



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 339 142**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/01 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **06111785 .9**

⑨6 Fecha de presentación : **25.01.2002**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1681034**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **19.07.2006**

⑤4 Título: **Dispositivo de filtro.**

③0 Prioridad: **25.01.2001 US 264175 P**
23.01.2002 US 56588

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.05.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.05.2010

⑦3 Titular/es: **ev3 Inc.**
4600 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442-2920, US

⑦2 Inventor/es: **Pavlovic, Jennifer L.**

⑦4 Agente: **Zea Checa, Bernabé**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de filtro.

5 La presente invención se refiere a dispositivos utilizados en el tratamiento de vasos estenóticos u obstruidos o lúmenes que llevan fluido. En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de protección mejorado para la captura de partículas de material atrapadas a la vez que permita el paso de fluido a través del vaso.

10 En el campo de la medicina, por ejemplo, existe un riesgo de salud sustancial cuando depósitos de sustancias grasas, conocidas como ateroma o placa, se acumulan en la pared de un vaso sanguíneo. Se forma una estenosis en la que dichos depósitos forman una obstrucción que restringe u ocluye el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.

15 Para tratar una zona obstruida se utilizan comúnmente dos tipos diferentes de procedimientos durante los cuales pueden llegar a eliminarse. El primero es conocido comúnmente en el campo médico como angioplastia de balón, en la que la obstrucción se deforma inflando un balón de alta presión para dilatar la zona obstruida en el vaso antes de insertar un stent. Puede implantarse un stent conjuntamente con angioplastia de balón. El uso de un stent también puede provocar la eliminación de émbolos. El segundo tipo de tratamiento es conocido como procedimiento de ablación, en el que toda o parte de la obstrucción se elimina de la pared de un vaso. Los procedimientos de ablación, tales como procedimientos de trombectomía y aterectomía, implican cortar o raspar mecánicamente la estenosis lejos del vaso. 20 Otros ejemplos de procedimientos de ablación pueden incluir el uso de láseres, radiofrecuencia (RF) u otros métodos comunes que eliminen una obstrucción a través de la aplicación de calor, presión, frecuencia de ondas, soluciones químicas, o medios comúnmente conocidos que no impliquen contacto físico con la obstrucción para efectuar su eliminación.

25 Durante un procedimiento de ablación médica la estenosis se elimina del vaso en forma de residuos estenóticos denominados émbolos. Estos émbolos llegan a quedar atrapados entonces en la sangre del vaso sanguíneo y pueden representar un riesgo para la salud si los émbolos fluyen hacia otras partes de la vasculatura y llegan a depositarse en la misma, creando una oclusión. Los coágulos de sangre pueden formarse también en zonas de estasis asociadas a una vasculatura ocluida.

30 En algunos de estos procedimientos, existe el riesgo de que pueda eliminarse un depósito provocando que las partículas de material lleguen a quedar atrapadas en el fluido. Una vez atrapadas, las partículas de material pueden avanzar curso abajo y provocar un bloqueo o restringir el flujo hacia un vaso más pequeño a otra parte de la vasculatura. Esta acción puede provocar un derrame o un infarto al paciente. Dicho riesgo puede reducirse o incluso eliminarse colocando un dispositivo de protección embólica curso abajo de la obstrucción antes del uso de un dispositivo para 35 tratar la obstrucción.

La solicitud de patente internacional WO 00/16705 se refiere a un sistema de filtrado vascular útil en el tratamiento quirúrgico o intervencional de una enfermedad vascular. En particular, se refiere a un sistema de angioplastia percutánea y de stenting útil, por ejemplo, en el tratamiento de estenosis carótida. Los filtros se incorporan en un cable de guía que se utiliza durante todo el proceso para atravesar una lesión para implantar un stent.

40 Un dispositivo de protección embólica presenta generalmente un eje alargado o cable de guía huésped, en el que una zona distal del cable de guía huésped presenta la parte del filtro del dispositivo de protección. En lo sucesivo la referencia al dispositivo de protección se refiere a la parte del filtro del dispositivo de protección. Típicamente, el filtro presenta una configuración expandida y una configuración contraída. En la configuración expandida, el dispositivo de protección se expande hacia afuera del cable de guía huésped para formar un tamiz o filtro que presenta una pluralidad de poros. Los poros actúan para permitir el paso de un fluido, tal como sangre, a través del lumen de fluido, a la vez que impiden el paso de partículas de material atrapadas en el fluido. El filtro expandido presenta un diámetro por lo 50 menos tan grande como el del vaso de manera que el filtro expandido se acopla a la pared del vaso y atrapa el material atrapado evitando generalmente el paso de las partículas de material a través de los poros a la vez que todavía permite el paso de fluido a través de los poros.

55 Estos aparatos típicamente presentan un extremo proximal y un extremo distal que incluye el dispositivo de protección. El dispositivo actúa para impedir el paso de partículas. En dicho dispositivo, el dispositivo de protección avanza a través de la zona estenosada de manera que el dispositivo de protección se encuentra en el lado distal de la estenosis con el cable de guía extendiéndose desde más allá del otro lado de la zona distal a la estenosis con el cable de guía extendiéndose en una dirección proximal.

60 El dispositivo de protección puede adoptar una variedad de formas. El dispositivo de protección presenta una configuración contraída, en la que el diámetro del dispositivo de protección se reduce hacia el cable de guía huésped. La configuración contraída presenta un diámetro menor que la configuración expandida, permitiendo de este modo que el dispositivo de protección avance hacia un vaso del cuerpo de un paciente.

65 En general, dispositivo de protección debe lograr dos cosas. Primero, debe impedir el paso de partículas de material. En segundo lugar, debe permitir el paso de fluido. El tamaño de las partículas que se impide pasar viene determinado por el tamaño de poro del dispositivo de protección. El tamaño de poro y la permeabilidad de un dispositivo de protección que puede obtenerse dependen de la configuración del dispositivo de protección.

