



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 030**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/01** (2006.01)  
**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00961862 .0**  
86 Fecha de presentación : **13.09.2000**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1214016**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **19.06.2002**

54 Título: **Filtro vascular temporal.**

30 Prioridad: **21.09.1999 US 400159**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.12.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.12.2007**

73 Titular/es: **ev3 Inc.**  
**4600 Nathan Lane North**  
**Plymouth, Minnesota 55442, US**

72 Inventor/es: **Kusleika, Richard, S. y**  
**Finander, Brian, V.**

74 Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

ES 2 287 030 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**

Filtro vascular temporal.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a filtros para conductos corporales y posee una utilidad especial en conexión con filtros vasculares temporales.

10 **Antecedentes de la invención**

Los filtros pueden implantarse en canales o vasos de los cuerpos de los pacientes mediante una serie de procedimientos médicos o bien para tratar determinadas enfermedades. Por ejemplo, se utilizan fresas giratorias para extraer aterosomas del lumen de los vasos sanguíneos de los pacientes. Estas fresas pueden desprender efectivamente el ateroma, aunque el material desprendido simplemente flotará con el flujo sanguíneo a través del vaso.

Pueden usarse filtros para capturar dicho material desprendido antes de que se desplace demasiado en el torrente sanguíneo, posiblemente ocluyendo el flujo sanguíneo en un vaso más estrecho.

20 Algunos investigadores han propuesto diversas trampas o filtros para capturar la materia en partículas liberadas o producidas por dichos procedimientos. Sin embargo, por lo general, dichos filtros no han demostrado ser excepcionalmente efectivos en su uso real. Dichos filtros tienden a ser de difícil uso y su implantación precisa resulta problemática ya que si no están correctamente asentados en el vaso pueden desplazarse hacia un lugar distal en donde es probable que haga más mal que bien. Además, por lo general dichos filtros pueden atrapar solo trombos relativamente grandes y no son efectivos para eliminar partículas embólicas más pequeñas del torrente sanguíneo.

Los problemas son más acusados con la mayoría de filtros temporales, que se destinan a ser utilizados solo durante un procedimiento determinado y luego ser retirados con el trombo atrapado en ellos. Incluso aunque la trampa capture efectivamente el material desprendido, ha demostrado ser relativamente difícil o complejo retirar la trampa hacia el catéter a través del cual ha sido implantada sin descargar el trombo atrapado en el torrente sanguíneo, destruyendo el propósito del dispositivo de filtro temporal. Por este motivo, la mayoría de los dispositivos de aterectomía y otros similares, tienden a aspirar la sangre del paciente durante el procedimiento para eliminar el material desprendido que se ha introducido en la sangre.

35 Se muestra un diseño de filtro prometedor que solventa la mayoría de estas dificultades en la Publicación internacional núm. WO 96/01591 (la publicación de la solicitud internacional PCT núm. PCT/US95/08613). Por lo general, en esta referencia se muestra una trampa que puede usarse para filtrar partículas de sangre u otros fluidos que se desplazan a través de un vaso sanguíneo. En una realización ilustrada dicha trampa incluye una canastilla (270) que puede implantarse y extraerse a través de un catéter u otro dispositivo similar, haciéndolo especialmente adecuado para su utilización en procedimientos mínimamente invasivos tales como angioplastias o aterectomías. El hecho de que esta trampa se transporta de forma óptima sobre un mandril (260) mejora aún más su utilidad ya que la mayoría de balones de angioplastia y dispositivos de aterectomía se utilizan conjuntamente con dichos mandriles. Mientras que dicha trampa resulta muy útil y constituye una gran promesa para muchos procedimientos comunes, puede ser posible retener mejor los trombos recogidos en el filtro durante la retirada del filtro.

45 El documento WO 99/23976 describe un dispositivo de protección embólica que incluye un filtro plegable montado en un soporte tal como un alambre guía. El elemento de filtro está dispuesto para permitir que la sangre pase a través del extremo distal, de salida, pero para retener la materia embólica que ha entrado en el flujo sanguíneo. En una realización, el elemento incluye una gran apertura de entrada y pequeñas aperturas de salida.

50 **Resumen de la invención**

Según un aspecto de la presente invención, un sistema de filtro plegable que comprende:

- 55 (a) un mandril que posee un extremo distal y un extremo proximal; y
- (b) un filtro colocado a lo largo del mandril, comprendiendo el filtro un cuerpo expandible de forma radial con un extremo proximal y un extremo distal, estando el cuerpo formado por tejido poroso, elástico que comprende hebras separadas para definir poros en el mismo a través de los cuales puede pasar un fluido corporal, pero que restringe el paso a través de ellos del material en partículas que haya entrado en el fluido corporal; y
- 60 (c) un orificio orientado proximalmente que pasa a través del tejido a lo largo de una longitud proximal del cuerpo del filtro, estando el orificio separado distalmente del extremo proximal del cuerpo y formado entre las hebras de tejido que han sido separadas en donde el orificio es al menos aproximadamente cinco veces el tamaño de los poros, caracterizado por el hecho de que el extremo proximal del cuerpo está conectado a un elemento deslizante proximal y el extremo distal del cuerpo está conectado a un elemento deslizante distal, teniendo los elementos deslizantes proximales y distales el tamaño adecuado para recibir y deslizarse
- 65

sobre el mandril en una configuración de manera que los elementos deslizantes proximales y distales están separados a lo largo de una longitud longitudinal del mandril, y en donde el mandril incluye un tope separado proximalmente de su extremo distal y colocado entre los elementos deslizantes proximales y distales, extendiéndose una longitud proximal del mandril proximalmente del tope y una longitud distal del mandril que se extiende distalmente del tope.

Según un segundo aspecto de la presente invención, un método para formar un filtro incluye:

proporcionar un mandril que posee un extremo distal y un extremo proximal;

formar un cuerpo de filtro que proporciona un trenzado tubular de tejido, y lo coloca en contacto con una superficie de moldeo de un elemento de moldeo para definir la forma del cuerpo del filtro, incluyendo el elemento de moldeo una proyección proximal que fuerza a las hebras del tejido a extenderse alrededor de la periferia de la proyección para definir una apertura proximal, siendo la apertura proximal al menos cinco veces el tamaño de los poros del tejido; y,

proporcionar el filtro que incluye la apertura proximal en el mandril.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un filtro médico según una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista lateral elevada del filtro de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista transversal del filtro médico de la Reivindicación 1, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista lateral esquemática en sección transversal parcial en la que se ilustra un filtro de un filtro alternativo en una configuración reducida en forma radial dentro de un catéter;

La Figura 5 es una vista lateral esquemática en la que se ilustra el filtro de la Figura 4 implantado en un vaso sanguíneo en el cuerpo de un paciente;

La Figura 6 es una vista lateral esquemática del filtro de las Figuras 4 y 5 con el material de partículas recogidas, atrapado en el filtro;

La Figura 7 es una vista lateral esquemática del filtro de las Figuras 4 a 6 trazada lejos en el catéter para cerrar efectivamente la apertura proximalmente orientada dentro del catéter; y

La Figura 8 es una vista lateral esquemática del filtro de las Figuras 4 a 7 retirado completamente dentro del lumen del catéter.

