG. 9 es una vista lateral parcial de otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica;
 Las FIGS. 10A-10D muestran un ejemplo de realización de un método de captura de residuos embólicos usando

un dispositivo de protección embólica;

La FIG. 11 muestra un ejemplo de realización de un método de desvío de residuos embólicos usando un dispositivo de protección embólica;

5 La FIG. 12 muestra otro ejemplo de realización de un método de desvío de residuos embólicos usando un dispositivo de protección embólica; y

La FIG. 13 muestra un ejemplo de realización de un método de desvío y captura de residuos embólicos usando un dispositivo de protección embólica y un dispositivo deflector.

Descripción detallada

10 Aunque a continuación se describen ciertas realizaciones y ejemplos, los expertos en la materia apreciarán que la divulgación se extiende más allá de las realizaciones y/o de los usos divulgados específicamente y de las obvias modificaciones y equivalentes de los mismos. Por lo tanto, se pretende que el ámbito de la divulgación divulgada en el presente documento no deba estar limitado por ninguna realización en particular descrita a continuación.

15 Las Figuras 1A-1D ilustran ejemplos de realizaciones de un dispositivo de protección embólica 100. El dispositivo 100 comprende un catéter *pigtail* 102 que tiene un extremo proximal 114, un extremo distal 116 y una luz 118 que se extiende desde el extremo proximal 114 hasta el extremo distal 116. La luz 118 está configurada para alojar un alambre de guía 740 (Figuras 7A y 7B). El catéter *pigtail* 102 incluye una porción distal 104 configurada para asumir una forma generalmente arqueada que es al menos un semicírculo. Una pared lateral del catéter 102 incluye al menos una abertura 108 en la porción distal 104 configurada para la administración de líquidos. Las aberturas 108 (el plural pretende incluir las realizaciones en las que la porción distal incluye una abertura 108) están en comunicación fluida con la luz 118. La porción distal 104 del catéter 102 incluye un marcador radiopaco que se extiende longitudinalmente 106 que está configurado para estar arqueado y en la sección más distal del catéter 102 cuando la porción distal 104 está en la forma generalmente arqueada. El dispositivo 100 comprende adicionalmente un filtro embólico autoexpandible 110 y una vaina exterior 112. El filtro embólico 110 se acopla a un lado del catéter 102 proximal a la porción distal 104. Cuando está en una configuración expandida, el filtro embólico 110 tiene una forma generalmente cónica que se extiende proximalmente desde una abertura distal 140 hacia un extremo proximal cerrado 142. La vaina exterior 112 está configurada para estar perimetralmente alrededor de al menos una porción del catéter 102 y el filtro embólico 110. La vaina exterior 112 está configurada para contener el filtro embólico 110 en una configuración colapsada cuando está alrededor del filtro embólico 110. La vaina exterior 112 es movable longitudinalmente con respecto al catéter 102 y puede ser movida proximalmente para liberar el filtro embólico 110 y ser movida distalmente para recapturar el filtro embólico 110 y el material embólico del filtro embólico 110. El filtro embólico 110 está configurado para autoexpandirse tras la retracción longitudinal proximal de la vaina exterior. Un dispositivo según la divulgación del presente documento puede comprender algunas o todas las características del dispositivo de protección embólica 100 mostradas en las Figuras 1A-1D y se describe en el presente documento en varias combinaciones y subcombinaciones.

40 El catéter *pigtail* 102 puede comprender un material flexible, de forma que sea maniobrable en una luz corporal, según se describe en el presente documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter 102 comprende un polímero (por ejemplo, poliuretano, silicona, látex, politetrafluoroetileno (PTFE), un material plástico, etc.). En algunas realizaciones, el catéter 102 comprende un plástico reforzado con metal (por ejemplo, que incluye nitinol, acero inoxidable, etc.). También son posibles otros materiales. En algunas realizaciones, el catéter 102 no comprende látex, que puede causar reacciones alérgicas en algunos pacientes. En algunas realizaciones, el catéter 102 comprende tubos con un refuerzo trenzado para aumentar ventajosamente la resistencia del catéter 102. En algunas realizaciones, el catéter 102 comprende un eje de catéter trenzado que incluye una capa de alambre trenzado entre dos capas de tubos del catéter, lo que puede aumentar la resistencia del catéter 102. En algunas realizaciones, el catéter 102 no incluye una capa trenzada, lo que puede aumentar la flexibilidad del catéter 102. En algunas realizaciones, el catéter 102 comprende un recubrimiento lubricante, por ejemplo, un recubrimiento que tiene un bajo coeficiente de fricción, para permitir ventajosamente una navegación más suave a través de la tortuosa vasculatura. En algunas realizaciones, el recubrimiento del catéter 102 tiene propiedades antitrombóticas para inhibir ventajosamente la formación de trombos. En algunas realizaciones, el catéter 102 tiene un tamaño (es decir, un diámetro externo) de entre aproximadamente 6 French y aproximadamente 9 French (aproximadamente de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm). También son posibles otros tamaños, por ejemplo, dependiendo del tamaño de la luz corporal objetivo de un paciente en particular. En algunas realizaciones, el catéter 102 tiene una longitud de entre aproximadamente 65 centímetros (cm) y aproximadamente 135 cm. También son posibles otras longitudes, por ejemplo, para permitir la inserción del catéter 102 en la arteria femoral, braquial o radial. El catéter 102 puede ser fabricado, por ejemplo, mediante extrusión, moldeo por inyección u otro proceso adecuado.

60 El marcador radiopaco 106 se extiende longitudinalmente a lo largo de una sección de la porción distal 104 del catéter 102. Cuando la porción distal 104 está en la forma generalmente arqueada, el marcador radiopaco 106 también está generalmente arqueado y en la sección más distal del catéter 102. En algunas realizaciones, el marcador radiopaco 106 tiene una longitud de aproximadamente 1 cm. El marcador radiopaco 106 comprende un material radiopaco, por ejemplo, platino, tántalo, wolframio, paladio y/o iridio. También son posibles otros materiales radiopacos. En algunas realizaciones, un material puede ser considerado radiopaco, por ejemplo, si el número

atómico medio es mayor de 24, si la densidad es mayor de aproximadamente 9,9 g/cm, etc.

El filtro embólico 110 tiene una forma generalmente cónica (por ejemplo, cónica, troncocónica, etc.) y se acopla (por ejemplo, mediante adhesión, soldadura, un acoplamiento usando un componente individual, combinaciones de los mismos, y similares) a un lado del catéter 102. Según se muestra en las Figuras 1B y 1D, el filtro embólico 110 incluye una abertura distal 140 y se extiende proximalmente desde la abertura distal 140 hasta un extremo proximal cerrado 142. En algunas realizaciones, la abertura distal 140 del filtro embólico 110 tiene un diámetro de aproximadamente 4,5 cm. El filtro embólico 110 puede estar hecho en diferentes tamaños que tienen diferentes diámetros para pacientes con vasos sanguíneos de diferentes tamaños. En algunas realizaciones, la forma de la abertura distal 140 del filtro embólico 110 es circular, oval, elíptica, oblonga, ovoide, combinaciones de las mismas, y similares. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 comprende un material con memoria de forma, por ejemplo, que incluye nitinol, cromo cobalto y/o aleaciones tales como MP35N, 35NLT, Elgiloy, etc. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 comprende una malla trenzada. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 comprende una membrana porosa, por ejemplo, una membrana de poliuretano semipermeable. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 es cortado con láser a partir de un tubo o de una lámina. En algunas realizaciones, la abertura distal 140 del filtro embólico 110 está unida a un armazón autoexpandible, por ejemplo, un armazón de nitinol. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 comprende un recubrimiento antitrombogénico (por ejemplo, que comprende heparina o un inhibidor de la trombina o de las plaquetas) para reducir ventajosamente la trombogenicidad. El filtro embólico 110 está configurado para autoexpandirse hasta una configuración abierta expandida radialmente, mostrada en las Figuras 1B y 1D, cuando no está confinado por, por ejemplo, una vaina exterior 112.

En algunas realizaciones, por ejemplo, según se ilustra en las Figuras 1A y 1B, el filtro embólico 110 se acopla al catéter 102 en el lado del catéter orientado hacia la porción distal 104 cuando la porción distal 104 está en la forma generalmente arqueada. En algunas realizaciones, por ejemplo, según se ilustra en las Figuras 1C y 1D, el filtro embólico 110 se acopla al catéter 102 en el lado del catéter alejado de la porción distal 104 cuando la porción distal 104 está en la forma generalmente arqueada. El filtro embólico 110 también puede ser acoplado a cualquier otro lado del catéter 102 (por ejemplo, ortogonal a un plano del miembro arqueado). En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 se acopla al catéter 102 a lo largo de la totalidad de la longitud del filtro embólico 110. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 se acopla al catéter 102 en el extremo proximal y/o distal del filtro embólico 110 y/o en cualquier otro punto entre los mismos.

La vaina exterior 112 comprende un tubo hueco configurado para rodear la circunferencia de al menos una porción del catéter 102. La vaina exterior 112 es movable longitudinalmente con respecto al catéter 102 y está configurada para contener al menos parcialmente (por ejemplo, contener) el filtro embólico 110 en una configuración colapsada cuando rodea perimetralmente el filtro embólico 110, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 1A y 1C. La vaina exterior 112 es retráctil longitudinalmente proximalmente para liberar el filtro embólico 110. El filtro embólico 110 se autoexpande hacia la configuración abierta expandida cuando no está contenido por la vaina exterior 112. En algunas realizaciones, la vaina exterior 112 se extiende proximalmente al extremo proximal 114 del catéter 102 de forma que el usuario puede agarrar y manipular directamente la vaina exterior 112. En algunas realizaciones, la vaina exterior 112 se extiende proximalmente únicamente sobre una porción del catéter 102 y se acopla un dispositivo secundario (por ejemplo, una varilla de empuje tal como la que se encuentra en los sistemas de despliegue de un stent) a la vaina exterior 112 (por ejemplo, al extremo proximal de la vaina exterior 112) para permitir la manipulación indirecta de la vaina exterior 112. La manipulación de la vaina exterior 112 puede ser mecánica, electrónica, manual, combinaciones de las mismas, y similares.

La Figura 2A ilustra un ejemplo de realización de un catéter de angiografía 200. La realización ilustrada incluye un catéter flexible de tipo *pigtail* 202 que tiene un extremo proximal 214, un extremo distal 216 y una luz 218 que se extiende desde el extremo proximal 214 hasta el extremo distal 216. La luz 218 está configurada para alojar un alambre de guía 740 (Figuras 7A y 7B). El catéter 202 tiene una porción distal 204 configurada para asumir una forma generalmente arqueada y un marcador radiopaco 206 en la porción distal 204.

El catéter 202 puede comprender un material flexible de forma que sea maniobrable en el interior de una luz corporal, según se describe en el presente documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter 202 comprende un polímero (por ejemplo, poliuretano, silicona, látex, politetrafluoroetileno (PTFE), un material plástico, etc.). En algunas realizaciones, el catéter 202 comprende un plástico reforzado con metal (por ejemplo, que incluye nitinol, acero inoxidable, etc.). También son posibles otros materiales. En algunas realizaciones, el catéter 202 no comprende látex, que puede causar reacciones alérgicas en algunos pacientes. En algunas realizaciones, el catéter 202 comprende un eje de catéter trenzado que incluye una capa de alambre trenzado entre dos capas de tubos del catéter, lo que puede aumentar la resistencia del catéter 202. En algunas realizaciones, el catéter 202 no incluye una capa trenzada, lo que puede aumentar la flexibilidad del catéter 202. En algunas realizaciones, el catéter 202 comprende un recubrimiento lubricante, por ejemplo, un recubrimiento que tiene un bajo coeficiente de fricción, para permitir ventajosamente una navegación más suave a través de la tortuosa vasculatura. En algunas realizaciones, el recubrimiento del catéter 202 tiene propiedades antitrombóticas, para inhibir ventajosamente la formación de trombos. En algunas realizaciones, el catéter 202 tiene un tamaño (es decir, un diámetro externo) de entre aproximadamente 6 French y aproximadamente 9 French (aproximadamente de entre aproximadamente 2 mm y

aproximadamente 3 mm). También son posibles otros tamaños, por ejemplo, dependiendo del tamaño de la luz corporal objetivo de un paciente en particular. En algunas realizaciones, el catéter 202 tiene una longitud de entre aproximadamente 65 cm y aproximadamente 135 cm. También son posibles otras longitudes, por ejemplo, para permitir la inserción del catéter 102 en la arteria femoral, braquial o radial. El catéter 202 puede ser fabricado, por ejemplo, mediante extrusión, moldeo por inyección u otro proceso adecuado.

Según se muestra en la Figura 2A, una porción distal 204 del catéter 202 está configurada para asumir una forma generalmente arqueada como un catéter *pigtail*. Cuando hay un alambre de guía en la luz 218, el alambre de guía endereza sustancialmente la porción distal 204 del catéter 202, permitiendo la maniobra del catéter 202 a través de las luces corporales, según se describe en el presente documento. Cuando el alambre de guía es extraído de al menos la porción distal 204 del catéter 202, según se describe en el presente documento, la porción distal 204 asume la forma generalmente arqueada. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente un semicírculo. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente tres cuartos de un círculo. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente 350 °. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente un círculo completo. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es mayor de aproximadamente 90 °. También son posibles formas arqueadas no circulares (por ejemplo, oval, oblonga, elíptica, ovoide, espiral, etc.) y las descripciones de los términos círculo, diámetro, y similares en el presente documento deberían ser interpretadas en vista de la forma arqueada de la porción distal 204. En algunas realizaciones, la porción distal 204 del catéter 202 tiene un diámetro de menos de aproximadamente 1 cm cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. En algunas realizaciones, el diámetro de la porción distal 204 es menor de aproximadamente 0,75 cm. En algunas realizaciones, por ejemplo, cuando el catéter de angiografía 200 se usa durante un procedimiento de sustitución de una válvula, un diámetro de menos de aproximadamente 0,75 cm para la porción distal 204 puede facilitar la colocación de la porción distal 204 en o adyacente a un vértice no coronario de un paciente.

En algunas realizaciones, el extremo proximal 214 del catéter 202 está configurado para estar acoplado a un inyector de material de contraste, y la luz 218 también está configurada para proporcionar una trayectoria de fluido para el material de contraste desde el extremo proximal 214 hasta el extremo distal 216 del catéter 202. Por ejemplo, el extremo proximal 214 puede incluir un cierre Luer u otro acople. Una pared lateral del catéter 202 puede incluir al menos una abertura 208 en la porción distal 204. La abertura 208 está en comunicación fluida con la luz 218, de forma que el material de contraste, fármacos tales como antitrombóticos, etc. inyectados en la luz 218 puedan ser dispersados desde la abertura 208 y opcionalmente una abertura en el extremo distal 216 del catéter 202. En algunas realizaciones, el extremo distal 216 está cerrado, por ejemplo, estando configurado para colapsar hacia dentro cuando no es mantenido abierto por un alambre de guía. En algunas realizaciones, el extremo distal 216 está parcialmente abierto para permitir mediciones de la presión.

La realización del catéter de angiografía 200 ilustrada en la Figura 2A comprende un marcador radiopaco 206. El marcador radiopaco 206 comprende un material radiopaco, por ejemplo, platino, tántalo, wolframio, paladio y/o iridio. También son posibles otros materiales radiopacos. En algunas realizaciones, un material puede ser considerado radiopaco, por ejemplo, si el número atómico medio es mayor de 24, si la densidad es mayor de aproximadamente 9,9 g/cm, etc.

Según se explica en el presente documento, durante ciertos procedimientos cardíacos, la colocación precisa de los instrumentos y los dispositivos puede ser importante. Por ejemplo, cuando se realiza un procedimiento percutáneo de sustitución de una válvula cardíaca, el dispositivo con la válvula de sustitución debería ser colocado a no más de aproximadamente 4-6 mm por debajo del borde inferior del anillo aórtico. Por lo tanto, el usuario puede identificar preferentemente el borde inferior del anillo para usarlo como punto de referencia. El marcador radiopaco 206 permite ventajosamente al usuario definir y visualizar el borde inferior del anillo u otros puntos de referencia anatómicos. Puede usarse un catéter *pigtail* típico sin un marcador radiopaco para la visualización durante un procedimiento a través de la inyección de material de contraste. Sin embargo, un marcador o marcadores radiopacos en el propio catéter pueden reducir ventajosamente la carga de contraste y permitir la identificación ininterrumpida del borde inferior del anillo aórtico o de otros puntos de referencia anatómicos.

El tamaño y la colocación del marcador radiopaco 206 pueden proporcionar beneficios adicionales. Por ejemplo, hacer que la totalidad de la porción distal 204 del catéter 202 sea radiopaca podría dar como resultado que la porción distal 204 fuera demasiado rígida para su maniobrabilidad y la asunción de una forma arqueada. El marcador radiopaco 206 ilustrado en la Figura 2A se extiende longitudinalmente a lo largo de la curvatura exterior de la porción distal 204 del catéter 202 similar al marcador radiopaco 106 mostrado en las Figuras 1A-1D y descrito en el presente documento. Cuando la porción distal 204 del catéter 202 es sustancialmente recta (por ejemplo, debido a la presencia de un alambre de guía en la luz 218), el extremo distal 216 del catéter 202 es la sección más distal del catéter 202. Cuando la porción distal 204 del catéter 202 asume la forma generalmente arqueada, el extremo distal 216 del catéter 202 se curva al menos parcialmente proximalmente, por lo que el extremo distal 216 no es la sección más distal del catéter 202. Más bien, la sección más distal del catéter 202 es la sección del catéter 202 más allá de la cual ninguna otra sección del catéter 202 es distal, que es la sección curvada inferior de la porción distal generalmente arqueada 204. El marcador radiopaco 206 de la Figura 2A está configurado para estar en la sección más distal del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. Esta configuración

puede proporcionar la ventaja única de identificar de forma precisa el borde más distal del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada, permitiendo así al usuario definir un punto de referencia anatómico, por ejemplo, el borde inferior del anillo aórtico. En algunas realizaciones, el marcador radiopaco 206 tiene una longitud de aproximadamente 1 cm. En algunas realizaciones, el marcador radiopaco 206 tiene una longitud de aproximadamente 0,8 cm. En algunas realizaciones, el marcador radiopaco 206 tiene una longitud de aproximadamente 0,5 cm. También son posibles otras longitudes del marcador radiopaco 206.

Las Figuras 2B y 2C ilustran ejemplos de realizaciones de un marcador radiopaco 206. La Figura 2B ilustra una realización en la que el marcador radiopaco 206 es generalmente arqueado y está configurado para estar en la sección más distal del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. En la realización ilustrada en la Figura 2B, el marcador radiopaco 206 está configurado para estar en la curvatura interior de la sección más distal del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. Algunas de dichas realizaciones pueden inhibir ventajosamente el contacto del tejido corporal por parte del marcador radiopaco 206, que puede ser más duro que el material del catéter 202. La Figura 2C ilustra una realización en la que el marcador radiopaco 206 comprende una pluralidad de marcadores radiopacos 206 que rodean transversalmente al menos parcialmente (por ejemplo, completamente) el catéter 202. Los marcadores radiopacos 206 están configurados para estar en la sección más distal del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. Algunas de dichas realizaciones pueden mostrar ventajosamente una vista tridimensional de la sección más distal del catéter 202 y/o pueden ser visibles desde diversas perspectivas. La Figura 2C muestra seis marcadores radiopacos 206; sin embargo, son posibles más o menos marcadores radiopacos 206. La separación y/o el espesor de los marcadores radiopacos 206 pueden ser homogéneos o pueden variar desde proximal hasta distal, hacia un centro o un borde del marcador radiopaco 206, etc. También son posibles otras configuraciones de los marcadores radiopacos 206 distintas a las mostradas en las Figuras 2A-2C.

