



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 758**

51 Int. Cl.:  
**A61M 29/00** (2006.01)  
**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00942819 .4**  
96 Fecha de presentación : **14.06.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1210142**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.06.2002**

54 Título: **Aparato para reducir la embolización durante el tratamiento de la enfermedad de la arteria carótida.**

30 Prioridad: **14.06.1999 US 333074**  
**22.09.1999 US 155120 P**  
**15.10.1999 US 418727**  
**20.03.2000 US 528569**  
**20.03.2000 US 528958**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.04.2011**

73 Titular/es: **GORE ENTERPRISE HOLDINGS, Inc.**  
**551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206**  
**Newark, Delaware 19714-9206, US**

72 Inventor/es: **Parodi, Juan Carlos y**  
**Ohki, Takao**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 357 758 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para proteger contra la embolización durante intervenciones vasculares, tales como angioplastia de arteria carótida, endarterectomía y colocación de endoprótesis vasculares. Más particularmente, el aparato de la presente invención induce un flujo retrógrado controlado a través de la arteria carótida interna durante un procedimiento de intervención, sin una pérdida de sangre significativa.

Antecedentes de la Invención

10 La estenosis de la arteria carótida típicamente se manifiesta en la arteria carótida común, la arteria carótida interna o la arteria carótida externa como un estrechamiento patológico de la pared vascular, por ejemplo, producido por la deposición de placas, que impide un flujo sanguíneo normal. Tradicionalmente se ha usado endarterectomía, un procedimiento quirúrgico abierto, para tratar dicha estenosis de la arteria carótida.

Un problema importante con el que se enfrenta la cirugía de la arteria carótida es que pueden formarse émbolos durante el transcurso del procedimiento, y estos émbolos pueden pasar rápidamente al sistema vascular cerebral y producir ictus isquémicos.

15 En vista del traumatismo y los largos tiempos de recuperación asociados generalmente con los procedimientos quirúrgicos abiertos, ha surgido un interés considerable en el tratamiento endovascular de la estenosis de la arteria carótida. En particular, ha surgido un interés generalizado en técnicas de intervención de transformación desarrolladas para tratar la enfermedad de las arterias coronarias, tales como angioplastia y colocación de endoprótesis vasculares, para uso en las arterias carótidas. Dichos tratamientos endovasculares, sin embargo, son especialmente propensos a la formación de émbolos.

20 Estos émbolos pueden crearse, por ejemplo, cuando un instrumento de intervención, tal como un alambre guía o un globo de angioplastia, se hace pasar de forma forzada al interior o a través de la estenosis, así como después de la dilatación y el desinflamiento del globo de angioplastia o el despliegue de la endoprótesis vascular. Como dichos instrumentos se hacen avanzar en el interior de la arteria carótida en la misma dirección que el flujo sanguíneo, los émbolos generados por el funcionamiento de los instrumentos se transportan directamente al interior del cerebro por el flujo sanguíneo anterógrado.

25 Las tasas de ictus después de la colocación de endoprótesis vasculares en la arteria carótida han variado ampliamente en diferentes series clínicas, desde un valor tan bajo como del 4,4%, a un valor tan elevado como del 30%. Una revisión de la colocación de endoprótesis vasculares en la arteria carótida que incluye datos de veinticuatro centros de intervención importantes en Europa, Norteamérica, Sudamérica y Asia mostró un fallo inicial combinado y una tasa combinada de mortalidad/ictus de más del 7%. Los estudios cognitivos e informes de cambios intelectuales después de la colocación de endoprótesis vasculares en la arteria carótida indican que la embolización es un acontecimiento común que produce lesiones cerebrales subclínicas.

30 Varios aparatos conocidos previamente intentan retirar los émbolos formados durante los procedimientos endovasculares obstruyendo el flujo sanguíneo y atrapando o succionando los émbolos para retirarlos del vaso de interés. Estos sistemas conocidos previamente, sin embargo, proporcionan soluciones peores que las óptimas a los problemas de retirar eficazmente los émbolos. Además, cuando se usan en la colocación de endoprótesis vasculares, los elementos usados para obstruir el flujo sanguíneo pueden interaccionar de forma perjudicial con la endoprótesis vascular.

35 Solano y col., en la Patente de Estados Unidos N° 4.921.478, describe procedimientos y dispositivos de angioplastia cerebral en los que dos ejes concéntricos se acoplan en un extremo distal a un globo con forma de embudo que se dirige distalmente. Un lumen del eje más interno se comunica con una abertura del globo con forma de embudo en el extremo distal y está abierto a la presión atmosférica en el extremo proximal. En el uso, el globo con forma de embudo se despliega proximalmente (en la dirección del flujo) en una estenosis, obstruyendo el flujo anterógrado. Un catéter de globo de angioplastia se pasa a través del lumen más interno y dentro de la estenosis, y después se infla para dilatar la estenosis. La patente indica que cuando se desinfla el globo de angioplastia, una presión diferencial entre la presión atmosférica y la sangre distal al globo de angioplastia provoca una inversión del flujo en el vaso que limpia cualquier émbolo creado por el globo de angioplastia a través del lumen del catéter más interno.

40 Aunque aparentemente es una solución elegante al problema de la eliminación de émbolos, varios inconvenientes del dispositivo y de los procedimientos descritos en la patente de Solano y col. parecen haber conducido al abandono de este enfoque. Entre estos problemas es importante la incapacidad de este sistema de generar inversión de flujo durante la colocación del alambre guía y el globo de angioplastia a través de la estenosis. Como no se produce inversión de flujo hasta después del desinflamiento del globo de angioplastia, hay un riesgo sustancial de que algún

émbolo creado durante la colocación del globo de angioplastia se desplace demasiado rápido corriente abajo como para capturarse por la inversión de flujo posterior. Es de esperar que este problema se agrave adicionalmente porque únicamente se retira un volumen relativamente pequeño de sangre por el diferencial de presión inducido después del desinflamiento del globo de angioplastia.

5 El solicitante ha determinado otro inconveniente del procedimiento descrito en la patente de Solano: el despliegue del globo con forma de embudo en la arteria carótida común ("CCA") origina inversión de flujo desde la arteria carótida externa ("ECA") al interior de la arteria carótida interna ("ICA"), debido a la menor impedancia de flujo de la ICA. Por consiguiente, cuando se hace pasar un alambre guía o instrumento de intervención a través de una lesión en la ECA o ICA, se introducen émbolos desalojados de la estenosis en el flujo sanguíneo y se introducen en el sistema vascular cerebral a través de la ICA.

10 Se cree que el inconveniente del flujo insuficiente identificado para el sistema de la patente de Solano ha impedido el desarrollo de una realización comercial del sistema similar descrito en la Publicación EP N° 0 427 429. La Publicación EP N° 0 427 429 describe el uso de un globo separado para obstruir la ECA antes de atravesar la lesión en la ICA. Sin embargo, al igual que la de Solano, esta publicación desvela que la inversión del flujo se produce únicamente cuando el globo de dilatación en la ICA está desinflado.

15 El Capítulo 46 de Interventional Neuroradiology: Strategies and Practical Techniques (J.J. Connors & J., Wojak, 1999), publicado por Saunders of Philadelphia, PA, describe el uso de un sistema de angioplastia de globo coaxial para pacientes que tienen estenosis de ICA proximal. En particular, un globo de oclusión desinflado, pequeño, en un alambre se introduce en el origen de la ECA, y un catéter guía con un globo de oclusión desinflado se coloca en la CCA justo en posición proximal al origen de la ECA. Un catéter de dilatación se hace avanzar a través de un lumen del catéter guía y se dilata para romper la estenosis. Antes del desinflamiento del catéter de dilatación, los globos de oclusión en el catéter guía y en la ECA se inflan para bloquear el flujo de sangre anterógrado al cerebro. Después se desinfla el globo de dilatación, se retira el catéter de dilatación y se aspira la sangre de la ICA para retirar los émbolos.

20 El solicitante ha determinado que también se puede producir daño cerebral como resultado del procedimiento conocido previamente anterior, que es similar al descrito en la Publicación EP N° 0 427 429, con la excepción de que la ICA se obstruye antes que la ECA. Por consiguiente, estos dos sistemas y procedimientos conocidos previamente sufren los mismos inconvenientes -- la incapacidad de generar una inversión de flujo a volúmenes suficientemente altos durante la colocación del alambre guía y el catéter de dilatación a través de la estenosis. Los dos procedimientos implican el riesgo sustancial de que algún émbolo creado durante la colocación del globo se desplace demasiado rápido corriente abajo como para capturarse por la inversión de flujo.

25 Los solicitantes indican, independientemente del procedimiento de aspiración empleado con el procedimiento descrito en el artículo anterior de Interventional Neuroradiology, que éste conlleva inconvenientes sustanciales. Si, por ejemplo, se usa aspiración natural (es decir, inducida por el gradiente de presión entre la atmósfera y la arteria), entonces sólo es de esperar que se retire un volumen relativamente pequeño de sangre por el diferencial de presión inducido después del desinflamiento del globo de angioplastia. Si, por otra parte, se utiliza una bomba externa, la recuperación de estos émbolos corriente abajo puede requerir una velocidad de flujo que no puede sostenerse durante más de unos pocos segundos, dando como resultado una retirada insuficiente de émbolos.

30 Además, con el globo de dilatación en posición, los globos de oclusión no se inflan hasta después del inflamiento del globo de dilatación. Por lo tanto, los microémbolos generados durante el avance del catéter de dilatación dentro del segmento estenosado pueden transportarse por el flujo sanguíneo retrógrado al interior del cerebro incluso antes de que se intente la dilatación, oclusión y aspiración.

35 Otro inconveniente del dispositivo de la Publicación EP N° 0 427 429 y el dispositivo de Interventional Neuroradiology es que, si cualquiera de ellos se usa para poner una endoprótesis vascular en la ICA en lugar de para una angioplastia de ICA, la endoprótesis vascular con frecuencia se extiende más allá de la bifurcación entre la ECA y la ICA. Entonces, el globo de oclusión colocado por el alambre guía en la ECA puede engancharse a la endoprótesis vascular durante la recuperación, haciendo que el globo se pinche o se quede atrapado dentro de la arteria, y requiriendo una cirugía de urgencia para retirar el globo.

