



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 277 388**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/01** (2006.01)

**A61M 29/02** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **98922425 .8**

(86) Fecha de presentación : **15.05.1998**

(87) Número de publicación de la solicitud: **0981308**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2000**

(54) Título: **Juego de catéter-filtro que posee un sello adaptable.**

(30) Prioridad: **16.05.1997 US 46777 P**  
**02.09.1997 US 57439 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.07.2007**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.07.2007**

(73) Titular/es: **Jonathan Gertler**  
**16 Greenridge Road**  
**Weston, Massachusetts 02193, US**  
**Roger Kamm**

(72) Inventor/es: **Gertler, Jonathan y**  
**Kamm, Roger**

(74) Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

**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

Juego de catéter-filtro que posee un sello adaptable.

### Rama técnica

La presente invención se refiere a juegos de catéteres-filtros que incluyen los usados en la angioplastia y en otros procedimientos.

### Antecedentes de la técnica

Un gran número de procedimientos médicos utiliza catéteres. El catéter se define en este documento y en las reivindicaciones adjuntas como un instrumento tubular flexible para ser insertado en una cavidad corporal. Los catéteres pueden facilitar la extracción o introducción de líquidos u otras sustancias y pueden, en combinación con otros componentes acoplados, realizar una variedad de otras funciones útiles.

Los catéteres acoplados a balones inflables proporcionan los medios para facilitar el desbloqueo y el alivio de la constricción dentro de varios conductos y vasos del cuerpo. Tales procedimientos de angioplastia pueden sustituir a otros procedimientos quirúrgicos más invasivos y proporcionar soluciones aceptables para corregir trastornos que ponen en peligro la vida. Sin embargo, estos procedimientos tienen el riesgo de graves problemas secundarios asociados a la transmisión de material no deseado por el flujo sanguíneo descendente hacia el sitio quirúrgico. Cualquier material, tal como las placas que se acumulan en los vasos arteriales, que no se adhiera al interior de las paredes de los vasos o que no sea extraído de alguna otra forma del vaso sanguíneo posterior a un tratamiento, se convierte en una fuente probable de bloqueo del flujo sanguíneo descendente. En la angioplastia arterial, el daño isquémico embólico distal al sitio de la angioplastia, constituye una seria complicación del procedimiento. La placa arterial móvil es un factor esencial asociado a la parálisis isquémica o al infarto de un órgano terminal/extremidad. En particular, la angioplastia de la arteria carótida es una práctica que no es bien acogida en el presente debido al riesgo de embolias y del infarto resultante.

Algunos catéteres acoplados a la capacidad de filtración del flujo sanguíneo descendente han sido dados a conocer anteriormente. Varios utilizan filtros de malla de alambre los cuales generalmente no son adaptables y no se adaptan a los cambios localizados en el diámetro y forma de los vasos lo cual puede ser causado por la restauración del flujo de líquido circulante y la pulsatilidad. Otros diseños contienen estructuras de despliegue que pueden hacer que la inserción previa y la retracción posterior a la terminación de un procedimiento sean problemáticas o excesivamente riesgosas.

Montajes previos de catéteres típicos de la técnica se describen en las patentes de Estados Unidos 4, 723,549; 4, 794,928; 5, 662,671; y 5, 665,519. El documento WO-A-95 05 209 describe un catéter con filtro según la introducción de la reivindicación 1.

### Sumario de la invención

Varias realizaciones de la presente invención solucionan problemas de la técnica precedente proporcionando una adaptación radial para ajustarse a los cambios localizados en el diámetro y forma de los vasos los cuales pueden ser causados por la restauración del flujo de líquido circulante y la pulsatilidad. Varias realizaciones de la invención evitan asperezas o protuberancias que pueden traumatizar o causar otros

daños o irritar las paredes internas de los vasos. Así mismo, varias realizaciones proporcionan una amortiguación del elemento de filtro contra las paredes del vaso al ser desplegado. Este efecto amortiguador se equilibra con el requisito del sellado efectivo del vaso para prevenir cualquier flujo de materias no deseado en la circulación descendente.