En las Figuras 4 a 8 no se muestra el tope que es una característica esencial de la invención. Estas figuras ilustran las posibles variaciones en el filtro.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En las Figuras 1 a 3 se ilustra un sistema de filtro 10 según una realización de la invención; Este sistema de filtro puede usarse en cualquier canal del cuerpo de un paciente, lo cual incluye vasos sanguíneos, el tracto urinario o el tracto biliar y las vías respiratorias. Este sistema de filtro 10 ha sido diseñado de forma óptima para ser implantado en el vaso sanguíneo de un paciente en un procedimiento mínimamente invasivo, tal como introduciendo el sistema de filtro en un vaso sanguíneo a través de un catéter (tal y como se describe a continuación con mayor detalle).

El sistema de filtro 10 de la invención incluye generalmente un mandril 20 y un filtro 50. Conceptualmente, el mandril 20 puede idearse como para tener la función primaria de colocar y controlar el despliegue del filtro 50 mientras que el filtro puede considerarse como el elemento terapéutico o funcional primario del sistema 10.

El mandril 20 debe ser bastante flexible para permitir que el dispositivo se implante en un conducto corporal curvado sin que se retuerza o inhibiendo de otro modo el despliegue adecuado del filtro 50. Mientras que el mandril puede estar formado de cualquier material con cualquier dimensión adecuada para la tarea para la cual vaya a emplearse el sistema de filtro 10, en la mayoría de circunstancias, el mandril 20 comprenderá un alambre de metal alargado. En una realización especialmente preferida, el mandril 20 está formado de nitinol, una aleación estoquiométrica en líneas generales de níquel y titanio con excelentes propiedades "superelásticas". La utilización de nitinol en guías de alambre médicas y aplicaciones relacionadas es bien conocida en la técnica y no necesita ser discutida con detalle en la presente memoria. Si se desea, la longitud más distal del mandril puede incluir una bobina flexible enrollada helicoidalmente 22 que se extiende sobre él. El uso de dichas bobinas helicoidales para mejorar la flexibilidad del extremo distal es bien conocido en la técnica de las guías de alambre.

## ES 2 287 030 T3

El mandril 20 mostrado en las Figuras 1 a 3 posee un tope de diámetro alargado 40 sujeto a él. El tope 40 está separado proximalmente del extremo distal 25 del mandril 20.

5 Deseablemente, el tope 40 está separado proximalmente del extremo proximal de la bobina helicoidal 22 del mandril. Esto permite que el dispositivo deslizante distal 60 del filtro 50 se deslice relativamente con libertad y sin obstáculos a lo largo de la longitud del mandril distalmente del tope.

10 El tope 40 puede formarse de cualquier material deseado y puede estar sujeto al mandril 20 de cualquier forma deseada.

10 El tope debe estar sujeto al mandril relativamente sujeto, a pesar de que se utilizará el tope para impulsar el filtro 50 dentro del lumen del vaso en el que el sistema 10 va a desplegarse. Como ejemplo, el tope 40 puede comprender un marcador radiopaco estándar que conectado de forma fija al mandril 20 y/o sujeto al mandril usando un adhesivo o soldadura. La longitud y forma precisas del tope 40 no es crítica. Los dibujos ilustran el tope 40 como un cuerpo 15 cilíndrico relativamente corto sujeto alrededor de la circunferencia del mandril. Sin embargo, el tope 40 puede tener una forma más bulbosa y puede, en teoría, estar incluso formado integralmente con el mandril.

20 El tope 40 divide efectivamente el mandril en longitudes distales y proximales. La longitud distal 30 del mandril puede idearse como la longitud que se extiende distalmente del tope 40 a la punta distal 25 del mandril.

20 De igual modo, la porción proximal 35 del mandril 20 puede idearse como que comprende la longitud del mandril que se extiende proximalmente desde el tope 40 hasta el extremo proximal del mandril.

25 El filtro 50 mostrado en las Figuras 1 a 3 posee un cuerpo alargado generalmente tubular 52 que se extiende desde un dispositivo de deslizamiento distal 60 proximalmente hasta un dispositivo de deslizamiento proximal 65. El cuerpo 52 del filtro puede estar formado de cualquier material adecuado para la aplicación que se tenga a mano. En muchas aplicaciones, por ej., filtrado de sangre en el sistema vascular de un paciente, el cuerpo del filtro 52 comprende normalmente una longitud de un tejido tubular trenzado. El uso de una trenza tubular de nitinol para crear dispositivos médicos se describe con cierto detalle en la publicación internacional núm. WO 96/01591. Brevemente, 30 este proceso puede emplear una trenza tubular de tejido que comprende dos conjuntos de alambre de nitinol enrollados helicoidalmente alrededor de un mandril, con un juego de alambres enrollados espiralmente alrededor del mandril en una dirección y el otro conjunto enrollado en la otra dirección. A continuación esta trenza se pone en contacto con una superficie de moldeo de un elemento de moldeo que define la forma del elemento funcional deseado. Al tratar térmicamente el tejido en contacto con la superficie de moldeo del elemento de moldeo, puede crearse un elemento 35 funcional con virtualmente cualquier forma deseada.

40 El cuerpo 52 del filtro 50 está fabricado deseablemente de un material flexible bastante resistente. En particular, el filtro 52 posee deseablemente una configuración expandida en forma radial, por ej., la forma que se muestra en las Figuras 1 a 3, que el dispositivo tenderá a asumir flexiblemente en ausencia de cualquier fuerza de desviación compensadora. Un cuerpo 52 formado por una trenza tubular de nitinol que se ha fijado por calor en la forma deseada sería adecuado para este propósito.

45 En el sistema de filtro 10 mostrado en las Figuras 1 a 3, el cuerpo 52 del filtro 50 asume una forma generalmente tubular con extremos proximales y distales cónicos. El diámetro exterior máximo de la longitud media del cuerpo 52 debe tener el tamaño para llenar sustancialmente el lumen de un vaso para garantizar que el filtro evite de forma precisa que cualquier émbolo (u otro material en partículas que pudiera entrar en torrente sanguíneo del paciente) pase alrededor del filtro.

50 El cuerpo del filtro incluye una longitud distal 53 y una longitud proximal 54, cada una de las cuales disminuye gradualmente desde el centro de la longitud del cuerpo hasta sus extremos respectivos. En particular, la longitud distal 53 disminuye gradual y distalmente hacia un extremo distal estrecho adyacente al elemento deslizante distal 60 mientras que la longitud proximal 54 del cuerpo del filtro disminuye gradualmente hacia su extremo proximal junto al elemento deslizante proximal 65. El grado de disminución puede variar según se desee. Mientras que las Figuras 1 a 3 ilustran una disminución bastante gradual, el cambio de diámetro puede ser más abrupto. El cuerpo de filtro 52 de 55 las Figuras 1 a 3 es también bastante simétrico, siendo las puntas de las longitudes proximal y distal casi iguales. En determinadas circunstancias puede ser ventajoso que las dos longitudes terminan de forma diferente, por ej., cuando la longitud proximal termina más gradualmente mientras que la longitud distal cambia de diámetro de forma más abrupta.

60 La longitud proximal 54 del cuerpo del filtro posee al menos una apertura orientada proximalmente 56. Esta apertura pasa a través del tejido resistente y flexible a partir del cual está formado deseablemente el cuerpo 52. El tejido posee poros que permiten que los fluidos pasen a través de ellos, pero los poros son lo suficientemente pequeños para evitar que pasen partículas de un tamaño mayor de un tamaño predeterminado. Si el cuerpo está formado de una trenza tubular metálica tal y como se ha mencionado anteriormente, los tamaños máximos de dichos poros puede 65 controlarse ajustando el número de alambres de la trenza y las pasadas y dimensiones de la trenza.