40 La Patente de Estados Unidos de Imran N° 5.833.650 describe un sistema para tratar estenosis que comprende tres ejes concéntricos. El eje más externo incluye un globo proximal en su extremo distal que se despliega en posición proximal a una estenosis para obstruir el flujo sanguíneo anterógrado. Una bomba de succión entonces provoca succión a través del lumen en el eje más externo para producir una inversión del flujo en el vaso mientras que el eje más interno se hace pasar a través de la estenosis. Una vez localizado en posición distal a la estenosis, un globo distal en el eje más interno se despliega para obstruir el flujo distal a la estenosis. Se infunde sangre autóloga tomada de una arteria femoral usando una bomba de sangre extracorpórea a través de un lumen central del catéter más interno para proporcionar un flujo de sangre anterógrado continuado distal al globo distal. El tercer eje concéntrico, que incluye un globo de angioplastia, después se hace avanzar a través del anillo entre los catéteres más interno y más externo para dilatar la

estenosis.

5 Al igual que el dispositivo de la patente de Solano, el dispositivo de la patente de Imran parece tener el inconveniente de que podría desalojar émbolos que se transportarían al interior del sistema vascular cerebral. En particular, una vez que se ha desplegado el globo distal del eje más interno de Imran, cesa la inversión del flujo en el sistema vascular distal al globo distal y la sangre perfundida a través de lumen central del eje más interno establece el flujo anterógrado. De forma importante, si se generan émbolos durante el despliegue del globo distal, estos émbolos se transportarán por la sangre perfundida directamente al sistema vascular cerebral, y de nuevo se crea un riesgo de ictus isquémico. Además, hay algunos indicios de que la reperfusión de la sangre a presión a través de un catéter de pequeño diámetro puede contribuir a la hemólisis y posible desplazamiento de émbolos.

10 En vista de estos inconvenientes de los sistemas de retirada de émbolos conocidos previamente, sería deseable proporcionar un aparato para retirar émbolos del interior de las arterias carótidas durante procedimientos de intervención, tales como angioplastia o colocación de endoprótesis vasculares en la carótida, que redujera el riesgo de que los émbolos se transporten al interior del sistema vascular cerebral.

15 También sería deseable proporcionar un aparato para retirar émbolos del interior de las arterias carótidas durante procedimientos de intervención, tales como angioplastia o colocación de endoprótesis vasculares en la carótida, que proporcionara un flujo sanguíneo retrógrado controlado desde la zona de tratamiento, reduciendo de esta manera el riesgo de que los émbolos se transporten al interior del sistema vascular cerebral.

20 También sería deseable proporcionar un aparato de retirada de émbolos que previniera el desarrollo de flujo inverso desde la ECA y anterógrado al interior de la ICA una vez que se ha obstruido la CCA, aumentando de esta manera la probabilidad de que los émbolos generados por un procedimiento quirúrgico o de intervención se retiren eficazmente del vaso.

También sería deseable proporcionar un globo de oclusión en un alambre guía para el emplazamiento en la ECA durante la colocación de una endoprótesis vascular de la ICA que mitigara el riesgo de enganche de la endoprótesis vascular durante la retirada.

25 También sería deseable proporcionar un aparato para retirar émbolos durante la colocación de una endoprótesis vascular en carótida que permitiera filtrar los émbolos y reducir la pérdida de sangre, y que previniera simultáneamente la interacción peligrosa entre el aparato y la endoprótesis vascular.

#### Sumario de la Invención

30 En vista de lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato para retirar émbolos del interior de las arterias carótidas durante procedimientos de intervención, tales como angioplastia o colocación de una endoprótesis vascular en la carótida, que reduzca el riesgo de que los émbolos se transporten al interior del sistema vascular cerebral.

35 También es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato para retirar émbolos del interior de las arterias carótidas durante procedimientos de intervención, tales como angioplastia o colocación de una endoprótesis vascular en la carótida, que proporcione un flujo sanguíneo retrógrado controlado desde la zona de tratamiento, reduciendo de esta manera el riesgo de que los émbolos se transporten al interior del sistema vascular cerebral.

40 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un aparato de retirada de émbolos que impida el desarrollo de un flujo inverso entre la ECA y la ICA una vez que se ha obstruido la arteria carótida común, aumentando de esta manera la probabilidad de que los émbolos generados por un procedimiento quirúrgico o de intervención se retiren eficazmente del vaso.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar un aparato para un globo de oclusión sobre un alambre guía para la colocación en la ECA durante la colocación de una endoprótesis vascular de la ICA que mitigue el riesgo de enganche de la endoprótesis vascular durante la retirada.

45 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un aparato para retirar émbolos durante la colocación de una endoprótesis vascular en la carótida que permita filtrar los émbolos y reducir la pérdida de sangre, y que prevenga simultáneamente la interacción peligrosa entre el aparato y la endoprótesis vascular.

50 Los objetos anteriores de la presente invención se consiguen proporcionando un aparato de intervención que comprende un catéter arterial, un globo de oclusión dispuesto sobre un alambre guía, y un catéter de retorno venoso. Además, también puede proporcionarse un aparato opcional que incluye, por ejemplo, un filtro de sangre, una válvula de control de flujo, una bomba continua y/o un sensor de flujo, dispuesto entre los catéteres arterial y de retorno venoso. El catéter arterial tiene extremos proximal y distal, un lumen de aspiración que se extiende entre ellos, un elemento de oclusión dispuesto en el extremo distal y un orificio hemostático y un orificio de salida de sangre dispuesto en el extremo

proximal que comunica con el lumen de aspiración. El lumen de aspiración está dimensionado de tal forma que un instrumento de intervención, por ejemplo, un catéter de angioplastia o sistema de liberación de endoprótesis vascular, pueda hacerse avanzar fácilmente a su través hasta el sitio de la estenosis en la ECA (proximal al globo) o la ICA.

5 De acuerdo con los principios de la presente invención, el catéter arterial se dispone ilustrativamente en la CCA próximo a la bifurcación ICA/ECA, el globo de oclusión en el alambre guía se dispone en la ECA para obstruir la inversión de flujo desde la ECA a la ICA, y el orificio de salida de sangre del catéter arterial está acoplado al catéter de retorno venoso, con o sin el aparato opcional adicional dispuesto entre ellos. La mayor presión arterial con respecto a la venosa, especialmente durante la diástole, junto con, por ejemplo, la válvula de control de flujo permite una inversión del flujo controlada en la ICA durante un procedimiento de intervención (distinto de lo que ocurre cuando se infla un globo de dilatación) para empujar la sangre que contiene émbolos del vaso. La sangre después puede filtrarse y reperfundirse al interior del cuerpo a través del catéter de retorno venoso. Puede obtenerse una velocidad de flujo sanguíneo mayor o más uniforme entre los catéteres arterial y venoso mediante el uso de la bomba continua, y el sensor de flujo puede alertar al personal médico de niveles de flujo sanguíneo peligrosos o puede proporcionar una conmutación de activación automática para la bomba externa.

15 En aplicaciones de colocación de endoprótesis vasculares, el globo de oclusión en el alambre guía es resistente a punciones, para impedir una interacción peligrosa entre el globo y una endoprótesis vascular durante la retirada. En una primera realización, el aparato comprende una cuña configurada para desviar el globo del contacto con una parte de la endoprótesis vascular que se extiende pasada la bifurcación ECA/ICA durante la recuperación del globo. En una segunda realización, el aparato comprende un globo que se repliega al interior de una cápsula antes de la recuperación del globo de la ICA.

También se desvelan procedimientos para usar el aparato de la presente invención.

#### Breve Descripción de los Dibujos

Otras características de la invención, su naturaleza y diversas ventajas serán más evidentes por los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, en las que:

25 las FIGS. 1A y 1B son vistas esquemáticas de aparatos de la técnica anterior para proteger contra los émbolos durante una intervención de carótida;

la FIG. 2 es una vista esquemática de aparatos para proteger contra los émbolos durante una intervención de carótida de acuerdo con la presente invención;

30 las FIGS. 3A-3D son, respectivamente, una vista esquemática y vistas laterales y en sección detalladas del extremo distal del aparato construido de acuerdo con la presente invención;

las FIGS. 4A y 4B son vistas del extremo distal de un elemento de oclusión ejemplar;

las FIGS. 5A-5D ilustran un procedimiento para usar el aparato de la FIG. 3 de acuerdo con los principios de la presente invención;

35 las FIGS. 6A y 6B son, respectivamente, una vista esquemática y una vista en sección transversal de una realización alternativa del aparato de las FIGS. 3;

las FIGS. 7A y 7B son vistas laterales de una válvula de control de flujo para uso con la línea de retorno venoso de la presente invención mostrada, respectivamente, en una posición abierta y una posición cerrada;

las FIGS. 8A y 8B son vistas esquemáticas de una realización alternativa del elemento de globo del alambre guía del dispositivo de las FIGS. 3, y un procedimiento ilustrativo de uso de dicho dispositivo;

40 las FIGS. 9A y 9B son vistas esquemáticas de una realización alternativa adicional del elemento de globo del alambre guía del aparato de las FIGS. 3, mostradas, respectivamente, en una configuración desplegada y una configuración de recuperación; y

las FIGS. 10A-10B ilustran un procedimiento para usar el aparato de las FIGS. 9;

45 las FIGS. 11A-11C son, respectivamente, vistas en sección y lateral detalladas y una vista en sección transversal del extremo distal de otra realización alternativa del aparato de la presente invención; y

las FIGS. 12A-12C ilustran un procedimiento para usar el aparato de la FIG. 3 como ayuda para un filtro de retirada de émbolos.

Descripción de las Realizaciones Preferidas

Haciendo referencia a las FIGS. 1A y 1B, se describen inconvenientes de catéteres de retirada de émbolos conocidos previamente con referencia a la realización de una angioplastia percutánea de estenosis S en la arteria carótida común CCA.

