

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 430**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08008378 .5**  
96 Fecha de presentación: **07.01.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1949932**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.07.2008**

54 Título: **VAINA DE INTERCAMBIO RÁPIDO PARA EL DESPLIEGUE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

30 Prioridad:  
**16.01.2001 US 262136 P**  
**04.01.2002 US 39214**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.11.2011**

73 Titular/es:  
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**  
**THE CORPORATE CENTRE, BUSH HILL, BAY**  
**STREET**  
**ST. MICHAEL, BB**

72 Inventor/es:  
**Belef, Martin W. y**  
**Tsugita, Ross S.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 369 430 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

Vaina de intercambio rápido para el despliegue de dispositivos médicos

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos para desplegar un dispositivo médico endoluminal, es decir un catéter de despliegue de angioplastia, aterectomía o stent, hasta una región de interés dentro del vaso. Más particularmente, la invención proporciona una vaina de rápido intercambio para el despliegue de dispositivos médicos para dirigir y/o intercambiar dispositivos médicos “sobre el alambre”. Véase, por ejemplo, el documento US 5531700, que define la técnica anterior más próxima.

### Antecedentes de la invención

10 Recientemente, se ha demostrado que el tratamiento de lesiones trómbicas o arteroscleróticas en vasos sanguíneos usando un enfoque endovascular es una alternativa efectiva y fiable a la intervención quirúrgica en pacientes seleccionados. Por ejemplo, la aterectomía direccional y la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) con o sin despliegue de stent son útiles para tratar pacientes con oclusión coronaria. La aterectomía elimina físicamente placas mediante corte, pulverización o rasurado de las arterias arterioscleróticas usando un dispositivo  
15 de endarterectomía entregable por catéter. La angioplastia agranda el diámetro luminal de un vaso estenótico ejerciendo una fuerza mecánica sobre las paredes vasculares. Además de usar, angioplastia, colocación de stent y/o aterectomía sobre la vasculatura coronaria, estas técnicas endovasculares también se han demostrado útiles en el tratamiento de otras lesiones vasculares en, por ejemplo, estenosis de arteria carótida, enfermedad oclusiva arterial periférica (especialmente la aorta, la arteria iliaca y la arteria femoral), estenosis de arteria renal provocada por  
20 arterosclerosis o enfermedad fibromuscular, síndrome de la vena cava superior y o trombosis de vena iliaca oclusiva resistente a la trombolisis.

Se reconoce bien que una de las complicaciones asociadas con las técnicas endovasculares es el desalojo de materiales embólicos generados durante la manipulación del vaso, provocando de esta manera oclusión de los vasos más estrechos aguas abajo e isquemia o infarto del órgano al cual suministra el vaso. En 1995, Waksman y  
25 otros describieron que la embolización distal es común después de una aterectomía en arterias coronarias y en injertos de vena safena. Véase Waksman y otros, American Heart Journal 129(3): 430-5 (1995), incorporado al presente documento por referencia. Este estudio averiguó que la embolización distal ocurre en un 28% (31 de 111) de los pacientes que experimentan una aterectomía. En enero de 1999, Jordan Jr. y otros describieron que el tratamiento de estenosis carótida usando una angioplastia percutánea con colocación de stent se asocia con una probabilidad de microembolias ocho veces mayor que con el uso de endarterectomía carótida. Véase Jordan y otros,  
30 Cirugía Cardiovascular 7(1): 33-8 (1999), incorporado al presente documento por referencia. Se ha demostrado que las microembolias, según se detectaron por supervisión con Doppler transcraneal en este estudio, son una causa potencial de ataque al corazón. Los materiales embólicos incluyen calcio, desechos íntimos, placa ateromatosa, trombos y/o aire.

35 Existen una serie de dispositivos diseñados para proporcionar filtrado de sangre para la captura de embolias vasculares. Se han propuesto filtros montados en el extremo distal de los alambres de guía para filtración de sangre intravascular. Una gran parte de estos dispositivos incluyen un filtro que está fijado a un alambre de guía y que es accionado mecánicamente mediante puntales o una cesta preconformada que se despliega en el vaso. Estos filtros son típicamente “paracaídas” de mallas que se fijan al vástago del alambre en el extremo distal y a puntales de  
40 alambre que se extienden hacia fuera en una dirección radial en su extremo proximal. El puntal radial abre el extremo proximal del filtro hacia la pared del vaso. El flujo sanguíneo a través del vaso resulta forzado mediante la malla, capturando así material embólico en el filtro. Estos dispositivos son autodirigibles y pueden colocarse intravasculamente. Sin embargo, una desventaja principal asociada con los dispositivos actuales es que la manejabilidad del alambre de guía puede verse alterada en comparación como alambres de guía convencionales debido al tamaño del filtro. El alambre de guía puede doblarse, enroscarse, o hacer bucles dentro del vaso,  
45 dificultando la inserción del filtro a través de una lesión vascular compleja.

Durante intervenciones endovasculares, es común intercambiar un dispositivo endovascular por otro sobre el alambre de guía. Sin embargo, la posición del alambre de guía se pierde o se compromete a menudo durante el intercambio de dispositivos. Por ejemplo, durante la revascularización coronaria, se necesita a menudo intercambiar  
50 un catéter de guía por otro catéter de guía que posea cualidades diferentes, por ejemplo una guía de diámetro mayor para entregar un dispositivo de angioplastia especializado, una guía de menor diámetro para impedir una intubación profunda y/o una amortiguación de presión, una forma de guía diferente, o un catéter de guía que contenga agujeros laterales. Se conoce que existen unas pocas maniobras de intervención tan retardoras como tentadoras para mantener el acceso distal del alambre de guía mientras se intenta intercambiar un catéter de guiado  
55 por otro sin comprometer la posición del alambre de guía.

Lo que se necesitan son vainas de intercambio rápido que puedan hacerse avanzar por un alambre de guía y llevar un dispositivo médico endoluminal hasta una región de interés y que posteriormente puedan retirarse de un vaso de un paciente sin requerir un segmento de alambre de guía proximal grande que se extienda hacia fuera del vaso del

paciente. Los dispositivos existentes son inadecuados para esta finalidad.

### **Sumario de la Invención**

La presente invención proporciona vainas de intercambio rápido para el despliegue e intercambio de diversos dispositivos médicos endoluminales, incluyendo un catéter de angioplastia, un catéter de despliegue de stent, un catéter de aterectomía, un catéter de ultrasonidos intravascular, un alambre de guía, un catéter de filtro, un alambre de guía de filtro, un alambre de soporte, un alambre de soporte que tiene un filtro, y un catéter de aspiración. Cualquiera de estos dispositivos puede intercambiarse por cualquier otro de estos dispositivos, o incluso por el mismo dispositivo, tal como en el intercambio de un alambre de guía por otro alambre de guía. En una primera realización, la vaina comprende un miembro tubular alargado que tiene un lumen que se comunica con un extremo proximal y un extremo distal. La vaina tiene una primera abertura en el extremo distal adaptada para el paso de un alambre de guía, un alambre de soporte y un dispositivo médico, y una segunda abertura posicionada a corta distancia del extremo distal (es decir, oblicua). La vaina incluye un alambre de guía que atraviesa la primera abertura, el lumen del miembro tubular y la segunda abertura. La vaina también puede incluir un alambre de soporte que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un filtro expansible montado en el extremo distal. El filtro y el alambre de soporte, que está adaptado para recibir un dispositivo médico endoluminal, están posicionados dentro del lumen del miembro tubular.

En ciertas realizaciones, el dispositivo de filtrado, por ejemplo un paracaídas, cesta o rollo, comprende un bastidor expansible y una malla dispuesta sobre el bastidor. El dispositivo de filtrado puede incluir una junta de inflado para lograr un mejor contacto con las paredes vasculares. La construcción y uso de un malla de filtro se ha expuesto concienzudamente en solicitudes anteriores, incluyendo la solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/533.137, presentada el 7 de noviembre de 1995, solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/580.223, presentada el 28 de diciembre de 1995, la solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/584.759, presentada el 9 de enero de 1996, la patente norteamericana de Barbut y otros número 5.769.816, la solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/645.762, presentada el 14 de mayo de 1996, la patente norteamericana de Maahs número 5.846.260 y la patente norteamericana de Barbut y otros número 5.662.671, y el contenido de cada una de estas descripciones anteriores se incorpora expresamente en su totalidad en el presente documento por referencia.

En otra realización, la vaina de intercambio rápido comprende un miembro alargado que incluye una tercera abertura a corta distancia proximal de la primera abertura. El alambre de guía se pasa a través de las aberturas primera y segunda, y el alambre de soporte se hace pasar a través de las aberturas primera y tercera. En ciertas realizaciones, el miembro alargado tiene un lumen que se comunica con los extremos proximal y distal y está adaptado para infusión y aspiración de fluido o sangre. En ciertas realizaciones, el extremo proximal del miembro tubular incluye una válvula hemostática para impedir el reflujo de sangre durante la inserción dentro de un vaso.

Los métodos de la presente invención son útiles para desplegar un dispositivo médico dentro de una cavidad corporal y para proteger a un paciente frente a embolización durante una intervención endovascular. Las vainas de intercambio rápido pueden insertarse para desplegar instrumentos médicos dentro de la arteria coronaria, aorta, arteria carótida común, arterias carótidas externa e interna, tronco braquiocefálico, arteria cerebral media, arteria basilar, arteria subclaviana, arteria braquial, arteria axilar, arteria iliaca, arteria renal, arteria femoral, arteria poplítea, arteria celiaca, arteria mesetérica superior, arteria mesetérica inferior, arteria tibial anterior, arteria tibial posterior y otras arterias que llevan sangre oxigenada. Las vainas pueden usarse profilácticamente en pacientes con estado hipercoagulable, incluyendo deficiencia de proteína C o de proteína S, para desplegar un filtro e impedir embolismo pulmonar. Asimismo, puede usarse durante una intervención endovascular para tener acceso y para impedir embolización distal de trombos y/o cuerpos extraños en la circulación venosa, incluyendo la vena cava superior, vena cava inferior, venas yugulares externa e interna, vena braquiocefálica, arteria pulmonar, vena subclaviana, vena braquial, vena axilar, vena iliaca, vena renal, vena femoral, vena femoral profunda, vena safena grande, vena portal, vena esplénica, vena hepática y vena ágica.

En un primer método de tratamiento de una lesión endovascular usando las vainas de intercambio rápido que tienen dos aberturas en el miembro tubular antes descrito, el alambre de guía se inserta a través de una incisión en un vaso periférico, tal como la arteria/vena femoral o la subclaviana, y se le hace avanzar hasta una región de interés. El extremo proximal del alambre de guía se hace pasar a través de la primera abertura, el lumen del miembro alargado y la segunda abertura. El miembro tubular posteriormente es hecho avanzar por el alambre de guía hasta que es posicionado dentro de una región de interés. Un dispositivo médico endoluminal, tal como un catéter de angioplastia, se inserta en el lumen del miembro tubular y se le hace avanzar hasta que se posiciona dentro de la región de interés. Después de que el dispositivo médico se despliega en el vaso, se pueden retirar el alambre de guía y el miembro tubular.