En algunas realizaciones, por ejemplo, según se muestra en la Figura 2A, las aberturas 208 están en una pared exterior curvada de la porción distal 204 del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. También son posibles otras configuraciones de las aberturas 208. Por ejemplo, la Figura 2D ilustra una realización en la que las aberturas 208 son sustancialmente transversales (por ejemplo, transversales) al plano de la porción distal 204 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. Las aberturas 208 pueden estar en uno o en ambos lados de la porción distal 204. Como otro ejemplo, la Figura 2E ilustra una realización en la que las aberturas 208 están tanto en la curvatura interior como en la exterior de la porción distal 204 del catéter 202 cuando la porción distal 204 está en la forma generalmente arqueada. Las aberturas 208 mostradas en la Figura 2E se alternan consecutivamente entre la curvatura interior y la exterior, pero son posibles otras disposiciones. Algunas configuraciones de las aberturas 208 pueden reducir ventajosamente las fuerzas del fluido que causarían el enderezamiento de la porción distal 204. En algunas realizaciones, las aberturas 208 están ubicadas en la misma sección de la porción distal 204 en la que está ubicado el marcador radiopaco 206. En algunas realizaciones, no hay aberturas 208 en la misma sección de la porción distal 204 que el marcador radiopaco 206.

En algunas realizaciones, las aberturas 208 están configuradas para contrarrestar las fuerzas en la porción distal 204 resultantes de la eyeción de fluido desde una abertura opcional en el extremo distal 216 del catéter 202. Por ejemplo, la fuerza del fluido que sale de una abertura en el extremo distal 216 del catéter 202 puede tender a desenroscar la porción distal 204 o causar que la porción distal 204 pierda la forma generalmente arqueada. Las aberturas 208 pueden estar configuradas de forma que la fuerza del fluido que sale desde las aberturas 208 se oponga al menos parcialmente a cualquier fuerza que tienda a desenroscar la porción distal 204 para ayudar a que la porción distal 204 del catéter 202 se mantenga en la forma generalmente arqueada.

Las Figuras 3A y 3B ilustran un ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 300 que comprende un catéter 302, un filtro embólico 310 y una vaina exterior móvil 312. El catéter 302 puede incluir al menos una luz a través del mismo. El catéter 302 puede comprender un material flexible tal como un polímero (por ejemplo, poliuretano, silicona, látex, politetrafluoroetileno (PTFE), nailon, un material plástico, etc.), de forma que sea maniobrable en el interior de una luz corporal según se describe en el presente documento. En algunas realizaciones, el catéter 302 comprende un plástico reforzado con metal (por ejemplo, que incluye nitinol, acero inoxidable, etc.). También son posibles otros materiales. En algunas realizaciones, el catéter 302 no comprende látex, que puede causar reacciones alérgicas en algunos pacientes. En algunas realizaciones, el catéter 302 comprende un eje de catéter trenzado que incluye una capa de alambre trenzado entre dos capas de tubos del catéter, lo que puede aumentar la resistencia del catéter 302. En algunas realizaciones, el catéter 302 no incluye una capa trenzada, lo que puede aumentar la flexibilidad del catéter 302. En algunas realizaciones, el catéter 302 comprende un recubrimiento lubricante, por ejemplo, un recubrimiento que tiene un bajo coeficiente de fricción, para permitir ventajosamente una navegación más suave a través de la tortuosa vasculatura. En algunas realizaciones, el recubrimiento del catéter 102 tiene propiedades antitrombóticas, para inhibir ventajosamente la formación de trombos. En algunas realizaciones, el catéter 302 tiene un tamaño (es decir, un diámetro externo) de entre aproximadamente 6 French y aproximadamente 9 French (aproximadamente de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm). También son posibles otros tamaños, por ejemplo, dependiendo del tamaño de la luz corporal objetivo del paciente en particular. En algunas realizaciones, el catéter 302 tiene una longitud de entre aproximadamente 65 cm y aproximadamente 135 cm. También son posibles otras longitudes, por ejemplo, para permitir la inserción del catéter 302 en la arteria femoral, braquial o radial. El catéter 302 puede ser fabricado, por

ejemplo, mediante extrusión, moldeo por inyección u otro proceso adecuado.

El filtro embólico 310 tiene una forma generalmente cónica (por ejemplo, cónica, troncocónica, etc.) y se acopla (por ejemplo, mediante adhesión, soldadura, un acoplamiento usando un componente individual, combinaciones de los mismos, y similares) a un lado del catéter 302. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 se acopla al catéter 302 a lo largo de la totalidad de la longitud del filtro embólico 310. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 se acopla al catéter 302 en el extremo proximal y/o distal del filtro embólico 310 y/o en cualquier otro punto entre los mismos. Según se muestra en la Figura 3B, el filtro embólico 310 incluye una abertura distal 340 y se extiende proximalmente desde la abertura distal 340 hasta un extremo proximal cerrado 342. En algunas realizaciones, la abertura distal 340 del filtro embólico 310 tiene un diámetro de aproximadamente 4,5 cm. El filtro embólico 310 puede estar hecho en diferentes tamaños que tienen diferentes diámetros para pacientes con vasos sanguíneos de diferentes tamaños. En algunas realizaciones, la forma de la abertura distal 340 del filtro embólico 310 es circular, oval, elíptica, oblonga, ovoide, combinaciones de las mismas, y similares. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 comprende un material con memoria de forma, por ejemplo, que incluye nitinol, cromo cobalto y/o aleaciones tales como MP35N, 35NLT, Elgiloy, etc. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 comprende una membrana porosa, por ejemplo, una membrana de poliuretano semipermeable. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 comprende una malla trenzada. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 es cortado con láser a partir de un tubo o de una lámina. En algunas realizaciones, la abertura distal 340 del filtro embólico 310 está unida a un armazón autoexpandible, por ejemplo, un armazón de nitinol. En algunas realizaciones, el filtro embólico 310 comprende un recubrimiento antitrombogénico (por ejemplo, que comprende heparina o un inhibidor de la trombina o de las plaquetas) para reducir ventajosamente la trombogenicidad. El filtro embólico 310 está configurado para autoexpandirse hasta una configuración abierta expandida radialmente, mostrada en la Figura 3B, cuando no está confinado por, por ejemplo, una vaina exterior 312.

Durante su uso, el filtro embólico 310 está configurado para estar colocado en una luz corporal, por ejemplo, en un vaso sanguíneo, de un paciente, y en la configuración abierta expandida, el perímetro del extremo distal abierto 340 se ajusta a la pared interior de la luz. El filtro embólico 310 está orientado de forma que la abertura distal 340 está configurada para orientarse hacia la dirección ascendente del flujo sanguíneo. Debido a que el extremo distal del filtro embólico 310 se ajusta a la pared interior de la luz, sustancialmente todo (por ejemplo, todo) el flujo sanguíneo es dirigido en, y a través de, el filtro embólico 310 en lugar de alrededor del filtro embólico 310. El filtro embólico 310 tiene un tamaño de poro lo suficientemente grande como para permitir que la sangre pase libremente a su través, pero lo suficientemente pequeño como para que los residuos embólicos no puedan pasar a través del filtro embólico 310. Por ejemplo, el tamaño de poro del filtro embólico 310 puede estar en el intervalo de entre aproximadamente 40 μm y aproximadamente 200 μm , por ejemplo, de aproximadamente 100 μm . El tamaño de poro puede ser uniforme a lo largo del filtro embólico 310. El tamaño de poro puede variar (por ejemplo, aumentar, disminuir y combinaciones de los mismos) a lo largo del filtro embólico 310, por ejemplo, desde el extremo proximal del filtro embólico 310 hasta el extremo distal del filtro embólico 310. El material o los residuos embólicos (por ejemplo, las partículas resultantes de un pinzamiento transversal de la aorta, una placa desprendida, trombos, otra manipulación cardíaca, etc.) en el torrente sanguíneo pueden por lo tanto quedar atrapados en el filtro embólico 310 de forma que los residuos no migran a otras partes del cuerpo causando potencialmente complicaciones. Por ejemplo, durante un procedimiento en una válvula aórtica de un paciente, el filtro embólico 310 puede ser colocado de forma que la abertura distal 340 esté en la aorta ascendente por debajo de las arterias carótidas. Los residuos embólicos desprendidos durante el procedimiento pueden ser atrapados en el filtro embólico 310 antes de que alcancen las arterias carótidas, en las que los residuos podrían llegar hasta el cerebro y causar una apoplejía, o en la aorta descendente, en la que los residuos podrían llegar a otras partes del cuerpo y causar una embolia, por ejemplo, en la periferia, los riñones y/o el intestino.

La vaina exterior 312 comprende un tubo hueco configurado para rodear la circunferencia de al menos una porción del catéter 302. La vaina exterior 312 es móvil longitudinalmente con respecto al catéter 302 y está configurada para contener al menos parcialmente (por ejemplo, contener) el filtro embólico 310 en una configuración colapsada cuando rodea perimetralmente el filtro embólico 310, por ejemplo, según se muestra en la Figura 3A. La vaina exterior 312 es retráctil longitudinalmente proximalmente para liberar el filtro embólico 310. El filtro embólico 310 se autoexpande a la configuración abierta expandida cuando no está contenido por la vaina exterior 312. En algunas realizaciones, la vaina exterior 312 se extiende proximalmente hasta el extremo proximal del catéter 302 de forma que el usuario puede agarrar y manipular directamente la vaina exterior 312. En algunas realizaciones, la vaina exterior 312 se extiende proximalmente únicamente sobre una porción del catéter 302 y se acopla un dispositivo secundario (por ejemplo, una varilla de empuje tal como la que se encuentra en los sistemas de despliegue de un stent) a la vaina exterior 312 (por ejemplo, al extremo proximal de la vaina exterior 312) para permitir la manipulación indirecta de la vaina exterior 312. La manipulación de la vaina exterior 312 puede ser mecánica, electrónica, manual, combinaciones de las mismas, y similares.

En algunas realizaciones, la vaina exterior 312 puede incluir un reborde opcional 332 que sobresale hacia dentro desde el extremo distal de la vaina exterior 312. El catéter 302 puede incluir uno más soportes 334 (por ejemplo, un soporte distal 334a y un soporte proximal 334b) que sobresale hacia fuera desde una pared exterior del catéter 302. El borde 332 de la vaina exterior 312 está configurado para ajustarse al borde o bordes 334 del catéter 302 para inhibir (por ejemplo, impedir) que la vaina exterior 312 se aleje demasiado en cualquiera de las direcciones proximal

o distal. El reborde 332 y el soporte 334 pueden ser arqueados, puntiagudos y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, la vaina exterior 312 y/o el catéter 302 comprenden protuberancias y/o retenes configurados para proporcionar información al usuario sobre la posición longitudinal de la vaina exterior sin inhibir el movimiento adicional. En algunas realizaciones, la vaina exterior 312 y el catéter 302 comprenden los bordes 332, los soportes 334 y retenes y protuberancias (por ejemplo, para inhibir el movimiento longitudinal de la vaina exterior 312 demasiado lejos en cualquier dirección, y para proporcionar información sobre la magnitud del movimiento de la vaina exterior 312 con relación al catéter 302 (por ejemplo, ½ retraído, ¼ retraído, etc.)).

Los beneficios del mecanismo de despliegue de la vaina exterior 312 pueden incluir su simplicidad, facilidad de manejo y pequeño número de partes móviles. El dispositivo de protección embólica 300 está bien adaptado para su uso junto con procedimientos cardíacos delicados que presentan riesgos graves. Según aumenta la duración del procedimiento, normalmente también aumenta asimismo el riesgo de complicaciones. Por lo tanto, puede ser ventajoso que el usuario sea capaz de desplegar y recapturar rápida y fácilmente el filtro embólico 310. Un dispositivo más complicado podría ser más difícil de manejar y podría ser más probable un mal funcionamiento o causar efectos adversos. La capacidad de mover la vaina exterior 312 relativa al filtro 310 puede permitir ventajosamente al usuario recapturar parcialmente el filtro embólico 310, por ejemplo, para ajustar la anchura de la abertura distal 340. En algunas realizaciones, el estrechamiento de la abertura distal 340 permite al usuario introducir un segundo catéter o instrumento en la luz corporal del paciente y maniobrar el segundo catéter o instrumento alrededor y después del catéter 302 y del filtro embólico 310, según se describe en el presente documento.

Las Figuras 4A-4D ilustran un ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 400 en el que el filtro embólico 410 está acoplado de forma movable al catéter 402 y es movable longitudinalmente con respecto al catéter 402. En algunas realizaciones, el filtro embólico 410 se acopla a un tubo intermedio 430 que rodea al menos parcialmente perimetralmente (por ejemplo, perimetralmente) el catéter 402. El tubo intermedio 430 es movable longitudinalmente con respecto al catéter 402. La vaina exterior 412 está configurada para rodear al menos parcialmente perimetralmente (por ejemplo, perimetralmente) tanto el catéter 402 como el tubo intermedio 430. El tubo intermedio 430 y la vaina exterior 412 pueden ser movidos simultánea e independientemente. La posición longitudinal del filtro embólico 410 con respecto al catéter 402 puede ser ajustada mientras el filtro embólico 410 está en la configuración colapsada o en una configuración expandida desplegada o parcialmente desplegada. En algunas realizaciones, el perímetro de la abertura distal del filtro embólico 410 comprende uno o más marcadores radiopacos para permitir al usuario visualizar la posición de la abertura distal, por ejemplo, con respecto a varios puntos de referencia anatómicos. Por ejemplo, si el usuario está llevando a cabo un procedimiento en una válvula aórtica del paciente y desea impedir que entren émbolos desde las arterias carótidas, pueden usarse los marcadores radiopacos para asegurar que la abertura distal del filtro embólico 410 está colocada en la aorta ascendente por encima de las arterias carótidas.

La Figura 4A muestra el filtro embólico 410 confinado en una configuración cerrada por la vaina exterior 412 y un extremo distal del tubo intermedio 430 en la posición a. Si el tubo intermedio 430 es mantenido inmóvil en la posición a, la vaina exterior 412 puede ser retraída para desplegar el filtro embólico 410, según se muestra en la Figura 4C. Si, por el contrario, el tubo intermedio 430 y la vaina exterior 412 se mueven simultáneamente, el filtro embólico 410 permanece confinado por la vaina exterior 412 mientras se ajusta la posición longitudinal del filtro embólico 410. Por ejemplo, la Figura 4B muestra el filtro embólico 410 aún confinado por la vaina exterior 412, pero el tubo intermedio 430 ha sido retraído de forma que el extremo distal del tubo intermedio 430 está en la posición b. Si el tubo intermedio 430 se mantiene después inmóvil en la posición b, la vaina exterior 412 puede ser retraída para desplegar el filtro embólico 410, según se muestra en la Figura 4D. El tubo intermedio 430 y la vaina exterior 412 pueden moverse para ajustar la posición longitudinal del filtro embólico 410 en una configuración desplegada o parcialmente desplegada. Por ejemplo, el tubo intermedio 430 y la vaina exterior 412 pueden ser movidos simultáneamente para retraer el tubo intermedio 430 desde la posición a según se muestra en la Figura 4C hasta la posición b según se muestra en la Figura 4D. Cuando el filtro embólico 410 está parcialmente desplegado, el filtro embólico 410 puede no estar en contacto con las paredes del vaso ni ser movable libremente, por ejemplo, debido a una ausencia de aposición de la pared. Cuando el filtro embólico 410 está completamente desplegado, cualquier residuo desprendido durante el movimiento puede ser atrapado en el filtro embólico 410.

Las Figuras 5A y 5B ilustran un ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 500 que comprende un mecanismo de despliegue que incluye una cubierta exterior movable de cuatro pilares 512. La Figura 5C ilustra una vista en sección transversal del catéter 502 y de la cubierta exterior 512 de la Figuras 5A y 5B tomada a lo largo de la línea 5C-5C de la Figura 5B. Al igual que la vaina exterior 112 mostrada en las Figuras 1A-1D, la cubierta exterior 512 está configurada para rodear la circunferencia de al menos una porción del catéter 502. La cubierta exterior 512 es movable longitudinalmente con respecto al catéter 502 y está configurada para contener al menos parcialmente (por ejemplo, contener) el filtro embólico 510 en una configuración colapsada cuando rodea perimetralmente el filtro embólico 510, por ejemplo, según se muestra en la Figura 5A. La cubierta exterior 512 es retráctil longitudinalmente proximalmente para liberar el filtro embólico 510, según se muestra en la Figura 5B.

Según se muestra en las Figuras 5A-5C, puede haber dos pilares 550a en el mismo lado del catéter 502 que el filtro embólico 510. Los otros dos pilares 550b pueden estar en el lado opuesto del catéter 502 desde el filtro embólico

510. En algunas realizaciones, los dos pilares laterales del filtro 550a pueden estar acoplados por un conector 554 de forma que pilares 550a se muevan al unísono. Los dos pilares no laterales del filtro 550b también pueden estar acoplados por un conector 554 para moverse al unísono. En algunas realizaciones, los conectores 554 tienen una longitud longitudinal al menos aproximadamente igual a la longitud longitudinal del filtro embólico 510 cuando el filtro embólico 510 está en el estado colapsado. En algunas realizaciones, los estabilizadores 552 abarcan las distancias entre los pilares laterales adyacentes del filtro 550a y los pilares no laterales del filtro 550b, según se muestra en la Figura 5C. los estabilizadores 552 pueden ser macizos o con perforaciones. En algunas realizaciones, los estabilizadores 552 tienen una longitud longitudinal al menos aproximadamente igual a la longitud longitudinal del filtro embólico 510 cuando el filtro embólico 510 está en el estado colapsado. En algunas realizaciones, los estabilizadores 552 son fijos con respecto a los pilares no laterales del filtro 550b. En algunas realizaciones, los pilares laterales del filtro 550a tienen unos surcos longitudinales configurados para recibir y actuar como guía para los estabilizadores 552, y los estabilizadores 552 están configurados para deslizarse en los surcos.

En algunas realizaciones, la cubierta exterior 512 comprende un fiador extraíble 560, mostrado en las Figuras 5A y 5B. El fiador 560 está configurado para estar unido a los extremos proximales de los pilares 550a, 550b. Cuando está unido el fiador 560, los pilares laterales del filtro 550a se mueven al unísono con los pilares no laterales del filtro 550b de forma que los cuatro pilares pueden moverse en conjunto, por ejemplo, para desplegar completamente el filtro embólico 510, por ejemplo, según se muestra en la Figura 5B y/o para recapturar el filtro embólico 510. Cuando el fiador 560 no está unido, los pilares laterales del filtro 550a pueden ser movidos independientemente de los pilares no laterales del filtro 550b. Por ejemplo, si los cuatro pilares 550a, 550b han sido retraídos para desplegar completamente el filtro embólico 510, los pilares no laterales del filtro 550b puede ser mantenidos en su sitio, mientras que se hacen avanzar los pilares laterales del filtro 550a, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 5D y 5E, de forma que el conector 554 entre los pilares laterales del filtro 550a cubre parte del filtro embólico 510. Si los estabilizadores 552 están fijos con respecto a los pilares no laterales del filtro 550b, los estabilizadores 552 también permanecen en su sitio y los surcos de los pilares laterales del filtro 550a permiten que los pilares laterales del filtro 550a se deslicen a lo largo de los estabilizadores 552.

La capacidad de mover independientemente los pilares laterales del filtro 550a y los pilares no laterales del filtro 550b puede permitir ventajosamente al usuario recapturar parcialmente el filtro embólico 510, por ejemplo, para ajustar la anchura de la abertura distal 540. En algunas realizaciones, el estrechamiento de la abertura distal 540 permite al usuario introducir un segundo catéter o instrumento en la luz corporal del paciente y maniobrar el segundo catéter o instrumento alrededor y después del catéter 502 y del filtro embólico 510, según se describe en el presente documento. El conector 554 entre los pilares laterales del filtro 550a también puede servir como superficie deflectora para el segundo catéter o instrumento, para ayudar al usuario a guiar el catéter o el instrumento hasta después del filtro embólico 510 en la ubicación deseada. En algunas realizaciones, la cubierta exterior de cuatro pilares 512 puede permitir ventajosamente el flujo de la sangre a través de la luz corporal más libremente en comparación con una vaina exterior sólida, lo que puede permitir que la sangre quede atrapada entre el catéter y la vaina exterior.

