



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 927**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09009276 .8**

96 Fecha de presentación : **30.01.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **2113224**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.11.2009**

54 Título: **Filtros para embolias con lazo distal.**

30 Prioridad: **30.01.2003 US 354831**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.08.2011

73 Titular/es: **EV3 Inc.**
4600 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442-2920, US

72 Inventor/es: **Kusleika, Richard y**
Oslund, John

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

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

Filtros para embolias con lazo distal.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos utilizados en un vaso sanguíneo o en otra luz del cuerpo del paciente. En particular, la presente invención se refiere a dispositivos para capturar embolismos y partículas en una luz.

10 Antecedentes de la invención

Durante una cirugía vascular o en el tratamiento endovascular de vasos, que comprende la trombectomía, la aterectomía, la angioplastia con globo y/o el despliegamiento de endoprótesis vasculares, pueden desplazarse residuos tales como placas y coágulos de sangre desde el lugar de la intervención, a través de una vena o una arteria, y afectar al flujo sanguíneo en un punto alejado del lugar de la intervención. En particular, se han desarrollado diversos sistemas de protección para impedir que dichos residuos produzcan embolismos en el vaso. Los dispositivos de protección distal comprenden filtros y dispositivos oclusivos (por ejemplo, globos) situados a una cierta distancia del lugar de la intervención. Los dispositivos de protección proximales comprenden filtros y dispositivos oclusivos situados próximos en la zona de la intervención. En el caso de filtros, los embolismos se recogen en el interior del filtro o sobre el mismo. El filtro con embolismos capturados, está habitualmente aplastado en un catéter de recuperación y el catéter se retira del cuerpo del paciente.

El documento WO 02/094111 da a conocer un dispositivo de filtrado que comprende un aro de soporte dispuesto en un tirante de suspensión al que se sujeta una bolsa permeable a la sangre. El dispositivo se puede presentar en un vaso para recoger y eliminar los embolismos y los trombos.

En los filtros de la técnica anterior se descubrió que la posición radial incorrecta del filtro en el interior de un conducto del organismo puede afectar al rendimiento del filtro. Concretamente, si una parte del filtro entra en contacto con una pared del vaso, se reduce la zona del filtro disponible para realizar la función de filtración. Además, el desplazamiento radial de un elemento alargado puede provocar que el filtro pierda la aposición de las partes adyacentes y, por lo tanto, anule la función de captura prevista de embolismos del filtro.

La mayor parte de filtros se disponen sobre un elemento de soporte alargado, y los filtros son relativamente flexibles en comparación con los elementos de soporte alargados en los que se disponen. El desplazamiento radial del elemento de soporte alargado es consecuencia a menudo de un movimiento axial hacia adelante y hacia atrás del elemento de soporte alargado en conductos corporales sinuosos. El desplazamiento radial del elemento de soporte alargado puede comprimir el filtro haciendo que pierda su aposición con la pared del conducto, y de este modo anule la función pretendida de captura del embolismo. El control de la posición radial del elemento alargado mediante la utilización de lazos proximales se comenta en la patente US n.º 6.740.061 presentada el 28 de julio de 2000, titulada "Improved Distal Protection Device" ("Dispositivo mejorado de protección distal") y en la patente US n.º 6.773.348 presentada el 8 de marzo de 2002, titulada "Distal Protection Devices Having Controllable Wire Motion." ("Dispositivos de protección distal que tienen un movimiento controlable mediante un alambre").

El desplazamiento radial del elemento de soporte alargado puede comprimir asimismo el filtro contra un conducto y reducir la zona disponible para filtrar los embolismos.

Sigue siendo necesario en la técnica un filtro de protección para embolismos en el que el elemento de soporte alargado no provoque que el filtro tenga un contacto excesivo con un conducto del organismo, disminuyendo de este modo la zona del filtro disponible para realizar la función de filtración.

50 Sumario de la invención

Según la presente invención, se da a conocer un dispositivo para filtrar embolismos de la sangre que fluye a través de una luz definida mediante las paredes de un vaso en el cuerpo de un paciente, que comprende:

un elemento filtrante que puede dilatarse desde una configuración plegada cuando el elemento del filtro está retenido, hasta una configuración dilatada cuando el elemento del filtro no está retenido, en el que el elemento filtrante comprende un material autoexpansible que presenta poros, en el que el elemento filtrante presenta partes proximales y distales, y una parte central; y

un elemento radial autoexpansible asociado al elemento filtrante, ocupando el elemento radial autoexpansible una posición distal con respecto al elemento filtrante, y el elemento radial autoexpansible está adaptado para mantener el elemento filtrante centrado en la luz.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista lateral y la figura 1B es una vista en sección transversal de un filtro de la técnica anterior desplegado en un conducto del organismo.

La figura 2A es una vista lateral y la figura 2B es una vista en sección transversal de una forma de realización de la presente invención que representa un lazo distal.

La figura 3 es una vista lateral de una forma de realización de la presente invención que presenta un lazo distal y una atadura.

La figura 4 es una vista lateral de una forma de realización alternativa de un filtro de la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral de un filtro sin lazo.

La figura 6 es una vista lateral de una forma de realización alternativa de un filtro sin lazo.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Los términos “distal” y “proximal” tal como se utilizan en la presente memoria, se refieren a la posición relativa del elemento de soporte alargado, de los catéteres y del filtro en una luz. De este modo, “proximal” se refiere a una posición retrógrada con respecto a la posición “distal”. Es decir, el flujo de un fluido corporal, tal como la sangre, se desplaza desde las partes proximales a las partes distales del dispositivo.

La presente invención permite la utilización de cualquier dispositivo de filtración para desplegarse en una luz o vaso de un paciente. Aunque los ejemplos se refieren en general a dispositivos de filtrado de protección desplegados distales con respecto a la zona de tratamiento, el dispositivo puede desplegarse asimismo en la proximidad de la zona de tratamiento en relación con una circulación interrumpida o inversa a través del vaso. En el caso de un dispositivo desplegado en una posición proximal, será ventajoso realizar el dispositivo en un elemento alargado hueco de tal modo que se mantenga el acceso a la zona de tratamiento a través del elemento hueco.

