

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 758**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2017 PCT/US2017/066067**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2018 WO18112022**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2017 E 17880585 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024 EP 3554613**

54 Título: **Balón de angioplastia recubierto con agente terapéutico con filtro embólico y cubierta protectora**

30 Prioridad:

13.12.2016 US 201662433521 P

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

29.08.2024

73 Titular/es:

**CONTEGO MEDICAL, INC. (100.0%)
3801 Lake Boone Trail, Suite 100
Raleigh, North Carolina 27607, US**

72 Inventor/es:

**SACHAR, RAVISH;
SERINA, EUGENE y
STERN, DAVE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 977 758 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

Balón de angioplastia recubierto con agente terapéutico con filtro embólico y cubierta protectora

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica el beneficio del número de Solicitud Provisional de Estados Unidos 62/433.521, presentada el 13 de diciembre de 2016.

10 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Los catéteres de angioplastia se utilizan en procedimientos basados en catéteres para abrir un vaso bloqueado y restaurar el flujo de sangre. En general, los médicos utilizan dispositivos separados para realizar un único procedimiento. Es decir, cuando se trata una estenosis vascular, se utilizan dispositivos/herramientas separadas para la protección embólica y la dilatación con balón. El uso de múltiples dispositivos para completar un solo procedimiento tiene muchos inconvenientes. Por ejemplo, el intercambio de dispositivos prolonga el tiempo de procedimiento, lo que plantea riesgos para la seguridad del paciente; la manipulación de múltiples dispositivos plantea un riesgo clínico potencial; y la interacción entre múltiples dispositivos posee un riesgo de fallo del dispositivo. Por lo tanto, es necesario que el médico esté capacitado en múltiples dispositivos, y existen costes más altos si se utilizan múltiples dispositivos por separado.

Para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias de las extremidades inferiores, los médicos utilizan catéteres de angioplastia en los que el exterior del elemento del balón ha sido recubierto con un producto farmacéutico diseñado para inhibir el nuevo crecimiento de tejido después del tratamiento. Sin embargo, un problema con los balones recubiertos con fármaco es que el material de recubrimiento con fármaco puede fragmentarse del balón mientras se expande dentro del sitio de tratamiento, dando como resultado un bolo de partículas embólicas transportadas a lo largo de la arteria hacia una anatomía más distal. Dado que las arterias de las piernas disminuyen de diámetro a medida que la sangre fluye hacia los pies, es más probable que estas arterias más pequeñas se bloqueen como resultado de este flujo embólico. Además, la acumulación de productos farmacéuticos con propiedades antiproliferativas en las extremidades inferiores puede provocar diversos problemas médicos, tales como el retraso en la cicatrización de heridas.

Un problema adicional es que el fármaco puede empezar a degradarse de la superficie del balón tan pronto como se introduce el catéter en el sistema circulatorio. Por lo tanto, cuando el balón se ha colocado dentro de la lesión diana, la concentración del fármaco en la superficie del balón puede diluirse de modo que sea insuficiente para administrar la dosis especificada para afectar la respuesta inhibidora deseada. Además de reducir la eficacia del tratamiento farmacológico, el aumento de la concentración del fármaco en el sistema circulatorio puede impartir efectos toxicológicos sistémicos.

Para abordar este riesgo, se han diseñado muchos tipos de filtros embólicos vasculares. Estos filtros pueden colocarse dentro de la arteria más allá de la lesión a tratar y permanecer en su lugar durante todo el procedimiento. Sin embargo, esto requiere el uso de un dispositivo separado, maniobras adicionales dentro de la arteria y una mayor complejidad del procedimiento.

En consecuencia, existe la necesidad de un catéter de angioplastia con balón recubierto de fármaco para uso dentro de las arterias de las extremidades inferiores que combine un filtro de protección distal en el mismo dispositivo e incluya una cubierta exterior que aisle el balón recubierto durante la introducción en la arteria hasta que el balón se coloca dentro de la lesión objetivo para evitar la liberación prematura del fármaco desde la superficie del balón.

La Patente US 2010/036481 A1 se refiere a dispositivos médicos para reparar y/o servir como conductos para conductos corporales que requieren refuerzo, dilatación y prevención de enfermedades y para administrar terapias en ubicaciones específicas del cuerpo.

55 SUMARIO

La invención está definida por la reivindicación 1 y consiste en un dispositivo de angioplastia transluminal percutánea que incluye un catéter multilumen, un filtro, un balón expandible recubierto con un recubrimiento farmacéutico antirreestenosis. Cuando se despliega dentro de la vasculatura, el filtro sirve para atrapar cualquier fragmento que se separe del balón recubierto de fármaco durante su expansión. El dispositivo transluminal percutáneo también incluye una funda exterior móvil que cubre el balón recubierto hasta que el operador esté listo para realizar el procedimiento de dilatación. La funda sirve para limitar la protección del recubrimiento del fármaco sobre la superficie del balón contra la dilución o degradación a medida que el balón se administra a la lesión objetivo. La inclusión de cada una de estas características como parte de un dispositivo reduce la complejidad, el tiempo y el riesgo asociados con el procedimiento.

65 El catéter multilumen tiene un extremo proximal y un extremo distal. El catéter define un primer lumen, un segundo

- lumen y un tercer lumen, y cada lumen se extiende a través de al menos una parte del catéter. El filtro está dispuesto adyacente al extremo distal del catéter, y el filtro se puede mover entre una configuración expandida y no expandida. El balón expandible está dispuesto entre el filtro y el extremo distal del catéter. Al menos una parte del balón expandible está recubierta con un agente terapéutico antirreestenosis (por ejemplo, un fármaco). En algunas realizaciones, el dispositivo también puede incluir un cable de funda que está acoplado a la funda móvil. El cable de funda se extiende a través de uno de los lúmenes definidos por el catéter, y el movimiento del cable de funda traslada la funda axialmente. El cable de funda se mueve axialmente para trasladar la funda axialmente, y el movimiento axial del cable de funda traslada la funda en la misma dirección que el movimiento axial del cable de funda.
- En algunas implementaciones, el agente terapéutico es un agente terapéutico antiestenótico, tal como Sirolimus o Paclitaxel. Sin embargo, en otras implementaciones, el agente terapéutico comprende cualquier agente terapéutico para su administración a una pared interior de un vaso.
- En algunas implementaciones, el dispositivo incluye además un cable de activación de filtro que está dispuesto dentro de un primer lumen y un extremo distal del cable de activación de filtro está acoplado al filtro.
- En algunas implementaciones, el filtro incluye un marco de filtro y una membrana de filtro. El marco de filtro tiene un extremo distal y un extremo proximal, y el extremo proximal del marco de filtro está acoplado fijamente al catéter. El extremo distal del marco de filtro está acoplado de forma deslizante al catéter. La membrana de filtro tiene un extremo distal y extremo proximal, y el extremo distal de la membrana de filtro está acoplado fijamente al catéter distalmente del extremo proximal de la membrana de filtro y el extremo distal del marco de filtro. El extremo proximal de la membrana de filtro está acoplado fijamente a una parte del marco de filtro. El extremo distal del cable de activación de filtro está acoplado al extremo distal del marco de filtro, y tensar el cable de activación de filtro en una dirección proximal impulsa el extremo distal del marco de filtro en una dirección proximal axial desde una configuración no expandida a una configuración expandida.
- En algunas implementaciones, el dispositivo incluye un mango acoplado a un extremo proximal del catéter, y el mango está acoplado al cable de activación de filtro y el cable de funda. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el mango incluye un primer actuador acoplado al cable de activación de filtro y un segundo actuador acoplado al cable de funda. El primer actuador es manipulable para expandir y contraer el filtro mediante el cable de activación de filtro, y el segundo actuador es manipulable para mover axialmente la funda.
- En algunas implementaciones, el tercer lumen es un lumen de inflado de balón, y el catéter define además un puerto de inflado entre una superficie externa del catéter y el tercer lumen.
- En algunas implementaciones, el catéter define un puerto para alambre guía, y el puerto para alambre guía tiene una primera abertura definida por uno del primer, segundo o tercer lumen y una segunda abertura definida por una superficie exterior del catéter. La primera abertura del puerto para alambre guía está dispuesta distalmente con respecto a la segunda abertura. En una implementación adicional, se dispone un cable guía dentro de al menos una porción del primer, segundo o tercer lumen que define la primera abertura del puerto para alambre guía.
- En algunas implementaciones, al menos una porción del filtro tiene un radio en la configuración expandida que corresponde a un diámetro interno de un vaso sanguíneo en el que está dispuesto el filtro.
- En algunas implementaciones, el catéter incluye una porción proximal y una porción distal, y la porción proximal está dispuesta adyacente a un extremo proximal del catéter y la porción distal está dispuesta adyacente a un extremo distal del catéter. La porción proximal del catéter define un lumen de cable de funda, un lumen de cable de activación de filtro proximal, y un lumen de inflado de balón proximal. La porción distal del catéter define un lumen de cable guía, un cable de activación de filtro lumen distal, y un lumen de inflado de balón distal. En implementaciones adicionales, el lumen de inflado de balón proximal y el lumen de inflado de balón distal están alineados axialmente, el lumen de cable de activación de filtro proximal y el lumen de cable de activación de filtro distal están alineados axialmente, y/o el lumen de cable de funda y el lumen de cable guía están alineados axialmente.
- En el presente documento también se describen métodos para tratar arterias (no formando los métodos parte de la invención). Como referencia, los métodos incluyen encaminar un dispositivo de angioplastia transluminal percutánea a través de un cuerpo a través de un sitio de estenosis vascular, disponiendo un extremo distal de un catéter multilumen aguas abajo de la estenosis vascular, de modo que el balón esté dispuesto radialmente hacia adentro de la estenosis vascular y el filtro se dispone aguas abajo de la estenosis vascular, desplegando el filtro aguas abajo de la estenosis vascular, inflando el balón para empujar la superficie exterior del balón contra la estenosis vascular y administrar el agente terapéutico a la estenosis vascular, desinflando el balón, contrayendo el filtro y retirando el catéter del cuerpo. En implementaciones que incluyen una funda móvil axialmente, antes de inflar el balón expandible la funda se mueve proximalmente para exponer tanto una porción de o la totalidad del balón expandible. Cuando solo se expone una porción del balón expandible, la parte expuesta del balón se expande hasta un diámetro mayor que la porción del balón que queda bajo la funda móvil axialmente.