Por consiguiente, en una primera realización de la invención se proporciona un juego de catéter-filtro para ser usado en un vaso a través del cual puede fluir un líquido biológico. Esta realización incluye un miembro tubular, que posee un lumen colocado a todo lo largo de éste y una terminal de inserción para insertarlo en el vaso. El lumen define un eje longitudinal y una dirección radial perpendicular a éste. La realización también tiene un filtro, acoplado a un miembro tubular y que tiene una circunferencia, para atrapar las partículas no deseadas (A no ser que el contexto lo requiera de otra forma, el término "partículas" según lo usado en esta descripción y en las reivindicaciones que la acompañan, se refiere a sustancias que se tienen que extraer de un vaso, y que pueden incluir materias trombóticas). Finalmente, la realización incluye un miembro elástico, adaptable en dirección radial, dispuesto circunferencialmente alrededor del filtro y el que, al desplegarse en el vaso, forma un sello contra la pared interior del vaso. El miembro elástico es un anillo circular o manga no inflables. La superficie externa del miembro elástico puede formar el sello con la pared interior o puede realizar el sello de otra manera. En otra variación, el filtro tiene una posición plegada en la cual el filtro se encuentra recogido y colocado radialmente en el lumen de forma que el juego de catéter-filtro pueda ser insertado y extraído del vaso, y una posición desplegada, donde el filtro está expandido radialmente.

Varias realizaciones de la presente invención tienen una gama de aplicaciones potenciales. La aplicación de las realizaciones a los procedimientos de angioplastia será obvia para quienes son expertos en la técnica. Además, ya sea a través de técnicas abiertas típicas o técnicas laparoscópicas, la extracción de cálculos comunes del conducto biliar es facilitada por el paso del catéter utilizando las realizaciones contenidas en este documento. De forma similar, ya sea a través de técnicas abiertas típicas o técnicas cistográficas, también se facilita la extracción de cálculos uretrales y de la vejiga por el paso del catéter por vía endoscópica o métodos quirúrgicos. Las realizaciones aquí contenidas proporcionan dispositivos perfeccionados para extraer tales cálculos de forma efectiva y para evitar el paso o migración posterior de éstos hacia el flujo sanguíneo descendente. Las realizaciones presentes en este documento también pueden utilizarse como dispositivos de filtrado temporal para la vena cava. En el proceso del tratamiento lítico para la trombosis de venas profundas, existe el riesgo de que un coágulo (trombo) se desprenda y cause un embolismo pulmonar, un evento potencialmente mortal. Aunque existen filtros para ser usados en la vena cava, éstas son estructuras permanentes acompañadas por una morbilidad a largo plazo. La posesión de un filtro efectivo y retráctil que esté colocado sólo durante el tiempo de riesgo significativo, o sea, durante la lisis de coágulos de venas profundas, permitirá la protección contra el embolismo pulmonar y evitará las secuelas a largo plazo de una inserción permanente de un filtro.

La discusión de procedimientos médicos y dispo-

sitivos asociados en esta descripción se puede enfocar, por ejemplo, en los sistemas arteriales (circulación sanguínea), biliar y uretral. Este enfoque de ninguna manera limita el campo de aplicación de las realizaciones aquí presentes a alguno o a todos los otros usos de catéteres con capacidad de filtración conocidos por los expertos en la técnica.

#### Breve descripción de los dibujos

Las Figs. 1A y 1B son vistas longitudinales de una porción de un juego de catéter-filtro, en estado recogido y desplegado respectivamente, que ilustran en general un despliegue de un filtro según una realización de la invención utilizando varillas en la estructura del filtro.

Las Figs. 2A y 2B son vistas longitudinales de un juego de catéter-filtro, según una realización de la invención en la que se despliega un dispositivo de amarre, que muestra los estados de recogido y desplegado, respectivamente.

