



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 125**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07006547 .9**

96 Fecha de presentación : **23.09.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1803416**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.07.2007**

54 Título: **Dispositivos para cambio de filtro embólico vascular.**

30 Prioridad: **19.10.2001 US 45628**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.06.2011

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Salahieh, Amr;**
Demond, Jackson y
Krolik, Jeff

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 362 125 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

Dispositivos para cambio de filtro embólico vascular

Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas y a métodos para filtrar y eliminar la materia del interior del sistema vascular. Más específicamente, la invención se refiere al cambio intravascular de dispositivos intravasculares útiles para capturar embolias generadas durante los procedimientos de intervención quirúrgica.

Antecedentes de la invención

Los procedimientos vasculares para tratar enfermedades vasculares oclusivas, tales como angioplastia, aterectomía y colocación de endoprótesis vasculares, con frecuencia dan lugar a que se formen coágulos sanguíneos y/o que se desplace material del interior de las paredes de los vasos y se introduzca en el torrente sanguíneo. El material desprendido (p. ej., placa), conocido como embolias, puede ser lo bastante grande como para ocluir vasos más pequeños aguas abajo, bloqueando potencialmente la circulación sanguínea al tejido. Además, los coágulos sanguíneos, conocidos como trombos, pueden ser lo bastante grandes o crecer a lo largo del tiempo para formar un bloqueo en el punto de intervención o en otra posición aguas abajo el trombo se liberaría en la corriente sanguínea.

Existen numerosos sistemas y métodos de intervención conocidos anteriormente que emplean un mecanismo de filtro diseñado para capturar el material liberado procedente de las paredes del vaso durante el tratamiento o diagnóstico de la vasculopatía. Muchos de los más recientes dispositivos emplean filtros expandibles radialmente colocados en el extremo distal de un catéter guía. Estos filtros tienen varias configuraciones, tal como de malla o membranas microporosas en forma de fundas, paracaídas o cestos acoplados al catéter guía o a otro mecanismo de liberación por medio de puntales, catéteres, varillas o marcos. Las mallas se fabrican frecuentemente de tejido o de fibras tejidas o de alambres de acero inoxidable, nitinol, aleación de platino, poliéster, nilón o plásticos porosos, por ejemplo. Las membranas microporosas por lo general se construyen de material polimérico tal como polipropileno, poliuretano, poliéster, tetraftalato de polietileno, politetrafluoroetileno o combinaciones de los mismos.

Ejemplos de procedimientos que emplean dichas fibras incluyen la angioplastia, aterectomía, tromboectomía y colocación de endoprótesis vascular. Estos procedimientos por lo general implican la inserción transluminal y la entrega dentro de un vaso, de un catéter guía con un filtro acoplado en una posición distal a una lesión o punto de tratamiento, y el despliegue del filtro. El dispositivo de intervención se entrega a continuación sobre el catéter guía al punto de tratamiento. Durante el tratamiento de una lesión en el interior del vaso del paciente, la placa se libera con frecuencia en las paredes del vaso creando embolias en la corriente sanguínea. Estas embolias son capturadas a continuación dentro del filtro desplegado, donde permanecen durante el procedimiento de tratamiento.

Dependiendo de la cantidad de placa desprendida de la pared del vaso, el filtro embólico puede llegar a ocluirse con las embolias durante un procedimiento de intervención, impidiendo así que circule la sangre a través del filtro. Como resultado, se forma una mezcla proximal al filtro. Cuando el filtro está lleno u ocluido con las embolias y restos, puede ser necesario terminar el procedimiento de intervención para que el filtro pueda extraerse del sistema vascular. En sí, la duración del procedimiento de intervención depende de la capacidad de llenado por embolias del filtro desplegado.

Se han considerado numerosos métodos para superar el aumento de la duración del procedimiento asociado a la recuperación y posterior cambio de filtros repletos de embolias procedentes del sistema vascular del paciente. Por ejemplo, uno de dichos métodos consiste en emplear un dispositivo de aspiración para aspirar las embolias contenidas en el saco del filtro de un filtro vascular, a fin de eliminar la necesidad de recuperar y cambiar el filtro cuando está lleno de embolias. Sin embargo, existen inconvenientes significativos asociados a este método, incluyendo el aumento de complejidad del procedimiento, la necesidad de componentes adicionales y la incapacidad para aspirar completamente las embolias atrapadas en los poros del filtro.

El documento US nº 6.142.987 A describe un sistema de filtro guiado para la colocación temporal de un filtro en una arteria o vena. El sistema comprende una luz de liberación para un filtro y una luz para un catéter guía.

A la vista de la descripción de los dispositivos y métodos anteriores, es deseable proporcionar un sistema mejorado de filtro embólico. Además, es deseable tener dichos sistemas que proporcionen el cambio rápido de filtros embólicos durante el transcurso de un diagnóstico de intervención o procedimiento terapéutico y/o en el que se despliega una endoprótesis vascular. Además, presenta ventajas tener dichos sistemas capaces de suministrar varios filtros y/o dispositivos de intervención sin perder acceso del catéter guía a la zona objetivo. Además, es deseable que haya una retirada segura de los filtros embólicos desplegados en el sistema vascular. Es deseable también insertar en primer lugar un catéter guía distal de la zona diana, y a continuación reemplazar sucesivamente el catéter guía por un filtro vascular periférico unido a un filtro. La inserción de un catéter guía en primer lugar y a continuación posteriormente reemplazar el catéter guía por un filtro y el filtro vascular periférico, permite al médico maniobrar con más precisión el filtro embólico a través de la zona de la lesión.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a sistemas de protección embólica desplegados en un vaso sanguíneo o cavidad del cuerpo para la recogida de restos perdidos y/o desprendidos, tales como el material embólico desprendido durante, o los trombos formados como resultado de, un procedimiento de intervención. La presente invención es particularmente útil para proteger el sistema vascular de un paciente de las embolias desprendidas durante los procedimientos de intervención quirúrgica tales como angioplastia, aterectomía, tromboectomía, embolectomía, diagnóstico intravascular y procedimientos de colocación de endoprótesis vascular permitiendo el cambio rápido de filtros embólicos durante el transcurso del procedimiento de intervención quirúrgica. La presente invención está definida por las propiedades de las reivindicaciones.

Se proporcionan sistemas de filtro embólico vascular. La presente invención según la reivindicación 1 incluye un sistema compuesto por un montaje de filtro embólico y una liberación de luz múltiple y funda de recuperación, en el que el montaje del filtro embólico incluye un catéter guía con un filtro embólico operativamente acoplado al catéter guía para capturar las embolias creadas durante los procedimientos de la intervención quirúrgica en el interior de un vaso sanguíneo objetivo. Las características de los presentes sistemas proporcionan el cambio rápido y despliegue de filtros embólicos en el sistema vascular del paciente. El cambio rápido de filtros embólicos durante el transcurso de un procedimiento disminuye la duración total del procedimiento y minimiza los riesgos asociados a los filtros embólicos ocluidos.

Específicamente, el cambio rápido de los filtros embólicos se lleva a cabo recuperando sucesivamente un filtro ocluido y desplegando un segundo filtro no usado o sin ocluir mediante una sola funda de liberación y recuperación que tiene por lo menos dos luces, sin tener que retirar el filtro ocluido y/o la funda antes de liberar y desplegar el segundo filtro.