Un tipo de dispositivo de protección es un dispositivo de protección que comprende un filtro que presenta una pluralidad de filamentos metálicos o de tela tejidos o trenzados. Los filamentos de dichos dispositivos son relativamente grandes respecto al tamaño de las partículas que se pretende capturar, haciendo así que resulte difícil conseguir pequeños tamaños de poro. La configuración de tales dispositivos que presentan poros pequeños requiere un mayor número de filamentos que se cortan y se cruzan entre sí. Por lo tanto, estos dispositivos configurados de esta manera se realizan principalmente presentando poros más grandes para así filtrar partículas de material más grandes y, por lo tanto, son menos satisfactorios en el filtrado de materia más pequeña.

Otro tipo de dispositivo de protección distal emplea material a modo de película para la construcción del filtro, en el cual pueden cortarse pequeños poros en el material. El material puede encajarse entonces en una estructura contraíble y expansible. Dichos dispositivos pueden capturar partículas más pequeñas que el dispositivo descrito anteriormente de filamentos que se cruzan, pero existe un límite en el menor tamaño de poro que puede producirse en películas utilizando técnicas de mecanizado o de perforación por láser. Si la película se hace delgada para permitir más fácilmente tamaños de poro pequeños la película se vuelve débil. En otra limitación de los dispositivos de película, el material del filtro debe doblarse en la configuración contraída, lo que da lugar a la dificultad de mantener un diámetro menor, según se prefiera, en la configuración contraída.

Tanto los dispositivos de filamentos que se cruzan como los de película perforada pueden presentar el inconveniente de presentar menos superficie abierta para el paso de fluido. Esto tiene como resultado una menor permeabilidad del filtro debido a la combinación de grandes zonas no perforadas con zonas de estasis sanguínea distales a estas zonas, y los caudales de sangre comparativamente altos a través del limitado número de orificios que dan lugar a la activación por corte del trombo que forma los componentes de la sangre. Además, el limitado porcentaje de superficie abierta de estos dispositivos los hace susceptibles de obstrucción de los poros con residuos, disminuyendo la permeabilidad debido a razones mecánicas.

Existen problemas similares en muchos otros campos, en los que el fluido es transferido a través de un lumen/vaso.

De este modo, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de protección que utilice un tamaño de poro pequeño para capturar pequeñas partículas y que todavía presente una gran superficie abierta para una mayor permeabilidad con el fin de permitir el paso de fluido a través del dispositivo de filtración.

Un objetivo de la invención es presentar un dispositivo médico para impedir el paso de partículas de material atrapadas en un fluido que atraviesa un lumen cuyo dispositivo sea mejorado respecto a las deficiencias de la técnica anterior citadas anteriormente.

Para conseguir este objetivo, el dispositivo médico de la invención comprende las características de la reivindicación 1, caracterizando las reivindicaciones dependientes realizaciones ventajosas de la invención.

Realizaciones preferidas del dispositivo incluyen un filtro contraíble y expansible, en el que el filtro presenta una estructura de cables y una matriz de fibras sujetas a la estructura de cables. El filtro presenta una forma que viene determinada por la configuración de la estructura de cables y un tamaño de poro, una permeabilidad, y un perfil transversal que vienen determinados por la matriz de fibras sujeta a la estructura de cables.

El dispositivo puede aplicarse a dispositivos de protección para su uso durante un procedimiento médico en el que partículas de material puedan llegar a quedar atrapadas en la sangre de un paciente que fluye a través de un vaso sanguíneo.

La estructura de cables incluye una pluralidad de cables que se cruzan entre sí para formar una estructura de cables. La matriz de fibras incluye una fibra o una pluralidad de fibras sujetas a la estructura de cables. La fibra se aplica sobre la estructura de cables. Las fibras presentan cierta elasticidad de modo que se mueven con la estructura.

El filtro formado a partir de la matriz de fibras y unido a la estructura de cables presenta una pluralidad de poros. Los poros tienen un contorno formado a partir de tramos de fibra o cable que se cruzan o una combinación de ellos. Los cables de la estructura de cables presentan un primer diámetro y las fibras de la matriz de fibras presentan un diámetro menor.

La estructura reforzará el filtro de manera que un filtro puede realizarse con un tamaño de poro fino y la combinación presentará una mejor resistencia y un tamaño de poro más fino que mediante el uso de una estructura o bien una matriz de fibras sola.

Un dispositivo de protección distal incluye un cable huésped y un filtro expansible y contraíble. El filtro se sujeta preferiblemente al cable de guía huésped en una zona distal del cable de guía huésped. En la configuración expandida, el filtro presenta una periferia que se expande hacia el exterior del cable de guía huésped. En la configuración contraída la periferia se contrae hacia el cable de guía huésped. El filtro en la configuración contraída presenta un diámetro de perfil bajo, también denominado perfil transversal, para el posicionamiento del dispositivo de protección distal en un lumen. En la configuración expandida, el filtro presenta un diámetro por lo menos tan grande como el del diámetro del lumen. El filtro en la configuración expandida impide el paso de partículas de material atrapadas en un fluido en el lumen a la vez que permite el paso del fluido.