En una forma de realización preferida, el sistema distal de protección comprende un catéter que se carga con un elemento de soporte alargado o un alambre guía, alrededor del que se dispone un filtro distal de protección. El elemento de soporte alargado es estructuralmente similar en algunos aspectos a un alambre guía tradicional. No obstante, se utiliza como medio para navegar por el sistema vascular del paciente y, por lo tanto, no es necesario que presente todas las características de flexibilidad y orientabilidad que presenta un alambre guía tradicional. Teniendo en cuenta dichas diferencias, los términos elemento de soporte alargado y alambre guía se pueden utilizar en la presente memoria de un modo intercambiable. En el extremo distal del elemento de soporte alargado o del alambre guía se puede disponer una punta flexible (que se describirá adicionalmente más adelante). Habitualmente, el filtro se introduce en un vaso sanguíneo a través de un catéter de introducción. Los procedimientos de introducción de alambres guía y catéteres, y los procedimientos de extracción de dichos dispositivos resultan muy conocidos en la técnica de los procedimientos endovasculares. En un procedimiento típico en el que se utiliza el dispositivo de la presente invención, el elemento de soporte alargado y el filtro se cargan en una funda o catéter de introducción y se desplazan en el interior del vaso y a través del catéter hasta la zona de tratamiento. Habitualmente, ello se realiza avanzando un primer alambre guía de introducción, a través del vaso, hasta la zona afectada. Se hace avanzar un catéter por encima del alambre guía hasta la zona afectada y se extrae el alambre guía. A continuación, el filtro u otro dispositivo funcional conducido por el elemento de soporte alargado avanza siguiendo la funda de un catéter hasta la zona afectada pero en el interior del catéter. Se retira la funda del catéter para desplegar (dilatarse) el filtro en la zona afectada. Alternativamente, se carga previamente el filtro en un catéter y se mantiene en posición mediante una funda exterior del catéter y se hacen avanzar juntos a través del vaso hasta la zona afectada sin utilizar un alambre guía inicial. En la presente forma de realización se utiliza la combinación de filtro y catéter para navegar a través del vaso hasta la zona afectada. A continuación se retira el catéter para desplegar el filtro. En una segunda alternativa, se hace avanzar un alambre guía de introducción hasta la zona afectada y el filtro (contenido en un catéter) avanza por encima del alambre guía hasta la zona afectada, en cuyo punto se extrae el catéter dejando el filtro desplegado en la proximidad de la zona afectada sobre el alambre de guía. En la presente forma de realización, el filtro no comprende un elemento de soporte alargado, tal como se ha definido anteriormente, y el alambre guía y/o el filtro pueden configurarse para conservar una relación espacial entre el alambre guía y el filtro. Por ejemplo, el alambre guía puede configurarse para impedir que el filtro avance más allá del extremo distal del alambre guía.

En otras formas de realización de la presente invención no se requiere catéter para la implantación del filtro. Por ejemplo, el filtro se puede tensar en sentido axial de tal modo que se reduzca su diámetro hasta un tamaño apto para su navegación a través de un vaso y a través de una zona de tratamiento.

Las dimensiones típicas de un filtro utilizado en el dispositivo de la presente invención están comprendidas entre 2 mm y 90 mm de longitud y entre aproximadamente 0,5 mm y 2 mm de diámetro antes de su desplegamiento, y entre

aproximadamente 2 mm y 30 mm de diámetro tras su desplegamiento. Un alambre guía típico presenta aproximadamente entre 0,2 y 1,0 mm de diámetro y entre 50 cm y 320 cm de longitud.

Los componentes del sistema distal de protección se realizan con materiales biocompatibles. Asimismo, se pueden someter los materiales a un tratamiento superficial para producir biocompatibilidad. El elemento de soporte alargado se puede realizar de cualquier material de dimensiones adecuadas y comprende preferentemente alambre metálico. Los materiales aptos comprenden acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente bajo la denominación comercial ElgiloyTM), fibra de carbono y sus compuestos, y polímeros diseñados tales como polímeros de cristal líquido, poliéter éter cetona (PEEK), poliimida, poliéster y similares. Asimismo, se puede utilizar un metal superelástico o con memoria de forma, tal como el nitinol. El elemento de soporte alargado puede ser macizo o puede ser hueco en toda su longitud o en parte de la misma.

El material utilizado para realizar el filtro o la estructura de soporte del filtro es autoexpansible. Los materiales aptos comprenden metales tales como acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente bajo la denominación comercial ElgiloyTM), filamento de carbono y sus compuestos y polímeros técnicos tales como polímeros de cristal líquido, poliéter éter cetona (PEEK), poliimida, poliéster, seda y similares. Un metal superelástico o con memoria de forma resulta particularmente apto para dichas aplicaciones cuando se pretende que un elemento tal como un filtro adopte una forma tridimensional predeterminada, o en el caso de un alambre guía para que mantenga una curvatura predeterminada. Un metal superelástico o con memoria de forma que contenga níquel y titanio conocido como "nitinol" se encuentra disponible comercialmente en diversas dimensiones y es apto para utilizarse tanto para alambres guía como para filtros. Por ejemplo, una trenza tubular de nitinol puede fijarse térmicamente en una forma determinada, comprimirse para su implantación en una zona y liberarse a continuación para adoptar de nuevo la forma fijada térmicamente.

El elemento filtrante presenta un cuerpo que define una cavidad interior. El cuerpo del filtro presenta una pluralidad de aberturas o poros, de tal modo que cuando el elemento filtrante se encuentra en su configuración desplegada en el interior del lumen del vaso el líquido circula a través del elemento filtrante y las partículas del tamaño pretendido se capturan en la cavidad interior del elemento filtrante.

El filtro puede comprender cualquier material que sea adecuadamente flexible y elástico, tal como una malla, es decir, un material que presente aberturas o poros. El filtro puede comprender telas trenzadas, de género de punto, tejidas o sin tejer, que puedan filtrar partículas, preferentemente que presenten un tamaño de poro comprendido de 30 a 500 micrómetros. Las telas tejidas o sin tejer pueden tratarse adicionalmente para fundir algunas o todas las partes entre los filamentos. La tela puede ser de hilado o de electrohilado. Los materiales aptos comprenden los realizados a partir de láminas, películas o esponjas, poliméricos o metálicos, con orificios realizados mediante medios mecánicos tales como perforación con láser y punzonado, o mediante medios químicos tales como la disolución selectiva de uno o más componentes. Por ejemplo, un material apto para filtros es una tela tubular trenzada compuesta del metal nitinol superelástico. La tela de malla del material de nitinol puede fijarse térmicamente a una forma pretendida en su configuración expandida.

