

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 750**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01

(2006.01)

A61B 17/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07075439 .5**

96 Fecha de presentación: **13.09.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1825833**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.08.2007**

54 Título: **Un sistema de filtro vascular plegable**

30 Prioridad:
21.09.1999 US 400159

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group, LP
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:
Kusleika, Richard S. y
Finander, Brian V.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 376 750 T3

DESCRIPCIÓN

Un sistema de filtro vascular plegable.

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada en general con filtros para conductos corporales y tiene una utilidad particular con respecto a filtros vasculares temporales.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los filtros pueden desplegarse en canales o vasos en los cuerpos de pacientes en una variedad de procedimientos médicos o en el tratamiento de determinados estados. Por ejemplo, se utilizan fresas giratorias para quitar un ateroma del paso interno de los vasos sanguíneos de los pacientes. Estas fresas pueden sacar eficazmente el

15 ateroma, pero el material sacado flotará simplemente aguas abajo con el flujo sanguíneo por el vaso. Los filtros pueden utilizarse para capturar tal material desalojado antes de que pueda ir a la deriva demasiado lejos aguas abajo, obstruyendo posiblemente el flujo sanguíneo a través de un vaso más estrecho.

Algunos investigadores han propuesto varias trampas o filtros para capturar las partículas de material soltadas o creadas en tales procedimientos. Sin embargo, la mayoría de tales filtros generalmente no han resultado ser excepcionalmente efectivos en el uso real. Estos filtros tienden a ser incómodos de utilizar y la implantación precisa es problemática porque si no se asientan apropiadamente en el vaso pueden ir a la deriva a un sitio más distal en el que es probable que hagan más daño que bien. Además, estos filtros sólo son generalmente capaces de atrapar

20 trombos relativamente grandes y no son efectivos para quitar partículas embólicas más pequeñas de la corriente sanguínea.

Los problemas con la mayoría de los filtros temporales, que están pensados para ser utilizados sólo durante un procedimiento particular y luego ser retraídos con los trombos atrapados en el mismo, son más pronunciados. Incluso si la trampa captura eficazmente el material sacado, ha resultado relativamente difícil o complejo retraer la trampa de nuevo adentro del catéter con el que fue administrado sin descargar simplemente los trombos atrapados de nuevo en la corriente sanguínea, frustrando el propósito del dispositivo de filtro temporal. Por esta razón, la mayoría de los dispositivos de aterectomía y similares tienden a aspirar la sangre del paciente durante el procedimiento para quitar el material sacado atrapado en la misma.

Un diseño prometedor de filtro que vence muchas de estas dificultades se muestra en la Publicación Internacional No. WO 96/01591 (la publicación de solicitud internacional PCT No. PCT/US95/08613), cuyas enseñanzas se incorporan en esta memoria a modo de referencia. Generalmente, esta referencia enseña una trampa que puede utilizarse para filtrar partículas de la sangre u otro fluido que se mueve por un vaso corporal. En una realización ilustrada, esta trampa incluye una cesta 270 que puede ser desplegada y ser retraída a través de un catéter o algo

35 similar, que la hace particularmente apropiada para el uso en procedimientos mínimamente invasivos tales como procedimientos de angioplastia o aterectomía. El hecho que esta trampa sea llevada de manera óptima en un mandril 260 mejora además su utilidad ya que la mayoría de los globos comunes de angioplastia y los dispositivos de aterectomía se utilizan junto con tales mandriles. Si bien esta trampa es muy útil y muestra un gran compromiso en muchos procedimientos comunes, puede ser posible retener mejor los trombos recogidos en el filtro durante la recuperación del filtro.

El documento WO 01/05329A1 describe un dispositivo de filtración, que tiene un manguito tubular poroso que se acopla a un cable de guía a través de unos puntales. El manguito tiene extremo abierto en su extremo proximal, para permitir que las partículas de material y la sangre pasen al manguito.

El documento WO 99/23976 describe un elemento de filtro que tiene un extremo proximal que se vincula a un tubo a través de un elemento de soporte y un extremo distal que tiene una banda de marcador que no se vincula al tubo. Un tapón se une al tubo y se coloca entre los extremos distal y proximal del filtro.

55 SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un método para desplegar un filtro médico dentro de un canal en el cuerpo de un paciente y dispositivos que son muy adecuados para el uso en tales procedimientos. Según un método de la invención, se proporciona un filtro y un catéter de recuperación. Este filtro tiene un cuerpo radialmente expansible que tiene unos extremos proximal y distal y que definen un recinto. El cuerpo expansible tiene una longitud distal y una longitud proximal que incluye una abertura en el mismo. El catéter de recuperación tiene un paso interno con un diámetro menor que la dimensión máxima de la configuración expandida del cuerpo. Este filtro es instado a lo largo de una longitud del canal en el cuerpo del paciente con el cuerpo del filtro en una configuración radialmente reducida. El cuerpo es expandido radialmente a su configuración expandida de tal manera que llena

60 substancialmente el paso interno del vaso y la abertura en el cuerpo se orienta en sentido proximal. El fluido del cuerpo puede entrar al recinto a través de esta abertura orientada en sentido proximal y se le permite pasar a través

de la longitud distal del cuerpo. Al hacerlo, la longitud distal del cuerpo filtra del cuerpo el material en partículas fluidas atrapadas en el mismo (suponiendo, por supuesto, que hay algún material en partículas de un tamaño apropiado). La longitud proximal del cuerpo es atraída dentro del paso interno del catéter, cerrando con ello eficazmente la abertura orientada en sentido proximal dentro de la funda de recuperación para retener dicho material en partículas dentro del recinto.

Se prevén mejoras adicionales de este método. Por ejemplo, en una realización, el filtro tiene un extremo proximal estrecho que es más pequeño que el paso interno del catéter. Al atraer la longitud proximal del filtro dentro del catéter, este extremo proximal estrecho puede ser introducido en el extremo distal del paso interno del catéter. El filtro puede retraerse entonces hasta que la superficie interna del catéter se acopla con el cuerpo del filtro en sentido distal de la abertura para crear eficazmente entre ellas un sellado a las partículas.