ES 2 339 142 T3

De acuerdo con un aspecto de la invención, se presenta un dispositivo médico para filtrar un fluido en un lumen del cuerpo de un paciente, que comprende una estructura de cables que comprende una pluralidad de cables orientados para definir un perímetro; y una matriz de fibras sujetas a la estructura de cables, presentando la matriz de fibras unas fibras que forman un contorno alrededor de cada poro de una multiplicidad de poros, formando la matriz de fibras y la estructura de cables juntas un filtro dispuesto en un cable de guía siendo el filtro contraíble antes del implante, siendo el filtro expansible para extenderse hacia fuera del cable de guía de manera que el filtro se acopla a una pared que define el lumen, estando configuradas y dispuestas la estructura de cables y la matriz de fibras para impedir el paso de partículas de material a la vez que permiten el paso de fluido a través de los poros.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el filtro puede contraerse antes del implante desde una pared estrechada.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la pared estrechada es un catéter.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la estructura de cables es metálica o no metálica.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la matriz de fibras y la estructura de cables forman juntas unos contornos que definen una multiplicidad de poros.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el filtro es autoexpansible o incluye medios de expansión.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, las fibras están formadas por un proceso de electrohilatura o se aplican individualmente a una estructura metálica o se aplican substancialmente en un único filamento.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, las fibras se aplican en estado fluido.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la matriz de fibras es tejida en un patrón regular o aleatorio.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la estructura de cables es trenzada.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el tamaño de cada poro es de aproximadamente 100 micras.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, un porcentaje de superficie abierta del filtro es de aproximadamente un 80%.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, se presenta un dispositivo médico para su uso en un lumen de un cuerpo humano para impedir el paso de partículas de material y permitir el paso de un fluido, tal como sangre, que comprende un cable de guía que tiene un filtro expansible y contraíble unido en un extremo distal, en el que el filtro presenta una configuración contraída en la que el filtro puede avanzar hacia el interior del lumen; y una configuración expandida en la que el filtro se expande hacia afuera del cable de guía para acoplarse a una pared del lumen, presentando el filtro unas fibras que definen una pluralidad de poros, permitiendo los poros el paso de sangre y evitando el paso de partículas de material a través de los mismos, comprendiendo el filtro una estructura metálica que presenta una pluralidad de cables metálicos en los cuales las fibras son hiladas para formar una matriz de fibras.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se presenta un dispositivo médico para filtrar el fluido que atraviesa un lumen en el cuerpo de un paciente, que comprende una estructura flexible que incluye una pluralidad de cables que se cruzan para definir un perímetro de un espacio abierto; y una matriz que incluye una multiplicidad de fibras que extienden a través del espacio abierto para definir una multiplicidad de poros.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el dispositivo comprende además un retén para mantener la estructura flexible en una configuración contraída para la inserción en el lumen a implantar.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la estructura flexible se dispone en un cable de guía, y el retén comprende un catéter que presenta un lumen en cuyo interior la estructura flexible, en su configuración contraída, queda alojada antes del implante.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la pluralidad de cables se cruza para definir perímetros de una multiplicidad de espacios abiertos, presentando cada espacio abierto una matriz que incluye una multiplicidad de fibras que se extienden a través de la misma para definir una multiplicidad de poros. De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, cada uno de los poros presenta substancialmente forma de paralelogramo o forma cuadrada o forma de diamante o una forma irregular.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la estructura flexible, cuando está implantada, presenta substancialmente forma de manga de viento.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la estructura flexible está realizada en nitinol.

ES 2 339 142 T3

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, cada uno de los cables presenta un diámetro medio de 0,0038 cm (0,0015 pulgadas) y 0,012 cm (0,005 pulgadas).

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, las fibras son electrohiladas directamente sobre la estructura flexible.

Se describirán ahora unas realizaciones de la invención con referencia a los dibujos que se adjuntan, en los cuales:

La figura 1 es una realización del dispositivo médico de la presente invención, en la que un dispositivo de protección distal con un cable huésped se implanta distal a una zona estenosada para la captura de partículas, en la que se coloca un dispositivo de trabajo situado sobre el cable huésped para el tratamiento de la zona estenosada;

La figura 2a ilustra una configuración de una estructura de cables construida para su uso en una realización de la presente invención;

La figura 2b ilustra una sección de una estructura de cables que tiene una matriz de fibras sujeta a la estructura construida para su uso en una realización de la presente invención;

La figura 3 ilustra una realización de la presente invención en una configuración contraída;

La figura 4 ilustra una realización de la presente invención en una configuración expandida para la captura de partículas de material;

La figura 5a ilustra una matriz de fibras que tiene una matriz de fibras tejidas aleatorias configuradas para su uso en una realización de la presente invención;

La figura 5b ilustra una matriz de fibras que presenta un tejido oblicuo configurado para su uso en una realización de la presente invención;

La figura 5c ilustra una matriz de fibras que presenta un tejido alineado configurado para su uso en una realización de la presente invención;

La figura 5d ilustra una matriz de fibras no tejidas;

La figura 6 ilustra un filtro de un dispositivo de protección distal que presenta formas alternativas para su uso con una realización de la presente invención; y

Las figuras 7a-7c, 8 y 9 ilustran cada una realización alternativa.

La presente invención dispone un filtro expansible 10 para su uso en un dispositivo de protección distal 36. El dispositivo de protección distal 36 comprende el filtro 10 unido a un cable de guía 16. El dispositivo de protección 36 presenta una configuración expandida (según se aprecia en la figura 4) y una configuración contraída (según se aprecia en la figura 3). En la configuración expandida el filtro 10 presenta una periferia 11 que se extiende hacia afuera del cable de guía 16. En la configuración contraída de la figura 3, la periferia 11 del filtro 10 se contrae hacia el cable de guía 16. El filtro 10 presenta una estructura de cables 12 que cubre una matriz de fibras 14. El filtro 10 define de este modo una pluralidad de poros 15. Los poros 15 presentan un contorno formado por una o más fibras, cables, o una combinación de los mismos.

En funcionamiento, el filtro 10 se sitúa en un lumen 22 haciendo avanzar el dispositivo de protección distal 36 a través del lumen 22 en la configuración contraída mostrada en la figura 3. Una vez situado, el dispositivo de protección distal se implanta en la configuración expandida tal como se muestra en la figura 4.

La figura 1 ilustra una realización de la presente invención en el lumen 22 del cuerpo de un paciente, tal como un vaso sanguíneo 22. El filtro 10 se implanta para obtener la configuración expandida en una posición distal a una estenosis 18. El vaso sanguíneo 22 presenta un diámetro, en el que la periferia 11 del filtro 10 en la configuración expandida es por lo menos tan grande como el diámetro del vaso sanguíneo, para así impedir que los émbolos 28 eviten el filtro 10. Para el tratamiento de la estenosis 18 se coloca un dispositivo de trabajo 24, que presenta un lumen central, en el cable de guía 16. Durante el tratamiento de la estenosis 18 el dispositivo de trabajo 24 puede provocar que partículas de material 28 tales como émbolos lleguen a quedar atrapadas en un fluido, tal como sangre, que fluya en el vaso sanguíneo 22. El filtro 10 impide el paso de una proporción de partículas de material 28, a la vez que permite el flujo del fluido a través del lumen 22. Se impide que partículas de material 28 que presentan un tamaño determinado atraviesen los poros 15 del filtro 10 en el que los poros 15 presentan un tamaño menor que el de las partículas de material 28.