La Fig. 3 es una vista de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención utilizando un anillo circular retráctil.

La Fig. 4 es una vista perspectiva de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención que es similar a la realización de la Fig. 3, pero que utiliza una manga en lugar del anillo circular.

La Fig. 5A es una vista perspectiva de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención utilizando un anillo circular atado, mostrado en su estado desplegado.

La Fig. 5B es una vista longitudinal de la misma realización en estado plegado.

#### Descripción detallada de realizaciones específicas

Varias realizaciones del juego de catéter-filtro descritas en el presente documento abordan un número de deficiencias inherentes a los diseños previos. Algunas características favorables para la porción del filtro del juego son: que se puede guardar fácilmente en una dirección radial para facilitar la inserción y extracción del juego; que es capaz de capturar y extraer de forma segura todas las partículas que fluyen por el flujo sanguíneo descendente en un vaso, y por añadidura, debe ser diseñado para minimizar el riesgo de despliegue accidental y plegarse hacia la posición de extracción en caso de fallos. Debe ser atraumático para la pared del vaso vecino y debe adaptarse a los cambios de diámetro del vaso.

Las Figs. 1A y 1B son vistas longitudinales de una porción de un juego de catéter-filtro, en las posiciones recogidas y desplegadas respectivamente, que ilustran en general el despliegue del filtro según una realización de la invención que utiliza varillas (6) para la estructura del filtro. (7). La Fig. 1A muestra las varillas (6) y el filtro (7) acoplados y yuxtapuestos con el catéter (1) en conjunto con el banda (20) para el flujo descendente. En la Fig. 1B las varillas (6), las cuales son elásticas, se expanden radialmente desde el catéter (1) para alcanzar una forma convexa. Las varillas (6) expandidas sirven de apoyo al filtro (7) según lo mostrado. Preferentemente, las varillas (6) están libres de asperezas. Las varillas (6) pueden ser hechas de cualquier material elástico con suficiente rigidez para servirle de apoyo y permitir el despliegue del filtro (7). El número de varillas (6) puede ser seleccionado de manera que sea suficientemente grande para facilitar el sellado del filtro (7) con la pared interior del vaso (2) pero no tan numerosas que obstruyan significativamente el fluido de líquidos o

la operación conveniente del juego. En la realización de las Figs. 1A y 1B, las varillas (6) están dispuestas radialmente por fuera del filtro (7). En otras realizaciones de la invención, las varillas (6) pueden estar dispuestas radialmente por dentro del filtro (7), de manera que, cuando se recojan, las varillas (6) elásticas permanezcan inmediatamente adyacentes al catéter (1). Tales realizaciones pueden desplegarse en una forma análoga a la apertura de una sombrilla. Las varillas (6) pueden tener un extremo libre como en las Figs. 1A y 1B, o estar acopladas al catéter (1) en ambos extremos y arquearse en el centro para el despliegue. El filtro (7) puede ventajosamente estar hecho de un material adaptable poroso de una manera conocida en la técnica. Los materiales apropiados pueden incluir, pero no están limitados a éstos, nylon tejido, resinas plásticas tales como la PTFE que se vende con el nombre comercial Teflón por Dupont de Wilmington, Delaware; otros polímeros tejidos, goma de silicona porosa y goma de látex. Los materiales apropiados son suficientemente porosos para permitir un pequeño flujo descendente de líquido pero deben ser capaces de recoger cualquier partícula peligrosa. Por ejemplo, los cálculos sugieren que, para una aplicación arterial, un material tejido con una porosidad de fibra de 90% y un espaciado de 200 micrones puede imponer poco impedimento al flujo normal de sangre y a su vez atrapar las partículas no deseadas.