5 Con respecto a la FIG. 1A se describen inconvenientes asociados con los sistemas de retirada de émbolos aspirados naturalmente, tales como los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 4.921.478 de Solano mencionada anteriormente y la Publicación de Patente Europea EP 0427 429. No se induce ninguna inversión del flujo por esos sistemas hasta después de que el globo 10 del catéter de angioplastia 11 se pase primero a través de la estenosis, se infle y después de desinfe. Sin embargo, el solicitante ha determinado que una vez que el miembro 15 del catéter de retirada de émbolos 16 se ha inflado, el flujo dentro de la ECA se invierte y proporciona un flujo anterógrado al interior de la ICA, debido a la menor resistencia hemodinámica de la ICA. Por consiguiente, los émbolos E generados mientras que pasa el alambre guía 20 o el catéter 11 a través de la estenosis S pueden transportarse de forma irrecuperable al sistema vascular cerebral antes de que el flujo en el interior del vaso se invierta y se dirija al lumen de aspiración del catéter de retirada de émbolos 16 por la abertura del extremo proximal del lumen de aspiración a la presión atmosférica. Además, es posible que la aspiración natural no retire un volumen de sangre adecuado para recuperar incluso los émbolos que aún no se han transportado del todo al sistema vascular cerebral.

20 En la FIG. 1B se muestra el sistema 17 descrito en la patente de Estados Unidos 5.833.650 de Imran mencionada anteriormente. Como se ha descrito en el presente documento anteriormente, el despliegue del globo distal 18 y la expulsión de sangre fuera del extremo distal del catéter interno pueden desalojar los émbolos de la pared del vaso distal al globo 18. Es de esperar que la introducción de un flujo anterógrado a través del catéter interno 19 sólo exacerbe el problema al empujar los émbolos adicionalmente al interior del sistema vascular cerebral. De esta manera, aunque el uso de succión positiva en el sistema de Imran puede retirar los émbolos localizados en el campo de tratamiento confinado definido por los globos proximal y distal, no es de esperar que dicha succión proporcione ningún efecto beneficioso para émbolos desalojados en posición distal del globo distal 18.

25 Haciendo referencia ahora a la FIG. 2, se describe un aparato de la presente invención. El aparato 30 comprende un catéter 31 que tiene un lumen de aspiración y un elemento de oclusión 32, y un alambre guía 35 que tiene un globo inflable 36 dispuesto en su extremo distal. De acuerdo con los principios de la presente invención, el flujo sanguíneo anterógrado se detiene cuando se despliegan tanto el elemento de oclusión 32 en la CCA como el globo inflable 36. Además, el lumen de aspiración del catéter 31 está conectado a un catéter de retorno venoso (descrito más adelante en el presente documento) dispuesto, por ejemplo, en la vena femoral del paciente. De esta manera, se induce un flujo de sangre sustancialmente continuo entre el sitio de tratamiento y el sistema vascular venoso del paciente. Como el flujo a través de la arteria es hacia el catéter 31, cualquier émbolo desalojado por el avance de un alambre guía o el catéter de angioplastia 33 a través de la estenosis S hace que los émbolos se aspiren por el catéter 31.

35 A diferencia de los sistemas aspirados naturalmente conocidos previamente, la presente invención proporciona un flujo de sangre retrógrado sustancialmente continuo a través de la ICA mientras que se impide el flujo retrógrado de la sangre en la ECA y el flujo anterógrado al interior de la ICA, impidiéndose de esta manera que los émbolos se transporten al interior del sistema vascular cerebral. Como el aparato de la presente invención "recicla" la sangre cargada de émbolos desde el catéter arterial a través del filtro de sangre y al catéter de retorno venoso, el paciente experimenta una pérdida de sangre significativamente menor.

40 Haciendo referencia ahora a la FIG. 3A, se describe un aparato de protección de émbolos 40 construido de acuerdo con los principios de la presente invención. El aparato 40 comprende un catéter arterial 41, alambre guía 45, línea de retorno venoso 52, tubo 49 y filtro de sangre opcional 50.

45 El catéter 41 incluye un elemento de oclusión distal 42, un orificio hemostático proximal 43, por ejemplo, un conector Touhy-Borst, un orificio de inflamamiento 44 y un orificio de salida de sangre 48. El alambre guía 45 incluye un globo 46 que se infla a través del orificio de inflamamiento 47. El tubo 49 acopla el orificio de salida de sangre 48 al filtro 50 y el orificio de entrada de sangre 51 de la línea de retorno venoso 52.

50 El alambre guía 45 y el globo 46 están configurados para pasar a través del orificio hemostático 43 y el lumen de aspiración del catéter 41 (véanse las FIGS. 3C y 3D), de forma que el globo puede hacerse avanzar al interior y obstruir la ECA. El orificio 43 y el lumen de aspiración del catéter 41 están dimensionados para permitir el avance de dispositivos de intervención adicionales, tales como catéteres del globo de angioplastia, dispositivos de aterectomía y sistemas de liberación de endoprótesis vasculares a través del lumen de aspiración cuando se despliega el alambre guía 45.

55 El alambre guía 45 preferentemente comprende un eje flexible de diámetro pequeño que tiene un lumen de inflamamiento que acopla el globo inflable 46 al orificio de inflamamiento 47. El globo inflable 46 preferentemente comprende un material distensible, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento con respecto al elemento de

oclusión 42 del catéter de retirada de émbolos 41.

La línea de retorno venoso 52 incluye un orificio hemostático 53, un orificio de entrada de sangre 51 y un lumen que comunica con los orificios 53 y 51 y la punta 54. La línea de retorno venoso 52 puede construirse de una manera conocida per se para catéteres de introducción venosos. El tubo 49 puede comprender una longitud adecuada de un material biocompatible, tal como silicona. Como alternativa, el tubo 49 puede omitirse y el orificio de salida de sangre 48 del catéter 41 y el orificio de entrada de sangre 51 de la línea de retorno venoso 52 pueden estar prolongados para encajar con cualquier extremo del filtro 50 o entre sí.

Con respecto a las FIGS. 3B y 3C, el elemento de oclusión distal 42 comprende un globo con forma de pera o de campana expandible 55. De acuerdo con las técnicas de fabricación que se conocen en este campo, el globo 55 comprende un material distensible, tal como poliuretano, látex o poliisopreno que tiene un espesor variable a lo largo de su longitud para proporcionar una forma de campana cuando se infla. El globo 55 está fijado al extremo distal 56 del catéter 41, por ejemplo, por medio de un pegamento o una unión en estado fundido, de forma que la abertura 57 en el globo 55 conduzca al lumen de aspiración 58 del catéter 41. El globo 55 preferentemente se envuelve y se trata térmicamente durante la fabricación de forma que la parte distal 59 del globo se extienda más allá del extremo distal del catéter 41 y proporcione una punta atraumática o parachoques para el catéter.

Como se muestra en la FIG. 3D, el catéter 41 preferentemente comprende una capa interna 60 de material de baja fricción, tal como politetrafluoroetileno ("PTFE"), cubierto con una capa de trenzado plano de alambre de acero inoxidable 61 y una cubierta de polímero 62 (por ejemplo poliuretano, polietileno o PEBAX). El lumen de inflamamiento 63 se dispone dentro de la cubierta de polímero 62 y acopla al orificio de inflamamiento 44 al globo 55. En una realización preferida del catéter 41, el diámetro de lumen 58 es 7 Fr, y el diámetro externo del catéter es aproximadamente 9 Fr.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 4A y 4B, se describe un ejemplo alternativo del elemento de oclusión 42 que no forma parte de la invención. En las FIGS. 4A y 4B, el elemento de oclusión 42 del catéter de retirada de émbolos 41 comprende una cesta de alambre de autoexpansión 65 cubierta con un polímero elastomérico 66, tal como látex, poliuretano o poliisopreno. Como alternativa, puede usarse una malla de alambre de autoexpansión muy apretada, con o sin una cubierta elastomérica.

El catéter 41 está rodeado por una vaina móvil 67. El catéter 41 se inserta transluminalmente con la vaina 67 en la posición más distal, y después de que se ha determinado que la cesta 65 está en una posición deseada proximal a una estenosis, la vaina 67 se retrae proximalmente para hacer que se despliegue la cesta 65. Después de finalizar el procedimiento, la cesta 65 se colapsa de nuevo con la vaina 67 moviendo la vaina a su posición más distal. El funcionamiento del sistema de la FIG. 3A usando el catéter de retirada de émbolos de las FIGS. 4A y 4B es similar al descrito más adelante para las FIGS. 5A-5D, con la excepción de que el elemento de oclusión se autoexpande cuando se retrae la vaina 67, en lugar de por infusión de un medio de inflamamiento al globo 55.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 5A-5D, se describe el uso del aparato de las FIGS. 3. En las FIGS. 5, la estenosis S está localizada en la arteria carótida interna **ICA** por encima de la bifurcación entre la arteria carótida interna **ICA** y la arteria carótida externa **ECA**. En una primera etapa, el catéter 41 se inserta, percutánea y transluminalmente o a través de un corte quirúrgico, en una posición proximal a la estenosis S, sin hacer que el alambre guía 45 atraviese la estenosis. Después se infla el globo 55 del elemento de oclusión distal 42, preferentemente con una solución de contraste radiopaca, a través del orificio de inflamamiento 44. Como se ve en la FIG. 5A, esto crea una inversión del flujo desde la arteria carótida externa **ECA** al interior de la arteria carótida interna **ICA**.

Después se introduce la línea de retorno venoso 52 en la vena femoral del paciente, percutáneamente o a través de un corte quirúrgico. Después, el filtro 50 se acopla entre el orificio de salida de sangre 48 del catéter 41 y el orificio de entrada de sangre 51 de la línea de retorno venoso 52 usando el tubo 49, y se retira todo el aire de la línea. Una vez que se ha cerrado este circuito, la presión negativa en el catéter venoso durante la diástole establecerá un flujo de sangre continuo de baja velocidad a través del lumen de aspiración 58 del catéter 41, como se ve en la FIG. 5B, a la vena del paciente a través de la línea de retorno venoso 52.

