

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 744**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2010 PCT/US2010/058641**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2011 WO11068924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2010 E 10835096 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2020 EP 2506800**

54 Título: **Dispositivo de protección de microválvula**

30 Prioridad:

13.09.2010 US 382290 P
01.12.2010 US 957533
02.07.2010 US 829565
02.12.2009 US 266068 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.09.2020

73 Titular/es:

SUREFIRE MEDICAL, INC. (100.0%)
6272 W. 91st Avenue
Westminster, CO 80031, US

72 Inventor/es:

CHOMAS, JAMES, E.;
PINCHUK, LEONARD;
MARTIN, JOHN;
AREPALLY, ARAVIND;
NAGLREITER, BRETT, E.;
WELDON, NORMAN, R. y
PINCHUK, BRYAN, M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 784 744 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

Dispositivo de protección de microválvula

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un sistema médico de tratamiento de embolización. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema de tratamiento de embolización que utiliza un dispositivo de protección que reduce el reflujo de un agente de tratamiento en un vaso sanguíneo durante un procedimiento de terapia de embolización, donde el agente de embolización se suministra a través de un catéter para proporcionar terapia al tejido distal a través de un orificio de suministro del catéter.

10 2. Estado de la técnica

La embolización, la quimio-embolización y la terapia de radio-embolización a menudo se usan clínicamente para tratar una variedad de enfermedades, tales como tumores hepáticos hipervasculares, fibromas uterinos, metástasis de cáncer secundarias en el hígado, tratamiento pre-operatorio de menangiomas hipervasculares en el cerebro y embolización arterial bronquial para la hemoptisis. Un agente de embolización puede realizarse de diferentes formas, tales como perlas, líquido, espuma o pegamento colocado en una vasculatura arterial. Las perlas pueden estar sin recubrimiento o recubiertas. Cuando las perlas están recubiertas, el recubrimiento puede ser un agente de quimioterapia, un agente de radiación u otro agente terapéutico. Cuando es conveniente embolizar un vaso sanguíneo pequeño, se utilizan pequeños tamaños de perlas (por ejemplo, 10 μm - 100 μm). Cuando se va a embolizar un vaso más grande, se elige típicamente un tamaño de perla más grande (por ejemplo, 100 μm - 900 μm).

15 Aunque las terapias con agentes de embolización que se consideran terapias invasivas mínimamente o limitadas a menudo han dado buenos resultados, tienen una pequeña incidencia de embolización no dirigida que puede conducir a eventos adversos y morbilidad. Una causa del suministro no dirigido de agentes de embolización es el reflujo en la arteria. El reflujo ocurre donde el agente embólico sale del extremo distal del catéter y, a continuación, fluye hacia atrás alrededor de la parte exterior del catéter. Este flujo de retorno puede terminar en un órgano sano y dañarlo.

20 El reflujo también puede ocurrir durante el suministro del agente de embolización, mientras que la arteria aún está patente. El reflujo también puede ocurrir cuando la arteria se vuelve estática y los agentes de embolización inyectados fluyen hacia atrás.

Además, el reflujo puede ser un fenómeno sensible al tiempo. A veces, el reflujo ocurre como respuesta a una inyección del agente embólico, donde el reflujo ocurre rápidamente (por ejemplo, en la escala de tiempo de milisegundos) de una manera que es demasiado rápida para que un operador humano responda. Además, el reflujo puede ocurrir momentáneamente, seguido de una reanudación temporal del flujo hacia delante en el vaso sanguíneo, solo para ser seguido por un reflujo adicional.

25 La figura 1 muestra un tratamiento de embolización convencional (técnica anterior) en la arteria hepática 106. El catéter 101 suministra agentes de embolización (perlas) 102 en una arteria hepática 106, con el objetivo de embolizar un órgano objetivo 103. Es importante que el flujo hacia delante (flecha de dirección 107) de sangre se mantenga durante una infusión de agentes de embolización 102 porque el flujo hacia delante se usa para transportar agentes de embolización 102 profundamente en el lecho vascular del órgano objetivo 103.

Los agentes de embolización 102 se inyectan continuamente hasta que se visualiza el reflujo del agente de contraste en el área distal de la arteria hepática. En general, dado que los agentes de embolización 102 rara vez se pueden visualizar directamente, se puede agregar un agente de contraste a los agentes de embolización 102. La adición del agente de contraste permite una visualización del reflujo del agente de contraste (mostrado por la flecha 108), lo cual es indicativo del reflujo de los agentes de embolización 102. El reflujo puede, de manera no conveniente, hacer que los agentes de embolización 102 se suministren a una arteria colateral 105, que está próxima a la punta del catéter 101. La presencia de agentes de embolización 102 en la arteria colateral 105 conduce a embolización no objetivo en un órgano no objetivo 104, que puede ser el otro lóbulo del hígado, el estómago, el intestino delgado, el páncreas, la vesícula biliar u otro órgano.

El suministro no dirigido del agente embólico puede tener efectos no deseados significativos en el cuerpo humano. Por ejemplo, en el tratamiento del hígado, el suministro no dirigido del agente embólico puede tener efectos no deseados en otros órganos, incluidos el estómago y el intestino delgado. En el tratamiento con fibromas uterinos, el suministro no dirigido del agente embólico puede embolizar uno o ambos ovarios, lo que conduce a la pérdida del ciclo menstrual, daño ovárico sutil que puede reducir la fertilidad, inicio temprano de la menopausia y, en algunos casos, daño sustancial a los ovarios. Otros eventos adversos no intencionados incluyen dolor unilateral profundo de glúteos, necrosis de glúteos y necrosis uterina.

30 A menudo, los radiólogos intervencionistas intentan reducir la cantidad y el impacto del reflujo liberando lentamente el agente de embolización y/o suministrando una dosis reducida. El tiempo adicional, la complejidad, el aumento de la

5 dosis de rayos X para el paciente y el médico (monitorización más prolongada del paciente) y la posibilidad de una eficacia reducida hacen que el suministro lento de agentes de embolización sea subóptimo. Además, la reducción de la dosis a menudo conduce a la necesidad de múltiples tratamientos de seguimiento. Incluso cuando el médico intenta reducir la cantidad de reflujo, las condiciones de flujo local en la punta del catéter cambian demasiado rápido para ser controladas por el médico y, por lo tanto, pueden ocurrir condiciones de reflujo momentáneas rápidas durante la infusión.

10 El documento US 6896690 describe dispositivos que incluyen filtros temporales y válvulas temporales para realizar procedimientos intravasculares sin derivación cardíaca. Los documentos US 2005/119688 y US 2002/049468 describen ensamblajes para capturar material embólico en un vaso sanguíneo durante cirugía cardiovascular o vascular. El documento US 2006/173490 describe otro ejemplo de un aparato de válvula y filtro para uso en el sistema de vasculatura.

Compendio de la invención

15 La presente invención proporciona un dispositivo endovascular para reducir el reflujo de un agente de embolización en un vaso durante un procedimiento de terapia de embolización, como se define en las reivindicaciones adjuntas. Ejemplos adicionales, que no están dentro del alcance de la invención reivindicada, se proporcionan para información de antecedentes.

Según un aspecto de la invención, se proporciona un aparato desplegable que es útil en un procedimiento de embolización y que permite un flujo de sangre hacia delante sustancialmente sin restricciones en un vaso y reduce o detiene el reflujo (regurgitación o flujo hacia atrás) de agentes de embolización que se introducen en la sangre.

20 En algunas realizaciones, el aparato desplegable incluye un catéter de suministro que tiene una válvula acoplada de forma fija al extremo distal del mismo. Se proporciona un catéter externo que se extiende sobre la válvula durante la introducción para mantener la válvula en una configuración cilíndrica colapsada hasta que la válvula avance por el paciente hasta el destino vascular deseado. Una vez en el destino, el catéter externo se retrae desde sobre la válvula para permitir la expansión de la válvula a un estado abierto, como se describe a continuación.

25 En otras realizaciones, el aparato desplegable incluye un catéter de suministro y un introductor de válvula que suministra una válvula a un asiento de válvula en el extremo distal del catéter de suministro durante el procedimiento de embolización. No se requiere catéter externo. Un introductor de válvula mantiene el extremo distal de la válvula en una configuración cerrada, y un cable de presión se apoya contra el extremo proximal de la válvula y se usa para empujar la válvula fuera del introductor de válvula y a través del catéter de suministro. La válvula avanza por el cable de presión hasta el asiento de la válvula ubicado en el extremo distal de un catéter de suministro. Una vez que el
30 asiento de la válvula captura una porción proximal de la válvula para bloquear la válvula en el extremo distal del catéter de suministro, el cable de presión se retira del catéter de suministro para proporcionar un aparato con un flujo de fluido mejorado a través del catéter de suministro. En ciertas realizaciones, un miembro de tracción está acoplado a la válvula para liberar el bloqueo entre la válvula y el asiento de la válvula y permitir la retracción de la válvula en el catéter de
35 suministro después de que se haya dispensado el agente embólico.

La válvula desplegable incluye una pluralidad de filamentos que se cruzan entre sí (es decir, están trenzados) y que tienen un sesgo de resorte para asumir un ángulo de cruce preferido uno con respecto al otro. En un primer estado, la válvula se mantiene preferiblemente en una disposición cilíndrica con un diámetro sustancialmente igual al diámetro del catéter de suministro. En un segundo estado, la válvula puede abrirse libremente debido a la polarización del
40 resorte en los filamentos. En el segundo estado, con el extremo proximal de la válvula unido al catéter de suministro, en el torrente sanguíneo, si la sangre no fluye distalmente más allá de la válvula, la válvula adopta una forma sustancialmente troncocónica. El extremo distal de la válvula está destinado a entrar en contacto con las paredes del vaso en el que se despliega cuando la sangre no fluye distalmente más allá de la válvula.

45 En algunas realizaciones, la válvula, mientras permite un flujo hacia delante sustancialmente sin restricciones en un vaso y reduce o detiene el reflujo de los agentes de embolización, permite el reflujo de sangre o agente de contraste. En otras realizaciones, la válvula, mientras permite un flujo hacia delante sustancialmente sin restricciones en un vaso y reduce o detiene el reflujo de agentes de embolización, también reduce o detiene el flujo de sangre hacia atrás.

Según un aspecto de la invención, la válvula tiene una fuerza de expansión radial cuando está en el estado no desplegado de menos de 40 mN.

50 Según otro aspecto de la invención, la válvula tiene una constante de tiempo de expansión desde la disposición cilíndrica a la posición completamente abierta cuando está en un fluido estático que tiene una viscosidad de aproximadamente 3,2cP de entre 1,0 y 0,01 segundos y, más preferiblemente, entre 0,50 y 0,05 segundos.

Según un aspecto adicional de la invención, la válvula tiene un módulo de elasticidad de Young que es mayor de 100MPa.

55 Según aún otro aspecto de la invención, el ángulo de cruce preferido de los filamentos de la válvula es de aproximadamente 130 grados.

5 Según incluso otro aspecto de la invención, los filamentos de la válvula se seleccionan para que tengan un número y un diámetro deseados de modo que, en una posición abierta, sean capaces de atrapar agentes de embolización. Solo a modo de ejemplo, los filamentos de la válvula se seleccionan de modo que en una posición abierta presenten un tamaño de poro de 500 μm y, por lo tanto, sean capaces de prevenir el reflujo del agente de embolización, tal como las perlas que tienen un tamaño superior a 500 μm . Como otro ejemplo, los filamentos de la válvula se seleccionan de modo que en una posición abierta presenten un tamaño de poro de 250 μm y, por lo tanto, sean capaces de evitar el reflujo del agente de embolización que tenga un tamaño mayor de 250 μm .

10 En el dispositivo de la presente invención, los filamentos de la válvula están recubiertos con un filtro que se forma y se une a los filamentos según cualquier forma deseada, tal como por pulverización, hilado, electrohilado, unión con un adhesivo, fusión térmica, unión por fusión, u otro procedimiento. El filtro está dispuesto preferiblemente para tener un tamaño de poro deseado, aunque se apreciará que el tamaño de poro puede no ser uniforme dependiendo de la técnica en la que se forma y une el filtro. A modo de ejemplo, el tamaño de poro del filtro puede ser de aproximadamente 40 μm , de modo que se evite el flujo de los agentes de embolización que tienen un tamaño característico de más de 40 μm más allá de la válvula. A modo de otro ejemplo, el tamaño de poro del filtro puede ser de aproximadamente 20 μm , de modo que se evite el flujo de los agentes de embolización que tienen un tamaño característico de más de 20 μm más allá de la válvula. En ambos casos, las células sanguíneas (que tienen un tamaño característico menor de 20 μm) y el agente de contraste que tiene un tamaño molecular menor de 20 μm pasarán a través del filtro y la válvula. Según la presente invención, el filtro tiene un tamaño de poro entre 10 μm y 500 μm .

20 Según un aspecto adicional de la invención, cuando está en una posición completamente abierta donde los filamentos asumen el ángulo de cruce preferido, la válvula está adaptada para tener un diámetro distal que es al menos dos veces el diámetro del catéter de suministro y, preferiblemente, al menos cinco veces el diámetro del catéter de suministro.

En una realización, todos los filamentos están formados a partir de un polímero. En otra realización, uno o más de los filamentos están formados por acero inoxidable, platino o platino-iridio.

25 En una realización en la que uno o más filamentos se forman a partir de un polímero, los filamentos que se forman a partir del polímero se funden preferiblemente en su extremo proximal en el catéter de suministro.

30 La válvula se puede desplegar de varias maneras. Por lo tanto, solo a modo de ejemplo, en realizaciones apropiadas, se puede usar un catéter externo o manguito que se extiende sobre el catéter de suministro para mantener la válvula en un estado no desplegado, y el catéter externo o manguito se puede tirar hacia atrás en relación con el catéter de suministro con el fin de desplegar la válvula. Cuando se utiliza un catéter o manguito externo, la válvula se puede capturar y devolver a su posición no desplegada moviendo el catéter de suministro proximalmente con respecto al catéter o manguitos externos.

35 Como otro ejemplo, el extremo distal de la válvula puede estar provisto de bucles que están adaptados para enganchar un cable de guía que se extiende a través y distal del extremo distal del catéter de suministro y a través de los bucles distales de la válvula. Cuando el cable de guía se retira proximalmente, la válvula se despliega.

Como otro ejemplo, se puede proporcionar una manga tejida con una rosca de control para cubrir la válvula. El hilo de control, cuando se extrae, hace que la manga tejida se desenrede, liberando así la válvula.

40 Como otro ejemplo más, cuando no se proporciona un catéter externo, la válvula puede desplegarse mediante el avance a través del catéter de suministro y el acoplamiento entre un asiento de válvula en el extremo distal del catéter de suministro y la estructura de acoplamiento correspondiente en el extremo proximal de la válvula. Cuando la válvula se engancha en el asiento de la válvula, los filamentos de la válvula se extienden distalmente del catéter de suministro y sin mayor restricción sobre el funcionamiento dinámico de la válvula.

45 Además, la válvula puede retraerse de varias maneras. Cuando se proporciona un catéter externo, el catéter externo y el catéter de suministro son móviles uno con respecto al otro para hacer que el catéter externo colapse la válvula. En alguna realización en la que no se proporciona un catéter externo, la válvula puede liberarse desde el extremo distal del catéter de suministro y retirarse, de modo que se introduzca completamente en el catéter de suministro o se retire completamente del extremo proximal del catéter de suministro. Uno o más cables de tracción, que incluyen una construcción trenzada, pueden estar unidos a la válvula para ayudar a dicha extracción de la válvula. También se aprecia que la válvula puede retirarse del paciente en un estado desplegado, si es necesario.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1, 2 y 4 a 51 no representan realizaciones de la presente invención.

La figura 1 de la técnica anterior muestra un catéter de embolización convencional en una arteria hepática con agente de embolización de reflujo en un órgano no objetivo.

- Las figuras 2A-2C son diagramas esquemáticos de una primera realización ejemplar de un aparato de la invención, respectivamente, en un estado no desplegado, un estado parcialmente abierto desplegado con sangre que pasa en la dirección distal y un estado completamente abierto desplegado donde el flujo sanguíneo es estático.
- 5 Las figuras 3A y 3B son diagramas esquemáticos de una realización ejemplar de una válvula que tiene un componente de trenza que está cubierto por un componente de filtro en un estado desplegado y no desplegado, respectivamente.
- Las figuras 4A-4C son diagramas esquemáticos de la realización ejemplar de una válvula de las figuras 3A y 3B cubiertos por un tejido de red respectivamente en un estado no desplegado, un estado parcialmente desplegado y un estado más completamente desplegado.
- 10 Las figuras 5A-5B son diagramas esquemáticos que muestran una realización ejemplar de una válvula que puede desplegarse mediante el movimiento de un cable de guía.
- Las figuras 6A-6D muestran dos procedimientos ejemplares de unión del componente de malla de la válvula a un catéter; y
- Las figuras 7A-7B muestran una realización ejemplar de una válvula compuesta de un filamento con memoria de forma única y un filtro.
- 15 Las figuras 8A-8D muestran una realización de una estructura y procedimiento ejemplares para unir una válvula al catéter de suministro, siendo las figuras 8B y 8D secciones transversales esquemáticas a través de la línea 8B-8B en la figura 8A y la línea 8D-8D en la figura 8C, respectivamente.
- La figura 8E es una vista esquemática de un introductor que rodea una válvula y un cable de presión para la introducción en el puerto de infusión de un catéter de suministro según la realización mostrada en las figuras 8A-8D.
- 20 Las figuras 9A-9D muestran otra realización de estructura y procedimiento ejemplares para unir una válvula al catéter de suministro, siendo las figuras 9B y 9D secciones transversales a través de la línea 9B-9B en la figura 9A y la línea 9D-9D en la figura 9C, respectivamente.
- Las figuras 10A-13B muestran estructuras y procedimientos ejemplares adicionales para unir una válvula al catéter de suministro, con las figuras 'A' y 'B' que corresponden a la válvula que se ubica en posición pre-asentada y una posición post-asentada, respectivamente, relativa a un asiento de válvula del catéter de suministro.
- 25 Las figuras 14A-17B muestran realizaciones con una estructura ejemplar para liberar la válvula del catéter de suministro de modo que la válvula pueda retirarse en el catéter de suministro, con las figuras 'A' y 'B' que corresponden a vistas en sección longitudinal y en sección transversal, respectivamente.
- 30 Las figuras 18A y 18B muestran otra realización de estructura y procedimiento ejemplares para unir una válvula al catéter de suministro.
- La figura 19 es una vista esquemática del extremo distal de otra realización de un aparato para suministrar una válvula en el extremo distal de un catéter de suministro.
- La figura 20 es una vista esquemática de la válvula de la figura 19.
- 35 Las figuras 21A - 21C son vistas extremas distales de realizaciones respectivas que emplean una estructura de válvula diferente para la válvula de la figura 20.
- Las figuras 22 - 23 ilustran el aparato de la figura 19 en configuraciones desplegadas.
- Las figuras 24 - 26 son vistas esquemáticas de otro aparato para el despliegue de una válvula de manguito, con la figura 24 que muestra la válvula en una configuración alojada y las figuras 25 y 26 que muestran la válvula en dos configuraciones desplegadas diferentes.
- 40 Las figuras 27 - 39 son vistas esquemáticas de un aparato para el despliegue de una válvula que usa un globo, con la figura 27 que muestra la válvula en una configuración cerrada y las figuras 28 y 39 que muestran la válvula en dos configuraciones desplegadas diferentes.
- Las figuras 30 - 32 son vistas esquemáticas de otro aparato para el despliegue de un filtro que usa un globo.
- La figura 33 es una vista esquemática de otro aparato para el despliegue de una válvula.
- 45 Las figuras 34 - 36 son vistas esquemáticas de otro aparato para el despliegue de una válvula, con las figuras 34 que muestran la válvula en una configuración alojada, las figuras 35 que muestran la válvula desplegada y la figura 36 que muestra la válvula en uso.

Las figuras 37 - 40 son vistas esquemáticas de otra realización de un aparato para el despliegue de una válvula, con la figura 37 que muestra una configuración cerrada inicial, las figuras 38 y 39 que ilustran configuraciones desplegadas, y la figura 40 ilustra una configuración cerrada adoptada de nuevo.

5 Las figuras 41 - 43 ilustran varias válvulas de descarga que se pueden usar junto con cualquiera de las otras realizaciones de la invención.

Las figuras 44 a 47 son ilustraciones esquemáticas de otra realización de un aparato para el despliegue de la válvula.

Las figuras 48 - 51 son ilustraciones esquemáticas de otra realización de un aparato para el despliegue de la válvula.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Un primer ejemplo se ve en las figuras 2A-2C. Se observa que las figuras 2A-2C no se muestran al tamaño relativo, sino que se muestran con fines explicativos. En las figuras 2A-2C, un catéter de suministro 201 que tiene un extremo proximal (no mostrado) y un extremo distal 205 se muestra colocado dentro de una arteria 204. El catéter de suministro 201 está adaptado para suministrar un agente de embolización desde el exterior del cuerpo del paciente (no mostrado) a un vaso diana (arteria o vena) en el paciente. Unido al extremo distal 205 del catéter 201 hay una realización ejemplar de una válvula 203 que tiene múltiples filamentos 203a, 203b, 203c, ... que están preferiblemente trenzados y pueden moverse uno con respecto al otro. Como se discute más adelante, los filamentos están sesgados por resorte (es decir, tienen "memoria de forma") para adoptar un ángulo de cruce deseado uno con respecto al otro, de modo que la válvula pueda adoptar una forma sustancialmente troncocónica (se observa que para los fines de esta invención el término "sustancialmente troncocónica" debe entenderse que incluye no solo un cono truncado, sino también un hiperboloide truncado, un paraboloide truncado y cualquier otra forma que comience desde un extremo proximal circular y diverja del mismo). Alrededor del catéter 201 hay un catéter externo o manguito 202 que se puede mover sobre el catéter de suministro 201 y la válvula 203. Si se desea, el catéter externo o el manguito 202 pueden extender toda la longitud del catéter de suministro. Cuando el catéter externo o el manguito 202 se extienden a lo largo de toda la longitud del catéter de suministro, tiene un extremo proximal (no mostrado) que se extiende proximalmente y que puede ser controlado por un profesional desde el exterior del cuerpo del paciente. Alternativamente, el catéter externo o manguito 202 se extiende solo sobre el extremo distal del catéter de suministro 201 y la válvula 203, pero está controlado por un elemento de control que se extiende proximalmente y que puede ser controlado por un profesional desde el exterior del cuerpo del paciente.