Una vez que se ha tratado la estenosis 18, el dispositivo de protección distal 36 vuelve a la configuración contraída, en la que las partículas de material 28 son capturadas dentro del filtro 10. El dispositivo de trabajo 24 y el dispositivo de protección distal 36 se sacan entonces del lumen 22, eliminándose también con éste las partículas de material 28 capturadas por el filtro 10. Alternativamente, las partículas de material pueden sacarse del filtro completamente o

parcialmente por aspiración, o por transferencia de partículas de material a un catéter de recuperación, y el dispositivo puede entonces contraerse y sacarse.

Alternativamente, un dispositivo de trabajo 24, adaptado especialmente para atravesar una estenosis, se utiliza para disponer el filtro curso abajo de la estenosis. Dicho dispositivo de trabajo puede ser un catéter tal como se utiliza típicamente para angioplastia de balón, suministro de stents, o implante de stents, o un catéter de lumen único o múltiples lúmenes compatible con el filtro.

El filtro 10 comprende una matriz de fibras 14 que cubren una estructura de cables 12. La matriz de fibras 14 se adapta a la forma de unos espacios definidos por la estructura de cables 12 lo que permite que el filtro presente numerosas formas y configuraciones. La estructura de cables 12 comprende una pluralidad de cables individuales 19. La estructura de cables 12 presenta una forma determinada por la orientación relativa de los cables 19 de la estructura 12. Cada cable individual 19 puede presentar una configuración de tipo helicoidal, en la que un primer cable 19 tendrá una rotación en un sentido y un segundo cable 19 tendrá una rotación contraria.

La forma general de la estructura de cables 12 depende de cómo cada uno de los cables 19 intersectan y se cruzan entre sí y también de cómo se fije la forma de la estructura de cables. Esto dependerá del paso y la trama de los cables 19 donde el paso es el ángulo definido entre las espiras del cable y el eje del trenzado y la trama es el número de espiras por unidad de longitud. El paso y la trama pueden variar a lo largo de la longitud de un cable determinado 19, permitiendo de este modo que la estructura de cables 12 presente una pluralidad de formas y configuraciones. La estructura de cables 12 define una pluralidad de espacios abiertos entre cables adyacentes 19. Los espacios abiertos presentan un contorno formado por uno o más cables. Los poros 15 pueden presentar forma cuadrada, de diamante, o de paralelogramo, u otras formas según se determine por el paso y la trama de los cables 19, incluyendo formas irregulares por ejemplo en el caso de fibras dispersadas aleatoriamente. El tamaño de los poros también viene determinado por la constitución de la estructura de cables 12 de manera que un poro que presente un contorno, cuyos lados puedan presentar una longitud predeterminada, puede ajustarse con el paso y/o la trama del cable 19. El mismo ajuste del tamaño del contorno de un poro 15 también puede realizarse para formas alternativas de la estructura de cables 12.

La propia estructura de cables 12 no queda limitada a ninguna forma particular. Por ejemplo, la figura 1 ilustra la estructura de cables 12 en forma de cesta, pero la estructura de cables 12 puede adoptar forma de manga de viento, de campana, diversas formas en serie, etcétera. La estructura de cables 12 no queda de este modo limitada a las formas ilustradas en las figuras que se adjuntan aquí.

La estructura de cables 12 presenta dos configuraciones, una configuración expandida y una configuración contraída con independencia de su forma. En la configuración expandida, los cables que forman la estructura de cables 12 se expanden, generalmente hacia afuera del cable de guía 16, formando una periferia que tiene una forma predeterminada. En la configuración contraída, la periferia de la estructura de cables 12 se contrae hacia el cable de guía 16 permitiendo que la estructura de cables 12 avance a través de un lumen 22. En la configuración contraída, la estructura de cables puede avanzar en el interior del lumen 22 hacia una posición predeterminada dentro del lumen. Una vez situada dentro del lumen, la estructura de cables se expande, manualmente o bien se autoexpande, a su configuración expandida, en la que la periferia de la estructura de cables 12 es por lo menos tan grande como la pared que define el lumen 22, tal como la de la pared de un vaso sanguíneo 22. La estructura de cables 12 es capaz de alternar entre la configuración expandida y la configuración contraída a través del uso de unos medios de expansión. Una pluralidad de elementos de cierre, sujetos a la periferia de la estructura de cables 12, puede permitir que la estructura de cables 12, en la configuración expandida 40, se disponga en una configuración contraída, y vuelva substancialmente a la misma configuración expandida. Unos soportes (mostrados en la figura 6) pueden servir para expandir y contraer la estructura de cables 12.

Otros medios de expansión comprenden un cable de guía 16 que presenta un cable interior sujeto a un primer extremo de la estructura de cables 12 mientras que un cable exterior queda sujeto a un segundo extremo de la estructura de cables 12. A medida que los dos extremos se alejan entre sí, la periferia se contrae hacia el cable de guía 16, y a medida que los dos extremos se acercan entre sí la periferia se expande hacia afuera del cable de guía 16. Alternativamente, el cable exterior puede ser un tubo que sea coaxial alrededor del exterior del cable interior.

Los medios de expansión pueden ser cualquier medio a través del cual un primer extremo de la estructura de cables 12 pueda alejarse de un segundo extremo de la estructura de cables 12 para provocar que la periferia se contraiga hacia el cable de guía 16, y a medida que los extremos se acercan entre sí la periferia de la estructura de cables 12 se expande hacia afuera del cable de guía 16.