Este flujo continuo de baja velocidad debido a la diferencia entre la presión venosa y la presión arterial continuará a lo largo de todo el procedimiento de intervención. Específicamente, la sangre pasa a través del lumen de aspiración 58 y el orificio de salida de sangre 48 del catéter 41, a través del tubo biocompatible 49 al filtro 50, y al interior del orificio de entrada de sangre 51 de la línea de retorno venoso 52, donde se reperfunde al interior de la vena remota. Los émbolos filtrados se recogen en el filtro 50 y pueden estudiarse y caracterizarse después de finalizar el procedimiento.

El flujo de sangre continuo (excepto durante el inflamamiento de cualquier instrumento de dilatación) con reperfusión de acuerdo con la presente invención proporciona una retirada eficaz de émbolos con una pérdida de sangre significativamente reducida. Como alternativa, el filtro 50 puede omitirse, en cuyo caso los émbolos retirados del lado arterial se introducirán en el lado venoso y finalmente se capturarán en los pulmones. Debido a la baja incidencia de

defectos septales, que podrían permitir que dichos émbolos pasaran al ventrículo izquierdo, se prefiere el uso del filtro 50.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 5C, con el globo 55 del elemento de oclusión 42 inflado y un flujo retrógrado establecido en la ICA, el alambre guía 45 y el globo 46 se hacen avanzar a través del lumen de aspiración 58. Cuando el globo 46 se dispone dentro de la ECA, como se determina, por ejemplo, usando un fluoroscopio y un medio de inflamiento radiopaco inyectado en el globo 46, el globo 46 se infla. La oclusión de la ECA impide que el desarrollo del flujo inverso en la ECA produzca un flujo anterógrado en la ICA. Otro instrumento de intervención, tal como un catéter de globo de angioplastia convencional 71 que tiene un globo 72, se carga a través del orificio hemostático 43 y el lumen de aspiración 58 y se coloca dentro de la estenosis. El orificio hemostático 43 se cierra y el instrumento 71 se acciona para romper la placa que forma la estenosis S.

Como se ve en la FIG. 5D, después de finalizar la parte de angioplastia del procedimiento usando el catéter 71, se desinfla el globo 72. A lo largo del procedimiento, excepto cuando el globo de dilatación está completamente inflado, el diferencial de presión entre la sangre en la ICA y la presión venosa hace que la sangre en la ICA fluya en una dirección retrógrada en la ICA al interior del lumen de aspiración 58 del catéter de retirada de émbolos 41, empujando de esta manera a cualquier émbolo del vaso. La sangre se filtra y se reperfunde al interior de la vena del paciente.

Opcionalmente, puede conseguirse un mayor flujo volumétrico de sangre a través del circuito extracorpóreo acoplado una bomba externa, tal como una bomba de rodillos, al tubo 49. Si se considera beneficioso, la bomba externa puede usarse junto con el dispositivo 40 en cualquier punto durante el procedimiento de intervención. De forma similar, un sensor de flujo puede acoplarse al tubo 49 para generar una señal correspondiente a una velocidad de flujo dentro del tubo. Este sensor puede alertar al personal médico de niveles peligrosos de flujo de sangre a través del circuito extracorpóreo, o puede proporcionar una conmutación de activación automática para la bomba externa. El instrumento 71, el alambre guía 45, el catéter de retirada de émbolos 41 y la línea de retorno venoso 52 después se retiran del paciente, completándose el procedimiento.

Como se ha indicado anteriormente, el procedimiento ejemplar protege frente a la embolización, en primer lugar, impidiendo la inversión del flujo sanguíneo desde la ECA a la ICA cuando se infla el elemento de oclusión distal 42, y en segundo lugar, proporcionando un flujo sanguíneo de bajo volumen, continuo, desde la arteria carótida a la vena remota para filtrar y empujar cualquier émbolo del vaso y la corriente sanguínea. Ventajosamente, el procedimiento ejemplar permite retirar émbolos con poca pérdida de sangre, porque la sangre se filtra y se reperfunde al paciente. Además, la retirada continua de sangre que contiene émbolos impide que los émbolos migren demasiado lejos corriente abajo como para poder aspirarse.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 6, se describe el aparato 140 construido de acuerdo con la presente invención. El aparato 140 es una realización alternativa del aparato 40 descrito anteriormente en el presente documento y comprende un catéter arterial 141 que tiene un elemento de oclusión distal 142, orificio hemostático proximal 143, orificio de inflamiento 144 y orificio de salida de sangre 148. El alambre guía 145 incluye el globo 146 que se infla a través del orificio de inflamiento 147. El tubo biocompatible 149 acopla el orificio de salida de sangre 148 al filtro 150 y al orificio de entrada de sangre 151 de la línea de retorno venoso 152. El catéter arterial 141, el alambre guía 145, la línea de retorno venoso 152 y el tubo 149 se construyen como se ha descrito anteriormente en el presente documento, excepto por lo que se indica más adelante.

El alambre guía 145 y el globo 146 están configurados para pasar a través del lumen del alambre guía 164 del catéter 141 (véase la FIG. 6B), de forma que el globo puede hacerse avanzar al interior de, y obstruir, la ECA. Además, el catéter 141 comprende un lumen de aspiración 158 que está dimensionado para permitir el avance de dispositivos de intervención, tales como catéteres de globo de angioplastia, dispositivos de aterectomía y sistemas de liberación de endoprótesis vasculares a través del orificio 143 y el lumen de aspiración. Como se muestra en la FIG. 6B, una diferencia entre los catéteres 41 y 141 es la forma de avance del alambre guía a través del catéter: el alambre guía 45 se hace avanzar a través del lumen de aspiración del catéter 41, mientras que el alambre guía 145 se hace avanzar a través de un lumen de alambre guía separado 164 del catéter 141.

El catéter 141 preferentemente está construido de una capa interna 160 de un material de baja fricción, tal como politetrafluoroetileno ("PTFE"), cubierta con una capa de trenzado plano de alambre de acero inoxidable 161, y una cubierta de polímero 162 (por ejemplo poliuretano, polietileno o PEBAX). El lumen de inflamiento 163 se dispone dentro de la cubierta de polímero 162 y acopla el orificio de inflamiento 144 al elemento de oclusión 142. El lumen del alambre guía 164 también se dispone dentro de la cubierta de polímero 162, y está dimensionado para permitir que el alambre guía 145 y el globo 146 pasen a su través. En una realización preferida del catéter 141, el diámetro del lumen de inflamiento 163 es 0,36 mm (0,14 pulgadas), el diámetro del lumen de alambre guía 164 es 0,51 mm (0,020 pulgadas) y el diámetro del lumen 158 es 7 Fr. Para retener un diámetro del catéter externo en la realización preferida de aproximadamente 9 Fr, el espesor de la pared del catéter varía alrededor de la circunferencia desde un máximo de 0,66 mm (0,026 pulgadas) en la localización del lumen de alambre guía 164 a un mínimo de 0,13 mm (0,005 pulgadas) a

una distancia de 180 grados.

Haciendo referencia a las FIGS. 7A y 7B, se describe una válvula de control del flujo para uso con la línea de retorno venoso. La válvula de control de flujo 175 se muestra ilustrativamente conectada a una parte de tubo biocompatible 149 de la FIG. 6A. La válvula 175 comprende una rueda de arrastre 177 y un miembro 179. El miembro 179 comprende un canal 181 y una pista inclinada 183. La rueda de arrastre 177 incluye dientes 178 y está configurada para pasar a través del canal 181 a lo largo de la pista 183. El canal 181 también está configurado para recibir el tubo 149. La rueda de arrastre 177 puede moverse a lo largo de la pista 183 desde una primera posición, mostrada en la FIG. 7A, en la que no comprime al tubo 149, a una segunda posición seleccionada por el usuario, mostrada en la FIG. 7B, en la que el tubo 149 se comprime un grado seleccionado por el usuario para reducir o detener el flujo a través del tubo 149.

Cuando se usa junto con el aparato de la presente invención, la válvula 175 permite aplicar un grado de constricción selectivo a la línea de retorno venoso. De esta manera, la válvula 175 proporciona un control selectivo sobre la cantidad de flujo inverso desde la arteria carótida a la vena femoral. Algunos pacientes pueden tolerar el cese del flujo anterógrado en la ICA, o una pequeña inversión de flujo, pero no pueden tolerar la isquemia cerebral asociada con una inversión completa del flujo. Por lo tanto, la válvula 175 permite una inversión lenta y suave - o incluso el cese - del flujo anterógrado que se establecerá en la ICA. Mientras el flujo está detenido o ligeramente invertido, los émbolos no se desplazan al cerebro. La aspiración antes del desinflamiento del elemento de oclusión distal asegura que se retiren los émbolos que se sitúan en la carótida o dentro de la vaina.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 8, se describe una realización alternativa del aparato de oclusión del alambre guía de la presente invención. El aparato de oclusión 190 comprende un alambre guía 191, un globo de oclusión 192, un lumen de inflamiento 193 y una cuña 194. La cuña 194 puede comprender un material elástico, tal como un polímero o alambre elástico, y reduce el riesgo de que el globo 192 se enganche en una endoprótesis vascular que se extiende más allá de la bifurcación de la ICA y ECA.

Por las razones descritas anteriormente en el presente documento, es deseable cuando se realiza un procedimiento de colocación de una endoprótesis vascular en la ICA para obstruir la ECA, impedir la inversión del flujo desde la ECA y al interior de la ICA. Por consiguiente, se pone un globo de oclusión en un alambre guía en la ECA y se infla para bloquear esa arteria. Después puede ponerse una endoprótesis vascular en la ICA para asegurar un flujo de sangre apropiado a la ICA. Con frecuencia es deseable, sin embargo, que dichas endoprótesis vasculares se extiendan más allá de la bifurcación entre la ECA y la ICA. Por consiguiente, cuando el globo de oclusión en el alambre guía se desinfla y se extrae de la ECA, existe el riesgo de que el globo pueda engancharse a la endoprótesis, lo cual hace que el globo se pinche o quede atrapado dentro de la arteria, y requiere una cirugía de urgencia.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 8B, se muestra ilustrativamente un aparato de oclusión 190 junto con el catéter 41. La endoprótesis vascular 195 se extiende más allá de la bifurcación entre la **ECA** y la **ICA** y al interior de la **CCA**. El globo 192 se desinfla y se coloca para la recuperación. Como el globo 192 se dispone en el alambre guía 191 en lugar de disponerse en un catéter de globo de mayor diámetro tradicional, su diámetro de sección transversal se reduce significativamente y, por lo tanto, se reduce el riesgo de que el globo se enganche en la endoprótesis vascular 195. La cuña elástica 194 reduce adicionalmente el riesgo obligando al globo a salir de la endoprótesis vascular durante la recuperación del alambre guía 191 y el globo 192. Como alternativa, puede hacerse avanzar una vaina separada sobre el alambre guía 191 y el globo de oclusión 192 para rodear a estos componentes, y por lo tanto reducir el riesgo de que el globo de oclusión o el alambre guía enganchen la endoprótesis vascular.