El material que compone el filtro es, preferentemente, por lo menos parcialmente radiopaco. Dicho material se puede realizar radiopaco mediante recubrimiento o utilizando alambres de núcleo, alambres trazadores o sustancias de relleno que presenten unas buenas características de absorción de los rayos X en comparación con el cuerpo humano. En la solicitud de patente US n.º 2002/0188314, presentada el 7 de Junio de 2002, titulada "Radiopaque Distal Embolic Protection Device" ("Dispositivo distal radiopaco de protección para embolias" se describen filtros radiopacos.

Las formas de realización de la presente invención, que se describirán en detalle posteriormente en relación con las figuras, son aptos para utilizarse con diversos sistemas de protección distal conocidos en la técnica. El filtro puede presentar una forma de tipo de manga de viento. La construcción, desplegamiento y recuperación de un filtro que presente esta forma, se describe, por ejemplo, en la patente US n.º 6.325.815 B1 (a nombre de Kusleika *et al.*).

El filtro puede ser asimismo un dispositivo en forma de copa o de cesta que forme una abertura dispuesta frente a la parte proximal una vez expandida. La construcción, desplegamiento y recuperación de dicho filtro se describen en el documento WO 96/01591 (a nombre de Mazzocchi *et al.*). Este dispositivo en forma de copa puede parecerse globalmente a un paraguas o a un paracaídas, que presente una estructura en forma de cúpula curvada radialmente hacia el exterior desde el alambre guía o del elemento de soporte alargado. Otras formas pueden ser igualmente aptas para realizar una función de filtración, tales como una forma cónica o una forma de un disco relativamente plano. Deberá tenerse en cuenta que la forma de dichos dispositivos de filtración mostrados en diversas formas de realización es meramente ilustrativa y no pretende limitar el alcance de la invención.

Independientemente de la forma del filtro, el filtro se despliega preferentemente utilizando un elemento de soporte alargado. Ello se puede realizar de diversas formas, y uno o ambos de los extremos proximal y distal del filtro se pueden fijar al elemento de soporte alargado (mediante un elemento fijo) o se pueden disponer de un modo deslizante alrededor del elemento de soporte alargado (mediante uno o más elementos deslizantes).

Un tipo de elemento deslizante comprende aros unos anulares interior y exterior. El primer aro encaja en el interior del segundo aro. El diámetro interior del primer aro es superior al diámetro del elemento de soporte alargado, de tal modo que el elemento deslizante puede deslizarse por encima del elemento de soporte alargado. El elemento deslizante puede estar fijado a la tela del filtro disponiendo la tela entre los aros primero y segundo. Sin embargo, ello no pretende ser limitativo y la tela del filtro se puede fijar asimismo al elemento deslizante mediante un adhesivo, soldadura, engastado u otros medios conocidos en la técnica. El elemento deslizante puede comprender cualquier material rígido tal como metal o polímero y, preferentemente, el elemento deslizante es radiopaco. Los materiales aptos comprenden acero inoxidable, titanio, platino, aleación de platino e iridio, aleación de oro, poliimida, poliéter éter cetona (PEEK) y similares. Puede facilitarse el desplazamiento de un elemento deslizante con respecto al elemento de soporte alargado recubriendo uno o ambos lados interiores del elemento deslizante y el exterior del elemento de soporte alargado con un recubrimiento reductor de la fricción tal como politetrafluoretileno o un recubrimiento lubricante hidrófilo.

Los elementos fijos comprenden aros anulares. Asimismo, en este significado se comprende un elemento que se encuentre engastado, adherido, soldado o fijado de algún otro modo directamente al elemento de soporte alargado. Asimismo, la tela del filtro puede se puede fijar directamente al elemento de soporte alargado. En cualquier caso, los elementos deslizantes y fijos (o cualquier punto de sujeción) comprenden habitualmente material opaco a las radiaciones para ayudar a la disposición del filtro. Además, uno o más indicadores radiopacos se pueden disponer en diversas posiciones en el dispositivo de protección. Dichos indicadores radiopacos o bandas indicadoras comprenden un material que es visible a los rayos X y ayudan a posicionar el dispositivo.

Algunos filtros de protección distal comprenden una punta flexible en una parte distal del alambre guía o del elemento de soporte alargado. La punta flexible proporciona al dispositivo un terminal atraumático y radiopaco. Una punta atraumática evita lesiones en el vaso durante la colocación inicial o durante el avance posterior del dispositivo. Una punta radiopaca ayuda al médico a comprobar una disposición adecuada de la punta durante la radioscopia. La punta flexible comprende preferentemente un material elástico o con capacidad de recuperación, tal como un metal (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de hierro tales como ElgiloyTM, platino, oro, tungsteno, y metal superelástico o con memoria de forma tal como el nitinol) o un polímero (por ejemplo, la poliéter éter cetona (PEEK), poliimida, poliéster, politetrafluoretileno (PTFE) y similares). Los materiales elásticos son aconsejables porque tienden a conservar su forma. El médico conformará inicialmente la punta, habitualmente con una ligera curva y, a continuación, a medida que el dispositivo avanza a través del organismo, la punta se desviará cuando encuentre obstáculos. Se pretende, después de las desviaciones inevitables durante la introducción, que la punta recupere por sí misma la forma determinada previamente. Los materiales poliméricos pueden reforzarse además con metales u otras sustancias de relleno. La punta puede ser un monofilamento o un polifilamento (tal como un cable). La punta flexible puede ser cónica o presentar un diámetro uniforme en toda su longitud. La punta flexible puede comprender un tubo o puede presentar una sección transversal circular, plana u otra sección transversal. Puede estar enrollada. La punta puede comprender uno o más elementos (por ejemplo, estructuras paralelas independientes). La punta puede estar recubierta de polímero o tratada de otra forma para que la superficie sea deslizante. La punta flexible puede presentar cualquier longitud pretendida.

El filtro comprende materiales biocompatibles tales como metales y materiales poliméricos. Los materiales tales como los metales y los materiales poliméricos pueden tratarse para conferirles biocompatibilidad mediante diversos tratamientos superficiales, tal como se conoce en la técnica. Cuando se utiliza alambre, el alambre se selecciona basándose en las características pretendidas, es decir, rigidez o flexibilidad, y las propiedades pueden depender tanto del diámetro del alambre como de su forma en sección transversal. El tamaño, el espesor y la composición de los materiales elásticos se seleccionan por su capacidad para comportarse según se pretenda así como por su biocompatibilidad. Debe comprenderse que dichos elementos de diseño resultan conocidos para los expertos en la materia.

