



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 293 474**

51 Int. Cl.:
A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05077326 .6**

86 Fecha de presentación : **08.01.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1623680**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.02.2006**

54 Título: **Filtro vascular desplegable y recuperable y métodos de uso.**

30 Prioridad: **13.01.2000 US 483272**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **Endotex Interventional Systems, Inc.**
10231 Bubb Road
Cupertino, California 95014, US

72 Inventor/es: **Khosravi, Farhad**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 293 474 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 desplegable y recuperable y métodos de uso.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a filtros vasculares, y más en concreto a filtros vasculares que pueden ser desplegados dentro de un vaso sanguíneo y posteriormente recuperados, y a un aparato y métodos para filtrar un vaso sanguíneo durante un procedimiento endovascular usando tales filtros.

Antecedentes

Actualmente se realizan numerosos procedimientos endovasculares en pacientes con enfermedad aterosclerótica y análogos para tratar regiones estenóticas u ocluidas dentro de los vasos sanguíneos del paciente, tal como las arterias coronaria, carótida o cerebral. Por ejemplo, se puede utilizar un procedimiento de angioplastia para dilatar una estenosis, o se puede practicar una aterectomía para abrir regiones severamente ocluidas. Se puede implantar un stent u otra prótesis para conservar la permeabilidad de un vaso, solo o en unión con estos procedimientos.

Sin embargo, uno de los problemas de estos procedimientos es que se puede liberar material embólico de la pared del vaso durante el procedimiento, y desplazarse hacia abajo donde se puede alojar o producir de otro modo daño al paciente. Por ejemplo, se puede producir ataque isquémico cuando tales émbolos son liberados en las arterias carótida o cerebral y pasan al cerebro del paciente.

Para evitar o minimizar el daño por émbolos, se han propuesto filtros vasculares que se montan generalmente en un dispositivo, tal como un catéter, un alambre de guía, o una envuelta. Estos dispositivos pueden ser introducidos dentro de un vaso sanguíneo hacia abajo de una posición tratada, y el filtro situado en el dispositivo se puede desplegar a través del vaso para capturar material embólico liberado durante un procedimiento, tal como uno de los procedimientos anteriores. A la terminación del procedimiento, el filtro se pliega, y se extrae el dispositivo del paciente.

Estos dispositivos de filtro se introducen generalmente endoluminalmente por un carril, tal como un alambre de guía, que también se usa posteriormente para introducir una o más herramientas quirúrgicas u otros dispositivos usados para realizar el procedimiento. Durante el avance de estos dispositivos posteriores, el carril puede ser empujado y traído axialmente dentro del vaso, haciendo que el filtro desplegado avance y retroceda. Este movimiento del filtro puede dañar la íntima del vaso, puede liberar material embólico capturado por el filtro, y/o puede dañar la estructura del filtro propiamente dicho.

También se han propuesto dispositivos de filtro implantables que se pueden desplegar, expandir y liberar dentro de vasos, tal como filtros de vena cava. Estos dispositivos de filtro pueden no ser recuperados, o pueden permanecer dentro del vaso durante períodos de tiempo prolongados, donde se pueden observar eventualmente con trombosis, coágulos, émbolos y análogos, y dañar al paciente. Un filtro según el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 99/23976. Un sistema de extracción con elementos inflables para stents se conoce por WO 97/17914.

Por lo tanto, se necesita un filtro vascular que se pueda desplegar para capturar material embólico con

riesgo mínimo de daño del vaso y del paciente y/o que pueda ser recuperado más fácilmente del paciente.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a filtros vasculares que pueden ser desplegados de forma reversible dentro de un vaso sanguíneo y posteriormente recuperados, y a aparatos y métodos para filtrar un vaso sanguíneo usando tales filtros. Según un aspecto de la presente invención, se facilita un filtro vascular que incluye un elemento tubular que tiene un extremo próximo y un extremo distal, e incluyendo un lumen para recibir un alambre de guía a su través. Un bastidor expansible está unido al elemento tubular, siendo capaz el bastidor expansible de asumir un estado aplastado y un estado ampliado. Material de filtro está unido al bastidor expansible, teniendo el material de filtro un extremo próximo abierto cuando el bastidor expansible asume su estado ampliado.

Se puede disponer un conector en el extremo próximo del elemento tubular para fijar soltamente el filtro vascular a un dispositivo de colocación. En una forma preferida, el bastidor expansible incluye una pluralidad de puntales, incluyendo cada uno de los puntales una región intermedia empujada de manera que se combe hacia fuera del elemento tubular, estando unido el extremo próximo del material de filtro a la región intermedia.

El filtro vascular puede ser incorporado a un aparato para filtrar un vaso sanguíneo que incluye el filtro vascular, una envuelta tubular, y un elemento de recuperación alargado. La envuelta tubular tiene un extremo próximo, un extremo distal para introducción en un vaso sanguíneo, y un lumen que tiene una salida en el extremo distal. El lumen tiene preferiblemente un tamaño para recibir deslizantemente el filtro vascular cuando el bastidor expansible está en su estado plegado.