Haciendo referencia a las FIGS. 9A y 9B, se describe una realización alternativa del aparato de oclusión de alambre guía de la presente invención. El aparato de oclusión 200 comprende un alambre guía 201 que tiene un lumen de inflamiento 202 y que termina proximalmente en el orificio de inflamiento 203, globo de oclusión 204, alambre central 205 unido al globo 204, cápsula 206, elementos de cápsula radiopacos 207 y elementos de globo radiopacos 208. El alambre central 205 preferentemente tiene un diámetro de aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) y está configurado para ser recibido dentro del lumen de inflamiento 202 del alambre guía 201. El alambre guía 201 preferentemente tiene un diámetro de aproximadamente 0,46 mm (0,018 pulgadas).

El globo 204 puede inflarse a través del lumen de inflamiento 202 con un medio de inflamiento convencional o radiopaco. El globo 204 después se extiende distalmente, pero permanece unido a la cápsula 206. Después de finalizar un procedimiento de intervención, tal como la colocación de una endoprótesis vascular en la carótida, el globo 204 se desinfla. La retracción proximal del alambre central 205 tira del globo 204 al interior de la cápsula 206, previniendo de esta manera el enganche durante la recuperación.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 10A y 10B, se describe el uso del aparato de oclusión 200 junto con el catéter arterial 41 y el catéter de retorno venoso 52 de las FIGS. 3 durante la colocación de una endoprótesis vascular en la carótida. Con el globo 42a del elemento de oclusión 42 inflado y un flujo retrógrado establecido en la **ICA** como se ha descrito anteriormente en el presente documento, el aparato de oclusión 200 se hace avanzar a través del lumen de

5

aspiración 58 del catéter 41. La cápsula 206 se dispone justo dentro de la **ECA**, como se determina, por ejemplo, usando un fluoroscopio y elementos de cápsula radiopacos 207, como se ve en la FIG. 10A. El globo de oclusión 204 después se infla y su posición se verifica, por ejemplo, por un fluoroscopio y elementos del globo radiopacos 208 o un medio de inflamiento radiopaco inyectado en el globo 204. La oclusión de la **ECA** impide que el desarrollo del flujo inverso en la **ECA** produzca un flujo anterógrado en la **ICA**. Después se carga otro instrumento de intervención, tal como la endoprótesis vascular 195, a través del orificio hemostático 43 y el lumen de aspiración 58 y se coloca a través de la estenosis S para asegurar un flujo sanguíneo apropiado a la **ICA**.

10

La endoprótesis vascular 195 puede extenderse más allá de la bifurcación entre la **ECA** y la **ICA**. Por consiguiente, cuando el globo de oclusión en el alambre guía se desinfla y se extrae de la **ECA**, existe el riesgo de que el globo pueda engancharse en la endoprótesis vascular, con consecuencias potencialmente nefastas.

15

Como se muestra en la FIG. 10B, después de finalizar la parte de colocación de la endoprótesis vascular del procedimiento, el globo 204 se desinfla, y el alambre central 205 se retrae proximalmente para atraer el globo desinflado 204 dentro de la cápsula 206. Como el globo 204 se dispone en el alambre guía 201 en lugar de disponerse en un catéter de globo de mayor diámetro tradicional, su diámetro de sección transversal se reduce significativamente y, por lo tanto, se reduce el riesgo de que el globo se enganche o se pinche en la endoprótesis vascular 195. La cápsula 206 reduce adicionalmente este riesgo protegiendo al globo durante la recuperación del aparato de oclusión 200. Después se retiran del paciente el aparato 200, el catéter de retirada de émbolos 41 y la línea de retorno venoso 52, completando el procedimiento.

20

Haciendo referencia a las FIGS. 11, se describe el extremo distal de otro dispositivo de intervención alternativo adecuado para uso en el sistema de la presente invención. Como el globo 55 de las FIGS. 3 está unido a una parte escalonada del catéter 41, el aparato 40 requiere el uso de una vaina de introducción de mayor diámetro en comparación con un catéter guía convencional sin dicho globo. En el punto de unión del globo 55, sin embargo, el catéter 41 no requiere el par de torsión, resistencia o rigidez de un catéter de guía regular. El globo 55 tiene su propio medio de inflamiento y, durante el uso, la punta del catéter 41 no entra en una arteria.

25

Como se ve en las FIGS. 11A y 11B, el elemento de oclusión distal 210 comprende un globo 212 expandible con forma de pera o de campana. El globo 212 es similar al globo 55. De acuerdo con las técnicas de fabricación que se conocen en este campo, el globo 212 comprende un material distensible, tal como poliuretano, látex o poliisopreno, que tiene un espesor variable a lo largo de su longitud para proporcionar una forma de campana cuando se infla. El globo 212 está fijado a una región distal de espesor reducido 216 del catéter arterial 214, por ejemplo, por pegado o unión en estado fundido, de tal forma que la abertura 218 del globo 212 conduce al interior del lumen de aspiración 220 del catéter 214. El globo 212 preferentemente se envuelve y se trata térmicamente durante la fabricación de forma que la parte distal 222 del globo se extiende más allá del extremo distal del catéter 214 y proporciona una punta atraumática o parachoques para el catéter.

30

35

Como se muestra en la FIG. 11C, el catéter 214 preferentemente comprende una capa interna 232 de material de baja fricción, tal como politetrafluoroetileno ("PTFE"), cubierta con una capa de trenzado plano de alambre de acero inoxidable 234 y una cubierta de polímero 236 (por ejemplo, poliuretano, polietileno o PEBAX). El lumen de inflamiento 238 se dispone dentro de la cubierta de polímero 236 y acopla un orificio de inflamiento (no mostrado) al globo 212. En una realización preferida del catéter 214, el diámetro del lumen 220 es 7 Fr, y el diámetro externo del catéter es aproximadamente 9 Fr.

40

El catéter arterial 214 es similar al catéter 41 de las FIGS. 3 excepto en la región distal 216 de espesor reducido. La región distal 216 preferentemente consigue su espesor reducido por omisión del trenzado de alambre 234 en esa región. De esta manera, cuando el globo 212 se desinfla, el perfil de liberación compuesto del extremo distal 216 y el globo 212 es sustancialmente igual o más pequeño que el perfil de liberación del resto del catéter 214. Preferentemente, el dispositivo tiene un perfil de liberación de aproximadamente 9 Fr (véase la FIG. 11A). El diámetro del lumen 230 sigue siendo igual a lo largo de toda la longitud del catéter 214, preferentemente de aproximadamente 7 Fr. El catéter 214 por lo tanto requiere una vaina de introducción de un diámetro no mayor que el que necesita un catéter de guía convencional.

45

50

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 12A-12C, el aparato de la presente invención también puede usarse como ayuda contra la embolización cuando se usa con un filtro embólico desplegado distalmente. El filtro embólico 250 se muestra ilustrativamente junto con el catéter 41 y comprende un alambre guía 252 y una malla expandible 254.

55

El catéter 41 puede proporcionar protección auxiliar de una diversidad de formas. Por ejemplo, como se representa en la FIG. 12A, puede establecerse un flujo inverso a través del catéter 41, como se describe anteriormente en el presente documento, durante el despliegue del filtro 250 para capturar los émbolos **E** generados mientras que el filtro 250 pasa a través de la estenosis **S**. Como alternativa, si después del despliegue, el filtro 250 se llena demasiado de émbolos **E**, puede establecerse un flujo inverso para proporcionar un diferencial de presión que aspire los émbolos del filtro y los introduzca en el catéter 41, como se representa en la FIG. 12B. Además, en caso de que falle el filtro 250,

por ejemplo, durante la recuperación, puede establecerse un flujo inverso para impedir que los émbolos **E** o fragmentos del filtro se lleven corriente abajo, como se observa en la FIG. 12C. Además del catéter 41, el filtro también puede usarse junto con el globo 46 de forma que el flujo sanguíneo no se invierta innecesariamente, por ejemplo, en la **ECA** cuando se generan émbolos **E** en la **ICA**.

5 Como se entenderá, por supuesto, el aparato de la presente invención puede usarse en localizaciones distintas de las arterias carótidas. Pueden usarse, por ejemplo, en las arterias coronarias o en cualquier otra localización considerada útil.