Además de los descritos con detalle en el presente documento, son posibles una gran diversidad de mecanismos de despliegue para los filtros embólicos. Por ejemplo, un sistema de despliegue puede comprender una porción de una vaina anular que incluye unos salientes terminales hacia el interior que son guiados por guías a lo largo del cuerpo del catéter. Algunas de dichas realizaciones pueden reducir ventajosamente el perfil del catéter. Como otro ejemplo, un sistema de despliegue puede comprender una vaina roscada que se mueve longitudinalmente al ser torsionada por el usuario. Como otro ejemplo más, un sistema de despliegue puede comprender una pluralidad de bandas anulares que pueden capturar el filtro embólico longitudinalmente y/o perimetralmente. También son posibles combinaciones de los sistemas de despliegue descritos en el presente documento y otros sistemas de despliegue.

Las Figuras 6A y 6B ilustran otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 600. En la realización ilustrada en las Figuras 6A y 6B, el filtro embólico 610 está dispuesto alrededor del catéter 602 en lugar de estar acoplado a un lado del catéter 602. En algunas realizaciones, esta configuración permite ventajosamente que la abertura distal 640 del filtro embólico 610 se ajuste más completamente a la pared interior de la luz corporal. Por ejemplo, cuando un filtro embólico está unido a un lado de un catéter, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 3A y 3B, el catéter puede estar entre el filtro embólico y la pared interior de la luz corporal, donde el filtro embólico está unido al catéter. Sin embargo, la fijación a un lado puede permitir ventajosamente al usuario maniobrar mejor otros instrumentos alrededor del catéter y del filtro.

El dispositivo de protección embólica 600 comprende un mecanismo de despliegue de la vaina exterior 612 similar al del dispositivo de protección embólica 300 ilustrado en las Figuras 3A y 3B, aunque también son posibles otros mecanismos de despliegue (por ejemplo, similares al mecanismo de despliegue ilustrado en las Figuras 5A-5E). El mecanismo de despliegue de la cubierta exterior de cuatro pilares 512 ilustrado en las Figuras 5A-5E puede proporcionar beneficios adicionales cuando se usa con el dispositivo de protección embólica 600. Por ejemplo, la capacidad para mover independientemente los pilares laterales del filtro 550a y los pilares no laterales del filtro 550b puede permitir ventajosamente al usuario desplegar y/o recapturar selectivamente un lado del filtro embólico 610, por ejemplo, para permitir que otros instrumentos pasen por el lado del catéter 602 y el filtro 610, pero que continúe capturando residuos en la porción que permanece desplegada. En algunas realizaciones, el extremo distal abierto 640 del filtro embólico 612 no está fijado radialmente con respecto al catéter 602. Por ejemplo, el extremo distal 640

del filtro embólico 610 puede no estar acoplado al catéter 602, de forma que el movimiento del catéter 602 causa relativamente menos movimiento del extremo distal 640 del filtro embólico 610. Por lo tanto, el extremo distal abierto 640 puede mantener el contacto con la pared interior de la luz corporal incluso si el catéter 602 se desplaza radialmente en el interior de la luz corporal. En algunas realizaciones, el filtro embólico 610 se acopla a un tubo intermedio que rodea al menos parcialmente perimetralmente el catéter 602, por ejemplo, similar a la configuración descrita con respecto a las Figuras 4A-4D.

Las Figuras 7A-7C ilustran otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 700. Algunos aspectos del dispositivo de protección embólica 700 son similares al dispositivo de protección embólica 100 ilustrado en las Figuras 1A-1D y descrito en el presente documento. El dispositivo 700 comprende un catéter *pigtail* flexible 702 que tiene un extremo proximal 714, un extremo distal 716 y una luz 718 que se extiende desde el extremo proximal 714 hasta el extremo distal 716. La luz 718 está configurada para alojar un alambre de guía. El catéter 702 tiene una porción distal 704 configurada para asumir una forma generalmente arqueada y un marcador radiopaco 706 en la porción distal 704. El dispositivo 700 comprende adicionalmente un deflector 760 en lugar de un filtro embólico 110.

El catéter 702 puede ser similar al catéter 202 mostrado en las Figuras 2A-2E y puede tener cualquiera o todas las características y/o beneficios mostrados y descritos con respecto al catéter 202. Por ejemplo, el catéter 702 puede comprender un material flexible de forma que sea maniobrable en el interior de una luz corporal según se describe en el presente documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter 702 comprende un polímero (por ejemplo, poliuretano, silicona, látex, politetrafluoroetileno (PTFE), un material plástico, etc.). En algunas realizaciones, el catéter 702 comprende un plástico reforzado con metal (por ejemplo, que incluye nitinol, acero inoxidable, etc.). También son posibles otros materiales. En algunas realizaciones, el catéter 702 no comprende látex, que puede causar reacciones alérgicas en algunos pacientes. En algunas realizaciones, el catéter 702 comprende un eje de catéter trenzado que incluye una capa de alambre trenzado entre dos capas de tubos del catéter, lo que puede aumentar la resistencia del catéter 702. En algunas realizaciones, el catéter 702 no incluye una capa trenzada, lo que puede aumentar la flexibilidad del catéter 702. En algunas realizaciones, el catéter 702 comprende un recubrimiento lubricante, por ejemplo, un recubrimiento que tiene un bajo coeficiente de fricción, para permitir ventajosamente una navegación más suave a través de la tortuosa vasculatura. En algunas realizaciones, el recubrimiento del catéter 702 tiene propiedades antitrombóticas, para inhibir ventajosamente la formación de trombos. En algunas realizaciones, el catéter 702 tiene un tamaño (es decir, un diámetro externo) de entre aproximadamente 6 French y aproximadamente 9 French (aproximadamente de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm). También son posibles otros tamaños, por ejemplo, dependiendo del tamaño de la luz corporal objetivo de un paciente en particular. En algunas realizaciones, el catéter 702 tiene una longitud de entre aproximadamente 65 cm y aproximadamente 135 cm. También son posibles otras longitudes, por ejemplo, para permitir la inserción del catéter 702 en la arteria femoral, braquial o radial. El catéter 702 puede ser fabricado, por ejemplo, mediante extrusión, moldeo por inyección u otro proceso adecuado.

Una porción distal 704 del catéter 702 está configurada para asumir una forma generalmente arqueada, como un *pigtail*. Cuando hay un alambre de guía en la luz 718, el alambre de guía endereza sustancialmente la porción distal 704 del catéter 702, permitiendo la maniobra del catéter 702 a través de las luces corporales según se describe en el presente documento. Cuando el alambre de guía es extraído de al menos la porción distal 704 del catéter 702 según se describe en el presente documento, la porción distal 704 asume la forma generalmente arqueada. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente un semicírculo. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente tres cuartos de un círculo. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente 350 °. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es al menos aproximadamente un círculo completo. En algunas realizaciones, la forma generalmente arqueada es mayor de aproximadamente 90 °. También son posibles formas arqueadas no circulares (por ejemplo, oval, oblonga, elíptica, ovoide, espiral, etc.) y las descripciones de los términos círculo, diámetro, y similares en el presente documento deberían ser interpretadas en vista de la forma arqueada de la porción distal 704. En algunas realizaciones, la porción distal 704 del catéter 702 tiene un diámetro de menos de aproximadamente 1 cm cuando la porción distal 704 está en la forma generalmente arqueada. En algunas realizaciones, el diámetro de la porción distal 704 es menor de aproximadamente 0,75 cm. En algunas realizaciones, por ejemplo, cuando el dispositivo 700 se usa durante un procedimiento de sustitución de una válvula, un diámetro de menos de aproximadamente 0,75 cm para la porción distal 704 puede facilitar la colocación de la porción distal 704 en o adyacente a un vértice no coronario de un paciente.

En algunas realizaciones, el extremo proximal 714 del catéter 702 está configurado para estar acoplado a un inyector de material de contraste, y la luz 718 también está configurada para proporcionar una trayectoria de fluido para el material de contraste desde el extremo proximal 714 hasta el extremo distal 716 del catéter 702. Por ejemplo, el extremo proximal 714 puede incluir un cierre Luer u otro acople. Una pared lateral del catéter 702 puede incluir al menos una abertura 708 en la porción distal 704. La abertura 708 está en comunicación fluida con la luz 718, de forma que el material de contraste, fármacos tales como antitrombóticos, etc. inyectados en la luz 718 puedan ser dispersados desde la abertura 708 y opcionalmente una abertura en el extremo distal 716 del catéter 702. En algunas realizaciones, el extremo distal 716 está cerrado, por ejemplo, estando configurado para colapsar hacia dentro cuando no es mantenido abierto por un alambre de guía. En algunas realizaciones, el extremo distal 716 está

parcialmente abierto para permitir mediciones de la presión.

La porción distal del dispositivo 700 también comprende un marcador radiopaco 706. El marcador radiopaco 706 comprende un material radiopaco, por ejemplo, platino, tántalo, wolframio, paladio y/o iridio. También son posibles otros materiales radiopacos. En algunas realizaciones, un material puede ser considerado radiopaco, por ejemplo, si el número atómico medio es mayor de 24, si la densidad es mayor de aproximadamente 9,9 g/cm, etc. El marcador radiopaco 706 puede ser similar al marcador de cualquiera de los ejemplos de realizaciones mostrados en las Figuras 2A-2C y descritos en el presente documento. Por ejemplo, el marcador radiopaco 706 puede ser una banda longitudinal que se extiende a lo largo de la curvatura exterior o interior de la sección más distal del catéter 702 cuando la porción distal 704 está en la forma generalmente arqueada. El marcador radiopaco 706 puede comprender una pluralidad de marcadores radiopacos 706 que rodean al menos parcialmente transversalmente el catéter 702. También son posibles otras configuraciones de marcadores radiopacos 706.

En las realizaciones que tienen aberturas 708 en la pared lateral del catéter 702 en comunicación fluida con la luz 718, las aberturas 708 pueden ser similares a las de cualquiera de los ejemplos de realizaciones mostrados en las Figuras 2A y 2D-2E y descritos en el presente documento. Por ejemplo, las aberturas 708 pueden estar en una pared exterior curvada de la porción distal 704 del catéter 702 cuando la porción distal 704 está en la forma generalmente arqueada, o en una pared interior curvada de la porción distal 704 cuando la porción distal está en la forma generalmente arqueada, sustancialmente transversal al plano de la porción distal 704 cuando la porción distal 704 está en la forma generalmente arqueada y/o algunas combinaciones de las mismas. También son posibles otras configuraciones de las aberturas 708.

Pueden usarse diversos tipos y diseños de deflectores con un dispositivo de protección embólica tal como el dispositivo 700. Dichos deflectores pueden tener diferentes formas y/o tamaños, y pueden variar en dónde y cómo están acoplados al catéter. Por ejemplo, los deflectores pueden estar hechos en diversos tamaños deflectores, por ejemplo, para acomodar las diferencias en la anatomía del paciente. En algunas realizaciones, el deflector comprende un material con memoria de forma, por ejemplo, que incluye nitinol, cromo cobalto y/o aleaciones tales como MP35N, 35NLT, Elgiloy, etc. En algunas realizaciones, el deflector comprende una membrana porosa, por ejemplo, una membrana de poliuretano semipermeable, montada en un armazón autoexpandible, por ejemplo, un armazón que comprende un material con memoria de forma.

El ejemplo de deflector 760 mostrado en las Figuras 7A-7C tiene una forma generalmente de mariposa o elíptica con dos alas o pétalos 760a, 760b que se extienden a ambos lados de un eje central 764. Las alas 760a, 760b pueden ser iguales o diferentes en tamaño forma, material, etc. El deflector 760 se acopla a un lado del catéter 702 a través de un miembro alargado 762 que se acopla (por ejemplo, mediante adhesión, soldadura, un acoplamiento usando un componente individual, combinaciones de los mismos, y similares) por un extremo al eje central 764 del deflector 760 y por el otro extremo al catéter 702. En algunas realizaciones, el miembro alargado 762 comprende un material con memoria de forma, por ejemplo, que incluye nitinol, cromo cobalto y/o aleaciones tales como MP35N, 35NLT, Elgiloy, etc., que está configurado (por ejemplo, con ajuste de forma) para inclinar el deflector lejos del catéter 702. El deflector 760 está configurado para ser liberado a una configuración abierta, mostrada en la Figura 7B y 7C, cuando no está confinado por, por ejemplo, una vaina exterior 712. En algunas realizaciones, el deflector 760 está configurado para plegarse a lo largo del eje central 764 lejos del miembro alargado 762, de forma que las alas o los pétalos 760a, 760b se encuentran y el deflector 760 puede estar contenido, por ejemplo, en una vaina exterior 712, según se muestra en la Figura 7A. Según se muestra en la Figura 7A, el deflector 760 puede estar inicialmente plegado y contenido en la vaina exterior 712 de forma que las alas o los pétalos 760a, 760b están colocados distalmente con respecto al eje central 764. En algunas realizaciones, el deflector 760 puede estar inicialmente plegado en la dirección opuesta de forma que las alas o los pétalos 760a, 760b estén colocados próximos al eje central 764.

Las Figuras 8A-8D muestran otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 800 que tiene un deflector. El dispositivo 800 es similar al dispositivo 700 mostrado en las Figuras 7A-7C y descrito en el presente documento con la excepción del diseño del deflector 860. El deflector 860 tiene una forma generalmente convexa, por ejemplo, como un paraguas, un paracaídas o un sombrero de seta algo aplanado. En algunas realizaciones puede extenderse un armazón a lo largo del perímetro del deflector 860. En algunas realizaciones, también, o como alternativa, se extienden uno o más puntales del armazón paralelos a los ejes longitudinales o transversales del deflector 860, por ejemplo, para crear y/o mantener la forma expandida.

El deflector 860 se acopla a un lado del catéter 802 a través de un miembro alargado 862. En algunas realizaciones, el miembro alargado 862 comprende un material con memoria de forma, por ejemplo, que incluye nitinol, cromo cobalto y/o aleaciones tales como MP35N, 35NFT, Elgiloy, etc., que está configurado (por ejemplo, con ajuste de forma) para inclinar el deflector lejos del catéter 802. En algunas realizaciones, el miembro alargado 862 incluye una pluralidad de brazos (por ejemplo, dos brazos 862a, 862b) que se extienden desde el cuerpo principal del miembro alargado 862, que se acoplan (por ejemplo, mediante adhesión, soldadura, un acoplamiento usando un componente individual, combinaciones de los mismos, y similares) al catéter 802. En algunas realizaciones, el miembro alargado incluye una pluralidad de brazos que están acoplados (por ejemplo, mediante adhesión, soldadura, un acoplamiento usando un componente individual, combinaciones de los mismos, y similares) al catéter. En algunas realizaciones,

los brazos 862a, 862b o una pluralidad de miembros alargados 862 están acoplados (por ejemplo, mediante adhesión, soldadura, un acoplamiento usando un componente individual, combinaciones de los mismos, y similares) en lados diferentes del perímetro del deflector 860, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 8A-8C. En algunas realizaciones, los brazos 862a, 862b o una pluralidad de miembros alargados 862 están acoplados a una porción del deflector 860 distinta al perímetro, por ejemplo, según se muestra en la Figura 8D. En algunas realizaciones, los brazos 862a, 862b o una pluralidad de miembros alargados 862 están acoplados al deflector 860 próximos a un extremo proximal del deflector 860, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 8A-8D. Esta configuración puede permitir ventajosamente que el deflector 860 sea más fácilmente recapturado por la vaina exterior 812, según se describe en el presente documento. En algunas de dichas realizaciones, durante la retracción del deflector 860 de nuevo hasta la vaina exterior 812, el extremo distal del deflector puede continuar desviando los residuos lejos de las ramificaciones arteriales. En algunas realizaciones, los brazos 862a, 862b o una pluralidad de miembros alargados 862 están acoplados al deflector 860 próximos a un extremo distal del deflector 860. En algunas realizaciones, los brazos 862a, 862b o una pluralidad de miembros alargados 862 están acoplados al deflector 860 próximos a una porción intermedia o central del deflector 860. Si el deflector 860 comprende un armazón, los brazos 862a, 862b o una pluralidad de miembros alargados 862 pueden ser acoplados al armazón.

Los deflectores 760 y 860 mostrados en las Figuras 7A-8D y descritos en el presente documento son ejemplos de deflectores, y son posibles otros diseños y configuraciones. Por ejemplo, el deflector puede tener una forma generalmente plana, convexa o cóncava. El deflector puede estar acoplado al catéter a través de un miembro alargado, tal como el miembro alargado 762 mostrado en las Figuras 7A y 7B, un miembro alargado que incluye múltiples brazos, tales como el miembro alargado 862 mostrado en las Figuras 8A-8D, múltiples miembros alargados, combinaciones de los mismos, y similares. Los múltiples brazos pueden permitir ventajosamente un mejor despliegue desde, y retracción por, un mecanismo de despliegue según se describe en el presente documento. Menos brazos o un único brazo podrían dar como resultado una menor obstrucción en el flujo sanguíneo durante el uso y/o podrían permitir la fabricación de un dispositivo más barato. El miembro o miembros alargados también pueden estar acoplados al deflector en varias ubicaciones. Por ejemplo, un miembro alargado puede estar acoplado al centro del deflector de forma que el deflector esté plegado en la configuración restringida, por ejemplo, como el deflector 760 mostrado en las Figuras 7A y 7B. Como otro ejemplo, un miembro o miembros alargados pueden estar acoplados al deflector próximos al extremo proximal del deflector, por ejemplo, como el deflector 860 mostrado en las Figuras 8A-8D, o próximos al extremo distal del deflector.

Los deflectores 760 y 860 están configurados para estar contenidos en, y ser liberados y recapturados por, el mecanismo de despliegue de una vaina exterior 712, 812. En algunas realizaciones, la vaina exterior 712, 812 es similar a la vaina exterior 112, 312, 412 mostrada en las Figuras 1A-1D, 3A-3B y 4A-4D y descrita en el presente documento. La vaina exterior 712, 812 comprende un tubo hueco configurado para rodear la circunferencia de al menos una porción del catéter 702, 802. La vaina exterior 712, 812 es movable longitudinalmente con respecto al catéter 702, 802 y está configurada para contener al menos parcialmente (por ejemplo, contener) el deflector 760, 860 en una configuración colapsada cuando rodea perimetralmente el deflector 760, 860, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 7A y 8A. La vaina exterior 712, 812 es retráctil longitudinalmente proximalmente para liberar el deflector 760, 860. El deflector 760, 860 se despliega, y el (los) miembro(s) alargado(s) 762, 862 se extiende(n) desde el catéter 702, 802 hasta la configuración desplegada cuando no está(n) contenido(s) por la vaina exterior 712, 812, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 7B y 8B-8D.

En algunas realizaciones, la vaina exterior 712, 812 se extiende proximalmente hasta el extremo proximal del catéter 702, 802 de forma que el usuario puede agarrar y manipular la vaina exterior 712, 812 directamente. En algunas realizaciones, la vaina exterior 712, 812 se extiende proximalmente únicamente sobre una porción del catéter 702, 802, y un dispositivo secundario (por ejemplo, una varilla de empuje tal como la que se encuentra en los sistemas de despliegue de un stent) se acopla a la vaina exterior 712, 812 (por ejemplo, al extremo proximal de la vaina exterior 712, 812) para permitir la manipulación indirecta de la vaina exterior 712, 812. La manipulación de la vaina exterior 712, 812 puede ser mecánica, electrónica, manual, combinaciones de las mismas, y similares. En algunas realizaciones, el catéter 702, 802 y la vaina exterior 712, 812 pueden incluir bordes, soportes, protuberancias y/o retenes, por ejemplo, similares a los mostrados en las Figuras 3A y 3B y descritos en el presente documento. En algunas realizaciones, el deflector 760, 860 puede estar acoplado de forma movable al catéter 702, 802 y ser movable longitudinalmente con respecto al catéter 702, 802 a través del acoplamiento con un tubo intermedio, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 4A-4D y se describe en el presente documento. En algunas realizaciones, el deflector 760, 860 puede comprender uno más marcadores radiopacos, por ejemplo, en los extremos proximal y distal del deflector 760, 860, para permitir que el usuario visualice la posición del deflector 760, 860, por ejemplo, con respecto a varios puntos de referencia anatómicos. Por ejemplo, si el usuario está llevando a cabo un procedimiento sobre la válvula aórtica de un paciente y quiere impedir que entren émbolos en las arterias carótidas, pueden usarse los marcadores radiopacos para asegurar que el deflector 760, 860 está colocado de forma que cubre las aberturas hacia las arterias carótidas. En algunas realizaciones, el dispositivo 700, 800 puede comprender un mecanismo de despliegue alternativo de la cubierta exterior de cuatro pilares, por ejemplo, similar al mostrado en las Figuras 5A-5E y descrito en el presente documento.