Los detalles de una o más realizaciones de la divulgación se exponen en los dibujos adjuntos y la siguiente descripción. Otras características, objetos y ventajas de la divulgación resultarán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y a partir de las reivindicaciones. El propósito y las ventajas de la presente invención se expondrán y serán evidentes a partir de la siguiente descripción, así como también se aprenderán mediante la práctica de la invención. Se realizarán y lograrán ventajas adicionales de la invención mediante los métodos y sistemas particularmente señalados en la descripción escrita y las reivindicaciones de la misma, así como a partir de los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los siguientes dibujos se describen en detalle diversas implementaciones de un dispositivo de angioplastia transluminal percutánea. Los dibujos son meramente ejemplares e ilustran la estructura de dispositivos y ciertas características que pueden usarse individualmente o en combinación con otras características. La invención no debe limitarse a los ejemplos mostrados.

- La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de angioplastia transluminal percutánea ejemplar según una implementación;
- La Figura 2 es una vista de sección transversal del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea tomada a través de la línea B-B de la Figura 1;
- La Figura 3 es una vista de sección transversal del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea tomada a través de la línea C-C de la Figura 1;
- La Figura 4 es una vista lateral del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea mostrado en la Figura 1 con el conjunto de filtro expuesto y sin expandir;
- La Figura 5 es una vista lateral del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea mostrado en la Figura 1 con el conjunto de filtro expandido;
- La Figura 6 ilustra una vista lateral de porciones de la funda según una implementación;
- Las Figuras 7A-7C ilustran una vista lateral, una vista de sección transversal parcial y una vista de despiece, respectivamente, de un mango según una implementación;
- La Figura 8 ilustra una vista de sección transversal del catéter mostrado en la Figura 1 tomada a lo largo del eje longitudinal A-A;
- La Figura 9A ilustra una vista lateral del catéter de la Figura 6 que tiene un manguito, según una implementación; y la Figura 9B ilustra una vista de sección transversal del catéter y manguito en la Figura 9A tomada a lo largo de la línea D-D.
- Las Figuras 10A y 10B ilustran una vista lateral del catéter de la Figura 1 con la funda exponiendo una porción del balón expandible y con el balón completamente expandido, respectivamente.
- La Figura 11 es una vista lateral del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea mostrado en la Figura 1, que muestra el catéter extendiéndose axialmente a través del marco de filtro y el cable de activación de filtro saliendo del puerto del cable de activación de filtro.
- La Figura 12 es una vista lateral de una implementación del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea sin una funda que cubra el balón, con el balón en el estado inflado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Cierta terminología se utiliza en la siguiente descripción solo por conveniencia y no es limitante. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan la dirección en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "interior" y "exterior" se refieren a direcciones hacia y desde, respectivamente, el centro geométrico de la característica o dispositivo descrito. Las palabras "distal" y "proximal" se refieren a instrucciones tomadas en el contexto del elemento descrito y, con respecto a los instrumentos aquí descritos, normalmente se basan en la perspectiva del cirujano que utiliza dichos instrumentos. La terminología incluye las palabras mencionadas anteriormente, sus derivados y palabras de importancia similar.

Diversas implementaciones se refieren a dispositivos de angioplastia transluminal percutánea adecuados para su uso con los mismos.

La Figura 1 es una vista lateral del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea 200 con la funda 284 cubriendo el conjunto de filtro 240 y el balón 260. Las Figuras 2 y 3 ilustran una vista de sección transversal del dispositivo 200 tomada a lo largo de las líneas B-B y C-C, respectivamente. Las Figuras 4 y 5 ilustran la configuración y el funcionamiento del dispositivo 200 cuando el conjunto de filtro 240 se expone y después se despliega, respectivamente.

En la implementación mostrada en la Figura 1, el dispositivo 200 incluye un catéter 220 que tiene un extremo proximal 225 y un extremo distal 223. El catéter 220 incluye una porción proximal 220a dispuesta adyacente al extremo proximal 225, una porción distal 220b dispuesta adyacente al extremo distal 223 y una porción media 220c. La porción proximal 220a y la porción distal 220b están acopladas entre sí en la porción media 220c. Por ejemplo, la porción proximal 220a y la porción distal 220b están formadas juntas integralmente en la porción media 220c según algunas implementaciones. Y, en otras implementaciones, las porciones 220a, 220b se forman por separado y se

acoplan entre sí en la porción media 220c utilizando mecanismos de unión térmica o química, por ejemplo. En otras implementaciones, el catéter 220 incluye una o más porciones, y el número de porciones depende, al menos en parte, de los componentes de control que proporcionará el dispositivo.

5 La Figura 2 ilustra una vista de sección transversal de la porción proximal 220a del catéter 220 tomada a lo largo de la línea B-B como se muestra en la Figura 1, y la Figura 3 ilustra una vista de sección transversal de la porción distal 220b del catéter 220 tomada a lo largo de la línea C-C como se muestra en la Figura 1, según una implementación. Las vistas de sección transversal de las Figuras 2 y 3 ilustran una disposición ejemplar de uno o más lúmenes que se extienden a través de al menos una porción del catéter 220. Como se muestra en la Figura 2, la porción proximal 10 220a define un lumen de inflado de balón proximal 224a, un lumen de cable de funda 226 y un lumen de cable de activación de filtro proximal 222a. Y, como se muestra en la Figura 3, la porción distal 220b define un lumen de inflado de balón distal 224b, un cable de activación de filtro lumen distal 222b y un lumen de cable guía 227. En algunas implementaciones, los lúmenes de inflado de balón proximal y distal 224a, 224b están alineados axialmente, y en otras implementaciones, los lúmenes 224a, 224b están en comunicación entre sí, pero no están alineados axialmente. De un modo similar, en algunas implementaciones, los lúmenes de cable de activación de filtro proximal y distal 222a, 222b están alineados axialmente, y en otras implementaciones, los lúmenes 222a, 222b están en comunicación entre sí pero no están alineados axialmente. Y, en algunas implementaciones, el lumen de cable de funda 226 está alineado axialmente con el lumen de cable guía 227, y otras implementaciones, el lumen de cable de funda 226 y el lumen de cable guía 227 no están alineados axialmente. Además, en algunas implementaciones, el lumen de cable de funda 226 y el lumen de cable guía 227 están en comunicación entre sí, independientemente de su alineación axial. Además, en algunas implementaciones, los extremos distales de uno o más de los lúmenes 222a, 224a, 226 en la porción proximal 220a del catéter 220 están separados axialmente de los extremos proximales de uno o más lúmenes 222b, 224b, 227 en la porción distal 220b del catéter 220. Y, en algunas implementaciones, los extremos distales de uno o más lúmenes 222a, 224a, 226 se apoyan en los extremos proximales de uno o más lúmenes 222b, 224b, 227 en la porción distal 220b del catéter 220.