30 Como se ve en la figura 2A, cuando el catéter externo o el manguito 202 se extiende sobre la válvula 203, los filamentos múltiples son forzados a una forma cilíndrica. Así, la figura 2A muestra la válvula trenzada en un estado cilíndrico retraído o no desplegado, con los filamentos de trenza 203a, 203b, 203c ... unidos a un extremo distal de un catéter 205 y cubiertos por el manguito 202. El catéter 201 se coloca dentro de una arteria 204 que tiene flujo sanguíneo hacia delante en la dirección de las flechas 220 (por ejemplo, como la experimentada durante la sístole con el catéter inmovilizado dentro de la arteria y la sangre moviéndose contra la válvula en la dirección proximal a la distal; es decir, sangre que fluye distalmente). Como se ve en la figura 2B, tras la retracción del manguito 202 en la dirección de la flecha 210, la porción no restringida de la válvula 203 se libera para expandirse radialmente (y retraerse longitudinalmente) hacia su posición de memoria de forma. Sin embargo, la sangre que fluye distalmente (indicada por las flechas 220) que genera una fuerza, por ejemplo, de 80 a 120 mmHg o mayor, impide que la válvula se abra más completamente y evita que la válvula toque las paredes del vaso 204. Como resultado, la válvula 203 se mantiene en una condición en la que no está suficientemente abierta para bloquear el flujo sanguíneo en las direcciones distal o proximal. En otras palabras, el flujo sanguíneo hacia delante hace que la trenza se alargue y simultáneamente disminuya su diámetro (en relación con una posición completamente abierta) para permitir que el fluido pase entre la trenza y la pared del vaso.

45 La figura 2C muestra la válvula 203 donde el torrente sanguíneo está en flujo lento hacia delante 221, flujo estático o flujo inverso 222 que puede ocurrir después del suministro de agentes embólicos a través del catéter 201 y más allá de la válvula 203 (tal como ocurre, a modo de ejemplo y no por limitación, con la válvula mantenida longitudinalmente estacionaria en el vaso durante la diástole y con la sangre moviéndose contra la válvula en dirección distal a proximal) o flujo estático (con una presión sustancialmente igual en lados opuestos de la válvula, como ocurre cuando no hay movimiento significativo de la sangre en dirección proximal o distal; es decir, aproximadamente mmHg) o en flujo lento hacia delante (con una presión ligeramente mayor en el lado distal de la válvula que en el lado proximal de la válvula; por ejemplo, 0 - 80 mmHg). En el flujo lento hacia delante 221, la fuerza aplicada por la sangre contra los filamentos de la válvula trenzada no es suficiente para evitar que la válvula 203 se abra para alcanzar la pared del vaso 204. En el flujo estático, la sangre no aplica ninguna fuerza hacia delante contra la válvula. Durante el flujo inverso 222, la sangre aplica una fuerza que ayuda a que la válvula se abra completamente. En la disposición completamente desplegada de la figura 2C, la válvula trenzada actúa como un filtro para evitar que los agentes embólicos fluyan cerca de la válvula. Sin embargo, como se trata con más detalle a continuación, dependiendo del tamaño de poro de la válvula trenzada 203, se puede permitir que la sangre y el agente de contraste fluyan hacia atrás a través de la válvula y alrededor del catéter 201 mientras se detiene o reduce significativamente el flujo de agentes embólicos.

Los expertos en la materia deben apreciar que el catéter 201 puede ser cualquier catéter conocido en la técnica. Típicamente, el catéter tendrá entre dos y ocho pies de largo, tendrá un diámetro exterior de entre 0,67 mm y 3 mm

(correspondiente a los tamaños de catéter 2 francés a 9 francés), y estará hecho de un revestimiento de polímero fluorado como el politetrafluoroetileno (PTFE) o etileno propileno fluorado (FEP), una trenza hecha de metal tal como el acero inoxidable o titanio, o un polímero como el tereftalato de polietileno (PET) o un polímero de cristal líquido, y un revestimiento exterior hecho de una resina elastomérica termoplástica de amida de bloque de poliéter tal como PEBA[®], poliuretano, poliamida, copolímeros de poliamida, poliéster, copolímeros de poliéster, polímeros fluorados, tales como PTFE, FEP, poliimidias, policarbonato o cualquier otro material adecuado, o cualquier otro material estándar o especial utilizado en la fabricación de catéteres utilizados en el torrente sanguíneo. El manguito o el catéter externo 202 está compuesto de un material capaz de sostener el trenzado de la válvula 203 en una configuración cilíndrica y capaz de deslizarse sobre el trenzado de la válvula 203 y el catéter 201. El manguito o el catéter externo 202 puede estar compuesto de poliuretano, poliamida, copolímeros de poliamida, poliéster, copolímeros de poliéster, polímeros fluorados, tales como PTFE, FEP, poliimidias, policarbonato o cualquier otro material adecuado. El manguito o el catéter externo también pueden contener una trenza compuesta de metal tal como acero inoxidable o titanio, o un polímero tal como PET o polímero de cristal líquido, o cualquier otro material adecuado. El espesor de la pared del manguito o del catéter externo 202 está preferiblemente en el intervalo de 0,05 mm a 0,25 mm con un espesor más preferido de 0,1 mm - 0,15 mm.

La válvula 203 está compuesta de uno, dos o más metales (por ejemplo, acero inoxidable o nitinol) o filamentos de polímero, que forman una forma sustancialmente troncocónica cuando no están sujetos a fuerzas externas. Cuando se utilizan filamentos poliméricos, los filamentos pueden estar compuestos de PET, naftalato de polietileno (PEN), polímero de cristal líquido, polímeros fluorados, nylon, poliamida o cualquier otro polímero adecuado. Si se desea, cuando se utilizan filamentos poliméricos, se pueden utilizar uno o más filamentos metálicos junto con los filamentos poliméricos. Según un aspecto de la invención, cuando se utiliza un filamento de metal, puede ser de material radio-opaco de modo que pueda ser rastreado en el cuerpo. La válvula es capaz de expandirse en diámetro mientras se reduce en longitud, y se reduce en diámetro mientras se expande en longitud. La válvula está compuesta preferiblemente de material con memoria de forma que se forma y establece en una orientación de gran diámetro. Como se mencionó anteriormente, la válvula se mantiene preferiblemente en una orientación de diámetro pequeño hasta que se libera, y cuando se libera retirando el manguito u otro componente 202 de restricción, el extremo distal de la válvula se expande a un diámetro mayor. Cuando la válvula está compuesta de múltiples filamentos, se prefiere que los filamentos no se unan entre sí a lo largo de sus longitudes o en sus extremos distales para permitir que la válvula se abra y cierre rápidamente en respuesta a las condiciones de flujo dinámico.

En la realización preferida, la válvula está restringida solo en su extremo proximal donde está acoplada al cuerpo del catéter, mientras que el resto de la válvula puede estar restringido (estado retraído) por un manguito o catéter, o parcialmente sin restricciones (estado parcialmente desplegado) o completamente sin restricciones (estado completamente desplegado). Cuando se encuentra en condiciones de restricción parcial o total, dependiendo de las condiciones de flujo en el recipiente, la válvula puede alcanzar las paredes del recipiente o no.

Como se mencionó anteriormente, el diámetro de la válvula debería cambiar automáticamente en respuesta a las condiciones del flujo local para permitir el flujo directo, pero capturar agentes embólicos en períodos breves o prolongados de flujo inverso. Por simplicidad, se puede considerar que la válvula existe en dos estados. En un estado "cerrado", la válvula no está sellada contra la pared del vaso y la sangre puede fluir al menos en dirección proximal a distal. En un estado "abierto", la válvula se expande contra la pared del vaso y la sangre debe pasar a través de la válvula si va a pasar por la válvula dentro del vaso en cualquier dirección; en el estado "abierto" se impide que el agente embólico pase hacia abajo (o en una dirección distal a proximal) de la válvula.

Tres parámetros ayudan a definir el rendimiento y la naturaleza novedosa de la válvula: la fuerza radial (hacia fuera) de la válvula, la constante de tiempo durante la cual la válvula cambia el estado de cerrado a abierto, y el tamaño de poro de la válvula.

En una realización preferida, la válvula se expande completamente a la pared del vaso (es decir, alcanza una condición abierta) cuando cualquier parte del flujo alrededor de la trenza se acerca a la estasis y permanece cerrada cuando la sangre fluye distalmente con fuerza regular en la dirección distal. Más particularmente, cuando la fuerza radial de expansión de la válvula es mayor que la fuerza del flujo sanguíneo hacia delante, la válvula se expande hacia la pared del vaso. Sin embargo, según un aspecto de la invención, la fuerza radial de expansión de la válvula se elige baja (como se describe con más detalle a continuación) para que el flujo sanguíneo en la dirección distal evite que la válvula alcance el estado abierto. Esta baja fuerza de expansión es diferente de las fuerzas de expansión de los stents, injertos de stent, filtros de protección distal y otros dispositivos vasculares de la técnica anterior, que tienen una fuerza radial suficientemente alta para expandirse completamente a la pared del vaso en todas las condiciones de flujo.

La fuerza radial de expansión de una trenza se describe mediante Jedwab y Clerc (*Journal of Applied Biomaterials*, Vol. 4, 77-85, 1993) y posteriormente actualizado por DeBeule (DeBeule y col., *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, 2005) como:

$$F = 2n \left[\frac{GI_p}{K_3} \left(\frac{2 \sin \beta}{K_3} - K_1 \right) - \frac{EI \tan \beta}{K_3} \left(\frac{2 \cos \beta}{K_3} - K_2 \right) \right]$$

donde K_1 , K_2 , K_3 son constantes dadas por:

$$K_1 = \frac{\sin 2\beta_0}{D_0}$$

$$K_2 = \frac{2 \cos^2 \beta_0}{D_0}$$

$$K_3 = \frac{D_0}{\cos \beta_0}$$

5 e I_p son los momentos de inercia superficial y polar de los filamentos de la trenza, E es el módulo de elasticidad de Young del filamento y G es el módulo de corte del filamento. Estas propiedades del material junto con el ángulo de trenzado inicial (β_0), ángulo de trenzado final (β), diámetro del stent (D_0), y el número de filamentos (n) impactan la fuerza radial de la válvula trenzada.

10 En una realización, con una disposición de válvula como se muestra en las figuras 2A-2C, la válvula 203 está compuesta por veinticuatro filamentos de tereftalato de polietileno (PET) 203a, 203b, ..., que tienen cada uno un diámetro de 0,1 mm y preformado en un mandril de 8 mm de diámetro y un ángulo de trenza de 130° (es decir, los filamentos están sesgados por resorte o tienen una memoria de forma para adoptar un ángulo de 130° entre sí cuando la válvula adopta un estado completamente desplegado y se abre en una configuración troncocónica). Los filamentos tienen preferiblemente un módulo de Young mayor que 200 MPa, y la válvula tiene preferiblemente una fuerza radial de menos de 40 mN en la posición completamente desplegada (es decir, donde los filamentos adoptan su memoria de forma). Más preferiblemente, la válvula tiene una fuerza radial en la posición completamente desplegada de menos de 20 mN, e incluso más preferiblemente la válvula tiene una fuerza radial de aproximadamente 10 mN (donde el término "aproximadamente" como se usa en esta invención se define como que significa $\pm 20\%$) en la posición desplegada. Cuando la válvula incluye un filtro, así como los filamentos trenzados (como se tratará más adelante con respecto a las figuras 3A y 3B), el componente trenzado tiene preferiblemente una fuerza radial de menos de 20 mN en la posición completamente desplegada y, más preferiblemente, una fuerza radial de menos de 10 mN, e incluso más preferiblemente una fuerza radial de aproximadamente 5 mN. Esto se compara con los dispositivos de captura embólica de la técnica anterior, tal como ANGIOGUARD® (una marca registrada de Cordis Corporation), y los stents e injertos de stent de Nitinol de la técnica anterior que típicamente tienen fuerzas radiales de entre 40mN y 100mN en sus posiciones completamente desplegadas.

Según un aspecto de la invención, la válvula se abre y cierra lo suficientemente rápido como para lograr una alta eficiencia de captura de agentes embólicos en presencia de un cambio rápido en la dirección del flujo. En una realización, la válvula se mueve desde una posición completamente cerrada (no desplegada) a una posición completamente abierta en un fluido estático (por ejemplo, glicerina) que tiene una viscosidad aproximadamente igual a la viscosidad de la sangre (es decir, aproximadamente 3,2 cP) en 0,067 segundos. Para los fines de la presente invención, el tiempo que se tarda en pasar de la posición completamente cerrada a la posición completamente abierta en un fluido estático se denomina "constante de tiempo". Según otro aspecto de la invención, la válvula está dispuesta de manera que la constante de tiempo de la válvula en un fluido que tiene la viscosidad de la sangre está entre 0,01 segundos y 1,00 segundos. Más preferiblemente, la válvula está dispuesta de tal manera que la constante de tiempo de la válvula en un fluido que tiene la viscosidad de la sangre está entre 0,05 y 0,50 segundos. La constante de tiempo de la válvula puede ajustarse cambiando uno o más de los parámetros descritos anteriormente (por ejemplo, el número de filamentos, el módulo de elasticidad de los filamentos, el diámetro de los filamentos, etc.).

Como apreciarán los expertos en la materia, la geometría de la trenza y las propiedades del material están íntimamente relacionadas con la fuerza radial y la constante de tiempo de la válvula. Dado que, según un aspecto de la invención, la válvula es útil en una variedad de arterias de diferentes diámetros y condiciones de flujo, cada implementación puede tener una optimización única. Solo a modo de ejemplo, en una realización, la válvula tiene diez filamentos, mientras que en otra realización, la válvula tiene cuarenta filamentos. Preferiblemente, el diámetro del filamento se elige en el intervalo de 0,025 mm a 0,127 mm, aunque se pueden utilizar otros diámetros. Preferiblemente, el ángulo de inclinación (es decir, el ángulo de cruce adoptado por los filamentos en la posición completamente abierta - la posición de memoria de forma) se elige en el intervalo de 100° a 150°, aunque se pueden usar otros ángulos de inclinación. Preferiblemente, el módulo de Young del filamento es de al menos 100 MPa y, más preferiblemente, de al menos 200 MPa.

Según otro aspecto de la invención, la válvula se elige para tener un tamaño de poro lo suficientemente pequeño como para capturar (filtrar) agentes embólicos en el torrente sanguíneo a medida que la sangre pasa a través de la válvula. Cuando se utilizan agentes embólicos grandes (por ejemplo, 500 μm), es posible que los filamentos de la válvula actúen directamente como un filtro para evitar que los agentes embólicos pasen a través de la válvula (siempre que los filamentos presenten poros de menos de, por ejemplo por ejemplo, 500 μm) Alternativamente, se puede agregar un filtro a la estructura del filamento. Tal filtro separado es particularmente útil cuando se utilizan agentes embólicos más pequeños.

La figura 3A muestra una válvula trenzada 203 en el extremo distal de un catéter 201 y que tiene un filtro 301 que se agrega a la estructura de trenza 203. El filtro se puede colocar sobre la trenza mediante pulverización, hilado, electrohilado, unión con un adhesivo, fusión térmicamente, captura mecánica de la trenza, unión por fusión o cualquier otro procedimiento deseado. El filtro puede ser un material con poros como ePTFE, un material sólido que tiene poros agregados tales como el poliuretano con orificios perforados con láser, o el filtro puede ser una red de filamentos muy finos que se colocan sobre la trenza. Cuando el filtro 301 es una red de filamentos delgados, el tamaño de poro característico del filtro se puede determinar intentando pasar perlas de diferentes diámetros a través del filtro y encontrando qué perlas de diámetro son capaces de pasar a través del filtro en grandes cantidades. Los filamentos muy finos se pueden girar sobre un mandril giratorio según el documento de patente de EE.UU. 4.738.740 con la ayuda de un campo electrostático o en ausencia de un campo electrostático o ambos. El filtro formado de este modo puede adherirse a la estructura de la trenza con un adhesivo o la trenza puede colocarse sobre el mandril y el filtro gira sobre él, o debajo de él, o tanto por encima como por debajo de la trenza para capturarlo esencialmente. El filtro puede tener algunos poros formados por pulverización o electrohilado y, a continuación, una etapa secundaria donde los poros son perforados con láser o formados por una operación secundaria. En la realización preferida, se usa un material capaz de depositarse o hilarse electrostáticamente para formar un filtro en la trenza, con el material preferido capaz de adherirse a sí mismo. El filtro puede estar hecho de poliuretano, pellethane, poliolefina, poliéster, fluoropolímeros, polímeros acrílicos, acrilatos, policarbonatos u otro material adecuado. El polímero se hace girar sobre la trenza en estado húmedo y, por lo tanto, es conveniente que el polímero sea soluble en un disolvente. En la realización preferida, el filtro está formado de poliuretano que es soluble en dimetilacetamida. El material polimérico se hila sobre la trenza en estado líquido, con una concentración preferida del 5-10% de sólidos para un proceso de centrifugado electrostático y del 15-25% de sólidos para un proceso de centrifugado húmedo. La figura 3B muestra la válvula en el estado desplegado, con el catéter externo 202 retraído proximalmente (como lo indica la flecha) donde la trenza 203 y el filtro 301 se expanden.

Según un aspecto de la invención, el filtro 301 tiene un tamaño de poro característico entre 10 μm y 500 μm . Más preferiblemente, el filtro 301 tiene un tamaño de poro característico entre 15 μm y 100 μm . Incluso más preferiblemente, el filtro 301 tiene un tamaño de poro característico de menos de 40 μm y más preferiblemente entre 20 μm y 40 μm . Más convenientemente, el filtro 301 está provisto de un tamaño de poro característico que permitirá que la sangre y el agente de contraste pasen a través del mismo mientras bloquea el paso del agente de embolización a través del mismo. Al permitir que la sangre regurgitante y el agente de contraste pasen a través del filtro en una dirección desde la válvula distal hacia el extremo proximal de la válvula, el agente de contraste se puede usar para indicar cuándo el sitio objetivo está completamente embolizado y puede servir para identificar un punto final clínico del procedimiento de embolización. Por lo tanto, según un aspecto de la invención, la válvula permite el reflujo del agente de contraste como un indicador del punto final clínico al mismo tiempo que evita el reflujo de los agentes de embolización. Además, al permitir que la sangre fluya de vuelta a través del material del filtro, incluso a una velocidad relativamente lenta, se puede aliviar la contrapresión en el lado distal de la válvula. Sin embargo, se aprecia que el filtro no necesita ser construido para permitir que la sangre o el agente de contraste pasen en la dirección de "reflujo".

Según un aspecto del procedimiento de la invención, la válvula es capaz de despliegue endovascular. La válvula está preferiblemente acoplada al extremo distal de un catéter. Cuando el extremo distal del catéter está en la ubicación correcta para el tratamiento, se despliega la válvula. Preferiblemente, con la válvula desplegada, los agentes de embolización se suministran distalmente a través del catéter dentro del vaso. El suministro de los agentes de embolización tenderá a disminuir o detener el flujo sanguíneo en la dirección distal y una expansión resultante de la válvula desde un diámetro inicial que es más pequeño o igual al diámetro externo del catéter (es decir, su posición alojada o no desplegada) hasta un diámetro final (su posición abierta) que es preferiblemente al menos dos veces, y más típicamente de cuatro a diez veces el diámetro externo del catéter. En su posición abierta, la válvula impide que los agentes de embolización pasen más allá de la válvula (entre la pared del catéter y la pared del vaso) en una dirección proximal. Según un aspecto de la invención, la válvula es preferiblemente capaz de retraerse a su posición cerrada después de que se complete el procedimiento de tratamiento de embolización.

Es importante tener en cuenta que la válvula es un elemento dinámico que se abre y cierra según las condiciones de flujo local. En condiciones de flujo normales, la presión de flujo es suficiente para superar la fuerza de polarización débil, forzando así la válvula a una posición cerrada de modo que no entre en contacto con la pared vascular. En flujo estático o inverso, la fuerza de polarización de los filamentos de la válvula hace que la válvula entre en una posición abierta donde preferiblemente está en contacto total con la pared vascular, restringiendo así el reflujo de los agentes de embolización, mientras que preferiblemente permite el reflujo de sangre y agentes de contraste. No es necesario que se permita que la sangre y el agente de contraste refluyan a través de la válvula; sin embargo, el reflujo de sangre previene la contrapresión en el lado distal de la válvula y el reflujo del agente de contraste ayuda a visualizar el flujo sanguíneo.

Según un aspecto de la invención, el despliegue de la válvula se controla desde el extremo proximal del catéter. En algunas realizaciones, el médico puede usar y controlar un cable de control o un conjunto de dos o más cables de control que se extienden desde el extremo proximal del catéter hasta el extremo distal del catéter para desplegar y opcionalmente retraer la válvula. En algunas realizaciones, un hilo de control que se extiende desde el extremo proximal del catéter hasta el extremo distal del catéter se usa para desenredar la tela que cubre la válvula para desplegar la válvula. En algunas realizaciones, un catéter externo que extiende la longitud del catéter al que está acoplada la válvula, cubre la válvula y durante el despliegue se retira hacia atrás para permitir que la válvula se

5 expanda. En algunas realizaciones, un manguito externo que está acoplado a un elemento de control que extiende la longitud del catéter, cubre la válvula y durante el despliegue es empujado hacia atrás por el elemento de control para permitir que la válvula se expanda. En algunas realizaciones, la válvula está acoplada a un cable de guía, y la extracción del cable de guía del catéter inicia el despliegue de la válvula. Los cables de control, hilos, manguitos, etc. pueden ser de longitud estándar, que varían, por ejemplo, de 60 cm a 240 cm de largo.