10 Aunque anteriormente se han descrito realizaciones ilustrativas preferidas de la invención, será evidente para un experto en la materia que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones. Las reivindicaciones adjuntas pretenden incluir todos dichos cambios y modificaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Aparato (30; 40; 140; 190; 200) para retirar émbolos del sistema vascular cerebral, comprendiendo el aparato (30; 40; 140; 190; 200):
- 5 un catéter (31; 41; 141; 214) que tiene extremos proximal y distal, un lumen de aspiración (58; 158; 220) que se extiende a su través, un orificio de salida de sangre (48; 148) en comunicación con el lumen de aspiración (58; 158; 220), y una abertura en el extremo distal en comunicación con el lumen de aspiración, teniendo el catéter (31; 41; 141; 214) un diámetro externo suficiente para permitir que el catéter (31; 41; 141; 214) se disponga en el sistema vascular cerebral de un paciente;
- 10 un elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) dispuesto en el extremo distal del catéter (31; 41; 141; 214) y que tiene una abertura que se comunica con el lumen de aspiración (58; 158; 220), teniendo el elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) un estado contraído adecuado para la inserción traslacional y un estado expandido en el que el elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) obstruye el flujo anterógrado en la arteria, extendiéndose el elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) más allá del extremo distal del catéter (31; 41; 141; 214) en el estado expandido para formar una entrada ahusada para la abertura en el extremo distal;
- 15 un catéter de retorno venoso (52; 152) que tiene un extremo proximal con un orificio de entrada (51; 151) y un extremo distal con un orificio de salida (53), y un lumen que se extiende entre ellos, estando el orificio de salida de sangre (48; 148) acoplado al orificio de entrada (51; 151) del catéter de retorno venoso (52; 152); y
- 20 un alambre guía (35; 45; 145; 191; 201) que tiene un extremo distal y un globo (36; 46; 146; 192; 204) dispuesto en el extremo distal, en el que el alambre guía (35; 45; 145; 191; 201) y el globo (36; 36; 146; 192; 204) están dimensionados para pasar a través de lumen de aspiración (58, 158; 220), y
- en el que el elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) comprende un miembro inflable (55, 212) con un espesor de pared que varía a lo largo de la longitud del miembro inflable (52; 212) para proporcionar una forma de campana o de pera cuando se infla.
- 25 2. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1 que comprende además una válvula de control de flujo (175) acoplada entre el orificio de salida de sangre (48; 148) y el orificio de entrada de sangre (51; 151).
3. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1 que comprende además un filtro de sangre (50; 150; 250) acoplado entre el orificio de salida de sangre (48; 148) y el orificio de entrada de sangre (51; 151).
- 30 4. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, en el que una parte del miembro inflable con forma de pera (55, 212) se extiende más allá del extremo distal (56) del catéter (31; 41; 71; 141; 214) en la posición contraída y forma un parachoques traumático.
5. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del catéter (31; 41; 71; 141; 214) tiene un escalón para acomodar el elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) en el estado contraído.
6. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, en el que el catéter (31; 41; 71; 141; 214) comprende:
- 35 un miembro tubular no adherente (60);
- una capa de trenzado de alambre (61) dispuesta alrededor del miembro tubular no adherente (60); y
- una capa de polímero termoplástico (62) dispuesta sobre la capa de trenzado de alambre (61).
7. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 6, en el que la capa de trenzado de alambre (61) se omite en una región distal del catéter (31; 41; 71; 141; 214).
- 40 8. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, en el que el catéter (31; 41; 141; 214) comprende además un segundo lumen (164) a través del cual puede insertarse el alambre guía (35; 45; 145; 191; 200) y el globo inflable (36; 46; 146; 192; 204)
9. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 6, en el que el aparato (30; 40; 140, 190; 200) tiene un diámetro de sección transversal sustancialmente uniforme cuando el elemento de oclusión (32; 42; 142; 210) está en estado contraído.
- 45 10. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, que comprende además una bomba que retira sangre a través del catéter (31; 41; 141; 214) y reperfunde sangre a través del catéter de retorno venoso (52; 152).
11. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, que comprende además medios para reducir el riesgo

de punción del globo inflable (36; 46; 146; 192, 204) dispuesto en el alambre guía (35; 45; 145; 191; 201) y dimensionado para pasar a través de lumen de aspiración (58; 158; 220).

5 12. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 11, en el que el alambre guía (35; 45; 145; 191; 201) comprende además un extremo proximal, un lumen que se extiende entre el extremo proximal y distal y un orificio de inflamamiento acoplado al extremo proximal en comunicación con el lumen, estando el globo (36; 46; 146; 192; 204) en comunicación con el lumen.

13. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 12, en el que el medio para reducir el riesgo de punción del globo inflable (36; 46; 146; 192; 204) comprende una cuña elástica (194) fijada al alambre guía (35; 45; 145; 191; 201) en posición proximal al globo (36; 46; 146; 192; 204).

10 14. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 12, en el que el medio para reducir el riesgo de punción del globo inflable (36; 46; 146; 192; 204) comprende una cápsula (206) fijada al extremo distal del alambre guía (35; 45; 145; 191; 201) y a una porción proximal del globo inflable (36; 46; 146; 192; 204).

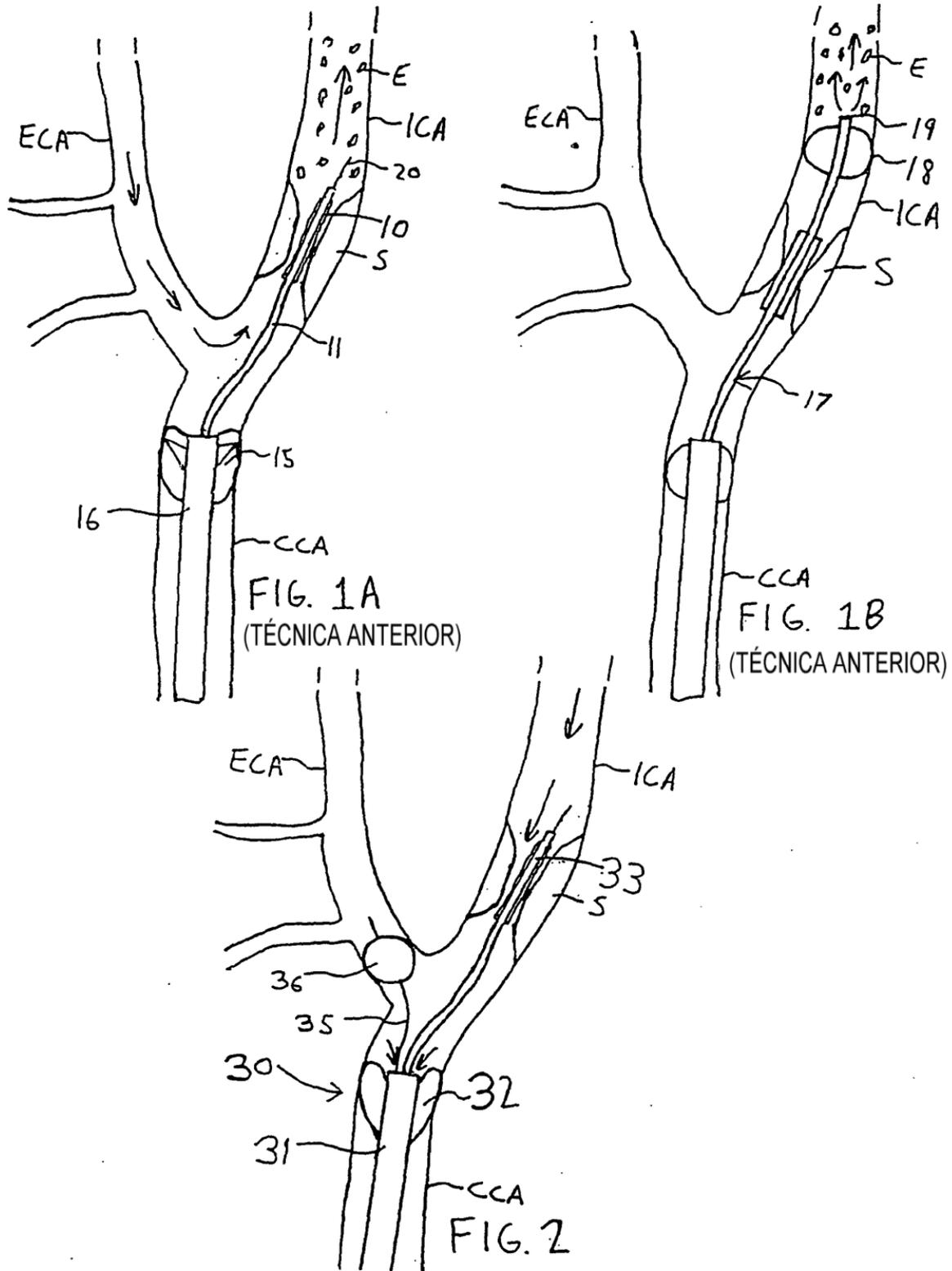
15. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 14, en el que el globo inflable (36; 46; 146; 192; 204) tiene un estado desplegado y un estado de recuperación.

15 16. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 15, en el que:  
 el globo (36; 46; 146; 192; 204) se infla y se extiende distalmente de la cápsula (206) en el estado desplegado;  
 y  
 el globo (36; 46; 146; 192; 204) se desinfla y se atrae dentro de la cápsula (206) en el estado de recuperación.

20 17. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, en el que el globo inflable (36; 46; 146; 192; 204) comprende un elemento radiopaco (207).

18. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de flujo acoplado entre el orificio de salida de sangre (48; 148) y el orificio de entrada de sangre (51; 151), estando configurado el sensor de flujo para generar una señal correspondiente a una velocidad de flujo dentro del tubo (49; 149).

25 19. El aparato (30; 40; 140; 190; 200) de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del catéter (31; 41; 141; 214) es de un espesor reducido.