Los filtros se realizan habitualmente tal como se describe en la patente US n.º 6.325.815 B1. Véase la columna 3, línea 63 hasta la columna 4, línea 16; y la columna 4, línea 48, hasta la columna 5, línea 36. El cuerpo del filtro comprende habitualmente una cierta longitud de una tela tubular trenzada, preferentemente realizada de nitinol. El cuerpo del filtro se realiza habitualmente poniendo una tela tubular trenzada en contacto con la superficie de moldeo de un elemento de moldeo que define la forma del cuerpo del filtro pretendido. Mediante el tratamiento térmico de la tela tubular trenzada que se encuentra en contacto con la superficie de moldeo del elemento de moldeo, puede crearse un cuerpo de filtro que presente virtualmente cualquier forma pretendida.

El trenzado es un proceso para realizar una estructura tubular entrelazada a partir de filamentos individuales. Las trenzas se realizan habitualmente en largos continuos en máquinas de trenzar disponibles comercialmente. Algunos de los productos comerciales realizados en máquinas de trenzar comprenden cuerdas, cordones para zapatos y camisas de refuerzo para cables eléctricos. Los productos médicos realizados mediante trenzado comprenden endoprótesis vasculares, injertos vasculares y capas de refuerzo de catéteres.

En un proceso típico de trenzado para fabricar una trenza de 72 filamentos, los largos de los filamentos tales como de alambre, se enrollan en bobinas. En este ejemplo 72 bobinas se enrollan con el alambre. Cada bobina se carga en el dispositivo portador de una máquina de trenzado de 72 portadores. Las máquinas de trenzado típicas para

usos médicos presentan entre 14 a 144 dispositivos portadores o más. Cada alambre se conduce a través de un mecanismo tensor dispuesto en el portador y todos los filamentos de alambre se reúnen en una posición central común elevada a lo largo del eje (habitualmente vertical) de la máquina de trenzar, en la que se sujetan en un mecanismo de recogida. El mecanismo de recogida puede ser un mandril largo dispuesto siguiendo el eje de la máquina de trenzar y sobre el que se realiza la trenza durante el proceso de trenzado. Una vez configurados de este modo, se giran los dispositivos portadores con respecto al eje de la máquina de trenzar. Los dispositivos portadores giran en una trayectoria serpenteante, moviéndose la mitad de ellos en sentido de las agujas del reloj y la otra mitad en sentido contrario al de las agujas del reloj, de tal modo que entrelazan los filamentos en una disposición programada. Mientras los dispositivos portadores están girando, el mecanismo de recogida hace avanzar la trenza tejida en una dirección que la aleja de los dispositivos portadores. La combinación de estos movimientos produce una hélice de filamentos que se retuercen en una dirección en un sentido contrario al de las agujas del reloj a lo largo del mandril. De este modo se realizan largos continuos de trenza con un diámetro interior de la trenza igual al diámetro exterior del mandril de trenzado. Los filamentos individuales de la trenza, mientras permanecen en el mandril, se pueden retorcer juntos una vez que toda la longitud del mandril se ha trenzado. Si se pretende de este modo, tras extraer el mandril de la máquina de trenzar, los filamentos pueden tratarse térmicamente. En el caso de filamentos de nitinol, un tratamiento térmico en el mandril a aproximadamente 525 °C durante aproximadamente 10 minutos puede provocar que el tejido trenzado de nitinol recuerde la forma y las dimensiones del mandril cuando se deja reposar el nitinol.

Las dimensiones medias de los poros de los filtros de la presente invención varían preferentemente entre 30 y 300 micrómetros. En otra forma de realización preferida, las dimensiones medias de los poros varían entre 30 y 150 micrómetros. Un tamaño de poro de aproximadamente 120 micrómetros es el preferido para los dispositivos destinados a utilizarse en intervenciones coronarias y un tamaño de poro de aproximadamente 50 micrómetros es el preferido para los dispositivos destinados a utilizarse en intervenciones de carótidas o intracraneales. Deben reducirse al mínimo las variaciones en el tamaño de los poros dentro del filtro. En formas de realización preferidas de la presente invención, la desviación estándar del tamaño de los poros es inferior al 20 por ciento del tamaño medio de los poros. En otras formas de realización preferidas, la desviación estándar del tamaño de los poros es inferior al 15, 10, 5 o 2 por ciento del tamaño medio de los poros.

El porcentaje de la superficie abierta de los filtros de la presente invención es preferentemente superior al 50 por ciento. En otras formas de realización preferidas, el porcentaje de la superficie abierta es superior al 60, 70 u 80 por ciento. Para calcular el porcentaje de superficie abierta de un diseño determinado se utiliza una fórmula estándar. El porcentaje de superficie abierta se calcula dividiendo la superficie total de poros por la superficie total del filtro (comprendiendo la superficie de poros).

Los filtros de la presente invención se realizan preferentemente de un material que presente una resistencia a la tracción superior a 70.000 psi (7.031 kg/cm²), más preferentemente superior a 150.000 psi (14.062 kg/cm²), y muy preferentemente superior a 200.000 psi (15.578 kg/cm²). Las películas de polímero orientado presentan una resistencia a la tracción máxima de aproximadamente 10.000 psi (703 kg/cm²); y los filtros de metal contienen habitualmente alambres que presentan una resistencia a la tracción comprendida entre 70.000 y 300.000 psi (7.031 kg/cm² a 21.093 kg/cm²).

A continuación se describirán las diversas formas de realización de la presente invención en relación con las figuras de los dibujos. Debe comprenderse que a efectos de describir mejor la invención, los dibujos no se han realizado a escala. Además, algunas de las figuras comprenden partes ampliadas o distorsionadas con el objetivo de mostrar características que de otro modo no serían evidentes. El material que compone el filtro (por ejemplo, malla o tela con poros, tal como se ha descrito anteriormente) se omite en las figuras en aras de la simplicidad.

Debe comprenderse que las siguientes formas de realización resultan útiles para cualquier forma o tipo de filtro. Por ejemplo, estas formas de realización resultan útiles para cualquier filtro que pueda implantarse de algún modo en una posición pretendida en una luz corporal en la que se pretendan controlar las características pretendidas del filtro tal como se ha expuesto anteriormente. En particular, la presente invención comprende tanto filtros proximales como distales.