Como se ha indicado anteriormente, la presente invención también abarca un dispositivo muy adecuado para el uso en tales procedimientos. En una realización, tal dispositivo comprende un sistema de filtro plegable o que se puede aplastar que incluye un mandril y un filtro. El mandril tiene unos extremos distal y proximal y el filtro es llevado a lo largo del mandril entre estos extremos. El filtro tiene un cuerpo expansible radialmente que tiene sus extremos proximal y distal. El cuerpo se forma de una tela porosa y elástica que tiene poros en la misma por los que puede pasar un fluido corporal, pero que son suficientemente pequeños para restringir el paso de las partículas de material por encima de un determinado tamaño predeterminado atrapado en el fluido corporal. Un agujero orientado en sentido proximal pasa a través de la tela a lo largo de una longitud proximal del cuerpo del filtro. Este agujero está espaciado en sentido distal del extremo proximal del cuerpo y es por lo menos aproximadamente cinco veces el tamaño de dichos poros.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un filtro médico según una realización de la presente invención.
La Figura 2 es una vista de alzado lateral del filtro de la Figura 1;
La Figura 3 es una vista en sección transversal del filtro médico de la reivindicación 1, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2;
La Figura 4 es una vista lateral esquemática en sección transversal parcial que ilustra un filtro alternativo de la invención en una configuración radialmente reducida dentro de un catéter;
La Figura 5 es una vista lateral esquemática que ilustra el filtro de la Figura 4 desplegado en un vaso en el cuerpo de un paciente;
La Figura 6 es una vista lateral esquemática del filtro de las Figuras 4 y 5 con partículas recogidas de material atrapadas dentro del filtro;
La Figura 7 es una vista lateral esquemática del filtro de las Figuras 4-6 atraído lo suficientemente dentro del catéter para cerrar eficazmente la abertura orientada en sentido proximal dentro del catéter; y
La Figura 8 es una vista lateral esquemática del filtro de las Figuras 4-7 atraído completamente dentro del paso interno del catéter.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las Figuras 1-3 ilustran un sistema 10 de filtro según una realización de la invención. Este sistema de filtro puede utilizarse en cualquier canal en el cuerpo de un paciente, incluyendo vasos sanguíneos, el tracto urinario o el tracto biliar y las vías respiratorias. Este sistema 10 de filtro se diseña óptimamente para ser desplegado en un vaso de un paciente en un procedimiento mínimamente invasivo, tal como por introducción del sistema de filtro en un vaso sanguíneo a través de un catéter (como se describe con más detalle más adelante).

El sistema 10 de filtro de la invención incluye generalmente un mandril 20 y un filtro 50. Conceptualmente, se puede considerar que el mandril 20 tiene una función primaria de colocación y control del despliegue del filtro 50 mientras el filtro puede considerarse el elemento terapéutico o funcional primario del sistema 10.

El mandril 20 debe ser bastante flexible para permitir que el dispositivo sea desplegado en un conducto curvo del cuerpo sin enroscarse o impedirse de otro modo el despliegue adecuado del filtro 50. Si bien el mandril puede formarse de cualquier material con cualquier dimensión adecuada para la tarea para la que se va a emplear el sistema 10 de filtro, en la mayoría de circunstancias, el mandril 20 comprenderá un alambre metálico alargado. En una realización particularmente preferida, el mandril 20 se forma de nitinol, una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio con excelentes propiedades "superelásticas". El uso de nitinol en los alambres de guía médicos y las aplicaciones relacionadas se conoce bien en la técnica y no es necesario explicarlo con todo detalle en esta memoria. Si así se desea, la longitud más distal del mandril puede incluir una espiral flexible enrollada helicoidalmente 22 que se extiende por encima. El uso de tales espirales helicoidales para aumentar la flexibilidad de la punta distal es bien conocido en la técnica de los alambres de guía.

El mandril 20 mostrado en la Figuras 1-3 tiene un tope de diámetro agrandado 40 conectado al mismo. El tope 40 está espaciado en sentido proximal de la punta distal 25 del mandril 20. Deseablemente, el tope 40 está espaciado

en sentido proximal del extremo proximal de la bobina helicoidal 22 del mandril. Esto permite que la corredera distal 60 del filtro 50 se deslice relativamente libre y suelta por la longitud del mandril en sentido distal del tope.

El tope 40 puede formarse de algún material deseado y puede conectarse al mandril 20 de cualquier manera deseada. En cambio, el tope debe conectarse al mandril relativamente seguro, ya que el tope se utilizará para instar al filtro 50 dentro del paso interno del vaso en el que se va a desplegar el sistema 10. Como ejemplo, el tope 40 puede comprender una banda estándar de marcador radiopaco que ha sido engarzado firmemente en el mandril 20 y/o conectado al mandril utilizando un adhesivo o soldadura blanda. No es crítica la longitud y la forma precisa del tope 40. Los dibujos ilustran el tope 40 como un cuerpo cilíndrico relativamente corto conectado alrededor de la circunferencia del mandril. Sin embargo, el tope 40 puede tener una forma más bulbosa y podría, teóricamente, formarse incluso integralmente con el mandril.

El tope 40 divide eficazmente el mandril en unas longitudes distal y proximal. La longitud distal 30 del mandril puede entenderse como la longitud que se extiende en sentido distal desde el tope 40 a la punta distal 25 del mandril. Igualmente, la parte proximal 35 del mandril 20 puede entenderse como que comprende la longitud del mandril que se extiende en sentido proximal desde el tope 40 al extremo proximal del mandril.

El filtro 50 mostrado en las Figuras 1-3 tiene un cuerpo alargado generalmente tubular 52 que se extiende desde una corredera distal 60 en sentido proximal a una corredera proximal 65. El cuerpo 52 del filtro puede formarse de cualquier material adecuado para la aplicación en la mano. En muchas aplicaciones, por ejemplo, el filtrado de sangre dentro del sistema vascular de un paciente, el cuerpo 52 de filtro comprende normalmente una longitud de una tela tubular trenzada. El uso de una trenza tubular de nitinol para hacer dispositivos médicos se describe con algo de detalle en la Publicación Internacional No. WO 96/01591, cuyas enseñanzas se han incorporado antes a modo de referencia. Comentado brevemente, este proceso puede emplear una trenza tubular de una tela que comprende dos conjuntos de alambres de nitinol envueltos helicoidalmente alrededor de un mandril, con un conjunto de alambres envuelto en espiral alrededor del mandril en una dirección y el otro conjunto envuelto en la otra dirección. Esta trenza entonces se coloca en contacto con una superficie de moldeo de un elemento de moldeo que define la forma del elemento funcional deseado. Mediante tratamiento térmico de la tela en contacto con la superficie de moldeo del elemento de moldeo, se puede crear un elemento funcional que tiene virtualmente cualquier forma deseada.

El cuerpo 52 del filtro 50 se hace deseablemente de un material bastante flexible y elástico. En particular, el filtro 52 tiene deseablemente una configuración radialmente expandida, por ejemplo, la forma mostrada en las Figuras 1-3, que el dispositivo tenderá a asumir elásticamente en ausencia de alguna fuerza compensatoria de predisposición. Un cuerpo 52 formado de una trenza tubular de nitinol que ha sido fraguada al calor en la forma deseada debe adaptarse bien a este propósito.

En el sistema 10 de filtro mostrado en las Figuras 1-3, el cuerpo 52 del filtro 50 asume una forma generalmente tubular que tiene unos extremos proximal y distal que se estrechan. El diámetro exterior máximo de la longitud central del cuerpo 52 debe tener un tamaño para llenar substancialmente el paso interno de un vaso para asegurar que el filtro impedirá efectivamente que cualquier émbolo (u otro material en partículas que pueda ser arrastrado por la corriente sanguínea del paciente) pase alrededor del filtro.