Propiamente dicho, se despliega un primer filtro embólico en una zona objetivo distal de una estenosis de modo que el primer filtro embólico desplegado crea una abertura o boca por la que pueden circular las embolias y restos. Una vez desplegado un primer filtro embólico, el dispositivo de intervención puede avanzarse a la zona de la estenosis y puede comenzar el procedimiento de intervención. Una vez lleno con las embolias y restos, el dispositivo de intervención se extrae del vaso sanguíneo. La funda múltiple con luz de liberación y recuperación de la presente invención se avanza a continuación sobre el catéter guía para recuperar el primer filtro embólico y para suministrar y desplegar el segundo filtro embólico. Se tira del catéter guía o se retrae con el primer filtro embólico acoplado en el interior de la primera luz de la funda, o alternativamente la funda se avanza sobre el catéter guía y el filtro embólico acoplado, dando lugar a que la apertura o boca del filtro se cierre o plegue. Dicha retirada impide que las embolias recogidas durante el procedimiento escapen a la sangre del paciente. Una vez el filtro embólico es retirado eficazmente en una luz de la funda de liberación y recuperación a fin de evitar el escape de las embolias recogidas, puede desplegarse un segundo filtro embólico a la zona objetivo a través de una segunda luz de la funda de liberación y recuperación. De nuevo, cuando se llena con embolias y restos, el segundo filtro embólico desplegado puede recuperarse retirándolo al menos parcialmente del interior de una segunda luz de la funda de liberación y recuperación con objeto de cerrar o plegar suficientemente la boca del filtro para evitar el escape de las embolias del filtro embólico. Los filtros adicionales pueden también avanzarse rápidamente, o desplegarse y recuperarse tal como se describió anteriormente en determinadas realizaciones mediante luces adicionales dentro de la funda múltiple con luz de liberación y recuperación.

En un ejemplo, un dispositivo de intervención tal como un catéter de angioplastia, un dispositivo de embolectomía, un dispositivo de aterectomía o similares se avanza a la zona del procedimiento a través de uno de las luces de la funda múltiple con luz de liberación y recuperación de la presente invención. En determinadas realizaciones, el cambio de filtro embólico y el procedimiento de intervención pueden ocurrir sin necesidad de extraer la funda del sistema vascular entre los cambios, reduciendo además así la duración del procedimiento.

Todavía en otro ejemplo, un eje del catéter guía que define un luz del catéter guía está operativamente acoplado a un filtro vascular periférico. El eje del catéter guía, junto con el filtro vascular periférico, puede avanzarse a lo largo de un catéter guía hasta un punto distal de una lesión. Una vez el eje del catéter guía está en el lugar, el catéter guía puede retirarse y una funda del filtro que contiene un montaje de filtro colocado alrededor del filtro vascular periférico puede retraerse para desplegar un filtro embólico dentro del vaso sanguíneo. Una vez ocluido, el filtro embólico puede plegarse de nuevo deslizando la funda del filtro sobre el montaje del filtro, y a continuación retirándolo del vaso sanguíneo.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra un filtro embólico adecuado para su utilización en la presente invención.

La Figura 2 incluye las Figuras 2A y 2B que ilustran diferentes realizaciones de una funda de liberación y recuperación de la de la presente invención; en la que:

La Figura 2A ilustra una realización de una funda de liberación y recuperación de la presente invención que tiene al menos dos luces y que tiene un sistema de filtro embólico colocado en éstas; y

la Figura 2B ilustra otra realización de una funda de liberación y recuperación de la presente invención que tiene luces de diferentes longitudes;

la Figura 3 incluye las Figuras 3A a F que ilustran un sistema de filtro embólico de la presente invención y un método para utilizar el mismo; en la que:

la Figura 3A ilustra la funda múltiple con luz de liberación y recuperación de la Figura 2A con un primer filtro embólico de la presente invención operativamente acoplado a un primer catéter guía y colocado en un estado no desplegado, antes de la liberación en una primera luz de la funda;

la Figura 3B ilustra el primer filtro embólico de la Figura 3A, ahora completamente desplegado en el interior de un vaso sanguíneo en una posición distal para una lesión estenótica;

la Figura 3C ilustra el primer filtro embólico de la Figura 3B sustancialmente lleno con embolias, y la funda múltiple con luz de liberación y recuperación de la Figura 2A avanzada para recuperar el primer filtro desplegado y desplegar un segundo filtro colocado en el interior de una segunda luz de la funda múltiple con luz de liberación y recuperación;

la Figura 3D ilustra la recuperación del primer filtro embólico en la primera luz de la funda múltiple con luz de liberación y recuperación;

la Figura 3E ilustra el despliegue del segundo filtro embólico en el vaso sanguíneo con el primer filtro embólico al menos parcialmente retirado en la primera luz de la funda múltiple con luz de liberación y recuperación; y

la Figura 3F ilustra el segundo filtro embólico completamente desplegado en el interior del vaso sanguíneo en una posición distal con respecto a la región estenótica.

La Figura 4 incluye las Figuras 4A a 4D que ilustra un sistema de cambio de filtro de acuerdo con otra realización de la presente invención; en la que:

La Figura 4A ilustra un catéter guía insertado en un vaso sanguíneo en una posición distal con respecto a una región estenótica.

La Figura 4B ilustra un sistema de cambio de filtro que tiene un eje de catéter guía, una luz del catéter guía, un filtro y una luz del filtro avanzados hasta una parte distal del catéter guía mostrado en la Figura 4A;

la Figura 4C ilustra el sistema de cambio del filtro de la Figura 4B, en el que se ha retirado el catéter guía; y

la Figura 4D ilustra el filtro embólico en el sistema de cambio del filtro de la Figura 4B en un estado totalmente desplegado en una posición distal con respecto a la región estenótica.

La Figura 5 incluye las Figuras 5A a 5E que ilustra un sistema de cambio del filtro de acuerdo con otra realización aún de la presente invención; en la que:

la Figura 5A ilustra una funda de cambio colocada sobre un catéter guía y que tiene un montaje de filtro colocado dentro de la funda;

la Figura 5B ilustra la funda de cambio de la Figura 5A en la que se ha retirado el catéter guía;

la Figura 5C ilustra el montaje del filtro de la Figura 5B en el que se ha retirado la funda de cambio;

la Figura 5D ilustra el avance de la funda de cambio y el catéter guía sobre el montaje del filtro de la Figura 5C;

la Figura 5E ilustra la funda de cambio de la Figura 5D avanzada sobre el montaje del filtro de la Figura 5C.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Sistema de filtro embólico de cambio rápido

Montaje de filtro embólico

Un montaje de filtro embólico de la presente invención se compone de un filtro embólico operativamente acoplado a un catéter guía. Se conocen numerosos filtros embólicos para proporcionar protección distal contra la embolización junto con un procedimiento de diagnóstico transluminal o terapéutico, tal como la angioplastia o embolectomía. Estos filtros embólicos se despliegan distales a una lesión vascular, tal como una estenosis, antes de emprender el procedimiento de diagnóstico o terapéutico, y se diseñan para recoger las embolias liberadas durante el procedimiento para evitar que se introduzcan en el torrente circulatorio. Generalmente, los filtros embólicos adecuados para su utilización con la presente invención se caracterizan porque tienen un saco permeable de sangre y un aro soporte que forma una abertura en el saco; sin embargo, son también utilizables otros tipos de filtros con la presente invención.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, un esquema de un montaje de filtro embólico adecuado para su utilización en la presente invención se presenta desplegado en el interior del vaso V distal de una lesión. El montaje de filtro embólico 29 incluye el filtro embólico 30 y el catéter guía 38. El filtro embólico 30 incluye el aro soporte de

autoexpansión, montado preferentemente sobre el puntal 32 de suspensión, que soporta el saco sanguíneo 33 permeable. Como tal, el aro 31 soporte forma una boca o abertura proximal del saco 33 mientras que el saco sanguíneo 33 permeable proporciona un extremo distal 36 cerrado pero permeable. El aro soporte 31 está formado preferentemente de un material súperelástico, tal como nitinol, y tiene una forma estrechable, preformada. Por consiguiente, el aro 31 soporte es plegable para fijar en el interior de una funda de liberación y recuperación, y a continuación expandible a su forma preformada. El puntal 32 de suspensión está unido a un catéter guía 38 en la junta 34 por medio de una bolita de soldadura o contracción del entubado, por ejemplo.