Por ejemplo, si el filtro 50 va a emplearse como filtro vascular, es deseable un tamaño de poro de 20 a 1500 micras. Si dicho cuerpo de filtro posee un diámetro máximo de alrededor de 4 mm, puede estar formado por 48 alambres cada

## ES 2 287 030 T3

uno de los cuales con un diámetro de alrededor de 0,002 pulgadas (alrededor de 50 micras) y una velocidad de pasada de alrededor de 90 por pulgada (alrededor de 35 por centímetros).

El tamaño de la apertura orientada proximalmente 56 debe ser suficiente para permitir que los fluidos corporales con materiales en partículas entren en el recinto situado dentro del cuerpo 52 del filtro. Como mínimo, se espera que la apertura sea al menos cinco veces el tamaño máximo de los poros del tejido a partir del cual está formado el cuerpo, prefiriéndose una apertura de al menos diez veces el tamaño de poro máximo.

La apertura 56 puede formarse de cualquier forma adecuada. Si el filtro se forma a partir de una lámina plana preformada de tejido enrollado en la forma deseada, la apertura puede cortarse a través del tejido antes de que a este se le dé la forma del cuerpo del filtro. Si el cuerpo 52 está formado por una trenza metálica tubular, puede en su lugar cortarse a través del tejido una vez que la trenza se ha fijado térmicamente en la forma deseada.

En un método especialmente preferido para formar el filtro (método que comprende otra realización de la invención), se proporciona una trenza tubular de metal. Los elementos deslizantes distales y proximales 60, 65 se sujetan a la trenza con una distancia adecuada entre sí. La trenza se recorta en el extremo distal del elemento deslizante distal 60 y el extremo proximal del elemento deslizante proximal 65. Se pasa un mandril conformado (no se muestra) entre las hebras de alambre de la trenza y se coloca dentro de la trenza tubular.

El mandril formador posee una superficie de moldeo externa que coincide generalmente con la forma deseada del cuerpo del filtro. El mandril formador puede tener un diámetro mayor que el diámetro interno de la trenza tubular y la trenza puede formarse contra el mandril formador aplicando tensión axial a la trenza. Esta estructura puede calentarse a una temperatura elevada para fijar térmicamente el cuerpo del filtro 52 en esta forma y puede extraerse el mandril formador.

El mandril formador incluye una proyección proximal con una periferia con el tamaño y forma de la apertura proximal deseada 56. Esta proyección se extiende a través de la malla de alambre de la trenza tubular durante el tratamiento térmico, forzando a las hebras de alambre a extenderse alrededor de la periferia de la proyección. Como consecuencia del tratamiento térmico, cuando se extrae el mandril formador, los alambres conservan la apertura proximal sin que sea necesario cortar el tejido.

En las Figuras 1 a 3, el filtro 50 se muestra con una sola apertura 56 extendiéndose sobre solo un lado de la longitud proximal 54 del cuerpo del filtro (es decir, por encima del mandril 20 en la Figura 2). Para aumentar el porcentaje de fluido corporal que pasa hacia el recinto del cuerpo del filtro, el número de aperturas o la forma de estas pueden ajustarse para maximizar el área transversal del vaso cubierto por las aperturas. Por ejemplo, pueden separarse una pluralidad de aperturas de forma equiangular alrededor de la longitud proximal 54, como tres aperturas dispuestas alrededor de 120 grados entre sí.

En general, la apertura 56 de las Figuras 1 a 3 suele ser elíptica extendiéndose generalmente un eje principal en un plano que contiene el eje del mandril 20. Si fuera a aumentarse la cobertura de la apertura 56 ajustando su forma, la fuerza del filtro y su conexión al elemento deslizante proximal 65 no debe comprometerse. Una forma para cumplir esto es para compensar el filtro 50 en relación con el mandril 20. En las Figuras 1 a 3, el cuerpo 52 del filtro es generalmente simétrico alrededor de un eje central longitudinal y su eje generalmente coincide con el eje del mandril. Se puede, en cambio, fabricar el filtro asimétrico, con el eje del mandril 20 espaciado de forma radial hacia afuera desde el eje central del cuerpo 52.

En tal diseño, el mandril puede extenderse junto a un lado del cuerpo y el lado opuesto. del cuerpo puede extenderse más allá del mandril. Al colocar la apertura 56 en el lado de mayor tamaño del cuerpo, la apertura puede hacerse mayor y cubrir más del área transversal del vaso en el que se despliega el filtro.

Aunque la apertura 56 puede extenderse hasta o incluso en el elemento deslizante proximal 65, en una realización preferida, la apertura 56 está separada distalmente desde el elemento deslizante 65 y el extremo proximal del cuerpo 52. Esto permitirá una conexión más segura entre el elemento deslizante 65 y el cuerpo. El extremo distal de la apertura termina deseablemente proximalmente en la ubicación en la que el cuerpo del filtro tiene su diámetro máximo.

Esto minimizará la posibilidad de que el fluido corporal se deslice entre el filtro y la pared del vaso en el que se implanta el filtro. También se proporcionará un sellado más efectivo entre el cuerpo del filtro 52 y el catéter en el que se extrae. (Dicha extracción se describe a continuación en relación con las Figuras 7 y 8).

El filtro 50 está sujeto o transportado por el mandril 20 mediante un elemento deslizante proximal 65 sujeto al cuerpo 52 adyacente a su extremo proximal y un elemento deslizante distal 60 sujeto junto al extremo distal del cuerpo 52. El extremo distal 60 debe estar libre para deslizarse a lo largo al menos de una porción proximal de la longitud distal 30 del mandril mientras que el elemento deslizante proximal 65 debe estar libre para deslizarse a lo largo al menos de una porción distal de la longitud proximal 35 del mandril. Durante su uso, el tope 40 del mandril define efectivamente un límite en el intervalo del movimiento de dichos elementos deslizantes 60, 65.

Aunque cada uno de los elementos deslizantes 60, 65 deben poder deslizarse sobre su longitud de mandril respectiva, los elementos deslizantes pueden tener cualquier forma deseada. En las realizaciones ilustradas, cada elemento

deslizante comprende un anillo relativamente delgado que se transporta alrededor del mandril. El anillo delgado puede sujetarse al cuerpo 52 de cualquier forma deseada, tal como rizando o estampando el tejido del cuerpo entre dos capas del anillo o mediante soldadura blanda o fuerte o adhiriendo de otro modo el tejido al anillo.

5 El tope 40 del mandril se coloca dentro del cuerpo 52 del filtro y no ejerce ninguna fuerza de desviación en ninguno de los elementos deslizantes 60, 65. En esta configuración, el mandril 20 puede moverse proximal y distalmente en relación con el filtro 50 sin que ello afecte sustancialmente a la forma o posición del filtro. Los límites de este intervalo de movimiento libre del mandril en relación con el filtro se definen generalmente por la relación entre el tope 40 y los elementos deslizantes 60, 65. En particular, el mandril puede moverse desde una posición distal en donde el tope 40  
10 linda con pero no ejerce ninguna fuerza en el elemento deslizante distal 60 y una posición proximal en donde linda el tope 40, pero no ejerce ninguna fuerza significativa en el elemento deslizante proximal 65. Esto permite que el filtro 50 (o cualquier otro elemento funcional soportado por el mandril) esté colocado con bastante precisión dentro del vaso de un paciente y conserve esa posición incluso aunque la guía de alambre se mueva ligeramente durante su uso. Esto puede resultar ventajoso en circunstancias en donde otros dispositivos se intercambian por la guía de alambre (por ej.,  
15 durante procedimientos de angioplastia y aterectomía).