El cuerpo del filtro incluye una longitud distal 53 y una longitud proximal 54, cada una de ellas se estrecha desde el centro de la longitud del cuerpo a sus respectivos extremos. En particular, la longitud distal 53 se estrecha en sentido distal hacia un extremo distal estrecho junto a la deslizadera distal 60 mientras que la longitud proximal 54 del cuerpo de filtro se estrecha hacia su extremo proximal junto a la deslizadera proximal 65. La tasa de este estrechamiento puede variarse según se desee. Si bien las Figuras 1-3 ilustran un estrechamiento bastante gradual, el cambio de diámetro puede ser más brusco. El cuerpo 52 de filtro de las Figuras 1-3 es también bastante simétrico, con los estrechamientos de las longitudes proximal y distal aproximadamente igual. En algunas circunstancias puede ser ventajoso tener las dos longitudes que se estrechan de forma distinta, por ejemplo donde la longitud proximal se estrecha más gradualmente mientras la longitud distal cambia diámetro más bruscamente.

La longitud proximal 54 del cuerpo de filtro tiene por lo menos una abertura 56 orientada en sentido proximal en la misma. Esta abertura para a través de la tela flexible y elástica, de la que deseablemente se forma el cuerpo 52. La tela tiene unos poros en la misma que permiten a los fluidos pasar a través, pero los poros son suficientemente pequeños para impedir el paso de partículas más grandes que un tamaño predeterminado. Si el cuerpo se forma de una trenza tubular metálica como se mencionó anteriormente, los tamaños máximos de estos poros pueden ser controlados ajustando el número de alambres en la trenza y la densidad y el paso de la trenza. Por ejemplo, si el filtro 50 se va a emplear como un filtro vascular, es deseable un tamaño de poro de 20-1500 micrómetros. Si tal cuerpo de filtro tiene un diámetro máximo de aproximadamente 4 mm, puede formarse de 48 alambres, cada uno con un diámetro de aproximadamente 50 micrómetros (aproximadamente 0,002 pulgadas) y una densidad de aproximadamente 35 por centímetro (aproximadamente 90 por pulgada).

El tamaño de la abertura 56 orientada en sentido proximal debe ser suficiente para permitir que el fluido corporal con material arrastrado en el mismo entre en el recinto dentro del cuerpo 52 de filtro. Como mínimo, se espera que la abertura sea por lo menos diez veces el tamaño máximo de poro.

5 La abertura 56 se puede formar de cualquier forma adecuada. Si el filtro se forma de una hoja plana preformada de tela envuelta en la forma deseada, la abertura puede ser cortada a través de la tela antes que la tela sea conformada en el cuerpo de filtro. Si el cuerpo 52 se forma de una trenza metálica tubular, puede cortarse en su lugar a través de la tela después de que la trenza sea fraguada al calor con la forma deseada.

10 En un método particularmente preferido de formación del filtro (cuyo método comprende otra realización de la invención), se proporciona una trenza metálica tubular. Las deslizaderas distal y proximal 60, 65 se conectan a la trenza a una distancia adecuada entre sí. La trenza es recortada en el extremo distal de la deslizadera distal 60 y en el extremo proximal de la deslizadera proximal 65. Un mandril de formación (no se muestra) se pasa entre los hilos de alambre de la trenza y se colocan dentro de la trenza tubular.

15 El mandril de formación tiene una superficie externa de moldeo que coincide en general con la forma deseada del cuerpo de filtro. El mandril de formación puede tener un diámetro más grande que el diámetro interno de la trenza tubular y la trenza puede ser arrastrada abajo contra el mandril de formación aplicando una tensión axial a la trenza. Esta estructura puede ser calentada a una temperatura elevada para fraguar al calor el cuerpo 52 de filtro con esta forma y el mandril de formación puede quitarse.

20 El mandril de formación incluye una proyección proximal que tiene una periferia con el tamaño y la forma de la abertura proximal deseada 56. Esta proyección se extiende por la malla metálica de la trenza tubular durante el tratamiento térmico, forzando a los hilos de alambre a extenderse alrededor de la periferia de la proyección. Como resultado del tratamiento térmico, cuando se quita el mandril de formación, los alambres retendrán la abertura proximal sin que sea necesario cortar la tela.

25 En las Figuras 1-3, el filtro 50 se muestra como que tiene una sola abertura 56 que se extiende sobre sólo un lado de la longitud proximal 54 del cuerpo de filtro (es decir, por encima del mandril 20 de la Figura 2). Para aumentar el porcentaje de fluido corporal que pasa por el recinto del cuerpo de filtro, el número o la forma de las aberturas puede ajustarse para maximizar el área en sección transversal del vaso cubierto por las aberturas. Por ejemplo, una pluralidad de aberturas puede espaciarse con ángulos iguales alrededor de la longitud proximal 54, tal como tres aberturas dispuestas aproximadamente a 120 grados entre sí.

30 La abertura 56 de las Figuras 1-3 es generalmente elíptica con un eje mayor que se extiende generalmente en un plano que contiene el eje del mandril 20. Si se pretende aumentar la cobertura de la abertura 56 ajustando su forma, no debería comprometerse la resistencia del filtro y su conexión con la deslizadera proximal 65. Una forma de conseguir esto es desviar el filtro 50 con respecto al mandril 20. En las Figuras 1-3, el cuerpo 52 del filtro es generalmente simétrico alrededor de un eje longitudinal central y este eje coincide generalmente con el eje del mandril. En su lugar se podría hacer el filtro asimétrico, con el eje del mandril 20 espaciado radialmente hacia el exterior desde el eje central del cuerpo 52. En tal diseño, el mandril podría extenderse junto a un lado del cuerpo y el lado opuesto del cuerpo se extendería más lejos desde el mandril. Al colocar la abertura 56 en el lado más grande del cuerpo, la abertura puede hacerse más grande y cubrir más del área en sección transversal del vaso en el que se despliega el filtro.

35 Si bien la abertura 56 puede extenderse arriba o incluso dentro de la deslizadera proximal 65, en una realización preferida la abertura 56 se espacia en sentido distal de la deslizadera 65 y el extremo proximal del cuerpo 52. Esto permitirá una conexión más segura entre la deslizadera 65 y el cuerpo. El extremo distal de la abertura termina deseablemente en sentido proximal de la posición en la que el cuerpo de filtro tiene su diámetro máximo. Esto minimizará la posibilidad de que el fluido corporal pueda deslizarse entre el filtro y la pared del vaso en el que se despliega el filtro. Esto también proporcionará una obturación más efectiva entre el cuerpo 52 de filtro y el catéter en el que es recuperado. (Tal recuperación se explica más adelante con respecto a las Figuras 7 y 8.)