El elemento de recuperación tiene un extremo distal desplegable del extremo distal de la envuelta tubular, y un conector en su extremo distal para fijar el elemento tubular a él. En una forma preferida, el elemento de recuperación incluye un rebaje en su extremo distal, y el conector mecánico es un elemento expansible en el rebaje.

El aparato puede ser usado en un método para filtrar un vaso sanguíneo durante un procedimiento endovascular. Se facilita un filtro vascular, tal como el descrito anteriormente, que incluye un bastidor expansible y material de filtro dispuesto en un elemento tubular, reteniéndose el bastidor expansible en un estado plegado. El filtro vascular se puede disponer dentro de un lumen de una envuelta tubular, reteniendo la envuelta tubular el bastidor en su estado plegado.

Se coloca un alambre de guía dentro de un vaso sanguíneo a través de un lugar de tratamiento con su extremo distal en una posición hacia abajo. El elemento tubular se avanza sobre el alambre de guía, con el bastidor expansible en su estado plegado, a la posición hacia abajo del lugar de tratamiento. El bastidor expansible se expande a su estado ampliado para abrir el material de filtro a través del vaso sanguíneo, permaneciendo deslizante el alambre de guía dentro del elemento tubular. Por ejemplo, el bastidor expansible puede ser empujado de manera que asuma su estado ampliado, y el bastidor expansible se puede expandir automáticamente cuando el filtro vascular se despliegue del lumen de la envuelta tubular.

Se puede practicar un procedimiento endovascu-

lar en el lugar de tratamiento, capturando el filtro vascular material embólico liberado durante el procedimiento. El procedimiento puede implicar avanzar uno o más instrumentos quirúrgicos u otros dispositivos sobre el alambre de guía. Posteriormente se avanza un elemento de recuperación endovascularmente a la posición hacia abajo del lugar de tratamiento, preferiblemente sobre el alambre de guía. El filtro vascular está fijado al elemento de recuperación, y el filtro vascular y elemento de recuperación se retiran del vaso sanguíneo. Preferiblemente, el bastidor expansible se dirige a su estado plegado antes de extraer el filtro vascular y el elemento de recuperación del vaso sanguíneo. Por ejemplo, el elemento de recuperación puede incluir una envuelta tubular que tiene un lumen, y el bastidor expansible puede ser dirigido a su estado plegado extrayendo el filtro vascular al lumen de la envuelta tubular.

Preferiblemente, el elemento tubular está fijado al elemento de recuperación con un conector mecánico en el elemento de recuperación, tal como el rebaje y el elemento expansible descritos anteriormente. El elemento de recuperación es manipulado hasta que el extremo próximo del elemento tubular se recibe en el rebaje, y entonces el elemento expansible se expande para constreñir el rebaje y enganchar por ello el extremo próximo del elemento tubular. Alternativamente, el conector mecánico puede ser un aro de encogimiento o dispositivo de pinza dispuesto en el extremo del elemento de recuperación, que puede agarrar el elemento tubular, por ejemplo, recibiendo el elemento tubular en el aro y reduciendo posteriormente el diámetro del aro para fijar el elemento tubular al elemento de recuperación.

Una característica importante de la presente invención es que el filtro vascular, cuando se despliega dentro de un vaso sanguíneo, engancha deslizantemente el alambre de guía usado para colocarlo. Cuando los dispositivos posteriores son avanzados sobre el alambre de guía, pueden hacer que el alambre de guía avance y retroceda dentro del vaso, pero no puede no afectar al filtro vascular desplegado, puesto que el alambre de guía puede deslizarse simplemente hacia delante y hacia atrás dentro del elemento tubular. Así, esta disposición deslizante reduce sustancialmente el riesgo de daño del vaso que puede ser producido por el movimiento inadvertido del filtro vascular desplegado, así como reducir el riesgo de dañar el filtro propiamente dicho.

Además, dado que el alambre de guía permanece dentro del elemento tubular durante el procedimiento, se puede introducir fácilmente un dispositivo de recuperación en el vaso para recuperar el filtro vascular. No hay necesidad de buscar dentro del vaso para localizar el filtro vascular, puesto que el dispositivo de recuperación se puede avanzar simplemente sobre el alambre de guía y acercarlo al filtro vascular, facilitando por ello su extracción del cuerpo del paciente. La invención se define por las reivindicaciones anexas.

Se facilita un filtro vascular, incluyendo: un elemento tubular que tiene un extremo próximo y un extremo distal, e incluyendo un lumen para recibir un alambre de guía a su través; un bastidor expansible unido al elemento tubular, siendo capaz el bastidor expansible de asumir un estado plegado y un estado ampliado; un material de filtro unido al bastidor expansible, teniendo el material de filtro un extremo

próximo abierto cuando el bastidor expansible asume su estado ampliado; y un conector en el extremo próximo del elemento tubular para fijar soltamente el filtro vascular a un dispositivo de colocación.

Ventajosamente el bastidor expansible es empujado de manera que asuma su estado ampliado.