Las Figs. 2A y 2B son vistas longitudinales de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención en la que se despliega un dispositivo de amarre, que muestra los estados de recogido y desplegado respectivamente. Según se muestra en la Fig. 2B, las varillas (6) de esta realización están amarradas al catéter (1) a ambos extremos por bandas (20 y 21). La banda del extremo del flujo ascendente (21) está libre para deslizarse a lo largo del catéter (1) mientras que la banda del extremo del flujo descendente (20) es fija. La banda (21) está amarrada con un cable (30) para que el operador pueda, mediante la aplicación de una fuerza ascendente sobre el cable (30), deslizar la banda (21) en dirección descendente hacia la otra banda (20). Esta acción obliga a las varillas (6) a adoptar una forma convexa y a expandirse radialmente desde el catéter (1). Como se muestra en las Figs. 2A y 2B, el amarre se puede lograr atando un extremo del cable (30) a la banda (21), haciendo avanzar el cable (30) a través de un puerto (31) proporcionado por el catéter (1) en una posición descendente desde la banda (21). El cable pasa hacia un lumen del catéter y sale del catéter (1) por el flujo ascendente en su extremo retráctil. Las varillas (6) pueden expandirse hasta alcanzar la extensión radial total del vaso (2). Otro material, según lo analizado con respecto a otras figuras, está acoplado a las varillas (6) próximo al punto medio aproximado de éstas, para proporcionar una mejor acción selladora y amortiguadora en la interfase con la pared del vaso (101). (Por ejemplo, se utiliza cualquier manga elástica o anillo circular apropiados). Las varillas (6) retornarán a la posición plegada de la Fig. 2A, según la realización de la invención, con la eliminación de la fuerza aplicada en dirección ascendente sobre el cable (30). Esto proporciona un juego (100) propenso a permanecer en la posición de plegado y a volver a dicha posición. Tal propensión proporciona que se asegure el plegado al producirse la retracción y ofrece un alto grado de seguridad en caso de fa-

llo mediante la minimización de la posibilidad de un despliegue accidental.

La Fig. 3 es una vista perspectiva de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención que utiliza un anillo circular retráctil. El extremo del flujo descendente del catéter (1) está concebido en un punto localizado por debajo de un elemento modificador de un vaso apropiado. El filtro (7) es atado a un anillo circular (90) el cual a su vez, está acoplado a un juego de varillas (6) elásticas (cuatro de las cuales se muestran en la figura). Al estar en la posición desplegada (la que se muestra) las varillas (6) son empujadas hacia fuera del extremo del flujo descendente del catéter (1). La elasticidad del anillo circular (90) (opcionalmente en combinación con la memoria estructural de las varillas) (6) hace que las varillas (6) se separen a medida que el anillo circular (90) se despliega hacia su forma circular natural, produciendo un sello contra la pared del vaso. Al hacer esto, el anillo circular (90) expande el filtro (7) de manera que pueda atrapar los desechos desprendidos de un punto del flujo ascendente. El filtro (7) es devuelto a su posición original plegada al retraerse las varillas (6) hacia el interior del catéter (1), ejerciendo una fuerza radialmente centrípeta sobre el anillo circular (90), lo que causa que se recojan en un patrón multilobular con la dimensión radial externa mucho más pequeña que en la posición desplegada. Las varillas (6) pueden halarse hacia el catéter (1) por medio de un cable rígido como elemento de amarre (91) atado a las varillas (6) en su extremo del flujo ascendente (92) dentro del lumen del catéter. El cable de amarre (91) tiene que ser suficientemente rígido para que pueda ejercer la fuerza necesaria para desplegar el filtro (7) y el anillo circular (90). Para facilitar la recuperación, el filtro (7) puede ser cubierto por un segundo catéter que se desliza sobre el diámetro exterior del catéter (1) deslizándose por encima del anillo abombado (90) y del filtro (7).

La Fig. 4 es una vista perspectiva de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención que es similar a la realización de la Fig. 3, pero que utiliza una manga cilíndrica (93) en lugar de un anillo circular (90). Una ventaja de la manga es que el

filtro (7) puede ser contenido por completo dentro de la manga (93) cuando las varillas y el filtro están en posición plegada, eliminando así la necesidad de un segundo catéter.