40 El filtro 50 se conecta a, o es llevado por, el mandril 20 por medio de una deslizadera proximal 65 conectada al cuerpo 52 junto a su extremo proximal y una deslizadera distal 60 conectada junto al extremo distal del cuerpo 52. La deslizadera distal 60 debe estar libre para deslizarse a lo largo de por lo menos una parte proximal de la longitud proximal 30 del mandril mientras la deslizadera proximal 65 debe estar libre para deslizarse a lo largo de por lo menos una parte distal de la longitud proximal 35 del mandril. Durante el uso, el tope 40 del mandril define eficazmente un límite en el intervalo de movimiento de estas deslizaderas 60, 65.

45 Si bien cada una de las deslizaderas 60, 65 debe ser deslizante por su respectiva longitud del mandril, las deslizaderas pueden adoptar cualquier forma deseada. En las realizaciones ilustradas, cada deslizadera comprende un anillo relativamente delgado que es llevado alrededor del mandril. El anillo delgado puede conectarse al cuerpo 52 de cualquier manera deseada, como por engarce o prensado de la tela del cuerpo entre dos capas del anillo o por soldadura blanda, soldadura por fusión o adhiriendo de otro modo la tela al anillo.

El tope 40 del mandril se coloca dentro del cuerpo 52 del filtro y no ejerce ninguna fuerza de predisposición en ninguna de las deslizaderas 60, 65. En esta configuración, el mandril 20 puede moverse en sentido proximal y en sentido distal con respecto al filtro 50 sin afectar substancialmente a la forma o la posición del filtro. Los límites de este intervalo de movimiento libre del mandril con respecto al filtro se definen generalmente por la relación entre el tope 40 y las deslizaderas 60, 65. En particular, el mandril puede ser movido de una posición distal en la que el tope 40 se apoya pero no ejerce ninguna fuerza en la deslizadera distal 60 y una posición proximal en la que el tope 40 se apoya, pero no ejerce ninguna fuerza significativa, en la deslizadera proximal 65. Esto permite al filtro 50 (o cualquier otro elemento funcional que sea llevado por el mandril) ser posicionado con bastante precisión dentro del vaso de un paciente y mantener esa posición incluso si el alambre de guía se mueve ligeramente durante el uso. Esto puede ser ventajoso en circunstancias en las que otros dispositivos se intercambian sobre el alambre de guía (por ejemplo, durante procedimientos de angioplastia y aterectomía).

El diámetro interior de los collarines generalmente anulares que definen las deslizaderas 60, 65 son deseablemente más grandes que el diámetro exterior del mandril, pero deben ser más pequeños que el diámetro exterior del tope 40. De esta manera, el tope sirve como un límite efectivo sobre el movimiento proximal de la deslizadera distal 60 y el movimiento distal de la deslizadera proximal 65. Aparte de esta relación con la deslizadera 40 y el hecho de que ambas deslizaderas están vinculadas indirectamente entre sí por el cuerpo 52 del filtro, las deslizaderas proximal y distal son deslizantes a lo largo del mandril en esencia independientemente entre sí.

Cuando el mandril 20 es instado en sentido distal (a la izquierda en las Figuras 2 y 3) contra la deslizadera distal 60, el tope ejercerá una fuerza distal de predisposición contra el extremo distal del cuerpo 52 del filtro. Teóricamente, si el filtro se utiliza en un ambiente sin rozamiento, el filtro se desplazaría con el mandril sin ninguna alteración apreciable en la forma del cuerpo 52. En la mayoría de las aplicaciones clínicas, en cambio, este no es el caso. En vez de eso, normalmente hay alguna fuerza que restringe el movimiento completamente libre del filtro dentro del canal del cuerpo del paciente. Normalmente (y como se sugiere en las Figuras 5 y 6, por ejemplo), el cuerpo 52 del filtro se expandirá elásticamente en contacto físico con la superficie interior del vaso dentro del que es desplegado. Este contacto con la pared del vaso tenderá a retener el filtro 50 en el lugar ya que el tope del mandril se desliza en sentido proximal y distal entre las dos deslizaderas 60, 65. Cuando el mandril es instado en sentido distal hasta que ejerce una fuerza distal contra la deslizadera distal 60, esta fuerza tenderá a alargar axialmente el cuerpo 52.

Las trenzas tubulares elásticas tienden a asumir un perfil radialmente reducido tras el alargamiento axial. (Esta propiedad y algunas de sus implicaciones se explican en la Publicación Internacional No. WO 96/01591, mencionada anteriormente). Como resultado, cuando el mandril 20 es instado a empujar en sentido distal contra la deslizadera distal 60, esta fuerza distal actúa contra la fuerza de restitución de la trenza elástica, que de otro modo predispondría la trenza en su configuración expandida (Figuras 1-3). Al vencer esta fuerza de restitución con una fuerza distal compensatoria, el cuerpo 52 tenderá a alargarse axialmente y a asumir un perfil radialmente reducido. Esto, a su vez, reduce la fuerza con la que el cuerpo se acopla a la pared del vaso o el catéter en el que se coloca el filtro y reduce el rozamiento entre el filtro 50 y el vaso o catéter. Por consiguiente, al instar al mandril en sentido distal para mover el filtro 50 en sentido distal, al mismo tiempo, reducirá el rozamiento entre el filtro y la pared del vaso para facilitar aún más el avance del filtro por el paso interno del vaso. Esto requiere menos fuerza para empujar el filtro en sentido distal, permitiendo al mandril ser más pequeño y reduciendo el diámetro exterior del dispositivo aplastado, haciendo factible el despliegue en vasos más pequeños. Además, el reducido rozamiento entre el filtro y la pared del vaso limita el daño a la túnica íntima del vaso, permitiendo que el filtro para sea desplegado y movido con un mínimo de trauma.

Cuando el mandril es retraído en sentido proximal, el tope 40 del mandril se apoya, y ejerce una fuerza proximal de predisposición, sobre la deslizadera proximal 65 del filtro 50. Esta fuerza proximal de predisposición actuará contra la fuerza de restitución del cuerpo 52 para alargar axialmente y reducir radialmente ese cuerpo. Esto permite que el dispositivo sea retirado en sentido proximal por el paso interno del vaso o para volver a colocar en una posición más próxima o para la retirada del cuerpo del paciente al final del procedimiento.

En la realización de las Figuras 1-3, las deslizaderas proximal y distal 60, 65 son libres para moverse relativamente de manera independiente entre sí, limitado principalmente por su vinculación indirecta entre sí a través del cuerpo 52 del filtro. Por ejemplo, cuando el mandril 20 es instado en sentido distal contra la deslizadera distal 60 (Figura 4), la deslizadera proximal se deslizará en sentido proximal a lo largo de la longitud proximal 35 del mandril. Similarmente, cuando el mandril es retirado en sentido proximal para instar en sentido proximal contra la deslizadera proximal 65, la deslizadera proximal estará libre para patinar en sentido distal a lo largo de la longitud distal 30 del mandril. Idealmente, debería haber una distancia suficiente entre el escalón distal del tope 40 y el extremo proximal de la bobina helicoidal 22 en el extremo distal del mandril.