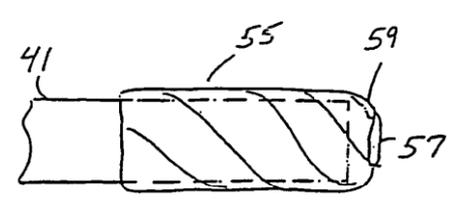
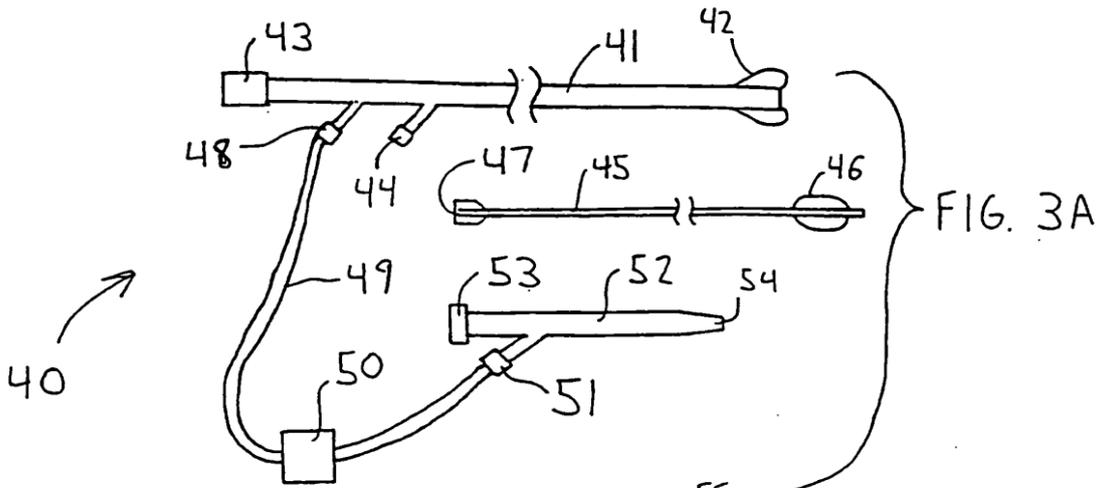


FIG. 3B

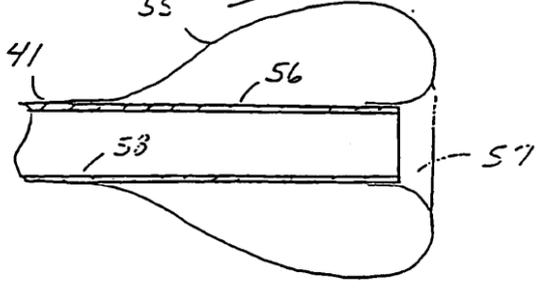


FIG. 3C

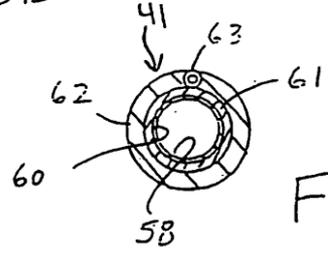


FIG. 3D

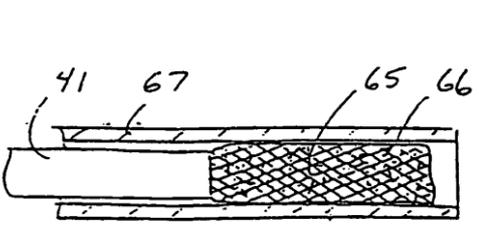


FIG. 4A

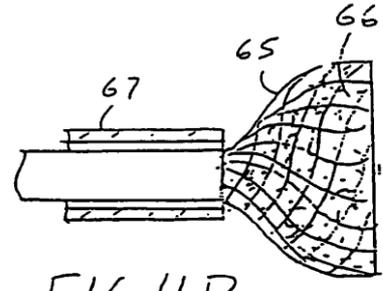
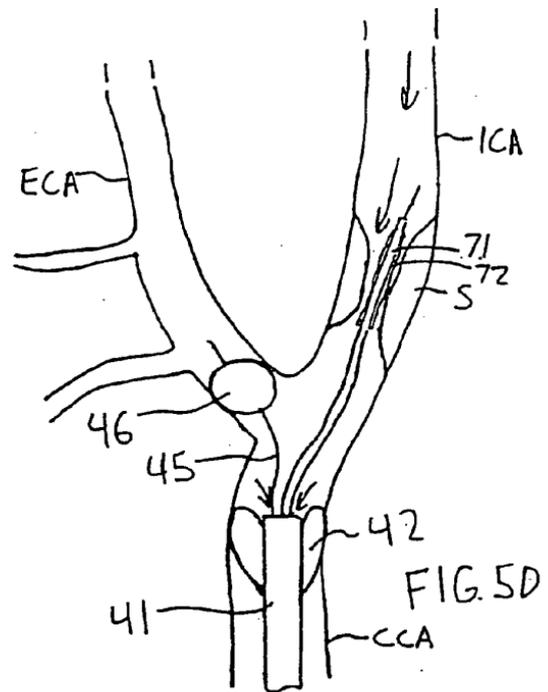
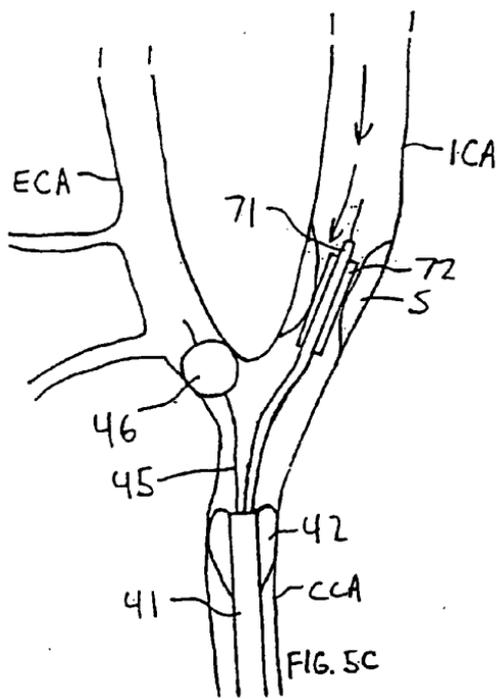
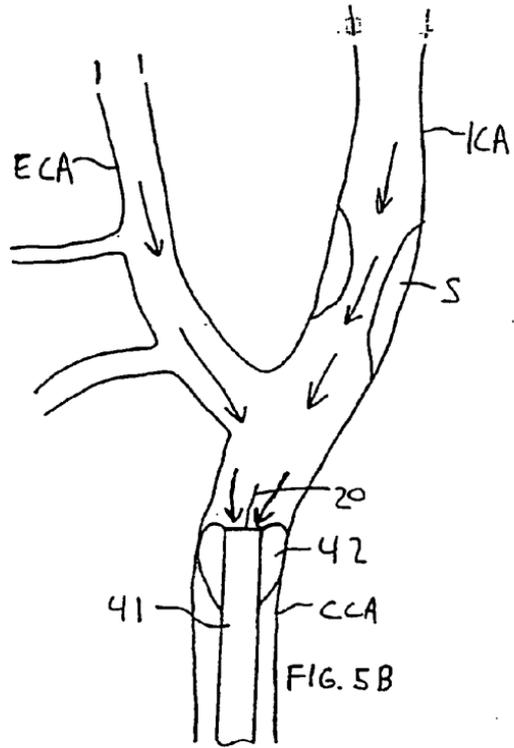
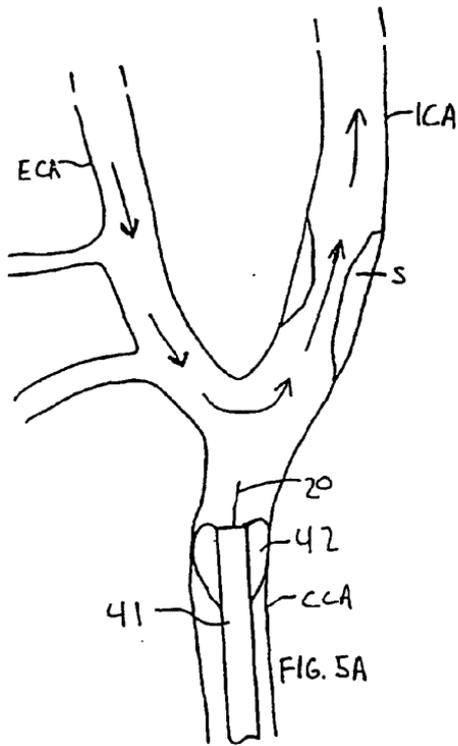
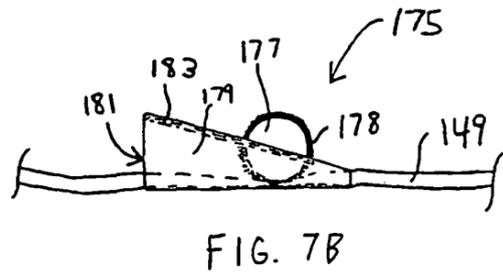
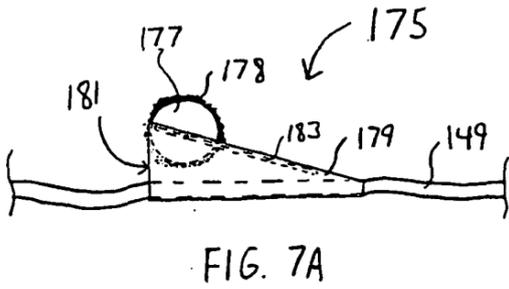
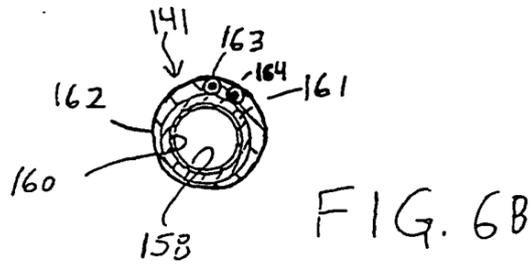
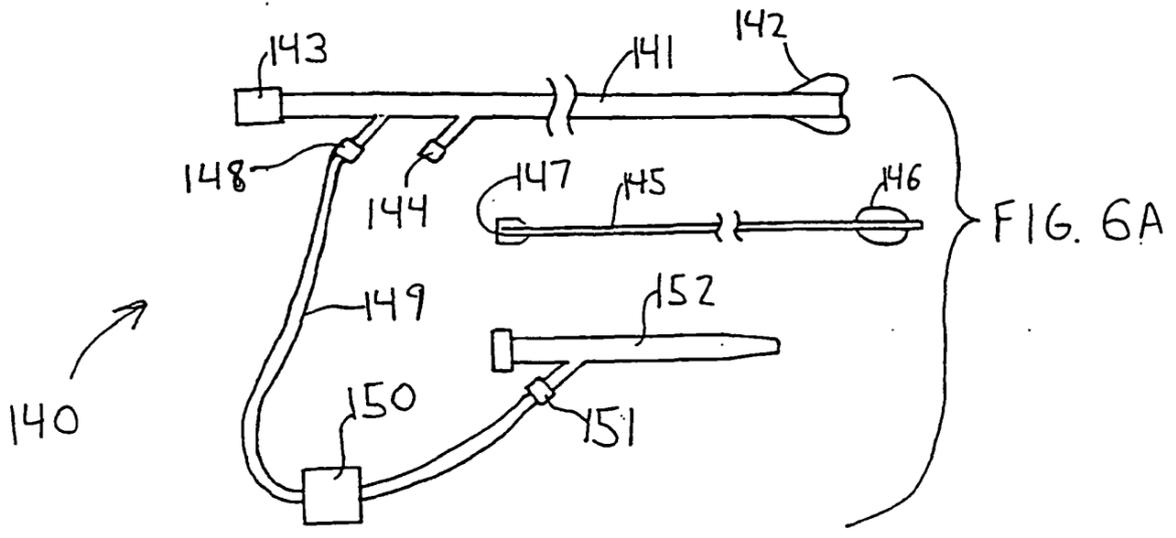