Según diversas implementaciones, los lúmenes están dimensionados para acomodar diversos componentes de control que pasan a través de los lúmenes, y la orientación, los tamaños y/o el número de lúmenes mostrados en las Figuras 2 y 3 se seleccionan dependiendo de los componentes que van a ser controlados por el dispositivo 200. Además, los componentes de control descritos anteriormente en relación con la Figura 1 son ejemplares y, en otras implementaciones, el dispositivo incluye más o menos componentes de control y/o lúmenes, dependiendo del uso pretendido del dispositivo. Además, los lúmenes descritos anteriormente en relación a la Figura 1 reciben un componente de control cada uno, pero en otras implementaciones, uno o más lúmenes están dimensionados para recibir uno o más componentes de control.

Como se ilustra en las Figuras 4-5, el dispositivo 200 incluye además una punta distal 235 acoplada al extremo distal 223. En las implementaciones mostradas en las Figuras 4-5, la punta distal 235 tiene forma cónica o troncocónica para facilitar la penetración a través del cuerpo. La punta 235 define un puerto para alambre guía a través del cual se extiende un cable guía 250 durante la colocación del dispositivo 200 dentro del cuerpo. La punta 235 según una implementación incluye un material de baja dureza, tal como PEBAX. Sin embargo, en otras implementaciones, la punta incluye otras formas adecuadas (por ejemplo, esférica o semiesférica, piramidal, roma) dependiendo del recorrido previsto de la punta a través del cuerpo.

Según la implementación mostrada en las Figuras 4-5, el conjunto de filtro 240 está acoplado a la porción distal 220b del catéter 220 adyacente al extremo distal 223 del catéter 220 y está dispuesto axialmente proximal a la punta 235. La porción distal 220b se extiende axialmente a través del conjunto de filtro 240 (mostrado en la Figura 11). El conjunto de filtro 240 es móvil entre una configuración expandida y no expandida. El conjunto de filtro 240 en la configuración no expandida, que se ilustra en la Figura 4, está dimensionado y configurado para su inserción y paso a través de un vaso sanguíneo. En la configuración expandida, ilustrada en la Figura 5, el conjunto de filtro 240 está dimensionado y configurado para capturar émbolos dentro del torrente sanguíneo. Por ejemplo, al menos una porción del conjunto de filtro 240 en la configuración expandida se extiende a lo largo de un diámetro del vaso para atrapar émbolos que puedan estar fluyendo a través del torrente sanguíneo.

El conjunto de filtro 240 incluye una membrana de filtro 240a y un marco de filtro 240b. La membrana de filtro 240a tiene forma troncocónica, y el marco de filtro 240b tiene forma de huevo en la implementación mostrada en la Figura 5. Una punta cónica 240c de la membrana 240a está acoplada fijamente alrededor de la porción distal 220b del catéter 220, y un extremo distal 240e del marco de filtro 240b está dispuesto proximalmente de la punta cónica 240c de la membrana 240a y está acoplado de forma deslizante alrededor de la porción distal 220b. Una porción proximal 240f de la membrana de filtro 240a está acoplada fijamente a una porción central 240g del marco de filtro 240b, tal como mediante unión térmica o química u otro mecanismo de acoplamiento adecuado. Y, una porción proximal 240d del marco de filtro 240b está acoplada fijamente alrededor de la porción distal 220b. En otras implementaciones, la forma de la membrana y/o el marco de filtro puede ser diferente a la mostrada en la Figura 5 y puede basarse al menos en parte en la anatomía en la que va a disponerse en el conjunto de filtro.

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, y 11 un cable de activación de filtro 242 se extiende a través de los lúmenes de cable de activación de filtro 222a, 222b, y un extremo distal del cable de activación de filtro 242 se extiende a

través de un puerto del cable de activación de filtro 255 y está acoplado al extremo distal 240e del marco de filtro 240b. El puerto del cable de activación de filtro 255 está definido por la porción distal 220b del catéter 220. El puerto del cable de activación de filtro 255 tiene una primera abertura y una segunda abertura. La primera abertura está definida por una superficie externa de la porción distal 220b del catéter 220 y está dispuesta entre el extremo distal 240e del marco de filtro 240b y el extremo proximal 240d del marco de filtro 240b. La segunda abertura está definida por el lumen 222b. En algunas implementaciones, la segunda abertura del puerto 255 es axialmente proximal a la primera abertura, y en otras implementaciones, la primera y segunda aberturas del puerto 255 están alineadas radialmente. El puerto del cable de activación de filtro 255 está dispuesto distalmente con respecto al balón expandible 260.

Tensar el cable de activación de filtro 242 en la dirección proximal hace que el extremo distal 240e del marco de filtro 240b se mueva proximalmente, lo que hace que el conjunto de filtro 240 se mueva desde la configuración no expandida a la configuración expandida. De un modo similar, liberar la tensión sobre el cable de activación de filtro 242 permite que el conjunto de filtro 240 se mueva en la configuración no expandida. En la posición expandida, un diámetro exterior del marco de filtro 240b alrededor de la porción central 240g y un diámetro exterior de la porción proximal 240f de la membrana de filtro 240a corresponden a un diámetro interno de una arteria o vaso para asegurar que cualquier material embólico sea capturado por el conjunto de filtro 240. Además, la membrana de filtro 240a y el marco de filtro 240b permiten que la sangre/fluido fluya a través de ellos.

Según algunas implementaciones, la membrana de filtro 240a comprende una lámina de polímero elástico biocompatible (por ejemplo, poliuretano) que define una serie de aberturas. En ciertas implementaciones, las aberturas tienen 40 micrómetros de diámetro, lo que permite que la sangre fluya pero captura pequeñas partículas. Y, en algunas implementaciones, las aberturas se forman mediante perforación con láser. Además, en diversas implementaciones, el marco de filtro 240b comprende una estructura expandible biocompatible que define una pluralidad de aberturas. Las aberturas del marco de filtro 240b son más grandes que las aberturas definidas por la membrana de filtro 240a. El marco de filtro 240b, según algunas implementaciones, incluye un material que tiene propiedades de memoria, tal como una estructura de nitinol trenzada o una estructura de tubo de nitinol cortada con láser. Otros materiales biocompatibles adecuados incluyen titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable, platino, oro u otros metales, tales como cerámicas o polímeros. En algunas implementaciones, el marco de filtro 240b tiene una memoria de la configuración no expandida de modo que cuando se libera la tensión sobre el cable de activación de filtro 242, el marco de filtro 240 vuelve a su configuración no expandida, capturando cualquier material embólico que haya sido capturado dentro del conjunto de filtro 240.

Como se muestra en las Figuras 10A y 10B, un balón expandible 260 se dispone entre el extremo proximal 240d del marco de filtro 240b y el extremo proximal de la porción distal 220b del catéter 220. Se proporciona aire y/o fluido al balón 260 para su inflado a través de los lúmenes de inflado del balón 224a, 224b definidos por la porción proximal 220a y porción distal 220b del catéter 220. En algunas implementaciones, se dispone un tubo, tal como un hipotubo, dentro de los lúmenes de inflado del balón 224a, 224b para suministrar el aire/fluido al balón 260. Un puerto de inflado del balón distal (no mostrado) está definido por la porción distal 220b del catéter 220 y se extiende entre el lumen de inflado del balón 224b y una porción de la superficie externa de la porción distal 220b que está en comunicación fluida con un interior del balón 260. El balón 260 puede ser cualquier membrana impermeable y flexible que defina una cámara que sea expandible mediante la introducción de fluido en la cámara.