Las Figuras 4-8 representan esquemáticamente un método de la invención que utiliza un diseño alternativo de filtro. La mayor parte de los elementos del filtro 50' en las Figuras 4-8 son en esencia los mismos que los elementos similares de las Figuras 1-3, de modo que se han utilizado los mismos números de referencia para la mayoría de los elementos en ambos conjuntos de dibujos. Las diferencias principales entre el filtro 50' de las Figuras 4-8 y el filtro 50 descrito anteriormente es que el tope 40 se ha omitido en las Figuras 4-8 y la deslizadera proximal 65' se ha asegurado al mandril 20 en una posición fija. La deslizadera distal 60 permanece libre para deslizarse por el mandril.

El cuerpo 52' del filtro 50' tiene una forma un poco distinta a la del cuerpo 52 de filtro de las Figuras 1-3. Esta diferencia no es crucial y no proporciona propiedades apreciablemente diferentes. En vez de eso, las diferencias en las formas completamente desplegadas de los dos filtros 50, 50' están pensadas para destacar que la forma puede variar sin comprometer a la función del filtro.

La Figura 4 ilustra esquemáticamente el filtro 50' aplastado dentro del paso interno de un catéter C. El cuerpo 52' del filtro ha sido aplastado bajo la fuerza de predisposición de las paredes del catéter en una configuración reducida radialmente y alargada axialmente. Esta combinación de catéter y filtro puede hacerse avanzar por el cuerpo de un paciente como una unidad hasta que se alcanza un sitio específico de tratamiento, pero esta unidad combinada puede ser difícil de dirigir a través de un recorrido más sinuoso. Para muchas aplicaciones (por ejemplo, el despliegue en un sitio remoto dentro del sistema vascular de un paciente), el catéter se colocará primero junto al sitio de tratamiento. Sólo entonces el sistema de filtro será introducido en el extremo distal del catéter C será instado por el paso interno del catéter y el vaso V hasta que el extremo distal 25 del mandril y la deslizadera distal 65 sean colocados junto al extremo distal del catéter, como se muestra en la Figura 4.

Independientemente de cómo alcanza el sistema el estado ilustrado en la Figura 4, una vez que el catéter está en su sitio el filtro 50' puede ser desplegado fuera del extremo distal del catéter. En particular, el filtro 50' puede ser instado fuera del extremo distal del catéter, por ejemplo, sosteniendo el catéter C e instando el mandril 20 en sentido distal o sosteniendo el mandril 20 inmóvil y retirando el catéter C en sentido proximal.

Tras salir del extremo distal del catéter C, el cuerpo flexible 52 se expandirá elásticamente en sentido radial hacia fuera, deseablemente hasta que se acople con la pared del vaso V o, menos deseablemente, se coloque junto a la pared del vaso. (Tal configuración se muestra en la Figura 5.) Esto ayudará a asegurar que todo el fluido que pasa por el vaso V tendrá que pasar a través del cuerpo 52' de filtro.

Una parte substancial (idealmente, todo o por lo menos una inmensa mayoría) del fluido del cuerpo en el vaso debería pasar por la abertura 56 orientada en sentido proximal en el cuerpo de filtro. Dado que la abertura es bastante grande, se prevé que cualquier partícula de material arrastrada en el fluido de cuerpo por el vaso entrará al interior del filtro por la abertura 56. Los poros en la longitud distal 53 del cuerpo de filtro son significativamente más pequeños, en cambio, de modo que la mayoría de las partículas demasiado grandes serán atrapadas dentro del recinto del cuerpo de filtro. La Figura 6 representa esquemáticamente tal situación, con varias partículas P individuales mostradas atrapadas dentro del cuerpo de filtro. Si el filtro 50 o 50' se va a utilizar en un procedimiento vascular, los poros deben ser suficientemente grandes para permitir que los glóbulos rojos pasen a través, pero suficientemente pequeños para atrapar trombos o émbolos por encima de un determinado tamaño predeterminado.

En la técnica se conocen una gran variedad de filtros vasculares y la facilidad con que tales filtros pueden ser desplegados varía. Una de las características principales distintivas entre estos diversos diseños de filtro es la facilidad con que los filtros pueden ser retirados o vueltos a colocar dentro del cuerpo del paciente. Por ejemplo, la mayoría de filtros de vena disponibles comercialmente se proporcionan con unas púas afiladas u otras estructuras que asientan firmemente los dispositivos en una pared del vaso, pero que impiden eficazmente la retractación del dispositivo. Los filtros temporales evitan tales fijaciones tenaces en la pared del vaso, permitiéndoles ser retraídas o movidas después del despliegue inicial. Como se ha indicado anteriormente, en cambio, una de las dificultades principales encontradas al utilizar tales filtros temporales es el riesgo de descargar las partículas de material descargadas de nuevo en el vaso del que fueron filtradas. Muchos diseños necesitan que el médico aspire primero las partículas de material o, en el caso de trombos capturados en procedimientos vasculares, el uso de fármacos que ayudan a romper las partículas a un tamaño clínicamente aceptable.

La Publicación internacional No. WO 96/01591, mencionada anteriormente, proporciona un filtro particularmente útil. Este filtro, que puede ser generalmente con forma de cúpula y tiene un labio que mira en sentido proximal, permite a un médico cerrar el filtro antes de la retractación, manteniendo las partículas capturadas dentro del filtro durante la extracción o el recolocación. Desafortunadamente, este diseño es mecánicamente complejo. En una realización descrita en esta memoria, el filtro está provisto de un cordón que puede ser utilizado para tirar de la orilla proximal del filtro hacia abajo hacia el alambre en el que es llevado, minimizando el riesgo de perder las partículas. Un segundo diseño propuesto en esta referencia emplea una cubierta que se puede desplegar por separado que puede ser llevada a un acoplamiento de sellado con el filtro. Si bien esto puede reducir aún más el riesgo de descargar partículas de nuevo en el vaso, el aumento de complejidad mecánica hace difícil proporcionar un dispositivo sumamente fiable y rentable.

La presente invención proporciona una solución elegante a estas dificultades que minimiza la complejidad mecánica y promete proporcionar una contención muy efectiva de las partículas filtradas. La Figura 7 muestra el filtro 50' de las Figuras 4-6 parcialmente retraído en el catéter C. Si el filtro se utiliza sólo durante un corto espacio de tiempo, el catéter C puede ser el mismo catéter utilizado para desplegar inicialmente el filtro en el vaso. Si el filtro se va a dejar en el lugar durante un espacio de tiempo más largo, en cambio, puede preferirse quitar el catéter de despliegue (Figura 4) del cuerpo del paciente y posteriormente introducir un catéter independiente de recuperación haciendo avanzar el catéter de recuperación por el mandril 20.