10 Como se mencionó anteriormente, el despliegue de la válvula se puede lograr de varias maneras. Como se describió en la figura 2, la válvula se puede desplegar moviendo un catéter externo o una funda que cubre la válvula. En esa realización, la válvula puede ser recapturada por el catéter externo o el manguito moviendo el catéter o el manguito distalmente o el catéter de suministro y la válvula proximalmente. En otra realización, y como se ve en las figuras 4A-4C, la válvula se libera retirando (desenredando) irreversiblemente un manguito tejido (tejido de red) 402 que cubre la válvula 203 (que se muestra con el filtro 301). Más particularmente, como se ve en la figura 4A, la válvula 203 está unida al extremo distal del catéter 201. En la parte superior de la válvula hay un manguito de tejido de red 402. Un hilo de control 401 está unido al tejido de red y se extiende hasta el extremo proximal del catéter. En una realización, el tejido deshilachado se compone de poliéster de un espesor entre 10 μm y 60 μm . El tejido puede ser una funda textil que se mantiene bajo tensión. La figura 4B muestra el despliegue de la válvula tirando de la rosca de control 401. En una realización, la rosca 401 está conectada al extremo distal del manguito tejido 402 y libera la válvula quitando primero el material del extremo distal del manguito 402. A medida que el hilo de control 401 se retira hacia atrás y el manguito se reduce de tamaño, el extremo distal de la válvula 203 que tiene el filtro 301 se puede abrir libremente. El manguito de tejido de red 402 puede retirarse parcial o totalmente para permitir al médico controlar el diámetro o la longitud de la válvula. En la figura 4C, el tejido de red se retira más completamente permitiendo que sea libre más de la longitud de la válvula 203 y el filtro 301. En otra realización, el hilo está unido al extremo medio o proximal del manguito, y libera la válvula retirando primero el material del extremo proximal o de la mitad del manguito.

15 Volviendo ahora a las figuras 5A y 5B, en otra realización, se puede usar un cable de guía 501 para desplegar la válvula 503. Más particularmente, la válvula 503 está provista de bucles 502, que están unidos en o cerca del extremo distal de los filamentos de la válvula 503. Los bucles 502 pueden estar integrados con los filamentos o pueden estar hechos de un material separado y unidos a los filamentos. Como se ve en la figura 5A, los bucles 502 se enrollan sobre el extremo distal del cable de guía 501 que se extiende a través del lumen del catéter 201. Los bucles en el extremo de la válvula 502 se enrollan alrededor del cable de guía 501 mientras el catéter 201 y el cable de guía 501 avanzan a través de la vasculatura. De esta manera, el extremo distal de la válvula se mantiene en una posición cerrada. Cuando el cable de guía 501 se retira proximalmente como se indica mediante la flecha en la figura 5B, se liberan los bucles distales 502 y se despliega la válvula 503.

20 Según un aspecto de la invención, la válvula de cualquier realización de la invención está unida al extremo distal del catéter de varias maneras. Como se ve en la figura 6A, la válvula 203 está unida al catéter 201 por un manguito 601 que se superpone al extremo proximal de la válvula 203 y se extiende proximal al extremo proximal de la válvula 203 sobre el catéter 201. La figura 6B muestra una vista en sección transversal del catéter 201, la válvula 203 y el manguito 601. El manguito 601 está unido o retenido mecánicamente mediante un proceso de contracción por calor u otro proceso mecánico al catéter 201 y, por lo tanto, mantiene el extremo distal de la válvula 203 en el catéter 201 atrapando el extremo distal de la válvula entre el catéter 201 y el manguito 601.

25 En una realización preferida, la válvula se fusiona en el catéter. Más particularmente, como se ve en la figura 6C, la válvula 203 se fusionó en el catéter 201 de tal manera que en la región 602 donde se fusionan la válvula y el catéter, hay como máximo un cambio mínimo en el diámetro interno o externo del catéter 201. La figura 6D muestra una vista en sección transversal de la válvula fusionada, donde el catéter 201, la válvula 203 y la región fusionada 602 son todos del mismo diámetro. La fusión del catéter y la válvula se puede lograr fundiendo térmicamente la válvula, fundiendo el catéter, fundiendo tanto la válvula como el catéter, o mediante un proceso químico.

30 Volviendo ahora a las figuras 7A y 7B, se ve una válvula 702 compuesta de una bobina de filamento único. La bobina puede estar hecha de metal o polímero y, preferiblemente, el filamento es un polímero con memoria de forma. La figura 7A muestra una válvula de bobina 701 en el estado retraído en un catéter 201. La válvula de bobina está provista de un filtro 702 en su extremo distal. La figura 7B muestra la válvula de la bobina en el estado desplegado, donde la válvula 701 y el filtro 702 se expanden en el extremo distal. Se puede usar cualquiera de una variedad de procedimientos como los descritos anteriormente para desplegar la válvula.

35 Volviendo ahora a las figuras 8A-8E, se muestra otra realización de un aparato de despliegue 800. El aparato de despliegue 800 incluye un catéter de suministro 801, una válvula 803, un elemento de despliegue 810 y un introductor de válvula 812. A diferencia de ciertas realizaciones anteriores, no se requiere que el catéter de suministro avance con respecto a un catéter externo o manguito externo para el despliegue de la válvula, como se hará evidente a partir de la siguiente descripción.

40 El catéter de suministro 801 es preferiblemente un microcatéter de 3 franceses o un catéter de 4 ó 5 franceses. El catéter de suministro 801 está construido de una, dos o más de dos capas. En una realización, el catéter de suministro 801 incluye un revestimiento interno hecho de, por ejemplo, FEP o PTFE, una trenza central hecha de uno o más de metal, polímero o polímero de cristal líquido, y una cubierta polimérica externa hecha de, por ejemplo, una resina

elastomérica termoplástica de amida de bloque de poliéter tal como PEBAX®, polieteretercetona (PEEK) u otro polímero adecuado.

El catéter de suministro 801 tiene un extremo distal 805 provisto de un asiento de válvula 814 y una banda marcadora radio-opaca 816 ubicada proximal a, distal de, o alrededor del asiento de válvula 814. El asiento de válvula 814 se define preferiblemente por una ranura interna circunferencial ubicada en el extremo distal 805 del catéter de suministro 801. El asiento de válvula 814 puede definirse directamente en el catéter de suministro, o puede unirse o fusionarse en el catéter de suministro o en el extremo distal 805 del catéter de suministro. Cuando el asiento de válvula 814 se define directamente en el catéter de suministro 801 y el catéter de suministro está hecho de una construcción de múltiples capas, el asiento de válvula 814 puede definirse a través de una o dos capas, o dos capas y una profundidad parcial de una tercera capa externa.

La válvula 803 es generalmente como se describe en cualquiera de las realizaciones anteriores. La válvula 803 puede ser una trenza de polímero recubierta con una superficie de polímero, una trenza de metal recubierta con una superficie de polímero, o una combinación de polímero y trenza de metal recubierta con una superficie de polímero. La superficie del polímero puede ser una lámina, una lámina con agujeros perforados o una malla. La válvula puede ser permeable o impermeable a la sangre. Independientemente de la construcción, la válvula es un elemento dinámico que se abre y cierra según las condiciones locales del flujo sanguíneo. La porción proximal de la válvula 803 incluye una estructura de acoplamiento 818 que puede acoplarse con el asiento de la válvula 812 en el extremo distal 805 del catéter de suministro 801 cuando la válvula avanza a través del catéter de suministro, como se describe con más detalle a continuación.

La estructura de acoplamiento 818 puede incluir un polímero con memoria de forma o un polímero elástico que puede comprimirse para avanzar a través del cuerpo del catéter, pero que se expandirá automáticamente para asentarse en el asiento de válvula 814. Haciendo referencia a las figuras 8C y 8D, cuando la estructura de acoplamiento 818 se engancha en el asiento de la válvula 814, tal enganche bloquea la válvula 803 en relación con el catéter de suministro 801 para evitar un mayor movimiento distal de la válvula en relación con el catéter de suministro y evitar que la válvula salga del distal final del catéter de suministro durante el procedimiento. La estructura de acoplamiento 818 puede estar compuesta por una pluralidad de características independientes, por ejemplo, cuatro características, que se acoplan cada una por separado en el asiento de la válvula. Además, las características deben tener un perfil pequeño, por ejemplo, que no exceda de 0,25 mm en una dimensión radial de "altura" 818h a través del centro de las características, para mantener un perfil bajo dentro del catéter de suministro 801 a medida que la válvula 803 avanza a través del catéter de suministro y también después de que la válvula se enganche con respecto al asiento de la válvula 814. A modo de ejemplo, la estructura de acoplamiento en la válvula 803 incluye una pluralidad de indicaciones metálicas radio-opacas 818a-d unidas, fusionadas, engarzadas o unidas de otro modo a la válvula 803 y que puede recibirse en el asiento de válvula 814. El asiento de válvula 814 puede incluir adicionalmente un marcador radio-opaco. De esta manera, la alineación de la válvula con el asiento de la válvula se puede visualizar bajo fluoroscopia. Las indicaciones 818a-d tienen superficies proximales y distales 819a, 819b que están conformadas para evitar el avance o la extracción de la válvula 803 una vez que las indicaciones se reciben en el asiento de la válvula. Es decir, las superficies 819a, 819b pueden extenderse en planos perpendiculares al eje longitudinal del catéter de suministro. La porción proximal de la válvula 803 está preferiblemente restringida por la pared interna 801a del catéter de suministro 801 para definir un diámetro interno 803 a través de la válvula.

El elemento de despliegue 810 es un cable de presión, preferiblemente generalmente similar en construcción a un cable de guía convencional. El diámetro externo del extremo distal 810a del cable de presión es mayor que el diámetro interno del extremo proximal de la válvula 803. Como resultado, el cable de presión 810 puede usarse para proporcionar una fuerza de empuje en la porción proximal 803a de la válvula 803 y avanzar la válvula a través del catéter de suministro 801; es decir, el extremo distal 810a del cable de presión 810 y la porción proximal 803a de la válvula están relativamente dimensionados para que el cable de presión 810 no se extienda libremente a través de la válvula 803. Cuando la porción proximal 803a está limitada por la pared interna 801a, el cable de empuje 810 puede incluir una perla de polímero o una perla de metal para aumentar su diámetro del extremo distal y facilitar la aplicación de una fuerza de empuje sobre la válvula. Adicionalmente o alternativamente, un elemento cilíndrico o tubular puede fusionarse o unirse al extremo distal del cable de presión para ayudar en la aplicación de una fuerza de empuje contra la válvula. Además o alternativamente, se pueden proporcionar una o más bobinas metálicas o poliméricas en el extremo distal del cable de presión para aumentar su diámetro exterior. Cualquier característica agregada al extremo distal del cable de presión debe mantener la rastreabilidad del cable de presión. El cable de presión 810 está hecho preferiblemente de un material radio-opaco o contiene uno o más marcadores radio-opacos, tales como platino, a lo largo de su longitud.

El introductor de válvula 812 es un tubo polimérico hecho, por ejemplo, de PTFE. El introductor 812 tiene preferiblemente una longitud de 1 cm a 50 cm y opcionalmente puede estar provisto de un mango en su extremo proximal (no mostrado) para facilitar la manipulación del mismo. Como se muestra en la figura 8E, la válvula 803 y preferiblemente al menos una porción del cable de presión se mantienen dentro del introductor 812, con el extremo distal de la válvula 803 en una configuración plegada. El introductor 812, al retener la válvula 803 en la configuración plegada, presenta la válvula en un tamaño adecuado para avanzar a través del catéter de suministro 801. El introductor 812 tiene un diámetro interno suficientemente grande para contener la válvula plegada 803 y el cable de presión 810. El introductor 812 tiene un diámetro externo más pequeño que el diámetro interno del puerto de infusión 807 en el

extremo proximal del catéter de suministro, de modo que el introductor puede avanzar hacia el puerto de infusión. En una realización, el diámetro interno es de 0,89 mm y el diámetro externo es de 0,96 mm.

Con referencia a las figuras 8C y 8D, en el uso del aparato 800, se avanza un cable de guía estándar (no mostrado) a través de la vasculatura del paciente hasta la ubicación deseada del tratamiento. El catéter de suministro 801 avanza sobre el cable de guía estándar hasta la ubicación deseada. Una vez que el catéter de suministro 801 está en la ubicación deseada, el cable de guía estándar se retira del catéter de suministro y del paciente. El introductor de válvula 812 se inserta, a continuación, en el puerto de infusión del catéter de suministro 801. Dependiendo de la longitud del introductor de válvula 812, puede funcionar como una guía para la inserción de la válvula únicamente en el extremo proximal del catéter de suministro o como una guía a lo largo de una longitud sustancial del catéter de suministro. El cable de presión 810 se avanza, a continuación, distalmente en relación con el introductor 812 para empujar la válvula 803 (en una configuración no desplegada) dentro del catéter de suministro 801 hacia el asiento de la válvula 814. Cuando la válvula 803 se acerca al asiento de la válvula 814, la estructura de acoplamiento 818 se expande y se engancha automáticamente en el asiento de la válvula 814 para bloquear la válvula 803 en relación con el extremo distal 805 del catéter de suministro 801. En la configuración bloqueada, la válvula se despliega en el extremo distal del catéter de suministro. El cable de presión 810 se retira, a continuación, del catéter de suministro 801.

Los agentes embólicos se infunden a continuación a través del catéter de suministro 801 y la válvula 803. La válvula 803 funciona como se describe anteriormente. Es decir, a medida que se infunden los agentes embólicos, la válvula 803 permite el flujo hacia delante pero evita el flujo inverso (reflujo) de agentes embólicos en el vaso sanguíneo en el que se inserta el catéter de suministro. Como resultado de no usar un tubo dentro de una construcción de tubo durante la infusión de agentes embólicos (es decir, un catéter de suministro con una funda externa), como se describe en varias realizaciones anteriores, se puede usar un catéter de suministro de mayor tamaño para proporcionar un mayor flujo de agentes embólicos al sitio de tratamiento. Después de que se haya completado la infusión, el catéter de suministro 801, junto con la válvula 803 en su extremo distal 805, se retrae del paciente.

También se aprecia que aunque se desea un acoplamiento positivo entre una válvula y el asiento de la válvula, no es necesario. Es decir, siempre que la alineación de la válvula con respecto al extremo distal del catéter se pueda visualizar fluoroscópicamente, como con el uso de marcadores radio-opacos respectivos, la válvula se puede retener manualmente en la ubicación adecuada con respecto al catéter.

Otra realización similar al aparato de despliegue 800 incluye un elemento de despliegue construido de un cable delgado unido a la válvula. El cable tiene preferiblemente un diámetro de 0,025 mm a 0,125 mm, y puede ser un cable estándar o un cable aplanado. Un cable aplanado puede corresponder más estrechamente a la superficie interna del catéter para limitar cualquier obstrucción del lumen del catéter. En uso, el cable delgado hace avanzar la válvula hacia el asiento de la válvula y, a continuación, permanece unido a la válvula y dentro del catéter durante la infusión del agente embólico.

Volviendo ahora a las figuras 9A-9D, se muestra otra realización de un aparato de despliegue 900. El aparato de despliegue 900 es sustancialmente similar al aparato 800 e incluye un catéter de suministro 901, una válvula 903, un cable de presión 910 y un introductor de válvula (como se describe con respecto al introductor 812). La diferencia entre el aparato 900 y el aparato 800 descrito anteriormente es la estructura de acoplamiento 918 proporcionada a la válvula para bloquear la válvula con relación al asiento de la válvula. En las figuras 9A y 9B, la estructura de acoplamiento 918 es una brida proximal en forma de anillo que está comprimida radialmente o deformada de otro modo a un tamaño que permite el avance a través del catéter de suministro a medida que es empujada por el cable de presión 910. Como se muestra en las figuras 9C y 9D, una vez que el cable de presión 910 suministra la válvula 903 al extremo distal 905 del catéter de suministro 901, la brida 918 se expande en el asiento de la válvula 914 una vez ubicada en el asiento de la válvula para bloquear la válvula 903 en relación con el asiento de la válvula 914. La brida en forma de anillo 918 puede definirse por un elemento elástico acoplado a la trenza de la válvula o una trenza metálica o una porción de stent metálico de la válvula que tiene una fuerza de expansión mucho mayor que el resto de la válvula.

Las figuras 10A-12B ilustran realizaciones adicionales de una estructura de acoplamiento de brida que puede usarse en la válvula para bloquear el acoplamiento entre una válvula y un asiento de válvula. Las figuras 10A y 10B muestran una brida 1018 que tiene un extremo proximal que en sección transversal aparece en forma de L o en forma de J y que se acopla dentro del asiento de válvula 1014. Las figuras 11A y 11B muestran una brida 1118 que tiene una superficie frontal contigua 1118a y un bisel trasero 1118b (que aparece como una lengüeta en sección transversal) de modo que la brida tiene un cono proximal (es decir, un diámetro proximal más pequeño y un diámetro distal relativamente más grande). Esta estructura facilita la liberación proximal de la brida 1118 desde el asiento de la válvula 1014 para la extracción de la válvula 1103 del catéter de suministro 1101, particularmente adecuada junto con una realización del aparato provisto de un elemento de retracción de la válvula, tratado más adelante. Las figuras 12A y 12B muestran una brida 1218 compuesta de una junta tórica, y en la que el asiento de la válvula 1214 tiene la forma de un canal circular en el que se captura la junta tórica. Las figuras 13A y 13B ilustran otra realización de un asiento de válvula 1314 en el extremo distal del catéter de suministro 1301 y la estructura de acoplamiento correspondiente 1318 en una válvula 1303. El asiento de válvula 1314 y las estructuras de acoplamiento 1318 están "enclavadas" con múltiples estructuras desplazadas longitudinalmente que mejoran el acoplamiento entre la válvula 1303 y el asiento de la válvula 1314, pero eso evita el enganche de bloqueo hasta que las estructuras estén en alineación longitudinal

adecuada entre sí. A modo del ejemplo mostrado, el asiento de la válvula puede incluir una pluralidad de canales desplazados longitudinalmente 1314a, 1314b, en el que un canal distal 1314a tiene un ancho mayor que un canal proximal 1314b. La estructura de acoplamiento 1318 incluye una brida distal 1318a dimensionada para ser recibida en el canal distal 1314a pero demasiado grande para ser recibida en el canal proximal 1314b. La estructura de acoplamiento incluye también una pestaña proximal 1318b que está dimensionada adecuadamente para ser recibida y capturada por el canal proximal 1314b. Cuando las pestañas proximales y distales 1318a, 1318b se alinean con los canales proximales y distales 1314a, 1314b, las pestañas se expanden en los canales respectivos y enganchan la válvula 1303 en relación con el extremo distal del catéter de suministro 1301. En cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, la brida puede incluir un elemento circunferencialmente ininterrumpido o estar compuesta de elementos separados desplazados radialmente alrededor de la porción proximal de la válvula. Además, aunque se muestra que el asiento de la válvula comprende un espacio "negativo" y la estructura de acoplamiento como uno o más elementos que se expanden en tal espacio, se aprecia que la estructura para el asiento de la válvula y la estructura de acoplamiento se puede invertir; es decir, el asiento de la válvula comprende elementos que se extienden dentro del lumen del catéter de suministro y la estructura de acoplamiento es una ranura u otro espacio negativo alrededor del extremo proximal de la válvula. Sin embargo, tal configuración inversa es menos conveniente ya que reduce el diámetro de la ruta de infusión en el extremo distal del catéter de suministro.

Volviendo ahora a las figuras 14A y 14B, se muestra otra realización de un aparato de despliegue 1400. El aparato de despliegue 1400, que incluye elementos similares al aparato 800, tiene un catéter de suministro 1401, una válvula 1403, un cable de presión 1410 y un introductor de válvula (como se describe con respecto al introductor 812). Además, el aparato 1400 incluye un elemento de retracción 1420 que está unido a la porción proximal de la válvula 1403 y, más preferiblemente, a la estructura de acoplamiento 1418 de la misma, para aplicar una fuerza de liberación y retracción a la válvula para desacoplar así la válvula del asiento de la válvula y retirar la válvula a través del catéter de suministro.

El elemento de retracción 1420 es un cable de tracción unido a la estructura de acoplamiento 1418. El cable de tracción 1420 puede aplanarse o formarse de modo que se adapte cerca de la superficie interna 1401a del catéter de suministro 1401 para maximizar el espacio utilizable dentro del lumen del catéter de suministro para el suministro del agente embólico. El cable de tracción 1420 debe tener suficiente resistencia mecánica en tensión para liberar y retirar la válvula 1403 del catéter de suministro. Sin embargo, se aprecia que no se requiere que el cable de tracción 1420 tenga una alta rigidez a la compresión, ya que el cable de presión 1410 se extiende paralelo al cable de tracción 1420 y realiza la función de avanzar la válvula al extremo distal del catéter de suministro.

El uso del aparato es similar al aparato 800. La válvula 1403, el cable de presión 1410 y el cable de tracción 1420 están rodeados por un introductor (no mostrado) que facilita la introducción de tales elementos en el puerto de infusión del catéter de suministro. El cable de presión 1410 avanza la válvula 1403 y tira del cable 1420 fuera del introductor y hacia el extremo distal del catéter de suministro 1401. Una vez que la válvula 1403 se engancha en el asiento de la válvula 1414, el cable de presión 1410 se retira del catéter de suministro 1401. Los agentes embólicos se infunden a continuación a través del catéter de suministro 1401 para tratar al paciente. Después de infundir los agentes embólicos, la válvula 1403 puede retirarse al catéter de suministro 1401 aplicando una fuerza de tracción suficiente sobre el cable de tracción 1420 para liberar la válvula 1403 del asiento de la válvula 1414 y retraerla dentro del catéter de suministro 1401. El catéter de suministro se retira a continuación del paciente. Opcionalmente, el cable de tracción 1420 puede usarse para retirar completamente la válvula 1403 del catéter de suministro 1401 antes de retirar el catéter de suministro del paciente.