En otro método, después de la inserción del alambre de guía, el miembro tubular que incluye un alambre de soporte que tiene un filtro en un condición aplastada, es hecho avanzar por el alambre de guía hasta que es posicionado dentro de una región de interés. El extremo distal del alambre de soporte se extiende más allá de la primera abertura. Un dispositivo médico endoluminal se inserta por el alambre de soporte y se le hace avanzar hasta que es posicionado dentro de la región de interés. El filtro se expande para capturar material embólico, tal como calcio,

trombos, placa ateromatosa, gas, burbujas y/o desechos de tejido, generado durante la intervención endovascular.

5 En otro método que emplea el miembro alargado que incluye unas aberturas primera, segunda y tercera, se hace avanzar en primer lugar un alambre de guía hasta una región de interés dentro de un vaso de un paciente. El extremo proximal del alambre de guía se hace pasar a través de las aberturas primera y segunda del miembro tubular. Un alambre de soporte que tiene un filtro aplastado en su extremo distal se recibe dentro de un manguito de captura situado entre las aberturas primera y tercera, y se extiende proximalmente a través de la tercera abertura. El miembro alargado se hace avanzar por el alambre de guía hasta que es posicionado dentro de la región de interés. En ciertas realizaciones, se retiran posteriormente el alambre de guía y el miembro alargado, dejando únicamente en su sitio el alambre de soporte. Un dispositivo endoluminal se inserta por el alambre de soporte y se le hace avanzar hasta la región de interés. Cuando se desea el despliegue de un segundo dispositivo médico, se retira el primer dispositivo médico por el alambre de soporte, y si el miembro alargado aún está en su sitio, desde el lumen del miembro alargado, y se inserta el segundo dispositivo por el alambre de soporte para posicionarlo dentro de la región de interés.

15 Se comprenderá que existen diversas ventajas en el uso de las vainas y métodos de intercambio rápido descritos en el presente documento para el despliegue de dispositivos médicos durante intervenciones endovasculares. Por ejemplo, las vainas (1) proporcionan acceso por el alambre de guía a una región de interés dentro de un vaso, (2) permiten el despliegue de un dispositivo médico endoluminal seleccionado hasta una región de interés mientras se la transplantan de manera segura dentro de la vaina, (3) permiten la retirada del alambre de guía una vez que la vaina y el primer dispositivo endoluminal están en su sitio, (4) prevén la retirada de la vaina al tiempo que evitan el uso de un extenso segmento de alambre de guía fuera del cuerpo del paciente, (5) permiten el uso de un alambre de soporte como primer dispositivo endoluminal para proporcionar protección embólica distal, (6) protegen el alambre de soporte que porta el filtro durante su inserción, minimizando así el curvado, enroscado y/o formación de bucles dentro del vaso, y (7) pueden usarse en pacientes adultos y pediátricos.

**Breve descripción de los dibujos**

- 25 La figura 1A representa una vaina de intercambio rápido para el despliegue de un catéter de angioplastia.
- La figura 1B representa otra realización de la vaina de intercambio rápido que transporta un alambre de soporte en su lumen.
- La figura 2A representa un alambre de guía insertado en un vaso.
- La figura 2B representa una vaina de intercambio rápido insertada por el alambre de guía de la figura 2A.
- 30 La figura 2C representa un catéter de angioplastia desplegado dentro de una región de interés usando la vaina de intercambio rápido de la figura 1A.
- La figura 3A representa la vaina de intercambio rápido de la figura 1B insertada en un vaso.
- La figura 3B representa un filtro de la figura 2A desplegado aguas abajo de una región de interés.
- 35 La figura 3C representa un catéter de despliegue de stent desplegado dentro de una región de interés usando la vaina de intercambio rápido de la figura 1B.
- La figura 4 representa la vaina de intercambio rápido de la figura 1B insertada a través de la arteria femoral izquierda para tratar una lesión vascular en la arteria carótida común izquierda.
- La figura 5A representa la realización de la vaina de intercambio rápido según la invención con una tercera abertura en un miembro alargado.
- 40 La figura 5B representa otra realización de la vaina de intercambio rápido con un miembro tubular que se extiende proximalmente desde la tercera abertura.
- La figura 5C representa otra realización de la vaina de intercambio rápido con un lumen proximal adaptado para infusión y aspiración.
- La figura 6A representa la vaina de intercambio rápido de la figura 5C insertada dentro de un vaso.
- 45 La figura 6B representa el despliegue de un filtro aguas abajo de la región de interés.
- La figura 6C representa un dispositivo de aterectomia desplegado dentro de la región de interés usando la vaina de intercambio rápido de la figura 5C.
- La figura 6D representa un catéter de despliegue de stent dispuesto dentro de una región de interés usando la vaina de intercambio rápido de la figura 6C.
- 50 La figura 6E representa el stent de la figura 6D desplegado dentro de la región de interés.

La figura 7A representa un alambre de guía desplegado dentro de una lesión vascular.

La figura 7B representa un catéter de aterectomía insertado por el alambre de soporte de la figura 7A y desplegado dentro de la lesión vascular.

5 La figura 7C representa un catéter de despliegue de stent insertado por el alambre de soporte de la figura 7A y desplegando un stent por la lesión vascular.

La figura 8 representa otra realización de la vaina de intercambio rápido para despliegue de un catéter.

La figura 8A representa la vaina de la figura 8 en uso dentro de un vaso para transportar un alambre de filtro.

La figura 8B representa la vaina de la figura 8A durante la retirada del alambre de guía.

La figura 8C representa la vaina de la figura 8B después del despliegue del filtro.

10 La figura 8D representa el alambre de filtro de la figura 8C después de la retirada de la vaina.

La figura 8E representa la recuperación mediante una vaina de captura del alambre de filtro de la figura 8D.

### **Descripción detallada**

15 Haciendo ahora referencia a los dibujos, se representa en la figura 1A una realización de la vaina de intercambio rápido para despliegue de un catéter 30 de angioplastia. La vaina comprende un miembro tubular alargado 10 que tiene un lumen 11 que se comunica con un extremo proximal y un extremo distal 12. El miembro tubular 10 tiene una primera abertura 15 en un extremo distal 12, y una segunda abertura 16 a corta distancia proximal con respecto al extremo distal 12. La abertura 16 puede situarse de 1 milímetro a 50 centímetros en posición proximal con respecto a la abertura 15, y a distancias de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 o 18 centímetros en posición proximal con respecto a la abertura 15, o a cualquier otra distancia adecuada. El lumen 11 está adaptado para recibir un dispositivo médico endoluminal, tal como el catéter 30 de angioplastia. Un balón 33 de angioplastia está montado en el extremo distal 32 del catéter de angioplastia. El alambre de guía 20, que tiene un extremo proximal y un extremo distal 21, atraviesa la abertura 16, el lumen 11 y la abertura 15 del miembro tubular 10.

25 Se muestra en la figura 1B otra realización de la vaina de intercambio rápido para despliegue del catéter 30 de angioplastia. La vaina incluye un alambre de soporte 25 que tiene un dispositivo de filtro expansible 50 montado en el extremo distal 26. El alambre de soporte está adaptado para recibir el catéter 30 de angioplastia.

30 Al usar la vaina de intercambio rápido de la figura 1A para el despliegue de un dispositivo médico, el alambre de guía 20 se inserta en primer lugar a través de una incisión de una arteria periférica, tal como la arteria femoral o la subclaviana, y dentro de una región de interés, según se representa en la figura 2A. El extremo distal 21 del alambre de guía 20 se hace avanzar más allá de una lesión ateromatosa 101. El extremo proximal del alambre de guía 20 se hace pasar a través de la primera abertura 15, el lumen 11 y la segunda abertura 16 del miembro tubular 10, según se representa en la figura 2B. El miembro tubular se hace avanzar entonces por el alambre de guía hasta que es posicionado proximalmente con respecto a la lesión 101. El alambre de guía 20 puede retirarse del vaso. Un dispositivo médico, tal como el catéter 30 de angioplastia, se inserta dentro del lumen 11 y se le hace avanzar hasta que es posicionado dentro de la lesión 101, según se representa en la figura 2C. Alternativamente, el catéter 30 de angioplastia se inserta dentro del lumen 11 del miembro tubular 10 antes de hacer avanzar el miembro tubular por el alambre de guía. El balón 33 de angioplastia se infla posteriormente contra la lesión 100 para restablecer la patencia luminal.

40 Al usar la vaina de intercambio rápido de la figura 1B para el despliegue de un dispositivo médico, se inserta el alambre de guía dentro de un vaso de paciente y se le hace avanzar hasta una región de interés. El extremo proximal del alambre de guía 20 se inserta a través de la primera abertura 15, el lumen 11 y la segunda abertura 16 del miembro tubular 10 según se representa en la figura 3A. El alambre de soporte 25, que transporta el filtro 50 en una condición aplastada, se inserta en el lumen 11 y se le hace avanzar proximalmente hasta la lesión 101. Alternativamente, el alambre de soporte 25 es posicionado dentro del lumen 11 antes de hacer avanzar el miembro tubular 10 por el alambre de guía 20. En la figura 3B, el filtro 50, que incluye una malla porosa, es hecho avanzar proximalmente hasta la lesión 101 y expandido para capturar material embólico, por ejemplo calcio, placa ateromatosa, trombos y desechos de tejido, generado durante la intervención endovascular. El alambre de guía 20 se retira antes o después de posicionar el filtro 50. Un catéter 40 de despliegue de stent, que tiene un stent 45 montado en su extremo distal, se inserta y se le hace avanzar por el alambre de soporte 25 para posicionarlo dentro de la lesión 101. El stent 45 se coloca en una condición aplastada para facilitar la inserción dentro del lumen 11 y se le coloca en un estado expandido mediante un mecanismo de accionamiento en el extremo proximal del catéter. En ciertas realizaciones, el stent se fabrica de un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol, lo que permite una autoexpansión del stent bajo la temperatura corporal. En otros casos, se expande el stent inflando un balón.

50 A modo de ejemplo, cuando un filtro como el descrito en el presente documento se destina para uso en la aorta, el área de la malla requerida para el dispositivo se calcula a partir de la ecuación de Bernoulli, según se describe en

nuestras solicitudes, anteriores incluyendo la solicitud de patente norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/533.137, presentada el 7 de noviembre de 1995, la solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/580.223, presentada el 28 de diciembre de 1995, la solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/584.759, presentada el 9 de enero de 1996, la patente norteamericana de Barbut y otros número 5.769.816, la solicitud norteamericana de Barbut y otros número de serie 08/645.762, presentada el 14 de mayo de 1996, la patente norteamericana de Maahs número 5.846.260 y la patente norteamericana de Barbut y otros número 5.662.671.