Aunque los ejemplos de dispositivos de protección embólicas 700 y 800 comprenden catéteres de tipo *pigtail*, los deflectores también pueden estar acoplados a otros tipos de catéteres, tales como catéteres que no tienen unas

porciones distales configuradas para asumir una forma generalmente arqueada. En algunas realizaciones, los deflectores, por ejemplo, los deflectores 760 y 860, pueden estar acoplados en un lateral de un catéter recto.

5 Durante su uso, el deflector 760, 860 está configurado para estar colocado en una luz corporal primaria, por ejemplo, un vaso sanguíneo, de un paciente, y en la configuración abierta expandida, el deflector 760, 860 abarca la(s) abertura(s) de una luz o luces corporales secundarias que se ramifican alejándose de la luz corporal primaria. Por ejemplo, el deflector 760, 860 puede ser colocado en la aorta para cubrir las aberturas de las arterias que se ramifican fuera del cayado aórtico, por ejemplo, la braquiocefálica y las arterias carótidas izquierdas comunes. Por lo tanto, sustancialmente todo (por ejemplo, todo) el flujo sanguíneo de las arterias ramificadas es dirigido a través del deflector 760, 860. El deflector 760, 860 tiene un tamaño de poro lo suficientemente grande como para permitir que la sangre pase a su través libremente, pero lo suficientemente pequeño como para que los residuos embólicos no puedan pasar a través del deflector 760, 860. Por ejemplo, el tamaño de poro del deflector 760, 860 puede estar en el intervalo de entre aproximadamente 40 μm y aproximadamente 200 μm , por ejemplo, de aproximadamente 100 μm . El tamaño de poro puede ser uniforme a lo largo del deflector 760, 860. El tamaño de poro puede variar (por ejemplo, aumentar, disminuir y combinaciones de los mismos) a lo largo del deflector 760, 860. El material embólico o los residuos (por ejemplo, las partículas resultantes de un pinzamiento transversal de la aorta, una placa desprendida, trombos, otra manipulación cardiaca, etc.) en el torrente sanguíneo hacia las ramificaciones arteriales pueden ser atrapados en, o desviados por, el deflector 760, 860, de forma que los residuos no llegan al cerebro ni causan potencialmente complicaciones

20 La Figura 9 muestra otro ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 900 que comprende un catéter 902, un deflector 960, un filtro embólico 910 y una vaina exterior móvil 912. En algunas realizaciones, el dispositivo 900 es similar al dispositivo de protección embólica 700 con la adición del filtro embólico 910. En algunas realizaciones, el catéter 902 es un catéter de tipo *pigtail* según se muestra en la Figura 9 y se describe en el presente documento. En algunas realizaciones, el deflector 960 y el filtro embólico 910 pueden estar acoplados a otro tipo de catéter, por ejemplo, un catéter sin una porción distal configurada para asumir una forma arqueada. El filtro embólico 910 puede ser similar a los filtros embólicos 110, 310 mostrados en las Figuras 1A-1D y 3A-3B y descritos en el presente documento. En algunas realizaciones, el filtro embólico 910 se acopla al catéter 902 proximal al deflector 960, por ejemplo, según se muestra en la Figura 9. En algunas realizaciones, el filtro embólico 910 se acopla al catéter 902 distal al deflector 960. En algunas realizaciones, el filtro embólico 910 se acopla en el mismo lado del catéter 902 que el deflector 960, por ejemplo, según se muestra en la Figura 9. En algunas realizaciones, el filtro embólico 910 se acopla en un lado diferente del catéter 902 que el deflector 960.

35 La combinación del deflector 960 y el filtro embólico 910 puede proporcionar ventajosamente una protección adicional frente a potenciales complicaciones resultantes de trombos en el torrente sanguíneo. Por ejemplo, si el filtro embólico 910 (por ejemplo, el extremo distal del filtro embólico 910) es distal con respecto al deflector 960, el filtro embólico 910 puede servir como el medio primario de protección embólica y el deflector 960 puede servir como el medio secundario de protección embólica. Si algo de sangre es capaz de fluir alrededor del filtro 910 en lugar de a su través, el deflector 960 sirve como dispositivo de protección de respaldo e impide que cualquier residuo no capturado por el filtro 910 entre en las arterias carótidas y llegue hasta el cerebro. Si el filtro embólico 910 está proximal al deflector 960, el deflector 960 puede servir como medio primario de protección embólica y el filtro embólico 910 puede servir como medio secundario de protección embólica. El deflector 960 desvía en primer lugar los residuos lejos de las arterias carótidas, después el filtro embólico 910 captura los residuos (por ejemplo, incluyendo los residuos desviados) según fluye la sangre a través de la aorta descendente.

45 En algunas realizaciones, el catéter 902 y la vaina exterior 912 pueden tener bordes, soportes, protuberancias y/o retenes, por ejemplo, similares a los mostrados en las Figuras 3A-3B y descritos en el presente documento. Por ejemplo, los bordes, los soportes, las protuberancias y/o los retenes pueden estar colocados sobre el catéter 902 distales al deflector 960, entre el deflector 960 y el filtro embólico 910 y proximales al filtro embólico 910 para ajustarse a los correspondientes bordes, soportes, protuberancias y/o retenes de la vaina exterior 912. Los bordes, los soportes, las protuberancias y/o los retenes pueden proporcionar ventajosamente al usuario información sobre la posición longitudinal de la vaina exterior 912, de forma que el usuario sabe cuándo ninguno, uno o ambos del deflector 960 y el filtro embólico 910 están desplegados. En algunas realizaciones, uno o ambos del deflector 960 y el filtro embólico 910 pueden estar acoplados de forma móvil al catéter 902 a través de un tubo intermedio similar al mostrado en las Figuras 4A-4D y descrito en el presente documento. En algunas realizaciones, el dispositivo 900 puede comprender un mecanismo de despliegue de la cubierta exterior de cuatro pilares alternativo, por ejemplo, similar al mostrado en las Figuras 5A-5E y descrito en el presente documento.

60 En algunas realizaciones, el filtro embólico 910 puede estar dispuesto alrededor del catéter 902 en lugar de acoplado a un lado del catéter 902, por ejemplo, similar al filtro embólico 610 del dispositivo 600 mostrado en las Figuras 6A y 6B y descrito en el presente documento. En algunas realizaciones, esta configuración permite ventajosamente que el filtro embólico 910 se ajuste mejor a la pared interior de la luz corporal, ya que la posición del catéter 902 en el interior de la luz corporal puede verse afectada por el deflector desplegado 860.

65 Según se describe en el presente documento, las Figuras 1A y 1B ilustran un ejemplo de realización de un dispositivo de protección embólica 100 que comprende una combinación de las características del catéter de

angiografía 200 ilustrado en la Figura 2A y el dispositivo de protección embólica 300 ilustrado en las Figuras 3A y 3B. Son posibles otras combinaciones y subcombinaciones de las características ilustradas en las Figuras 2A-6B y descritas en el presente documento, y deben ser consideradas en el ámbito de esta divulgación. En algunas realizaciones, la porción distal 104 del catéter 102 del dispositivo de protección embólica 100 puede comprender cualquiera de las configuraciones de las aberturas 208 y de los marcadores radiopacos 206 mostradas en las Figuras 2A-2E. En algunas realizaciones, el dispositivo de protección embólica 100 puede comprender el filtro embólico móvil 410 ilustrado en las Figuras 4A-4D y/o el mecanismo de despliegue alternativo mostrado en las Figuras 5A y 5B. En algunas realizaciones, el filtro embólico 110 puede estar dispuesto alrededor del catéter 102, como el filtro embólico 610 ilustrado en las Figuras 6A y 6B, en lugar de estar acoplado a un lado del catéter 102. En algunas realizaciones, la vaina exterior 112 y el catéter 102 del dispositivo de protección embólica 100 pueden tener bordes 332 y soportes 334, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 3A y 3B y/o retenes y protuberancias para inhibir el movimiento longitudinal de la vaina exterior 112 con relación al catéter 102 y/o para proporcionar información sobre la magnitud del movimiento de la vaina exterior 112 con relación al catéter 102. En algunas realizaciones, los catéteres 302, 402, 502 y/o 602 de los dispositivos de protección embólicas 300, 400, 500 y/o 600 pueden incluir una porción distal configurada para asumir una forma generalmente arqueada similar al catéter 102 ilustrado en las Figuras 1A-1D y/o a los catéteres 202 ilustrados en las Figuras 2A-2E. En algunas realizaciones, los filtros embólicos 310, 410 y/o 510 de los dispositivos de protección embólicas 300, 400 y/o 500 pueden estar dispuestos alrededor de los catéteres 302, 402 y/o 502, como el filtro embólico 610 ilustrado en las Figuras 6A y 6B, en lugar de estar acoplado a un lado de los catéteres 302, 402, 502. En algunas realizaciones, los dispositivos de protección embólicas 100, 300, 400 y/o 600 pueden comprender el mecanismo de despliegue ilustrado en las Figuras 5A y 5B. En algunas realizaciones, los dispositivos de protección embólicas 100, 300, 500 y/o 600 pueden estar acoplados a los catéteres 102, 302, 502 y/o 602, a través de un tubo intermedio, como el tubo intermedio 430 ilustrado en las Figuras 4A-4D y los filtros embólicos 110, 310, 510 y/o 610 pueden ser móviles longitudinalmente con respecto a los catéteres 102, 302, 502 y/o 602. Las vainas exteriores 112, 412, 512 y/o 612 y los catéteres 402, 502 y/o 602 de los dispositivos de protección embólicas 100, 400, 500 y/o 600 pueden tener bordes 332 y soportes 334, por ejemplo, según se muestra en las Figuras 3A y 3B y/o retenes y protuberancias para inhibir el movimiento longitudinal de la vaina exterior 412, 512 y/o 612 con relación al catéter 402, 502 y/o 602 y/o para proporcionar información sobre la magnitud del movimiento de la vaina exterior 412, 512 y/o 612 con relación al catéter 402, 502 y/o 602.

Métodos de captura de los residuos embólicos

Las Figuras 10A-10D muestran un ejemplo de realización de un método de captura de residuos embólicos durante un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento de sustitución de una válvula aórtica. El método puede ser llevado a cabo usando un dispositivo de protección embólica 100 según se describe en el presente documento. Según algunas realizaciones del método, se inserta un alambre de guía 740 percutáneamente en una luz corporal de un paciente, por ejemplo, una arteria femoral, una arteria radial o una arteria braquial, y se navega hasta la ubicación anatómica deseada, por ejemplo, el nivel de la aorta ascendente. El alambre de guía 740 puede ser un alambre con la punta en J que tiene un diámetro de aproximadamente 0,035 pulgadas (aproximadamente 0,89 cm). También son posibles otros tipos y tamaños de alambres de guía 740. El extremo proximal del alambre de guía 740 es insertado en la abertura del extremo distal 116 del catéter 102. Cuando el alambre de guía 740 está en la luz 118 del catéter 102 en la porción distal 104 del catéter 102, la porción distal 104 del catéter se endereza o adopta la curvatura del alambre de guía 740. El extremo distal 116 del catéter 102 es insertado en la luz corporal mediante el guiado en la luz 118 del catéter 102 sobre el alambre de guía 740, según se muestra en la Figura 10A. El diámetro exterior del alambre de guía 740 es menor que el diámetro interior del dispositivo de protección embólica 100, de forma que el dispositivo de protección embólica 100 puede ser guiado sobre el alambre de guía 740. La superficie interna de la luz 118 y/o la superficie externa del alambre de guía 740 pueden incluir un recubrimiento lubricante para reducir la fricción durante el guiado. El alambre de guía 740 mantiene la porción distal 104 del catéter 102 sustancialmente enderezada (por ejemplo, para evitar que esté en el estado generalmente arqueado) mientras el catéter 102 es insertado y navega en el interior del cuerpo del paciente. El marcador radiopaco 106 se usa para visualizar y posicionar la porción distal 104 del catéter 102 durante el guiado. El alambre de guía 740 se retira o se retrae proximalmente una distancia suficiente para permitir que la porción distal 104 del catéter 102 asuma la forma generalmente arqueada, según se muestra en la Figura 10B. La porción distal 104 del catéter 102 es colocada en el punto de referencia anatómico deseado, por ejemplo, el borde inferior del vértice no coronario de la válvula aórtica. El marcador radiopaco 106 está en la sección más distal de la porción distal 104. En algunas realizaciones del método, el extremo proximal 114 del catéter 102 está conectado a un inyector de un material de contraste y se inyecta material de contraste en la luz 118 del catéter 102, por ejemplo, para visualizar la anatomía alrededor del dispositivo 100. El material de contraste sale de la luz 118 del catéter 102 a través de la abertura en el extremo distal 116 del catéter 102 y/o a través de una o más aberturas 108 en la pared lateral del catéter 102. La inyección del material de contraste puede ayudar en la visualización y la colocación del catéter 102.

En algunas realizaciones, se inserta un segundo alambre de guía percutáneamente en una segunda luz corporal, por ejemplo, la otra arteria femoral, y se guía un segundo catéter sobre el segundo alambre de guía. El segundo catéter puede portar un dispositivo o un instrumento médico, por ejemplo, una válvula de sustitución, un sistema de reparación de válvulas o un sistema de ablación por radiofrecuencia. Una vez que el segundo catéter y el dispositivo o el instrumento asociado están adecuadamente colocados, la vaina exterior 112 del catéter 102 es retraída

longitudinalmente proximalmente, dejando que el filtro embólico 110 asuma la configuración expandida desplegada, según se muestra en la Figura 10C. El segundo alambre de guía y/o el segundo catéter también puede ser colocado después de la liberación del filtro embólico 112. El extremo distal abierto 140 del filtro embólico 110 está ubicado en la aorta ascendente, de forma que la sangre fluye a través del filtro antes de fluir hasta las arterias carótidas o la aorta descendente. En algunas realizaciones, cuando el filtro embólico 110 es desplegado, el catéter 102 permanece contra la pared interior de la luz, estabilizando así el catéter 102. Entonces puede llevarse a cabo el procedimiento y los residuos embólicos desprendidos o que estén de otro modo en el torrente sanguíneo durante el procedimiento son capturados por el filtro embólico 110.

Después del procedimiento, la vaina exterior 112 es avanzada longitudinalmente distalmente para recapturar el filtro embólico 110, devolver el filtro embólico 110 a la configuración colapsada y capturar cualquier residuo embólico 750 contenido en el interior del filtro embólico 110, según se muestra en la Figura 10D. El segundo catéter y el catéter 102 pueden ser extraídos entonces del cuerpo del paciente. El catéter 102 puede ser retraído sobre el alambre de guía 740 o sin enderezar la porción distal 104 del catéter 102, ya que la forma arqueada de la porción distal 104 no es traumática para los vasos sanguíneos.

La Figura 11 ilustra un ejemplo de realización de un método de desvío de residuos embólicos durante un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento de sustitución de una válvula aórtica. El método ser llevado a cabo usando un dispositivo de protección embólica 700 según se describe en el presente documento. El método es similar al método que se lleva a cabo usando el dispositivo de protección embólica 100 ilustrado en las Figuras 10A-10D y descrito en el presente documento. Una vez que el catéter *pigtail* 702 y un segundo catéter con un dispositivo o un instrumento asociado están apropiadamente colocados, la vaina longitudinal 712 es retraída longitudinalmente proximalmente para desplegar el deflector 760, según se muestra en la Figura 11. El deflector 760 abarca las bocas o los cuellos de las arterias que se ramifican fuera del cayado aórtico, de forma que la sangre que entra en esos vasos fluye a través del deflector 760. El procedimiento puede entonces ser llevado a cabo, y los residuos embólicos desprendidos o presentes de otro modo en el torrente sanguíneo durante el procedimiento son desviados lejos de las arterias carótidas por el deflector 760. Después del procedimiento, la vaina exterior 712 es avanzada longitudinalmente distalmente para recapturar el deflector 760, devolviendo el deflector 760 a la configuración colapsada. El segundo catéter y el catéter 702 pueden ser entonces extraídos del cuerpo del paciente.

La Figura 12 ilustra otro ejemplo de realización de un método de desvío y captura de residuos embólicos durante un procedimiento médico usando un dispositivo de protección embólica. Algunos de los aspectos del dispositivo de protección embólica son similares a los del dispositivo 900 ilustrado en la Figura 9 y descrito en el presente documento. El filtro embólico 1210 está dispuesto alrededor del catéter 1202 en lugar de acoplado a un lado del catéter 1202, similar al filtro embólico 610 ilustrado en las Figuras 6A-6B y descrito en el presente documento. El deflector 1260 y el filtro embólico 1210 también están acoplados a un tubo intermedio 1230 que es móvil longitudinalmente con respecto al catéter 1202, por ejemplo, similar al dispositivo de protección embólica 400 ilustrado en las Figuras 4A-4D y descrito en el presente documento. El método es, por lo demás, similar al método que usa los dispositivos 100 y 700 según se ilustra en las Figuras 10A-11 y se describe en el presente documento.

Los métodos para desviar y capturar residuos embólicos durante un procedimiento quirúrgico también pueden ser llevados a cabo usando un dispositivo de protección embólica que comprende un filtro embólico según se describe en el presente documento y un deflector dispositivo individual. La Figura 13 ilustra un ejemplo de realización de dicho método. El dispositivo de protección embólica de la Figura 13 comprende un catéter *pigtail* 1302 con un marcador radiopaco 1306 y un filtro embólico 1310 dispuesto alrededor del catéter 1302 similar al filtro embólico 610 ilustrado en las Figuras 6A-6B y descrito en el presente documento. Según se muestra, el deflector 1360 está montado en un eje 1362 y contenido en un introductor 1368 durante la inserción. El introductor 1368 es introducido en el cuerpo del paciente a través de la arteria radial derecha y se hace navegar hasta el cayado aórtico a través de la arteria braquiocefálica. Una vez en posición, el deflector 1360 es desplegado desde el introductor y retirado para cubrir la arteria braquiocefálica y la arteria carótida común izquierda. En algunos pacientes, el deflector 1360 también podría cubrir la arteria subclavia izquierda. En algunas realizaciones, el deflector 1360 puede ser introducido y desplegado antes de que el catéter 1302 navegue hasta el cayado aórtico. Durante un procedimiento médico posterior, el deflector 1360 puede impedir la entrada de émbolos desde las arterias carótidas, y el filtro embólico 1310 puede capturar los émbolos desviados por el deflector 1360 antes de que viajen a otras partes del cuerpo del paciente. El método también puede ser llevado a cabo con otros diversos dispositivos de protección embólicas, por ejemplo, según se describe en el presente documento, y dispositivos deflectores que pueden variar en su configuración y en cómo son introducidos en el cuerpo y navegados hasta el cayado aórtico.

En algunas realizaciones, el procedimiento llevado a cabo es un procedimiento de sustitución de una válvula cardiaca, por ejemplo, un procedimiento de sustitución de una válvula aórtica. El dispositivo de protección embólica 100 es introducido en el paciente y navegado hasta la válvula aórtica según se describe en el presente documento y se muestra en las Figuras 7A y 7B. El marcador radiopaco 106 ayuda a delimitar el borde inferior del vértice no coronario para ayudar a la adecuada colocación de una válvula aórtica de sustitución implantada percutáneamente. Una vez que está colocado el catéter 102, puede insertarse percutáneamente un segundo alambre de guía en una segunda luz corporal y ser navegado hasta el nivel de la aorta ascendente o del ventrículo izquierdo. Puede guiarse un globo sobre el segundo alambre de guía hasta la válvula aórtica. Después, la vaina exterior 112 es retraída para

desplegar el filtro embólico 110. Entonces puede llevarse a cabo el inflado del globo de la válvula, y el filtro embólico 110 captura los residuos embólicos 750 desprendidos durante el procedimiento o presentes de otro modo en el torrente sanguíneo. Después de la pre-dilatación del globo, la vaina exterior 112 es avanzada para recapturar el filtro embólico 110 y cualquier residuo embólico 750 contenido en el interior del filtro embólico 110. Se retira el globo y se avanza un catéter portador de una prótesis valvular hasta el nivel de la aorta ascendente mediante el guiado del catéter sobre el segundo alambre de guía. La vaina exterior 112 es retraída de nuevo para desplegar otra vez el filtro embólico 110. El marcador radiopaco 106 permite al usuario posicionar apropiadamente la prótesis valvular, por ejemplo, a entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 6 mm por debajo del borde inferior del vértice no coronario. Una vez completado el procedimiento, la vaina exterior 112 es avanzada para recapturar el filtro embólico 110 y cualquier residuo embólico capturado 750 y los catéteres se retiran del cuerpo. En algunas realizaciones, el segundo catéter puede ser retirado antes de avanzar la vaina exterior 112 para recapturar el filtro embólico 110 y los residuos embólicos 750.