La figura 1A representa un sistema de protección distal de la técnica anterior en el que un filtro en forma de manga de aire 10 se sujeta a un elemento de soporte alargado 15, mediante un elemento distal deslizante 18. En aras de la claridad, la malla del filtro no se ha dibujado en la figura. En el extremo proximal del filtro, el elemento deslizante proximal 16 se dispone de forma deslizante alrededor del elemento de soporte alargado y fijado al filtro 10. En el elemento de soporte alargado se dispone el tope 12 a fin de limitar el desplazamiento relativo del filtro a lo largo del elemento de soporte. El elemento de soporte 15 finaliza distalmente en la punta flexible 15b.

El filtro 10, cuando se despliega en un vaso V, presenta unas zonas de aposición de la pared 11 en el extremo proximal del filtro y a lo largo de la pared del vaso. La figura 1B representa el filtro 10 y las zonas de aposición de la pared 11 en sección transversal. El flujo de fluido no puede pasar a través del filtro 10 en las zonas de aposición de la pared 11 debido a que no existe espacio entre el filtro y el vaso en esta zona. En el caso de una estructura

trenzada, el flujo no puede pasar a través de la parte distal de la malla 17 debido a que los poros son generalmente muy pequeños. La mayor parte de la circulación se obliga a pasar a través de la parte central 13 del filtro 10.

Filtros de lazo distal

La figura 2A es una vista lateral y la figura 2B es una vista en sección transversal de una forma de realización de la presente invención. El filtro en forma de manga 20 se fija al elemento de soporte alargado 25 mediante el elemento distal deslizante 28. En aras de la claridad, la malla del filtro no se ha dibujado en la figura. En el extremo proximal del filtro, el elemento proximal deslizante 26 se dispone de forma deslizante alrededor del elemento de soporte alargado y se fija al filtro 20. El tope 22 se dispone en el elemento de soporte alargado a fin de limitar el desplazamiento relativo del filtro a lo largo del elemento de soporte. El tope 22 puede ser una bobina de alambre o un hipotubo, polimérico o metálico, macizo o cortado para mejorar su flexibilidad. Los topes y la utilización de los topes se describen en la solicitud de patente US n.º 2002/11648, presentada el 30 de enero de 2002, titulada "Slidable Vascular Filter" ("Filtro vascular deslizante").

El elemento de soporte 25 termina distalmente en la punta flexible 25b. El lazo distal 24 está sujeto al elemento distal deslizante 25 y entra en contacto con la pared del vaso. El lazo distal 24 se puede realizar de un material elástico tal como metal o polímero y se desvía para expansionarse cuando no está apretado. Los materiales aptos comprende nitinol, acero inoxidable, ELGILOY™, poliimida, PEEK, polímeros de cristal líquido, poliéster y similares. Si se ha realizado de nitinol, el lazo distal puede fijarse mediante calor a la forma expansionada pretendida, por ejemplo calentando a 525º C durante aproximadamente 2 minutos. Cuando es desplegado en un vaso V, el filtro 20 presenta unas zonas de aposición de la pared 21 en el extremo proximal del filtro pero no a lo largo de la pared distal del vaso del extremo proximal. La figura 2B representa el filtro 20 en sección transversal, en la que se puede observar que las zonas de aposición de la pared no están presentes tal como lo están en la figura 1B. En el caso de una estructura trenzada, el flujo no puede pasar a través de la parte distal de la malla 27 debido a que los poros son generalmente muy pequeños. La mayor parte de la circulación se obliga a pasar a través de la parte central 23 del filtro 20, y dicha parte central 23 del filtro 20 es de un tamaño superior en comparación con los filtros de la técnica anterior debido al efecto del lazo distal 24.

En la figura 2, debido a los efectos del lazo distal, la zona de aposición de la pared del filtro es reducida en comparación con los filtros de la técnica anterior. No obstante, el desplazamiento radial del alambre del elemento de soporte alargado 25 puede afectar a la aposición necesaria de la pared del extremo proximal del filtro.

La figura 3 representa un filtro 30 en forma de manga de aire sujeto al elemento de soporte alargado 35 mediante el elemento distal deslizante 38. En aras de la claridad, la malla del filtro no se ha dibujado en la figura. En el extremo proximal del filtro, el elemento proximal deslizante 36 se dispone de modo deslizante alrededor del elemento de soporte alargado y se sujeta mediante la atadura 36a al punto 36b en el filtro 30. El tope 32 se dispone en el elemento de soporte alargado a fin de limitar el desplazamiento relativo del filtro a lo largo del elemento de soporte. El tope 32 puede ser un alambre espiral o un hipotubo, polimérico o metálico, macizo o cortado para mejorar su flexibilidad. El elemento de soporte 35 finaliza distalmente en la punta flexible 35b. El lazo distal 34 se fija al elemento deslizante distal 38 y está en contacto con la pared del vaso. El lazo distal 34 puede estar sujeto al extremo proximal, al extremo distal o a cualquier punto a lo largo del elemento distal deslizante 38, y se configura de tal modo que se aplasta en el interior de un catéter de perfil reducido incorporando bisagras, de zonas de preferentemente curvadas y similares.

La atadura 36a reduce la influencia del desplazamiento del alambre radial en la boca del filtro. La atadura 36a se puede realizar de cualquier filamento flexible resistente biocompatible. Los materiales aptos comprenden metal, polímero, monofilamentos, en filamentos o cableados. Por ejemplo, puede utilizarse un cable de alambre de nitinol de 0,004 pulgadas (0,10 mm) de diámetro realizado con 7 filamentos. Más preferentemente, puede utilizarse un cable de filamentos de nitinol 49 de 0,004 pulgadas (0,10 mm). El cable de filamentos presenta generalmente más flexibilidad que el alambre monofilamento del mismo diámetro total y el cable de alambre presenta generalmente más flexibilidad que el alambre de filamentos del mismo diámetro global. Otros materiales aptos comprenden fibras de KEVLAR™, fibras de DACRON™ y otras fibras textiles. Los alambres de acero inoxidable, en particular en forma de cable o de filamentos, se pueden preferir en algunas formas de realización debido a su resistencia elevada. Además, se pretende recubrir las ataduras con materiales reductores de la trombosis tales como heparina para reducir la formación de coágulos en la atadura.