El saco sanguíneo 33 permeable está hecho preferentemente de un material que tiene muchos poros. Los materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, materiales poliméricos biocompatibles tales como polietileno, polipropileno, poliuretano, poliéster, polietileno, tetraftalato, nilón, politetrafluoroetileno o combinaciones de los mismos. Estos poros, a su vez, permiten a los glóbulos rojos traspasar el saco sustancialmente desobstruido, a la vez que capturan y retienen las embolias y restos mayores que pueden liberarse durante un procedimiento de intervención quirúrgica.

Tal como se describió, el saco 33 permeable a la sangre está preferentemente compuesto de un puntal 32 de suspensión o de otro soporte para sujetar el aro soporte 31 sustancialmente concéntrico con el catéter guía 38, permitiendo de este modo al catéter guía 38 curvarse y moverse lateralmente sin subir el aro soporte 31 de la pared. Por consiguiente, el puntal 32 de suspensión permite ventajosamente que el aro soporte 31 se desplace concéntricamente con relación al catéter guía 38 cuando el filtro embólico 30 se despliega en un vaso sanguíneo curvado.

Fundas de liberación y recuperación

Tal como se indicó anteriormente, un montaje de filtro embólico, por ejemplo, el filtro embólico 30 operativamente acoplado al catéter guía 38, se avanza a una zona objetivo en el interior de un vaso sanguíneo a través de una funda de liberación y recuperación. La funda de liberación y recuperación de la presente invención, a su vez, se utiliza para avanzar, liberar, desplegar y recuperar un montaje de filtro embólico a una posición objetivo en el interior de un vaso sanguíneo. En una realización de la presente invención, la funda de liberación y recuperación incluye dos luces de liberación y recuperación rápida de montajes del filtro. Todavía, en otra realización de la presente invención, la funda de liberación y recuperación incluye tres o más luces para el despliegue y la recuperación de montajes de filtro adicionales, dispositivos terapéuticos de intervención, dispositivos de diagnóstico y/o endoprótesis vasculares. Cada luz tiene una abertura proximal y una abertura distal.

Haciendo referencia a las Figuras 2A y B, varias realizaciones de fundas de liberación y recuperación adecuadas para su utilización en la presente invención se describirán a continuación. La funda 40 de liberación y recuperación, mostrada en la Figura 2A incluye un extremo proximal 48, un extremo distal 49 y dos luces 50 y 52 con aberturas distales 42 y 44 respectivamente. Las luces 50 y 52 comparten una pared 46 común. En esta realización específica, los extremos distales de las luces 50 y 52 terminan sustancialmente en el mismo punto, es decir, la abertura 42 distal de la luz 50 y la abertura distal 44 de la luz 52 son sustancialmente uniformes. La funda de liberación y recuperación 40 se muestra con un montaje de filtro embólico en la misma, tal como el montaje de filtro embólico 29 mostrado en la Figura 1. Por consiguiente, el filtro embólico 30 está en un estado anterior a la liberación, plegado o contraído o sin desplegar, colocado dentro de un primer luz 50 de la funda 40 de liberación y recuperación.

La Figura 2B presenta una realización alternativa de la funda de liberación y recuperación de la Figura 2A. En esta realización específica, el extremo distal de la luz 50 termina próximo del extremo distal de la luz 52, de modo que la abertura distal 42 de la luz 50 es proximal de la abertura distal 44 de la luz 52. Esta realización específica minimiza ventajosamente el perfil de la funda 40.

Métodos

Los métodos de utilización del sistema de filtro embólico de la presente invención se describirán a continuación en el contexto de un procedimiento terapéutico de intervención quirúrgica, tales como la angioplastia, la aterectomía, la tromboectomía, la colocación de endoprótesis vascular o el procedimiento de diagnóstico para la intervención quirúrgica, para tratar y/o diagnosticar una lesión dentro de un luz del cuerpo.

Las Figuras 3A a 3F ilustran el cambio rápido de los filtros embólicos utilizando una realización de la presente invención. En la puesta en práctica de la presente invención, un catéter guía genérico (no mostrado) se manipula en posición en el vaso sanguíneo V utilizando técnicas percutáneas muy conocidas. Una vez el catéter guía genérico está colocado, una funda múltiple con luz de liberación y recuperación, tal como la funda múltiple 40 con luz de liberación y recuperación de la Figura 2A puede utilizarse para recorrer el catéter guía genérico. Una vez la funda 40 de liberación y recuperación se maniobra en una posición en el interior del vaso sanguíneo V distal de la lesión 4, el catéter guía genérico puede retirarse del sistema vascular. En determinadas realizaciones, la colocación de la funda 40 de liberación y recuperación puede basarse en la posición de un marcador radiopaco o similar bajo fluoroscopia.

Como se muestra en la Figura 3A, el primer filtro embólico, tal como el filtro embólico 30 de la Figura 1, se coloca en el interior de una luz de la funda de liberación y recuperación 40, por ejemplo la primera luz 52 de la funda 40 de liberación y recuperación, y se acopla operativamente al catéter guía 38. La Figura 3A muestra el filtro embólico 30

en su estado antes de la liberación encogido, sin desplegar, dentro de la luz 52. Así, la funda de liberación y recuperación 40, con el filtro embólico 30 colocado en ésta, avanza a través del vaso sobre un catéter guía genérico hasta un lugar distal a la lesión 4. Una vez la funda 40 de liberación y recuperación está en la posición distal deseada de la lesión 4, el catéter guía genérico puede retirarse del sistema vascular.

Una vez la funda 40 de liberación y recuperación está aproximadamente colocada, el catéter guía 38 se mantiene estacionario mientras la funda 40 de liberación y recuperación retrocede proximal al despliegue del filtro embólico 30. Alternativamente, la funda de liberación y recuperación 40 puede mantenerse estacionaria mientras que el catéter guía 38 avanza distalmente. En ambos casos, cuando el filtro embólico 30 se libera de la abertura distal 42 de la luz 52 y de este modo ya no se confina más en la funda 40 de liberación y recuperación, el aro soporte 31 se expande, como se ilustra en la Figura 3B. Después del despliegue del filtro, la funda 40 de liberación y recuperación se retira del sistema vascular. La Figura 3B muestra el filtro embólico 30 en su estado totalmente desplegado en el vaso sanguíneo V, con el aro soporte 31 expandido para formar una abertura o boca a través de la cual las embolias y restos pueden circular dentro del saco 33 permeable a la sangre.