Además de un solo cable de tracción, el elemento de retracción puede tomar otras formas que pueden usarse de manera similar para extraer la válvula del catéter de suministro después de la infusión del agente embólico. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 15A y 15B, el elemento de retracción incluye una pluralidad de cables de tracción, tal como el par de cables de tracción 1520a, 1520b mostrados. Además, haciendo referencia a las figuras 16A y 16B, el elemento de retracción puede comprender una trenza de retracción tubular 1620 de múltiples cables de metal o filamentos poliméricos. La trenza 1620 puede estar hecha de acero inoxidable, Elgiloy®, Nitinol u otro material elástico. La trenza tubular 1620 puede tener un diámetro predefinido que sea igual o mayor que el diámetro del lumen del catéter de suministro. De esta manera, la trenza de retracción puede mantenerse tensa contra la fuerza de empuje del cable de presión 1610 para disminuirlo a un diámetro menor que el diámetro del lumen del catéter de suministro 1601. Una vez que el cable de presión 1610 avanza la válvula 1603 al asiento de válvula 1614, la tensión se libera de la trenza 1620 para permitir que la trenza se mantenga hacia fuera contra la pared interna 1601a del catéter de suministro 1601. Además, haciendo referencia a las figuras 17A y 17B, una trenza de retracción 1720 puede recubrirse con un recubrimiento polimérico 1722. El recubrimiento polimérico 1722 puede incluir, por ejemplo, uno o más de poliuretano, poliamida, poliimida, PTFE o FEP de tal manera que el elemento de retracción defina un cuerpo de catéter. Se observa que en realizaciones que usan un elemento de retracción separado de un cable de presión, el elemento de retracción puede diseñarse con una baja resistencia a la compresión, ya que el cable de presión separado 1710 realiza el avance tanto de la válvula como del elemento de retracción a través del catéter de suministro.

Como otra alternativa más, el cable de presión y el elemento de retracción pueden estar compuestos por un solo elemento que tiene suficientes resistencias a la compresión y a la tracción para avanzar la válvula al asiento de la válvula y retraer la válvula del asiento de la válvula al finalizar el procedimiento. Tal elemento individual debe tener un diseño que retenga el espacio utilizable dentro del lumen del catéter de suministro para permitir la infusión suficiente de agentes embólicos.

Con referencia a la figura 18A, se muestra otro aparato de despliegue 1800. El aparato de despliegue 1800 tiene un catéter de suministro 1801, una válvula 1803, un cable de presión 1810, un elemento de retracción en forma de una trenza recubierta de polímero 1820 y un introductor de válvula (como se describe con respecto al introductor 812). El asiento de válvula 1814 está definido por el extremo distal del catéter de suministro 1801. La estructura de acoplamiento 1818 del asiento de válvula 1814 se comprime para avanzar a través del catéter de suministro. Como se muestra en la figura 18B, una vez que la estructura de acoplamiento 1818 pasa a través del extremo distal 1805 del catéter de suministro 1801, la estructura de acoplamiento se expande en contacto con el asiento de la válvula 1814. El elemento de retracción 1820 mantiene la fuerza de tracción sobre la válvula 1803 para sostener la válvula 1803 contra el asiento de válvula 1814.

En otra realización de la invención, no se requiere ningún elemento de despliegue. La válvula avanza a través del catéter hasta un asiento de válvula mediante presión hidráulica. Cualquiera de los diseños de válvula descritos anteriormente con respecto a las figuras 8-17 se proporcionan dentro del catéter, por ejemplo, mediante el uso de un introductor. A continuación, a través del puerto de infusión, se inyecta un bolo de solución salina o solución salina heparinizada en el catéter detrás de la válvula para forzar la válvula al extremo distal. El documento de patente de EE.UU. n.º 6.306.074, que se incorpora como referencia en esta invención, describe el uso de presión hidráulica para avanzar elementos de tratamiento tales como semillas terapéuticas radiactivas a través de un catéter a un lugar de suministro. La presión hidráulica se puede aplicar de manera similar para hacer avanzar la válvula, teniendo en cuenta las fuerzas de fricción entre la válvula y la superficie interna del catéter, la presión sanguínea y la fuerza gravitacional. Se aprecia que cuando la válvula está dentro del catéter, está suficientemente colapsada radialmente para proporcionar una barrera adecuada dentro del catéter sobre el cual actúa el bolo de solución.

Otra realización de un aparato de suministro 1900 se muestra en la figura 19. El aparato de suministro 1900 incluye un catéter externo 1901 que tiene un extremo proximal (no mostrado) y un extremo distal 1903, un catéter interno 1904 extensible a través del catéter externo y una válvula 1905 situada en el extremo distal 1903 del catéter externo 1901. La válvula 1905 incluye un armazón expansible proximal 1906, uno o más miembros de control 1908 (o 1908a, 1908b en la figura 20) acoplados al extremo proximal del armazón 1906, un collarín central 1910 en el extremo distal del armazón 1906, y una o más aletas de válvula 1912 que se extienden distalmente desde el collarín 1910. El armazón 1906 y el collarín 1910 están hechos preferiblemente de una estructura expansible. Tanto el armazón 1906 como el collarín 1910 están hechos preferiblemente de un material que tiene memoria de forma u otras propiedades expansibles tipo resorte para que se expandan automáticamente, o están contruidos con una memoria sin forma o material no elástico que se puede expandir bajo fuerza, por ejemplo, por expansión del globo como se describe más adelante. El armazón 1906 y el collarín 1910 pueden ser una malla de cable de metal o filamentos poliméricos, una estructura de stent de cable o tubular, u otra estructura adecuada. El armazón 1906 y el collarín 1910 pueden formarse integralmente juntos, o formarse por separado y, a continuación, acoplarse entre sí. El collarín 1910 es suficientemente expansible y de un tamaño apropiado para entrar en contacto con la pared interna de una arteria cuando se expande parcial o totalmente. Las aletas de válvula 1912 se construyen preferiblemente de una manera similar a las estructuras de válvula descritas anteriormente. Por ejemplo, las aletas de válvula 1912 pueden comprender cada una, una estructura filamentosa u otra malla superpuesta con un recubrimiento de polímero. Las aletas de la válvula pueden estar estructuradas para permitir que la sangre y/o el agente de contraste pasen a través de su material, o pueden ser impermeables a dichos fluidos. Las aletas de válvula 1912 pueden incluir dos aletas 1912 de igual tamaño en una formación de pico de pato (figura 21A), tres o más aletas 1912' de igual dimensión (figura 21B), o aletas 1912a", 1912b" de diferente tamaño (figura 21C). En cada realización, las porciones distales de las aletas pueden estar conformadas (como se muestra mediante líneas discontinuas) para definir juntas una apertura circular 1913 para el paso del catéter interno 1904 a través de la misma. El miembro de control 1908 puede avanzar y retraer la válvula 1905 en relación con los catéteres exterior e interior 1901, 1904 entre configuraciones alojadas y desplegadas. Alternativamente, la válvula 1905 se puede acoplar directamente al catéter interno 1904, con el movimiento del catéter interno con respecto al catéter externo 1901 que efectúa el movimiento de la válvula 1905 entre una configuración alojada y una configuración desplegada. En una primera configuración alojada, el armazón 1906 y el collarín 1910 están radialmente restringidos por el catéter externo 1901, y las aletas 1912 se mantienen cerradas una contra la otra (antes de la inserción del catéter interno 1904 a través de la válvula) (figuras 21A-21C). En una segunda configuración alojada mostrada en la figura 19, el armazón 1906, el collarín 1910 y la válvula 1905 permanecen radialmente restringidos dentro del catéter externo 1901, y el catéter interno 1904 se extiende a través de las aletas de la válvula 1912. En una primera configuración desplegada, el funcionamiento del miembro de control 1908 avanza distalmente la válvula 1905 fuera del extremo distal del catéter externo 1901, y se permite que el collarín 1910 se expanda automáticamente hasta que los extremos proximales de las aletas de la válvula 1912 estén adyacentes a la pared arterial 1920 (figura 22) Alternativamente, donde la válvula 1905 está acoplada con relación al catéter interno 1904, el catéter interno funciona como el miembro de control y el catéter interno y el catéter externo se mueven uno con respecto al otro para avanzar la válvula fuera del extremo distal del catéter externo hacia dentro de la misma configuración desplegada. En la primera configuración desplegada, la válvula 1905 es forzada a abrirse por el flujo de sangre hacia delante 1922a a través del paso arterial. El agente de embolización 1924 se infunde a través del catéter interno 1904 y el flujo sanguíneo hacia delante impide que 1922a avance el agente de embolización 1924 con la arteria 1920. Cuando el flujo de sangre cambia a flujo lento, estático o retrógrado 1922b, la válvula cambia dinámicamente debido a las condiciones de flujo de presión a una segunda configuración desplegada en la que el extremo distal de las aletas de la válvula 1912 se cierra contra el catéter interno 1904 (figura 23). Esto evita que cualquier agente de embolización vuelva más allá de la válvula.

Volviendo ahora a la figura 24, otra realización de un aparato de suministro 2000, sustancialmente similar al aparato de suministro 1900, se proporciona con una válvula 2005. La válvula 2005 incluye un armazón expansible proximal 2006, opcionalmente uno o más miembros de control 2008a, 2008b acoplados al extremo proximal del armazón 2006, un collarín central 2010 en el extremo distal del armazón 2006 y un manguito de válvula tubular 2012. El manguito 2012 se construye preferiblemente de una manera similar a cualquier válvula descrita anteriormente, por ejemplo, con una construcción filamentososa recubierta de polímero, pero puede ser de otra construcción. En una configuración alojada, el manguito 2012 reside entre el catéter externo 2001 y el catéter interno 2004 del aparato de suministro 2000, extendiéndose el catéter interno 2004 a través del manguito. El manguito 2012 puede avanzar con respecto al catéter externo 2001 en una configuración desplegada montándolo con respecto al catéter interno 2004 y avanzando el catéter interno con relación al catéter externo, o alternativamente mediante el funcionamiento de los miembros de control 2008a, 2008b para mover el manguito con respecto tanto al catéter externo 2001 como al catéter interno 2004. Independientemente de cómo se libere el collarín 2010 de la válvula 2005 del catéter externo, una vez liberado, el collarín 2010 se expande para entrar en contacto con la pared arterial 2020 y desplegar la válvula 2012. La sangre puede fluir entre la válvula y el catéter interno (figura 25). En una segunda configuración desplegada, que resulta cuando el flujo de sangre 2012b es lento, estático o retrógrado, el manguito de la válvula 2012 se cierra contra el catéter interno 2004 (figura 26).

Volviendo ahora a la figura 27, se muestra otra realización de un aparato de suministro 2100. El aparato de suministro 2100 incluye una válvula 2105 acoplada a un catéter 2101. La válvula 2105 incluye una pluralidad de puntales 2116 acoplados en sus extremos proximales por un collarín 2117. Un material de filtro adecuado 2118 se extiende entre los puntales 2116. El aparato de suministro 2100 también incluye un protector 2126 acoplado al catéter 2101 que protege la pared arterial 2120 de los extremos distales de los puntales 2116 cuando la válvula 2105 está en una configuración no desplegada. El aparato de suministro 2100 incluye un miembro de control en forma de globo 2124 que, cuando se expande, aplica una fuerza radial a los puntales que flexiona suficientemente los puntales para liberar la válvula del protector 2126. Esto da como resultado que la válvula 2105 entre en una configuración de despliegue. El globo 2124 puede expandirse mediante el uso de un lumen dedicado del catéter interno 2104, un catéter de inflación distinto o mediante cualquier otro sistema adecuado (como el que se describe a continuación con respecto a las figuras 30-32). En la configuración desplegada, se permite el flujo de sangre hacia delante sobre el exterior de la válvula (figura 28). Sin embargo, en flujo estático (2122b), flujo bajo o flujo inverso, la válvula 2105 responde dinámica y rápidamente a las condiciones cambiantes de flujo y se abre completamente a la pared arterial 2120 evitando el flujo de agente de embolización más allá de la válvula (figura 29).

Volviendo ahora a las figuras 30 a 32, se muestra otra realización de un aparato de suministro 2200. Un catéter 2201 incluye un globo de miembro de control externo 2234. Se proporciona una válvula 2205 sobre el globo 2234 e incluye material filtrante 2212 que se extiende a través de puntales desplazados circunferencialmente 2216. El globo se coloca radialmente centrado entre los puntales. El globo 2234 incluye una válvula de presión 2235 en comunicación con el lumen 2228 del catéter 2201. Un cable de guía 2240 provisto de una punta oclusiva 2242 avanza a través del lumen 2228 del catéter 2201. La punta oclusiva 2242 avanza más allá de la válvula de presión 2235 (figura 31). A continuación, se inyecta una inyección 2234, tal como solución salina, en el lumen del catéter 2228. Con referencia a la figura 32, se proporciona suficiente fluido y presión para hacer que la inyección entre en la válvula de presión 2235 y llene el globo 2234. El globo 2234 se llena hasta alta presión y, a continuación, se sella para evitar fugas a condiciones de baja presión. Cuando el globo 2234 se llena a un estado de alta presión, entra en contacto con la válvula 2205 para mover la válvula a una configuración desplegada. El cable de guía 2240 puede retirarse a continuación del catéter 2201. La válvula se usa como se describió anteriormente junto con la infusión de un agente de embolización a través del catéter 2201. Después de completar el procedimiento, el catéter 2201 puede volver a introducirse en un catéter externo (no mostrado) y de tal manera que el contacto entre la válvula 2205 y el extremo distal del catéter externo supere la válvula de presión 2235 y haga que la válvula de presión se libere, el globo 2234 se desinfe y la válvula vuelva a adoptar una configuración no desplegada para la retirada del paciente.

Con referencia ahora a la figura 33, se muestra otra realización de un aparato de suministro 2300. El aparato incluye un catéter externo 2301, un catéter interno 2304 que se extiende a través del catéter externo y una válvula 2305 que comprende un armazón de cable expansible 2306 acoplado al catéter interno 2304 u operable a través de miembros de control independientes 2308, un collarín expansible 2310 acoplado al armazón, una primera porción de manguito cónica 2311 que se extiende desde el collarín, y una segunda porción de manguito 2312 que se extiende desde la primera porción de manguito. En una configuración alojada (no mostrada), el catéter interno 2304, el armazón 2306, los miembros de control 2308, el collarín 2310 y las porciones de manguito 2311, 2312 se mantienen dentro del catéter externo 2301 y avanzan a la ubicación de interés dentro de la arteria 2320. En una configuración desplegada, el catéter interno 2304 avanza fuera del extremo distal del catéter externo 2301 y los miembros de control 2308 son operados desde el extremo proximal del aparato para desplegar el armazón 2306, el collarín 2310 y los manguitos 2311, 2312 fuera del catéter externo 2301 y sobre el catéter interno 2304. El collarín 2310 expande el extremo proximal del primer manguito cónico 2311 adyacente a la pared arterial 2320. Durante el flujo sanguíneo hacia delante 2322a, la sangre fluye entre el catéter interno 2304 y los manguitos 2311, 2312, similar al aire que fluye a través de una manga de viento. Sin embargo, al menos el segundo manguito 2312 está estructurado para colapsar en respuesta a las condiciones de flujo sanguíneo inverso 2322b, de modo que el agente de embolización entra en contacto con el exterior de los manguitos 2311, 2312 pero no puede pasar.

Volviendo ahora a las figuras 34 a 36, se muestra otra realización de un dispositivo de suministro 2400. El dispositivo de suministro 2400 incluye un miembro de control 2408 con un bucle de memoria de forma auto-expansible (o collarín) 2410 en su extremo distal. Una válvula 2412 se extiende desde el bucle 2410. La válvula 2412 tiene un extremo distal abierto 2413. El miembro de control 2408 se acciona para avanzar la válvula 2412 al extremo distal 2403 de un catéter externo 2401 que se avanza a la ubicación arterial de interés. Con referencia a la figura 35, el miembro de control 2408 se acciona para hacer avanzar el bucle y la válvula fuera del extremo distal 2403 del catéter externo 2401, con el bucle expandiéndose automáticamente y haciendo que el extremo proximal de la válvula 2412 se posicione contra o adyacente a la pared arterial 2420. A continuación, como se muestra en la figura 36, se hace avanzar un catéter interno 2404 a través del catéter externo 2401 y completamente a través del extremo distal abierto 2413 de la válvula de filtro 2412. El agente de embolización 2424 se infunde a través del catéter interno 2404. La sangre se puede insuflar en la dirección hacia delante entre el catéter interno 2404 y la válvula de filtro 2412. Durante el flujo sanguíneo retrógrado, el bucle 2410 retiene su diámetro contra la pared arterial 2420, pero las porciones distal y central de la válvula de filtro 2412 colapsan dinámicamente contra el catéter interno 2404 en respuesta al cambio de presión sanguínea que impide el flujo inverso del agente de embolización 2424 más allá de la válvula.

Con referencia ahora a la figura 37, se muestra otra realización de un dispositivo de suministro 2500. El dispositivo de suministro 2500 incluye un catéter 2501, un primer collarín 2530 alrededor del catéter 2501 y acoplado al catéter o un primer miembro de control 2532, un segundo collarín 2534 desplazado del primer collarín 2530 y ubicado alrededor del catéter y acoplado a un segundo miembro de control 2536, una pluralidad de puntales 2516 que se extienden entre el primer y el segundo collarín 2530, 2534, y un manguito de válvula 2512 que se extiende sobre al menos una porción de los puntales 2516 y preferiblemente el segundo collarín 2534. Con referencia a la figura 38, en funcionamiento, cuando el segundo miembro de control 2536 se retrae en relación con el catéter 2501 y/o el primer miembro de control 2532 (es decir, cualquiera que sea el primer collarín 2530 está acoplado), los puntales 2516 se doblan hacia fuera, moviendo así el extremo proximal del manguito de la válvula 2512 contra la pared arterial 2520. El agente de embolización 2524 puede inyectarse a través del catéter 2512. La sangre que avanza hacia delante 2522a puede fluir entre el manguito de la válvula 2512 y el catéter 2501. En referencia a la figura 39, cuando la sangre cambia la dirección del flujo 2522b, el cambio rápido de presión en el manguito de la válvula 2512 hace que el manguito de la válvula reaccione dinámicamente con su extremo distal colapsando contra el catéter 2501 para evitar el flujo retrógrado del agente de embolización 2524. El dispositivo de suministro 2500 puede colapsarse para su extracción moviendo el primer miembro de control 2532 proximalmente con respecto al segundo miembro de control 2536 para enderezar los puntales 2516 y reducir así el diámetro del manguito de la válvula 2512 (figura 40).

Se aprecia que en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente puede ser conveniente descargar de manera controlable el catéter externo a través de una ruta que sale detrás de la válvula. Tal descarga puede incluir un agente de contraste, solución salina, etc. Volviendo ahora a la figura 41, una realización de una válvula de descarga incluye una o más ranuras abiertas 2640 en el catéter externo 2601. Se proporciona un tope lateral 2642 en el espacio anular entre los catéteres externos e internos 2601, 2604. Alternativamente, el tope 2642 puede proporcionarse contra un catéter externo 2601 en el que no se proporciona catéter interno. El tope lateral 2642 está acoplado en el extremo distal de un miembro de control 2644. En un estado cerrado, el extremo proximal del miembro de control 2644 se manipula para colocar el tope lateral 2642 en la obstrucción de las rendijas abiertas 2640 para evitar el paso de fluido a través de ellas. Para permitir la descarga, el extremo proximal del miembro de control 2644 se manipula para colocar el tope lateral 2642 proximal o distal (mostrado) con respecto a las ranuras abiertas 2640 para que el fluido pueda descargarse a través de ellas. Volviendo ahora a la figura 42, se muestra otra realización de un sistema de descarga que incorpora válvulas de hendidura 2740 en el catéter externo 2701. Tales válvulas de hendidura 2740 están normalmente en una configuración cerrada. Sin embargo, tras la aplicación de una descarga a presión, las válvulas de hendidura 2740 se abren y se permite que la descarga escape del catéter (figura 43).

Volviendo ahora a la figura 44, se muestra otra realización de un aparato de despliegue de válvula 2800. El aparato 2800 incluye dos microcatéteres desplazados longitudinalmente 2801, 2802 y una válvula dinámica 2805 situada entre ellos. Más particularmente, el primer microcatéter más proximal 2801 es un microcatéter "hi-flo" que tiene preferiblemente un diámetro interno de 0,69 mm y un diámetro externo de 0,97 mm e incluye un luer proximal 2803 u otro conector adecuado en su extremo proximal 2801a y tiene un extremo distal 2801b. El segundo microcatéter distal 2802 tiene preferiblemente un extremo proximal 2802a con una cara proximal 2802c, un diámetro interno más pequeño de 0,53 mm y el mismo diámetro externo de 0,97 mm que el primer microcatéter. La válvula 2805 comprende preferiblemente una trenza que está fusionada en su extremo proximal 2805a con el extremo distal 2801b del primer microcatéter 2801 y en su extremo distal 2805b con el extremo proximal 2802b del segundo microcatéter 2802. La trenza está sesgada de forma natural para auto-expandirse radialmente desde un estado no desplegado a un estado desplegado, en el que la válvula en el estado no desplegado (descrito a continuación) tiene un diámetro aproximadamente igual al diámetro exterior del primer y segundo microcatéteres, y en los estados desplegados tiene un diámetro sustancialmente mayor. La trenza incluye una porción proximal 2805c que está recubierta de polímero como se describe con respecto a varias válvulas descritas anteriormente, mientras que una porción distal 2805d de la trenza no está recubierta y forma un diseño abierto que permite que el fluido fluya a través de ella.

El aparato 2800 incluye además un miembro alargado tubular de pared delgada 2850 que tiene preferiblemente un diámetro interno de 0,53 mm y un diámetro externo de 0,64 mm. El miembro tubular 2850 está más preferiblemente en forma de una bobina de cable 2852 preferiblemente con un cable periférico que se extiende axialmente 2854 o una cubierta exterior 2856 para estabilidad longitudinal. El miembro tubular de la bobina tiene un extremo proximal 2850a

provisto de un cubo 2858 para su bloqueo en relación con el conector luer 2803, tal como un adaptador tuohy borst y un extremo distal 2850b. Cuando el miembro tubular en espiral 2850 se inserta en el conector luer 2803, a través del primer microcatéter 2801, y a través de la válvula 2805, su extremo distal 2850b se apoya en la cara proximal 2802c del segundo microcatéter 2802. El miembro tubular en espiral 2850 tiene un tamaño tal que cuando se avanza completamente en el primer microcatéter 2801, el extremo proximal 2802a del segundo microcatéter 2802 se desplaza desde el extremo distal 2801b del primer microcatéter 2802 una distancia suficiente para aplicar una fuerza de tensión sobre la válvula para hacer que la válvula se alargue y que contraiga el diámetro a un diámetro no desplegado significativamente más pequeño adecuado para avanzar a través del vaso. El aparato 2800 puede presentarse en esta configuración en un paquete fabricado y/o esterilizado.