La Fig. 5A es una vista perspectiva de un juego de catéter-filtro según una realización de la invención que utiliza un anillo circular amarrado, mostrado en la posición desplegada. La Fig. 5B es una vista longitudinal de la misma realización en la posición plegada. Esta realización muestra que se puede usar un anillo circular (191) en situaciones en las cuales el filtro (7) está amarrado al extremo del flujo ascendente del catéter (1). El despliegue se alcanza cuando el operador relaja la fuerza aplicada por el cable (121) el cual pasa a través de la pared del catéter (1) en el punto 122. El cable (121) se amarra a la banda (21) que puede deslizarse libremente a lo largo del diámetro exterior del catéter (1). Cuando se relaja la fuerza, la elasticidad del anillo circular (191) que ejerce una tensión en una pluralidad de cables de amarre (200) (se muestran dos) hala la banda (21) en dirección al flujo descendente. El anillo circular (191), seleccionado para ser de un diámetro exterior cuando esté extendido totalmente, ligeramente mayor que el diámetro normal del vaso, proporciona un sello flexible contra la pared del vaso cuando la fuerza de tensión en los dispositivos de amarre (200) es reducida. Se amarra un filtro (7) alrededor de la circunferencia del anillo circular (191) y se despliega cuando el anillo circular se le permite expandirse para llenar el vaso. El anillo circular (191) también se amarra a una pluralidad de dispositivos de amarre adicionales (201) (se muestran dos) que son fijados rígidamente a la banda (20) del flujo descendente. Todos los cables de amarre (200 y 201) son inextensibles y, en esta realización, son atados en puntos distribuidos aproximadamente equidistantes alrededor de la circunferencia del anillo circular (191). Para retirar y plegar el filtro, el operador tira del cable (121) y el anillo circular se pliega tomando la configuración mostrada en la Figura 5B debido a los amarres alternos de los cables de amarre (200 y 201). El abombamiento del anillo circular (191) también ayuda a recoger el filtro (7).

## REIVINDICACIONES

1. Un juego de catéter-filtro (100) para ser usado en un vaso (2) a través del cual puede fluir un líquido biológico, teniendo el vaso (2) una pared interior (101), definiendo el flujo del líquido las direcciones de flujo descendente y ascendente, existiendo el riesgo de la presencia de partículas no deseadas en el fluido, el juego de catéter-filtro (100) compuesto por:

- a. un miembro tubular (1), que posee un lumen colocado a todo lo largo de éste y una inserción terminal para insertarla en el vaso (2), definiendo el lumen un eje longitudinal y una dirección radial perpendicular a éste;
- b. un filtro (7), acoplado a un miembro tubular y poseedor de una circunferencia para atrapar partículas no deseadas; **caracterizada** porque el juego de catéter-filtro (100) también está compuesto por
- c. un miembro elástico adaptable en dirección radial, dispuesto circunferencialmente alrededor del filtro (7) y que, al ser desplegado en el vaso (2), forma un sello contra la pared interior (101), en la cual el miembro elástico es un anillo circular no inflable (90, 191) o una manga no inflable (93).

2. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 1, en el cual la superficie externa del miembro elástico forma un sello con la pared interior (101).

3. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 1, que contiene varillas (6) que conforman la estructura del filtro (7).

4. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 4, en el cual las varillas (6) tienen un extremo libre o están acopladas a un catéter (1) en ambos extremos.

5. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 3, en el cual las varillas (6) están acopladas al catéter (1) en ambos extremos por medio de bandas

(20,21), la banda en el extremo del flujo ascendente (21) está libre para deslizarse a lo largo del catéter (1) mientras que la banda en el extremo del flujo descendente (20) está fija y la banda (21) está atada con un cable (30) de manera que el operador pueda, mediante la aplicación de una fuerza sobre el cable (30) en dirección al flujo ascendente, deslizar la banda 21 en dirección del flujo descendente hacia la banda 20, cuya acción obliga a las varillas (6) a adoptar una forma convexa y a expandirse radialmente desde el catéter (1), en el cual las varillas (6) retornan a la posición plegada con la eliminación de la fuerza aplicada en dirección al flujo ascendente y un anillo circular elástico (90,191) o manga (93) es acoplado a las varillas próximos al punto medio aproximado de la longitud de éstas.

6. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 1, en el cual el filtro (7) está atado al anillo circular (90, 191) o a una manga cilíndrica (93), la cual está acoplada a un juego de varillas elásticas (6) de forma tal que en posición plegada las varillas (6) son empujadas fuera del extremo del flujo descendente del catéter (1) y la elasticidad del anillo circular (90, 191) o manga (93) hace que las varillas (6) se separen a medida que el anillo circular (90, 191) o la manga (93) se despliega en su forma circular natural y produce un sello contra la pared del vaso y el anillo circular (90, 191), o la manga (93) expande el filtro (7) de forma que éste pueda atrapar los desperdicios que se desprenden de un punto en el flujo ascendente.

7. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 6, en el cual las varillas (6) pueden ser insertadas en el catéter (1) por medio de un cable rígido de amarre (91) atado a las varillas (6) en el extremo de éstas (92) en dirección al flujo ascendente dentro del lumen del catéter.

8. Un juego de catéter-filtro (100) según la Reivindicación 7, en el cual el filtro (7) está cubierto por un segundo catéter que se desliza sobre el diámetro exterior del catéter (1) deslizándose sobre el anillo circular abombado (90, 191) o la manga (93) y el filtro (7).