En algunas realizaciones, el procedimiento es un procedimiento de reparación de una válvula cardíaca. El método descrito en el presente documento también puede ser adaptado para un procedimiento de reparación o de sustitución de una válvula mitral. En algunas realizaciones, el procedimiento es un procedimiento de ablación por radiofrecuencia, por ejemplo, para el tratamiento de la fibrilación auricular. En algunas realizaciones, el procedimiento es un procedimiento de cateterización.

Aunque esta divulgación se ha descrito en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos, los expertos en la materia entenderán que la divulgación se extiende más allá de las realizaciones divulgadas específicamente hasta otras realizaciones y/o usos alternativos y modificaciones y equivalentes obvios de los mismos. Además, aunque se han mostrado y descrito con detalle varias variaciones de las realizaciones de la divulgación, otras modificaciones, que están en el ámbito de esta divulgación, serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia. También se contempla que puedan realizarse varias combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones y estén todavía en el ámbito de la divulgación. Debería entenderse que varias características y aspectos de las realizaciones divulgadas pueden combinarse con, o ser sustituidos por, uno cualquiera con objeto de formar varios modos de las realizaciones de la divulgación. Adicionalmente, el tamaño de los diversos componentes proporcionados en el presente documento son ejemplos, y pueden usarse otros tamaños. Por lo tanto, se entiende que el ámbito de la divulgación del presente documento no debe estar limitado por las realizaciones en particular descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) que comprende:

5 un catéter de angiografía (102, 200, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) que tiene un extremo proximal (114, 214, 714), un extremo distal (116, 216, 716) y una luz (118, 218, 718) que se extiende desde el extremo proximal (114, 214, 714) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) hasta el extremo distal (116, 216, 716) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302), estando la luz (118, 218, 718) configurada para alojar un alambre de guía (740, 1040), estando una porción distal (104, 204, 704) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) configurada para asumir una forma generalmente arqueada que es al menos un semicírculo;
 10 comprendiendo la porción distal (104, 204, 704) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) un marcador radiopaco que se extiende longitudinalmente (106, 206, 706, 1306) configurado para estar arqueado y en la sección más distal del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) cuando la porción distal (104, 204, 704) está en la forma generalmente arqueada;
 15 un filtro embólico autoexpandible (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) acoplado a un lado del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) proximal a la porción distal (104, 204, 704), teniendo el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) una forma generalmente cónica, comprendiendo el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) una abertura distal (140, 340, 540, 640) que tiene una forma elíptica y que se extiende proximalmente desde la abertura distal (140, 340, 540, 640) hasta un extremo proximal cerrado (142, 342);
 20 en el que la abertura distal (140, 340, 540, 640) del filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) está orientada hacia la porción distal (104, 204, 704) y está unida a un armazón autoexpandible configurado para autoexpandirse hasta una configuración abierta expandida radialmente; y
 25 un mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) perimetralmente alrededor de al menos una porción del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) y movable longitudinalmente con respecto al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302), estando configurado el mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) para contener el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) en una configuración colapsada y estando el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) configurado para autoexpandirse tras la retracción longitudinal proximal del mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912).

2. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) comprende una malla trenzada de nitinol.

3. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) está acoplado de forma movable al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) y es movable longitudinalmente con respecto al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302).

4. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que la forma generalmente arqueada de la porción distal (104, 204, 704) está orientada hacia un lado del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) al que está acoplado el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310).

5. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un deflector autoexpandible (760, 860, 960, 1260, 1360) acoplado al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) proximal a la porción distal (104, 204, 704), teniendo el deflector (760, 860, 960, 1260, 1360) un eje longitudinal paralelo a un eje longitudinal del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302).

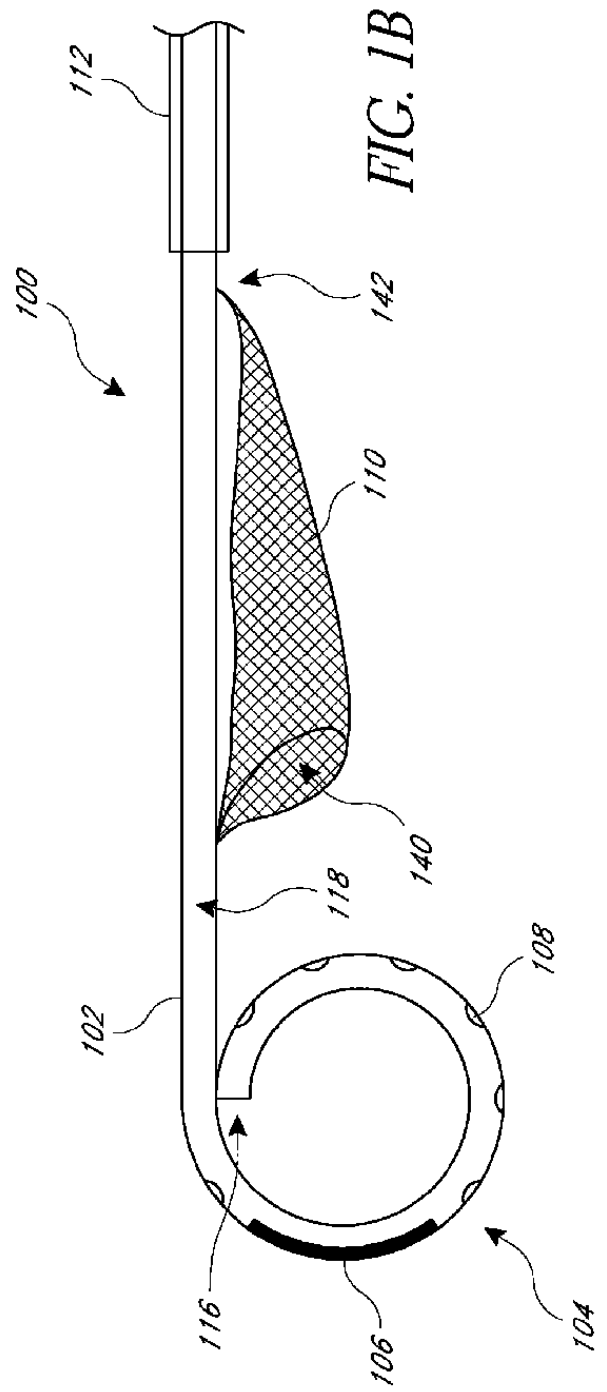
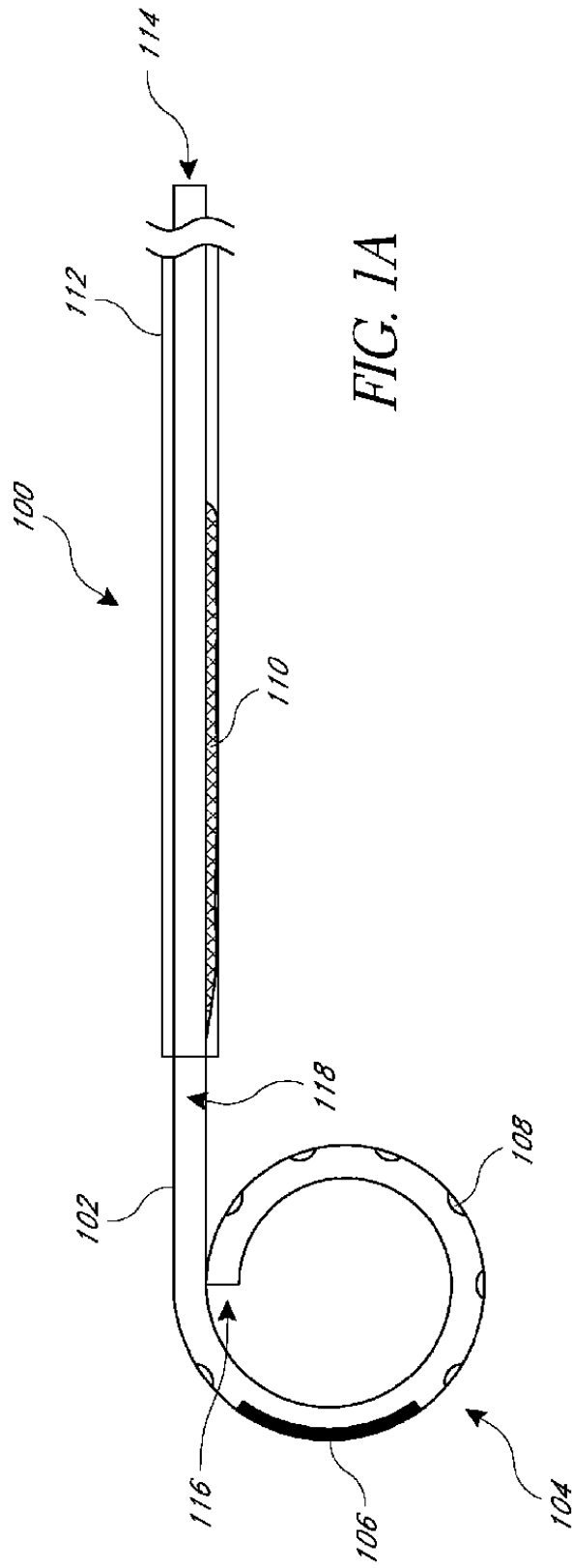
6. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el marcador radiopaco (106, 206, 706, 1306) comprende al menos uno de platino, tántalo, wolframio, paladio e iridio.

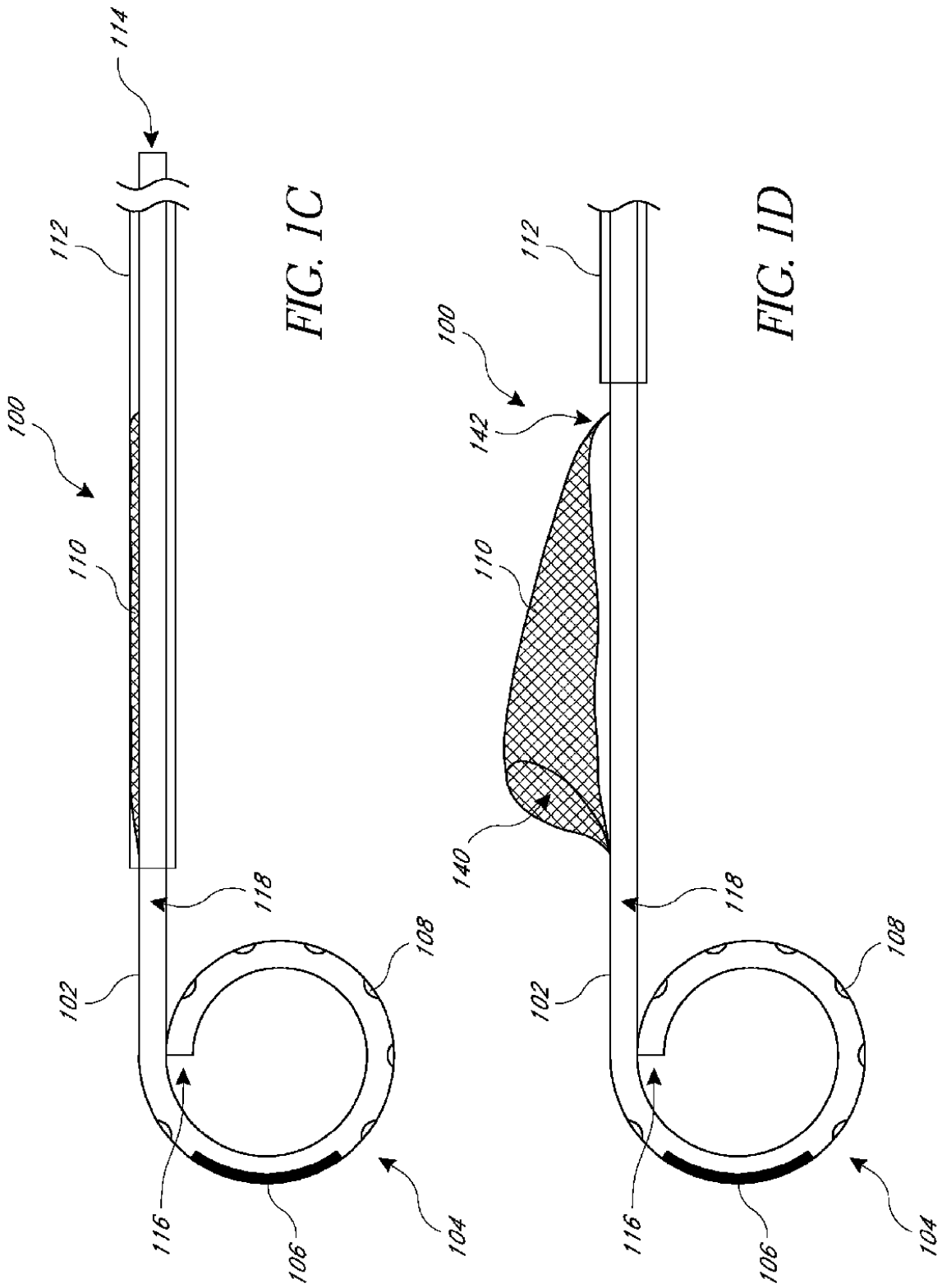
7. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que la forma generalmente arqueada es de al menos 90 grados.

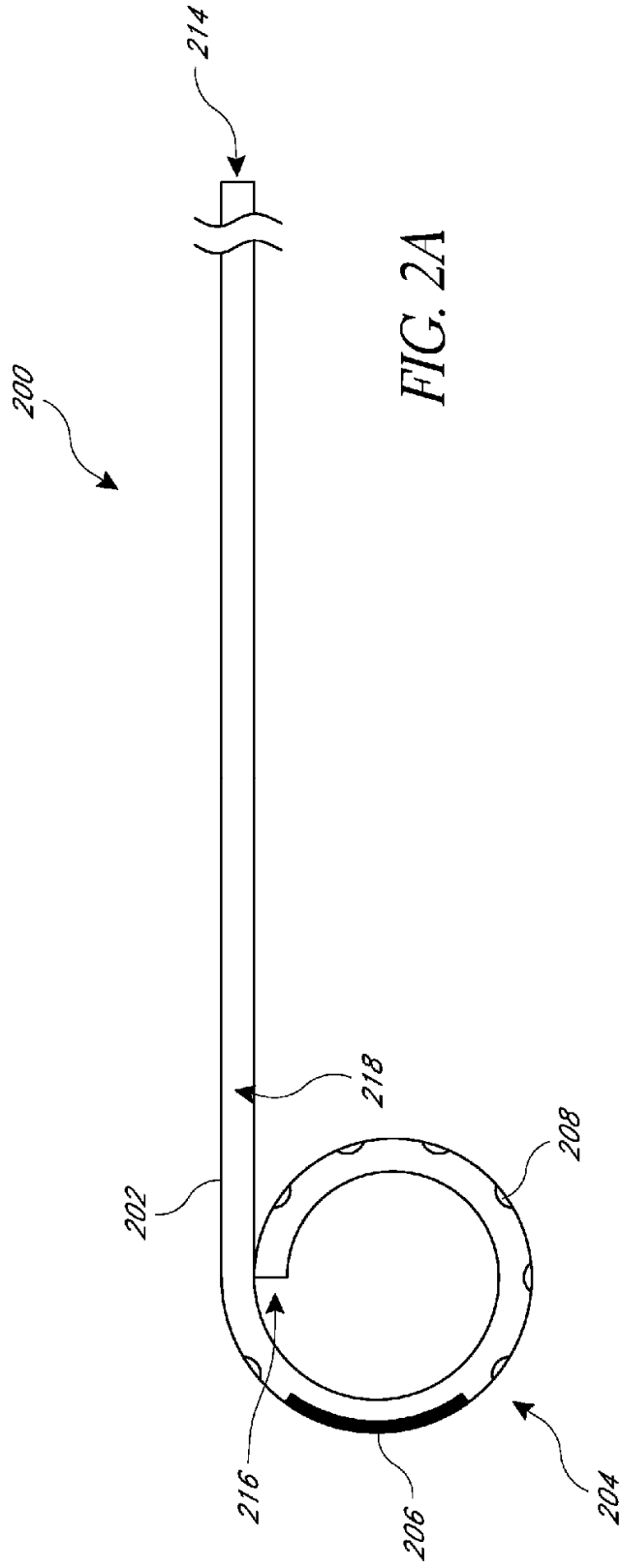
8. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 7, en el que la forma generalmente arqueada es de al menos 350 grados.

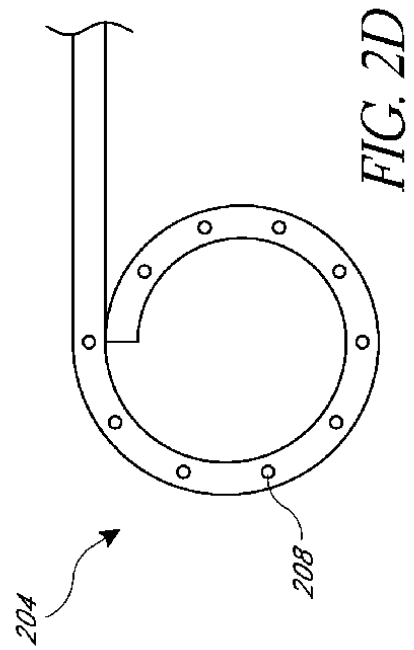
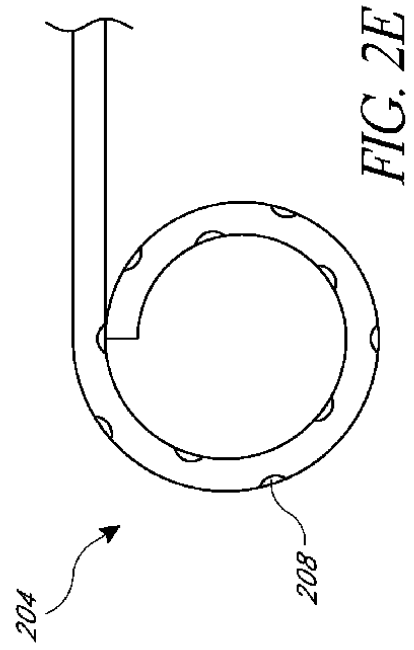
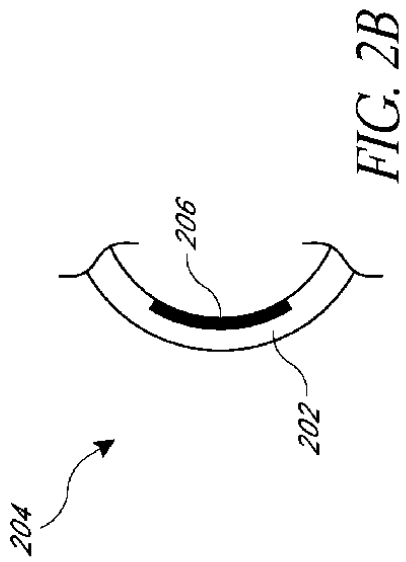
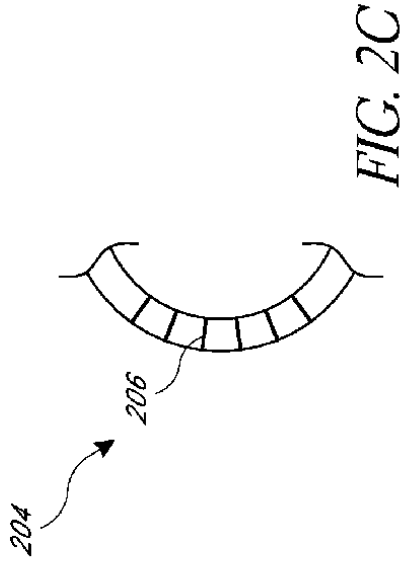
9. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos una abertura (108, 208, 708) en un pared lateral de la porción distal (104, 204, 704) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302), pudiéndose administrar fluidos a través de la al menos una abertura (108, 208, 708).

10. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 9, en el que la al menos una abertura (108, 208, 708) está en una pared exterior curvada de la porción distal (104, 204, 704) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) cuando la porción distal (104, 204, 704) está en la forma generalmente arqueada.
- 5 11. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 9, en el que la al menos una abertura (108, 208, 708) comprende una pluralidad de aberturas (108, 208, 708).
- 10 12. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que la abertura distal (140, 340, 540, 640) del filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) está acoplada al lateral del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) y en donde el extremo proximal (142, 342) del filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) está acoplado al lateral del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302).
- 15 13. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el marcador radiopaco (106, 206, 706, 1306) está ubicado en la curvatura exterior de la porción distal (104, 204, 704) del catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) cuando la porción distal (104, 204, 704) adopta una forma generalmente arqueada.
- 20 14. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que la abertura distal (140, 340, 540, 640) tiene un diámetro de aproximadamente 4,5 cm.
- 25 15. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) comprende una pluralidad de poros que tienen un tamaño de poro de entre aproximadamente 40 micrones y aproximadamente 200 micrones.
- 30 16. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) comprende una membrana de poliuretano.
- 35 17. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) está acoplado de forma movable al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) a través de una unión a un tubo intermedio (430, 1230) acoplado al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) en donde el tubo intermedio (430, 1230) rodea al menos parcialmente perimetralmente al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) y es movable longitudinalmente con respecto al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302), en donde el mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) está configurado para rodear al menos parcialmente perimetralmente tanto al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) como al tubo intermedio (430, 1230).
- 40 18. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) comprende una vaina exterior (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) movable longitudinalmente con respecto al filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310), estando configurada la vaina exterior (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) para contener el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) en un estado colapsado cuando está al menos parcialmente alrededor del filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310), y estando configurado el filtro embólico (110, 310, 410, 510, 610, 910, 1210, 1310) para autoexpandirse tras la retracción longitudinal proximal de la vaina exterior (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912).
- 45 19. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo para la determinación de la magnitud del movimiento del mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) con relación al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) para ajustar la anchura de la abertura distal (140, 340, 540, 640).
- 50 20. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 19, en el que el mecanismo para la determinación de la magnitud del movimiento del mecanismo de despliegue (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) con relación al catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) comprende bordes (332), soportes (334), protuberancias, retenes o cualquier combinación de los mismos en el catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302), en la vaina exterior (112, 312, 412, 512, 612, 712, 812, 912) o en ambos.
- 55 21. El dispositivo de protección embólica (100, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) de la reivindicación 1, en el que el catéter (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1202, 1302) tiene un diámetro exterior de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm.
- 60