10 Con referencia a la figura 45, se proporciona un cable de guía estándar de 0,356 mm 2860 para su uso con el aparato 2800. El cable de guía 2860 se inserta a través del cubo 2858 y el conector luer 2803 y a través del primer microcatéter 2801, la válvula 2805 y el segundo microcatéter 2802. El cable de guía 2860 avanza hasta el sitio del émbolo y el aparato 2800 se rastrea, a continuación, sobre el cable de guía hasta el sitio.

15 Con referencia a la figura 46, el cable de guía 2860 se muestra retirado, y el miembro tubular en espiral 2850 se libera del conector luer 2803 y se retira del primer microcatéter 2801, permitiendo que la válvula 2805 se expanda a la pared arterial (no mostrada). El agente de embolización 2824 se infunde, a continuación, a través del primer microcatéter 2801 y sale a través de la porción distal no revestida 2805d de la válvula y el segundo microcatéter 2802. Es importante destacar que la válvula 2805, incluso acoplada a través de su extremo distal al segundo microcatéter, es una válvula dinámica que se ajusta a las condiciones de flujo resultantes del cambio de presión sanguínea en sístole y diástole. Por lo tanto, durante el flujo de sangre hacia delante en la sístole, la porción proximal recubierta 2805c de la válvula se colapsa para permitir que la sangre fluya alrededor de la válvula, y durante el flujo sanguíneo lento, estático o retrógrado en la diástole, la porción proximal recubierta de la válvula se abre contra la pared arterial evitando el paso de cualquiera de los agentes de embolización.

25 Volviendo a la figura 47, después del procedimiento, el dispositivo que comprende los microcatéteres 2801, 2802 y la válvula 2805 puede simplemente retirarse de la arteria, lo que colapsará automáticamente la válvula. Sin embargo, como opción, el miembro tubular en espiral 2805 puede reinsertarse para ayudar en el colapso y el cable de guía 2860 también puede reinsertarse opcionalmente para facilitar el seguimiento inverso del paciente. Independientemente del procedimiento de extracción, se aprecia que cualquier agente de embolización 2824 que quede en la válvula al colapsar la válvula permanecerá atrapado en la válvula para su recuperación ya que el ángulo de la trenza se reducirá en tamaño al colapsar para definir aperturas demasiado pequeñas para que el agente de embolización pase.

30 Volviendo ahora a las figuras 48 y 49, se muestra otra realización de un aparato de despliegue de válvula 2900, sustancialmente similar al aparato de despliegue 2800. El aparato 2900 incluye dos microcatéteres desplazados longitudinalmente 2901, 2902 y una válvula dinámica 2905 situada entre ellos. Más particularmente, el primer microcatéter más próximo 2901 es un microcatéter "hi-flo" que tiene preferiblemente un diámetro interno de 0,69 mm y un diámetro externo de 0,97 mm e incluye un conector 2903 en su extremo proximal 2901a y tiene un extremo distal 2901b. El segundo microcatéter distal 2902 tiene preferiblemente un extremo proximal 2902a con una cara proximal 2902c, un diámetro interno menor de 0,53 mm y el mismo diámetro externo de 0,97 mm que el primer microcatéter. La válvula 2905 comprende preferiblemente una trenza que está fusionada en su extremo proximal 2905a al extremo distal 2901b del primer microcatéter 2901 y en su extremo distal 2905b al extremo proximal 2902b del segundo microcatéter 2902. La trenza incluye una porción proximal 2905c que está recubierta de polímero como se describe con respecto a varias válvulas descritas anteriormente, mientras que una porción distal 2905d de la trenza no está recubierta y forma un diseño abierto que permite que el fluido fluya a través de ella.

35 El aparato 2900 incluye además un miembro alargado tal como un cable de guía 2960. El cable de guía 2960 es preferiblemente un cable de guía de 0,45 mm de diámetro, pero puede tener otras dimensiones, e incluye un cubo 2958 adyacente a su extremo proximal 2960a y preferiblemente una banda marcadora radio-opaca 2962 adyacente a su extremo distal 2960b. La banda marcadora 2962 es de mayor tamaño que el diámetro interno del segundo microcatéter y, por lo tanto, está adaptada para apoyarse contra la cara proximal 2902c. Se indica una longitud fija, ya sea por longitud real, marcas o topes entre el cable de guía desde el extremo proximal 2901a del primer microcatéter 2901 o el extremo distal de la banda marcadora 2962. El cable de guía se inserta a través del primer microcatéter de tal longitud fija de modo que la banda marcadora se apoye contra la cara proximal del segundo microcatéter; esto hace que la válvula entre en la configuración colapsada. El aparato con cable de guía se avanza hasta la diana. Una vez en la diana, el cable de guía se retira del aparato.

45 Con referencia a la figura 50, el aparato en uso es sustancialmente similar al descrito anteriormente con respecto a la figura 46. La válvula 2905 se expande hacia la pared arterial (no mostrada). El agente de embolización 2924 se infunde a continuación a través del primer microcatéter 2901 y sale a través de la porción distal no revestida 2905d de la válvula y el segundo microcatéter 2902. Es importante destacar que la válvula 2905, incluso acoplada a través de su extremo distal al segundo microcatéter, es una válvula dinámica que se ajusta rápidamente a las condiciones de flujo resultantes del cambio de presión sanguínea en sístole y diástole. Por lo tanto, durante el flujo de sangre hacia delante en la sístole, la porción proximal recubierta 2905c de la válvula se colapsa para permitir que la sangre fluya alrededor de la válvula, y durante el flujo sanguíneo lento, estático o retrógrado en la diástole, la porción proximal recubierta de la válvula se abre contra la pared arterial evitando el paso de cualquiera de los agentes de embolización.

Volviendo a la figura 51, después del procedimiento, el dispositivo que comprende los microcatéteres 2901, 2902 y la válvula 2905 puede retirarse simplemente retrayéndolo de la arteria, lo que provocará el colapso de la válvula. Sin embargo, opcionalmente, el cable de guía 2960 puede reinsertarse para colapsar la válvula 2905. Se aprecia que cualquier agente de embolización 2924 que quede en la válvula al colapsar la válvula permanecerá atrapado en la válvula para su recuperación ya que el ángulo de la trenza se reducirá en tamaño al colapsar para definir aperturas demasiado pequeñas para que el agente de embolización pase a través de ellas.

En cualquiera de las realizaciones descritas en esta invención, los componentes de la válvula pueden estar recubiertos para reducir la fricción en el despliegue y la retracción. Los componentes también pueden estar recubiertos para reducir la formación de trombos a lo largo de la válvula o para ser compatibles con productos terapéuticos, biológicos o embólicos. Los componentes pueden estar recubiertos para aumentar la unión de los agentes de embolización para que se eliminen del vaso durante la retracción.

Según un aspecto, el cuerpo del catéter y la malla pueden etiquetarse por separado para facilitar la visualización bajo fluoroscopia. El cuerpo del catéter se puede etiquetar mediante el uso de cualquier medio conocido en la técnica; por ejemplo, mezclar un material radio-opaco en el tubo del catéter. El material radio-opaco puede ser sulfato de bario, subcarbonato de bismuto u otro material. Alternativa o adicionalmente, los anillos radio-opacos pueden colocarse o engarzarse en el catéter, donde los anillos están hechos de platino, platino iridio, oro, tantalio y similares. La válvula se puede etiquetar engarzando un pequeño elemento radio-opaco tal como un anillo en uno o una pluralidad de filamentos. Alternativa o adicionalmente, el medio radio-opaco puede combinarse con los materiales de la trenza y el filtro. O, como se describió anteriormente, uno o más de los filamentos pueden elegirse para estar hechos de un material radio-opaco como el platino iridio.

En ciertas realizaciones, la válvula está unida a un catéter que puede ser un único lumen o un catéter de múltiples lúmenes. Preferiblemente, el catéter tiene al menos un lumen usado para suministrar los agentes de embolización. Sin embargo, según otras realizaciones, el catéter puede estar provisto de un lumen que sirve para almacenar la válvula antes del despliegue o a través de la cual se puede suministrar la válvula. Cuando se utilizan miembros de control para controlar el despliegue de la válvula, se puede proporcionar uno o más lúmenes adicionales, si se desea, para contener los cables de control para el despliegue y la retracción. Alternativamente, el catéter alrededor del cual se extienden los miembros de control puede incluir canales abiertos longitudinales a través de los cuales pueden extenderse los cables de control. También se puede usar un lumen adicional para suministrar fluidos, por ejemplo, para descargar la arteria después del suministro de agentes de embolización, o para controlar un globo que podría usarse junto con la válvula.

El aparato y los procedimientos anteriores se han dirigido principalmente a un sistema que permite el flujo proximal y distal de fluido biológico (por ejemplo, sangre) dentro de un vaso corporal, y que evita el reflujo de un infundido más allá de la válvula en una dirección proximal. Se aprecia que la válvula también puede optimizarse para reducir el flujo sanguíneo en la dirección distal. La fuerza radial de la válvula se puede poner a punto mediante el ajuste del ángulo de la trenza. Poner a punto la fuerza radial permite que el flujo sanguíneo se reduzca hasta en más del 50 por ciento. A modo de ejemplo, proporcionar un ángulo de trenza superior a 130° reducirá significativamente el flujo de sangre más allá de la válvula en la dirección distal, con un ángulo de trenza de aproximadamente 150° que ralentiza el flujo de sangre en un 50 a 60 por ciento. Otros ángulos de trenza pueden proporcionar diferentes reducciones en el flujo sanguíneo distal. El flujo sanguíneo distal reducido puede usarse en lugar de una técnica de "cuña", en la cual el flujo sanguíneo distal se reduce para el tratamiento de malformaciones arteriovenosas cerebrales y espinales. Una vez que la válvula desacelera el flujo sanguíneo, se puede aplicar un pegamento tal como un cianoacrilico en el sitio diana.

Se han descrito e ilustrado en la presente invención múltiples realizaciones de dispositivos y procedimientos para reducir o prevenir el reflujo de agentes de embolización en un vaso. Aunque se han descrito realizaciones particulares de la invención, no se pretende que la invención se limite a las mismas, ya que se pretende que la invención tenga un alcance tan amplio como lo permita la técnica y que la especificación se lea de la misma manera. Por lo tanto, aunque se han descrito medios de despliegue particulares para la válvula de protección, tales como un catéter, un manguito y un elemento de control, un manguito de tela con una rosca de control, etc., se apreciará que se podrían utilizar otros mecanismos de despliegue tales como globos, manguitos absorbibles, o combinaciones de elementos. Del mismo modo, aunque se han enumerado varios materiales para los filamentos de la válvula, el filtro de la válvula, el catéter y los medios de despliegue, se apreciará que se pueden utilizar otros materiales para cada uno de ellos. Además, aunque la invención se ha descrito con respecto a arterias particulares de humanos, se apreciará que la invención puede tener aplicación en cualquier vaso sanguíneo y otros vasos, incluidos los conductos, de humanos y animales. En particular, el aparato también se puede usar en tratamientos de carcinomas hepáticos, renales o pancreáticos. Además, las realizaciones se han descrito con respecto a sus extremos distales porque sus extremos proximales pueden tomar cualquiera de varias formas, incluidas formas bien conocidas en la técnica. A modo de ejemplo únicamente, el extremo proximal puede incluir dos mangos con un mango conectado al catéter interno (de suministro) y otro mango conectado a un catéter externo o manguito o cable o cuerda de accionamiento. El movimiento de un mango en una primera dirección con respecto al otro mango se puede usar para desplegar la válvula y, cuando corresponda, el movimiento de ese mango en una segunda dirección opuesta se puede usar para volver a capturar la válvula. Dependiendo de la disposición del mango, el despliegue de la válvula puede ocurrir cuando los mangos se separan uno del otro o se acercan entre sí. Como es bien sabido, los mangos pueden estar dispuestos para proporcionar un movimiento lineal entre sí o un movimiento giratorio. Si se desea, el extremo proximal del catéter

interno puede estar provisto de marcas hash (transversales) u otras indicaciones a intervalos a lo largo del catéter para que el movimiento de los mangos entre sí se pueda calibrar visualmente y dar una indicación de la medida en que la válvula está abierta.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo endovascular para reducir el reflujo de un agente de embolización en un vaso (204) durante un procedimiento de terapia de embolización, comprendiendo el dispositivo:

5 un catéter de suministro alargado (201) que tiene un extremo proximal y un extremo distal (205) que define una punta abierta, dicho catéter de suministro (201) capaz de suministrar el agente de embolización a través de dicha punta abierta de dicho extremo distal (205),

10 una válvula (203) que tiene un extremo proximal, dicha válvula (203) acoplada en su extremo proximal a dicho extremo distal (205) de dicho catéter (201) de tal forma que el agente de embolización suministrado a través de dicho catéter de suministro (201) alimenta a dicho extremo proximal de dicha válvula (203), teniendo dicha válvula una pluralidad de filamentos (203a, 203b, 203c) en forma de trenza, dicha válvula (203) configurada y sesgada para expandirse radialmente de un estado no desplegado a un estado desplegado, en el que dicha válvula (203) en dicho estado no desplegado tiene un diámetro menor o aproximadamente igual a un diámetro externo de dicho catéter (201), y en dicho estado desplegado tiene un diámetro sustancialmente mayor que dicho diámetro externo de dicho catéter (201); y

15 en el que una vez que dicha válvula (203) está en dicho estado desplegado en el vaso (204), dicha válvula (203) se puede mover dinámicamente entre una configuración de válvula abierta expandida y una configuración de válvula cerrada colapsada dependiendo de la presión del fluido biológico local alrededor de dicha válvula (203), y

caracterizado por que:

20 dicha válvula (203) comprende además un filtro (301) unido a dicha pluralidad de filamentos (203a, 203b, 203c) recubriendo dicho filtro (301) sobre dicha pluralidad de filamentos (203a, 203b, 203c), teniendo dicho filtro (301) poros de un diámetro característico de entre 10 µm y 500 µm,

en el que cuando la presión del fluido es mayor en un lado proximal de dicha válvula (203), dicha válvula está en dicha configuración de válvula cerrada que permite el flujo de fluido alrededor de la válvula (203), y

25 cuando dicha presión es mayor en un lado distal de dicha válvula (203), dicha válvula está en dicha configuración de válvula abierta en la que dicha válvula entra en contacto con la pared del vaso (204) y dicho diámetro característico de dichos poros de dicho filtro (301) vuelve dicho filtro impermeable al agente embólico de tal forma que la válvula (203) está adaptada de ese modo para reducir el reflujo.

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

30 dicha pluralidad de filamentos (203a, 203b, 203c) incluye una pluralidad de filamentos cruzados que definen un ángulo de trenza de menos de 70 grados cuando está en dicho estado no desplegado, preferiblemente en el que dicho ángulo de trenza es de aproximadamente 110 grados cuando dicha válvula (203) está en una posición totalmente abierta.

3. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

i) dicha válvula (203) en una posición completamente abierta tiene un diámetro de al menos el doble de dicho diámetro externo de dicho catéter (201); y/o

35 ii) dichos filamentos (203a, 203b, 203c) tienen un diámetro de filamento de entre 0,025 mm y 0,127 mm (0,001" a 0,005").

4. Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además:

40 un elemento de despliegue (202, 810) controlable desde dicho extremo proximal de dicho catéter (202, 801), dicho elemento de despliegue adaptado para mantener dicha válvula (203, 803) en dicho estado no desplegado y para liberar dicha válvula de dicho estado no desplegado, preferiblemente en el que dicho elemento de despliegue es un catéter externo (202) que se extiende alrededor de dicho catéter de suministro (201) y dicha válvula (203).

5. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

dicha pluralidad de filamentos incluye una pluralidad de filamentos poliméricos que forman una forma sustancialmente troncocónica cuando dicha válvula (203) está en dicho estado desplegado.

45 6. un dispositivo según la reivindicación 5, en el que:

dicha válvula (203) comprende además al menos un filamento metálico.

7. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

dicha pluralidad de filamentos comprende una pluralidad de filamentos cruzados que no están unidos entre sí donde se cruzan.

8. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
dicha pluralidad de filamentos comprende entre diez y cuarenta filamentos.
9. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
dicha pluralidad de filamentos se compone de un material elegido entre tereftalato de polietileno (PET), naftalato de polietileno (PEN), polímero de cristal líquido, acero inoxidable, nitinol, polímeros fluorados, nylon, poliamida, platino o platino-iridio.
10. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
dicho filtro (301) se elige entre (i) un material que tiene poros, (ii) un material sólido que tiene poros formados en el mismo, y (iii) una red de material acoplada a dicho al menos un filamento mediante pulverización, hilatura, electrohilatura, unión con un adhesivo, fusión térmica, captura mecánica de la trenza o unión por fusión.
11. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
i) dicho filtro (301) tiene poros que tienen un tamaño característico de aproximadamente 40 μm o menos; y/o
ii) dicho filtro (301) está compuesto por un material soluble en un disolvente.
12. Un dispositivo según la reivindicación 11, en el que:
dicho filtro (301) está compuesto por un material seleccionado de un grupo que consiste en poliuretano, poliolefina, poliéster, fluoropolímeros, polímeros acrílicos, acrilatos y policarbonatos.
13. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
i) cada uno de dicha pluralidad de filamentos tiene un módulo de elasticidad de Young superior a 200 MPa; y/o
ii) la geometría y las propiedades del material de la trenza se seleccionan para sesgar la válvula (203) de tal forma que la válvula se abra desde dicho estado no desplegado a un estado completamente abierto entre 0,05 y 0,50 segundos en un fluido en reposo que tiene una viscosidad de 3,2 cP.
14. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
dicha válvula (203) tiene una fuerza radial de expansión cuando se encuentra en dicho estado completamente abierto de menos de 20 mN.
15. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
i) dicho extremo proximal de dicha válvula (203) está fusionado con respecto a dicho catéter (201); y/o
ii) cada uno de la pluralidad de filamentos tiene un módulo de elasticidad de Young mayor de 100 MPa.