El diámetro interior de los aros generalmente anulares que definen los elementos deslizantes 60, 65 es deseablemente mayor que el diámetro exterior del mandril, aunque debe ser inferior que el diámetro exterior del tope 40. De esta forma, el tope sirve como un límite efectivo del movimiento proximal del elemento deslizante distal 60 y del movimiento distal del elemento deslizante proximal 65. Aparte de esta relación con el elemento deslizante 40 y el hecho de que ambos elementos deslizantes estén vinculados indirectamente entre sí por el cuerpo 52 del filtro, los elementos deslizantes proximal y distal pueden deslizarse a lo largo del mandril esencialmente de forma independiente el uno del otro.

25 Cuando se fuerza el mandril 20 distalmente (a la izquierda en las Figuras 2 y 3) contra el elemento deslizante distal 60, el tope ejercerá una fuerza oblicua distal contra el extremo distal del cuerpo 52 del filtro. En teoría, si se usara el filtro en un entorno sin fricción, el filtro podría desplazarse con el mandril sin que se produjera ninguna alteración apreciable en la forma del cuerpo 52. Sin embargo, este no es el caso de la mayoría de aplicaciones clínicas. En lugar de eso, se produce normalmente alguna fuerza que limita por completo el movimiento libre del filtro dentro del canal del cuerpo del paciente. Normalmente (y como se sugiere en las Figuras 5 y 6, por ejemplo), el cuerpo 52  
30 del filtro se expandirá elásticamente en contacto físico con la superficie interior del vaso en el que se despliega. Este contacto con la pared del vaso tenderá a mantener el filtro 50 en su lugar a medida que el tope del mandril se desliza proximal y distalmente entre los dos elementos deslizantes 60, 65. Cuando se fuerza al mandril distalmente hasta que ejerce una fuerza distal contra el elemento deslizante distal 60, esta fuerza tenderá a alargar axialmente el cuerpo  
35 52.

Trenzas tubulares elásticas tienden a asumir un perfil reducido en forma radial tras el alargamiento axial. (Se discuten esta propiedad y algunas de sus implicaciones en la Publicación internacional núm. WO 96/01591, mencionada anteriormente.) Como consecuencia, cuando se fuerza el mandril 20 distalmente para impulsarse distalmente contra el elemento deslizante distal 60, esta fuerza distal actúa contra la fuerza restauradora de la trenza elástica, que de lo contrario desvía la trenza en su configuración expandida (Figuras 1 a 3). Al superar esta fuerza restauradora con una fuerza distal compensatoria, el cuerpo 52 tenderá a alargarse axialmente y a asumir un perfil reducido en forma radial. Esto, a su vez, reduce la fuerza con la que el cuerpo entra en contacto con la pared del vaso o catéter en el que el filtro está colocado y reduce la fricción entre el filtro 50 y el vaso o catéter.

45 Por lo tanto, forzar al mandril distalmente a mover el filtro 50 distalmente reducirá, al mismo tiempo, la fricción entre el filtro y la pared del vaso para facilitar aún más el avance del filtro a lo largo del lumen de vaso. Esto requiere menos fuerza para impulsar el filtro distalmente, permitiendo que el mandril sea más pequeño y reduciendo el diámetro exterior del dispositivo plegado, haciendo factible el despliegue en vasos más pequeños. Además, la fricción reducida entre el filtro y la pared del vaso limita los daños a la envoltura interna del vaso, permitiendo que el filtro pueda implantarse y moverse con un mínimo de trauma.

50 Cuando se repliega proximalmente el mandril, el tope 40 del mandril linda contra, y ejercerá una fuerza de desviación proximal en, el elemento deslizante proximal 65 del filtro 50.

55 Esta fuerza de desviación proximal actuará contra la fuerza restauradora del cuerpo 52 para alargar axialmente y reducir radialmente ese cuerpo. Esto permite retirar proximalmente el dispositivo a lo largo del lumen del vaso para recolocarlo en una ubicación más proximal o para retirarlo del cuerpo del paciente al final del procedimiento.

60 En la realización de las Figuras 1 a 3, los elementos deslizantes proximal y distal 60, 65 son libres para moverse independientemente el uno del otro, limitados principalmente por su vínculo indirecto entre sí a través del cuerpo 52 del filtro. Por ejemplo, cuando se fuerza el mandril 20 distalmente contra el elemento deslizante distal 60 (Figura 4), el elemento deslizante proximal se desliza proximalmente a lo largo de la longitud proximal 35 del mandril. De forma similar, cuando el mandril se retira proximalmente para forzarlo proximalmente contra el elemento deslizante proximal 65, el elemento deslizante distal será libre para moverse distalmente a lo largo de la longitud distal 30 del mandril. Idealmente, debe existir suficiente espacio entre el reborde distal del tope 40 y el extremo proximal de la bobina helicoidal 22 en el extremo distal del mandril.

Las Figuras 4 a 8 ilustran esquemáticamente un método de la invención que utiliza un diseño de filtro alternativo. La mayoría de los elementos del filtro 50' de las Figuras 4 a 8 son esencialmente los mismos que elementos similares en las Figuras 1 a 3, de modo que se han usado los mismo números de referencia para la mayoría de elementos de ambos conjuntos de dibujos. El tope, esencial para la invención según se define en la reivindicación 1, no se muestra en las Figuras 4 a 8.

El cuerpo 52' del filtro 50' tiene una fuerza ligeramente diferente del cuerpo del filtro 52 de las Figuras 1 a 3. Esta diferencia no es crucial y no produce propiedades significativamente diferentes. En lugar de eso, las diferencias en las formas totalmente desplegadas de los dos filtros 50, 50' pretenden subrayar que la forma puede variar sin comprometer la función del filtro.

La Figura 4 ilustra esquemáticamente el filtro 50' colapsado dentro del lumen de un catéter C. El cuerpo 52' del filtro se ha plegado bajo la fuerza de desviación de las paredes del catéter en una configuración reducida en forma radial y alargada axialmente. Esta combinación de catéter y filtro puede hacerse avanzar a través del cuerpo de un paciente como una unidad hasta que se alcanza un lugar de tratamiento específico, aunque esta unidad combinada puede ser difícil de dirigir a través de una ruta más tortuosa. Para muchas aplicaciones (por ej., despliegue en un sitio remoto del sistema vascular del paciente), en primer lugar, el catéter puede colocarse junto al sitio de tratamiento. Solo entonces, se introducirá el sistema de filtro en el extremo distal del catéter C y se fuerza a lo largo del lumen del catéter y del vaso V hasta que el extremo distal 25 del mandril y el elemento deslizante distal 65 están colocados junto al extremo distal del catéter, como se muestra en la Figura 4.

Independientemente de cómo el sistema alcanza el estado ilustrado en la Figura 4, cuando el catéter está en su lugar el filtro 50' puede implantarse por el extremo distal del catéter. Particularmente, el filtro 50' puede forzarse fuera del extremo distal del catéter, por ej., sujetando el catéter C y forzando el mandril 20 distalmente o manteniendo el mandril 20 fijo y retirando proximalmente el catéter C.

Tras salir por el extremo distal del catéter C, el cuerpo flexible 52 se expandirá en forma radial y flexiblemente hacia fuera, deseablemente hasta que entre en contacto con la pared del vaso V o, menos deseablemente, hasta que esté colocado junto a la pared del vaso. (Dicha configuración se muestra en la Figura 5). De este modo se garantizará que todo el fluido que pasa a lo largo del vaso V tendrá que pasar a través del cuerpo del filtro 52'.