Tras el despliegue del filtro embólico 30 y posterior retirada de la funda de liberación y recuperación 40, otros instrumentos de intervención, tales como catéteres de angioplastia, dispositivos de aterectomía o sistemas de suministro de endoprótesis vascular pueden avanzar a lo largo del catéter guía 38 hasta una posición proximal del filtro embólico 30. Así, el filtro embólico 30 se coloca para atrapar las embolias generadas procedentes de la utilización del dispositivo de intervención en la lesión, p. ej., piezas de placa retiradas de la pared del vaso sanguíneo V por el procedimiento de la intervención.

Con respecto a las Figuras 3C a 3E, se muestra el cambio del primer filtro embólico 30 a un segundo filtro embólico. Por consiguiente, cuando el primer filtro embólico 30 se llena de embolias E, se retira del sistema vascular para evitar daños al paciente. Si se desea proceder con el procedimiento de intervención, el primer filtro embólico puede cambiarse por un segundo filtro embólico. En sí, el dispositivo de intervención (no mostrado) se retira en primer lugar del sistema vascular recorriéndolo proximalmente a lo largo del catéter guía 38. La funda 40 para liberación y recuperación se avanza de nuevo a lo largo del catéter guía 38 hasta un punto distal a la lesión 4 y proximal al primer filtro embólico 30 ahora ocluido. Como se ilustra en la Figura 3C un segundo montaje de filtro embólico 64, que incluye un segundo filtro embólico 60, el aro soporte 62 y el puntal de suspensión 66, está operativamente acoplado al catéter guía 70 en el segundo lumen 50 de la funda 40 de liberación con el segundo filtro embólico 60 en el estado contraído o sin desplegar, antes de la liberación.

La Figura 3D, una vez la funda 40 de liberación y recuperación que contiene el segundo montaje de filtro embólico 64 se avanza a la proximidad del primer filtro embólico 30, el primer filtro embólico 30 se retira al menos parcialmente proximalmente al primer lumen 52 de la funda de liberación 40. Alternativamente, la funda de liberación 40 puede avanzarse distalmente, al menos parcialmente sobre el primer filtro embólico 30. En ambos casos, la abertura o boca del filtro del primer filtro embólico 30 se cierra o plega esencialmente de modo que las embolias depositadas en el saco 33 permeable a la sangre del primer filtro embólico 30, se retienen eficazmente en el interior del saco 33.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3E, una vez se retira el primer filtro embólico 30 al menos parcialmente en el primer lumen 52 para sellar los contenidos en el mismo, el catéter guía 70 se mantiene estacionario mientras que la funda para la liberación y recuperación 40 con el primer filtro embólico 30 se contrae proximal o, alternativamente, la funda de liberación y recuperación 40 con el primer filtro embólico 30 puede mantenerse estacionaria mientras que el catéter guía 70 avanza distalmente. En ambos casos, cuando el segundo filtro embólico 60 se libera de la abertura distal 44 del segundo lumen 50 y ya no se confina más de este modo en la funda 40 para liberación y recuperación, el aro soporte 62 se expande. Una vez el segundo filtro embólico 60 se despliega en el vaso sanguíneo V la funda para liberación y recuperación 40 junto con el primer filtro embólico 30 se retiran del sistema vascular. La Figura 3F presenta el segundo filtro embólico 60 en su estado totalmente desplegado en el vaso sanguíneo V, con aro de soporte 62 expandido para formar una abertura o boca a través de la cual las embolias y residuos pueden circular dentro del saco 64 permeable a la sangre. En sí, un dispositivo de intervención puede ser guiado de nuevo a la lesión 4 para continuar el procedimiento de intervención.

En determinadas formas de realización, más de dos filtros embólicos pueden avanzarse, desplegarse y recuperarse a través de la funda 40 múltiple de liberación y recuperación de la luz. En sí, estos filtros embólicos adicionales pueden avanzarse, desplegarse y recuperarse a través de luces adicionales de una funda múltiple con luz de liberación y recuperación. Por ejemplo, puede avanzarse, desplegarse y recuperarse un tercer filtro embólico a través de una funda múltiple con luz de liberación y recuperación definiendo tres luces. Alternativamente, pueden avanzarse, desplegarse y recuperarse filtros adicionales a través de la misma luz como el que se utilizó para avanzar, desplegar y recuperar el primer filtro embólico. Por ejemplo, un tercer filtro embólico puede avanzarse, desplegarse y recuperarse a través de la primera luz 52 de las fundas 40 o 130 múltiples de liberación y recuperación de la luz una vez se ha retirado y separado de la misma el primer filtro embólico 30. En ambos casos, los filtros embólicos adicionales pueden avanzarse, desplegarse y retirarse tal como se describió anteriormente.

Fundas de cambio

Las Figs. 4A a 4D ilustran un sistema de cambio de filtro según una realización concreta de la presente invención. Como se muestra en la Fig. 4A, un catéter guía 104 se inserta en el vaso sanguíneo V y se extiende distalmente de una lesión 4. El catéter guía 102 tiene un extremo proximal 170, un extremo distal 168 y una zona en punta distal 104.

Como se ilustra en la Fig. 4B, una punta de la guía 150 que define una luz 168 del catéter guía se hace avanzar hasta un extremo distal 168 del catéter guía 102. La punta de la guía 150 tiene un perfil afilado, con una parte del diámetro mayor en el extremo proximal 152 y una parte del diámetro más pequeño en el extremo distal 151. La punta de la guía 150 puede fabricarse, por ejemplo, de un polímero no traumático relativamente blando o de un serpentín radiopaco. Una funda 154 del filtro define una luz 172 del filtro que contiene un montaje del filtro 174 en la misma. Depositada en parte dentro de la luz 172 del filtro hay un alambre 138 del filtro que tiene un extremo proximal y un extremo distal 156. El extremo distal 156 del alambre del filtro 138, a su vez, está unido al extremo proximal de la punta guía 150 en la brida 176. El alambre del filtro 138 puede estar unido a la punta 174 de la guía en la brida 176, por ejemplo, moldeando la punta 150 sobre la brida 176. Alternativamente, el alambre del filtro 138 puede estar unida al eje del catéter guía 150 por medio de un ajuste por contracción, adhesivo, ajuste por interferencia u otros medios.

En la utilización, la punta 150 de la guía, operativamente acoplada a la funda 154 del filtro y al montaje del filtro 174, puede hacerse avanzar sobre el catéter guía 102 hasta un punto dentro del vaso sanguíneo V distal de la lesión 4. Como se muestra en la Fig. 4B, el filtro embólico 133 está alojado dentro de la luz 172 del filtro en su estado plegado, sin desplegar. Una vez el montaje del filtro 174 se hace avanzar distalmente de la lesión 4 hasta una posición deseada dentro del vaso sanguíneo V, el catéter guía 102 puede retirarse de la punta de la guía 150, tal como se ilustra en la Figura 4C. Cuando el montaje del filtro 174 está colocado de manera apropiada, el alambre del filtro 138 se mantiene estacionario mientras que la funda 154 del filtro se repliega proximalmente, permitiendo al filtro embólico 133 desplegarse en el vaso sanguíneo. Alternativamente, la funda 154 del filtro puede mantenerse estacionaria mientras que el alambre del filtro 138 se hace avanzar distalmente. En ambos casos, cuando el filtro embólico 133 se retira de la funda del filtro 154 y así ya no se confina más dentro de la luz del filtro 172, el filtro embólico 133 puede desplegarse totalmente.