En una realización del filtro que se ha de usar en una arteria, tal como las carótidas o la aorta, una malla con dimensiones dentro de los rangos siguientes resulta deseable: el área de la malla es de 2,58-3.230 mm<sup>2</sup>, más preferiblemente 4,52-2.580 mm<sup>2</sup>, más preferiblemente 6,45-1.940 mm<sup>2</sup>, más preferiblemente 9,68-1.290 mm<sup>2</sup>, más preferiblemente 12,9-645 mm<sup>2</sup>, más preferiblemente 16,1-49 mm<sup>2</sup>; el grosor de la malla es de 60-280 µm, más preferiblemente 70-270 µm, más preferiblemente 80-260 µm, más preferiblemente 90-250 µm, más preferiblemente 100-250 µm, más preferiblemente 120-230 µm, más preferiblemente 140-210 µm; el diámetro del hilo es de 30-145 µm, más preferiblemente 40-135 µm, más preferiblemente 50-125 µm, más preferiblemente 60-115 µm, más preferiblemente 70-105 µm; y el tamaño de poro es de 500 µm o menos, más preferiblemente de 400 µm o menos, más preferiblemente de 300 µm o menos, más preferiblemente 200 µm o menos, más preferiblemente 100 µm o menos, más preferiblemente 50 µm o menos y usualmente mayor que al menos un glóbulo rojo sanguíneo. En una realización preferida de la invención el área de la malla es de 1.290-5.160 mm<sup>2</sup>, el grosor de la malla es de 60-200 µm, el diámetro del hilo es de 30-100 µm, y el tamaño de poro es de 50-300 µm. En una realización preferida adicional de la invención, el área de la malla es de 1.940-5.230 mm<sup>2</sup>, el grosor de la malla es de 60-150 µm, el diámetro del hilo es de 50-80 µm, y el tamaño de poro es de 100-250 µm. En otras realizaciones, el filtro comprende una película delgada cortada con láser con agujeros para permitir el flujo sanguíneo. Dimensiones típicas incluyen un tamaño de poro de 20-500 µm, un grosor de 0,00025-0,076 mm y un área aproximadamente igual que la de las mallas antes descritas.

Una vez determinadas las características físicas adecuadas, puede encontrarse una malla adecuada entre las mallas estándar conocidas en la técnica. Por ejemplo, pueden usarse mallas de poliéster, tales como las mallas fabricadas por Saati Corporations y Tetko Inc. Éstas están disponibles en forma de lámina y pueden cortarse fácilmente y convertirse en una forma deseada. En una realización preferida de la malla se suelda por vía sónica o se pega con adhesivos para obtener una forma cónica. Otras mallas conocidas en la técnica, que tengan las características físicas deseadas, también son adecuadas. Anticoagulantes, como heparina y heparinoides, pueden aplicarse a la malla para reducir la probabilidad de coagulación de la sangre en la malla. También pueden usarse anticoagulantes distintos de los heparinoides, por ejemplo ReoPro (Centocor). El coagulante puede pintarse o pulverizarse sobre la malla. También puede usarse un baño químico que comprenda el anticoagulante. Pueden usarse otros métodos conocidos en la técnica para aplicar productos químicos a la malla.

Las vainas de intercambio rápido descritos en el presente documento son útiles para tratar lesiones vasculares de oclusión en diversas arterias y venas. Por ejemplo, al retirar una placa ateromatosa en la arteria carótida izquierda 99, según se representa en la figura 4, la vaina de intercambio rápido de la figura 1B se inserta a través de una incisión en la arteria femoral izquierda 98. Después de la inserción del alambre de guía 20, el miembro tubular 10 se inserta por el extremo proximal del alambre de guía y se le hace avanzar proximalmente hasta la lesión 101 a través de la aorta descendente 103. El alambre de soporte 25, que porta el filtro 50 en una condición aplastada, se inserta posteriormente en el lumen 11 del miembro tubular 10. Alternativamente, el alambre de soporte 25 es posicionado dentro del lumen 11 antes de hacer avanzar el miembro tubular 10 por el alambre de guía 20. Un dispositivo endovascular, tal como un catéter 30 de angioplastia, se inserta por el alambre de guía 25 antes o después de la retirada de la vaina tubular 10.

La figura 5A representa la realización según la invención y las figuras 5B y 5C representan otras realizaciones de una vaina de intercambio rápido que tiene una tercera abertura 17 a una corta distancia proximal con respecto a las aberturas primera y segunda 15 y 16. El alambre de guía 20 se inserta a través de la segunda abertura 16, el lumen 11 y la primera abertura 15. En la figura 5A, el alambre de soporte 25 es retrocargado a través de la abertura 15 y posteriormente la abertura 17, o se la inserta a través de la tercera abertura 17 y el lumen 11, y puede finalmente ser hecho avanzar a través de la primera abertura 15. En las figuras 5B y 5C, las vainas incluyen un segundo miembro tubular 19 que se extiende proximalmente con respecto a la tercera abertura 17. En estas dos realizaciones, el alambre de soporte 25 es insertable a través del lumen 18 del segundo miembro tubular 19, la tercera abertura 17 y el lumen 11, y puede ser hecho avanzar a través de la primera abertura 15, o puede retrocargarse de una manera inversa. En las figuras 5A y 5B, cada realización comprende un miembro alargado 10 que tiene el lumen 11 en la región distal. El lumen 11 se comunica proximalmente con la tercera abertura 17 y distalmente con la primera abertura 15. Por el contrario, la realización de la figura 5C comprende un miembro tubular alargado 10 que tiene el lumen 11 que se comunica con un extremo proximal (no mostrado), la tercera abertura 17, el lumen 18 del segundo miembro tubular 19 y la abertura distal 15. El lumen 11 permite la infusión y aspiración de fluido y/o aire.

Al usar la realización de la figura 5C en el tratamiento de una lesión vascular, se inserta en primer lugar el alambre de guía a través de un vaso periférico y se le hace avanzar hasta una región de interés. En la figura 6A, el extremo proximal del alambre de guía 20 se inserta a través de la primera abertura 15, el lumen 11 y la segunda abertura del miembro tubular 10. El alambre de guía 25, que porta el filtro 50 en una condición aplastada, se inserta en el lumen

11 antes de la inserción del miembro tubular 10 por el alambre de guía 20. De esta manera, no es probable que la manejabilidad del alambre de soporte se vea alterada en comparación con alambres de guía convencionales dado que el alambre de soporte y el filtro se transportan dentro del lumen 11. Es menos probable que el alambre de soporte se curve, enrosque y/o forme bucles dentro del vaso, permitiendo una fácil inserción del filtro a través de una lesión vascular compleja. Después de hacer avanzar el miembro tubular 10 proximalmente hasta lesión 101, el alambre de guía 20 se retira según se representa en la figura 6B. El filtro 50 se hace avanzar distalmente hasta la lesión 101 y se le expande para capturar material embólico generado durante la intervención endovascular. El filtro 50 también incluye una junta de inflado 51 que, en una condición expandida, mantiene un contacto uniforme con el lumen vascular e impide que el filtro se desplace en el vaso. Un catéter 60 de aterectomía, que porta un dispositivo 61 de aterectomía en su extremo distal, se hace avanzar por el alambre de soporte 25 dentro del lumen 11 para posicionarlo dentro de la lesión 101, según se representa en la figura 6C. Para el diseño y construcción de dispositivos de aterectomía adecuados se remite al lector a la patente norteamericana número 5.662.671.

Después de lograr la revascularización por la retirada de la lesión oclusiva usando el dispositivo de aterectomía de la figura 6C, se retira el catéter 60 de aterectomía. El catéter 40 de despliegue de stent, que porta el stent 45 en una condición aplastada, se inserta por el alambre de soporte 25 y se le hace avanzar hasta una posición dentro de la región de interés, según se representa en la figura 6D. El stent 45 se expande posteriormente dentro de la lesión 101 para mantener la patencia luminal tras la aterectomía. De esta manera, el intercambio de dispositivos endovasculares puede lograrse fácilmente sin comprometer la posición del alambre de soporte (el cual funciona como alambre de guía para la inserción de dispositivos médicos) y se puede obviar la necesidad de insertar otro alambre de guía. Después del despliegue del stent, el catéter 40 se retira según se representa en la figura 6E. Un fluido, tal como una solución salina o lactato de Ringer, puede infundirse a través del lumen 11 para irrigar dentro de la lesión 101 o para arrastrar desechos embólicos hacia dentro del filtro 50. El extremo proximal del lumen 11 puede fijarse alternativamente para succionar o aspirar material embólico dentro de la región 101. El filtro 50 permanece expandido durante la aterectomía y el despliegue del stent para capturar desechos embólicos, minimizando así el riesgo de embolización distal.

Alternativamente, después de colocar el filtro 50 de la figura 6B y de expandirlo aguas abajo de la lesión 101, la vaina tubular se retira del vaso según se representa en la figura 7A. El catéter 60 de aterectomía es hecho avanzar por el alambre de soporte 25 para posicionarlo dentro de la lesión 101 según se representa en la figura 7B. Cuando se desea el despliegue del stent 45, el catéter 60 se retira y el catéter 40 de despliegue de stent se inserta por el alambre de soporte 25 para posicionar el stent dentro de la lesión 101 según se representa en la figura 7C.

Se representa en la figura 8 otra realización de una vaina doble de intercambio rápido ("RX doble"). La vaina 10 comprende una sección de acoplamiento RX 22, un miembro tubular, en el extremo distal de la vaina para acoplamiento con un alambre de guía convencional y para desplazamiento sobre el mismo. Una segunda sección de acoplamiento RX o área de contención 19, también un miembro tubular, es portada en el extremo distal de la vaina 10 para contención y despliegue del alambre de filtro 25, u otro dispositivo. El cuerpo de la vaina 10 comprende la mayor parte de la longitud de la vaina.

En uso, el alambre de guía 20 convencional se usa para tener acceso al lugar de despliegue de filtro, lesión 101, según se representa en la figura 8A. La vaina 10 (con el alambre de filtro 25 contenido en la segunda sección RX 19) se entrega al lugar de despliegue 101 por el alambre de guía 20. El alambre de guía convencional se retira entonces, según se representa en la figura 8B, y puede retirarse posteriormente del paciente. Se agarra el extremo proximal del alambre de filtro 25 para mantener la posición, y se tira proximalmente de la vaina 10 para desplegar el filtro 50, según se representa en la figura 8C. Alternativamente, el alambre de filtro puede empujarse distalmente para desplegar el filtro. La vaina 10 puede retirarse entonces del paciente, según se representa en la figura 8D. Un catéter endoluminal, que porta opcionalmente un dispositivo terapéutico (tal como un catéter de angioplastia, un catéter de despliegue de stent, un catéter de aterectomía, un catéter de ultrasonidos intravascular, un catéter de filtro, un alambre de guía y un catéter de aspiración), se hace avanzar entonces por el alambre de filtro 25 con el filtro 50 desplegado. Se ejecuta entonces un procedimiento de intervención sobre el vaso con el filtro 50 en su sitio para capturar embolias desalojadas durante la intervención. La recuperación del filtro se logra con una segunda vaina independiente 23 con sólo una sección RX para contención del filtro (es decir, sin acoplamiento RX para un alambre de guía convencional), según se representa en la figura 8E. Una ventaja primaria del diseño RX doble descrito en el presente documento es que tanto el alambre de guía convencional como el alambre de filtro o el alambre de soporte pueden tener una longitud mínima y se maximiza el control de ambos alambres.