Ventajosamente el bastidor expansible incluye una pluralidad de puntales, teniendo cada puntal extremos primero y segundo, estando unido el primer extremo de cada puntal al elemento tubular. Preferiblemente el filtro incluye además un aro deslizante en el elemento tubular, estando unido el segundo extremo de cada puntal al aro. Preferiblemente cada uno de los puntales incluye una región intermedia empujada de manera que se combe hacia fuera del elemento tubular. Preferiblemente el extremo próximo del material de filtro está unido a la región intermedia.

Ventajosamente, el elemento tubular incluye un cuerpo tubular sustancialmente rígido.

Ventajosamente, el elemento tubular incluye un tubo rígido sustancialmente articulado.

Ventajosamente el elemento tubular tiene una longitud de no más de aproximadamente 5 cm.

Se facilita un aparato para filtrar un vaso sanguíneo, incluyendo: un filtro vascular incluyendo un elemento tubular, un bastidor expansible unido al elemento tubular, siendo capaz el bastidor expansible de asumir estados plegado y ampliado, y un material de filtro unido al bastidor expansible; una envuelta tubular que tiene un extremo próximo, un extremo distal para introducción en un vaso sanguíneo, y un lumen que tiene un agujero en el extremo distal, teniendo el lumen un tamaño para recibir deslizantemente el filtro vascular cuando el bastidor expansible está en su estado plegado; y un elemento de recuperación alargado que tiene un extremo distal desplegable del extremo distal de la envuelta tubular, teniendo el elemento de recuperación un conector en su extremo distal para fijar el elemento tubular a él.

Ventajosamente el aparato incluye además un elemento amortiguador alargado insertable en el lumen de la envuelta tubular, incluyendo el elemento amortiguador un extremo distal configurado para avanzar el filtro vascular recibido en el lumen a través del agujero más allá del extremo distal de la envuelta tubular.

Ventajosamente el lumen incluye una región de lumen distal ampliada que tiene una longitud al menos tan larga como la longitud del elemento tubular.

Ventajosamente el elemento de recuperación incluye un cuerpo tubular que tiene un lumen, pudiendo introducirse el cuerpo tubular en el lumen de la envuelta tubular. Preferiblemente el lumen del cuerpo tubular incluye un rebaje ampliado adyacente a su extremo distal que tiene un tamaño para recibir un extremo próximo del elemento tubular. Preferiblemente el conector incluye un elemento expansible en el rebaje ampliado, pudiendo expandirse el elemento expansible al rebaje ampliado para enganchar el extremo próximo del elemento tubular recibido en él. Preferiblemente el conector incluye un aro accionado mecánicamente, pudiendo ser accionado el aro para reducir su diámetro, enganchar por ello el extremo próximo del elemento tubular.

Ventajosamente un extremo próximo del elemento tubular y el extremo distal del elemento de recuperación incluyen conectores cooperantes.

Se facilita un método para filtrar un vaso sanguíneo durante un procedimiento endovascular, inclu-

yendo el método los pasos de: proporcionar un filtro vascular incluyendo un bastidor expansible; y material de filtro dispuesto en un elemento tubular, estando constreñido el bastidor expansible en un estado plegado; colocar un alambre de guía dentro de un vaso sanguíneo a través de un lugar de tratamiento a una posición hacia abajo; avanzar el elemento tubular sobre el alambre de guía a la posición hacia abajo del lugar de tratamiento; expandir el bastidor expansible a un estado ampliado a través del vaso sanguíneo, pudiendo deslizar el alambre de guía dentro del elemento tubular; realizar un procedimiento endovascular en el lugar de tratamiento, capturando el filtro vascular material embólico liberado durante el procedimiento; avanzar un elemento de recuperación endovascularmente a la posición hacia abajo del lugar de tratamiento; fijar el filtro vascular al elemento de recuperación; y extraer el filtro vascular y el elemento de recuperación del vaso sanguíneo.

Ventajosamente el procedimiento endovascular incluye desplegar un stent a través del lugar de tratamiento.

Ventajosamente el procedimiento endovascular incluye: avanzar un elemento expansible endovascularmente al lugar de tratamiento; y expandir el elemento expansible para dilatar el lugar de tratamiento.

Ventajosamente el procedimiento endovascular incluye un procedimiento de aterectomía.

Ventajosamente uno o más dispositivos usados durante el procedimiento endovascular se avanzan sobre el alambre de guía.

Ventajosamente el método incluye además el paso de dirigir el bastidor expansible a su estado plegado antes de extraer el filtro vascular y el elemento de recuperación del vaso sanguíneo. Preferiblemente el elemento de recuperación incluye una envuelta tubular que tiene un lumen, y el bastidor expansible es dirigido a su estado plegado extrayendo el filtro vascular al lumen de la envuelta tubular. Preferiblemente el bastidor expansible incluye una pluralidad de puntales empujados de manera que asuman el estado ampliado, y el bastidor expansible es dirigido a su estado plegado cuando la pluralidad de puntales contactan la envuelta tubular alrededor del lumen cuando el filtro vascular se retira al lumen.

Ventajosamente el paso de avanzar el elemento de recuperación incluye avanzar el elemento de recuperación sobre el alambre de guía.