La Fig. 4D ilustra el montaje del filtro 158 en un estado desplegado después de la retirada de la funda del filtro 154. Como se muestra en la Fig. 4D, el montaje del filtro 158 con un filtro embólico 133, aro soporte 136, puntal de suspensión 162 y saco del filtro 180 se muestra totalmente desplegado en un punto distal de la lesión 4. El puntal 162 de suspensión está conectado a un aro soporte 136 en su extremo distal, y para unir 140 en su extremo proximal. El extremo proximal del puntal 162 de suspensión está acoplado al alambre del filtro 168 por medio de una bolita de soldadura o de otros medios de acoplamiento. Alternativamente, la junta 140 puede ser un tubo que permita la rotación del catéter guía 138. Cuando el procedimiento terapéutico se completa, el filtro 133 puede volver a replegarse en la funda del filtro 154 u otro catéter de recuperación y retirarse del vaso sanguíneo. Alternativamente, el montaje del filtro 158 puede volver a replegarse dentro de la funda del filtro 154, o de otro catéter de recuperación, impulsando el catéter guía del filtro 138 proximalmente hasta que el filtro embólico 133 esté encajado en parte en la luz del filtro 172. Aunque el montaje del filtro mostrado en las Figs. 4A-D es similar al montaje del filtro expuesto más adelante en la Fig. 1, otros filtros embólicos pueden emplearse por el sistema de cambio del filtro de las Figs. 4A a 4D, sin apartarse del alcance de la presente invención.

La Fig. 5A es una realización alternativa de una funda de cambio según la presente invención. Como se ilustra en la Fig. 5A, el montaje de filtro 30 está dispuesto a lo largo de un catéter guía 38 del filtro en una funda 100 de cambio. La funda 100 tiene un extremo proximal (no mostrado) y un extremo distal. La funda 100 de cambio incluye además una funda 106 de filtro que define una luz del filtro. La funda 106 del filtro incluye un eje 108 y una parte del diámetro mayor 110 en el extremo distal del eje 108. La parte del diámetro mayor 110 al menos en parte contiene el filtro 30 cuando el catéter guía 38 del filtro está dispuesto dentro de la luz de la funda 106 del filtro.

La funda de cambio 100 incluye además una funda 112 del catéter guía. Como se muestra en la Fig. 5A, la funda 112 del catéter guía puede ser sustancialmente más corta que la funda de cambio 100. La funda 112 del catéter guía incluye una luz para el catéter guía a través de ésta. En una realización mejor, la luz 112 del catéter guía es discontinua, e incluye una parte 114 cortada en capas finas adyacente a la parte 110 del diámetro mayor de la funda 106 del filtro. Esto puede hacerse para reducir el perfil de la funda 100 de cambio en la parte 110 del diámetro mayor. Además, un catéter guía 102 que tiene una punta 104 del muelle distal puede colocarse dentro de la luz del catéter guía de la funda 112. Una vez la funda de cambio 100 que contiene el filtro embólico 30 plegado y no desplegado se hace avanzar a lo largo del catéter guía 102 hasta una parte del vaso sanguíneo distal de la lesión 4, el catéter guía 102 puede retirarse del vaso sanguíneo. Alternativamente, el filtro embólico 30 puede hacerse avanzar en primer lugar a lo largo del alambre del filtro 38 distalmente hasta que esté completamente desplegado dentro del vaso sanguíneo, en cuyo punto el catéter guía 102 puede retirarse del vaso sanguíneo.

La Fig. 5B ilustra la funda 100 de cambio en la Fig. 5A después de la retirada del catéter guía 102 del vaso sanguíneo V, pero antes del despliegue del filtro embólico 30. Como se muestra en la Fig. 5B, una vez el filtro que contiene la zona 110 y el filtro 30 se han avanzado distalmente de la lesión, y una vez el catéter guía 102 se ha retirado del vaso sanguíneo, el filtro embólico 30 puede desplegarse dentro del vaso sanguíneo manteniendo el alambre 38 del filtro estático y deslizando el eje 108 proximalmente, o alternativamente, manteniendo el eje 108

estático y deslizando el alambre 38 del filtro distalmente. Una vez el montaje del filtro 29 está colocado en el vaso sanguíneo V, como se muestra en la Fig. 5C, varios dispositivos tales como catéteres de angioplastia o catéteres de aterectomía pueden hacerse avanzar a lo largo del alambre 38 del filtro a la lesión 4.

5 Durante la angioplastia, la aterectomía u otros procedimientos, las embolias pueden desprenderse de la lesión 4 y sedimentarse dentro del saco 33 del filtro. Las embolias pueden ocasionalmente llenar sustancialmente el saco 33 del filtro, en su totalidad o en parte ocluyendo el vaso sanguíneo V. El filtro embólico 30 puede retirarse a continuación del vaso sanguíneo retirando en primer lugar el catéter de angioplastia, el catéter de aterectomía u otro dispositivo. A continuación, como se muestra en la Fig. 5D, la funda de cambio 100 y el catéter guía 102 pueden hacerse avanzar sobre el filtro periférico 38. El filtro 30 puede luego al menos en parte plegarse y retirarse del vaso
10 sanguíneo V extrayendo dicho filtro de la funda 106 del filtro, o haciendo avanzar la funda 100 de cambio que incluye la funda 106 del filtro al menos en parte sobre el filtro embólico 30. Una vez el filtro 30 está al menos en parte en la funda 100 de cambio, el montaje del filtro 29 y la funda de cambio 100 pueden retirarse proximalmente del vaso sanguíneo V sobre el catéter guía 102. El catéter guía 102 se deja luego en su lugar a través de la lesión. Otro montaje de filtro 29 puede colocarse a continuación en el vaso sanguíneo V repitiendo las etapas descritas
15 anteriormente comenzando en la Fig. 5A.

Kits

Se proporcionan también kits para su utilización en la puesta en práctica de los presentes métodos. Un kit incluye al menos un montaje de filtro embólico y al menos una funda múltiple con luz de liberación y recuperación, tal como se describió anteriormente. Otros kits pueden incluir uno o más montajes de filtro embólico sin el acompañamiento de
20 una funda múltiple con luz de liberación y recuperación. Determinados kits pueden incluir uno o más sistemas vasculares de intervención quirúrgica, tal como un sistema de angioplastia, un sistema de colocación de endoprótesis vascular, un sistema de aterectomía, un sistema de embolectomía y un sistema de diagnóstico además del presente montaje de filtro embólico y/o la funda múltiple con luz de liberación y recuperación. Por último, los presentes kits incluyen preferentemente instrucciones de utilización del o de los presente(s) dispositivo(s) y
25 sistema(s) durante el procedimiento de intervención para proteger el paciente contra embolias. Estas instrucciones pueden estar presentes en una o más de las instrucciones de utilización incluidas en los kits, envases, prospectos con etiqueta o recipientes presentes en los kits, y similares.