Una porción sustancial (idealmente, la totalidad o al menos una vasta mayoría) del fluido corporal en el vaso debe pasar a través de la apertura orientada proximalmente 56 del cuerpo del filtro. Puesto que la apertura es bastante grande, se prevé que cualquier material en partículas incorporado en el fluido corporal que se desplaza a través del vaso entrará en el interior del filtro a través de la apertura 56. Los poros de la longitud distal 53 del cuerpo del filtro son significativamente más pequeños, de modo que la mayoría de partículas de mayor tamaño serán atrapadas en el recinto del cuerpo del filtro. La Figura 6 ilustra esquemáticamente esa situación, en la que se muestra una serie de partículas individuales P atrapadas en el cuerpo del filtro. Si se va a usar el filtro 50 o 50' en un procedimiento vascular, los poros deben ser lo suficientemente grandes para permitir que los glóbulos rojos pasen a través de él, aunque lo suficientemente pequeños para atrapar trombos o émbolos por encima de un tamaño predeterminado.

En la técnica se conocen una amplia variedad de filtros vasculares y la facilidad con la que dichos filtros pueden implantarse es variable. Una de las principales características distintivas entre los diversos diseños de filtros es la facilidad con la cual pueden retirarse o recolocarse los filtros en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, los filtros para la vena cava más comercialmente disponibles incorporan lengüetas afiladas u otras estructuras que asientan firmemente los dispositivos en una pared del vaso, y que evitan de forma efectiva la retracción del dispositivo. Los filtros temporales evitan tales sujeciones tenaces a la pared del vaso, permitiendo su retracción o traslado tras el despliegue inicial. Como se ha descrito anteriormente, una de las principales dificultades que se encuentran al usar dichos filtros temporales es el riesgo de verter el material particulado capturado de nuevo en el vaso del que ha sido filtrado. Muchos diseños requieren que en primer lugar el médico aspire el material particulado o, en el caso de trombos capturados en procedimientos vasculares, utilice fármacos que ayuden a descomponer las partículas en tamaños clínicamente aceptables.

La Publicación internacional núm. WO 96/01591, mencionada anteriormente, proporciona un filtro particularmente útil. Este filtro, que puede tener una forma generalmente abombada y que puede tener un reborde orientado de forma proximal, permite al médico cerrar el filtro antes de su retracción, manteniendo las partículas capturadas dentro del filtro durante su extracción o recolocación.

Lamentablemente, este diseño es complejo mecánicamente. En una realización descrita en esta memoria, el filtro incorpora un cordel que puede usarse para llevar el borde proximal del filtro hacia abajo hacia el alambre sobre el que se lleva, reduciendo el riesgo de perder las partículas. Un segundo diseño propuesto en esta referencia emplea una cubierta que se despliega por separado que puede encajar de forma hermética con el filtro. Mientras que de este modo se puede reducir aún más el riesgo de verter partículas de nuevo en el vaso, la mayor complejidad mecánica dificulta proporcionar un dispositivo muy fiable y rentable.

La presente invención constituye una solución elegante a estas dificultades que reduce la complejidad mecánica y promete proporcionar una contención muy efectiva de las partículas filtradas. En la Figura 7 se muestra el filtro 50' de las Figuras 4 a 6 replegado parcialmente en el catéter C. Si se usa el filtro solo durante un breve periodo de tiempo, el catéter C puede ser el mismo catéter usado para desplegar inicialmente el filtro en el vaso. Si va a dejarse el filtro

en su lugar durante un mayor periodo de tiempo, puede ser preferible extraer el catéter de implantación (Figura 4) del cuerpo del paciente y posteriormente introducir un catéter de extracción haciendo avanzar el catéter de extracción a lo largo del mandril 20.

El lumen del catéter de extracción C de la Figura 7 posee un diámetro más pequeño que la dimensión transversal máxima de la configuración expandida del cuerpo. El lumen es mayor que el del extremo proximal estrecho del cuerpo del filtro 52' situado junto al elemento de deslizamiento proximal 65', y el cuerpo del filtro está separado de la pared del vaso alrededor de toda su periferia. Como consecuencia, el extremo distal del catéter puede colocarse entre el extremo proximal del cuerpo 52' y la pared del vaso V antes de que el catéter entre en contacto con el cuerpo del filtro situado junto al elemento de deslizamiento. Esto puede realizarse manteniendo el catéter en su lugar y retirando el mandril proximalmente, manteniendo el mandril fijo y moviendo el catéter distalmente, o moviendo el catéter y el mandril.

Cuando se introduce el extremo proximal del cuerpo 52' en el lumen del catéter, el resto del cuerpo puede introducirse en el lumen del catéter. Una vez más, puede introducirse el cuerpo en el catéter haciendo avanzar el catéter distalmente o replegando el filtro proximalmente. En algún punto, la pared del catéter C entrará en contacto con el cuerpo 52 de mayor diámetro. Idealmente, el lumen del catéter es notablemente más pequeño que el diámetro implantado del cuerpo del filtro. Como se muestra en la Figura 7, en este caso, las paredes del catéter ejercerán una fuerza de desviación para forzar el cuerpo hacia la configuración reducida en forma radial en la que se implantó inicialmente (Figura 4).

Tal vez de forma más importante, la superficie interna del catéter entra en contacto con el cuerpo del filtro distalmente respecto a la apertura 56 orientada proximalmente del filtro. Mientras que la apertura puede estar abierta al lumen del catéter, el contacto distal entre el cuerpo del filtro y la pared del catéter y la apertura crea efectivamente un cierre hermético a las partículas entre sí. Como consecuencia, simplemente haciendo avanzar el catéter C en relación con el filtro 50', se puede sellar dentro del catéter y filtro combinado todas las partículas capturadas por encima del tamaño mínimo predeterminado. Esta combinación puede entonces moverse como una unidad bien para retirarla, bien para recolocarla en el cuerpo del paciente con un riesgo mínimo de perder las partículas capturadas.

Si va a retirarse por completo el filtro de un vaso, se prefiere que el cuerpo del filtro 52' se retire completamente hacia el lumen del catéter (como se muestra en la Figura 8) en lugar de dejar que una sección distal del filtro sobresalga del catéter (como se muestra en la Figura 7). De este modo se reduce la fricción contra la pared del vaso, haciendo que la retirada sea más sencilla y reduciendo el trauma a la envoltura interna del vaso.

Aunque se haya descrito una realización preferida de la presente invención, se entiende que pueden aplicarse a la misma una serie de cambios, adaptaciones y modificaciones sin alejarse del alcance de la invención según las reivindicaciones anexas.

#### Referencias citadas en la descripción

*Esta lista de referencias es mencionada por el solicitante solo para comodidad del lector. No forma parte de la documentación de la patente europea. Aún habiendo elaborado estas referencias con sumo cuidado, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO declina toda responsabilidad a este respecto.*

#### Documentos de la patente mencionados en la descripción

- WO 9601591 A
- US 9508613 W
- W0 9923976 A



## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de filtro plegable (10) que comprende:

(a) un mandril (20) que posee un extremo distal (25) y un extremo proximal; y

(b) un filtro (50) colocado a lo largo del mandril (20), comprendiendo el filtro (50) un cuerpo expandible de forma radial (52) con un extremo proximal y un extremo distal, estando el cuerpo (52) formado por tejido poroso, elástico que comprende hebras separadas para definir poros en el mismo a través de los cuales puede pasar un fluido corporal, pero que restringe el paso a través de ellos del material en partículas que haya entrado en el fluido corporal; y

(c) un orificio (56) orientado proximalmente que pasa a través del tejido a lo largo de una longitud proximal del cuerpo del filtro (52), estando el orificio separado distalmente del extremo proximal del cuerpo (52) y formado entre las hebras de tejido que han sido separadas en donde el orificio (56) es al menos aproximadamente cinco veces el tamaño de los poros, **caracterizado** por el hecho de que el extremo proximal del cuerpo (52) está conectado a un elemento deslizando proximal (65) y el extremo distal del cuerpo (52) está conectado a un elemento deslizando distal (60), teniendo los elementos deslizantes proximales y distales (65, 60) el tamaño adecuado para recibir y deslizar sobre el mandril (20) en una configuración de manera que los elementos deslizantes proximales y distales (65, 60) están separados a lo largo de una longitud longitudinal del mandril (20), y en donde el mandril (20) incluye un tope (40) separado proximalmente de su extremo distal (25) y colocado entre los elementos deslizantes proximales y distales (65, 60), extendiéndose una longitud proximal (35) del mandril (20) proximalmente del tope (40) y una longitud distal (30) del mandril (20) que se extiende distalmente del tope (40).