Ventajosamente el paso de fijar el elemento tubular al elemento de recuperación incluye fijar un extremo próximo del elemento tubular con un conector en el elemento de recuperación. Preferiblemente el elemento de recuperación incluye un rebaje en su extremo distal, el conector incluye un aro reducible, y el paso de fijar el extremo próximo del elemento tubular al elemento de recuperación incluye: manipular el elemento de recuperación hasta que el extremo próximo del elemento tubular sea recibido en el rebaje en el extremo distal del elemento de recuperación; y accionar el aro reducible para reducir su diámetro para enganchar el extremo próximo del elemento tubular.

Ventajosamente el elemento de recuperación incluye un rebaje en su extremo distal, y el conector incluye un elemento expansible en el rebaje. Preferiblemente, el paso de fijar el extremo próximo del elemento tubular al elemento de recuperación incluye: manipular el elemento de recuperación hasta que el extremo próximo del elemento tubular sea recibiendo

do en el rebaje en el extremo distal del elemento de recuperación; y expandir el elemento expansible para enganchar el extremo próximo del elemento tubular.

Ventajosamente un extremo próximo del elemento tubular y un extremo distal del elemento de recuperación incluyen conectores cooperantes para fijar el elemento tubular al elemento de recuperación.

Ventajosamente el paso de proporcionar un filtro vascular incluye proporcionar el filtro vascular dentro de un lumen de una envuelta tubular, reteniendo la envuelta tubular el bastidor expansible en su estado plegado. Preferiblemente el paso de avanzar el elemento tubular sobre el alambre de guía incluye avanzar un extremo distal de la envuelta tubular sobre el alambre de guía con el filtro vascular dispuesto dentro del lumen. Preferiblemente el bastidor expansible es empujado de manera que asuma su estado ampliado, y el paso de expandir el bastidor expansible incluye desplegar el filtro vascular del lumen más allá del extremo distal de la envuelta tubular. Preferiblemente el paso de desplegar el filtro vascular incluye avanzar un elemento amortiguador distalmente dentro del lumen, empujando el elemento amortiguador el filtro vascular a través de un agujero en el extremo distal de la envuelta tubular.

Otros objetos y características de la presente invención serán evidentes por la consideración de la descripción siguiente tomada en unión con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización preferida de un filtro vascular, según la presente invención.

Las figuras 2A-2D son vistas en sección transversal, que representan el filtro vascular de la figura 1 siendo desplegado en un vaso sanguíneo hacia abajo de un lugar de tratamiento.

La figura 2E es una vista en sección transversal del vaso sanguíneo de las figuras 2A-2D, que representa el avance de un globo de angioplastia para dilatar el lugar de tratamiento.

La figura 2F es una vista en sección transversal del vaso sanguíneo de las figuras 2A-2D, que representa un stent implantado a través del lugar de tratamiento.

Las figuras 2G-2I son vistas en sección transversal del vaso sanguíneo de las figuras 2A-2D, que representa el filtro vascular siendo recuperado y sacado del vaso, quedando el stent en posición a través del lugar de tratamiento.

La figura 3 es un detalle en sección transversal de un extremo distal de un elemento de recuperación, que representa un accionador mecánico inflable para fijar y recuperar un filtro vascular.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Pasando ahora a los dibujos, la figura 1 representa una realización preferida de un filtro vascular 10 según un aspecto de la presente invención. El filtro vascular 10 incluye generalmente un elemento tubular alargado 12, un bastidor expansible 14 dispuesto en el elemento tubular 12, y material de filtro 16 unido al bastidor expansible 14 y/o el elemento tubular 12.

El elemento tubular 12 es preferiblemente una sección de un tubo cilíndrico sustancialmente rígido que tiene una superficie exterior 18, un lumen 20 que se extiende entre sus extremos próximo y distal 21, 22, y una longitud relativamente corta L. Preferiblemente,

la longitud L del elemento tubular 12 es suficientemente larga para facilitar la unión del bastidor expansible 14 a él, siendo al mismo tiempo suficientemente corta para facilitar la introducción y avance a lo largo de un paso corporal, tal como un vaso sanguíneo. En una forma preferida, el elemento tubular 12 es una sección de hipotubo que tiene una longitud L de entre aproximadamente 5-50 mm, y un diámetro exterior de no más que aproximadamente 25 mm, y más preferiblemente entre aproximadamente 0,5-2,5 mm. El lumen 20 tiene preferiblemente un diámetro de al menos 0,4 mm para facilitar la libre introducción de alambres de guía estándar a través del elemento tubular 12. Los tubos también pueden estar articulados en uno o más puntos (no representados), proporcionando por ello múltiples longitudes de tubos conectadas por articulaciones para dar flexibilidad transversal al filtro vascular 10.