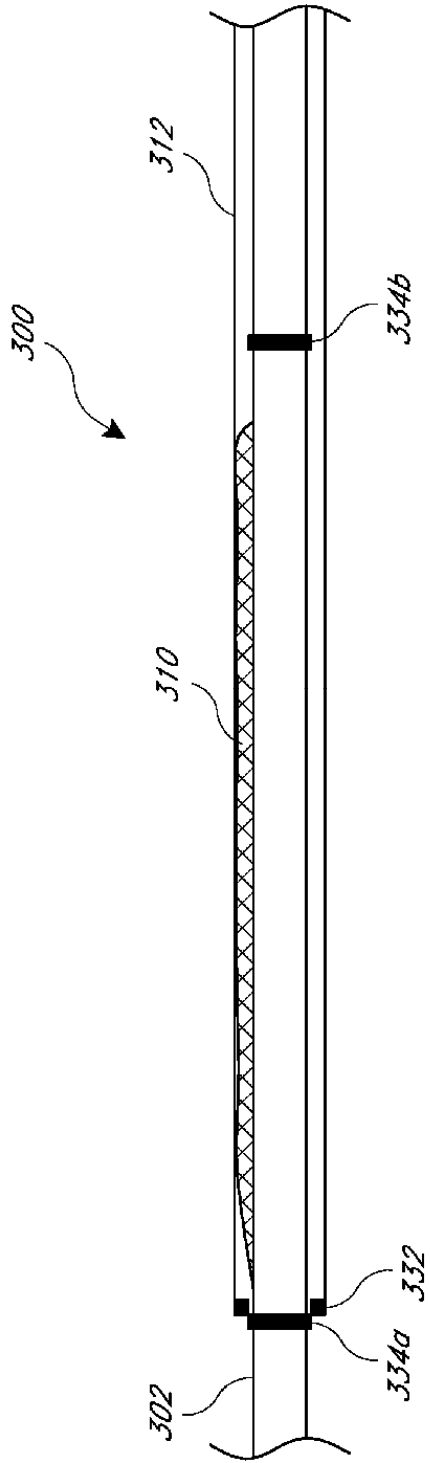


FIG. 3A

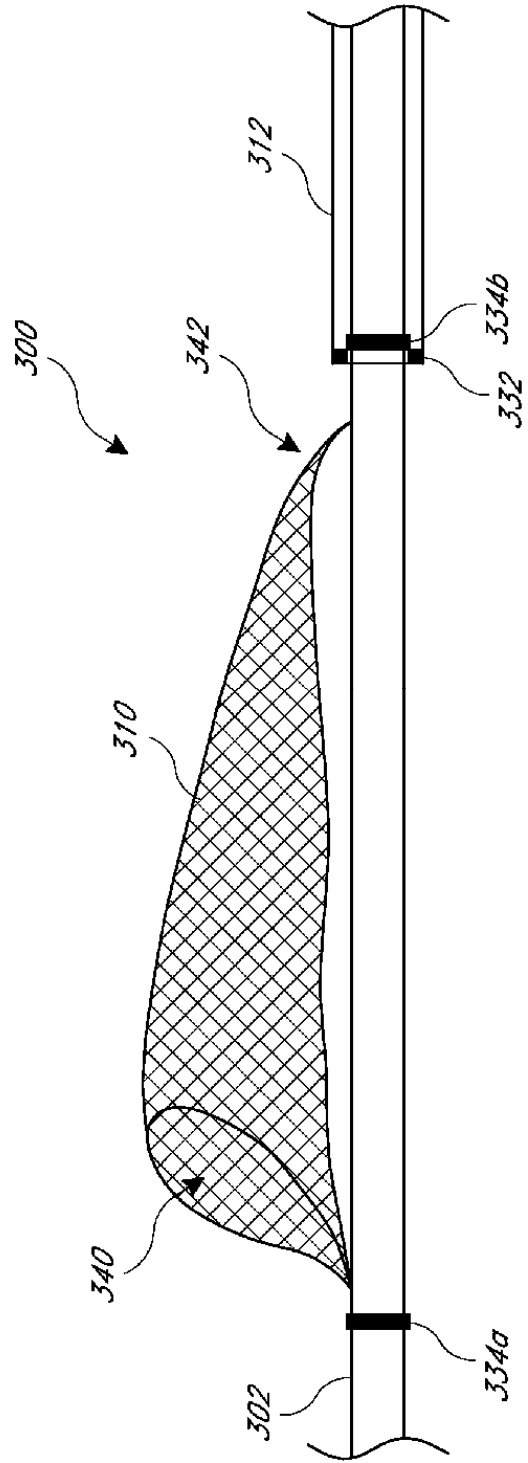


FIG. 3B

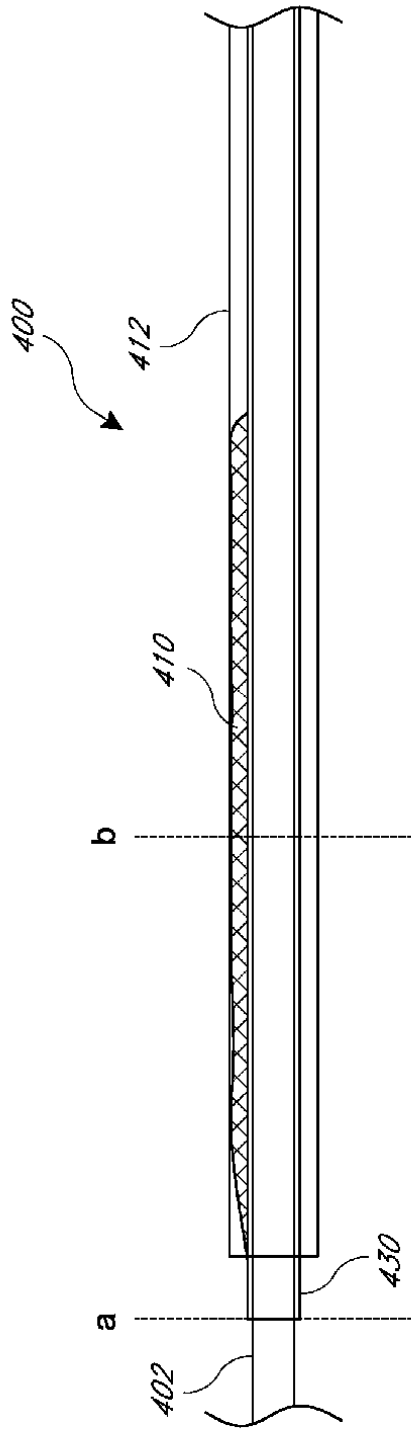


FIG. 4A

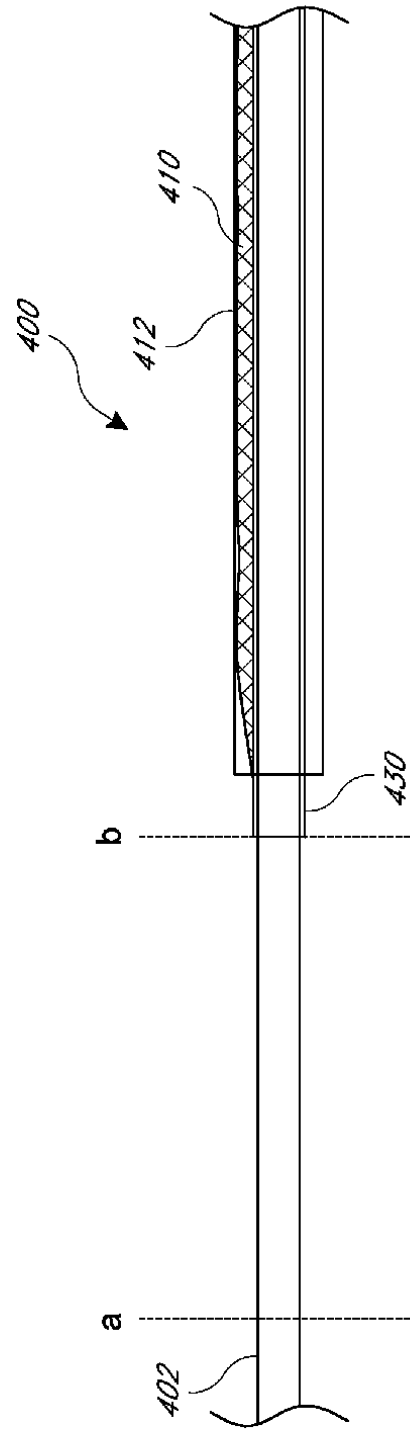


FIG. 4B

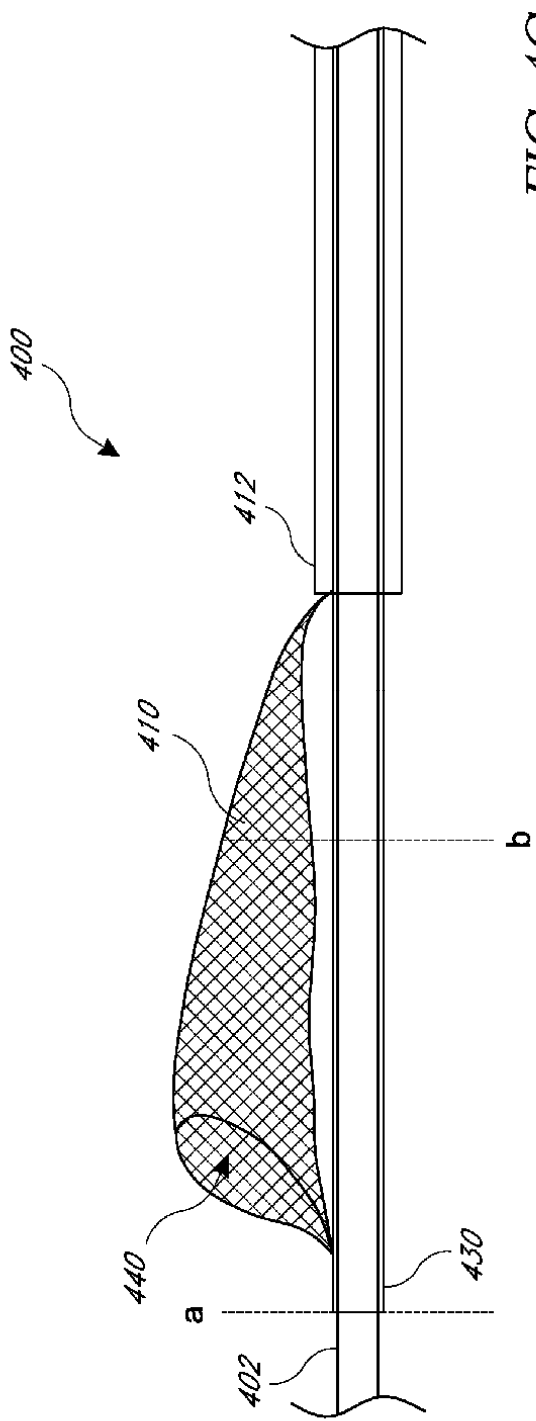


FIG. 4C

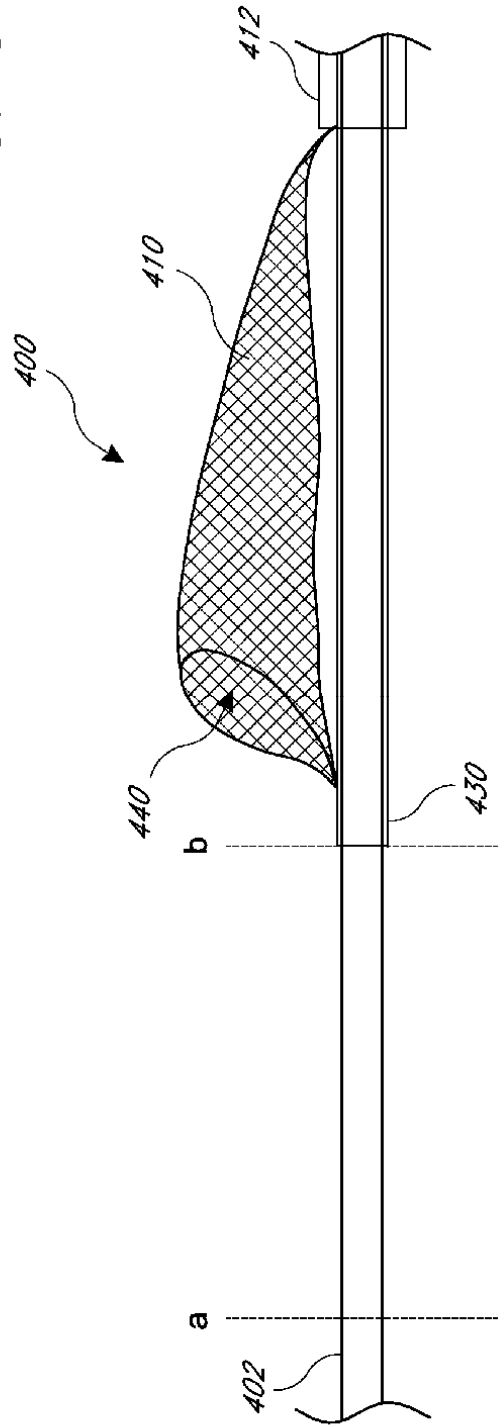


FIG. 4D

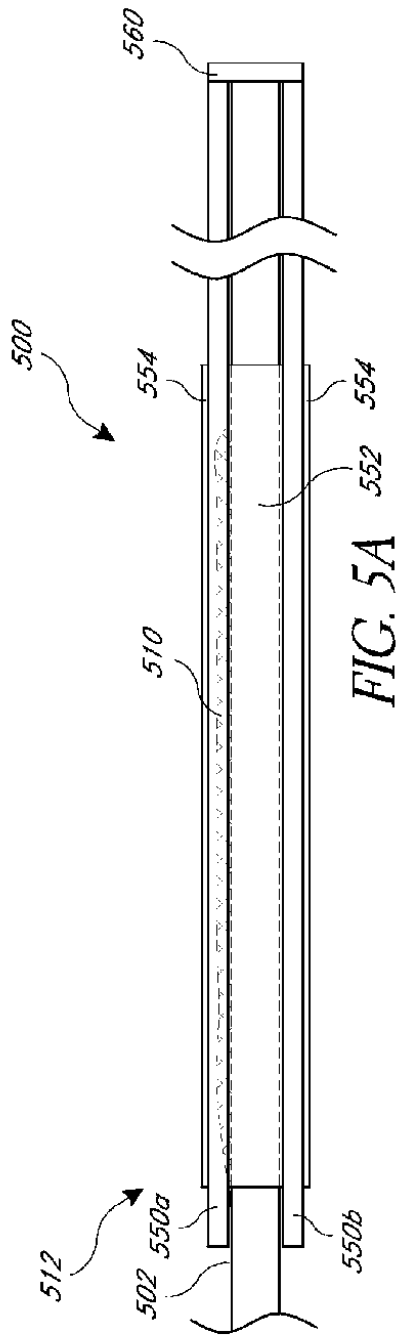


FIG. 5A

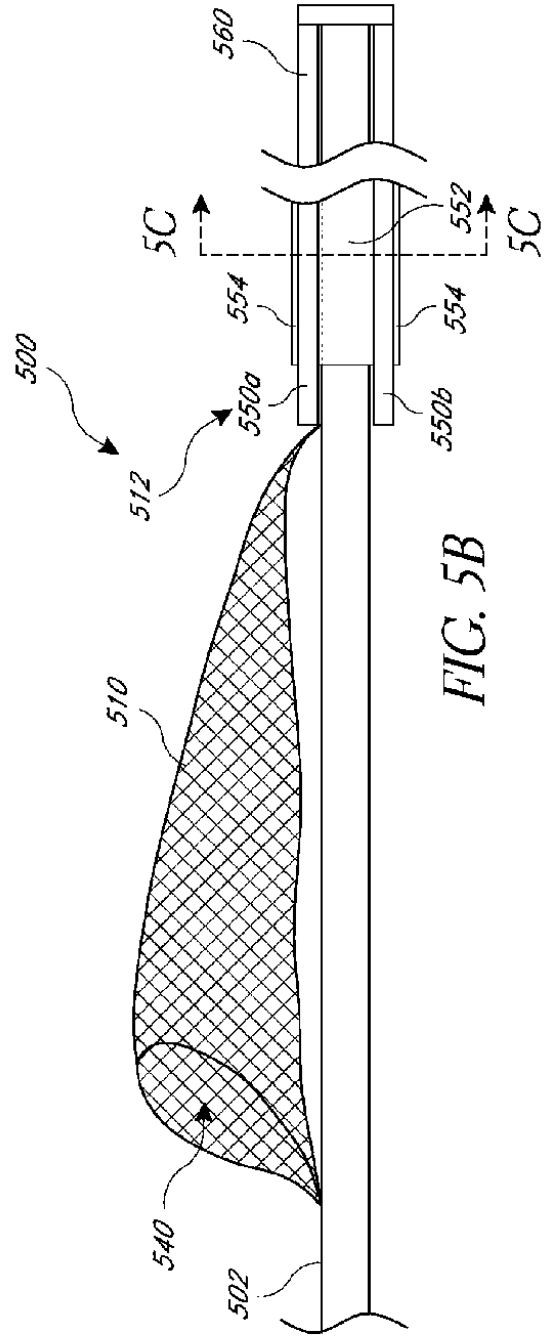


FIG. 5B

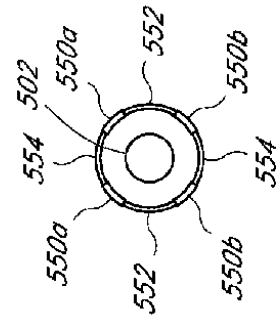
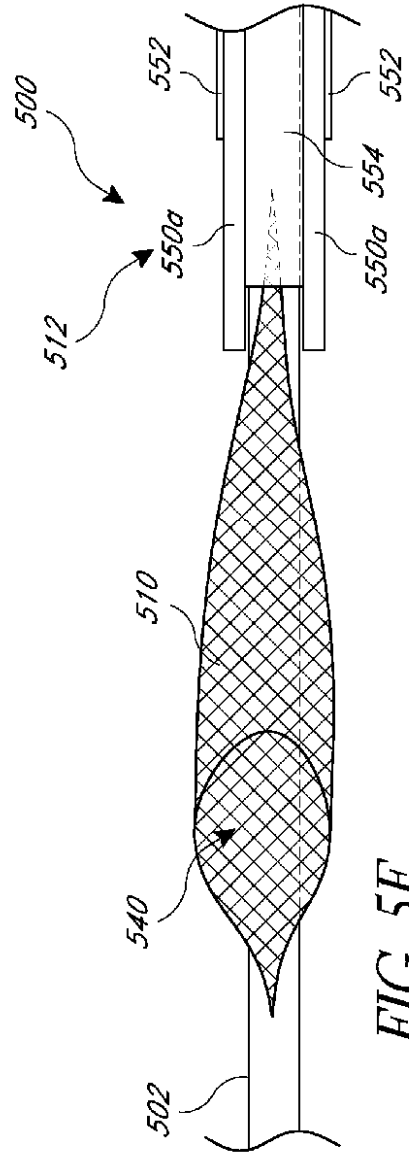
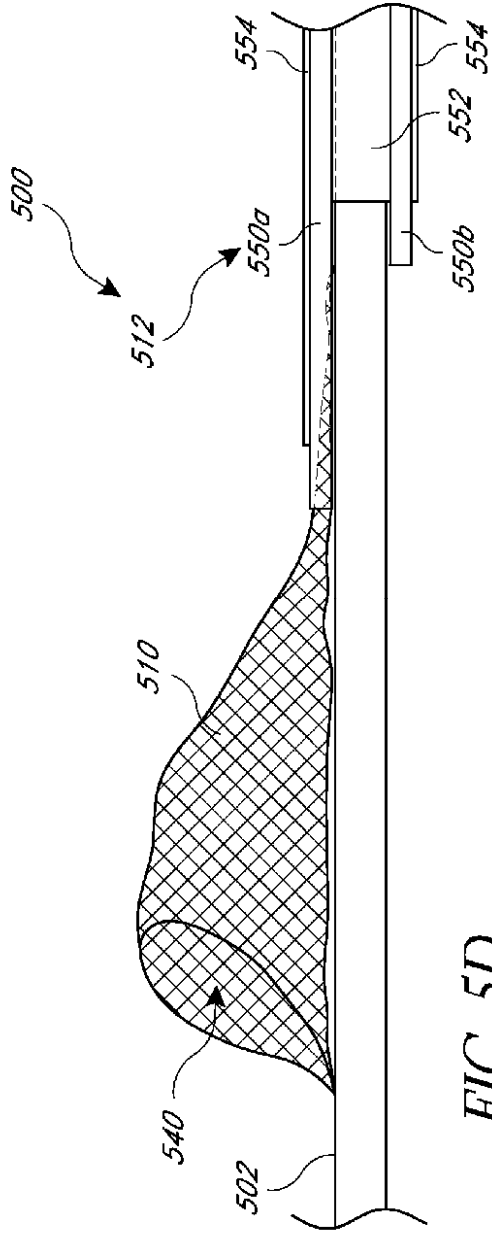
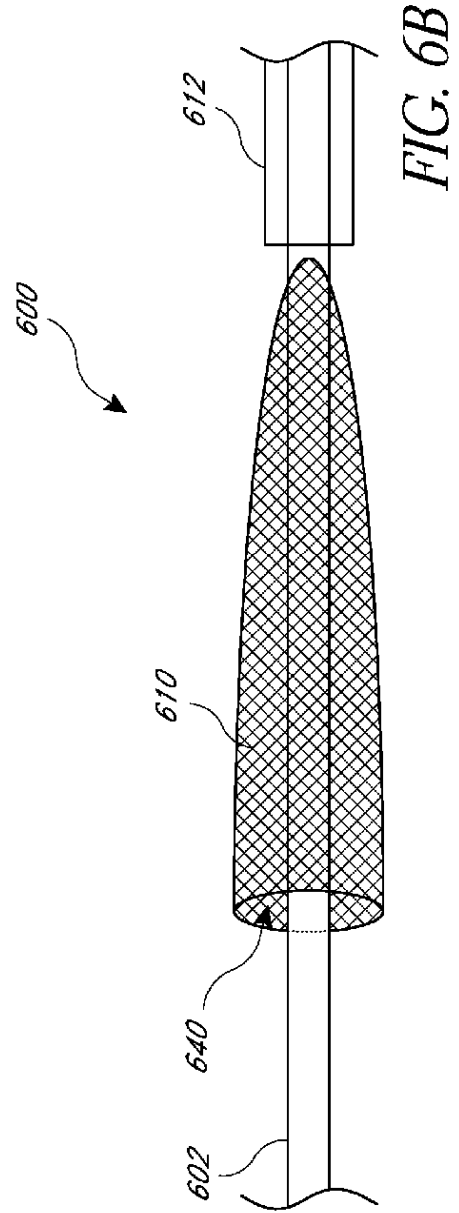
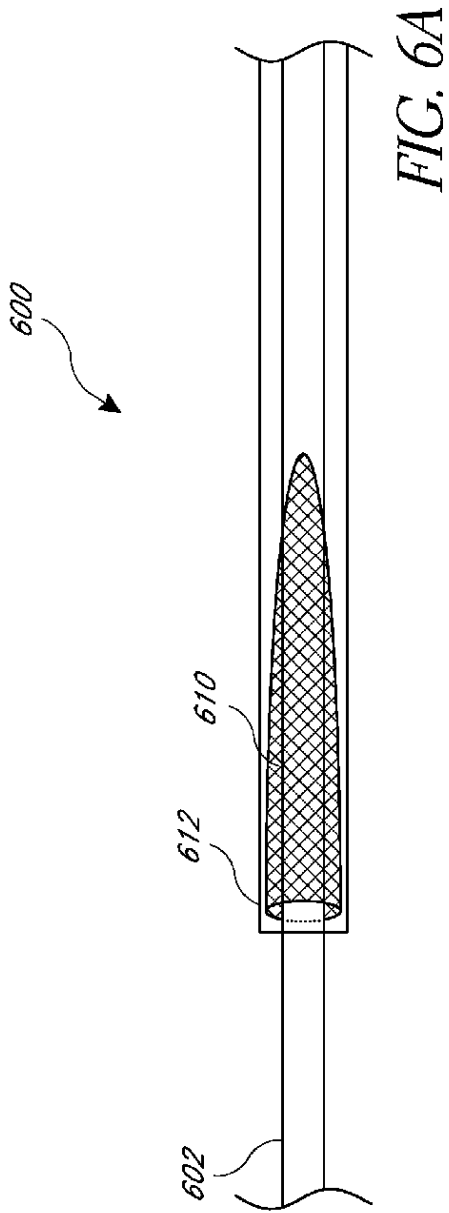


FIG. 5C





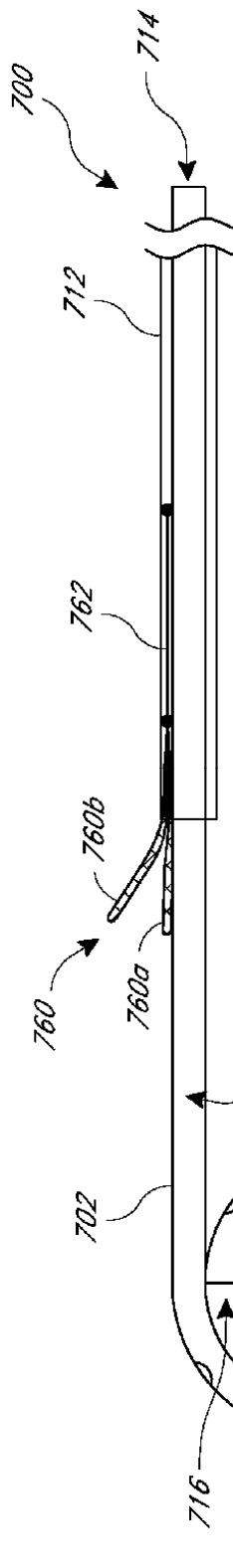


FIG. 7A

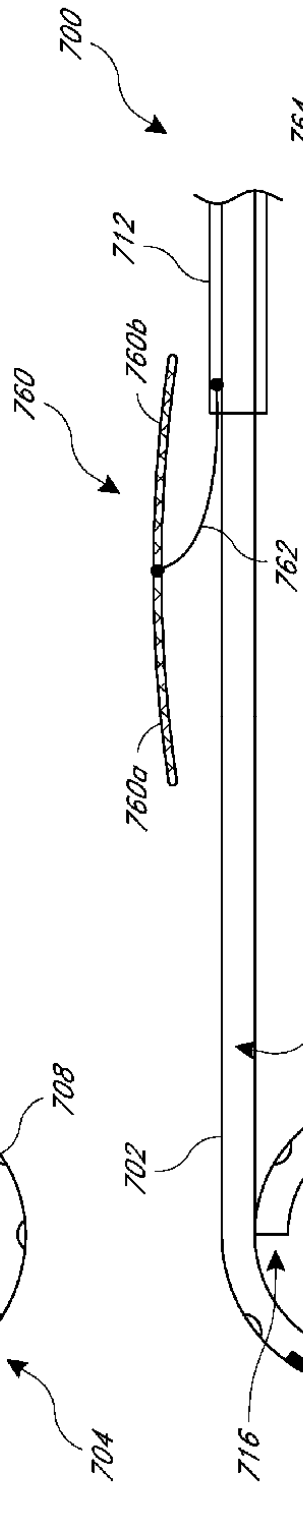


FIG. 7B

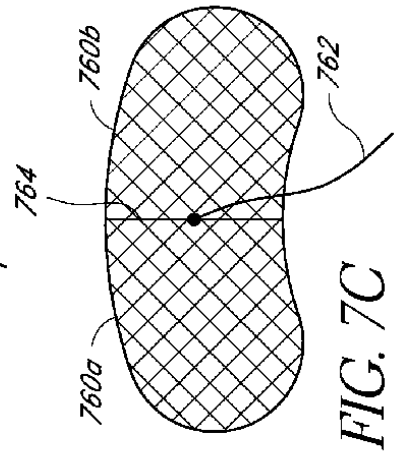


FIG. 7C

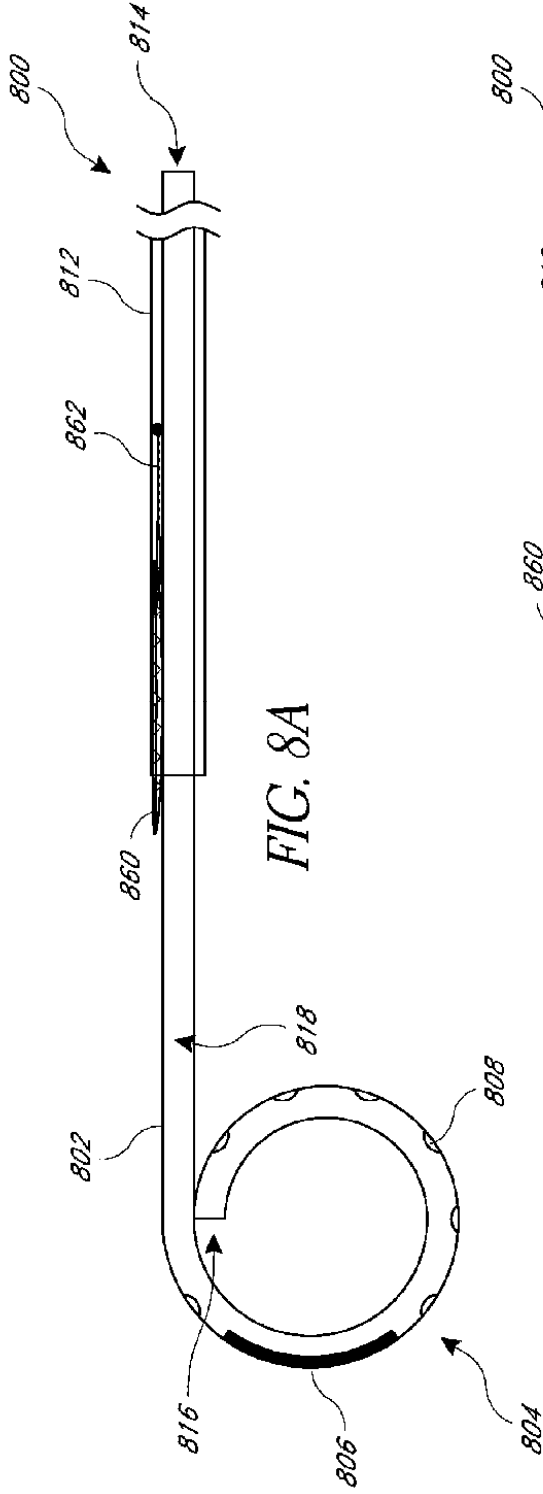


FIG. 8A

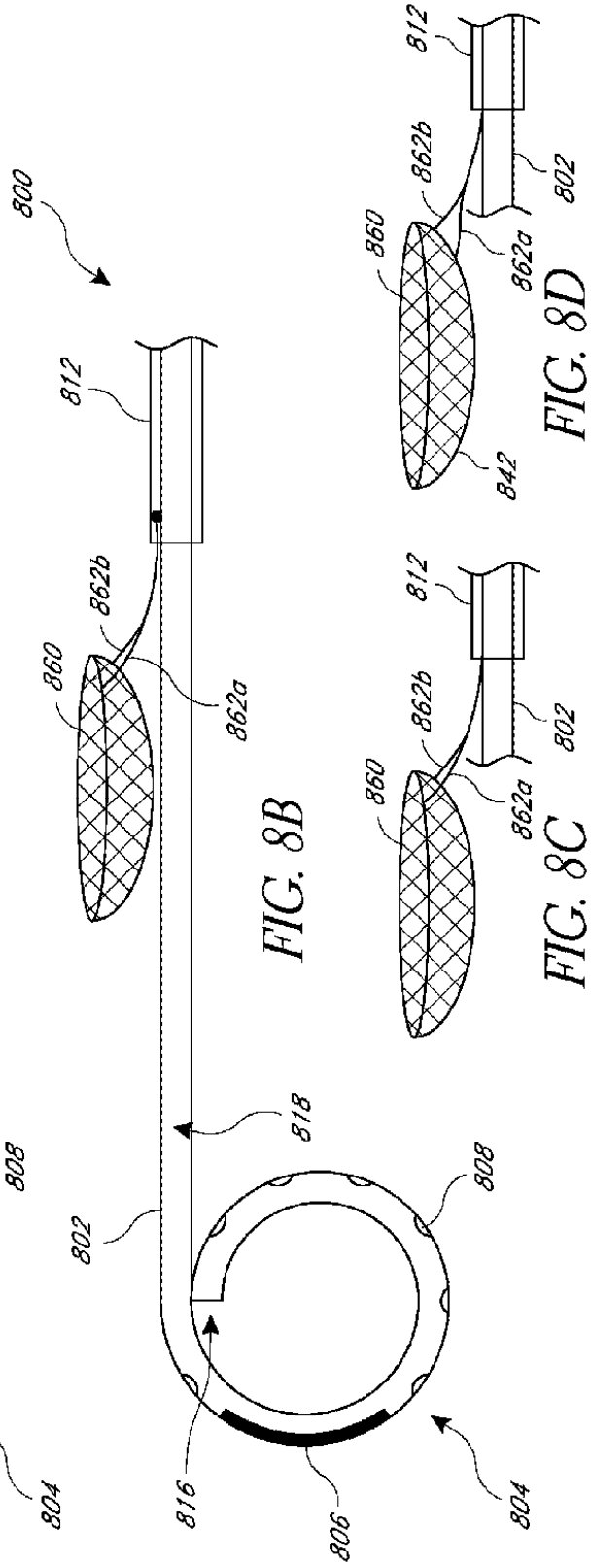


FIG. 8B

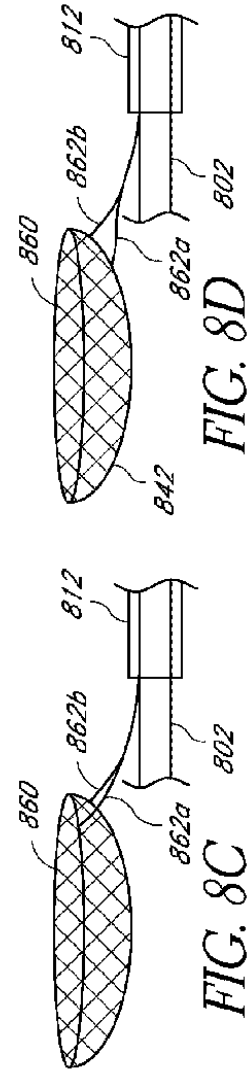


FIG. 8C

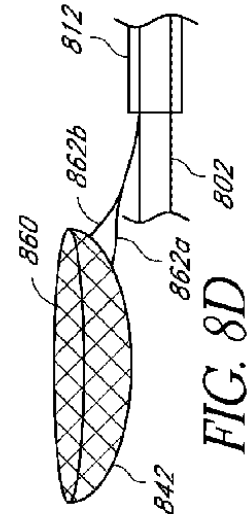
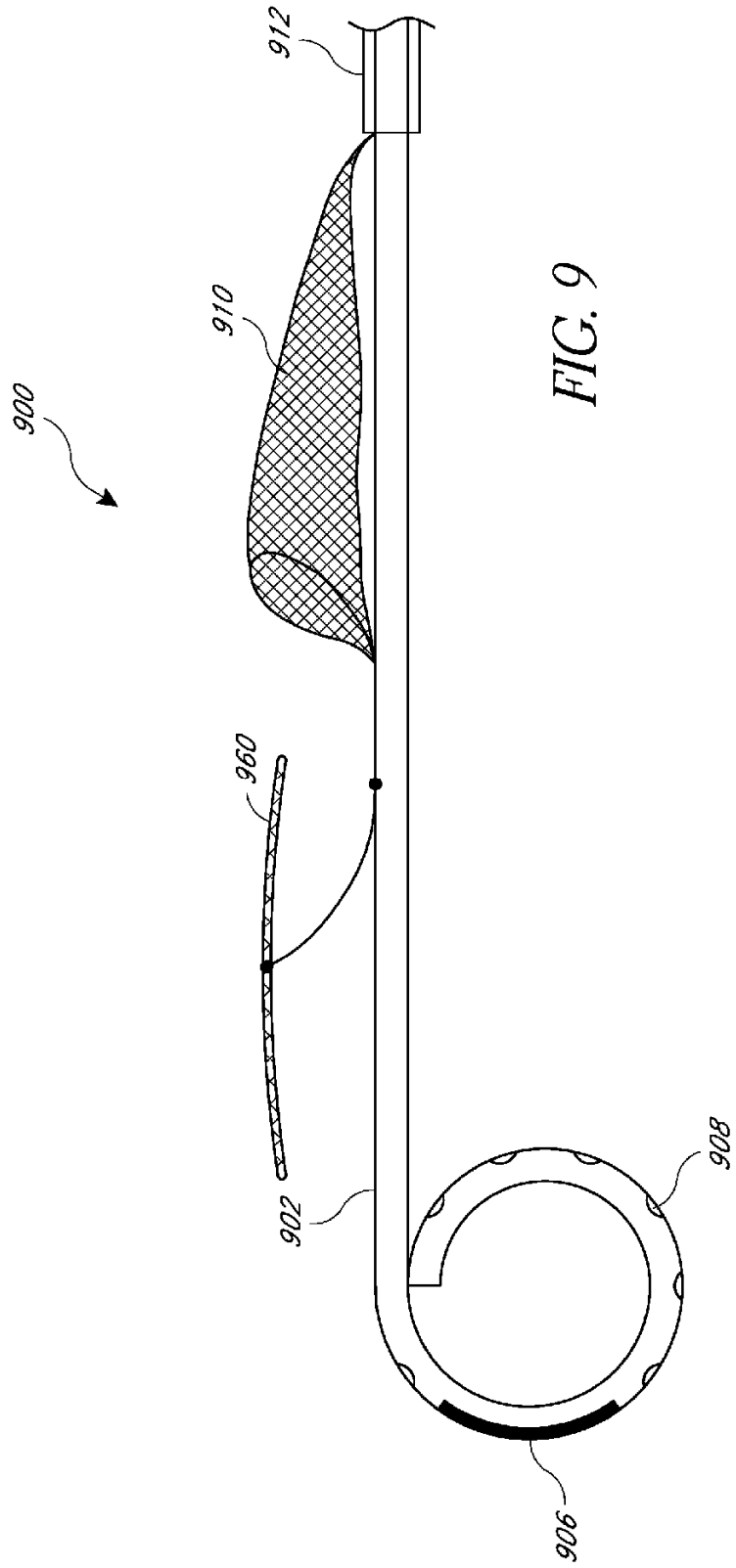