Como se muestra en las Figuras 10A y 10 B, una funda móvil 284 puede extenderse sobre el balón 260 y el conjunto de filtro 240. Las fundas ejemplares incluyen un cable, un cable enrollado, un filamento de polímero o una funda trenzada de polímero. Por ejemplo, en algunas implementaciones, la funda 284 comprende una capa de polímero interior (por ejemplo, material compuesto de PTFE) para reducir la fricción con componentes dispuestos radialmente dentro de la funda 284, una capa de funda estructural (por ejemplo, un cable, un cable enrollado, un filamento polimérico, o una capa de funda trenzada de polímero (por ejemplo, una capa de funda de acero inoxidable trenzado)) para mantener la resistencia radial de la funda 284, y una capa de polímero exterior (por ejemplo, nailon) para proteger la capa de funda estructural. Además, la funda 284 es una funda compatible con funda 6F/guía 8F, según una implementación.

Al disponer la funda 284 sobre el balón recubierto con agente terapéutico 260 mientras se introduce el balón 260 en el cuerpo y se dirige el balón 260 y conjunto de filtro 240 a través del cuerpo hasta el sitio objetivo, la funda 284 evita la pérdida del agente terapéutico desde la superficie exterior del balón 260 (por ejemplo, por sangre u otro(s) fluido(s) que fluyen más allá del balón 260 o por otras obstrucciones que pueden degradar o alterar el agente terapéutico). Sin embargo, en algunas implementaciones, la funda 284 no se extiende sobre el conjunto de filtro 240, y en otras implementaciones, la funda 284 se extiende sobre una porción del conjunto de filtro 240. Algunas implementaciones, como la que se muestra en la Figura 12, no incluyen ninguna funda en absoluto.

En algunas implementaciones, el agente terapéutico es un agente terapéutico antiestenótico, tal como Sirolimus (rapamicina) o Paclitaxel (taxol). Otros ejemplos de agentes terapéuticos antiestenóticos incluyen heparina, otros taxanos, tacrolimus, actinomicina D, angiopeptina, vassenoides, flavoperidol, estrógeno, halofuginona, inhibidores de la metaloproteínasa de matriz e interferones. Sin embargo, en otras implementaciones, el agente terapéutico comprende cualquier agente terapéutico para su administración a una pared interior de un vaso. Los ejemplos de

clases de agentes terapéuticos que pueden incluirse en los dispositivos descritos en el presente documento dependen la enfermedad específica que se esté tratando y las propiedades físicas del agente, que incluyen, por ejemplo, pro o antiproliferativos, antiinflamatorios, antimitóticos, antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrina, antitrombina, citostáticos, antibióticos, antienzimáticos, antimetabólicos, angiogénicos, citoprotectores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas del receptor de angiotensina II y/o agentes cardioprotectores.

Los ejemplos de fármacos antiproliferativos incluyen, sin limitación, actinomicinas, taxol, docetaxel, paclitaxel, sirolimus (rapamicina), biolimus A9 (Biosensors International, Singapore), deforolimus, AP23572 (Ariad Pharmaceuticals), tacrolimus, temsirolimus, pimecrolimus, zotarolimus (ABT-578), 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina (everolimus), 40-O-(3-hidroxi-propil)rapamicina (un derivado estructural de rapamicina), 40-O-[2-(2-hidroxi)etil]etil-rapamicina (un derivado estructural de rapamicina), 40-O-tetrazol-rapamicina (un derivado estructural de rapamicina), 40-O-tetrazolilira-pamicina, 40-epi-(N-1-tetrazol)-rapamicina, y pifenedona.

Los ejemplos de fármacos antiinflamatorios incluyen antiinflamatorios tanto esteroideos como no esteroideos (FAINE), tales como, sin limitación, clobetasol, alclofenaco, dipropionato de alclometasona, acetónido de algestona, alfa amilasa, amcinafal, amcinafida, amfenaco sódico, clorhidrato de amiprilosa, anakinra, anirolac, anitrazafen, apazona, balsalazida disódica, bendazac, benoxaprofeno, clorhidrato de bencidamina, bromelainas, broperamol, budesonida, carprofeno, cicloprofeno, cintazona, cliprofeno, propionato de clobetasol, butirato de clobetasona, clopirac, propionato de cloticasona, acetato de cormetasona, cortodoxona, deflazacort, desonide, desoximetasona, dexametasona, dipropionato de dexametasona, acetato de dexametasona, foafato de dexametasona, momentasona, cortisona, acetato de cortisona, hidrocortisona, prednisona, acetato de prednisona, betametasona, acetato de betametasona, diclofenaco potásico, diclofenaco sódico, diacetato de diflorasona, diflumidona sódica, diflunisal, difluprednato, diftalona, dimetilsulfóxido, drocinonida, endrisona, enlimomab, enolicam sódico, epirizol, etodolac, etofenamato, felbinac, fenamol, fenbufeno, fenclofenaco, fenclorac, fendosal, fempipalona, fentiazac, flazalona, fluazacort, ácido flufenámico, flumizol, acetato de flunisolida, flunixin, flunixin meglumina, fluocortin butilo, acetato de fluorometolona, fluquazona, flurbiprofeno, fluretofeno, propionato de fluticasona, furaprofeno, furobufeno, halcinonida, propionato de halobetasol, acetato de halopredona, ibufenac, ibuprofeno, ibuprofeno aluminio, ibuprofeno piconol, ilonidap, indometacina, indometacina sódica, indoprofeno, indoxol, intrazol, acetato de isoflupredona, isoxepac, isoxicam, ketoprofeno, clorhidrato de lofemizol, lomoxicam, etabonato de loteprednol, meclofenamato sódico, ácido meclofenámico, dibutirato de meclorisona, ácido mefenámico, mesalamina, meseclazona, suleptanato de metilprednisolona, momiflumato, nabumetona, naproxeno, naproxeno sódico, naproxol, nimazona, olsalazina sódica, orgoteína, orpanoxina, oxaprozina, oxifenbutazona, clorhidrato de paranilina, pentosan polisulfato sódico, glicerato sódico de fenbutazona, pifenedona, piroxicam, cinamato de piroxicam, piroxicamolamina, pirprofeno, prednazato, prifelona, ácido prodólico, proquazona, proxazol, citrato de proxazol, rimexolona, romazarit, salcolex, salnacedina, salsalato, cloruro de sanguinarium, seclazona, sermetacina, sudoxicam, sulindac, suprofeno, talmetacina, talniflumato, talosalato, tebufelona, tenidap, tenidap sódico, tenoxicam, tescicam, tesimida, tetridamina, tiopinac, pivalato de tixocortol, tolmetina, tolmetina sódica, triclónida, triflumidato, zidometacina, zomepirac sódico, aspirina (ácido acetilsalicílico), ácido salicílico, corticosteroides, glucocorticoides, tacrolimus y pimecrolimus.

Los ejemplos de fármacos antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrin y antitrombina incluyen, sin limitación, heparina, heparina sódica, heparinas de bajo peso molecular, heparinoides, hirudina, argatroban, forskolina, vapiprost, prostaciclina, prostaciclina dextrano, D-phe-pro-arg-cloometilcetona, dipiridamol, anticuerpo antagonista del receptor de membrana plaquetaria de la glicoproteína IIb/IIIa, hirudina y trombina recombinantes, inhibidores de trombina, tales como ANGI-OMAX® (bivalirudins, de Biogen), bloqueadores de los canales de calcio, tales como nifedipina, colchicina, aceite de pescado (ácido graso omega 3), antagonistas de histamina, lovastatina, anticuerpos monoclonales como los específicos para receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), nitroprusiato, inhibidores de fosfodiesterasa, inhibidores de prostaglandina, suramina, bloqueadores de serotonina, esteroides, inhibidores de tioproteasa, triazolopirimidina, óxido nítrico u otros donadores de óxido nítrico, superóxido dismutasas, superóxido dismutasa mimética y 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-1-óxido (4-amino-TEMPO).