El bastidor expansible 14 incluye una pluralidad de puntales o acanaladuras 24 que tienen extremos próximo y distal 26, 28 capaces de asumir un estado plegado (véase la figura 2A) y un estado ampliado, representado en la figura 1. Preferiblemente, los extremos distales 28 de los puntales están unidos a la superficie exterior 18 del elemento tubular, y los extremos próximos 26 están unidos a un aro anular 30 que puede deslizarse en el elemento tubular 12. Alternativamente, los extremos distales 28 pueden estar unidos a un aro (no representado) y/o los extremos próximos 26 pueden estar unidos directamente a la superficie exterior 18 del elemento tubular.

Los puntales 24 son empujados preferiblemente de manera que se expandan hacia el estado ampliado de tal manera que una región intermedia 32 sea empujada de modo que se combe hacia fuera del elemento tubular 12, como se representa en la figura 1. Los puntales 24 pueden ser dirigidos contra la superficie exterior 18 del elemento tubular 12 de manera que asuman el estado plegado, haciendo que el aro 30 deslice próximamente en el elemento tubular 12 con el fin de evitar el pandeo de los puntales 24. Alternativamente, si ambos extremos 26, 28 de los puntales 24 están fijados al elemento tubular, los puntales 24 se pueden retorcer circunferencialmente alrededor de la superficie exterior 18 para facilitar su dirección al estado plegado.

Cuando no están retenidos en el estado plegado, los puntales se pueden expandir automáticamente al estado ampliado, haciendo que el aro 30 deslice distalmente a lo largo del elemento tubular 12. En una forma preferida, los puntales 24 se pueden hacer de Nitinol u otra aleación con memoria de forma. Los puntales 24 se pueden formar de elementos de alambre que tienen un diámetro de entre aproximadamente 0,075-0,25 mm, o bandas planas que tienen una anchura de entre aproximadamente 0,5-2,0 mm y un grosor de entre aproximadamente 0,05-0,25 mm, y análogos.

El material de filtro 16 puede ser un tejido, bastidor de alambre u otra estructura conocida que se pueda unir a los puntales 24 y/o a la superficie exterior 18 del elemento tubular 12. Por ejemplo, se puede prever material de filtro que tiene un tamaño de poro de al menos aproximadamente 0,05-0,30 mm, y más preferiblemente aproximadamente 0,15 mm para capturar material embólico que sea suficientemente grande para producir un riesgo sustancial de daño en el paciente. El material de filtro 16 puede ser una ho-

ja polimérica, tal como polietileno, con agujeros, por ejemplo, realizados taladrando, o una hoja metálica fina con agujeros, por ejemplo, hechos perforando con láser.

Un extremo distal 36 del material de filtro 16 está unido preferiblemente a la superficie exterior 18 del elemento tubular 12 y/o al bastidor expansible 14 para encerrar sustancialmente el extremo distal 36. El material de filtro 16 incluye un extremo próximo abierto 34 cuando el bastidor expansible 14 está en su estado ampliado, definiendo por ello una cavidad 36 dentro del material de filtro 16 para capturar material embólico. El extremo próximo 34 puede ser soportado por la región intermedia 32 de los puntales 24, puede ser de autosoporte, o puede incluir un bastidor de bucle de alambre o similar (no representado). Cuando el bastidor expansible 14 se dirige a su estado plegado, el extremo próximo 34 del material de filtro 16 está cerrado sustancialmente de tal manera que el material embólico capturado en la cavidad 36 queda atrapado en él.

Volviendo a las figuras 2A y 2B, se representa una realización preferida de un dispositivo 50 para colocar el filtro vascular 10 dentro de un vaso sanguíneo de un paciente. El dispositivo de colocación 50 incluye generalmente una envuelta tubular alargada 52 y un elemento amortiguador alargado 54 dispuesto deslizantemente dentro de la envuelta 52.

La envuelta 52 se hace preferiblemente de un cuerpo flexible tubular incluyendo un extremo próximo 56 con un agarre de dedo o mango 57 y un extremo distal 60 que tiene un lado y forma para facilitar la introducción dentro de un vaso sanguíneo. Un lumen 64 se extiende axialmente entre los extremos próximo y distal 56, 60 teniendo un diámetro para recibir deslizantemente el filtro vascular 10 en su estado plegado a su través. Alternativamente, el lumen 64 puede tener una región distal ampliada (no representada) para recibir el filtro vascular 10 cerca de una salida 66 del lumen 64, y una región próxima estrecha (tampoco representada) para recibir el elemento amortiguador 54 y/o un alambre de guía 68 a su través, como se describe mejor más adelante.

El elemento amortiguador 54 se forma preferiblemente de un cuerpo tubular flexible o semirrígido que tiene un extremo distal sustancialmente plano 62, un extremo próximo 58 con un mango 59, y un lumen 70 para recibir un alambre de guía 68 a su través. El elemento amortiguador 54 tiene preferiblemente un diámetro exterior sustancialmente menor que el lumen 64 de la envuelta 52 de modo que el elemento amortiguador 54 se pueda recibir deslizantemente en él. En lugar de un extremo distal plano 62, el elemento amortiguador 54 puede incluir un conector (no representado) en el extremo distal 62 para fijar soltamente el extremo próximo 21 del filtro vascular 10 al elemento amortiguador 54.