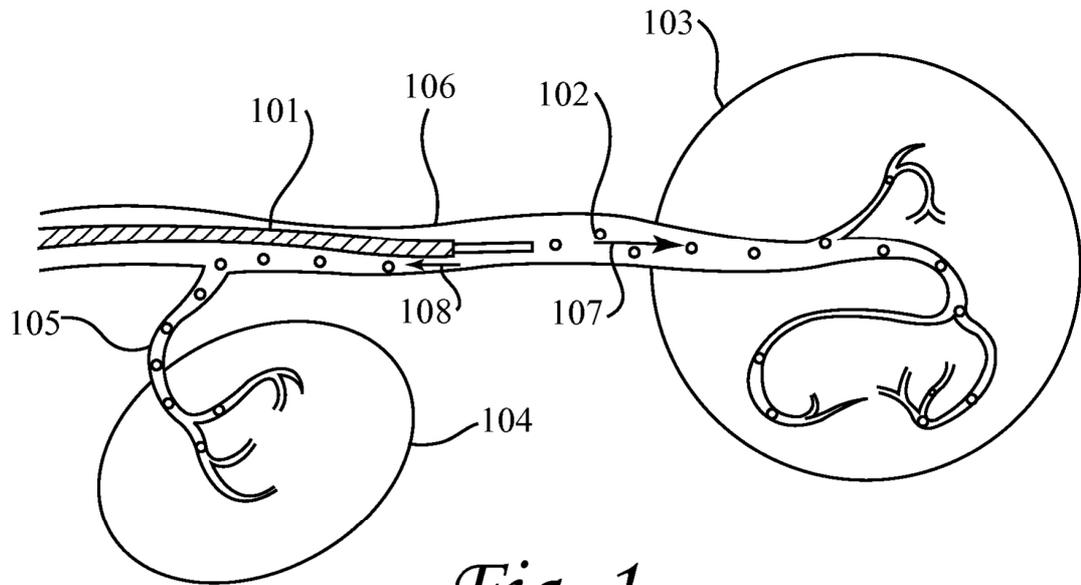


Fig. 1
Técnica anterior

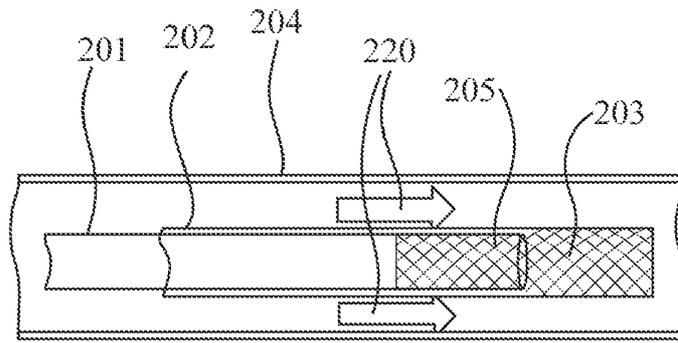


Fig. 2A

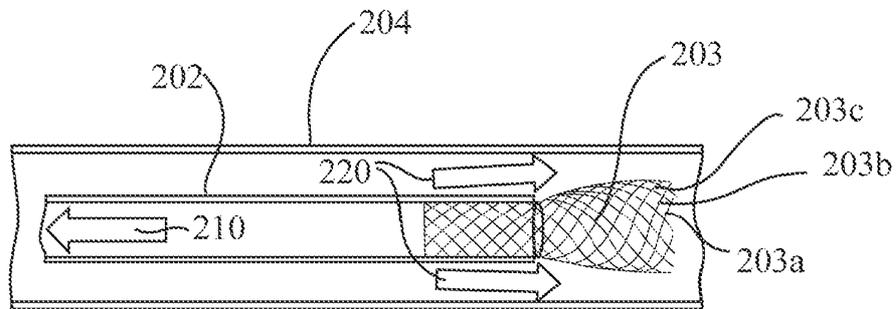


Fig. 2B

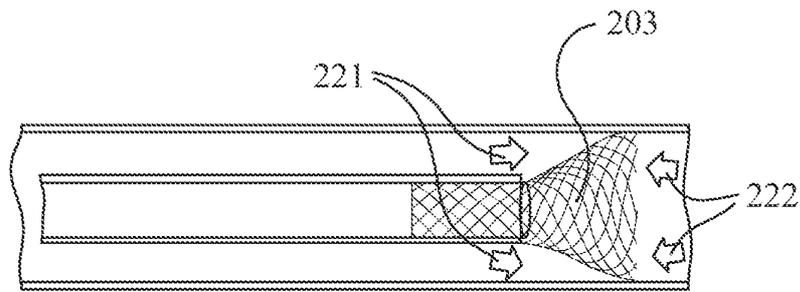


Fig. 2C

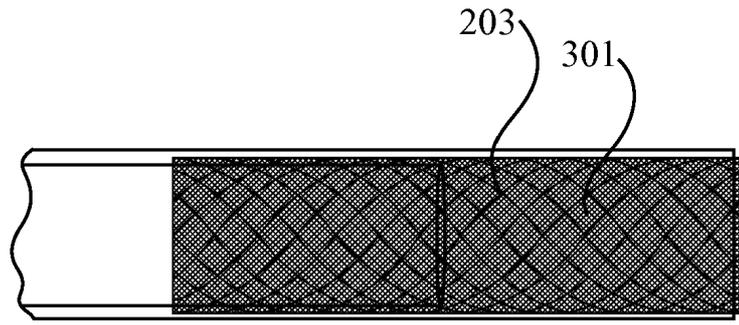


Fig. 3A

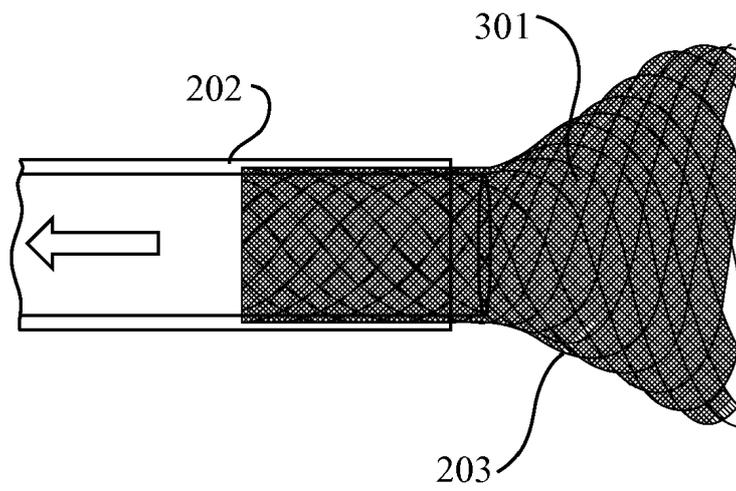


Fig. 3B

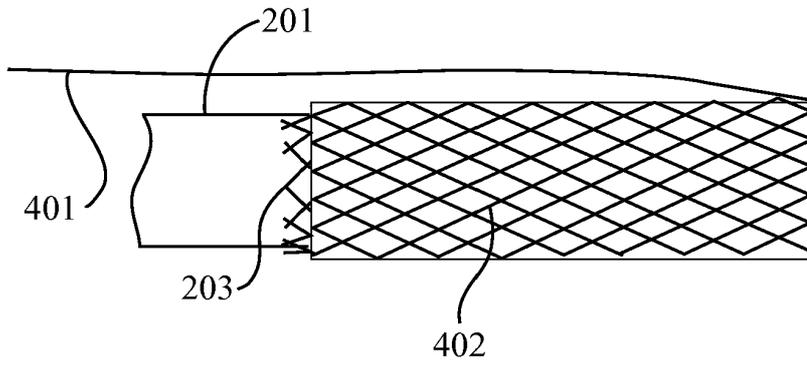


Fig. 4A

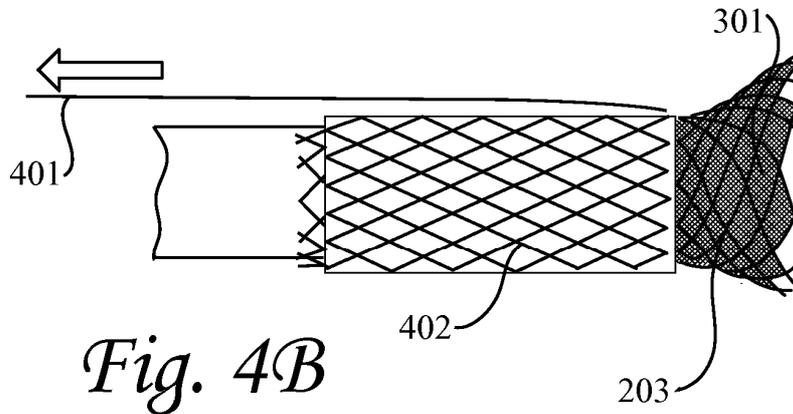


Fig. 4B

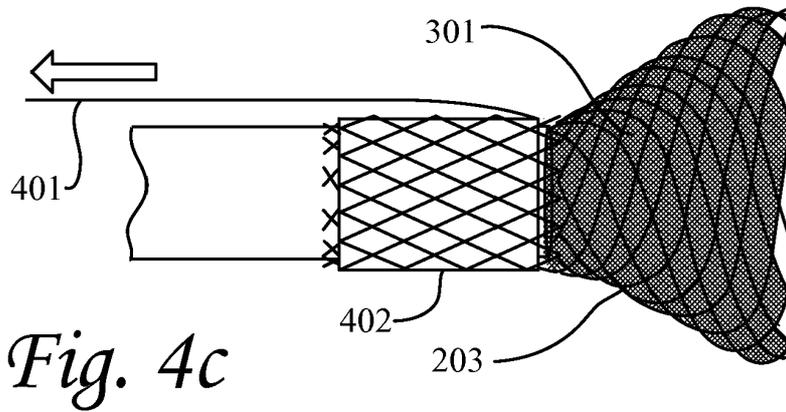


Fig. 4c

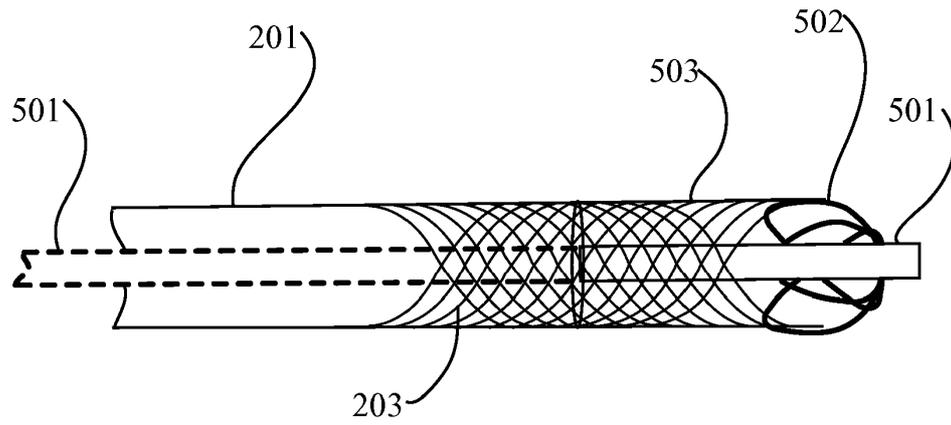


Fig. 5A

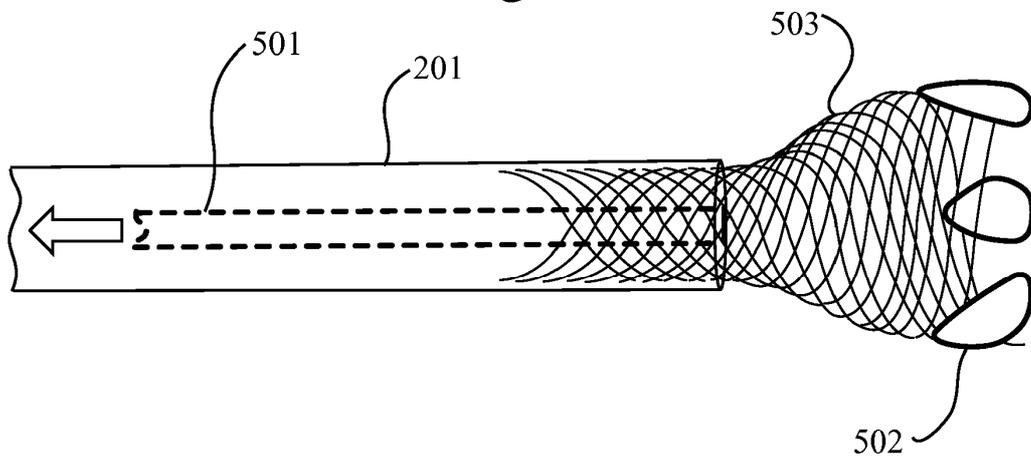


Fig. 5B

Fig. 6A

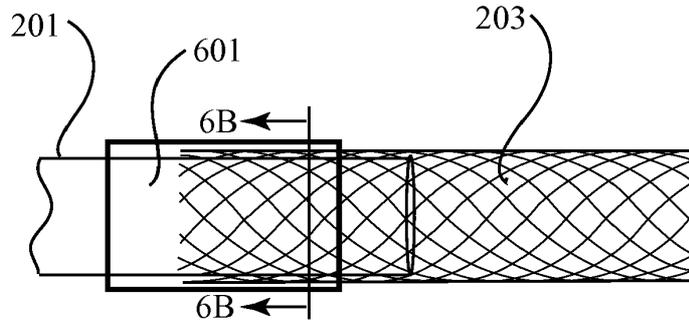


Fig. 6B

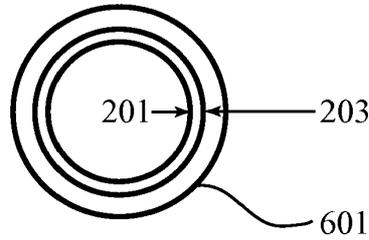


Fig. 6C

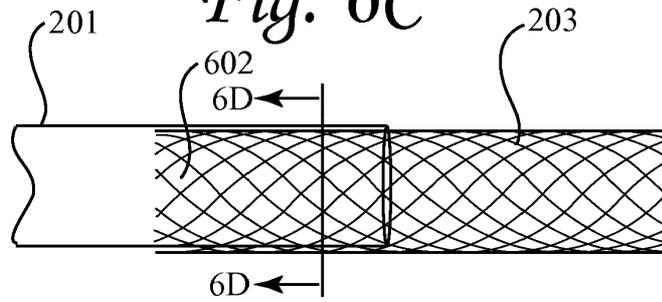
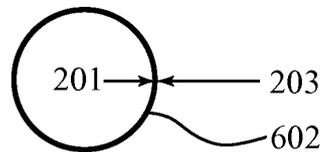