Los ejemplos de fármacos ciclostáticos incluyen, sin limitación, angiopeptina, inhibidores de enzima convertidora de angiotensina, tales como captopril, cilazapril o lisinopril, bloqueadores de los canales de calcio, tales como nifedipina, colchicina, antagonistas del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF); aceite de pescado (ácido graso ω -3); antagonistas de histamina; lovastatina, anticuerpos monoclonales, tales como, sin limitación, aquellos específicos para receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF); nitroprusiato, inhibidores de fosfodiesterasa, inhibidores de prostaglandina, suramina, bloqueadores de serotonina, esteroides, inhibidores de tioproteasa, triazolopirimidina (un antagonista del PDGF) y óxido nítrico.

Los ejemplos de inhibidores de la ECA incluyen, sin limitación, quinapril, perindopril, ramipril, captopril, benazepril, trandolapril, fosinopril, lisinopril, moexipril y enalapril. Los ejemplos de antagonistas del receptor de angiotensina II incluyen, sin limitación, irbesartán y losartán.

Los agentes terapéuticos pueden formularse como formulaciones sólidas, geles o líquidos adecuados para la administración usando un catéter con balón recubierto de agente terapéutico. Dichas formulaciones son conocidas en la técnica.

En algunas realizaciones, la formulación puede ser un recubrimiento que comprende un agente terapéutico formado sobre una superficie exterior de un balón expandible. El recubrimiento puede formarse mediante pulverización, inmersión, vertido, bombeo, cepillado, frotado, deposición al vacío, deposición de vapor, deposición por plasma, deposición electrostática, deposición ultrasónica, crecimiento epitaxial, deposición electroquímica o cualquier otro método conocido por los expertos en la técnica.

El recubrimiento puede comprender uno o más agentes terapéuticos y opcionalmente uno o más excipientes y/o aditivos como se ha descrito previamente. Por ejemplo, el recubrimiento puede incluir un polímero biocompatible. Los polímeros adecuados pueden incluir polímeros tanto bioestables como biodegradables, tales como celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, óxidos de poliquileno, tales como óxido de polietileno (PEG), polianhídridos, poli(anhídridos de éster), polihidroxiácidos, tales como polilactida (PLA), poliglicolida (PGA), poli(lactida-co-glicolida) (PLGA), poli-3-hidroxi butirato (PHB) y copolímeros de los mismos, poli-4-hidroxi butirato (P4HB) y copolímeros de los mismos, policaprolactona y copolímeros de los mismos, y combinaciones de los mismos.

El recubrimiento puede comprender excipientes que controlan la velocidad, incluyendo materiales hidrófobos, incluyendo grasas y sustancias grasas aceptables (por ejemplo, alcoholes grasos, tales como laurilo, mistiril estearílico, alcohol cetílico o cetosteárico, ácidos grasos y derivados, incluyendo, pero sin limitación, ésteres de ácidos grasos, glicéridos de ácidos grasos (mono-, di- y tri-glicéridos), y grasas hidrogenadas), ceras y sustancias similares a ceras (por ejemplo, ceras naturales o sintéticas, hidrocarburos y ceras normales, incluyendo la cera de abejas, la glicocera, la cera de ricino, la carnauba cera, parafinas y cera de candelilla), resinas de intercambio iónico, proteínas insolubles en agua (por ejemplo, zeína), agentes de mecha (por ejemplo, derivados del almidón tales como maltodextrina cerosa y almidón de maíz secado en tambor, derivados de celulosa tales como hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa y carboximetilcelulosa, ácido alginico, lactosa, dextrosa, manitol y talco) y tensioactivos.

Si se desea, se pueden colocar una o más capas de barrera sobre el recubrimiento para evitar la disolución de la capa de agente terapéutico antes de colocar el catéter donde pretende administrarse el agente terapéutico.

Además, en la implementación mostrada en la Figura 6, la funda 284 incluye un marcador radioopaco 293 alrededor de una porción de la funda 284 para ayudar a verificar la colocación adecuada de la funda dentro del vaso antes de retraer la funda 284 para exponer el filtro 240 y el balón 260. Sin embargo, en otras implementaciones, la funda 284 puede no incluir el marcador radioopaco 293. Además, en algunas implementaciones, la funda 284 puede estar ahusada desde su extremo distal hacia su extremo proximal, en donde el extremo distal de la funda 284 tiene un diámetro mayor que el extremo proximal de la funda 284.

Como se muestra en la Figura 8, que es una vista de sección transversal longitudinal de la porción media 220c de catéter, se define un puerto de salida de cable de funda 288 entre una superficie externa de la porción proximal 220a del catéter 220 y el lumen de cable de funda 226, y un cable de funda 286 se extiende entre el lumen de cable de funda 226 y la funda 284 a través del puerto de salida de cable de funda 288 (la funda 284 no mostrada en la Figura 8). En una implementación, el puerto de salida de cable de funda 288 se define adyacente a un extremo distal de la porción proximal 220a del catéter 220. Un extremo distal del cable de funda 286 se extiende sobre la superficie externa de la porción distal 220b del catéter para acoplarse a la funda 284. En algunas implementaciones, el cable de funda 286 se acopla a la funda 284 incrustando el extremo distal del cable de funda 286 entre la capa estructural trenzada y la capa de polímero exterior.

En algunas implementaciones, tales como la mostrada en las Figuras 1, la funda 284 no se extiende sobre toda la longitud del catéter. Al disponer el cable de funda 286 dentro de la porción proximal 220a del catéter 220, el médico puede estabilizar (por ejemplo, mantener estable) el catéter 220 mientras la funda 284 se mueve axialmente proximal al balón 260, lo que reduce o previene el movimiento de la porción distal 220b del catéter 220 y el movimiento axial unidireccional del balón con respecto a la ubicación objetivo durante el despliegue del balón. En dispositivos conocidos, la funda no está acoplada a un cable de funda, y la funda se extiende proximalmente sobre toda la longitud del catéter. Por lo tanto, no hay espacio disponible en el catéter para mantenerlo estable durante el despliegue de la vaina. Los dispositivos conocidos no incluyen un cable enfundado.

En la implementación mostrada en la Figura 1, se expone una porción del cable de funda 286 que se extiende entre el puerto de salida de cable de funda 288 y la funda 284. Sin embargo, en algunas implementaciones, tales como la mostrada en las Figuras 6 y 9A y 9B, un manguito 291 (por ejemplo, un manguito de polímero) se dispone al menos parcialmente alrededor de la parte expuesta del cable de funda 286 y la porción media 220c del catéter. Al menos una porción de la superficie exterior de la porción media 220c define una ranura rebajada que se extiende axialmente 226b que está en comunicación con el lumen del alambre de funda 226 definido por la porción proximal 220a. El alambre de funda 286 puede moverse radialmente dentro y fuera de la ranura 226b, como se ve en la Figura 9B. En la implementación mostrada, el cable guía 250 se encamina a través de un extremo proximal del manguito 291 hacia el lumen del alambre guía 227 definido por la porción distal 220b del catéter 220. En las implementaciones mostradas en las Figuras 6 y 9A, la funda 284 y el manguito 291 están acoplados entre sí. Sin embargo, en otras implementaciones, la funda 284 y el manguito 291 están formados por separado y dispuestos

axialmente uno al lado del otro.