En una forma preferida, la envuelta 52 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,0-7,0 mm, un diámetro interior del lumen de aproximadamente 0,5-6,0 mm, y una longitud de aproximadamente 50-250 cm. El elemento amortiguador correspondiente 54 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,5-6,0 mm, un diámetro interior del lumen de aproximadamente 0,4-1,0 mm, y una longitud de aproximadamente 50-250 cm. Las longitudes de la envuelta 52 y del elemento amortiguador 54 son preferiblemente sustancialmente similares de manera

que cuando sus mangos 57, 59 apoyen uno en otro, el extremo distal 62 del elemento amortiguador 54 esté dispuesto cerca de la salida 66 de la envuelta 52 para facilitar el despliegue del filtro vascular 10.

Para preparar el dispositivo de colocación 50 para uso en un procedimiento endovascular, el filtro vascular 10 se avanza al lumen 64 de la envuelta 52 hasta que su extremo distal 22 esté situado cerca de la salida 66. El filtro vascular 10 se introduce preferiblemente en el lumen 64 del extremo próximo 56 de la envuelta 52, y entonces el extremo distal 62 del elemento amortiguador 54 se introduce detrás, y avanza distalmente, empujando el filtro vascular 10 a posición cerca de la salida 66. Esto puede facilitar la retención del bastidor expansible 14 en su estado plegado y/o minimizar el riesgo de daño a los puntales 24 o material de filtro 16. Alternativamente, el filtro vascular 10 puede ser dirigido a su estado plegado e insertado directamente en la salida 66 hasta que se reciba completamente dentro del lumen 64. El elemento amortiguador 54 se puede introducir entonces en el extremo próximo 56 de la envuelta 52 hasta que el extremo distal 62 del elemento amortiguador 54 esté en estrecha proximidad con el filtro vascular 10.

Para desplegar el filtro vascular 10 dentro de un vaso sanguíneo, se coloca inicialmente un alambre de guía 68 u otro carril a través de un lugar de tratamiento 102 dentro de un vaso sanguíneo 100, por ejemplo, usando métodos percutáneos convencionales. Preferiblemente, el extremo distal 69 del alambre de guía 68 se coloca en una posición hacia abajo del lugar de tratamiento 102. La envuelta 52, con el filtro vascular 10 en ella, se avanza entonces sobre el alambre de guía 68 hasta que el extremo distal 60 de la envuelta 52 se extienda más allá del lugar de tratamiento 102, como se representa en la figura 2A. El elemento amortiguador 54 se avanza entonces, por ejemplo, dirigiendo los mangos 57, 59 uno hacia otro, empujando por ello el filtro vascular 10 a través de la salida 66 y al vaso 100.

Preferiblemente, como se representa en la figura 2B, el bastidor expansible 14 del filtro vascular 10 se expande automáticamente a su estado ampliado al despliegue de la envuelta 52, abriendo por ello el extremo próximo 34 del material de filtro 16 a través del vaso 100. Con el alambre de guía 68 dispuesto dentro del elemento tubular 12 del filtro vascular 10, el alambre de guía 68 puede deslizarse libremente axialmente sin perturbar el filtro vascular desplegado 10.

Como se representa en la figura 2E, entonces se puede avanzar un catéter de angioplastia 80 sobre el alambre de guía 68 hasta que su extremo distal 82 se extiende a través del lugar de tratamiento 102 y un globo inflable 84 (representado en transparencia) u otro elemento expansible (no representado) en el catéter 80 se coloca a través del lugar de tratamiento 102. El globo 84 se puede inflar entonces, posiblemente varias veces, para enganchar y dilatar el lugar de tratamiento 102, como es conocido en la técnica. El globo 84 se desinfla posteriormente, y se saca el catéter 80 del paciente.

Como se representa en la figura 2F, después de o en lugar del procedimiento de angioplastia, se puede implantar un stent 90 dentro del lugar de tratamiento 102. Por ejemplo, se puede colocar un globo expansible, un autoexpansor, o un stent de lámina en espiral en un dispositivo de colocación, tal como un catéter (no representado). El dispositivo de colocación

se puede avanzar sobre el alambre de guía 68, y el stent 90 desplegar y expandir para enganchar sustancialmente el lugar de tratamiento 102 y mantener el lumen del vaso 100 sustancialmente abierto. Entonces se puede retirar el dispositivo de colocación, dejando el stent 90 en posición.

Durante estos procedimientos, material embólico (no representado) se puede desprender o liberar de otro modo del lugar de tratamiento 102, bajar y entrar en la cavidad 36 del filtro vascular 10 a través del extremo próximo abierto 34. El filtro vascular 10 puede evitar así que los émbolos avancen más hacia abajo donde puedan causar daño al paciente.

Volviendo a las figuras 2G y 2H, se puede usar un dispositivo de recuperación 110 para recuperar el filtro vascular 10 después de terminar el procedimiento. El dispositivo de recuperación 110 incluye generalmente una envuelta tubular alargada 112 y un elemento de recuperación alargado 114 dispuesto deslizadamente en ella. La envuelta 110 puede ser la misma envuelta 52 que la usada para el dispositivo de colocación 50 descrito anteriormente. Alternativamente, se puede prever una envuelta de igual construcción 112 que incluya un extremo próximo 116 con un mango 118, un extremo distal 120, y un lumen 122 que se extiende entre los extremos próximo y distal 116, 120. El lumen 122 incluye un agujero 124 y tiene un diámetro, para recibir el filtro vascular 10 en su estado plegado.