A partir de la descripción anterior es evidente que las presentes invenciones proporcionan una contribución significativa al campo de la protección embólica. Se reconoce que puede haber desviaciones de las realizaciones
30 descritas que están dentro del alcance de la invención reivindicada, y que a un experto en la materia se le pueden ocurrir modificaciones obvias a partir de la lectura de esta descripción. Dichas desviaciones y modificaciones que están comprendidas en el significado y variedad de equivalentes de los conceptos dados a conocer se pretende que estén incluidos dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para cambio de filtros embólicos en el interior de un vaso sanguíneo, el cual comprende:
un primer filtro embólico (30) acoplado a un primer catéter guía (38);
un segundo filtro embólico (30) acoplado a un segundo catéter guía (38); y
- 5 una funda (40) de liberación y recuperación que tiene varias luces (50, 52), en la que el primer y segundo catéteres guía están situados en las luces.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada primer y segundo filtros embólicos (30, 60) comprende además un saco permeable a la sangre (33, 64) que tiene una abertura proximal.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada primer y segundo filtros embólicos (30, 60) comprende además un aro soporte (31, 62) que define la abertura proximal.
- 10 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el aro soporte (31, 62) se autoexpande.
5. El sistema de la reivindicación 3, en el que cada primer y segundo filtros embólicos (30, 60) comprende además un puntal de suspensión (32, 66) acoplado entre el aro soporte (31, 62) y el catéter guía del filtro embólico respectivo.
- 15 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada primer y segundo filtros embólicos (30, 60) está acoplado concéntricamente acoplado al primer y segundo catéteres guía (38, 70) respectivamente.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que la funda (40) de liberación y recuperación incluye una primera luz (52) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y la funda de liberación y recuperación incluye un segundo lumen (50) que tiene un extremo proximal y un extremo distal.
- 20 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la primera y segunda luces (52, 50) comparten una pared común.
9. El sistema de la reivindicación 7, en el que el extremo distal de la primera luz (52) termina sustancialmente en la misma posición que el extremo distal de la segunda luz (50).
10. El sistema de la reivindicación 7, en el que el extremo distal de la primera luz (52) termina proximal del extremo distal de la segunda luz (50).
- 25 11. El sistema de la reivindicación 7, en el que la funda (40) de liberación y recuperación incluye una tercera luz.
12. El sistema de la reivindicación 7, en el que el primer filtro embólico (30) está situado en la primera luz y el segundo filtro embólico (60) está situado en la segunda luz.
- 30 13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el primer catéter guía (38) está situado en la primera luz (52) de la funda (40) de liberación y recuperación.
14. El sistema de la reivindicación 13, en el que el segundo catéter guía (70) está situado en la segunda luz (50) de la funda (40) de liberación y recuperación.
- 35 15. El sistema de la reivindicación 12, en el que el extremo distal de la primera luz (52) termina sustancialmente en la misma posición que el extremo distal de la segunda luz (50).
16. El sistema de la reivindicación 12, en el que el extremo distal de la primera luz (52) termina proximal del extremo distal de la segunda luz (50).
17. El sistema de la reivindicación 12, en el que la primera y segunda luces (52, 50) comparten una pared común.
- 40 18. El sistema de la reivindicación 12, en el que cada primer y segundo filtros embólicos (30, 60) comprende un saco permeable a la sangre.
19. El sistema de la reivindicación 18, en el que cada primer y segundo filtros embólicos (30, 60) comprende además un aro soporte que define una abertura en el sac permeable a la sangre.