La longitud de la vaina estará generalmente entre aproximadamente 40 y 200 centímetros, preferiblemente entre aproximadamente 60 y 80 centímetros. El diámetro interior de la vaina estará generalmente entre aproximadamente 0,05 y 1,0 centímetros, y para pequeños vasos preferible y aproximadamente entre 0,07 y 0,2 centímetros, mientras que para grandes vasos estará preferible y aproximadamente entre 0,3 y 0,8 centímetros. La longitud del alambre de guía estará generalmente entre aproximadamente 30 y 300 centímetros, preferiblemente entre aproximadamente 70 y 200 centímetros. La longitud del alambre de soporte estará generalmente entre aproximadamente 30 y 300 centímetros, preferiblemente entre aproximadamente 70 y 200 centímetros. El diámetro exterior del alambre de guía estará generalmente entre aproximadamente 0,2 y 1 mm, preferible y aproximadamente entre 0,25 y 0,35 mm. El diámetro del bastidor de expansión del dispositivo de filtro será capaz de una expansión hasta un diámetro exterior de al menos 0,2 cm, más preferiblemente de al menos 1,5 cm, más preferiblemente de al menos 2 cm, más

5 preferiblemente de al menos 2,5 cm, más preferiblemente de al menos 3 cm, más preferiblemente de al menos 3, 5 cm, más preferiblemente de al menos 4 cm, más preferiblemente de al menos 4,5 cm, más preferiblemente de al menos 5 cm, más preferiblemente de al menos 5,5 cm, más preferiblemente de al menos 6 cm. Para uso en carótida, el diámetro del bastidor de expansión del dispositivo de filtro será capaz de una expansión hasta un diámetro exterior de 5-7 mm. Estos rangos cubren diámetros adecuados para una variedad de arterias y venas, y tanto para uso pediátrico como adulto. Los rangos anteriores se exponen únicamente con la finalidad de ilustrar unas dimensiones de dispositivo típicas. Las dimensiones reales de un dispositivo construido según los principios de la presente invención pueden variar obviamente fuera de los rangos listados sin apartarse de esos principios básicos.

10 Aunque la invención anterior se ha descrito, con fines de claridad de comprensión, en cierto detalle por medio de ilustraciones y ejemplos, será obvio que pueden practicarse ciertos cambios y modificaciones que aún caerán dentro del alcance de las reivindicaciones anexas. Se entenderá asimismo que cada característica de cada realización expuesta en el presente documento, y de cada referencia citada en el presente documento, puede usarse en combinación con las características de cualquier otra realización.



**REIVINDICACIONES**

1. Una vaina para despliegue de un dispositivo médico, que comprende:
- 5 un miembro tubular alargado (10) que tiene un extremo proximal, un extremo distal (12) y un lumen interno (11) en su región distal, teniendo dicho miembro tubular alargado (10) una primera abertura (15) en el extremo distal (12), una segunda abertura (16) proximal con respecto al extremo distal (12), y una tercera abertura (17) proximal con respecto a la segunda abertura pero distal con respecto al extremo proximal de la misma, comunicándose distalmente dicho lumen interno (11) con dicha primera abertura (15) y proximalmente con dicha tercera abertura (17); en donde el lumen interno (11) está confinado proximalmente por una superficie inclinada;
- 10 un primer miembro alargado (20) adaptado para atravesar la primera abertura (15), el lumen interno (11) del miembro tubular alargado (10) y la segunda abertura (16); y
- un segundo miembro alargado (25) adaptado para atravesar la primera abertura (15), el lumen interno (11) del miembro tubular alargado (10), y la tercera abertura (17).
2. La vaina según la reivindicación 1, en la que la tercera abertura (17) comprende una abertura orientada lateralmente del miembro tubular alargado (10).
- 15 3. La vaina según la reivindicación 1 o 2, en la que el miembro tubular alargado (10) comprende una porción maciza proximal con respecto a la tercera abertura (17).
4. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el diámetro exterior del miembro tubular alargado (10) distalmente con respecto a la tercera abertura (10) es sustancialmente igual al diámetro exterior proximalmente con respecto a la tercera abertura (17).
- 20 5. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la segunda abertura (16) comprende una abertura orientada lateralmente del miembro tubular alargado (10).
6. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la segunda abertura (16) está situada a corta distancia del extremo distal (12) del miembro tubular alargado (10).
- 25 7. La vaina según la reivindicación 6, en la que dicha distancia corta desde el extremo distal (12) del miembro tubular alargado (10) comprende 10 centímetros.
8. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la tercera abertura (17) está situada a corta distancia del extremo distal (12) del miembro tubular alargado (10).
9. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la vaina es una vaina de intercambio rápido.
- 30 10. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el primer miembro alargado (20) es un alambre de guía.
11. La vaina según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el segundo miembro alargado (25) es un alambre de soporte.
- 35 12. La vaina según la reivindicación 11, en la que el alambre de soporte (25) está adaptado para recibir un dispositivo médico endoluminal.
13. La vaina según la reivindicación 12, en la que el dispositivo médico endoluminal se selecciona del grupo que consta de un catéter de angioplastia, un catéter de despliegue de stent, un catéter de atrectomía, un catéter intravascular, un catéter de filtro, un alambre de guía y un catéter de aspiración.
- 40 14. La vaina según la reivindicación 11, que además comprende un filtro (50) montado en el extremo distal (26) del alambre de soporte (25).
15. La vaina según la reivindicación 14, en la que el alambre de soporte (25) y el filtro (50) están posicionados dentro del lumen interno (11) del miembro tubular alargado (10).
16. La vaina según la reivindicación 14, en la que el filtro (50) atraviesa la primera abertura (15) del miembro tubular alargado (10).
- 45 17. La vaina según la reivindicación 1, en la que el extremo proximal del miembro tubular alargado (10) incluye una válvula hemostática.

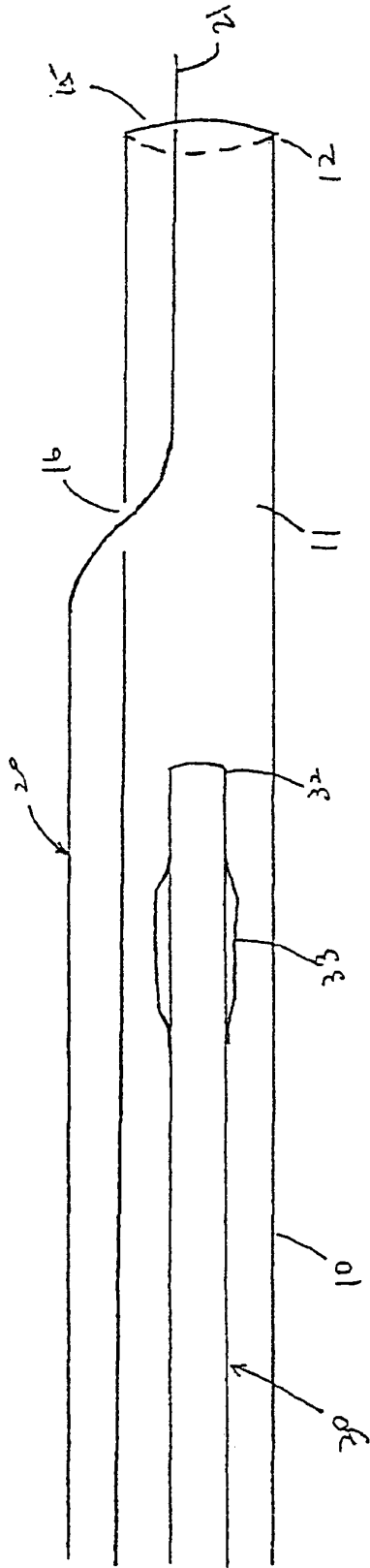


FIG. 1A

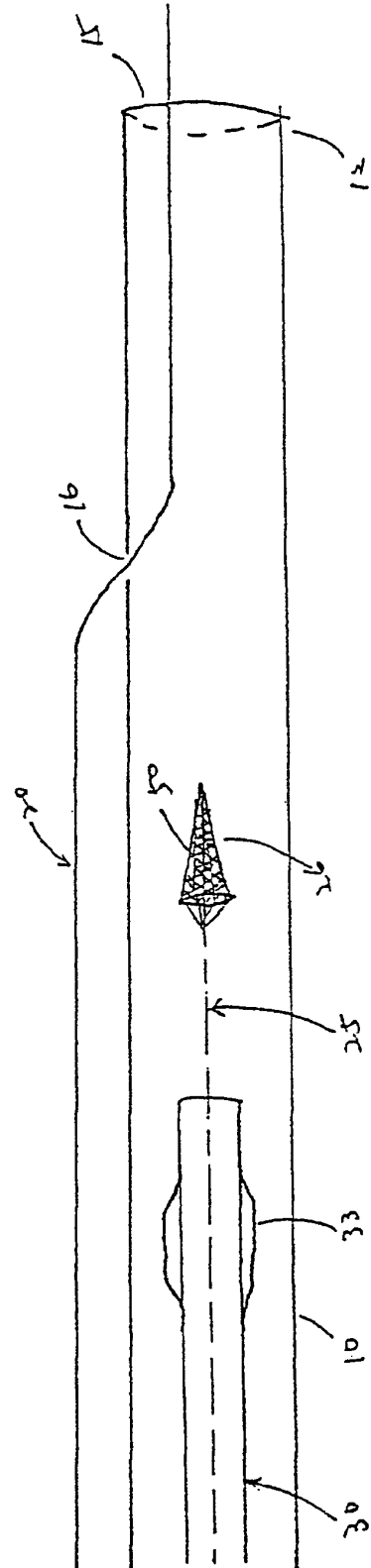
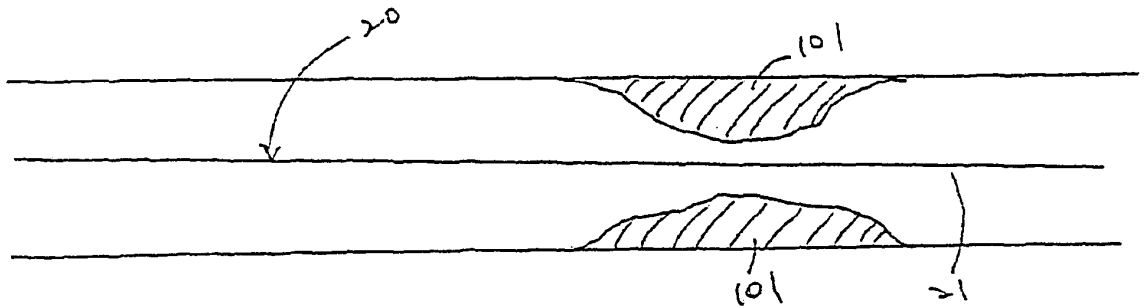
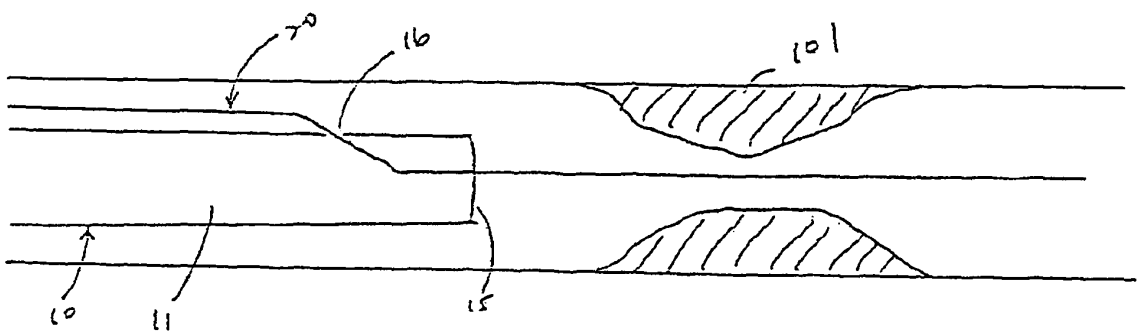