La estructura de cables 12 comprende una pluralidad de cables 19 que pueden ser de cualquier material suficiente para mantener su forma. Por ejemplo, metales o polímeros son dos de dichos materiales adecuados. Ejemplos de polímeros adecuados incluyen nailones, poliéster, poliuretanos, polímeros de con memoria de forma, y similares. Ejemplos de metales apropiados son elgiloy, MP35N, acero para muelles, acero inoxidable, titanio y similares. En una realización preferida de la presente invención, los cables 19 están formados por una aleación metálica con memoria de forma. Una aleación con memoria de forma es una aleación de níquel y titanio, NiTi, conocida comercialmente como Nitinol. Una aleación con memoria de forma presenta la característica de que una vez que ha sido conformada para presentar una forma predeterminada ésta puede deformarse por una fuerza y retornará substancialmente a la forma original al quitar la fuerza de deformación. Los cables de nitinol utilizados para una estructura 12 presentan preferi-

ES 2 339 142 T3

blemente diámetros del orden de 0,0015 a 0,005. En una realización preferida, puede utilizarse cualquier número de cables 19 para formar la estructura 12. Las consideraciones sobre la determinación del número de cables 19 utilizados pueden depender de la forma de la estructura 12 y/o de las dimensiones necesarias de la periferia de la estructura 12 en estado expandido, y/u otras consideraciones, tales como el tamaño del poro, y similares. El número de cables 19 utilizados en la estructura 12 dependerá también de las características de la matriz de fibras 14 sujeta a la estructura 12, y que se describen a continuación.

Una matriz de fibras 14 se sujeta a la estructura de cables 12, en el que la matriz de fibras 14 adopta substancialmente la forma de una estructura de cables 12. La matriz de fibras 14 presenta una pluralidad de poros 15 que impiden el paso de partículas de material 28 por lo menos tan grandes como el tamaño de poro de la matriz de fibras o más grande. La matriz de fibras puede encontrarse en un lado distal de la estructura, el lado proximal, entretejida a través de ésta, o cualquier combinación de lo anterior.

Una matriz de fibras 14 comprende una fibra o una pluralidad de fibras que presentan un diámetro de aproximadamente 10 micras y un tamaño de poro de aproximadamente 100 micras. De este modo, las fibras presentan un diámetro menor que el de los cables 19 de la estructura de cables 12. El diámetro menor de las fibras permite que el filtro 10 presente un menor tamaño de poro. Además, la periferia de dicho filtro 10 en la configuración contraída es substancialmente menor que la de una estructura de cables 12 con un tamaño de poro equivalente. El menor diámetro de las fibras permite una mayor superficie abierta para el paso de fluido a través del filtro 10.

Para calcular el porcentaje de superficie abierta de un diseño determinado se utiliza una fórmula estándar. El porcentaje de superficie abierta se calcula dividiendo la superficie total de poros 15 entre la superficie total del filtro 10 (incluyendo la superficie de los poros) para una zona media representativa del filtro 10. Una estructura de cables de la técnica anterior con un tamaño de poro de 100 micras y sin una matriz electrohilada tendrá una superficie abierta substancialmente menor que el filtro 10 que tiene la matriz de fibras 14 para el mismo tamaño de poro. Para un tamaño de poro de 100 micras una estructura de cables de la técnica anterior tendrá un porcentaje de superficie abierta menor de un 40%, mientras que el filtro 10 de la matriz de fibras 14 tendrá un porcentaje de superficie abierta mayor de un 80%.

Una estructura de cables en las realizaciones preferidas tendrá un espacio abierto mayor que el tamaño de poro de la matriz de fibras. El porcentaje de superficie abierta de la estructura de cables en las realizaciones preferidas puede ser mayor o menor que el porcentaje de superficie abierta de la matriz de fibras en función del tamaño y la separación de los cables utilizados.

La matriz de fibras 14 puede estar formada por una fibra individual o una pluralidad de fibras. La matriz de fibras 14 puede sujetarse a la estructura de cables 12 mediante un proceso de electrohilado, uno de dichos procesos se describe a continuación.

Las figuras 5a, 5b, 5c, y 5d ilustran la matriz de fibras 14 electrohilada sobre la estructura de cables 12 en un tejido aleatorio 40 (figura 5a), un tejido alineado 60 (figura 5c), un tejido oblicuo 50 (figura 5b), no tejido 70 (figura 5d), u otros patrones adecuados. La matriz de fibras puede encontrarse en el lado distal de la estructura, el lado proximal, entretejida a través de la misma, o cualquier combinación de lo anterior. Diferentes tejidos o no tejidos 40, 50, 60, y 70 pueden formar diferentes formas y tamaños de poro. La matriz de fibras 14 mantiene la fijación a la estructura de cables 12 durante su uso, y se adapta substancialmente a la forma de la misma, y debe tener una resistencia suficiente para impedir el paso de partículas 28.

En la presente invención puede utilizarse cualquier material que forme una fibra con las características deseadas de la matriz de fibras. Los materiales pueden ser poliuretano, nailon, Pebax, silicona, o cualquier otro polímero flexible adecuado para electrohilado. Un material particularmente apropiado es ácido poliláctico, denominado en lo sucesivo APL. El APL es una sustancia biodegradable, sin embargo no es necesario que la matriz de fibras 14 comprenda fibras biodegradables, ni que el APL sea un material limitativo. La matriz de fibras 14 que aquí se describe está fabricada mediante un proceso de electrohilado. Un proceso de electrohilado apropiado para fabricar la presente invención se describe en *Preliminary Design Considerations and Feasibility of a Biomimicking Tissue-Engineered Vascular Graft*, Stitzel y Bowlin, *BED-Vol. 48, 2000 Advances in Bioengineering ASME 2000*. Un aspecto de la presente invención implica el electrohilado de la fibra directamente sobre la estructura de cables 12. El procedimiento de electrohilado implica una fuente de tensión que discurra por tierra, en la que la fibra es electrohilada sobre la estructura de cables 12, conectada a unos medios de hilado por electrohilado. Los medios de electrohilado provocan el giro de la estructura de cables 12 de manera que la fibra se dispone alrededor de la superficie de la estructura de cables 12. Las características de la fibra se ven afectadas por el proceso de electrohilado, y, por lo tanto, deben optimizarse varios parámetros para el electrohilado de la fibra.

La función de la matriz de fibras 14 es capturar o impedir el paso de partículas de material 28. Esta función se consigue uniendo la matriz de fibras 14 a la estructura metálica 12 electrohilando la fibra 14 sobre la estructura 12. La matriz de fibras 14 comprende una única fibra electrohilada sobre la estructura metálica 12, o una pluralidad de fibras electrohiladas sobre la estructura metálica 12.