Al posicionar un elemento de soporte alargado 35, de tal modo que exista holgura en la atadura 36a, el elemento de soporte alargado puede desplazarse lateralmente en el interior del filtro sin afectar a la aposición de la pared del filtro. Las ataduras resultan más efectivas para aceptar el desplazamiento lateral del elemento alargado que los tirantes utilizados habitualmente en los diseños de la técnica anterior. Es de esperar asimismo que el elemento proximal de deslizamiento 36 se deslice para aliviar la tensión de la atadura en el caso de desplazamiento lateral o radial del elemento alargado, impidiendo de este modo la pérdida de la aposición del filtro a una pared del vaso. Los tirantes, corrientes en los diseños de la técnica anterior, no permiten este grado de libertad para aceptar el desplazamiento del elemento alargado. Además, al disponer el elemento alargado 35 en el interior del filtro 30, el desplazamiento lateral del elemento alargado tiende a comprimir el filtro 30 contra la pared del vaso debido a que la

pared del filtro está entre el vaso y el elemento alargado. Además, se espera una buena aposición a la pared de un tamaño de filtro dado, dentro de una gama de diámetros de vasos, debido a que no existe un aro rígido en la abertura del filtro 30, sino que la malla del filtro está recogida en la atadura 36b. En cambio, muchos diseños de la técnica anterior presentan un aro rígido en el extremo proximal del filtro y dichos diseños presentan dificultades para alojar un intervalo de diámetros de vasos debido a la dificultad de aplastar el aro rígido mientras se mantiene un contacto estrecho con la pared del vaso.

Este dispositivo se puede desplegar y utilizar del siguiente modo. El extremo proximal del elemento alargado 35 se introduce en el extremo distal del catéter C (cargado por la parte posterior del catéter). El elemento alargado 35 se retira proximalmente a través del catéter C provocando que el tope 32 entre en contacto con el elemento deslizante 36, con lo que se aplica tensión a la atadura 36a y obteniéndose como resultado que el filtro 30 se arrastra hacia el interior del catéter C debido a la fijación de la atadura 36a al filtro 30 en el punto 36b. Además, el desplazamiento proximal del elemento alargado a través del catéter C arrastra el resto del filtro 30, el lazo distal 34 y de opcionalmente la punta 35b hacia el interior del catéter. El catéter con el conjunto del filtro en el mismo avanza hasta la zona afectada y se despliega en la proximidad, generalmente distal con respecto a la zona de tratamiento en la forma de realización representada en la figura 3. El despliegue del filtro se realiza avanzando el filtro 30 distalmente con respecto al catéter C. En una forma de realización preferida, el filtro 30 en el catéter C se dispone distal con respecto a la zona de tratamiento y el catéter C se retira a una posición proximal. El filtro 30 permanecerá en el interior del catéter C debido a la fricción del filtro contra las paredes del catéter hasta que el elemento distal deslizante 38 entre en contacto con el tope 32. A continuación, el catéter C se deslizará con respecto al filtro 30, con una fricción reducida debido a la tendencia del filtro 30 a alargarse y a reducir su diámetro debido a la acción del tope 32 sobre el elemento distal deslizante 38. A medida que se retira el catéter C hasta una posición proximal con respecto al filtro 30, el primer lazo distal 34 y a continuación el filtro 30 saldrán del catéter y se expansionarán hasta entrar en contacto con la pared del vaso. A continuación se podrá retirar proximalmente el catéter C y extraerse del paciente. En este momento, pueden introducirse catéteres de diagnóstico y de tratamiento en el elemento alargado 35. Se impide un desplazamiento excesivo del filtro 30 contra la pared del vaso V durante los cambios de catéter debido a que los elementos deslizantes 36, 38 permiten un desplazamiento axial y rotativo entre el elemento alargado 35 y el filtro 30. Durante la intervención o el diagnóstico pueden liberarse émbolos desde la zona de intervención o de diagnóstico y pueden recogerse en el filtro.

Alternativamente, el filtro 30 puede cargarse frontalmente en el catéter C introduciendo la punta flexible 35b en el extremo proximal del catéter C e impulsando el elemento alargado 35 distalmente. El tope 30 impulsará el elemento distal deslizante 38 y provocará que el lazo distal 34, el filtro 30, la atadura 36a y el elemento proximal deslizante 36 penetren en el catéter C y avancen en sentido distal a través del catéter C. En esta alternativa, el catéter C puede avanzar hasta una zona afectada con el filtro contenido en su interior. Más preferentemente, se puede hacer avanzar un alambre guía hasta una zona afectada, el catéter C puede avanzar hasta la zona afectada por encima del alambre de guía, el alambre de guía puede retirarse del catéter C, y el filtro 30 puede cargarse frontalmente y desplegarse tal como se ha descrito anteriormente.

Para recuperar el filtro, se avanza el catéter C por encima del elemento de soporte alargado 35 y el elemento de soporte alargado se retira al interior del catéter C. El tope 32 entrará en contacto con el elemento deslizante proximal 36 y el elemento deslizante 36 se acoplará a la atadura 36a acoplada al filtro 30, de tal modo que el punto 36b provocará que el filtro 30 se recupere en el interior del catéter C mediante un desplazamiento continuo en sentido proximal del elemento de soporte alargado 35 con respecto al catéter C. Preferentemente, el elemento de soporte 35 se debería retirar suficientemente para por lo menos cerrar la abertura del filtro 30; alternatively, todo el filtro 30 o parte del mismo y el lazo distal 34 se pueden retirar al interior del catéter C. Se prefiere arrastrar el lazo distal por lo menos parcialmente al interior del catéter C, de tal modo que se reduzca o se elimine el contacto del lazo distal con la pared del vaso. En este momento, puede retirarse del paciente la combinación filtro/catéter.

La Figura 4 representa una forma de realización alternativa de un filtro de la presente invención en la que un filtro 40 en forma de manga de aire se fija al elemento de soporte alargado 45 mediante el elemento distal deslizante 48. En el extremo proximal del filtro, se dispone de un modo deslizante el elemento deslizante proximal 46 alrededor del elemento de soporte alargado y se fija al punto 46b en el filtro mediante la atadura 46a. El punto 46b se puede realizar de una modo similar al de los elementos deslizantes 46, 48 o puede ser una estructura tal como un tubo en el que se introduzcan la atadura 46a y el filtro 30 y se mantengan juntos engastando el tubo, uniéndolo con adhesivo, soldándolo o de otro modo similar. Los topes 42a y 42b se disponen en el elemento de soporte alargado a fin de limitar el desplazamiento relativo del filtro a lo largo del elemento de soporte. El tope 42a se representa en una posición proximal a la abertura del filtro, y el tope 42b se representa en el interior del filtro. Alternativamente, un tope, tal como un alambre helicoidal o un hipotubo, polimérico o metálico, macizo o cortado para mejorar su flexibilidad, pueden sustituir los topes 42a y 42b. El elemento de soporte 45 finaliza distalmente en la punta flexible 45b. El lazo distal 47 se fija al elemento deslizante distal 48. El lazo distal sirve para mantener el filtro abierto durante el desplazamiento del elemento de soporte alargado con respecto al filtro y para evitar que el elemento de soporte alargado 45 se desplace en sentido radial y aplaste el filtro 30. Ello se realiza manteniendo el elemento de soporte alargado, que se desliza a través del elemento deslizante distal 48, opuesto a la pared del vaso. Una ventaja adicional de la estabilización del lazo distal de la posición del alambre es que el lazo distal no impide la entrada de partículas embólicas en el filtro, a diferencia de los planteamientos de la técnica anterior en la que los que los