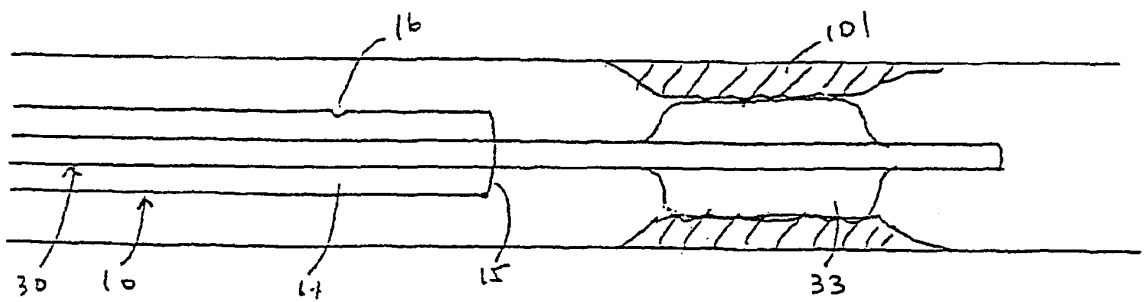
FIG. 1B



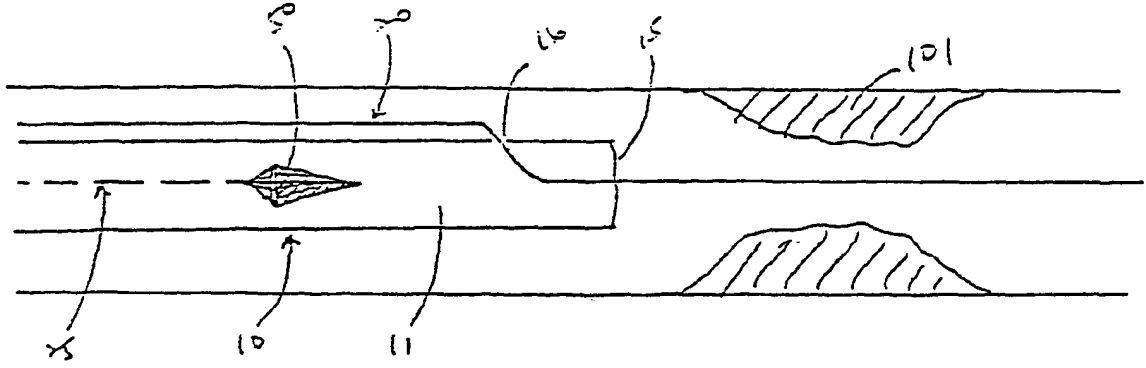
**FIG. 2A**



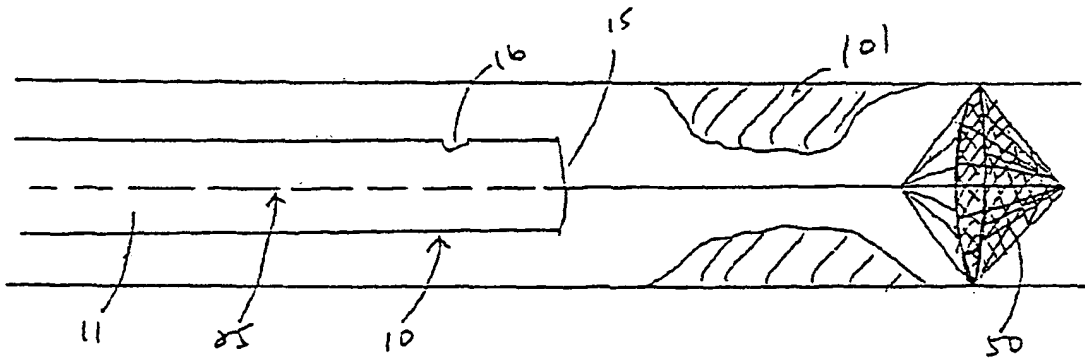
**FIG. 2B**



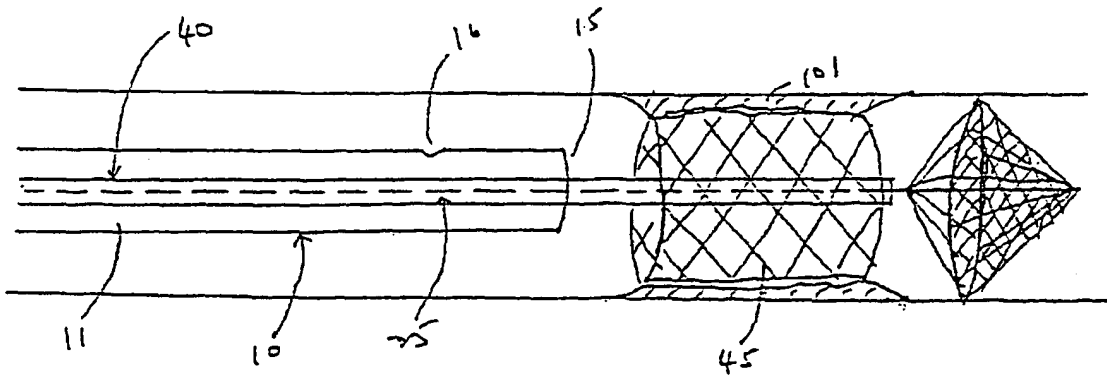
**FIG. 2C**



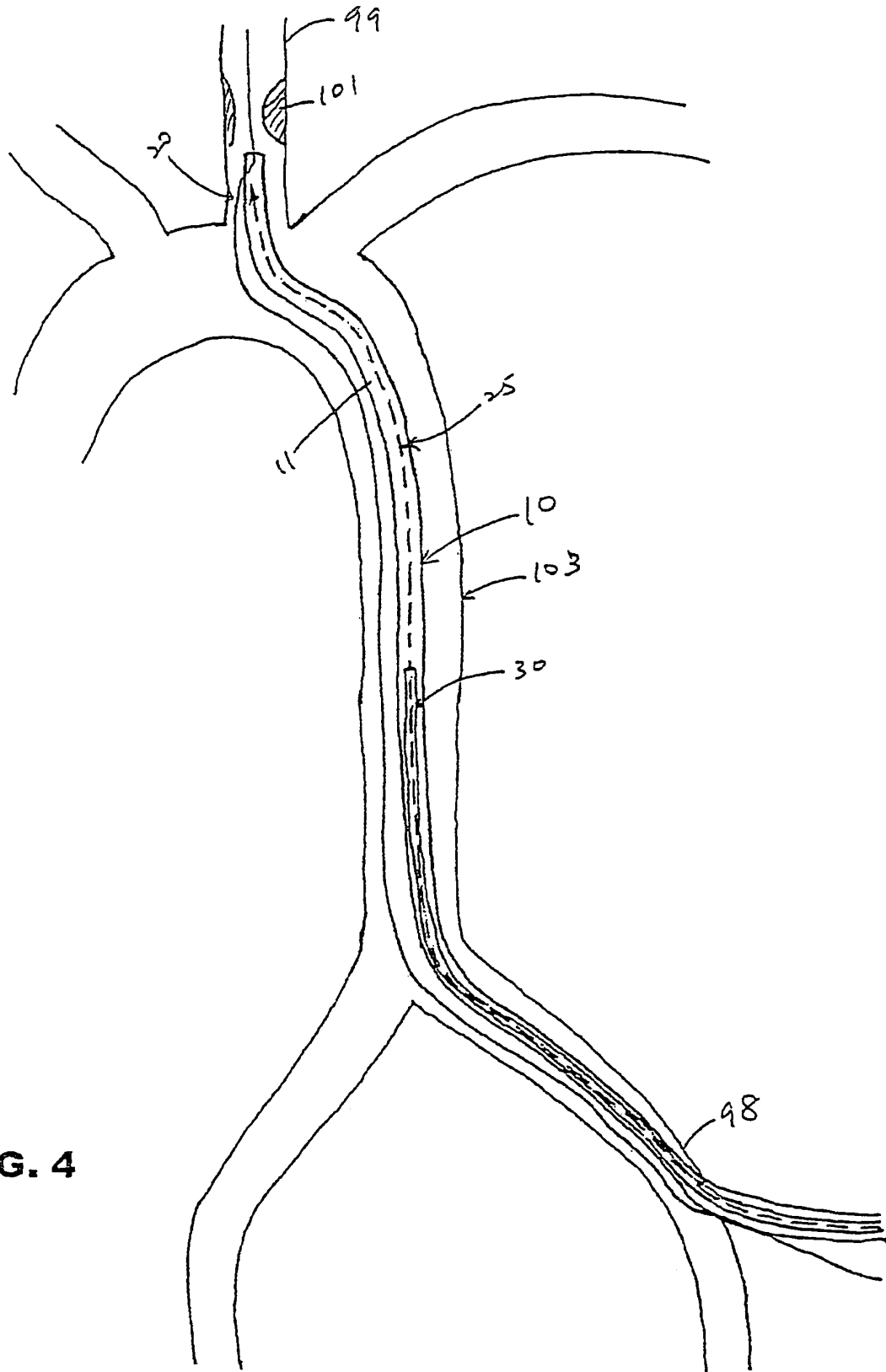
**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