El paso interno del catéter de recuperación C de la Figura 7 tiene un diámetro menor que la dimensión máxima en sección transversal de la configuración expandida del cuerpo. En cambio, el paso interno es más grande que el extremo proximal estrecho del cuerpo 52' de filtro junto a la deslizadera proximal 65', y el cuerpo ilustrado de filtro está espaciado de la pared de vaso aproximadamente su periferia entera. Como resultado, la punta distal del catéter puede ser colocada entre el extremo proximal del cuerpo 52' y la pared del vaso V antes de que el catéter se acople con el cuerpo del filtro junto a la deslizadera. Esto puede hacerse sosteniendo el catéter en el lugar y retirando el mandril en sentido proximal, sosteniendo el mandril estacionario y moviendo el catéter en sentido distal, o moviendo a la vez el catéter y el mandril.

Una vez que el extremo proximal del cuerpo 52' es introducido en el paso interno del catéter, el resto del cuerpo puede ser atraído dentro del paso interno del catéter. De nuevo, el cuerpo puede ser atraído dentro del catéter haciendo avanzar el catéter en sentido distal o retrayendo el filtro en sentido proximal. En algún punto, la pared del catéter C se acoplará con el cuerpo 52 de diámetro más grande. Idealmente, el paso interno del catéter es notablemente más pequeño que el diámetro desplegado del cuerpo de filtro. Según se muestra en la Figura 7, en este caso las paredes del catéter ejercerán una fuerza de predisposición para instar el cuerpo hacia la configuración radialmente reducida en la que fue desplegado inicialmente (Figura 4).

Quizás lo más importante, en cambio, la superficie interna del catéter se acopla con el cuerpo del filtro en sentido distal de la abertura 56 orientada en sentido proximal del filtro. Mientras la abertura todavía puede estar abierta al paso interno del catéter, el acoplamiento entre el cuerpo del filtro y la pared del catéter en sentido distal de la abertura crea eficazmente entre medio un sellado a las partículas. Como resultado, haciendo avanzar simplemente el catéter C con respecto al filtro 50', se puede sellar dentro de la combinación de catéter y filtro todas las partículas capturadas por encima del tamaño mínimo predeterminado. Esta combinación entonces puede ser movida como una unidad, ser extraída o volverse a colocar dentro del cuerpo del paciente con riesgo mínimo de perder cualquiera de las partículas capturadas.

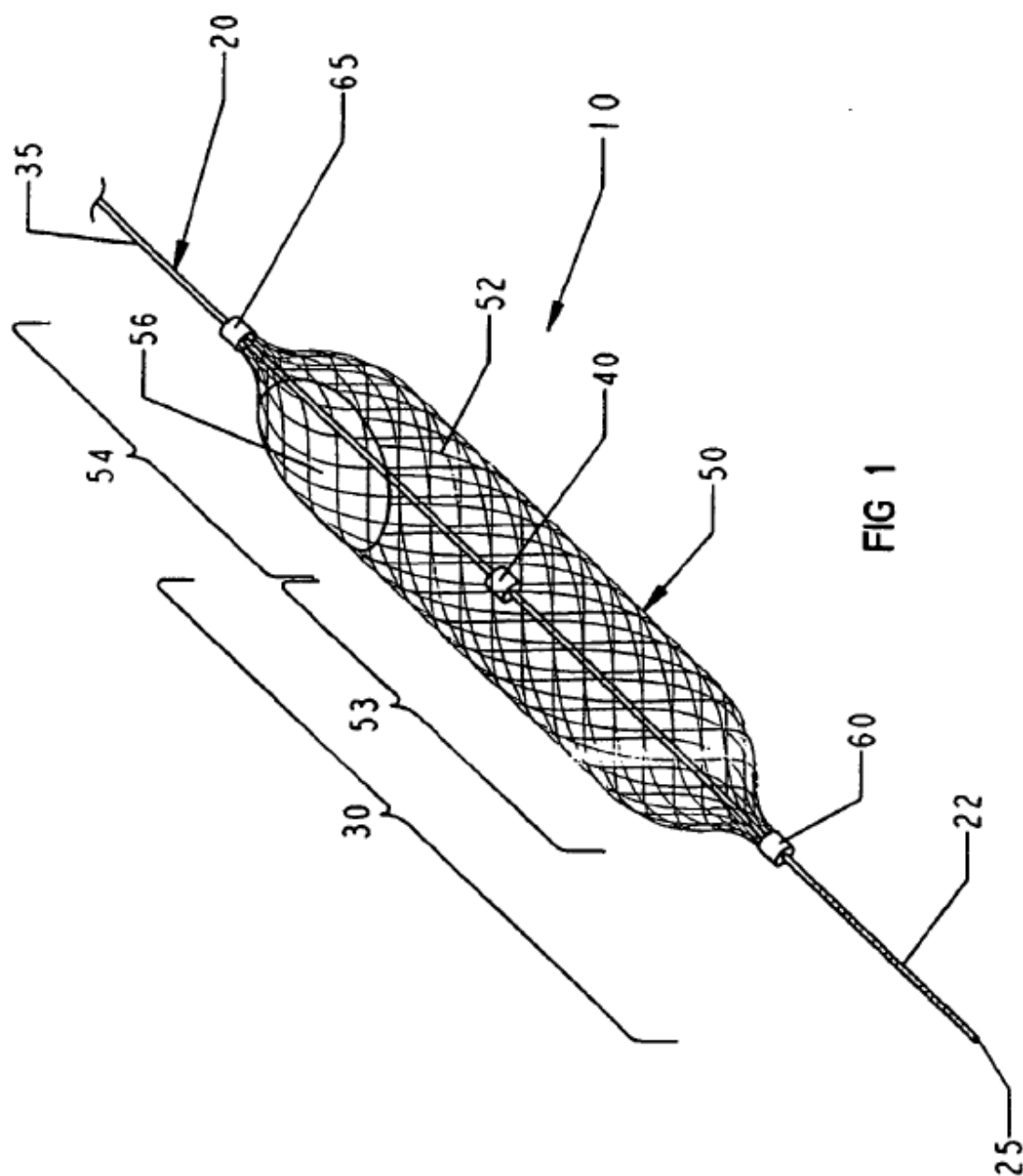
Si el filtro se va a retirar completamente del vaso, se prefiere que el cuerpo 52' de filtro sea retirado completamente al paso interno del catéter (como se muestra en la Figura 8) antes que salir de una sección distal del filtro extendiéndose fuera del catéter (como se muestra en la Figura 7). Esto reducirá el rozamiento contra la pared del vaso, haciendo la retirada más fácil y reduciendo el trauma a la túnica íntima del vaso.