FIG. 8D



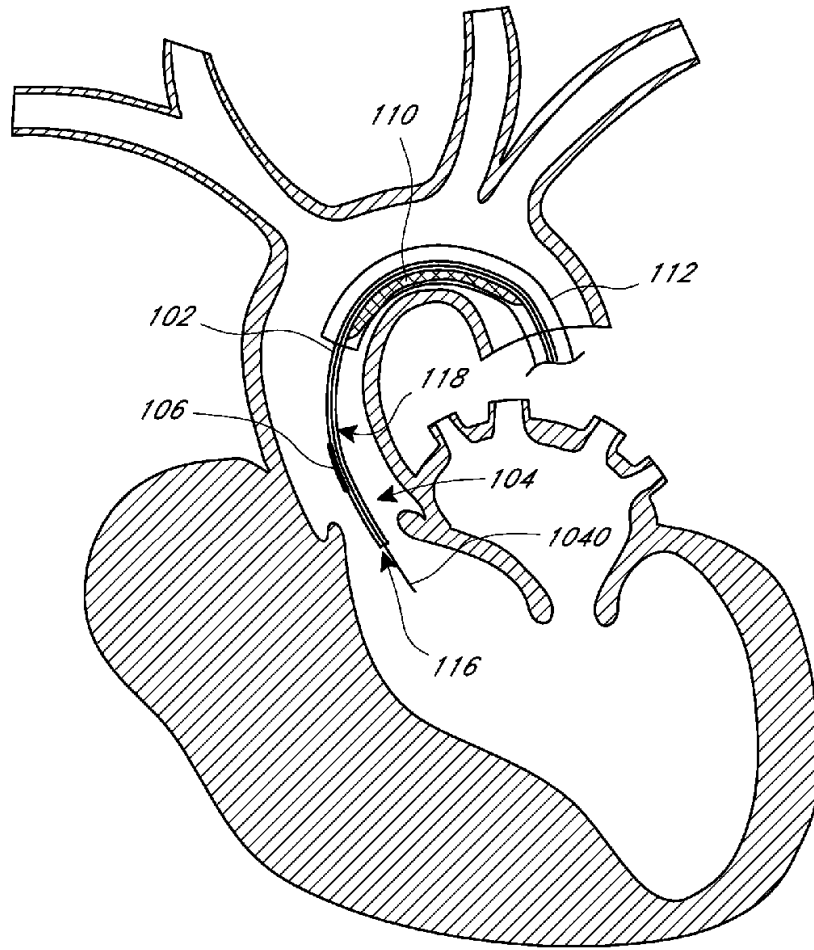


FIG. 10A

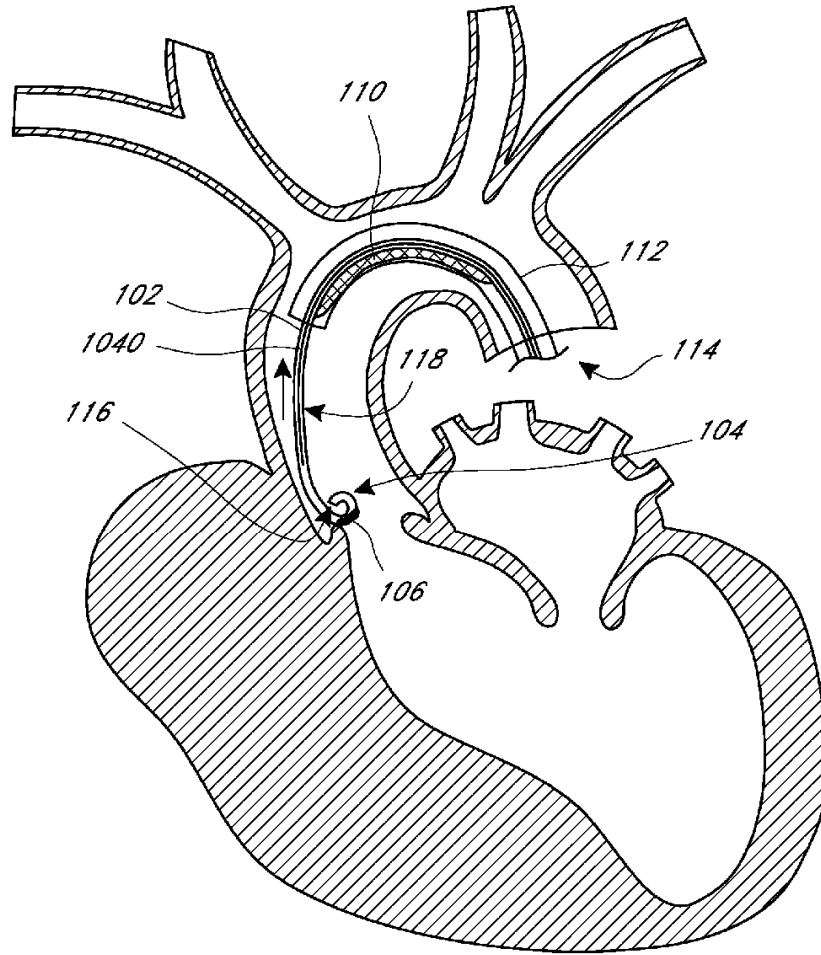


FIG. 10B

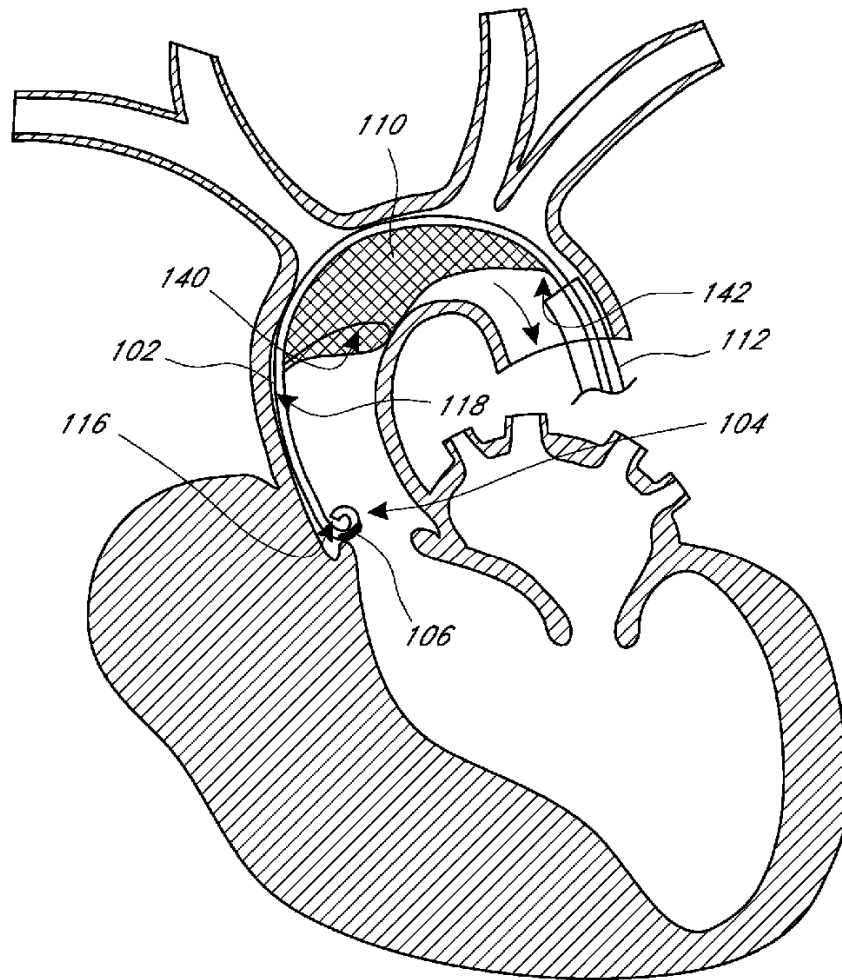


FIG. 10C

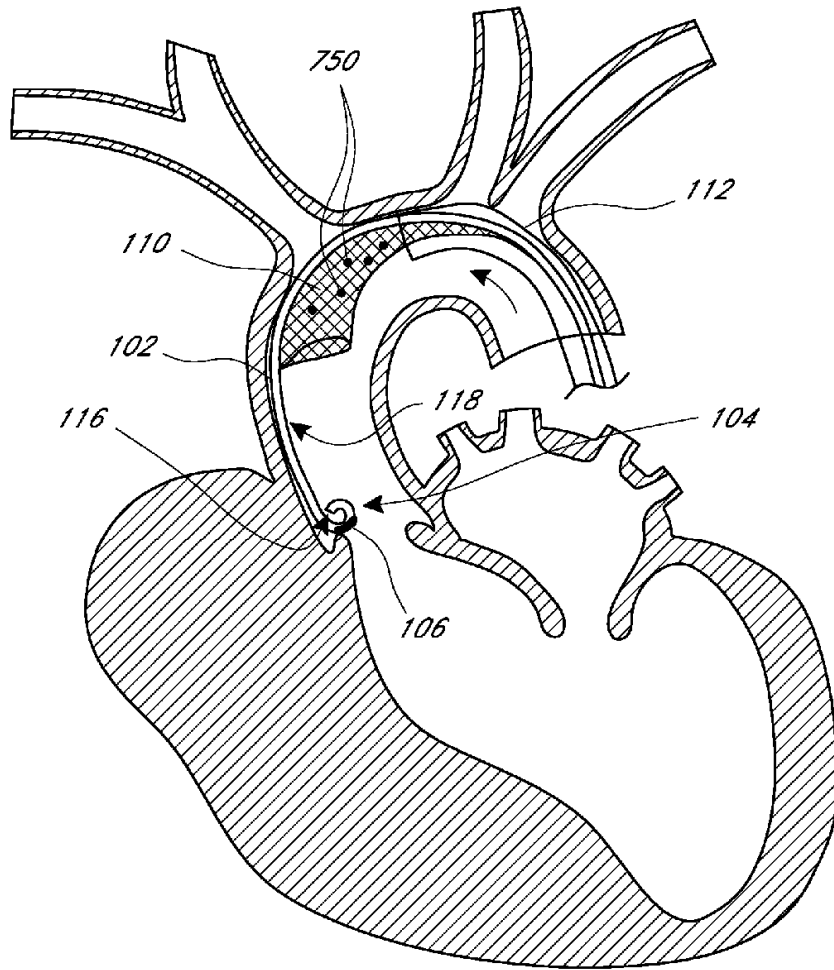


FIG. 10D

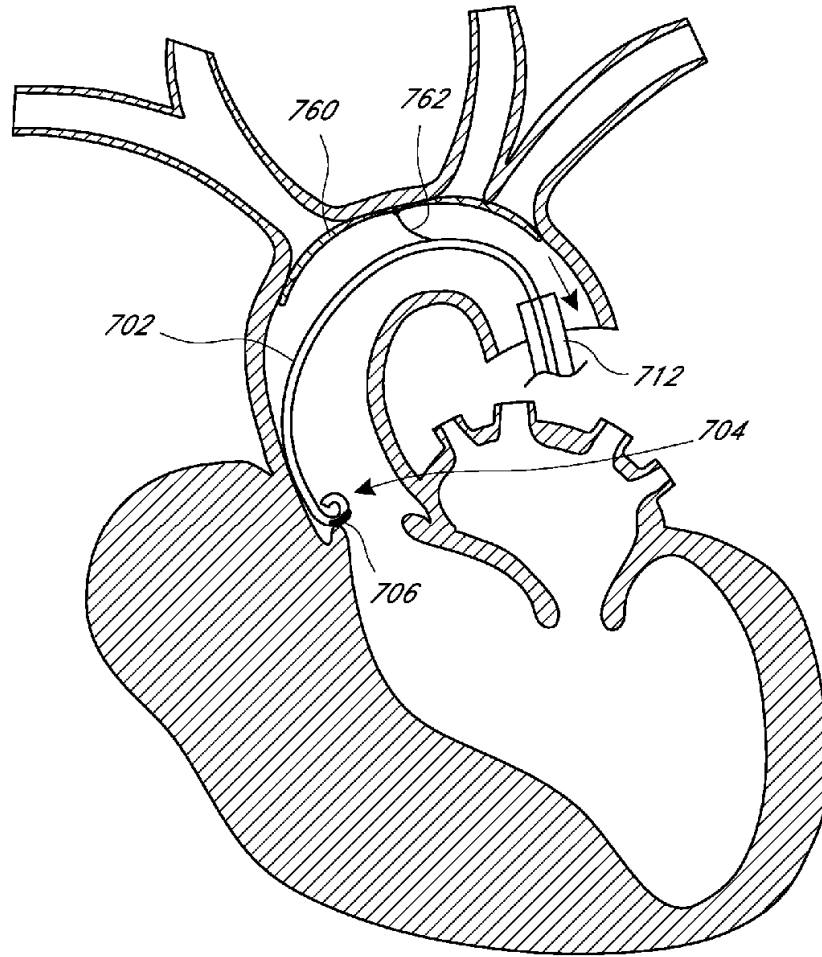


FIG. 11

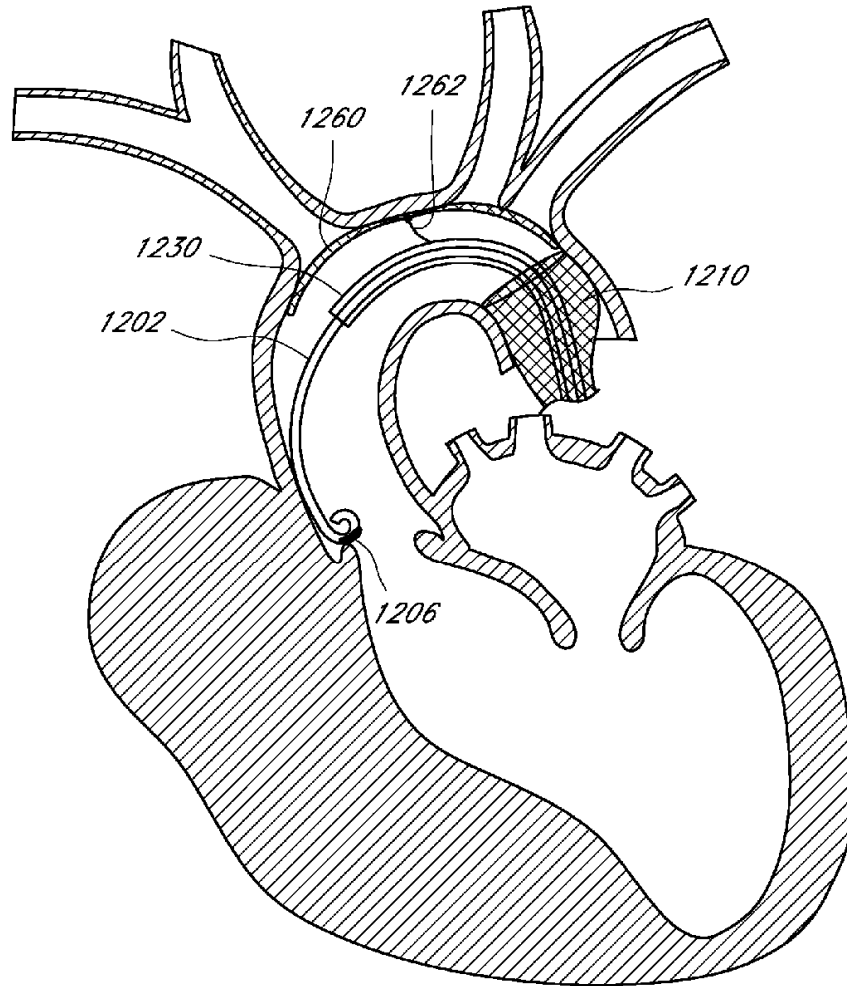


FIG. 12

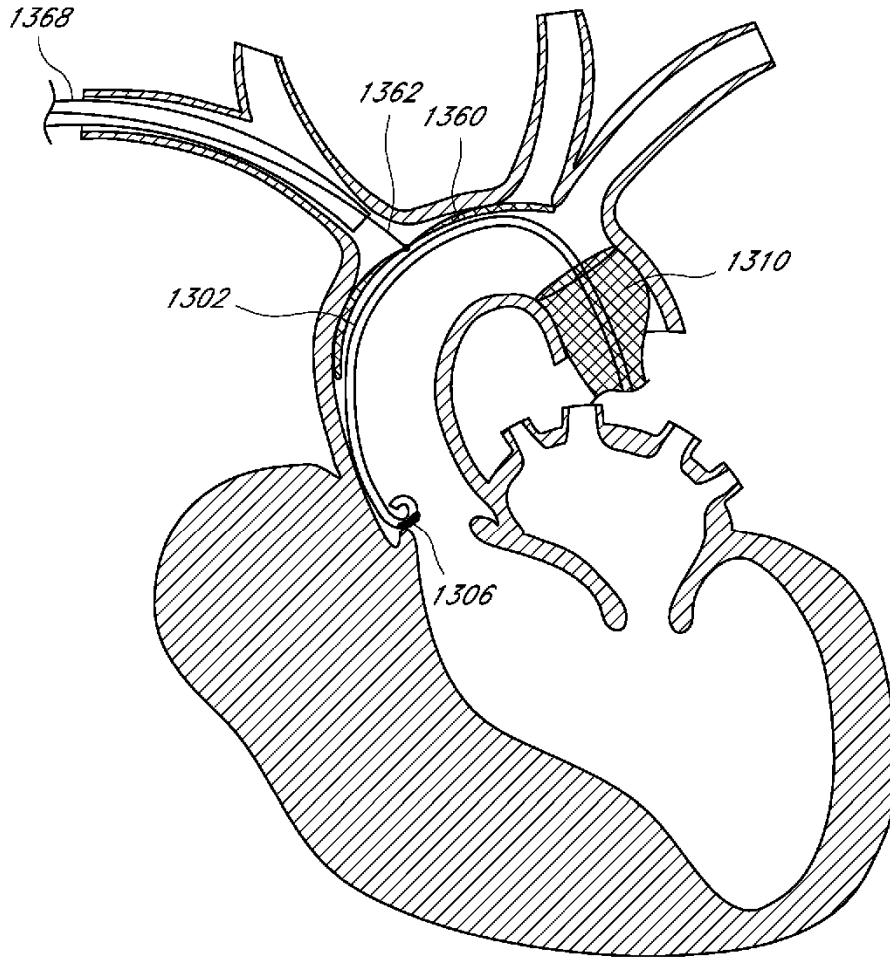


FIG. 13