La matriz de fibras 14 debe presentar una resistencia suficiente para capturar partículas de material 28 sin dañar, rasgar o romper la matriz de fibras 14. La matriz de fibras 14, debe construirse de manera que una vez unida a la estruc-

tura de cables 12, la matriz 14 adopte substancialmente la forma de la estructura 12. La estructura 12 puede adoptar cualquier forma de una serie de formas predeterminadas, y la matriz de fibras 14 adoptará una forma substancialmente como la estructura 12. La estructura de cables 12 presenta una configuración expandida y una configuración contraída, en la que la fibra adopta substancialmente la misma configuración que la estructura de cables 12 y puede realizar una transición entre las dos configuraciones.

El filtro 10 comprende la estructura de cables 12 y la matriz de fibras 14, y puede adoptar una configuración expandida o una configuración contraída. El estado contraído del filtro 10 presenta un perfil bajo (un diámetro pequeño) para permitir situar el filtro 10 de una manera mucho más fácil en el lumen 22. El filtro 10 presenta una pluralidad de poros. Los poros presentan un contorno formado por una o más fibras, cables, o una combinación de ellos. En la configuración expandida, el filtro 10 impide que partículas de material 28 que presentan un tamaño mayor que los poros 15 pasen distales al filtro 10. El filtro 10 mantiene la permeabilidad al fluido permitiendo que el fluido, por ejemplo sangre, atraviese el filtro 10. En una realización, el filtro 10, o sus componentes, pueden tener un revestimiento antitrombogénico para impedir una oclusión del lumen 22. En otra realización, el filtro 10, o sus componentes, pueden tener un revestimiento trombogénico para ocluir totalmente el lumen 22 e impedir el paso tanto de partículas de material 28 como de fluido.

La figura 6 ilustra una realización de un filtro 10 de la presente invención que comprende una estructura de cables 12 que presenta una pluralidad de cables 19 con un diámetro de aproximadamente 0,0025 cm (0,001 pulgadas) a 0,012 cm (0,005 pulgadas). La estructura de cables 12 presenta forma de cesta y una matriz de fibras 14 queda sujeta a la estructura de cables 12. La matriz de fibras 14 presenta substancialmente la forma del interior de la estructura de cables 12. La matriz de fibras 14 comprende una única fibra o una pluralidad de fibras que presentan preferiblemente un diámetro aproximadamente de 8 a 10 micras. La matriz de fibras 14 queda sujeta preferiblemente a la estructura de cables 12 por un proceso de electrohilado. El filtro 10 presenta, de acuerdo con la invención, una pluralidad de poros 15 que tienen tamaños de aproximadamente 100 micras y un porcentaje de superficie abierta de aproximadamente un 80%. El filtro 10 queda sujeto a un cable de guía 16, en el que el filtro 10 es queda centrado en el cable de guía 16 de manera que la periferia del filtro 10 se expande hacia afuera del cable de guía 16. El filtro 10 y el cable de guía 16 forman un dispositivo de protección distal 36. El dispositivo de protección distal 36 presenta una configuración contraída, en la que el dispositivo de protección distal 36 avanza en el interior del lumen 22 hacia una posición distal a una estenosis 18. El dispositivo de protección distal 36 se pone entonces en una configuración expandida, en la que la periferia del filtro 10 se extiende hacia afuera del cable de guía 36 de manera que la periferia es por lo menos tan grande como la pared del lumen 22.

Para las aplicaciones del dispositivo médico, el dispositivo de protección distal 36 puede tener un dispositivo de trabajo 24 (según se aprecia en la figura 1) posicionado en el cable de guía 16 que puede utilizarse para tratar la estenosis 18. El dispositivo de trabajo 24 trata la estenosis 18 provocando que las partículas de material 28 lleguen a quedar atrapadas en la sangre de un vaso sanguíneo 22. Se impide que por lo menos parte de las partículas de material 28 fluyan distales al dispositivo de protección distal 36, en el que, tras el tratamiento de la estenosis 18, el dispositivo de protección distal 36 vuelve a una configuración contraída. Las partículas de material 28 que son capturadas por el dispositivo de protección distal 36 son eliminadas entonces del vaso sanguíneo 22 al sacar el dispositivo de protección distal 36.

Dispositivos de trabajo 24 tales como un dispositivo de ablación de aterectomía o trombectomía son comúnmente conocidos por los expertos en la materia. Dichos dispositivos de trabajo 24 pueden recibir un cable de guía 16 en un lumen central del dispositivo de trabajo 24 para el posicionamiento en un vaso sanguíneo 22 y se utilizan como medio para el tratamiento de una estenosis 18. Un dispositivo de trabajo 24 puede emplear distintas tecnologías como medio para el tratamiento de una estenosis 18. Puede utilizarse, por ejemplo, superficies de corte giratorias, el uso de un catéter, fluidos a presión, y varios otros medios conocidos actualmente en la técnica. Uno de dichos dispositivos de trabajo 24 lo describe Drasler y otros en la patente americana número US6.129.697, publicada el 10 de Octubre de 2000, y cedida a Possis Medical, Inc.

La figura 7 ilustra una realización del filtro 10 que presenta una estructura de cables no tejidos 12 expandida a través de unos soportes 64. Los cables 19 de la estructura 12 se extienden hacia afuera respecto al cable de guía 16, formando un filtro 10 que presenta un extremo abierto 60. La matriz de fibras 14 queda unida a la estructura de cables 12 para formar una cesta 62 con un extremo abierto 60. Los soportes 64 se extienden desde el extremo abierto 60 de la cesta 62 hacia un catéter 68. El catéter 68 puede avanzar en los soportes 64 para así contraer la cesta 62, o desplegarla para implantar los puntales 64 con el fin de expandir la cesta 62.

La figura 8 ilustra otra realización utilizando la presente invención. La figura 8 ilustra la matriz de fibras 14 unida a la estructura de cables 12 para definir perímetros alrededor de una pluralidad de aberturas 70. Las aberturas 70 en la figura 8 quedan situadas radialmente hacia afuera del cable de guía 16 de manera que el cable de guía 16 no se extiende a través de ninguna de las aberturas 70.