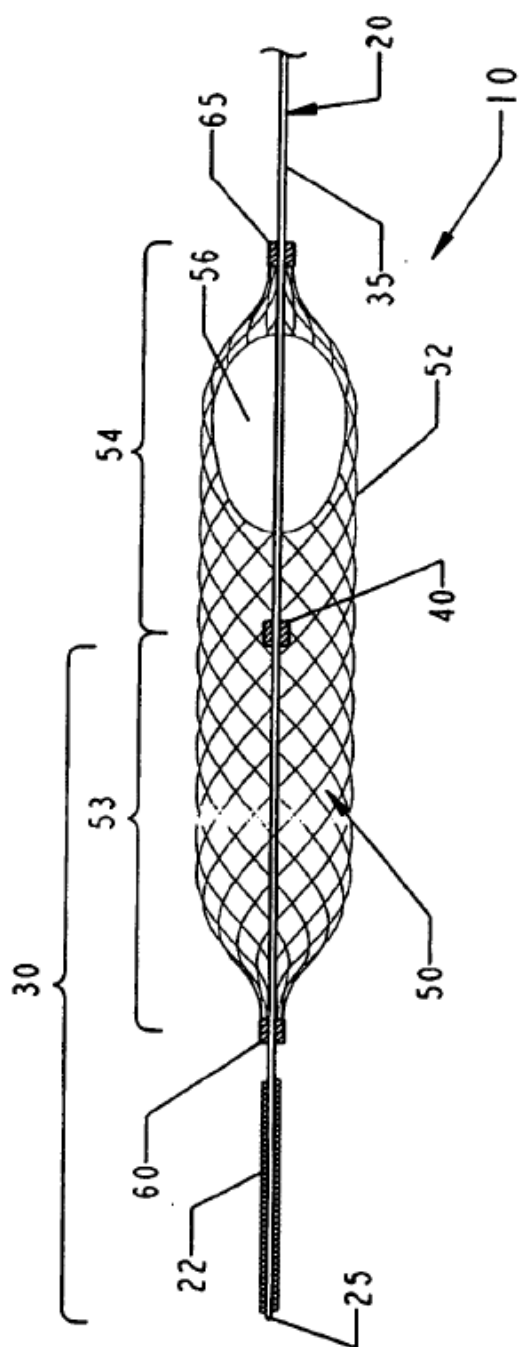
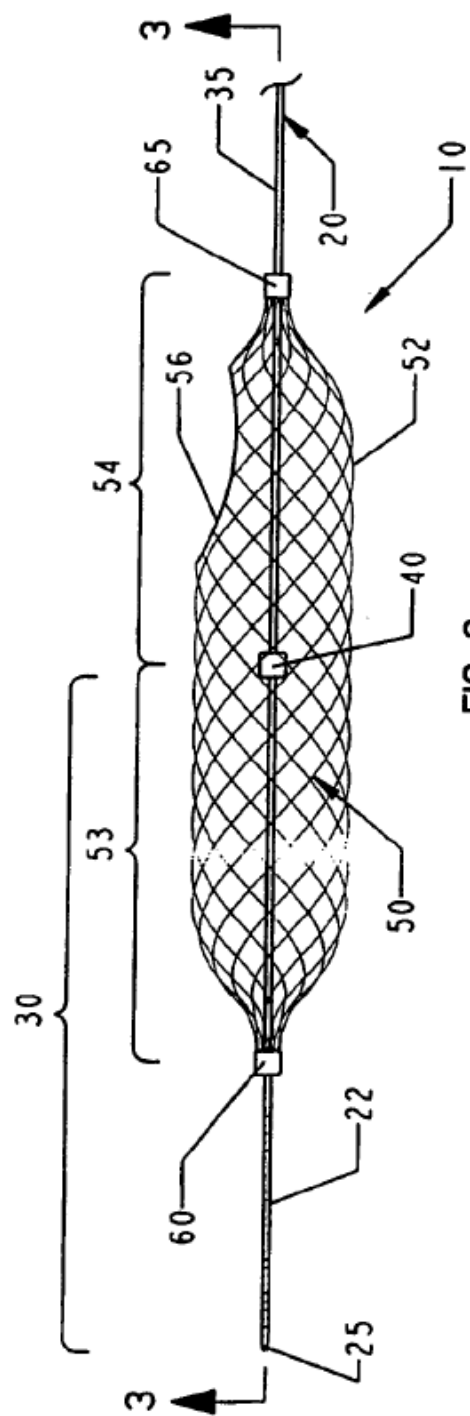
Si bien se ha descrito una realización preferida de la presente invención, se debe entender que se pueden hacer diversos cambios, adaptaciones y modificaciones de ella sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de filtro plegable o que se puede aplastar, que comprende:

- 5 a) un mandril (20) que tiene un extremo distal y un extremo proximal,
b) un filtro (50) llevado por el mandril (20), el filtro (50) comprende un cuerpo radialmente expansible (52) que tiene un extremo proximal (65) y un extremo distal (60), el cuerpo (52) está formado de una tela porosa y elástica que tiene unos poros en la misma por los que pasa un fluido corporal, pero que restringe el paso a través del mismo de partículas de material arrastradas en el fluido corporal;
10 c) un agujero (56) orientado en sentido proximal que pasa a través de la tela a lo largo de una longitud proximal del cuerpo (52) del filtro, el agujero (56) está espaciado en sentido distal del extremo proximal del cuerpo (52) y es por lo menos aproximadamente diez veces el tamaño de dichos poros, en el que el mandril (20) incluye un tope (40) espaciado en sentido proximal de su extremo distal (60) y situado entre los extremos proximal y distal (65, 60) del cuerpo (52), una longitud proximal (54) del mandril (20) que se extiende en sentido proximal del tope (40) y una longitud distal (53) del mandril (20) que se extiende en sentido distal del tope (40), y
15 **caracterizado porque:**
el extremo proximal (65) del cuerpo se lleva de manera deslizante a lo largo de la longitud proximal (54) del mandril (20) y el extremo distal (60) del cuerpo se lleva de manera deslizante a lo largo de la longitud distal (53) del mandril (20), los extremos proximal y distal (65, 60) son deslizantes por el mandril (20) independientemente uno de otro de tal manera que la distancia entre los extremos proximal y distal puede variarse para efectuar diferentes configuraciones del filtro (50).
20
- 25 2. El filtro médico (50) de la reivindicación 1, en el que la longitud proximal (54) del cuerpo se estrecha hacia el extremo proximal (65) del cuerpo.
- 30 3. El filtro médico (50) de la reivindicación 1, en el que uno de entre el extremo proximal (65) y el extremo distal (60) del cuerpo se asegura al mandril (20) en un lugar a lo largo del mismo mientras el otro extremo del cuerpo se lleva de manera deslizante por el mandril (20).
- 35 4. El filtro médico (50) de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (65) del cuerpo se asegura al mandril (20) en un lugar fijo a lo largo del mismo mientras el extremo distal (60) del cuerpo se lleva de manera deslizante por el mandril (20).
- 40 5. El filtro médico (50) de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (65) del cuerpo se fija en el mandril (20) junto al extremo distal (60) del mismo.
- 45 6. El filtro médico (50) de la reivindicación 1, en el que la longitud proximal (54) del cuerpo del filtro incluye una pluralidad de agujeros orientados en sentido proximal a través de la tela.
7. El filtro médico (50) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (52) de filtro define un recinto para retener partículas de material en el mismo, el mandril (20) se extiende a través del recinto.
8. El filtro médico (50) de la reivindicación 7, en el que el recinto tiene un eje central, el mandril (20) está espaciado radialmente hacia fuera desde el eje central y se extiende más cerca a un lado del cuerpo (52) que a un lado opuesto del cuerpo.