El elemento de recuperación 114 es un cuerpo tubular flexible o semirrígido que tiene un extremo próximo 126 con un mango 128, un extremo distal 130, y un lumen de alambre de guía 132 que se extiende entre los extremos próximo y distal 126, 130. El extremo distal 130 incluye generalmente un conector para fijar el filtro vascular 10 al elemento de recuperación 114.

Por ejemplo, como se representa en la figura 3, el conector puede incluir un globo de forma anular u otro elemento inflable 134 dispuesto dentro de un rebaje ampliado 136 en el extremo distal 130 del elemento de recuperación 114. El rebaje ampliado 136 tiene preferiblemente un diámetro mayor que el extremo próximo 21 del elemento tubular 12 del filtro vascular. El elemento de recuperación 114 puede incluir un lumen de inflado 138 que comunica con un interior 140 del elemento inflable 134. El lumen de inflado 138 se extiende próximamente a un orificio de inflado 142 en el extremo próximo 126 del elemento de recuperación 114, como se representa en las figuras 2G y 2H. El orificio de inflado 142 se puede conectar a una fuente de medio de inflado, tal como salina, para inflar el elemento inflable 134, como es conocido en la técnica.

Se puede disponer otros conectores en lugar del elemento inflable 134. Por ejemplo, se puede disponer un accionador mecánico (no representado) en el rebaje ampliado 136 del elemento de recuperación 114 que puede ser activado del extremo próximo 126. Alternativamente, el extremo distal 130 del elemento de recuperación 114 y el extremo próximo 21 del elemento tubular 12 del filtro vascular 10 pueden incluir conectores cooperantes (no representados) para fijar el filtro vascular 10 al elemento de recuperación 114, tal como roscas cooperantes (no representadas).

En otra alternativa, se puede disponer dedos de agarre (no representados) en el extremo distal 130 del elemento de recuperación 114 para agarrar el extremo próximo 21 del filtro vascular 10. Los dedos de

agarre pueden ser accionables mecánicamente desde el extremo próximo 126 del elemento de recuperación 114, o pueden ser flexible para que puedan avanzar sobre y enganchar el extremo próximo 21 del elemento tubular 12. El extremo próximo 21 del elemento tubular 12 puede incluir ranuras, lengüetas, una ranura anular y análogos (no representado) que pueden facilitar el agarre fijo del filtro vascular 10 con los dedos de agarre. Alternativamente, el elemento de recuperación puede incluir una pinza o aro reducible (no representado) que se puede apretar o contraer de otro modo su diámetro para agarrar el elemento tubular.

Volviendo a las figuras 2G y 2H, el dispositivo de recuperación 110 puede ser usado para recuperar el filtro vascular 10 de dentro del vaso sanguíneo 100. El dispositivo de recuperación 110 puede ser avanzado sobre el alambre de guía 68 hasta que el extremo distal 130 de la envuelta 112 se coloque junto al filtro vascular 10. El extremo distal 130 del elemento de recuperación 114 puede ser avanzado a través del agujero 124, y el filtro vascular se puede fijar al extremo distal 130. Por ejemplo, el elemento de recuperación 114 puede ser manipulado hasta que el extremo próximo 21 del elemento tubular 12 del filtro vascular 10 sea recibido en el rebaje ampliado 136 en el extremo distal 130, no estando inflado el elemento inflable 134. Una vez que el extremo próximo 21 se recibe en él, el elemento inflable 134 se puede inflar, restringiendo por ello el rebaje 13G y enganchar con

rozamiento la superficie exterior 18 del filtro vascular 10.

El extremo distal 130 del elemento de recuperación 114 se puede retirar entonces de nuevo al lumen 122 de la envuelta 112, arrastrando por ello el filtro vascular 10 con él. Preferiblemente, cuando el filtro vascular 10 entra en el lumen 122, los puntales 24 enganchan deslizantemente el extremo distal 120 de la envuelta 112 alrededor del agujero 124, dirigiendo por ello los puntales 24 contra la superficie exterior 18 del elemento tubular 12, es decir, comprimiendo el bastidor expansible 14 a su estado plegado. Esta acción cierra el extremo próximo 34 del material de filtro, atrapando por ello sustancialmente todo material embólico en la cavidad 36.

Una vez que el filtro vascular 10 se ha recibido completamente en la envuelta 112, el dispositivo de recuperación 110 se puede retirar del paciente. El alambre de guía 68 se puede retirar, dejando el stent 90 en posición, como se representa en la figura 21.