La figura 9 ilustra otra realización de la presente invención. La matriz de fibras 14 queda unida a un estructura de cables 12 para definir, junto con un bucle flexible 72, una cesta 62 que presenta un extremo abierto 74. La cesta 62 se encuentra situada de manera no concéntrica alrededor del cable de guía 16. La cesta puede recibir partículas de material 28 a través del extremo abierto 74 de la cesta 62 y permitir simultáneamente el flujo sanguíneo.

ES 2 339 142 T3

Se comprenderá que esta descripción, en muchos aspectos, es solamente ilustrativa. Pueden introducirse cambios en detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño, material, y disposición de elementos sin sobrepasar el alcance de la invención. Por consiguiente, el alcance de la invención es tal como se define en el lenguaje de las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para filtrar un fluido en un lumen del cuerpo de un paciente, que comprende:

un cable de guía (16);

un filtro (10) dispuesto en una zona distal del cable de guía (16), en el que el filtro (10) comprende una multiplicidad de poros (15) que presentan un tamaño de poro de aproximadamente 100 micras, y

un catéter que presenta un lumen con una abertura en un extremo distal del catéter, estando dimensionado el lumen para alojar el cable de guía (16) y por lo menos una parte del filtro (10) cuando el filtro (10) se introduce en la abertura;

caracterizado por el hecho de que el porcentaje de superficie abierta del filtro (10) es de aproximadamente un 80%.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el filtro (10) está formado por una matriz de fibras (14) que incluye una multiplicidad de fibras.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el filtro (10) está formado por una estructura de cables que comprende una pluralidad de cables (19) orientados para definir un perímetro y una matriz de fibras (14) que incluye una multiplicidad de fibras que se extienden a través de un espacio abierto definido por el perímetro.

4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que los cables (19) presentan un primer diámetro y la fibra de la matriz de fibras (14) presenta un diámetro menor.

5. Dispositivo según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado** por el hecho de que los cables (19) se seleccionan de metal o polímeros.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que los polímeros se seleccionan de nailones, teflón, Tefzel, poliuretanos, polímeros con memoria de forma.

7. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que los metales se seleccionan de elgiloy, MP35N, acero para muelles, acero inoxidable, titanio, una aleación metálica con memoria de forma.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, **caracterizado** por el hecho de que los cables (19) presentan un diámetro de aproximadamente 0,0025 cm (0,001 pulgadas) a 0,012 cm (0,005 pulgadas).

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado** por el hecho de que la fibra de la matriz de fibras (14) presenta un diámetro de aproximadamente 8 a 10 micras.

10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizado** por el hecho de que las fibras están formadas mediante un proceso de electrohilado.

11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, **caracterizado** por el hecho de que la fibra de la matriz de fibras (14) se selecciona de poliuretano, nailon, Pebax, silicona, un polímero flexible adecuado para electrohilado, ácido poliláctico.

12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, **caracterizado** por el hecho de que la matriz de fibras (14) está tejida en un patrón regular.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, **caracterizado** por el hecho de que la matriz de fibras (14) está tejida en un patrón aleatorio.

14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, **caracterizado** por el hecho de que la matriz de fibras (14) se encuentra en un lado distal de la estructura, el lado proximal, entretejida a través de la misma, o cualquier combinación de lo anterior.

15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** por el hecho de que el filtro (10) queda posicionado no concéntricamente alrededor del cable de guía (16).

16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** por el hecho de que el filtro (10) es una membrana.

ES 2 339 142 T3

17. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** por el hecho de que el filtro (10) presenta una configuración contraída y una configuración expandida en la que el filtro (10) en la configuración contraída se contrae hacia el cable de guía (16); y el filtro (10) en la configuración expandida se expande hacia afuera desde el cable de guía (16).

5

18. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** por el hecho de que el filtro (10) es un filtro flexible (10).

10

19. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado** por el hecho de que comprende, además, un retén para mantener la estructura de cables en una configuración contraída para la inserción en el lumen para implantarse en el mismo.

15

20. Dispositivo según la reivindicación 19, **caracterizado** por el hecho de que el retén comprende un catéter que presenta un lumen en cuyo interior la estructura flexible, en su configuración contraída, queda alojada antes de implantarse.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig.1