En las implementaciones mostradas en las Figuras 1 y 8, un extremo proximal de la porción distal 220b del catéter 220 define un puerto de alambre guía 302 que se extiende entre el lumen del alambre guía 227 y una superficie externa del catéter 220. La abertura del puerto 302 del alambre guía definido por la superficie externa del catéter 220 es proximal al lumen 227 del alambre guía para facilitar el intercambio rápido del alambre guía 250. En la implementación mostrada, el puerto 302 del alambre guía está definido por la abertura del lumen 227 del alambre guía en el extremo proximal de la porción distal 220b. Una porción proximal del alambre guía 250 se extiende fuera de la porción distal 220b del catéter 220 proximalmente a la funda 284 a través del puerto 302 del alambre guía. El alambre guía 250 según algunas implementaciones tiene un diámetro de entre 0,25 y 0,96 mm (por ejemplo, 0,36 mm), tal como 0,010 pulgadas y 0,038 pulgadas (por ejemplo, 0,014 pulgadas). En otras implementaciones, el puerto para alambre guía incluye una primera abertura y una segunda abertura. La primera abertura del puerto para alambre guía está definida por la superficie exterior del catéter que está separada radialmente del lumen 227 del alambre guía, y la segunda abertura del puerto para alambre guía está definida por una superficie interior del lumen 226 y está separada distalmente desde la primera abertura a lo largo del eje longitudinal del lumen del alambre guía 227. Es decir, en diversas implementaciones, el puerto del alambre guía se extiende a través del catéter 220 desde una primera abertura hacia una segunda abertura definida por un lumen que está espaciado distalmente de la primera abertura.

Como se muestra en las Figuras 7A-7C, el dispositivo 200 incluye además un mango 290 acoplado al extremo proximal 225 de la porción proximal 220a del catéter 220. En algunas implementaciones, el mango 290 incluye controles (por ejemplo, botones, perillas, etc.) que están acoplados a uno o más del cable de activación del filtro 242, el cable de funda 286 y/o el cable guía 250 para permitir al usuario accionar el filtro 240, la funda 284 y/o el cable guía 250. En las implementaciones mostradas en las Figuras 7A-7C, las perillas 310, 315 están dispuestas en el mango 290 y están acopladas al cable de activación del filtro 242 y al cable de funda 286, respectivamente. El accionamiento de los mandos 310, 315 en una dirección hace que los respectivos cables se tensen proximalmente, y el accionamiento de los mandos 310, 315 en la dirección opuesta libera la tensión en los cables. Además, como se muestra en la Figura 7A, el mango 290 define un puerto de inflado del balón proximal 265 que está en comunicación fluida con los lúmenes de inflado del balón 224a, 224b y el balón 260 para proporcionar aire/fluido al balón 260 para su expansión.

Como apreciarán fácilmente los expertos en la técnica, diversas implementaciones del dispositivo de angioplastia transluminal percutánea 200 y sus componentes correspondientes están formados a partir de uno o más materiales biocompatibles, tales como cromo cobalto, titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable, nitinol, platino, oro u otros metales, así como cerámicas o polímeros. Además, en algunas implementaciones, el dispositivo 200 o partes del mismo incluyen un material recubierto o enfundado. Por ejemplo, el dispositivo 200 incluye un material biorreabsorbible o tiene un revestimiento o revestimiento biorreabsorbible.

En uso, el catéter 220 se hace avanzar sobre el cable guía 250 (por ejemplo, bajo guía fluoroscópica) hasta una ubicación objetivo/sitio de estenosis dentro de un vaso sanguíneo. Las Figuras 10A y 10B ilustran cómo se opera el dispositivo 200 dentro del cuerpo según una implementación. Primero, la funda 284 se mueve axialmente hacia el extremo proximal 225 del catéter 220 tirando del cable de la funda 286 proximalmente para exponer el conjunto de filtro 240. Después, el conjunto de filtro 240 se despliega en la configuración expandida tensando el cable de activación de filtro 242. El despliegue del conjunto de filtro 240 permite que el conjunto de filtro 240 capture cualquier material embólico que se desaloje durante el despliegue del balón 260. Un problema con balones recubiertos con fármaco convencionales es que el material de recubrimiento con fármaco puede fragmentarse del balón mientras se expande dentro del sitio de tratamiento dando como resultado un bolo de partículas embólicas transportadas a lo largo de la arteria hacia una anatomía más distal. Ventajosamente, el conjunto de filtro 240 también atrapa cualquier porción del recubrimiento del globo que se desprenda o se separe del balón 260 durante la expansión.

A continuación, en implementaciones que incluyen la funda 284, la funda se mueve más axialmente hacia el extremo proximal 225 para exponer el balón recubierto de agente terapéutico 260. La distancia que se mueve la funda se puede variar para exponer una parte o la totalidad del balón 260. Dependiendo de la longitud de la funda 284 retraída, puede variarse la longitud expandida expuesta del globo. La porción del balón 260 que queda debajo de la funda 284 permanece sin expandir, o al menos expandida a un diámetro menor que la porción expuesta del balón. Esta característica se suma a la versatilidad del dispositivo. Por ejemplo, puede construirse un catéter con un balón largo (de 200 mm de largo, por ejemplo). La longitud expuesta y expandida del balón puede ser cualquiera desde aproximadamente 5 milímetros a 200 milímetros, incluyendo 5 milímetros, 25 milímetros, 50 milímetros, 75 milímetros, 100 milímetros, 125 milímetros, 150 milímetros, 175 milímetros y 200 milímetros, dependiendo de cuanto se retraiga la funda. Por lo tanto, un hospital podría comprar un catéter con un balón de 200 milímetros en lugar de múltiples catéteres con balones de diferentes longitudes, ahorrando dinero y reduciendo el inventario.

Con la funda 284 dispuesta proximalmente, el balón 260 se infla contra una superficie interna de la arteria de modo que la pared del vaso se expande y el agente terapéutico en la superficie del globo se administra dentro de la lesión anastomótica.