2. El filtro (10) de la Reivindicación 1, en donde la longitud proximal del cuerpo (52) disminuye gradualmente hacia el extremo proximal del cuerpo.

3. El filtro (10) de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, en donde el elemento deslizando proximal (65) se transporta de forma deslizable a lo largo de la longitud proximal (35) del mandril (20) y el elemento deslizando distal (60) se transporta de forma deslizable a lo largo de la longitud distal (30) del mandril (20), siendo deslizables los elementos deslizantes proximal y distal (65, 60) a lo largo del mandril (20) independientemente el uno del otro de manera que puede variarse la distancia entre los elementos deslizantes proximal y distal (65, 60) para conseguir diferentes configuraciones del filtro (10).

4. El filtro (10) de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en donde la longitud proximal (54) del cuerpo del filtro (52) incluye una pluralidad de orificios orientados proximalmente (56) a través del tejido.

5. El filtro (10) de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en donde el cuerpo del filtro (52) define un recinto para retener el material en partículas en donde, el mandril (20) se extiende a través del recinto.

6. El filtro (10) de la Reivindicación 5, en donde el recinto posee un eje central, estando el mandril (20) separado en forma radial hacia afuera respecto al eje central y extendiéndose hacia un lateral del cuerpo (52) en lugar de hacia un lateral opuesto del cuerpo (52).

7. El filtro (10) según cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, en el que el orificio es al menos diez veces el tamaño de los poros.

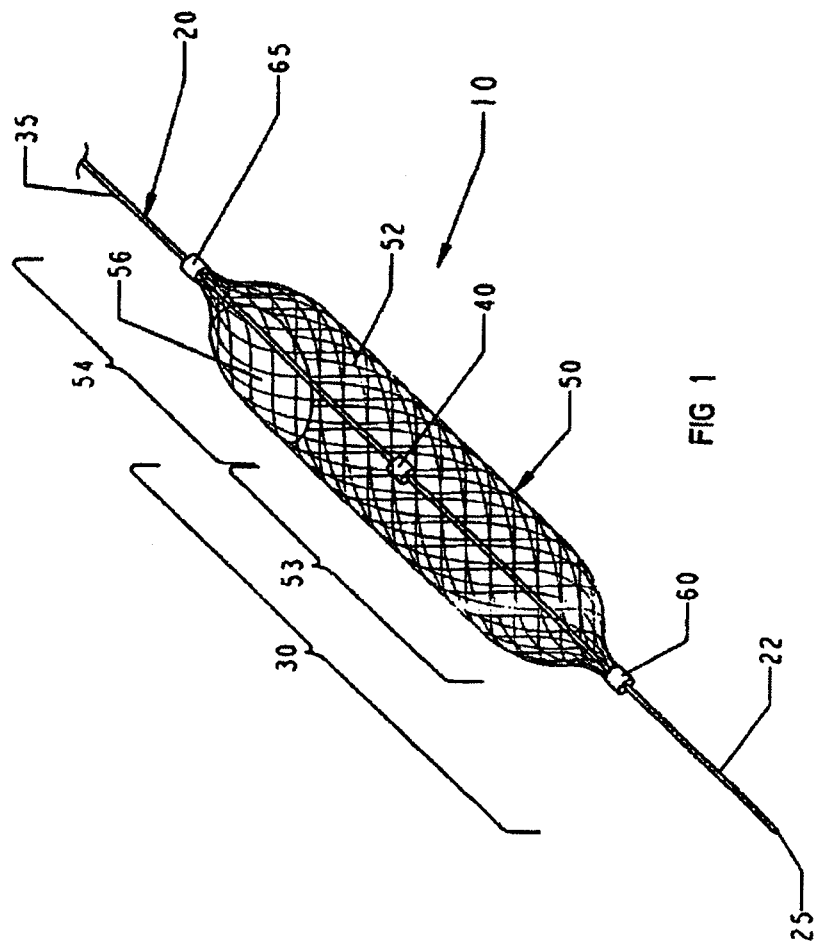
8. Un método para formar un filtro, que comprende:

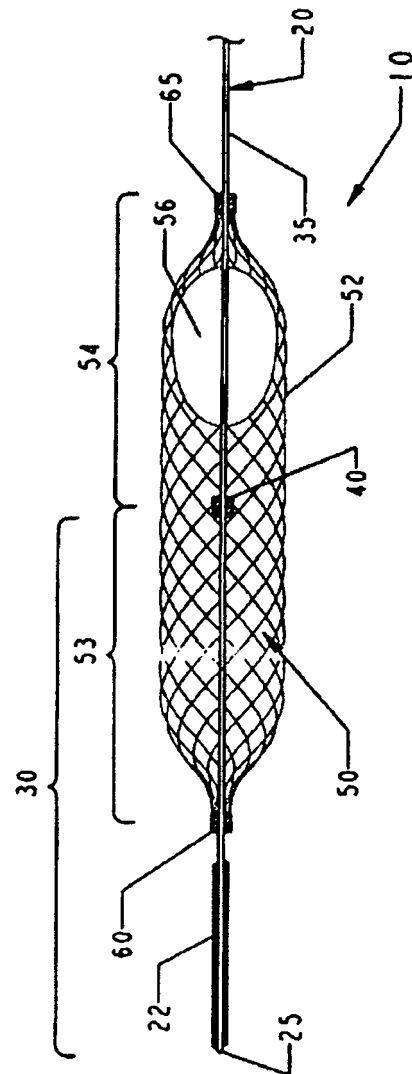
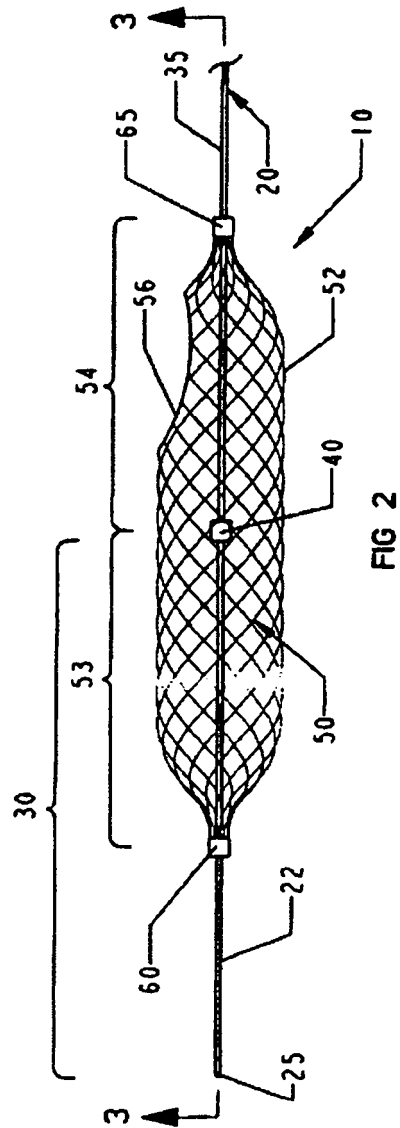
proporcionar un mandril (20) que posee un extremo distal (25) y un extremo proximal, comprendiendo el mandril (20) un tope (40) separado proximalmente de su extremo distal (25) y que posee una longitud proximal (35) del mandril (20) que se extiende proximalmente del tope (40) y una longitud distal (30) del mandril (20) que se extiende distalmente del tope (40);