**FIG. 3C**



**FIG. 4**

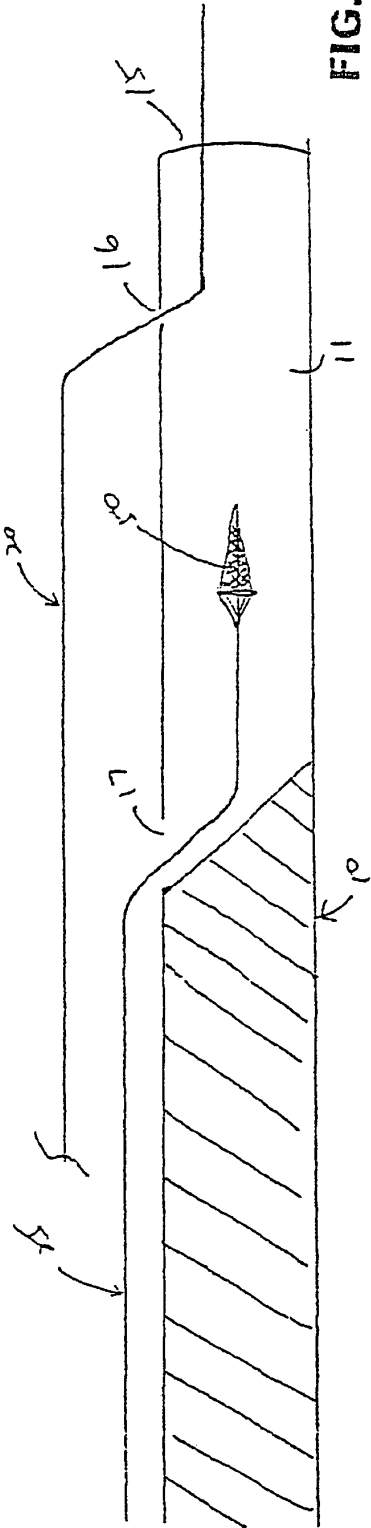


FIG. 5A

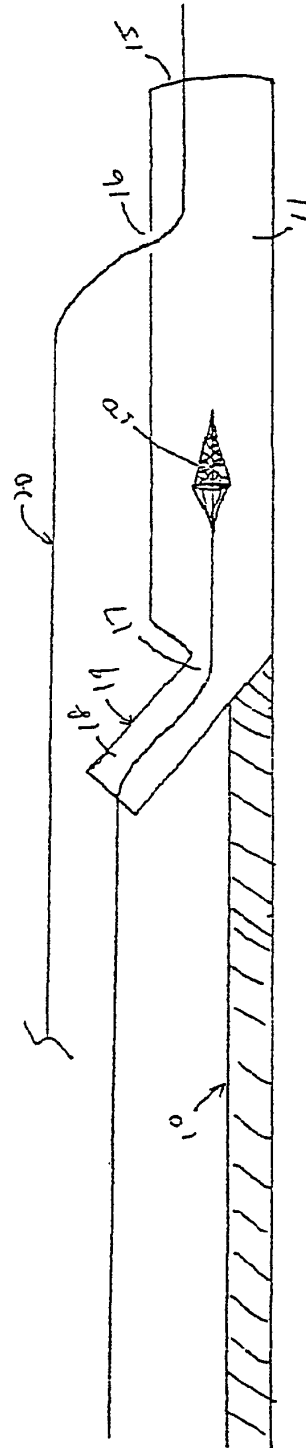


FIG. 5B

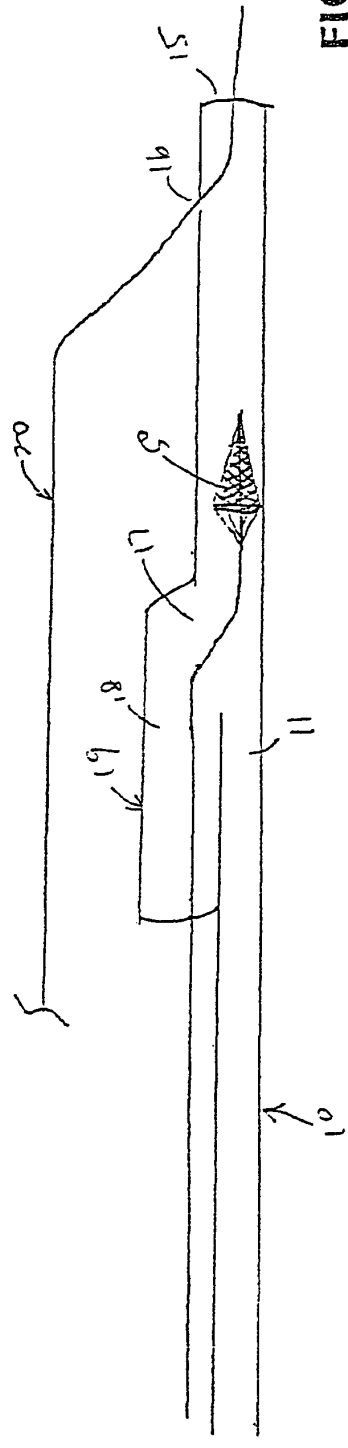
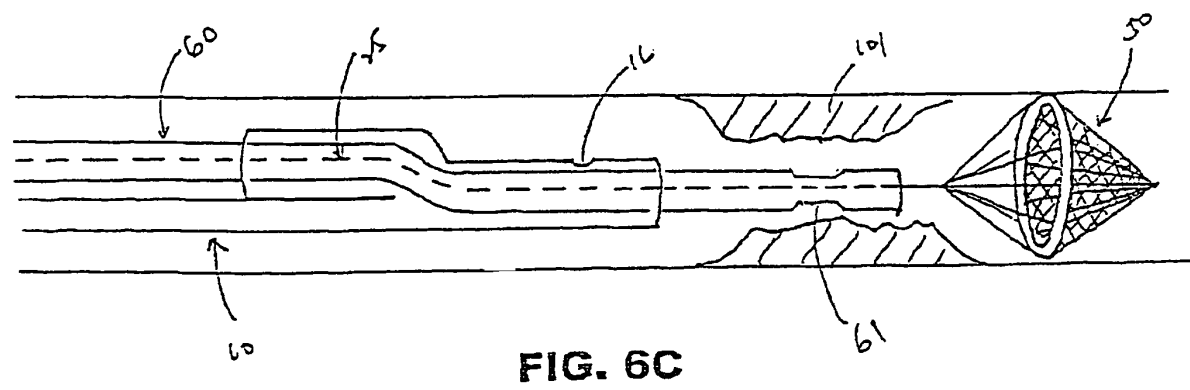
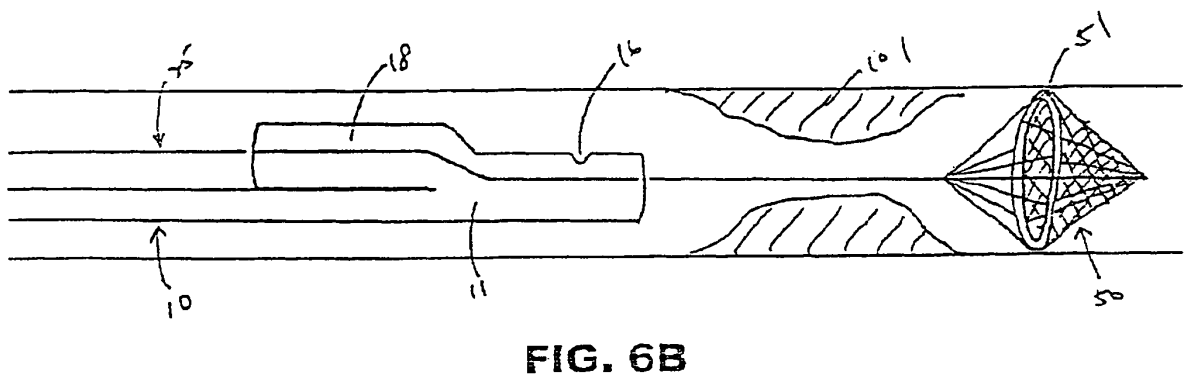
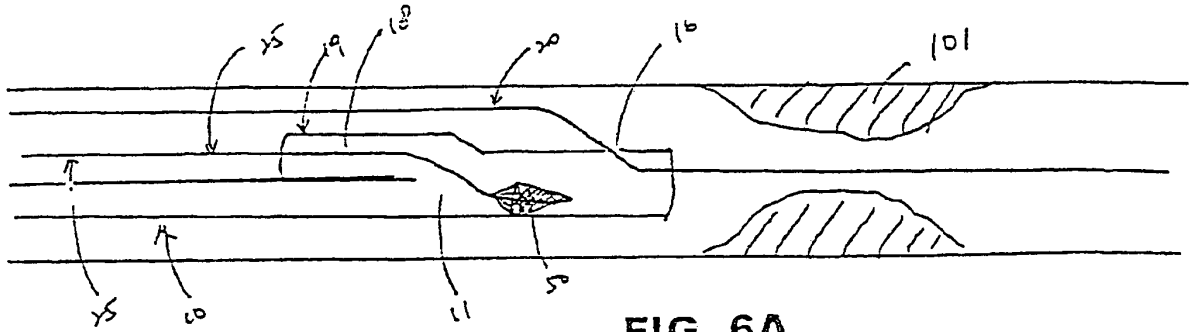