Fig. 1

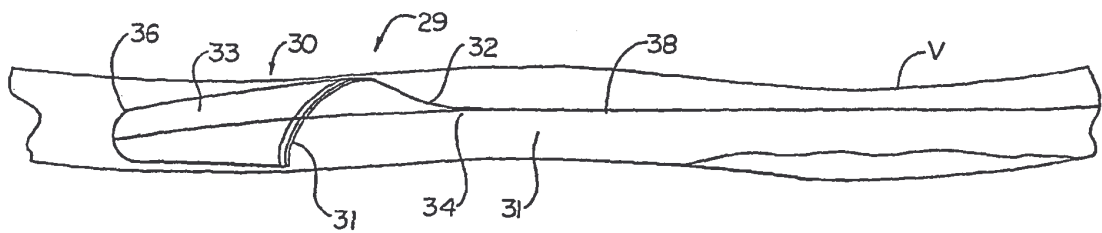


Fig. 2A

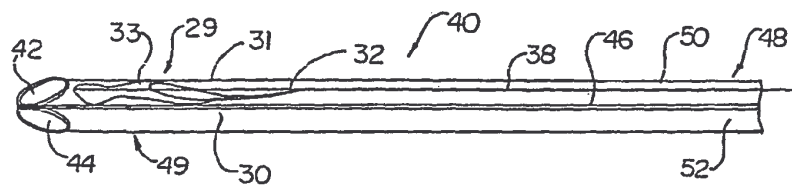


Fig. 2B

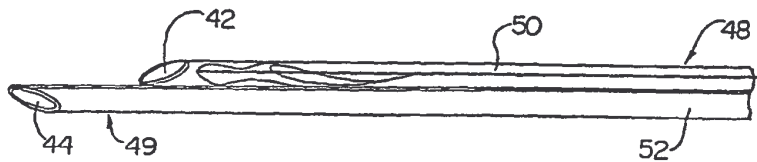


Fig. 3A

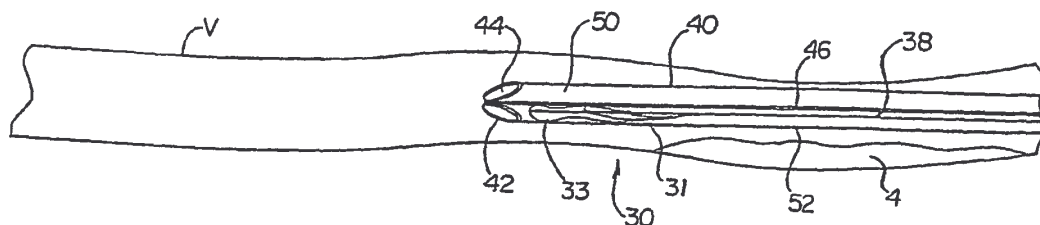


Fig. 3B

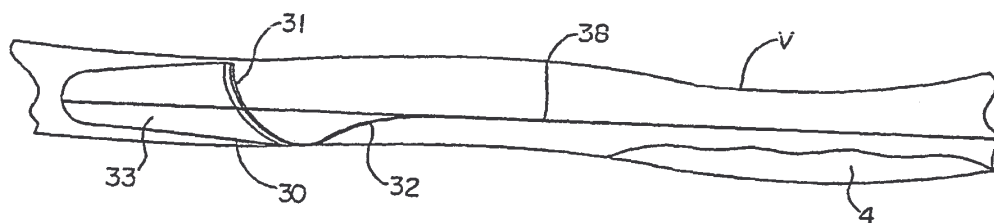


Fig. 3C

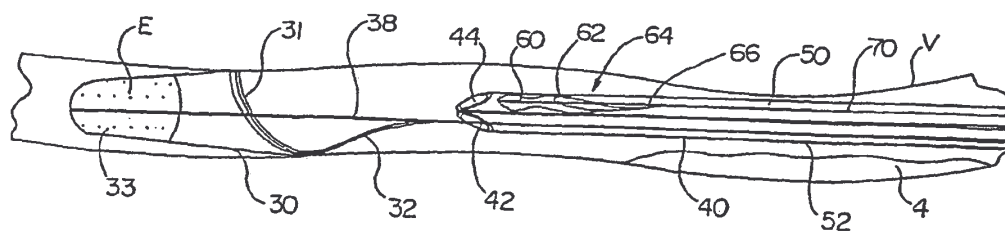


Fig. 3D

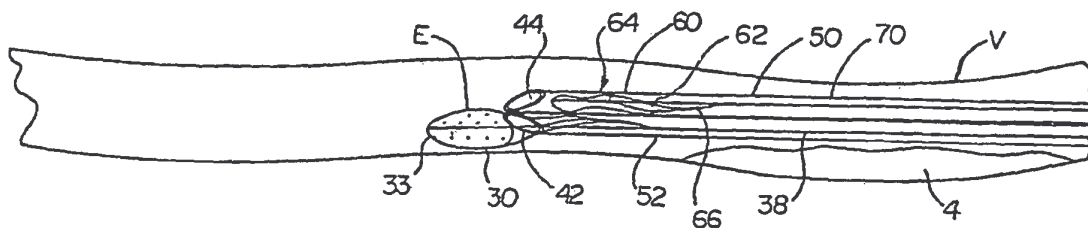


Fig. 3E

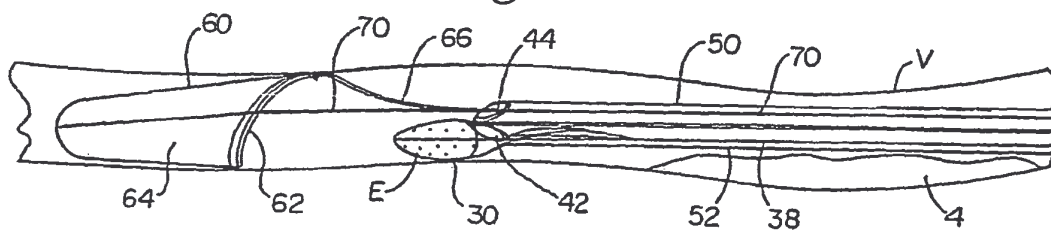


Fig. 3F

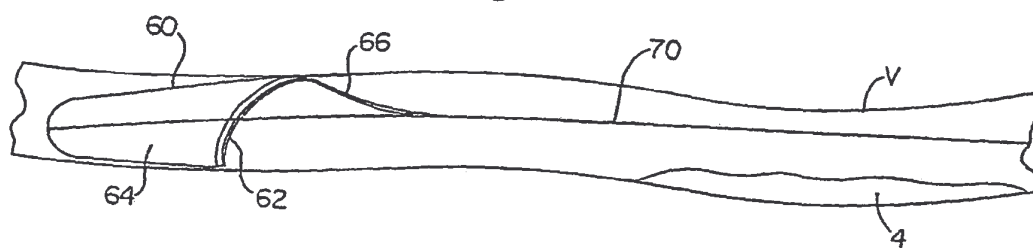