formar un cuerpo de filtro (52) que proporciona un trenzado tubular de tejido, y lo coloca en contacto con una superficie de moldeo de un elemento de moldeo para definir la forma del cuerpo del filtro (52), incluyendo el elemento de moldeo una proyección proximal que fuerza a las hebras del tejido a extenderse alrededor de la periferia de la proyección para definir una apertura proximal (56), siendo la apertura proximal (56) al menos cinco veces el tamaño de los poros del tejido; y,

proporcionar el filtro (10) que incluye la apertura proximal (56) en el mandril (20) con un extremo proximal colocado proximalmente del tope (40) y un extremo distal colocado distalmente del tope (40).

9. El método de la Reivindicación 8, en el que la proyección proximal está dispuesta de manera que define una apertura proximal (56) al menos diez veces más grande del tamaño de los poros del tejido.





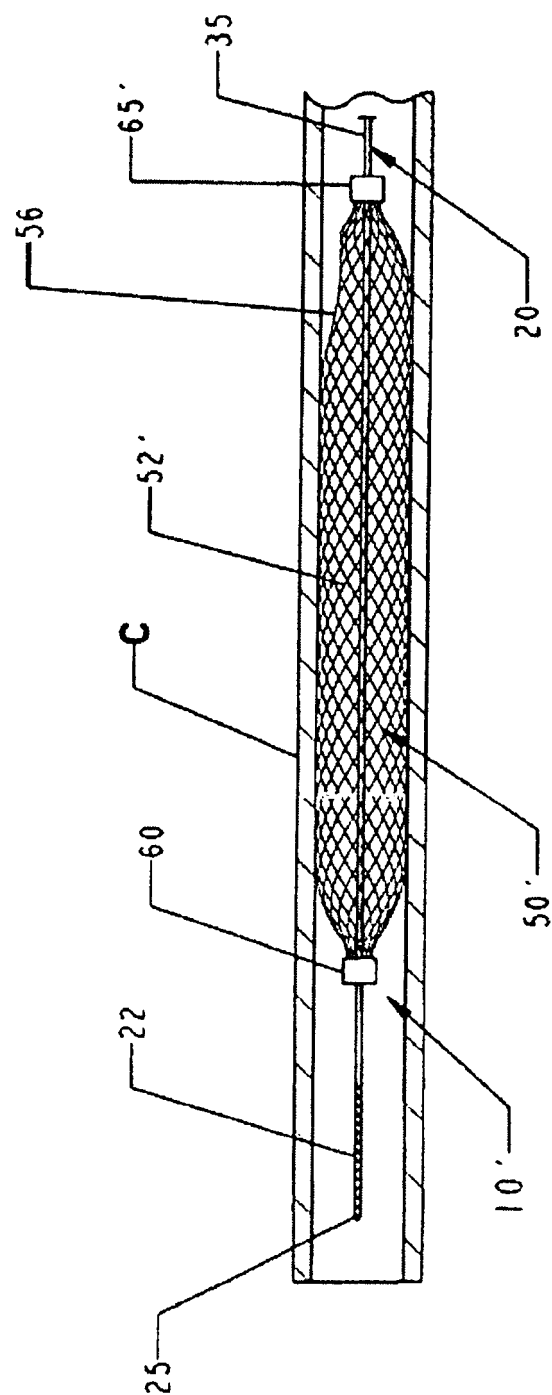
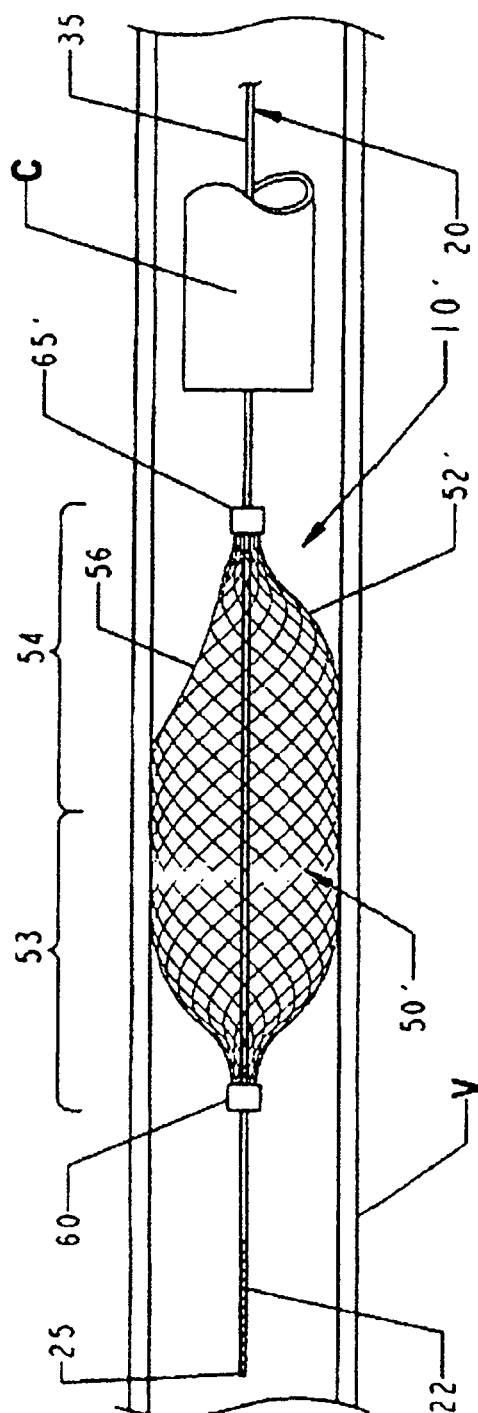
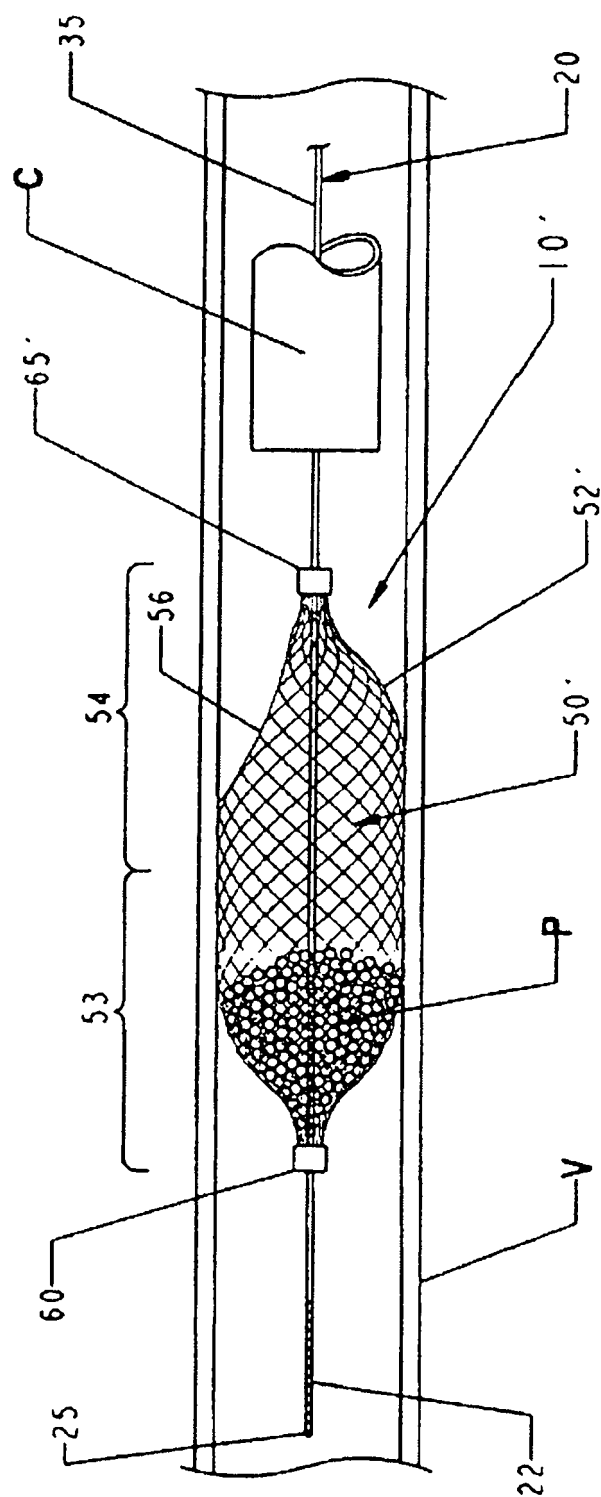