Aunque la invención es susceptible de varias modificaciones, y formas alternativas, se han representado ejemplos específicos de ella en los dibujos y se han descrito aquí con detalle. Se deberá entender, sin embargo, que la invención no se ha de limitar a las formas particulares o los métodos descritos, sino que, por el contrario, la invención ha de cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para filtrar un vaso sanguíneo, incluyendo:

un elemento tubular (12) que tiene un extremo próximo (21) y un extremo distal (22), e incluyendo un lumen (20) para recibir un alambre de guía a su través;

un aro (30) deslizante en el elemento tubular,

un bastidor expansible (14) unido en un primer extremo al aro, el bastidor expansible unido en un segundo extremo al elemento tubular (12), siendo capaz el bastidor expansible de asumir un estado plegado y un estado ampliado,

un material de filtro (16) unido al bastidor expansible, teniendo el material de filtro (16) un extremo próximo abierto (34) cuando el bastidor expansible (14) asume su estado ampliado, **caracterizándose** el aparato porque:

el aparato incluye además un elemento de recuperación alargado (114) que tiene un elemento expansible (134) situado en o cerca de su extremo distal (130), estando adaptado dicho elemento expansible (114) para enganchar con rozamiento el elemento tubular (12).

2. El aparato de la reivindicación 1, donde el bastidor expansible (14) es empujado para que asuma su estado ampliado.

3. El aparato de la reivindicación 1, donde el bas-

tidor expansible (14) incluye una pluralidad de puntales (24), teniendo cada puntal extremos primero (26) y segundo (28), estando unido el segundo extremo (28) de cada puntal al elemento tubular (12).

4. El aparato de la reivindicación 3, donde el primer extremo (26) de cada puntal está unido al aro (30).

5. El aparato de la reivindicación 3, donde cada uno de los puntales (24) incluye una región intermedia (32) empujada de manera que se curve hacia fuera del elemento tubular (12).

6. El aparato de la reivindicación 5, donde el extremo próximo (34) del material de filtro está unido a la región intermedia (32).

7. El aparato de la reivindicación 1, incluyendo además una envuelta que tiene un lumen, estando dicha envuelta en el lado exterior del elemento de recuperación, y donde el bastidor expansible es dirigido a su estado plegado enganchar con rozamiento el elemento tubular con el elemento expansible y retirando posteriormente el elemento tubular al lumen de la envuelta.

8. El aparato de la reivindicación 1, donde el elemento expansible (134) está situado en un rebaje (136) en el extremo distal (130) del elemento de recuperación (114), pudiendo expandirse el elemento expansible (134) al rebaje (136) para enganchar el extremo próximo (21) del elemento tubular recibido en él.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

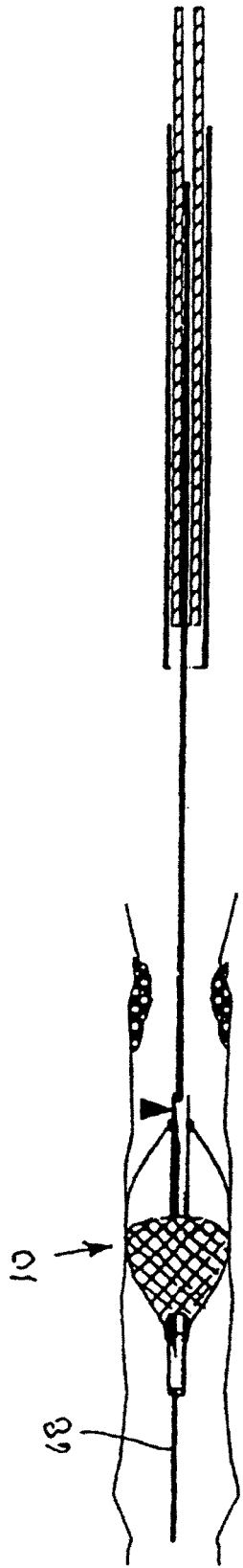


Fig. 2C

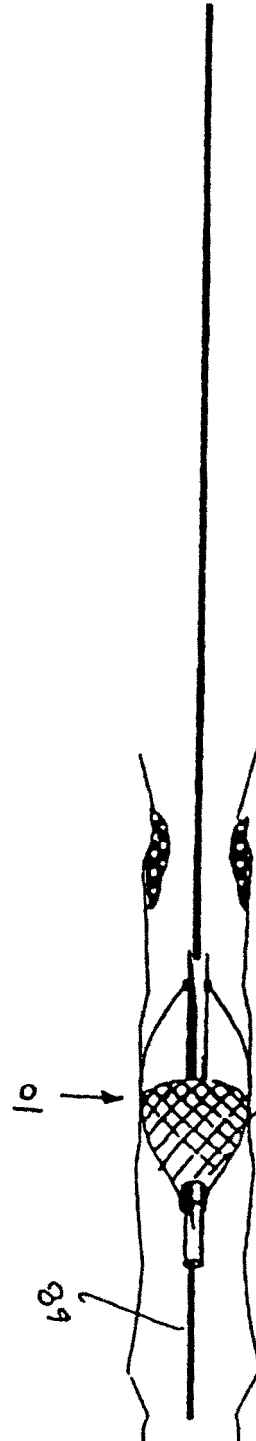


Fig. 2D