5 tirantes y elementos similares se disponen a menudo en una posición proximal al filtro. Otra ventaja de un filtro de
 lazo distal es que la masa del lazo y la masa comparativamente grande del filtro proximal no se superponen durante
 el aplastamiento de dichas estructuras en el interior del catéter de implantación, y como resultado de ello el perfil del
 catéter de implantación se puede realizar con un tamaño inferior. El filtro 40 puede comprender una trenza metálica
 o polimérica, de película polimérica con orificios perforados a través de la misma, de espuma o de otros medios
 filtrantes tales como los conocidos en la técnica, o de cualquier otra de las estructuras de malla filtrante dadas a
 conocer en las solicitudes de patente US presentadas en la misma fecha que la presente solicitud y tituladas
 "Embollic Filters With Controlled Pore Size" ("Filtros para embolias con tamaño del poro controlado"). La publicación
 de la solicitud de patente US n.º 2004/0153117 y "Embollic Filters Having Multiple Layers and Controlled Pore Size"
 ("Filtros para embolias que presentan una pluralidad de capas y un tamaño de poro controlado"). La publicación de
 la solicitud de patente US n.º 2004/0153118.

Filtros sin lazo (no comprendidos dentro del alcance de las reivindicaciones)

15 La Figura 5 representa un sistema de protección distal similar al representado en la Figura 4, pero sin el lazo distal.
 El filtro 50 en forma de manga de aire se fija al elemento de soporte alargado 55 mediante el elemento deslizante
 distal 58. En el extremo proximal del filtro, el elemento proximal de deslizamiento 56 se dispone de un modo
 deslizante alrededor del elemento de soporte alargado y se fija mediante la atadura 56a al punto 56b en el filtro. El
 tope 52 se dispone sobre el elemento de soporte alargado entre los elementos distal y proximal. El tope limita el
 desplazamiento relativo del filtro a lo largo del elemento de soporte. El elemento de soporte 55 finaliza en una
 posición distal en la punta flexible 55b que puede comprender una punta en forma de bobina o cualquiera de las
 formas de realización descritas anteriormente. El filtro 50 está compuesto por una cualquiera de las estructuras de
 filtro de malla dadas a conocer en la presente memoria. Una ventaja de un filtro sin lazo distal es que se reduce la
 masa del conjunto del filtro y como resultado de ello el perfil del catéter de implantación del filtro puede ser inferior.
 Además, los filtros sin lazo presentan menos estructuras rígidas asociadas al extremo distal del filtro. Dichas
 características permiten que los filtros sin lazo atraviesen lesiones más estrechas y sigan más fácilmente a través de
 vasos sinuosos.

30 La Figura 6 representa una variación del sistema de protección distal para embolias representado en la Figura 5. El
 filtro 60 se dispone alrededor del elemento de soporte alargado 65 mediante el elemento deslizante distal 68 y está
 compuesto de cualquiera de las estructuras de filtro de malla dadas a conocer en la presente memoria. El tope 62 se
 dispone en el elemento de soporte y la atadura 66a se fija al extremo distal del tope (en el punto 62a) y al extremo
 proximal del filtro (en el punto 66b), aunque la atadura podría fijarse a cualquier extremo del tope o a cualquier punto
 a lo largo del mismo. La estructura del tope/atadura limita el desplazamiento relativo del filtro a lo largo del elemento
 de soporte alargado y proporciona un desplazamiento radial del elemento de soporte alargado. El elemento de
 soporte 65 finaliza en una posición distal en la punta flexible 65b.

Aunque en general se han utilizado elementos deslizantes para describir la presente invención, uno o más
 elementos fijos podrían sustituir los elementos deslizantes.

Aunque los ejemplos facilitados se refieren en general a filtros distales de protección para embolias, se considera
 que la presente invención puede aplicarse asimismo a filtros proximales.

45 Aunque los ejemplos facilitados se refieren en general a filtros en forma de manga de aire, se considera que la
 presente invención puede aplicarse asimismo a filtros de casi cualquier otra forma, comprendiendo copas, placas,
 cilindros, ovoides y otras. En general, la presente invención se realiza mejor en filtros que presenten una abertura
 dispuesta frente a la dirección de la circulación, de tal modo que el embolismo tienda a entrar en el filtro.

50 La descripción anterior y los dibujos se facilitan con el objetivo de describir formas de realización de la presente
 invención y no pretenden limitar de modo alguno el alcance de la presente invención. Los expertos en la materia
 comprenderán que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones sin alejarse del alcance de la presente
 invención. De este modo, se pretende que la presente invención comprenda las modificaciones y variaciones de la
 presente invención siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La presente lista de referencias citadas por el solicitante se proporciona únicamente como ayuda para el lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido un gran cuidado al recopilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP declina toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patentes citados en la descripción

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | <ul style="list-style-type: none"> • WO 02094111 A [0003] • US 6740061 B [0005] • US 6773448 B [0005] • US 20020188314 A [0019] • US 6325815 B1, Kusleika [0020] [0027] | <ul style="list-style-type: none"> • WO 9601591 A, Mazzocchi [0021] • US 2002111648 A [0037] • US 20040153117 A [0046] • US 20040153118 A [0046] |
|----|--|--|

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para filtrar émbolos de la sangre que circula a través de una luz (v) definida por las paredes de un vaso del organismo de un paciente, que comprende:

un elemento filtrante (20; 30; 40) que se puede expandir desde una configuración plegada cuando el elemento filtrante (20; 30; 40) se encuentra retenido hasta a una configuración expandida cuando el elemento filtrante (20; 30; 40) no está retenido, en el que el elemento filtrante (20; 30; 40) comprende un material autoexpansible que presenta poros, en el que el elemento filtrante presenta unas partes distal y proximal y una parte central; y

un elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) asociado al elemento filtrante (20; 30; 40).

caracterizado porque el elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) es distal con respecto al elemento filtrante (20; 30; 40), y el elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) está adaptado para mantener el elemento filtrante (20; 30; 40) centrado en la luz (v).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) comprende uno, dos o más lazos, y dicho lazo o cada lazo presenta una forma sustancialmente circular.