FIG 4



563



**FIG 6**

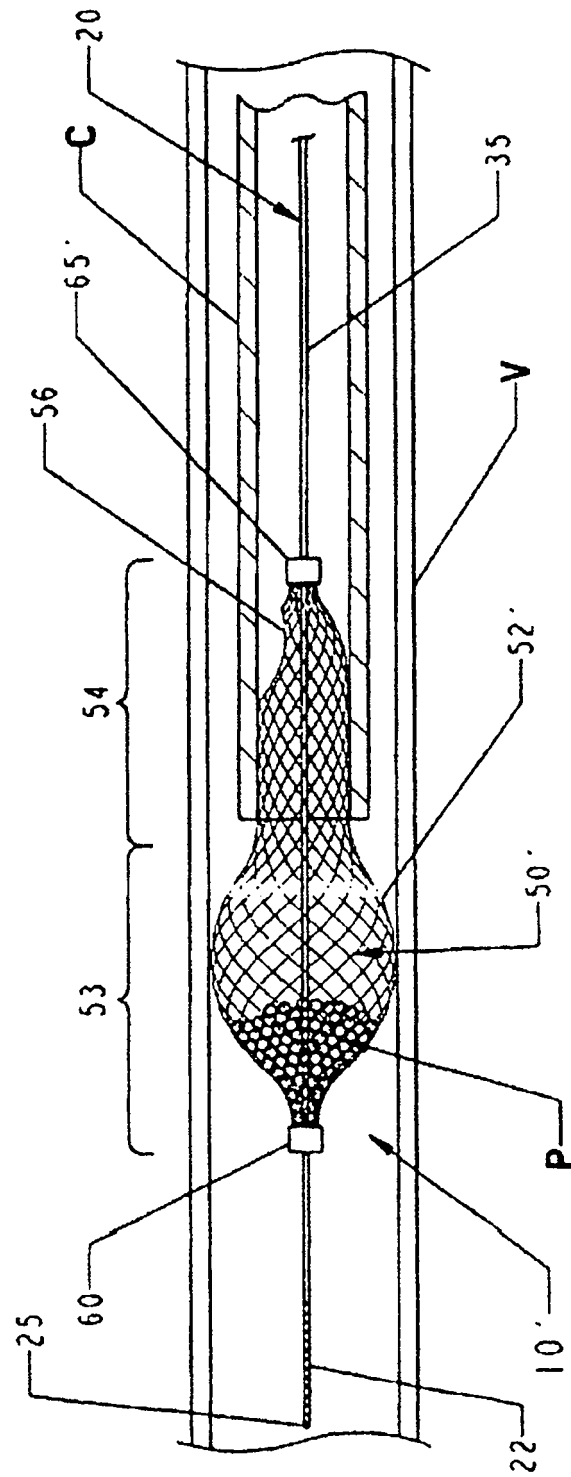


FIG 7

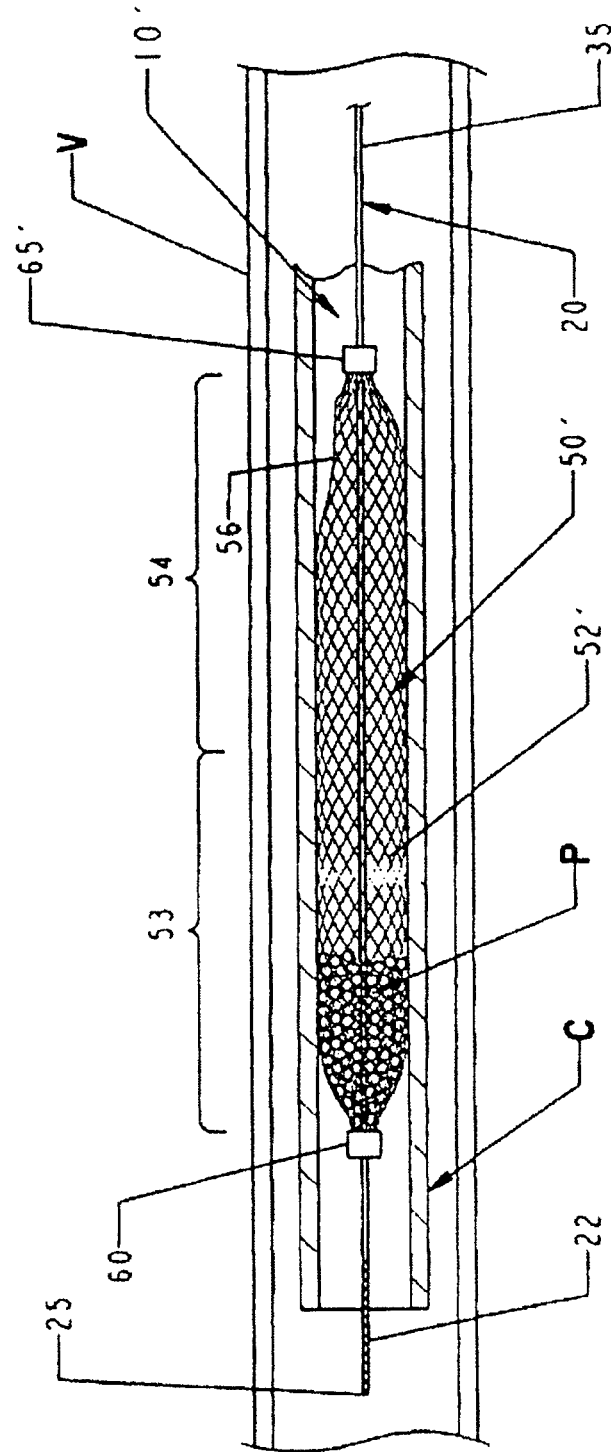


FIG 8