Fig. 4A

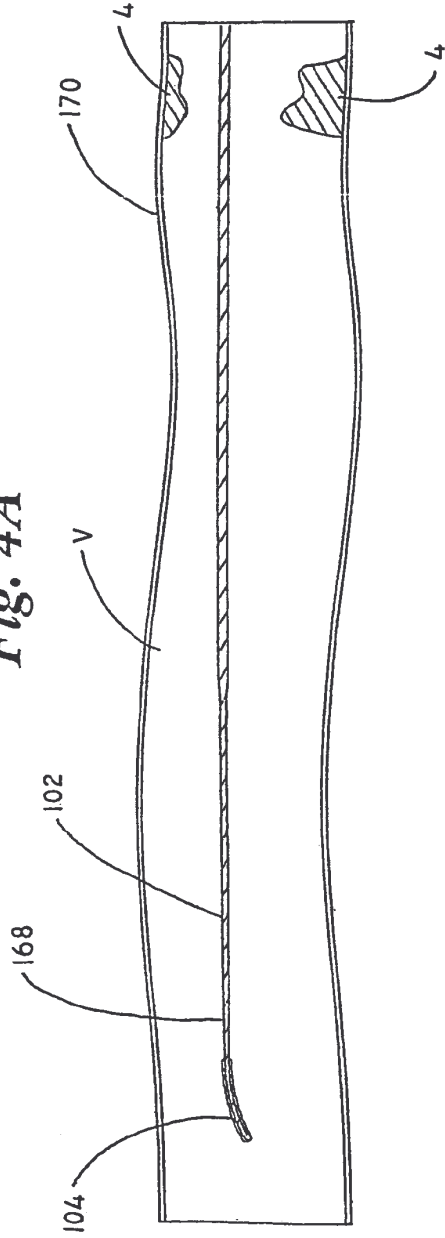


Fig. 4B

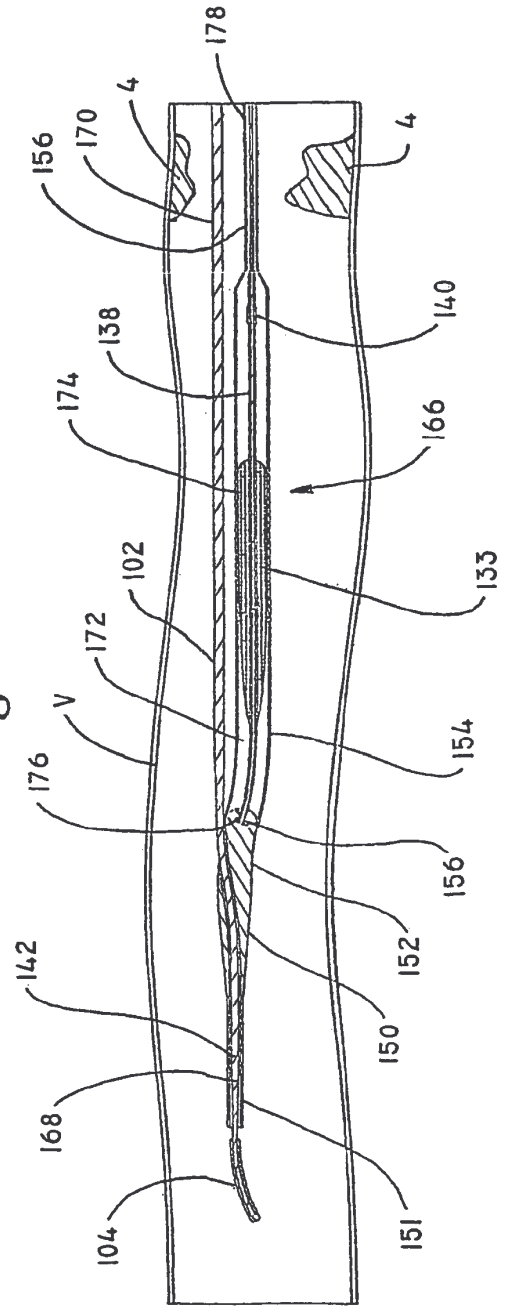


Fig. 4C

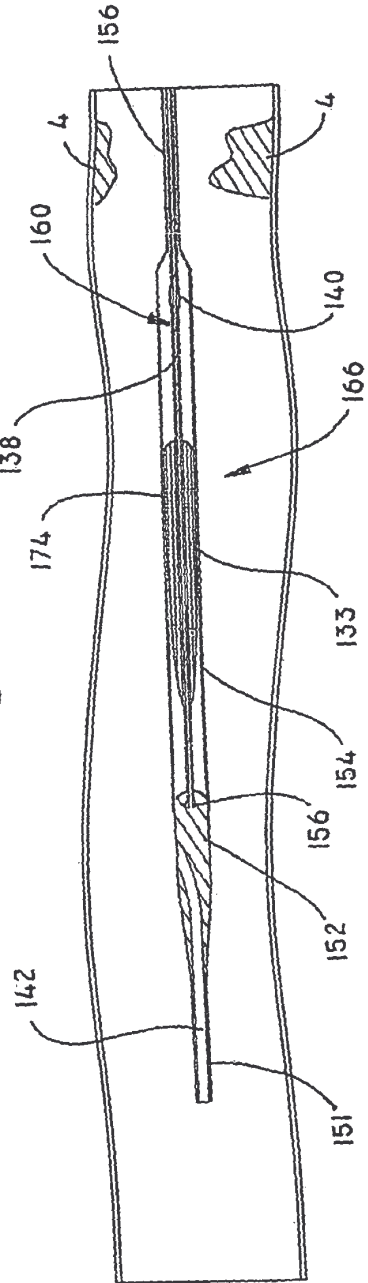


Fig. 4D

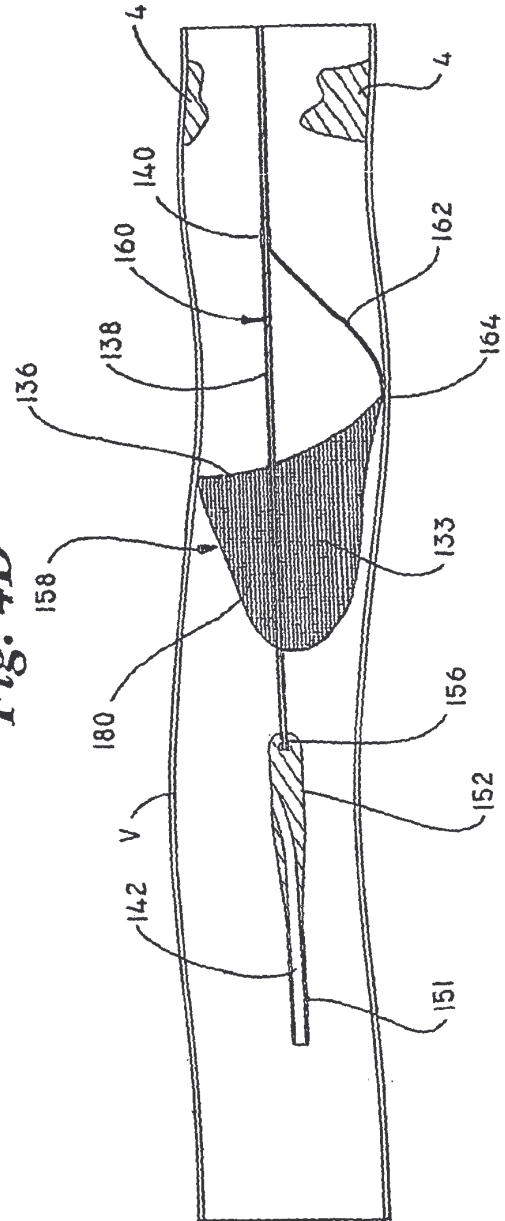


Fig. 5A

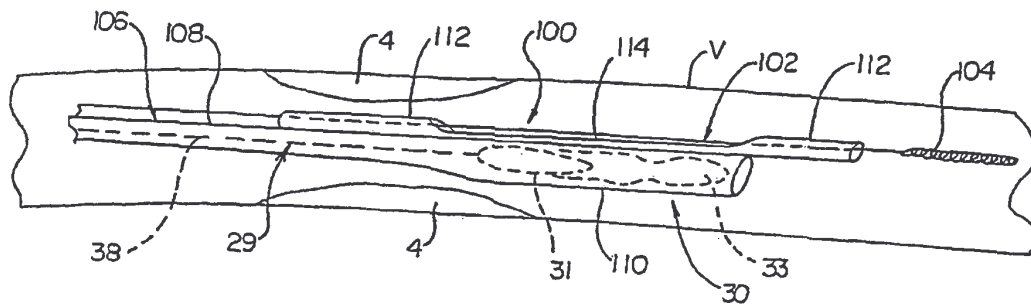


Fig. 5B

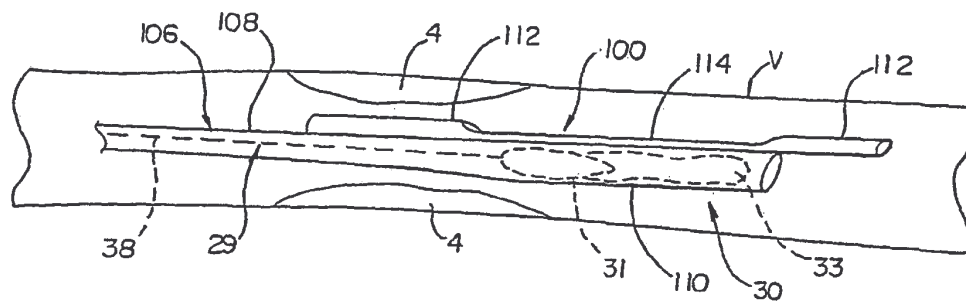


Fig. 5C

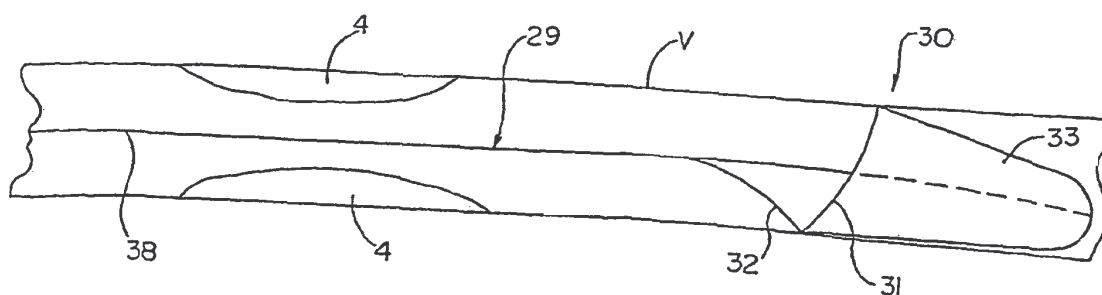


Fig. 5D

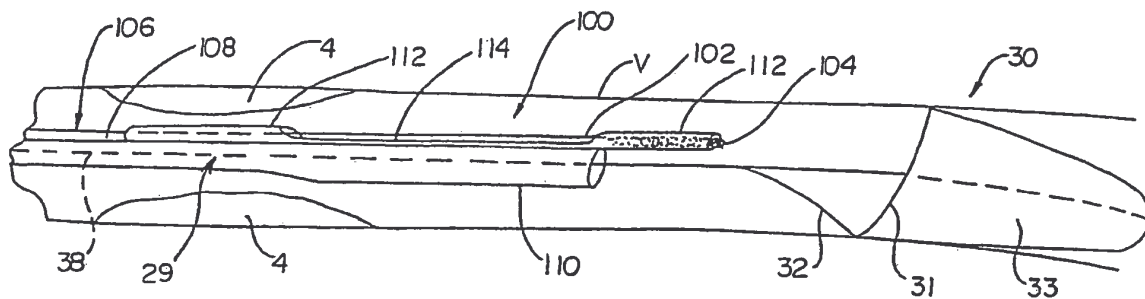


Fig. 5E