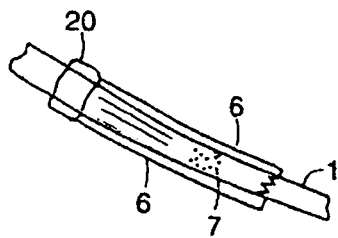


FIG. 1A

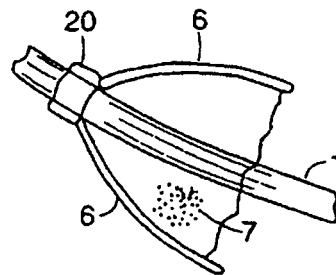


FIG. 1B

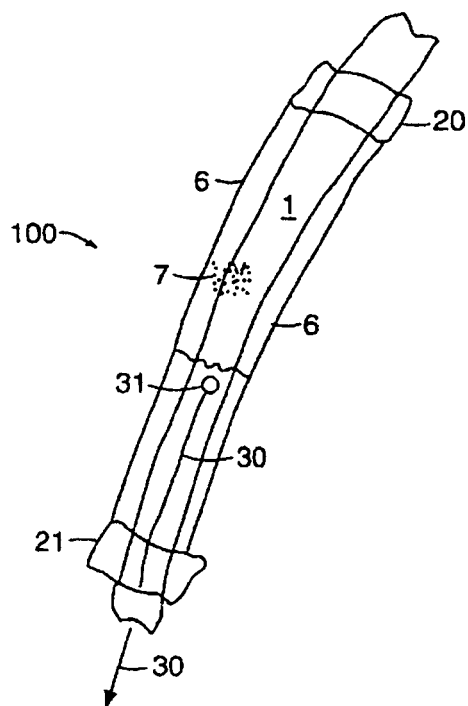


FIG. 2A

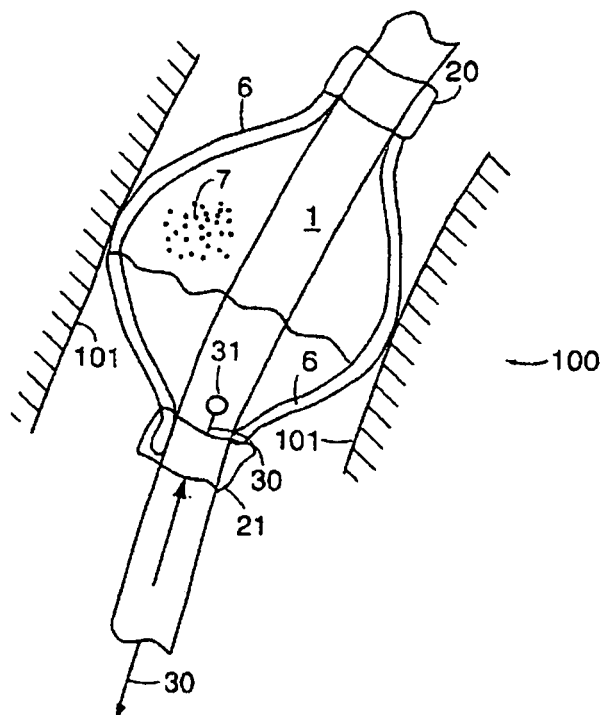


FIG. 2B