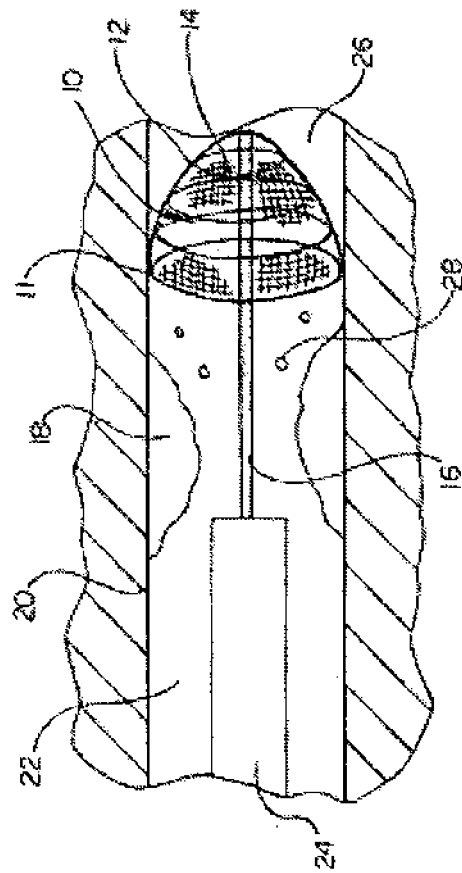


Fig. 2a

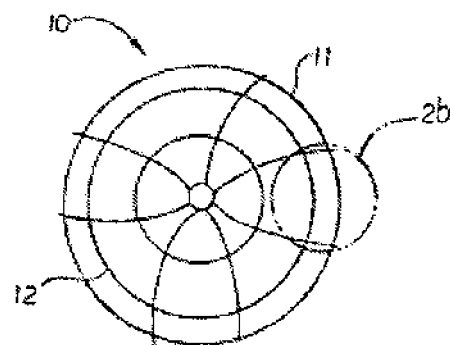


Fig. 2b

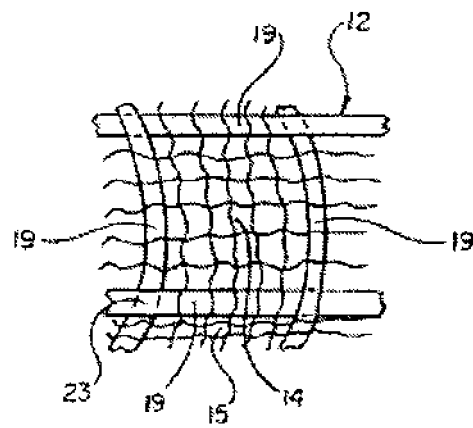


Fig.3

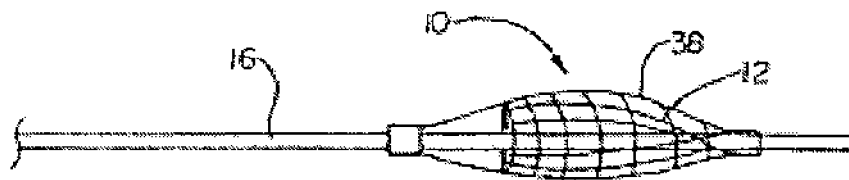


Fig.4

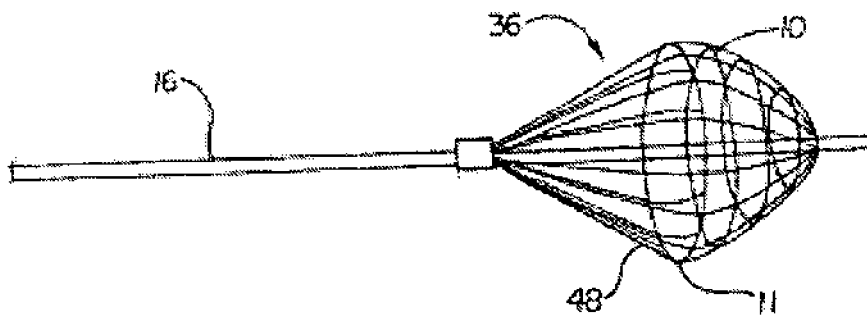


Fig.5a

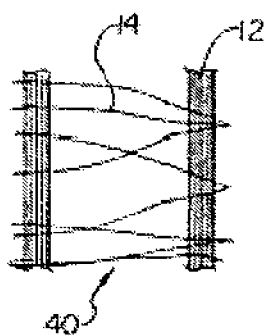


Fig.5b

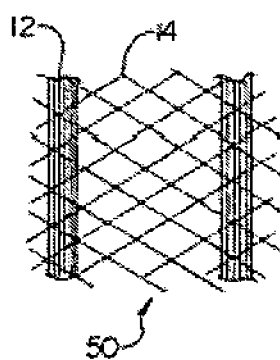


Fig.5c

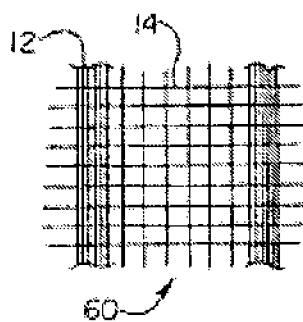


Fig.5d

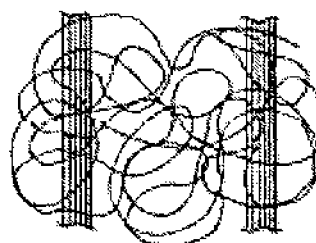


Fig.6

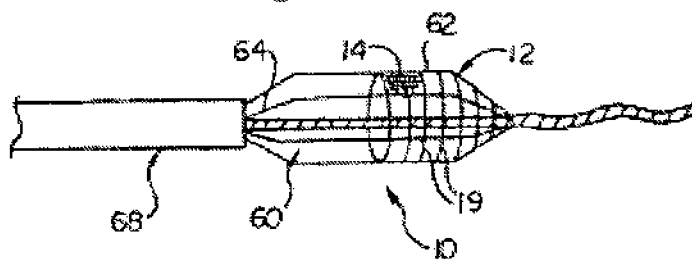


Fig. 7a

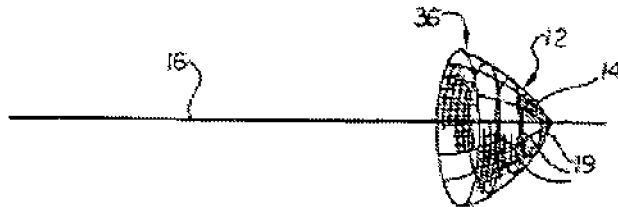


Fig. 7b

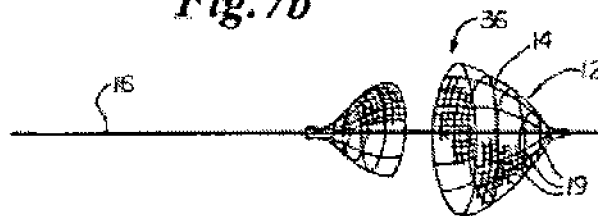


Fig. 7c

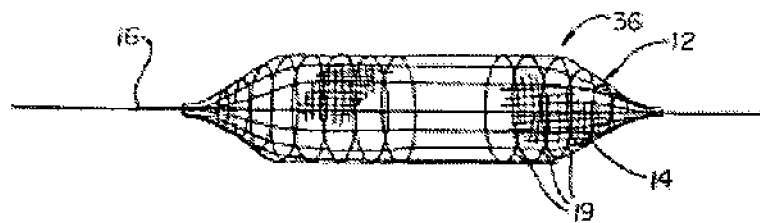


Fig. 8

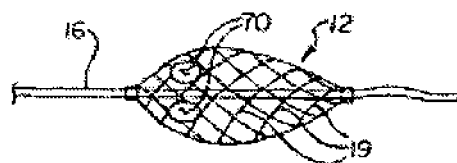


Fig. 9