FIG. 5C



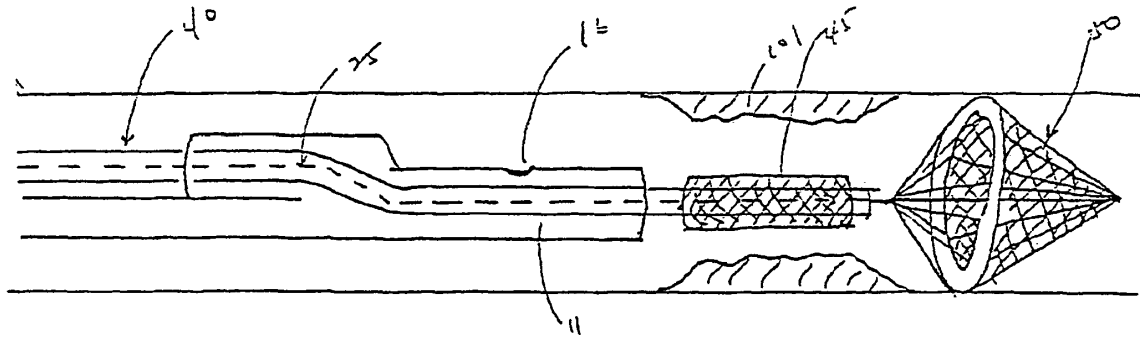


FIG. 6D

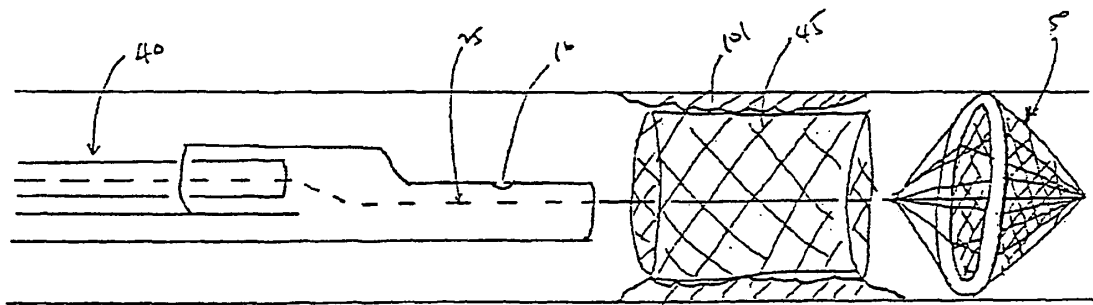


FIG. 6E



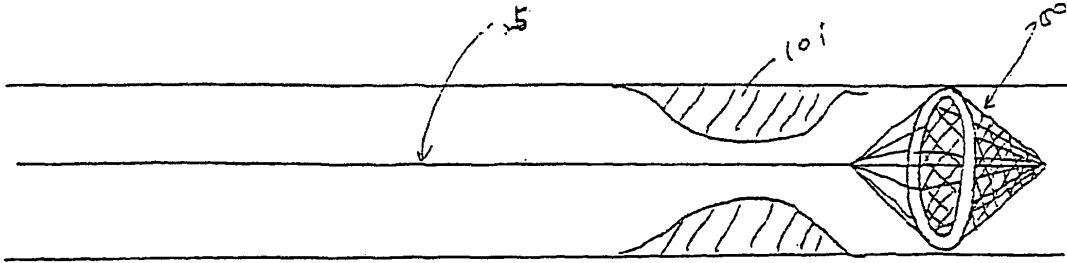


FIG. 7A

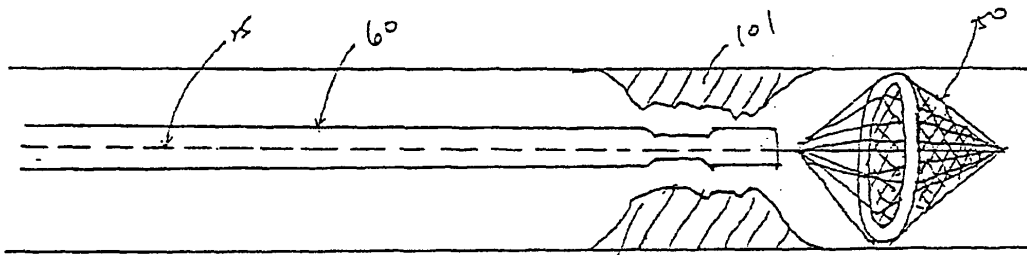


FIG. 7B

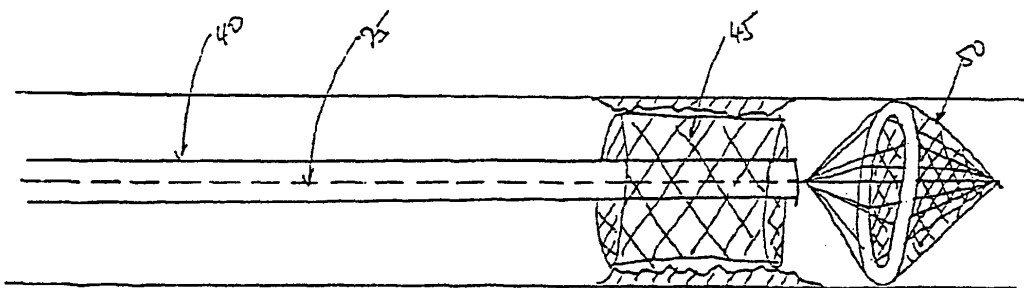
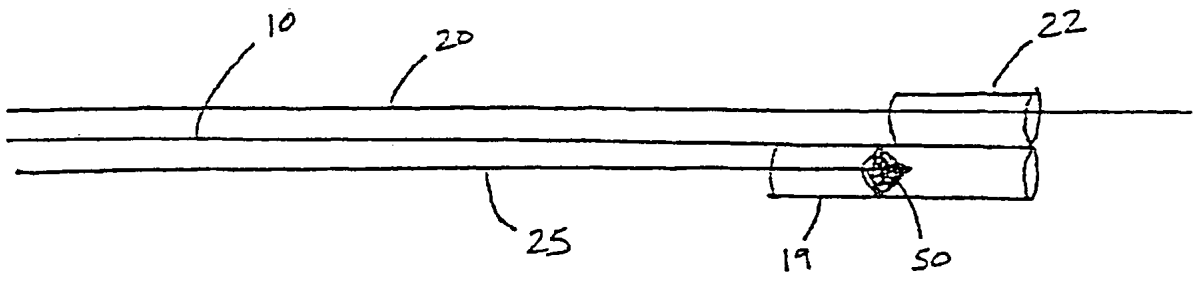
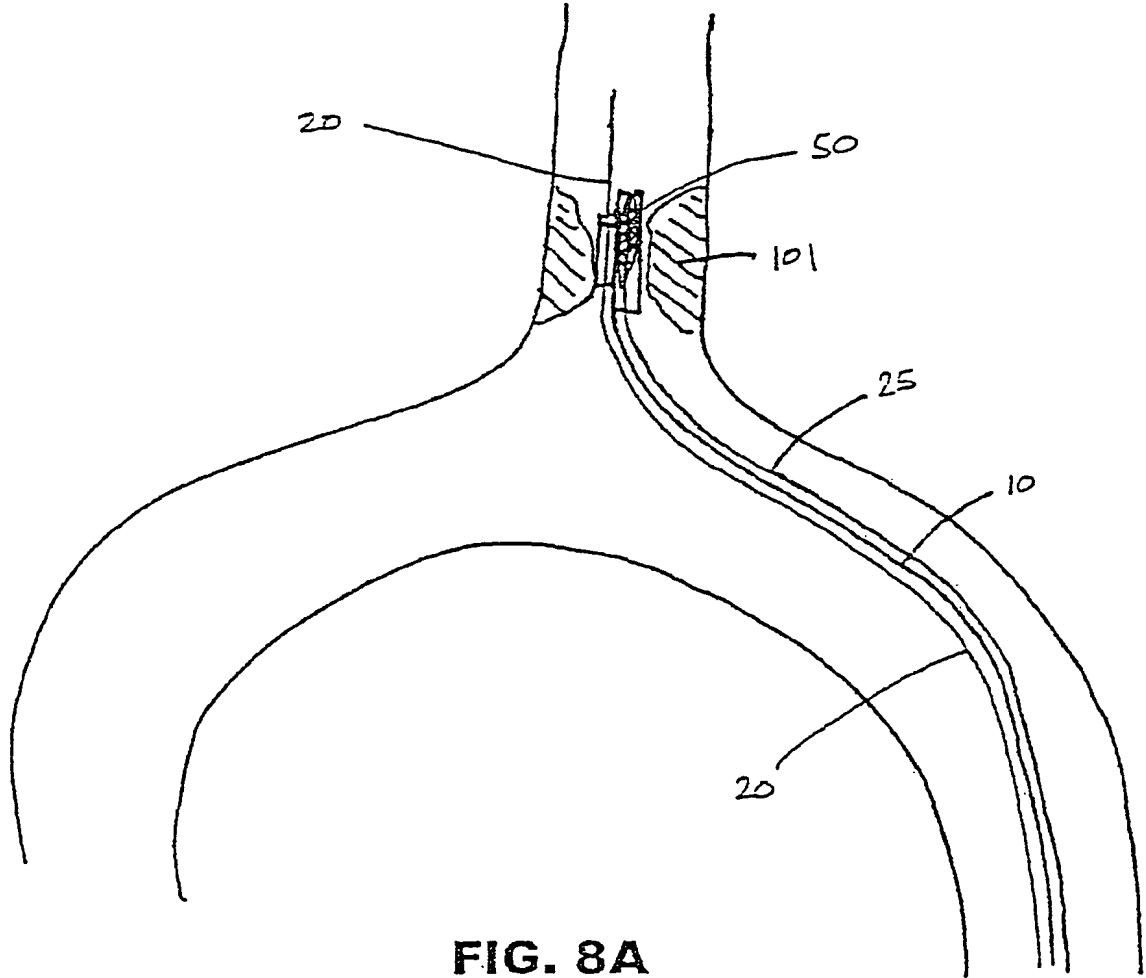