- El balón 260 se infla (o desinfla) mediante fluido/aire proporcionado a (o retirado de) una cámara central del globo 260 a través del puerto 265. Después de que el vaso está completamente dilatado, se desinfla el balón 260, se libera la tensión en el alambre 242 de activación del filtro y se colapsan la membrana 240a del filtro y la red 240b del filtro liberando el alambre 242 de activación del filtro, que captura de forma segura cualquier material embólico capturado por el conjunto de filtro 240. El material embólico puede incluir material del vaso y fragmentos del recubrimiento del fármaco que se separaron del balón 260 durante la expansión. Se abre el vaso bloqueado y se restablece el flujo sanguíneo. A continuación, se contrae el conjunto de filtro 240 accionando el cable de activación del filtro 242, y el dispositivo 200, que incluye el balón desinflado 260 y el conjunto de filtro contraído 240, se retiran del vaso. El catéter 220 se mueve axialmente fuera del cuerpo, lo que tira del conjunto de filtro 240 que contiene cualquier material embólico capturado y el globo no expandido 260 fuera del cuerpo. Debido a que el conjunto de filtro 240 es capaz de capturar y retener el material embólico tras la liberación del alambre de activación del filtro 242, no es necesario mover la funda 284 distalmente sobre el conjunto de filtro 240 antes de retirar el dispositivo 200 del cuerpo, lo que reduce el tiempo requerido para el procedimiento.
- Como se ha indicado anteriormente, cuando el alambre de funda 286 se tensa para alejar la funda 284 del globo 260, el médico puede estabilizar la porción proximal 220a y la porción distal 220b del catéter 220 (por ejemplo, sujetando el cable proximal 220a del catéter) para prevenir o reducir el movimiento de la porción proximal 220a y la porción distal 220b con respecto a la funda 284.
- Tener un dispositivo 200 que incluye un filtro, un balón recubierto de agente terapéutico expandible y un cable de activación de la vaina reduce el tiempo requerido para realizar un procedimiento de expansión vascular y reduce el potencial de complicaciones resultantes del procedimiento.
- Además, las diversas realizaciones descritas en el presente documento pueden adaptarse para su uso en prácticamente cualquier vaso donde se requiera la captura de émbolos dentro del torrente sanguíneo con un propósito terapéutico o de diagnóstico. Además, también se prevé que ciertas realizaciones podrían usarse para fines distintos a los médicos, tales como construcción, fabricación y excavación, entre otros; en consecuencia, nada en el presente documento pretende limitar la aplicación de las diversas realizaciones a usos puramente médicos.
- En consecuencia, la materia objeto descrita anteriormente se proporciona únicamente a modo de ilustración y no debe interpretarse como limitante. Los expertos en la técnica apreciarán que podrían realizarse cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del amplio concepto inventivo de las mismas. Se entiende, por lo tanto, que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas, sino que pretende cubrir modificaciones dentro del alcance de la presente invención, como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), que comprende:
 - 5 un catéter de múltiples lúmenes (220) que tiene un extremo proximal (225) y un extremo distal (223), definiendo el catéter (220) un primer lumen, un segundo lumen y un tercer lumen, extendiéndose cada lumen a través de al menos una porción del catéter (220); un balón expandible (260) dispuesto en el catéter (220), en donde el balón expandible (260) tiene una superficie exterior, y al menos una porción de la superficie exterior comprende un agente terapéutico;
 - 10 una funda móvil (284) que se extiende sobre al menos una porción del balón expandible (260) en una configuración no expandida del balón expandible (260); un cable de funda (286) acoplado a la funda móvil (284), extendiéndose el cable de funda (286) a través de uno de los lúmenes definidos por el catéter (220), en donde el movimiento del cable de funda (286) traslada la funda axialmente; y
 - 15 un filtro (240) dispuesto adyacente al extremo distal (223) del catéter (220), siendo móvil el filtro (240) entre una configuración no expandida y una expandida, y disponiéndose el balón expandible (260) axialmente proximal al filtro (240).
2. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según la reivindicación 1, en donde el agente terapéutico es un agente terapéutico antiestenótico.
3. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según la reivindicación 2, en donde el agente terapéutico antiestenótico se selecciona del grupo que consiste en Sirolimus y Paclitaxel.
- 25 4. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en donde el cable de funda (286) se mueve axialmente para trasladar la funda (284) axialmente, y en donde el movimiento axial del cable de funda (286) traslada la funda (284) en la misma dirección que el movimiento axial del cable de funda (286).
- 30 5. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde un cable de activación de filtro (242) se dispone dentro de un primer lumen, y un extremo distal del cable de activación de filtro (242) está acoplado al filtro (240).
- 35 6. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según la reivindicación 5, en donde el filtro (240) comprende un marco de filtro (240b) y una membrana de filtro (240a), el marco de filtro (240b) tiene un extremo distal y un extremo proximal, estando acoplado fijamente el extremo proximal del marco de filtro (240b) al catéter (220), y estando acoplado de forma deslizante el extremo distal del marco de filtro (240b) al catéter (220), la membrana de filtro (240a) tiene un extremo distal y extremo proximal, y el extremo distal de la membrana de filtro (240a) está acoplado fijamente al catéter (220) distalmente del extremo proximal de la membrana de filtro (240a) y el extremo distal del marco de filtro (240b), y el extremo proximal de la membrana de filtro (240a) está acoplado fijamente a una parte del marco de filtro (240b), y el extremo distal del cable de activación de filtro (242) está acoplado al extremo distal del marco de filtro (240b), en donde tensar el cable de activación de filtro (242) en una dirección proximal impulsa el extremo distal del marco de filtro (240b) en una dirección proximal axial desde una configuración no expandida a una configuración expandida.
- 45 7. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, que comprende además un mango (290) acoplado al extremo proximal (225) del catéter (220), el mango (290) acoplado al cable de activación de filtro (242) y el cable de funda (286).
- 50 8. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según la reivindicación 7, en donde el mango (290) incluye un primer actuador acoplado al cable de activación de filtro (242) y un segundo actuador acoplado al cable de funda (286), siendo manipulable el primer actuador para expandir y contraer el filtro (240) a través del cable de activación de filtro (242), y siendo manipulable el segundo actuador para mover axialmente la funda (284).
- 55 9. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el tercer lumen es un lumen de inflado de balón, definiendo además el catéter (220) un puerto de inflado entre una superficie externa del catéter (220) y el tercer lumen.
- 60 10. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el catéter (220) define un puerto para alambre guía, teniendo el puerto para alambre guía una primera abertura definida por uno del primer, segundo o tercer lumen y una segunda abertura definida por una superficie exterior del catéter (220), en donde la primera abertura del puerto para alambre guía está dispuesta distalmente con respecto a la segunda abertura, en donde un cable guía (250) se dispone dentro de al menos una porción del primer, segundo o tercer lumen que define la primera abertura del puerto para alambre guía.
- 65 11. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según la reivindicación 1, en donde al menos una

porción del filtro (240) tiene un radio en la configuración expandida que corresponde a un diámetro interno de un vaso sanguíneo en el que está dispuesto el filtro (240).

- 5 12. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el catéter (220) comprende una porción proximal (220a) y una porción distal (220b), estando dispuesta la porción proximal (220a) adyacente al extremo proximal (225) del catéter (220) y estando dispuesta la porción distal (220b) adyacente al extremo distal (223) del catéter (220), en donde la porción proximal (220a) del catéter (220) define un lumen de cable de funda (226), un lumen de cable de activación de filtro proximal (222a), y un lumen de inflado de balón proximal (224a), y la porción distal (220b) del catéter (220) define un lumen de cable guía (227), un lumen de cable de activación de filtro distal (222b) y un lumen de inflado de balón distal (224b).
- 10
13. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según la reivindicación 12, en donde el lumen de inflado de balón proximal (224a) y el lumen de inflado de balón distal (224b) están alineados axialmente.
- 15 14. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, en donde el lumen de cable de activación de filtro proximal (222a) y el lumen de cable de activación de filtro distal (222b) están alineados axialmente.
- 20 15. El dispositivo de angioplastia transluminal percutánea (200), según una cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14, en donde el lumen de cable de funda (226) y el lumen de cable guía (227) están alineados axialmente.

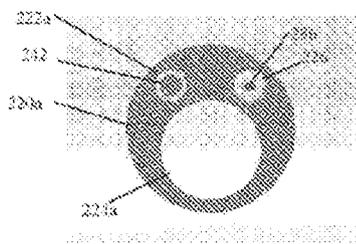
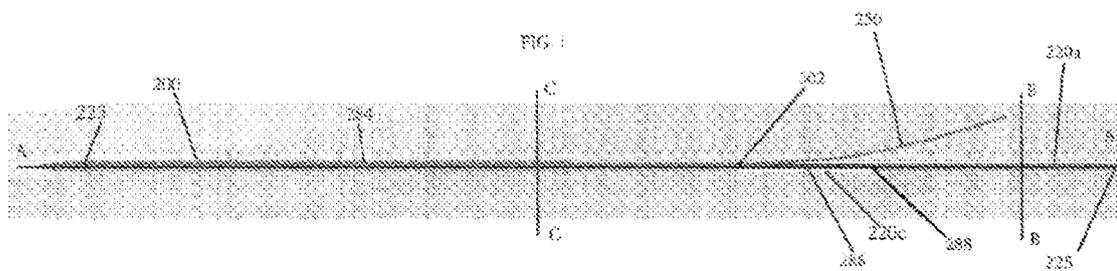


FIG. 2

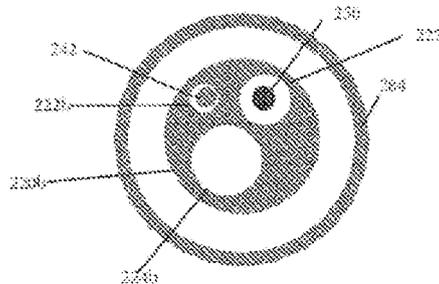


FIG. 3

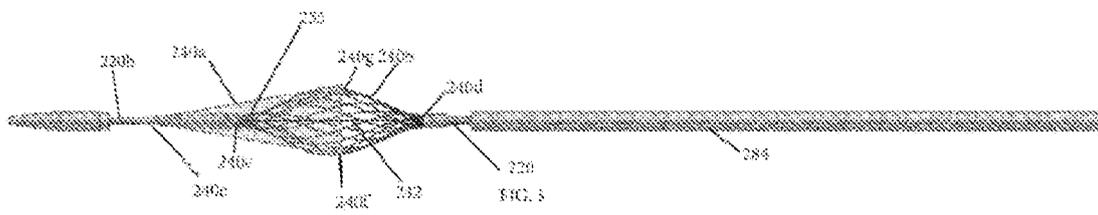
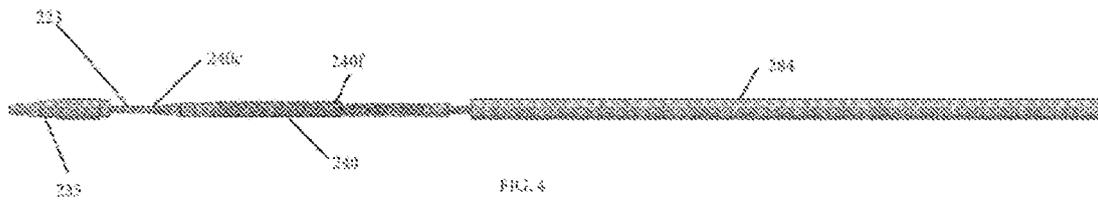