Fig. 6D



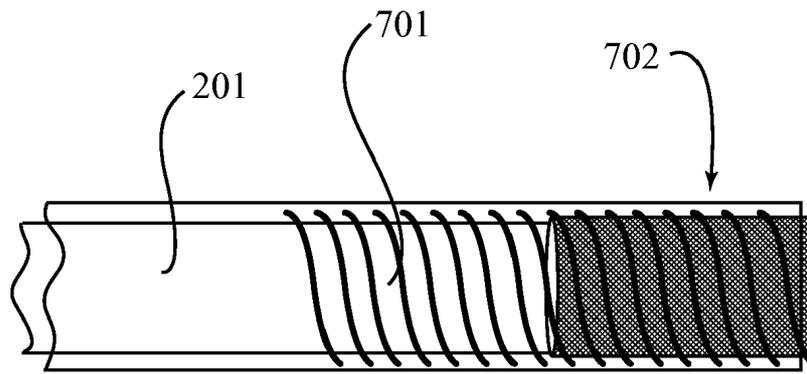


Fig. 7A

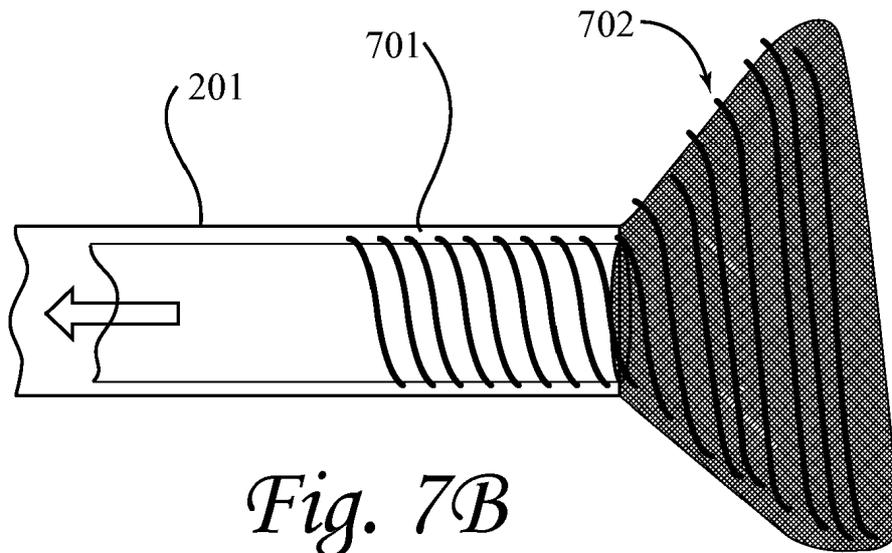


Fig. 7B

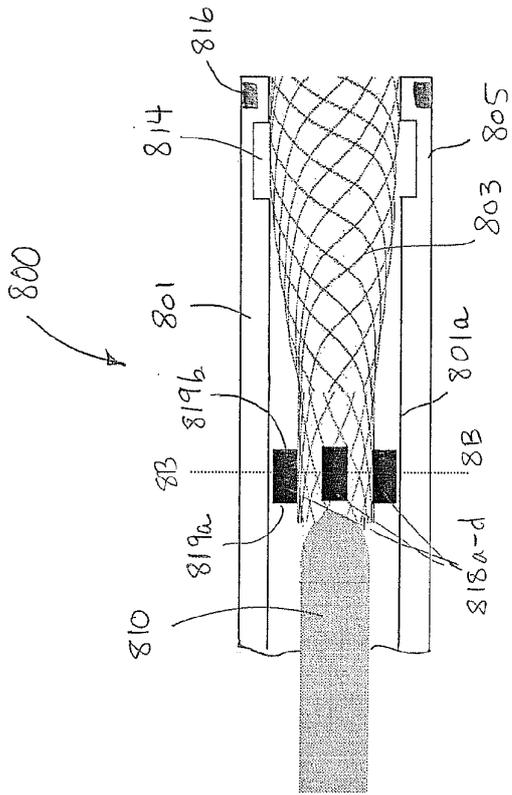


FIG. 8A

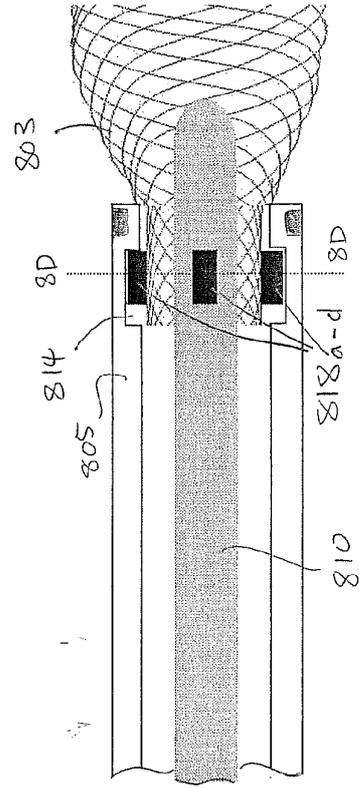


FIG. 8C

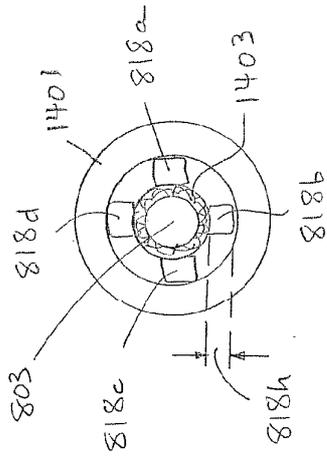


FIG. 8B

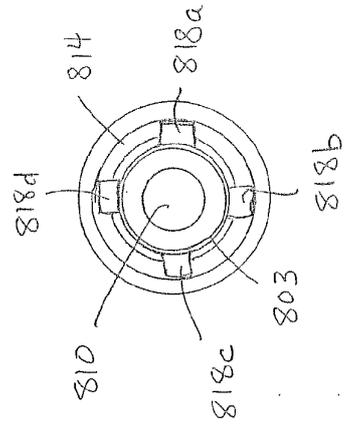


FIG. 8D

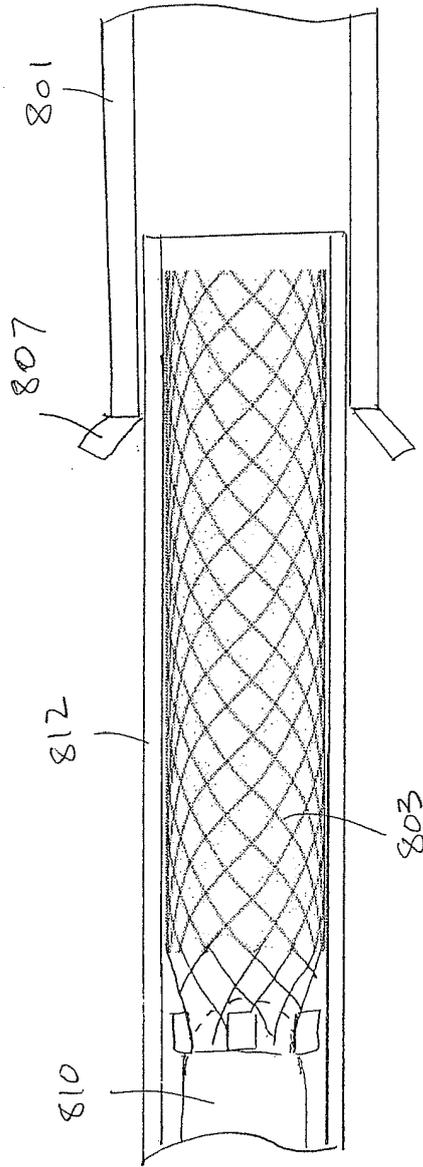


FIG. 8E

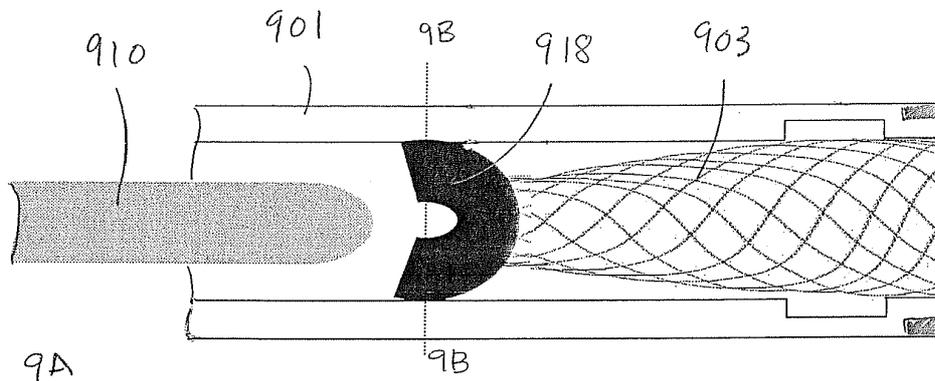


FIG. 9A

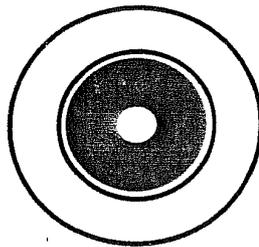


FIG. 9B

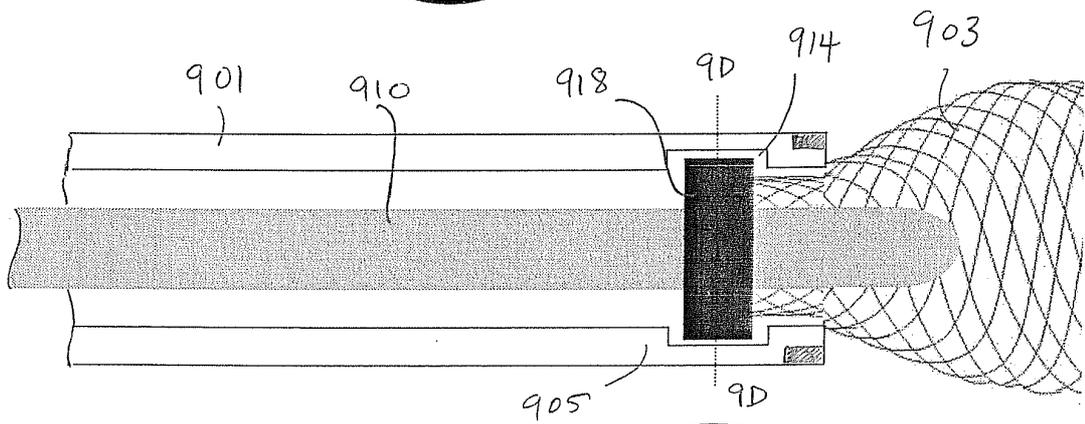


FIG. 9C

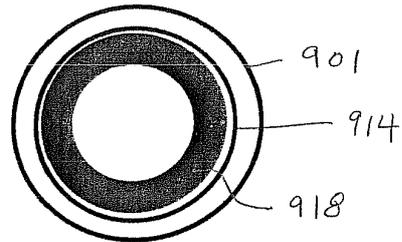
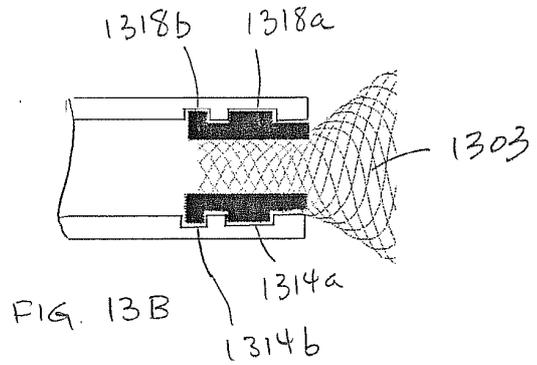
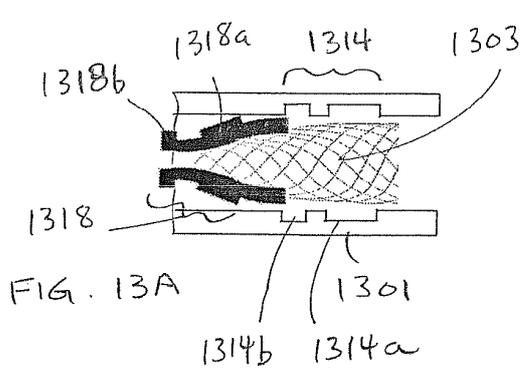
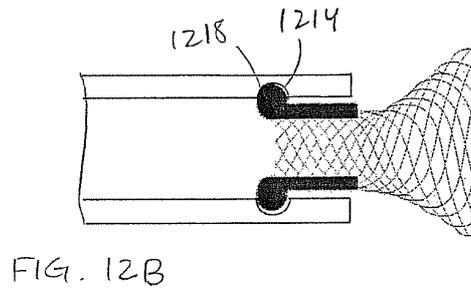
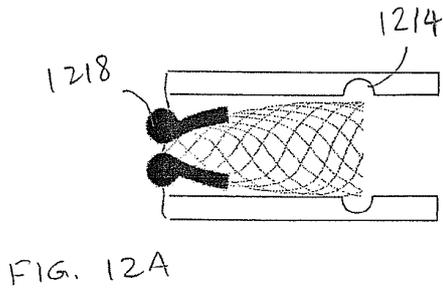
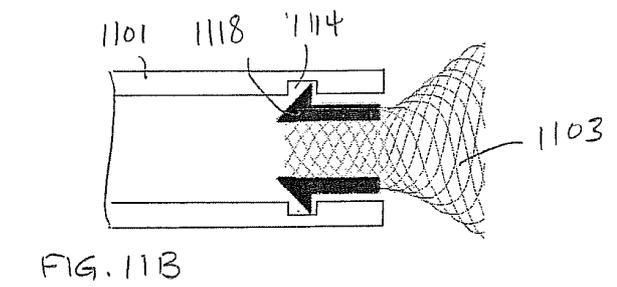
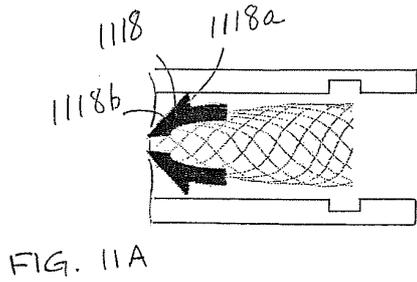
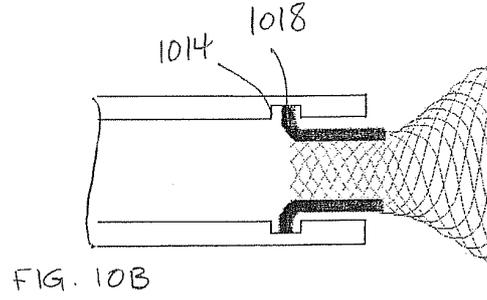
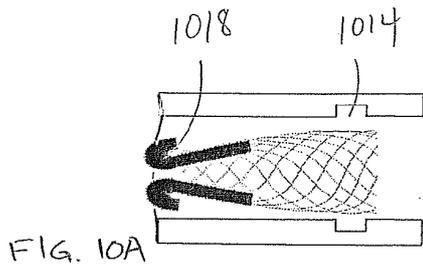


FIG. 9D



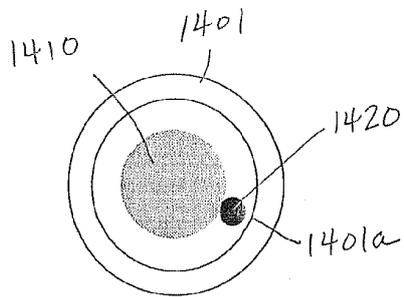


FIG. 14B

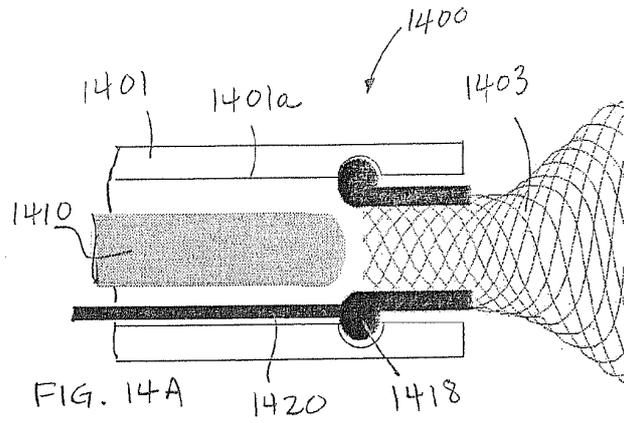


FIG. 14A

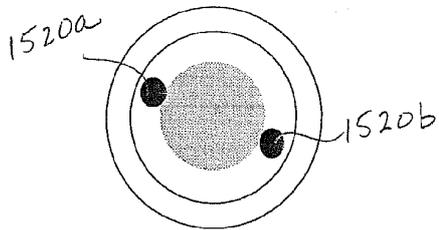


FIG. 15B

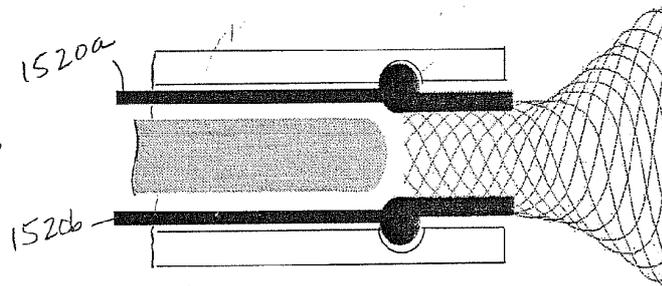


FIG. 15A

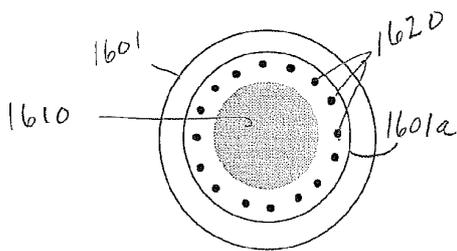


FIG. 16B

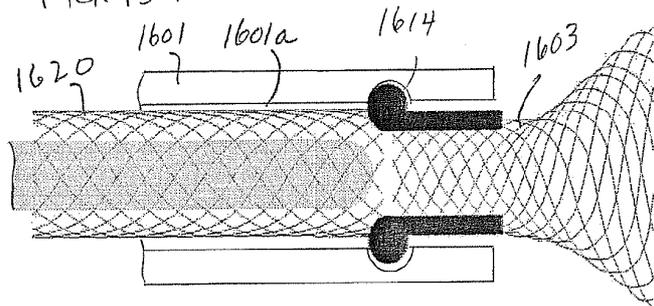


FIG. 16A

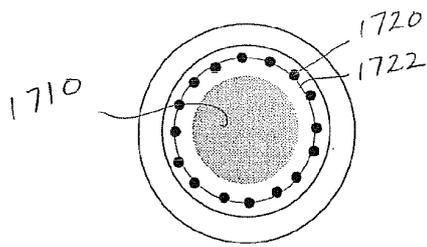


FIG. 17B

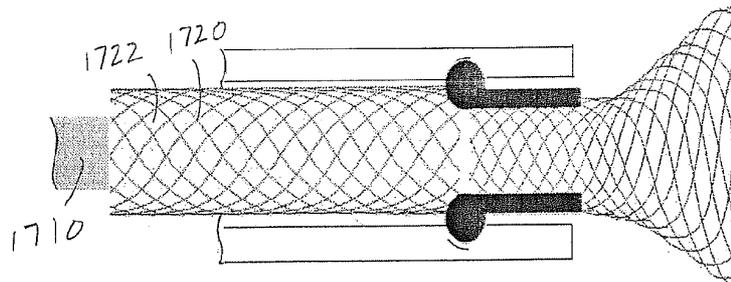
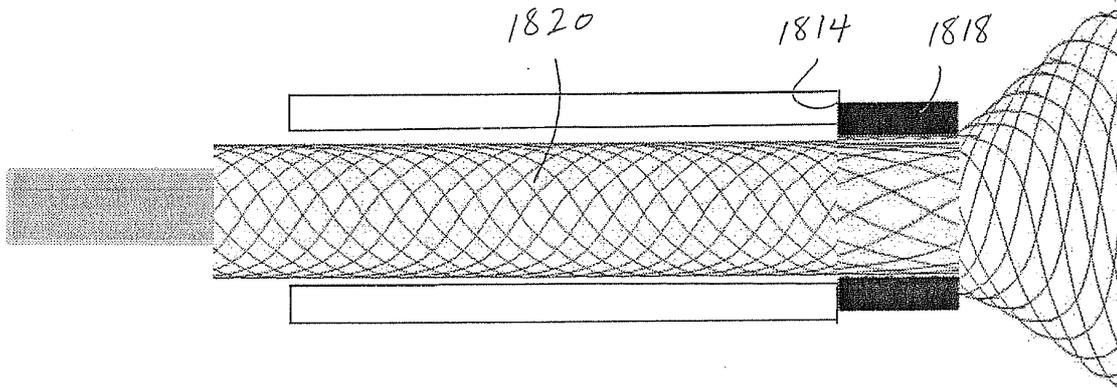
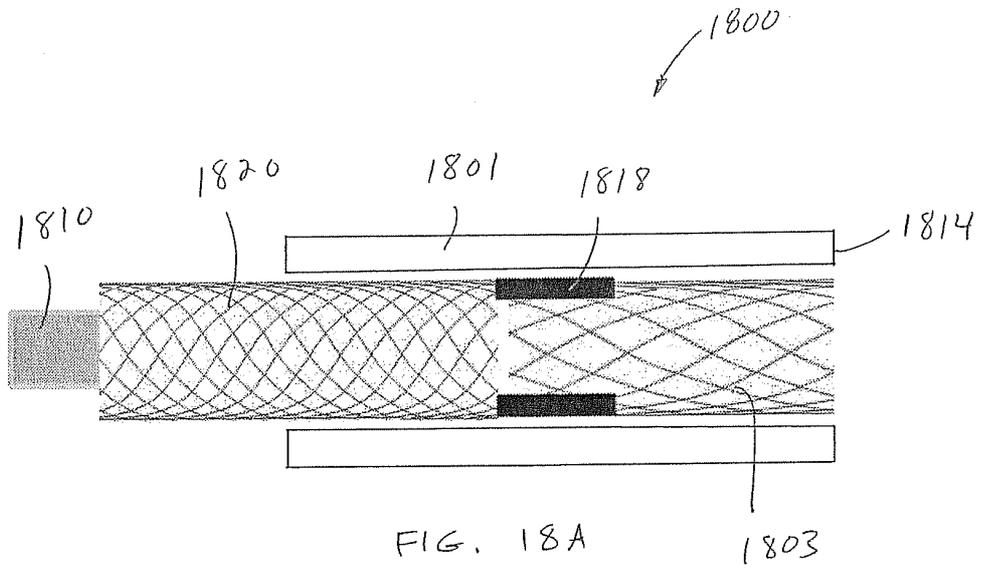
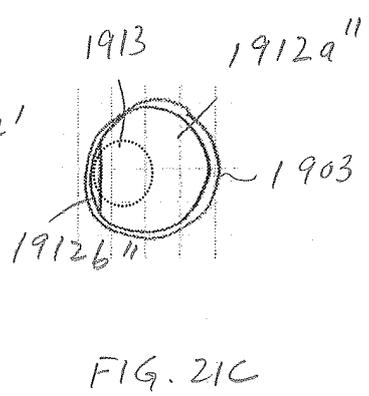
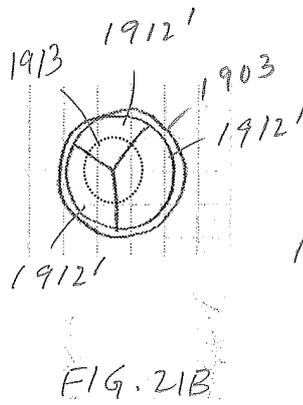
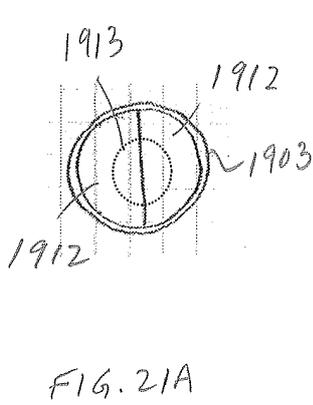
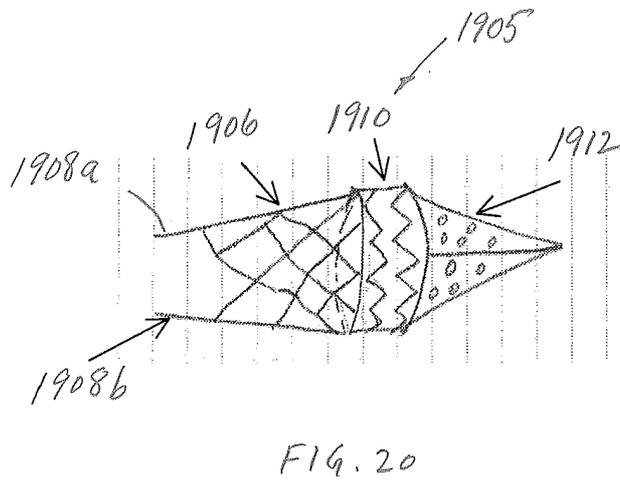
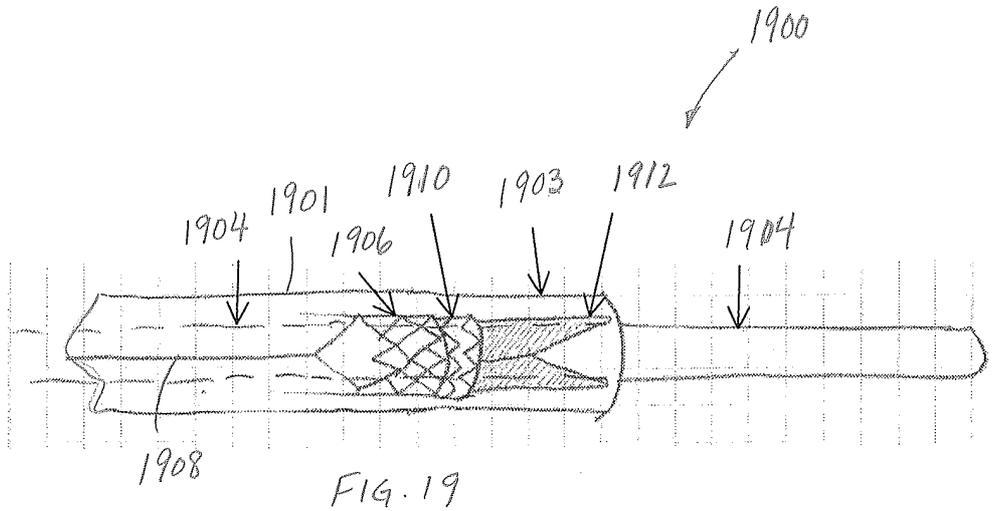
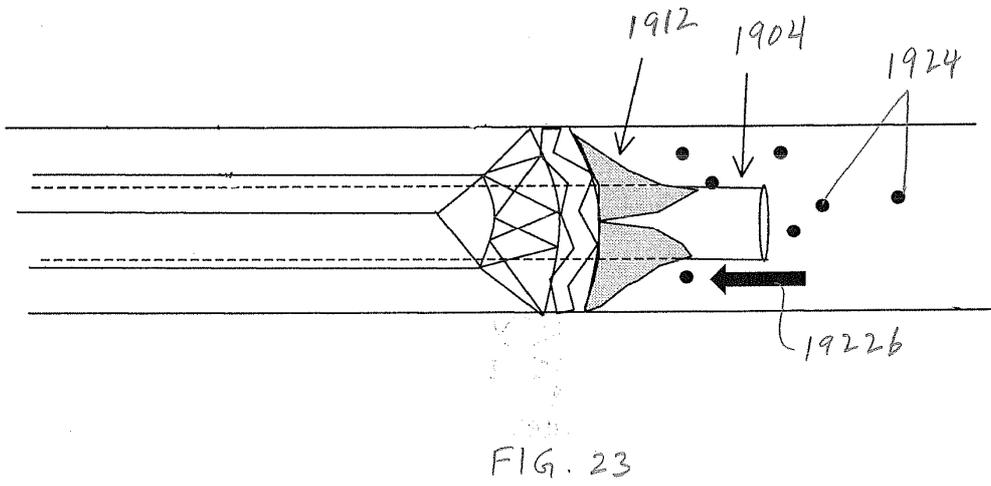
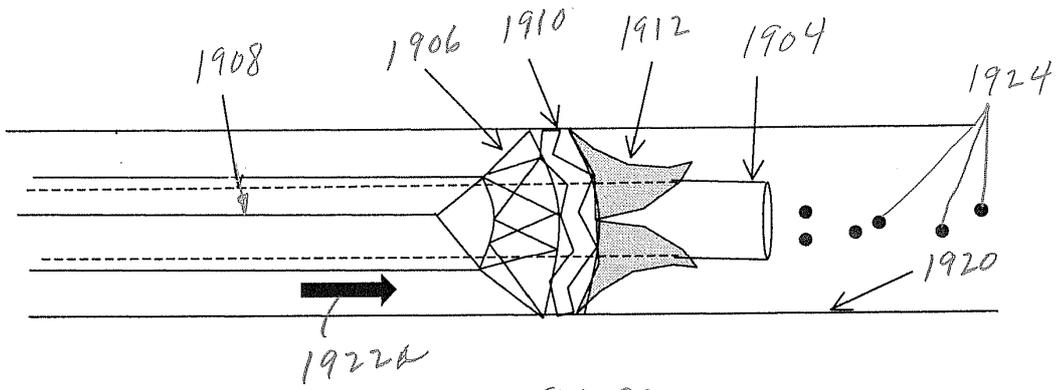