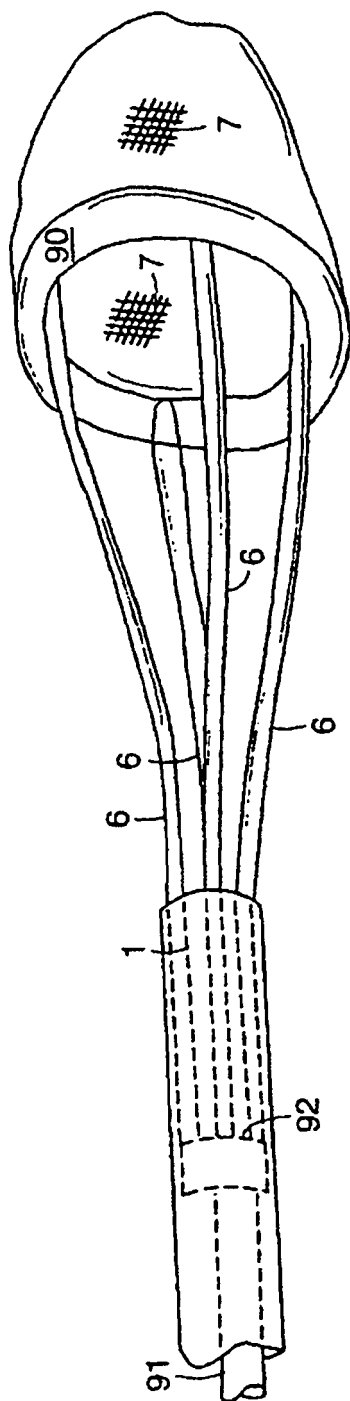


FIG. 3

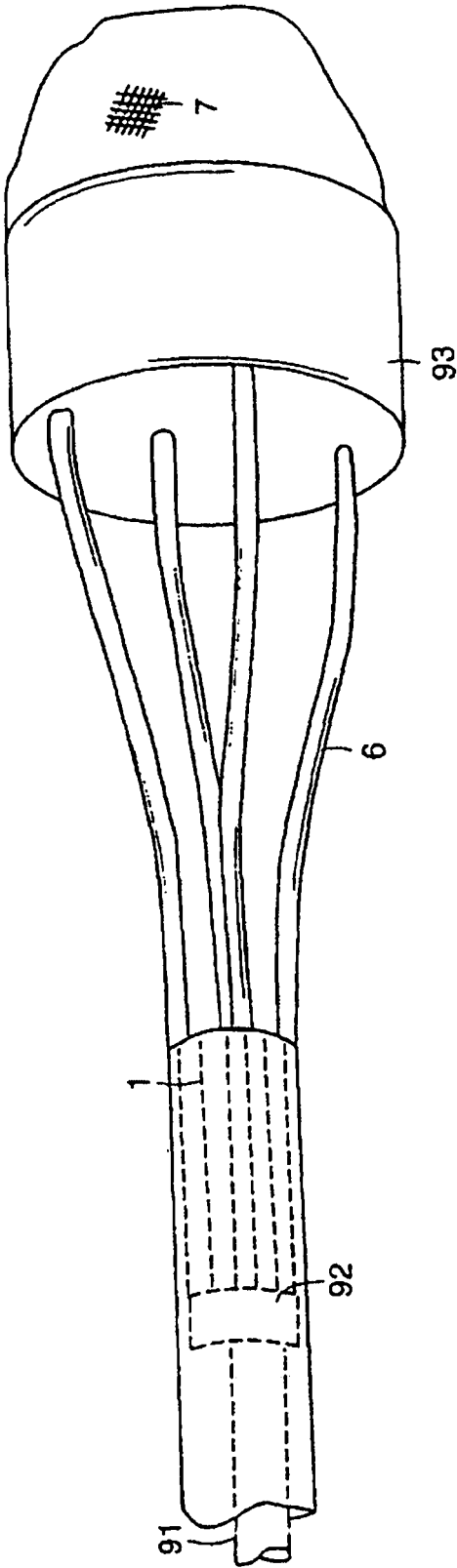


FIG. 4

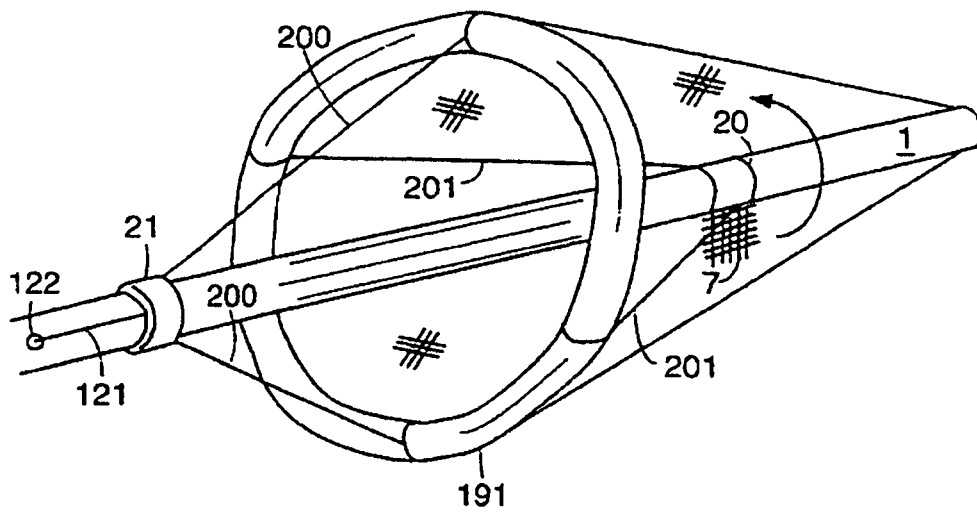


FIG. 5A

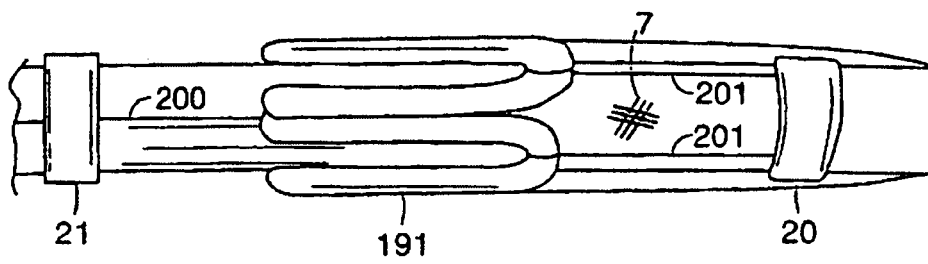


FIG. 5B