3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el elemento filtrante (20; 30; 40) se fija al elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) mediante un elemento fijo o deslizante (28; 38; 48).

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de soporte alargado (25; 35; 45) y en el que el elemento filtrante (20; 30; 40) se transporta sobre una parte del elemento de soporte alargado (25; 35; 45).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que el elemento filtrante (30; 40) se fija al elemento de soporte alargado (35; 45) en la parte distal del elemento filtrante (30; 40), preferentemente mediante un elemento fijo o deslizante.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en el que el elemento de soporte alargado (25; 35; 45) se fija al elemento filtrante (20; 30; 40) en la parte proximal del elemento filtrante (20; 30; 40).

7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que el elemento de soporte alargado (25; 35; 45) se fija al elemento filtrante (20; 30; 40) en la parte proximal del elemento filtrante (20; 30; 40) mediante un elemento deslizante (26) o mediante una única atadura flexible (36a, 36b).

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) es apto para no impedir significativamente la circulación de la sangre a través de la luz (v).

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo no comprende ningún otro elemento autoexpansible aparte del material autoexpansible que presenta poros y del elemento radial autoexpansible (24; 34; 47).

10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) se realiza de alambre de nitinol.

11. Dispositivo según la reivindicación 4, o cualquier otra reivindicación subordinada a la misma, en el que el elemento radial autoexpansible (24; 34; 47) se encuentra en su configuración expandida, definiendo globalmente el elemento radial autoexpansible un plano sustancialmente perpendicular al elemento de soporte alargado.

12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento filtrante (20; 30; 40) se encuentra en la configuración expandida, estando el tamaño medio de los poros comprendido entre 30 y 300 micrómetros y la desviación estándar del tamaño de los poros es inferior al 20 por ciento del tamaño medio de los poros.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento filtrante (20; 30; 40) se encuentra en la configuración expandida, presentando el elemento filtrante (20; 30; 40) un porcentaje de superficie abierta superior al 50 por ciento, preferentemente superior al 60 por ciento, más preferentemente superior al 70 por ciento y muy preferentemente superior al 80 por ciento.

14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material autoexpansible con poros presenta una resistencia a la tracción superior a 70.000 psi, más preferentemente superior a 100.000 psi y muy preferentemente superior a 200.000 psi.

15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material autoexpansible que presenta poros está realizado de metal, por ejemplo, de nitinol.

5 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material autoexpansible que presenta poros comprende alambres trenzados para realizar poros rómbicos.

17. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento filtrante presenta una forma en la configuración expandida que define una cavidad que presenta una abertura dispuesta frente a la parte proximal.

10

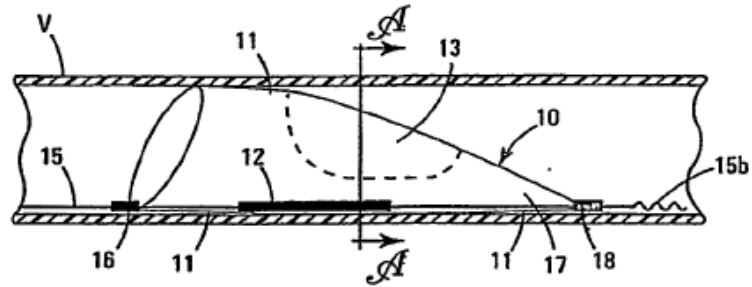


Fig. 1A

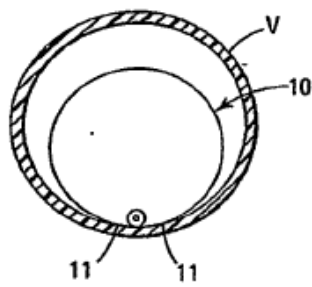


Fig. 1B

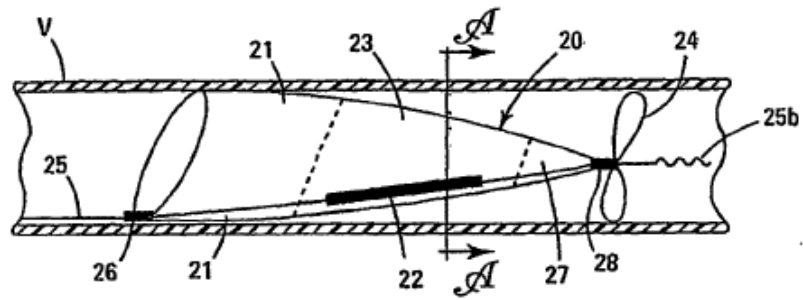


Fig. 2A

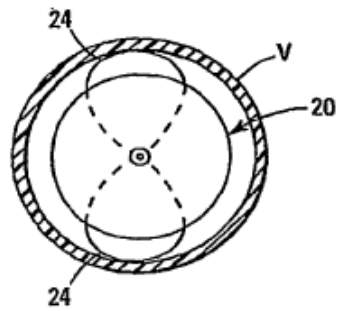


Fig. 2B

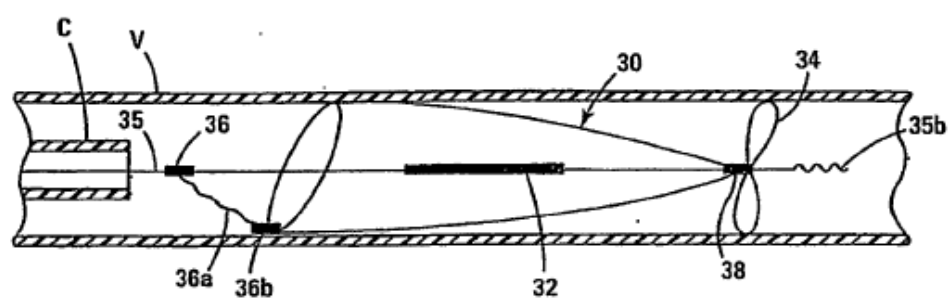


Fig. 3