FIG. 6

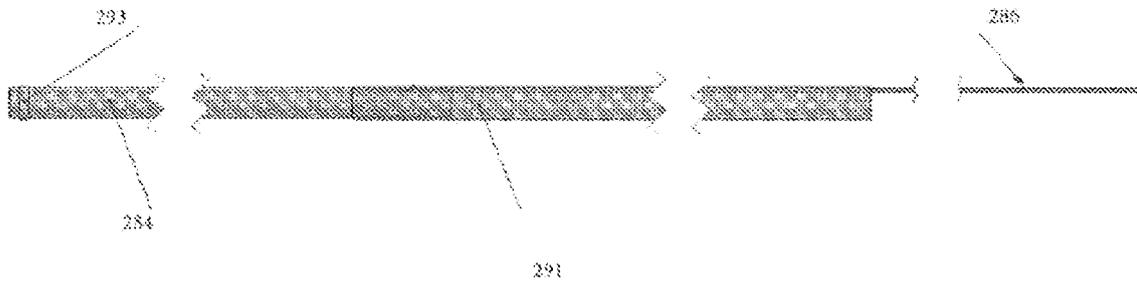


FIG. 7A

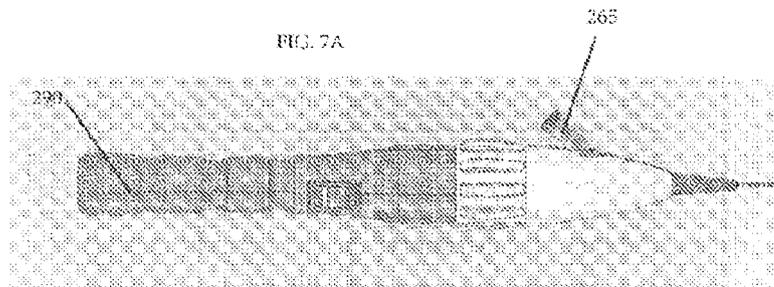


FIG. 7B

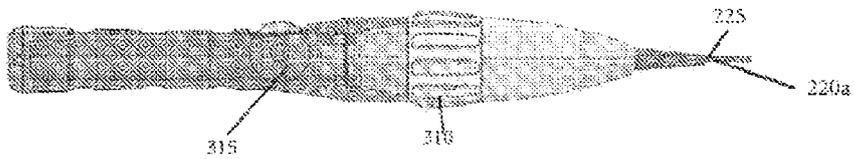


FIG. 7C

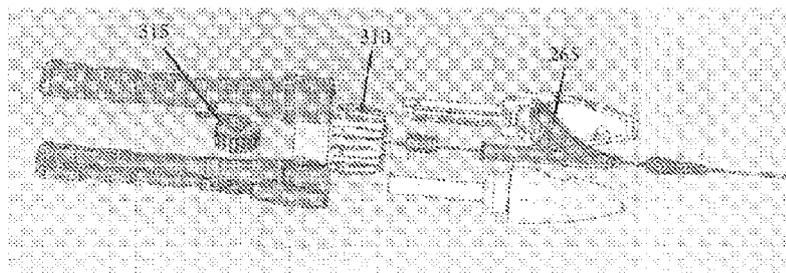


FIG. 9A

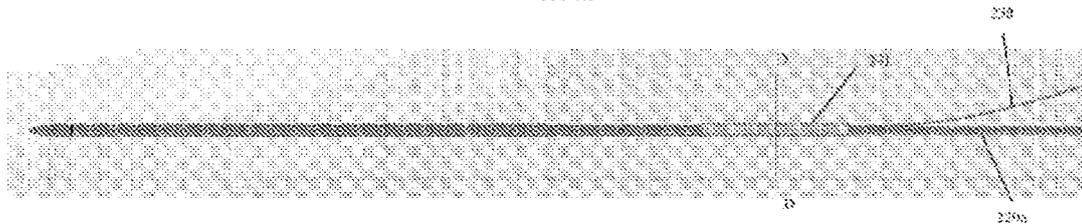
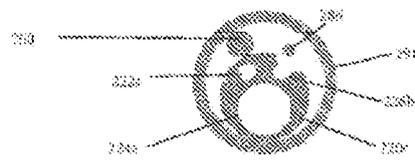


FIG. 9B



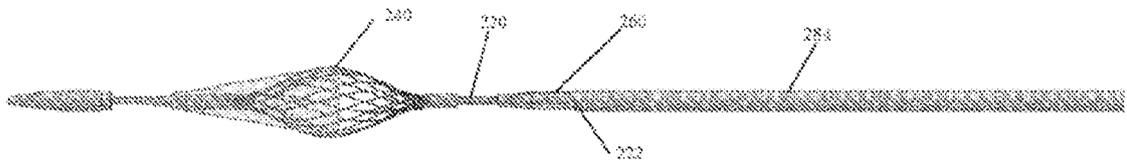


FIG. 16A

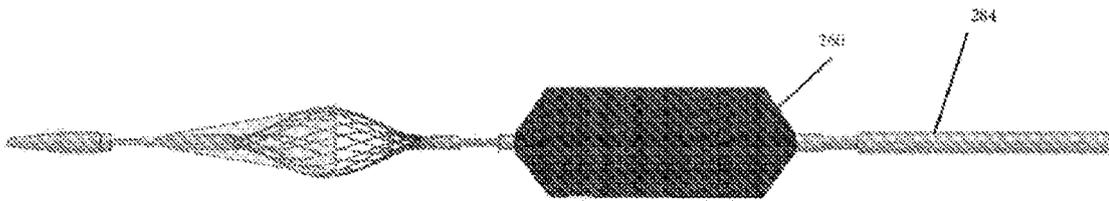


FIG. 16B

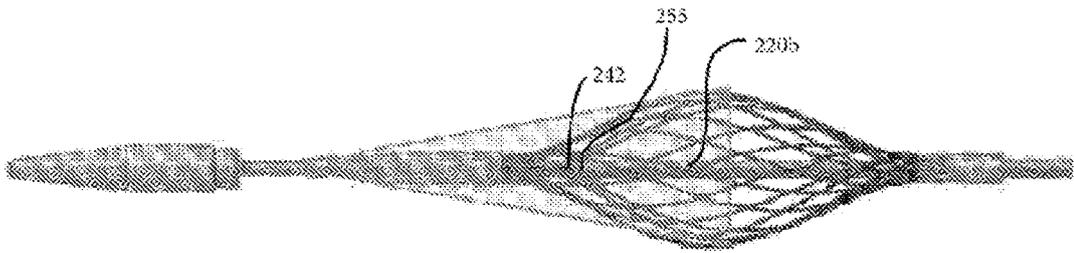


FIG. 11

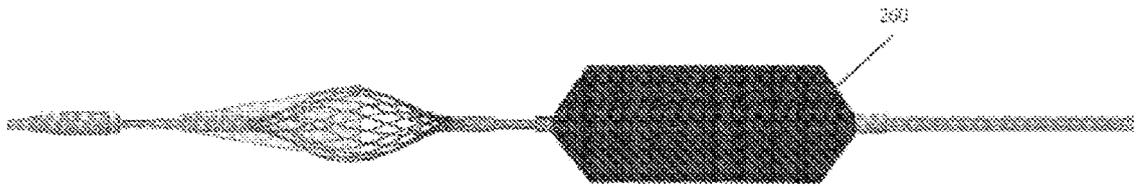


FIG. 12