FIG. 17A







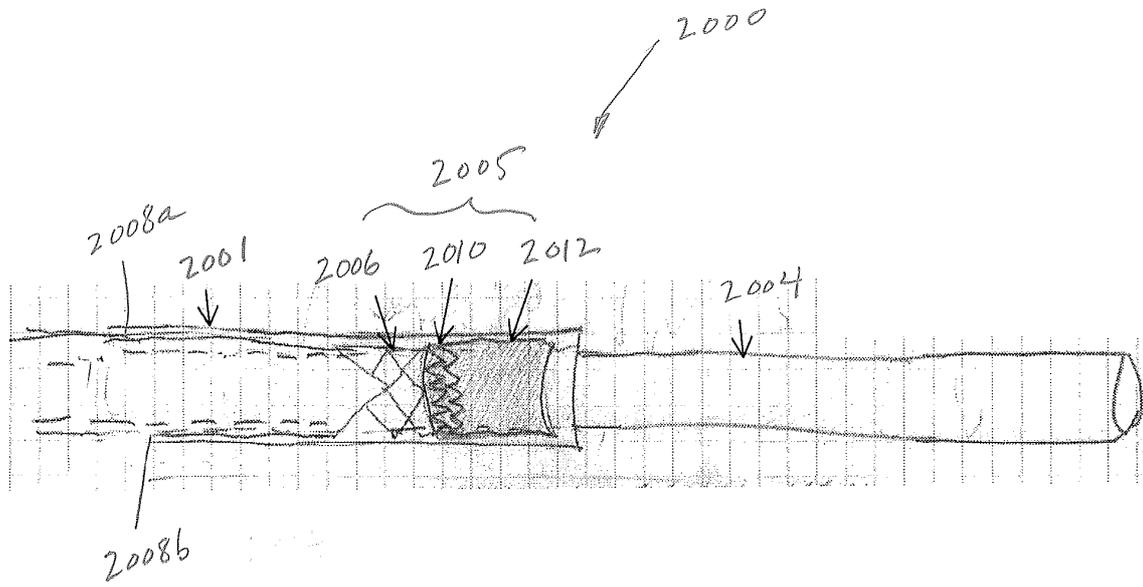


FIG. 24

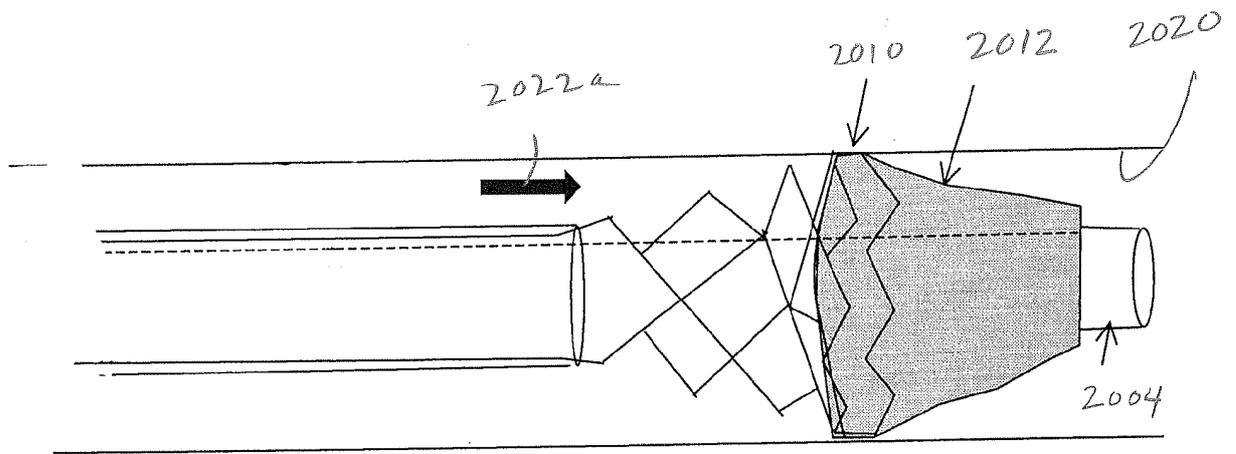


FIG. 25

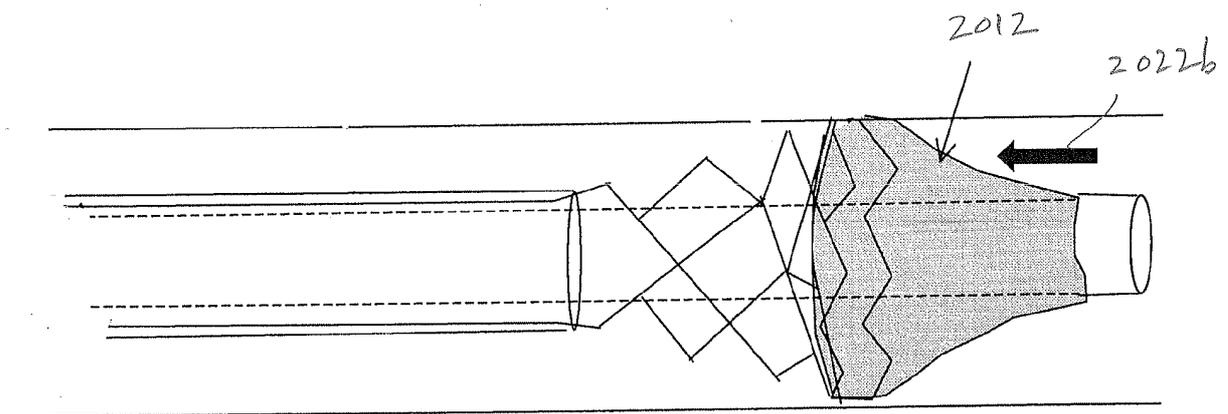


FIG. 26

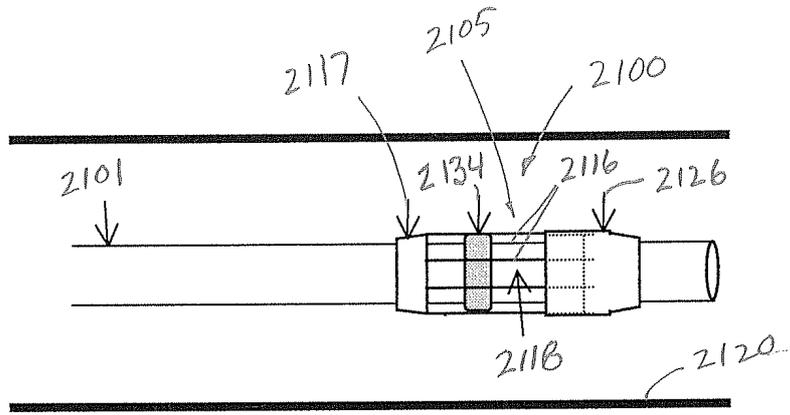


FIG. 27

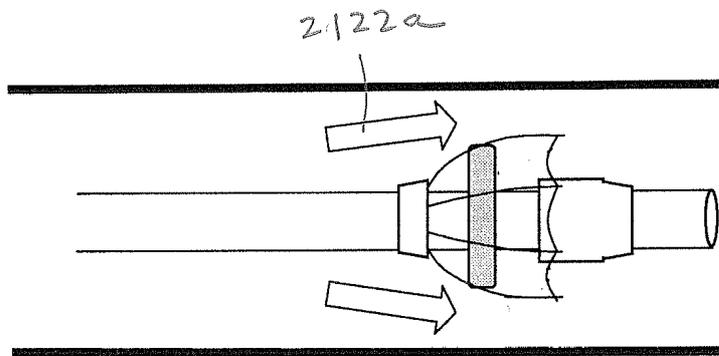


FIG. 28

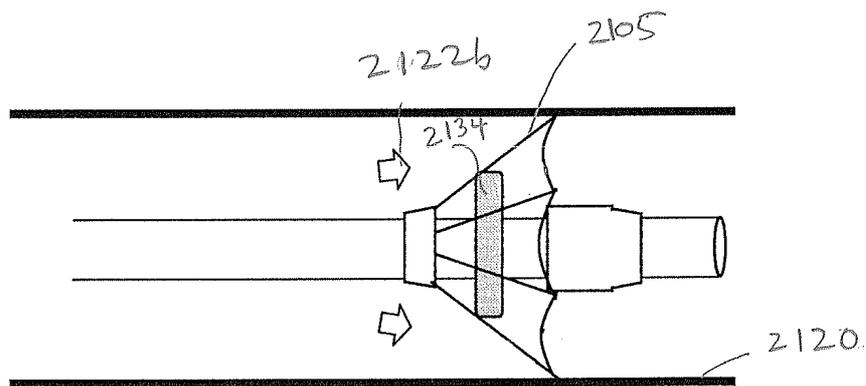
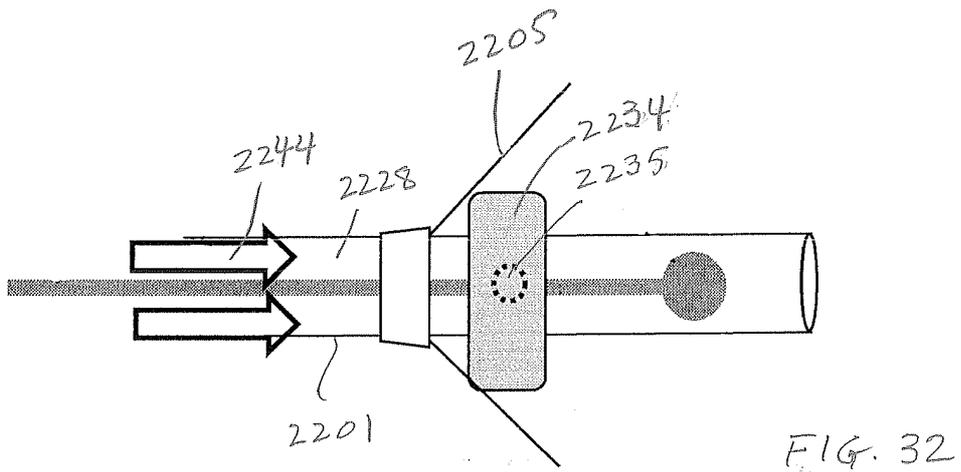
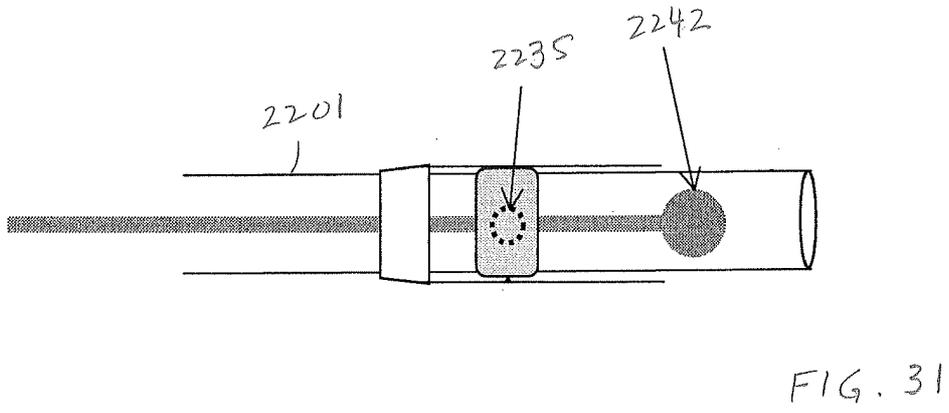
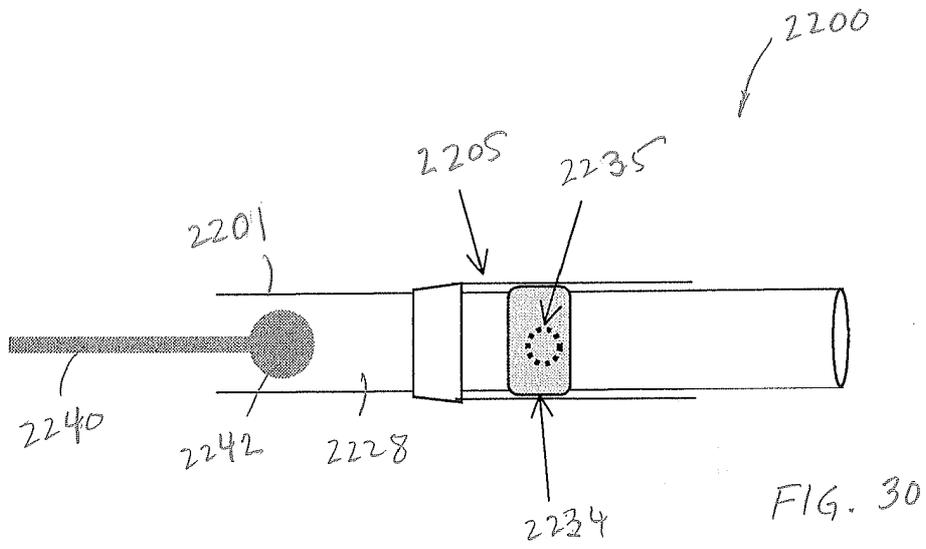


FIG. 29



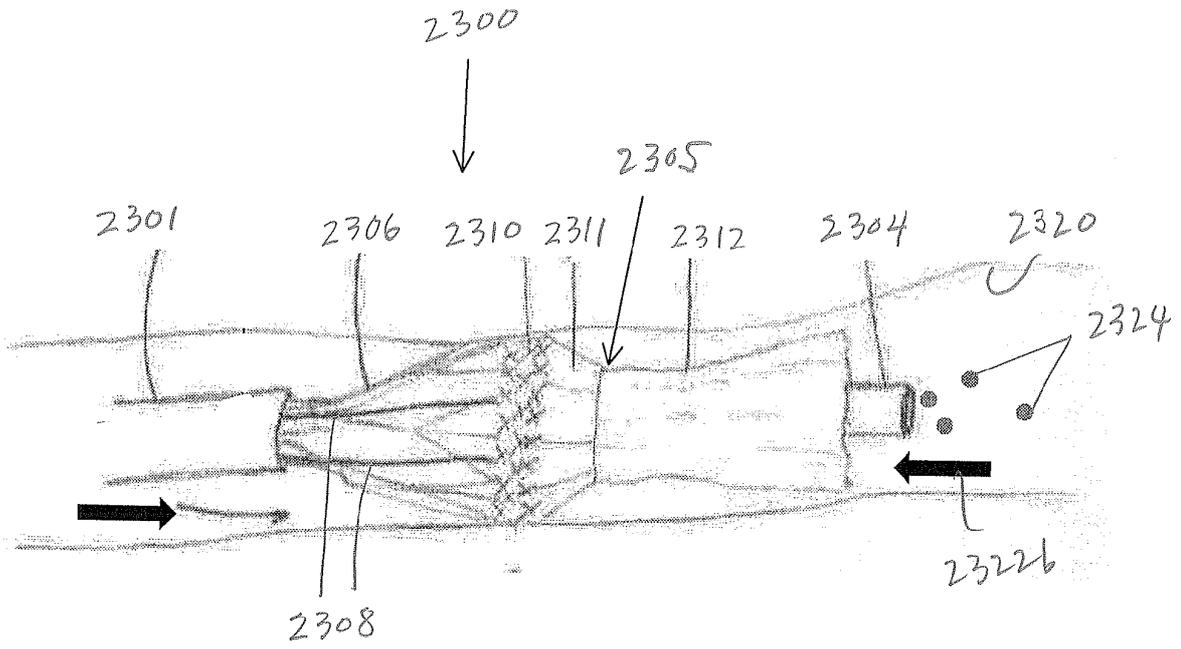


FIG. 33

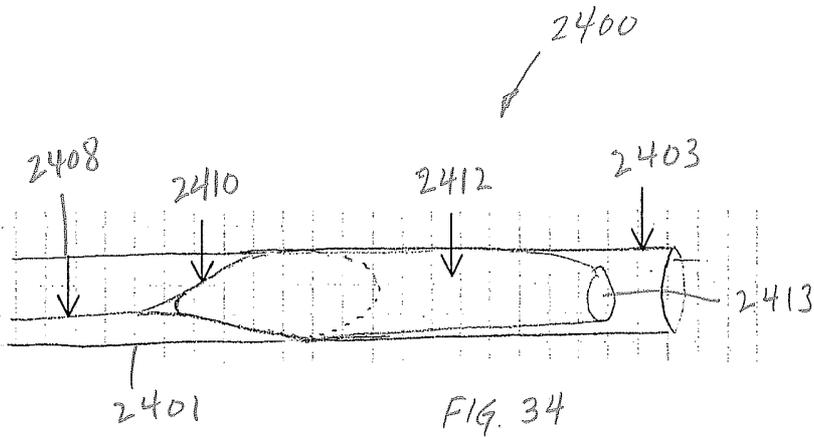


FIG. 34

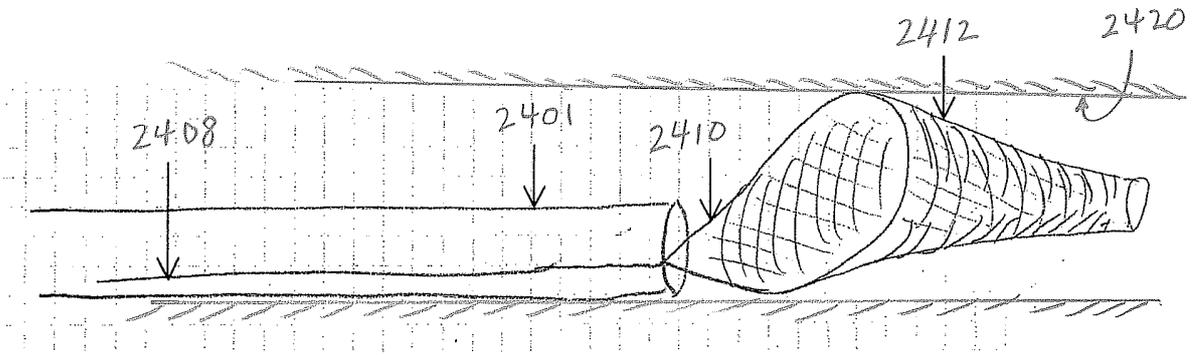


FIG. 35

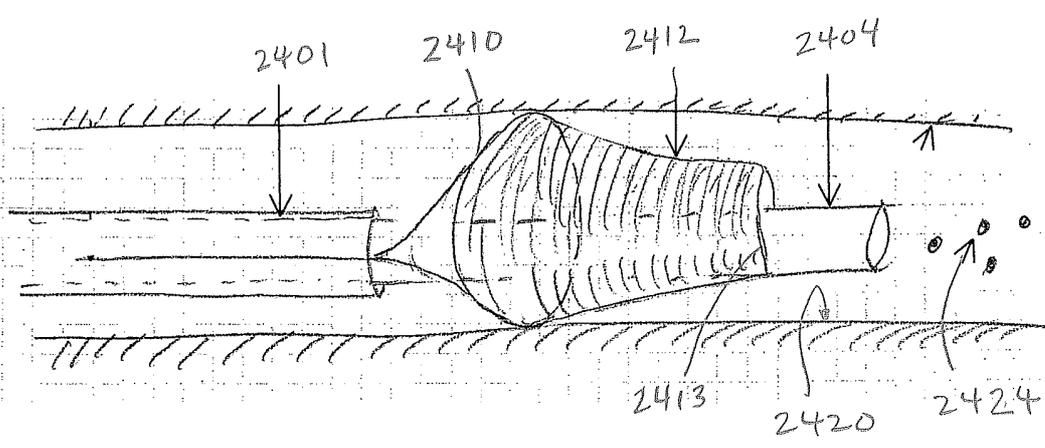
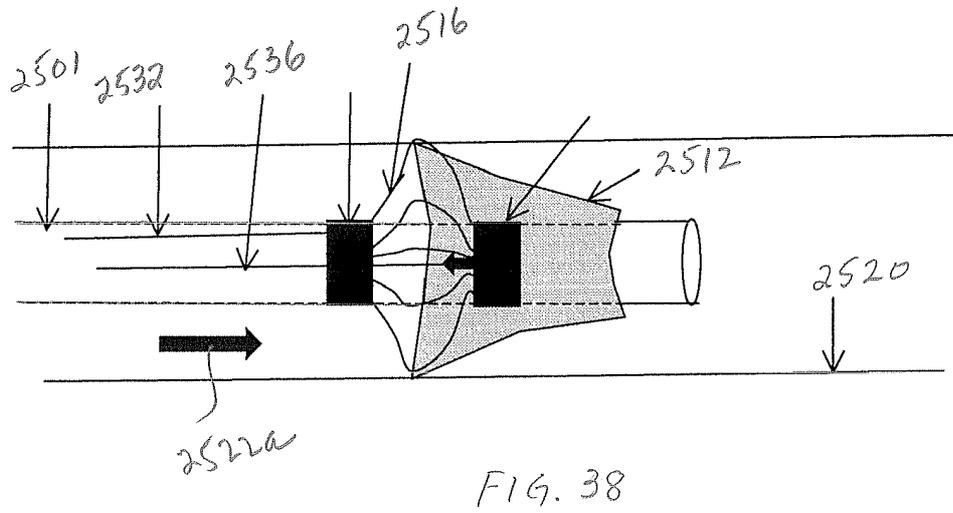
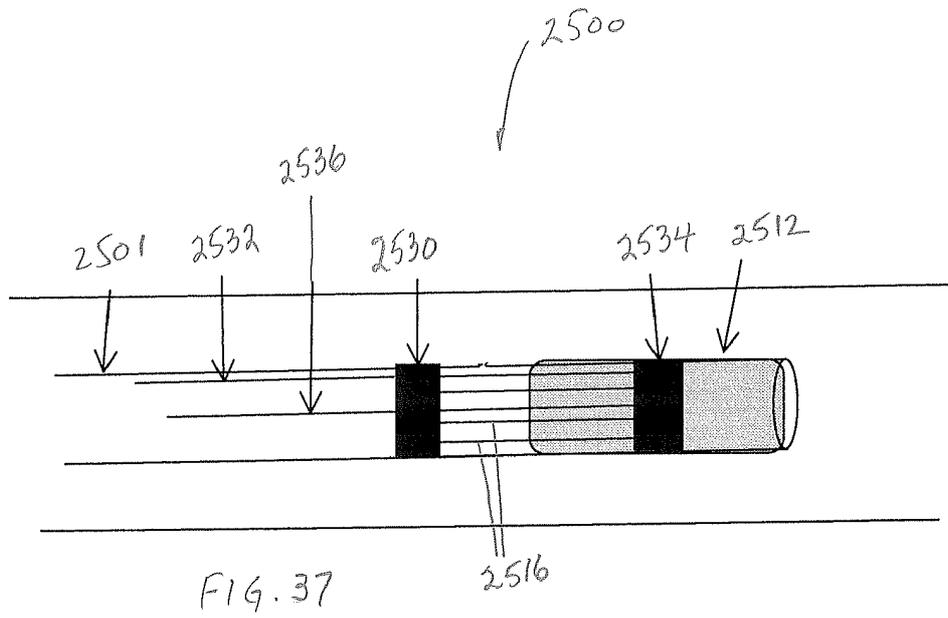


FIG. 36



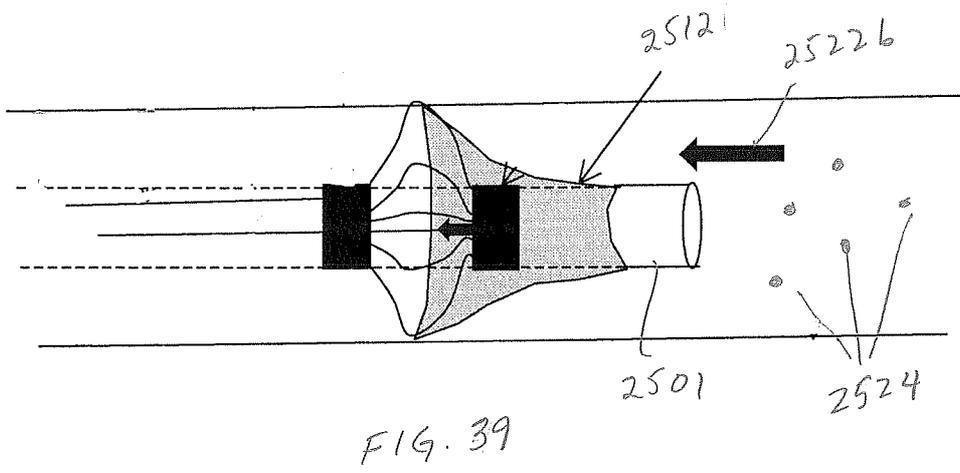


FIG. 39

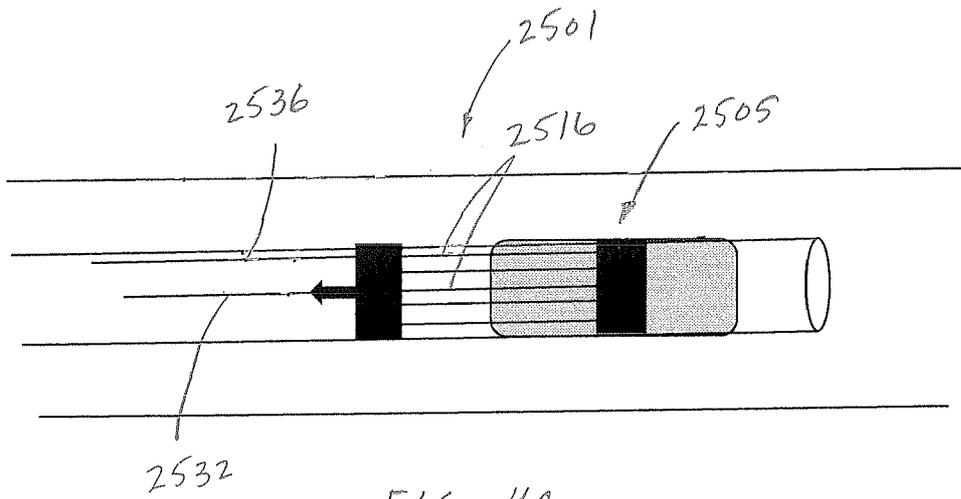


FIG. 40