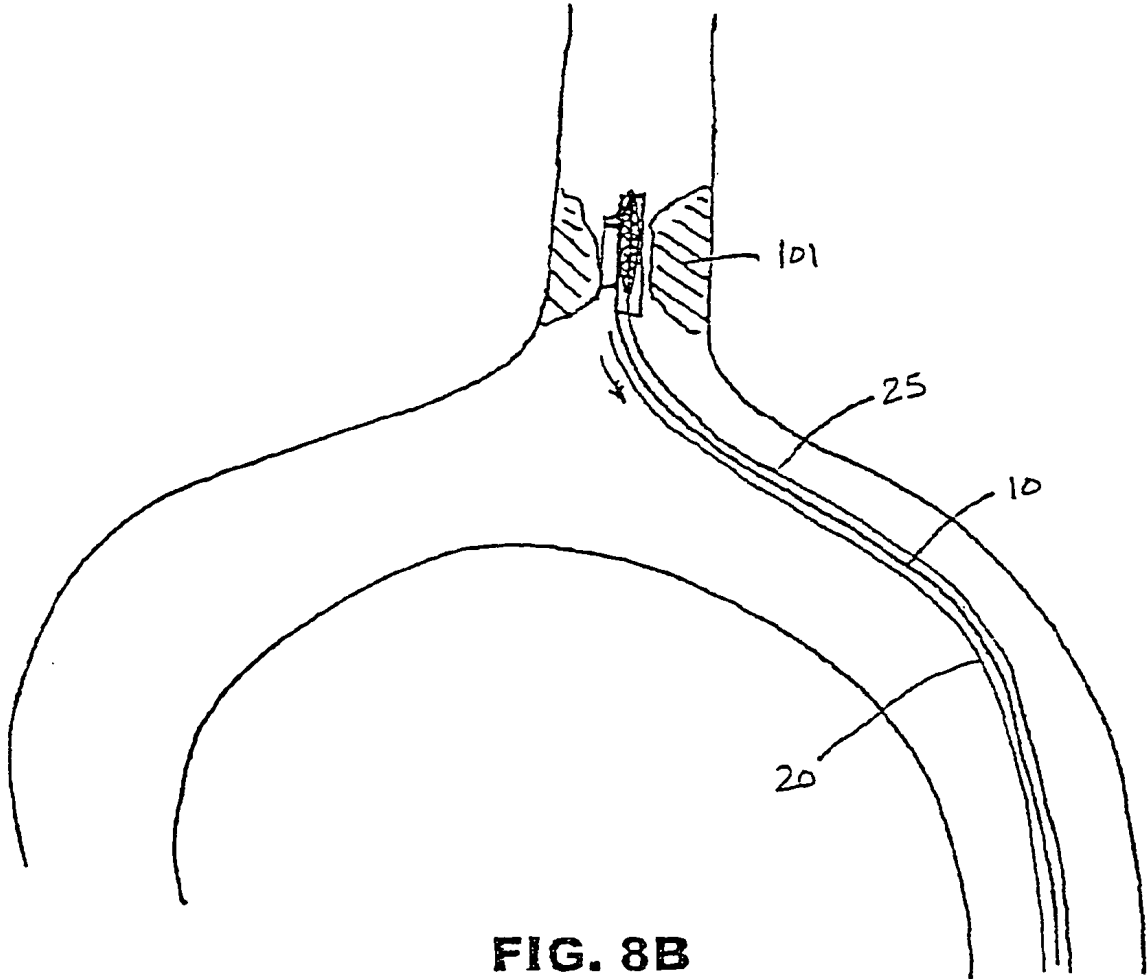
FIG. 7C



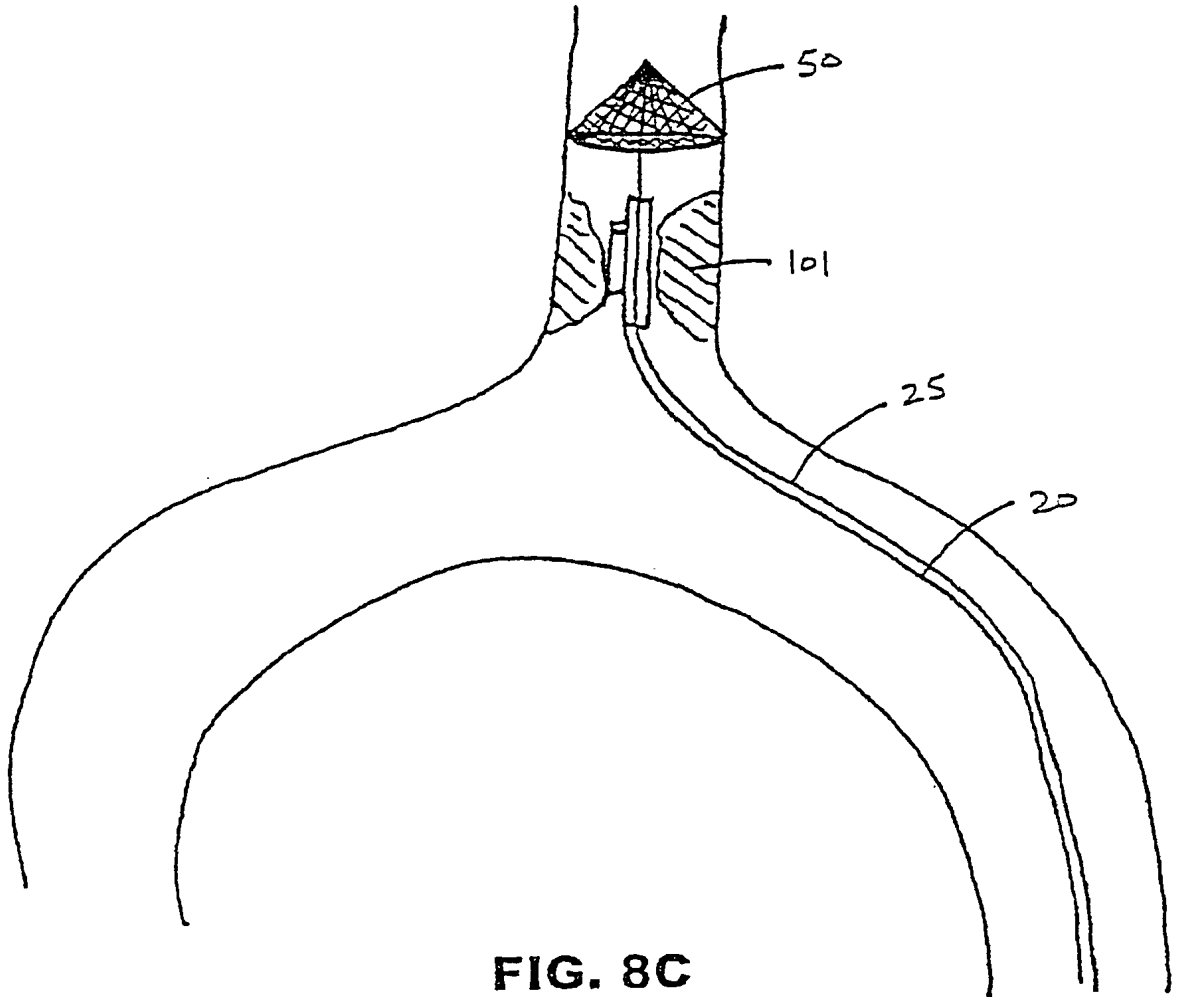
**FIG. 8**



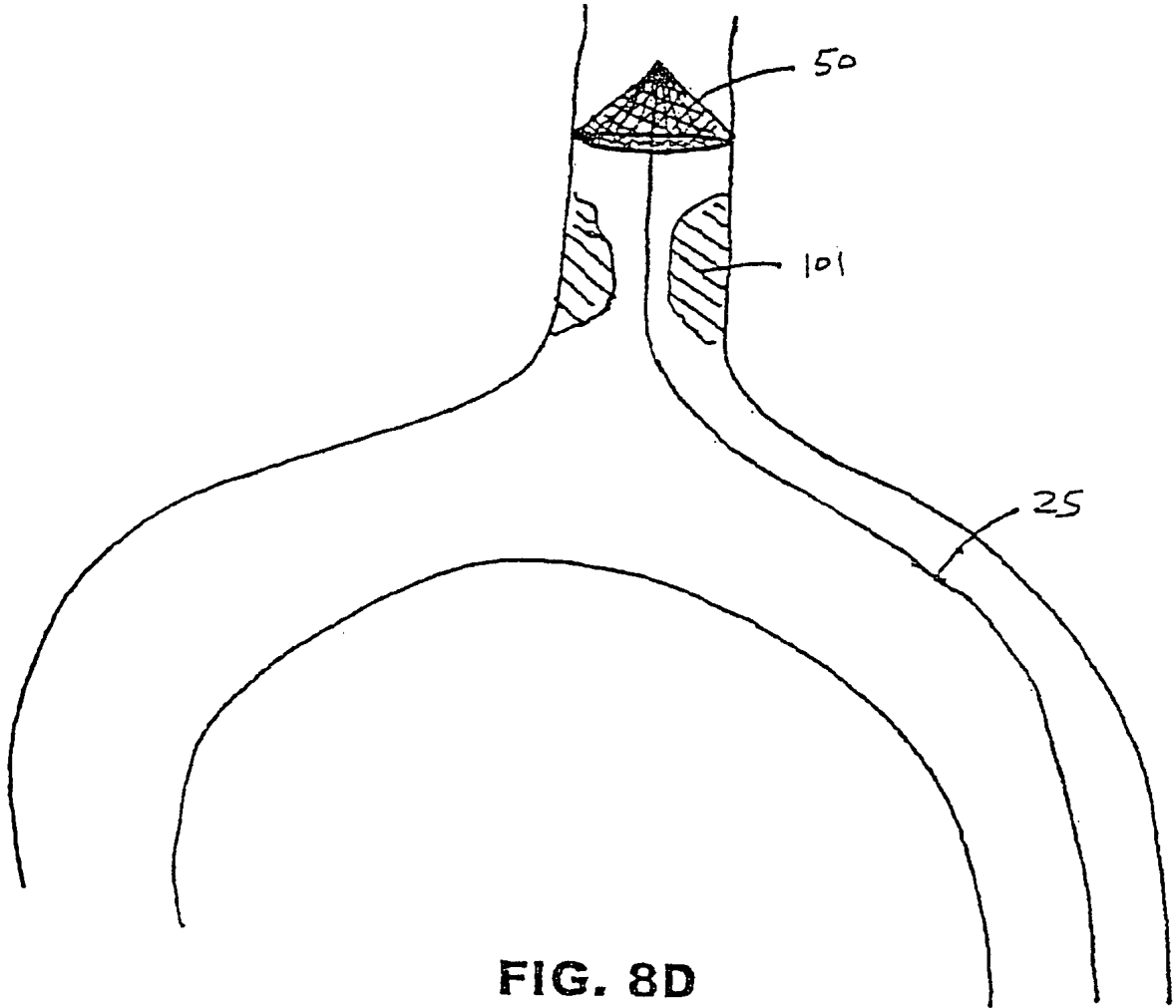
**FIG. 8A**



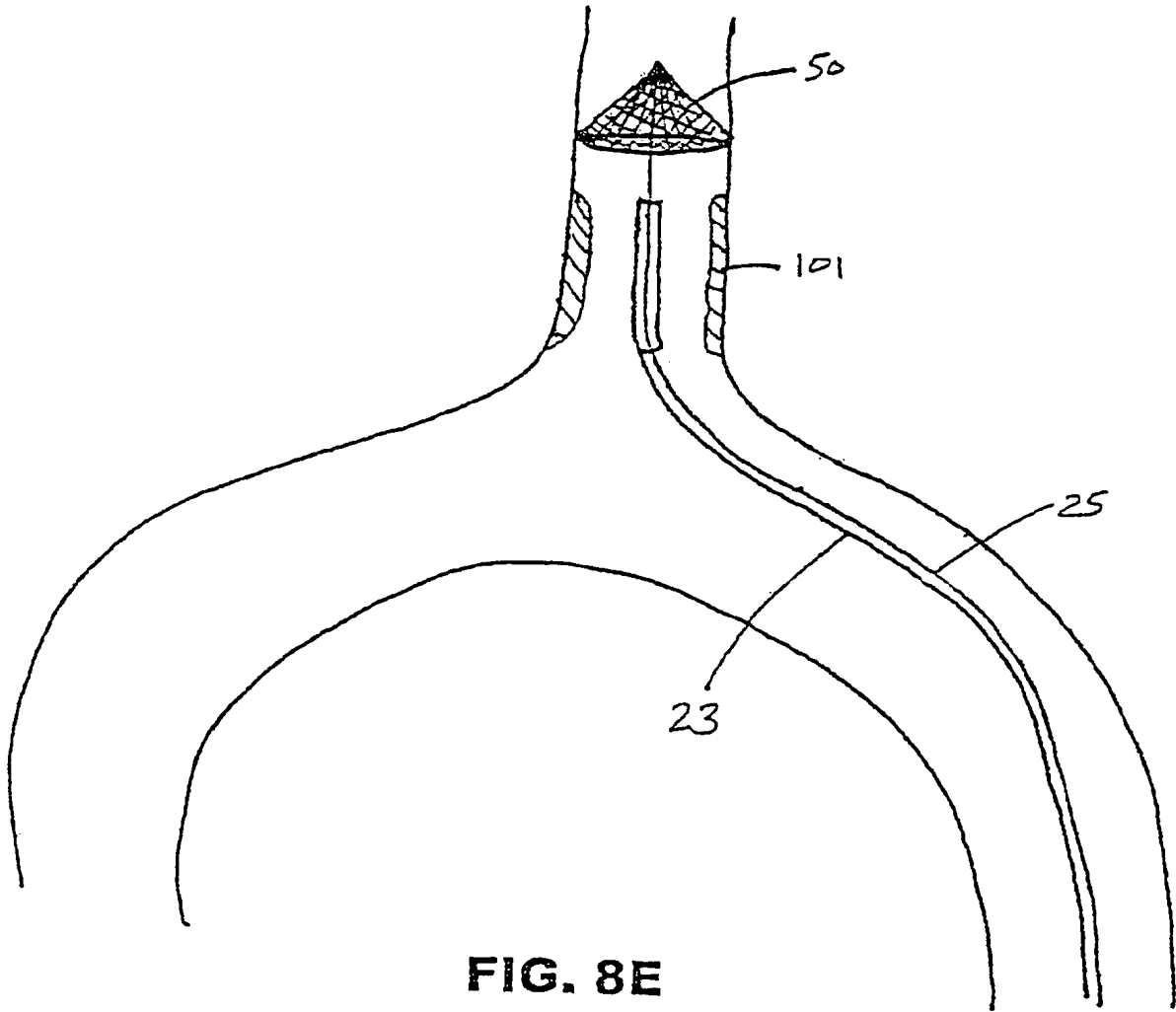
**FIG. 8B**



**FIG. 8C**



**FIG. 8D**



**FIG. 8E**