FIG. 4B





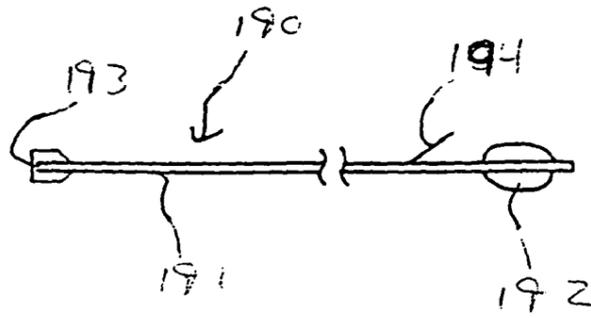


FIG. 8A

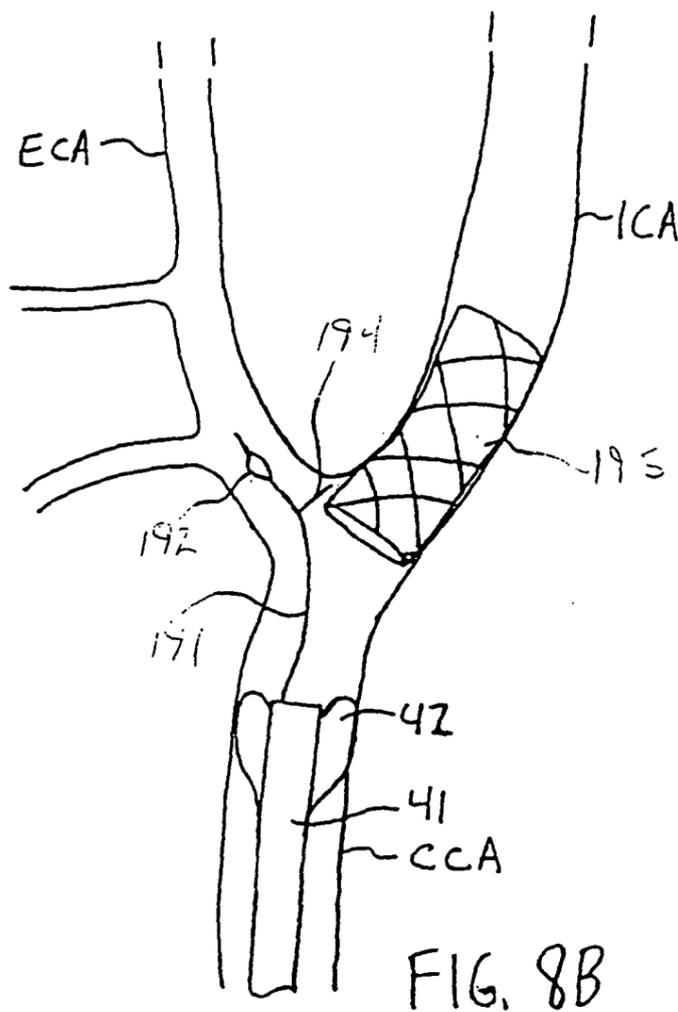
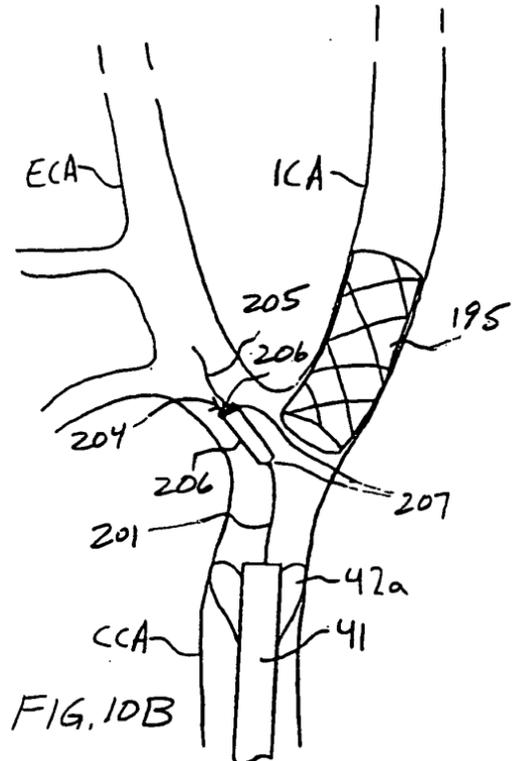
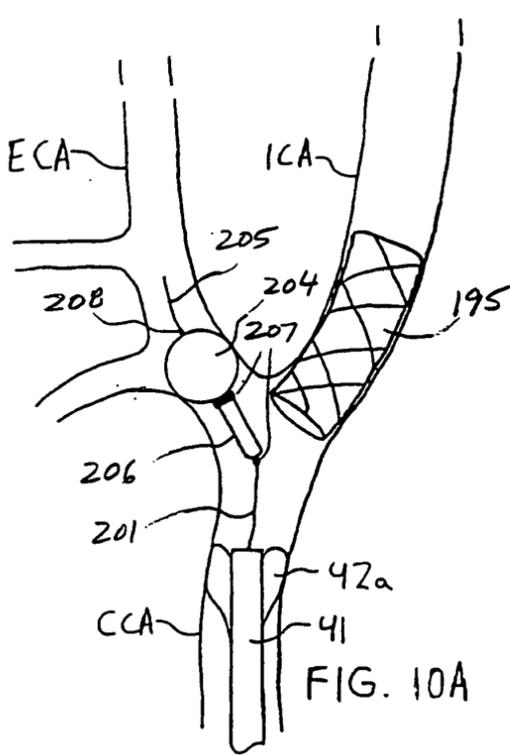
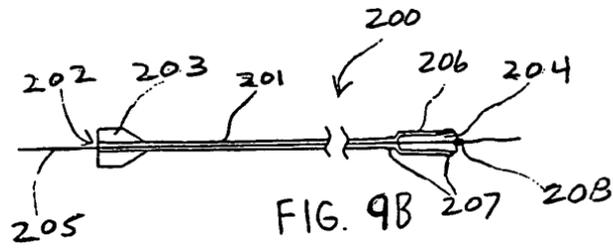
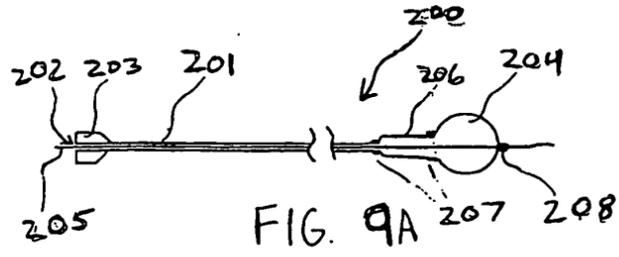


FIG. 8B



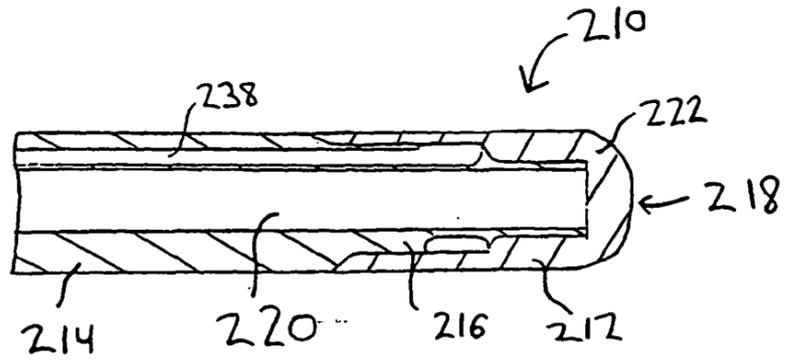


FIG. IIA.

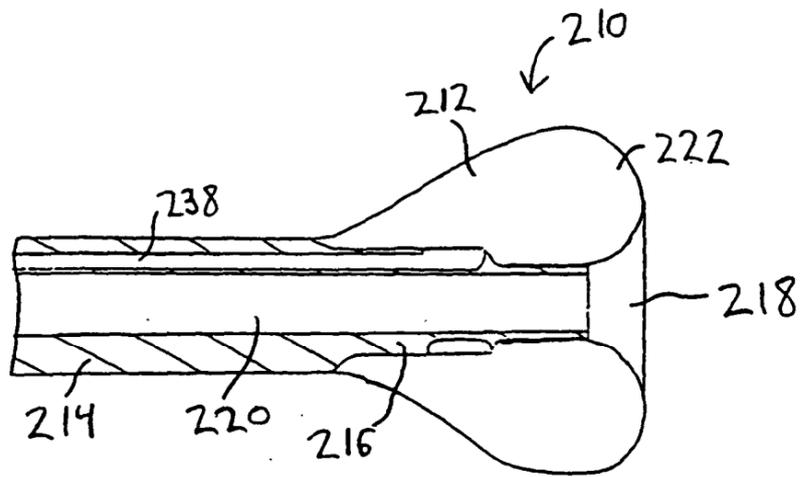


FIG. IIB

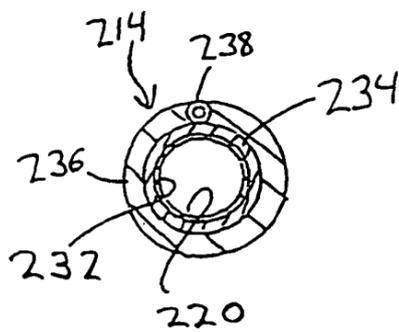


FIG. IIC