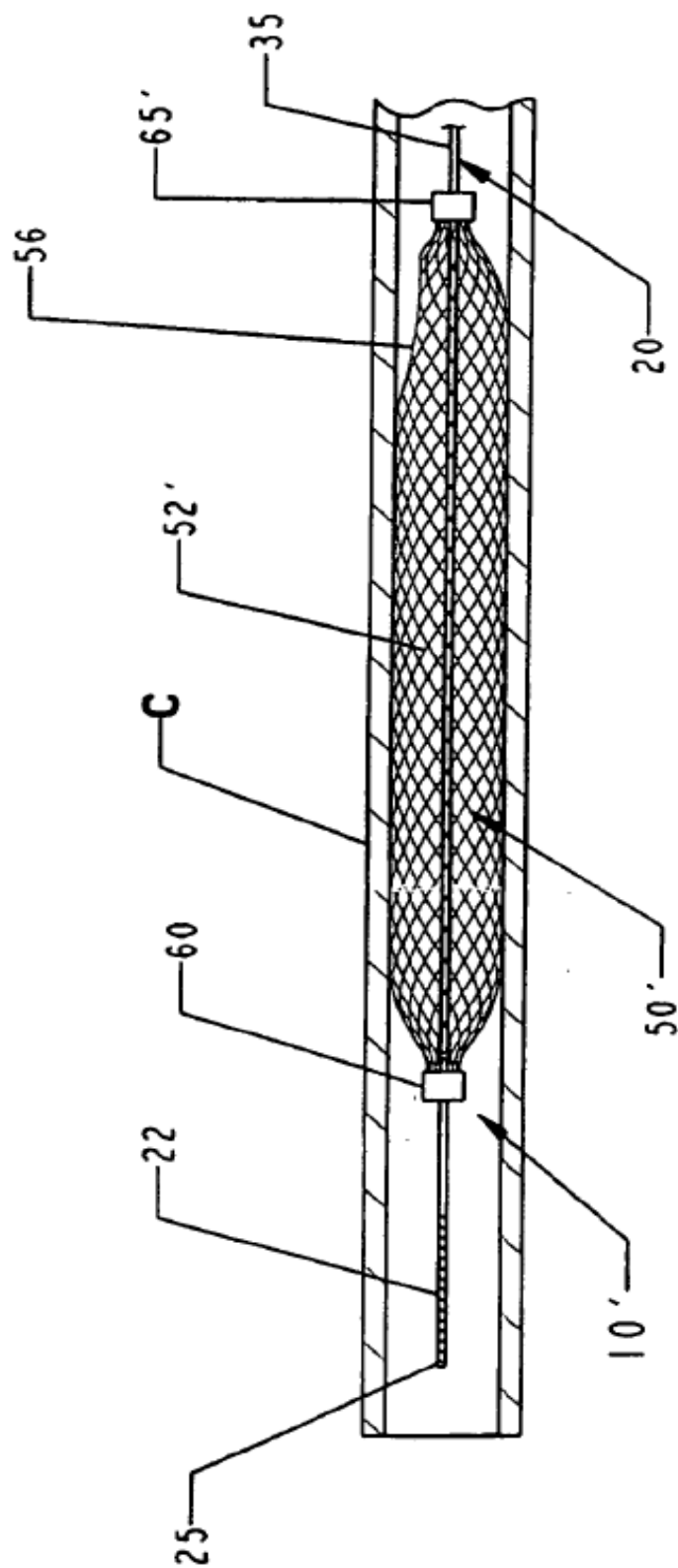


FIG 4

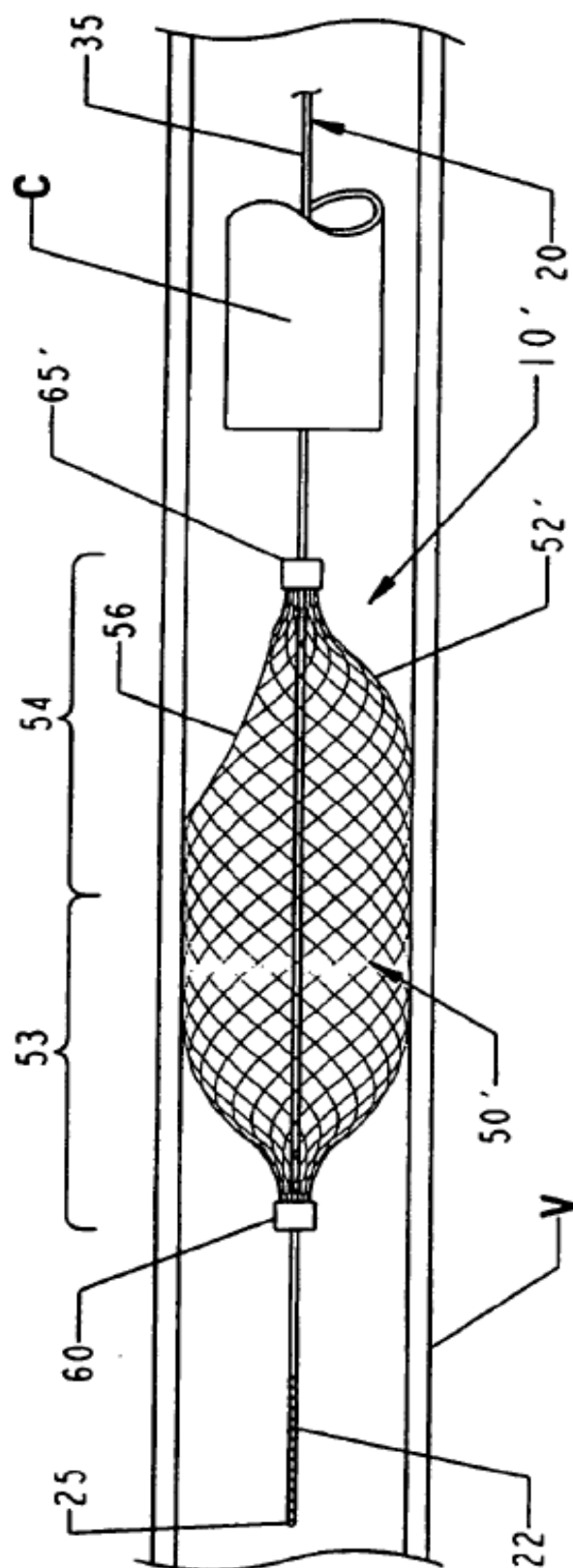


FIG 5

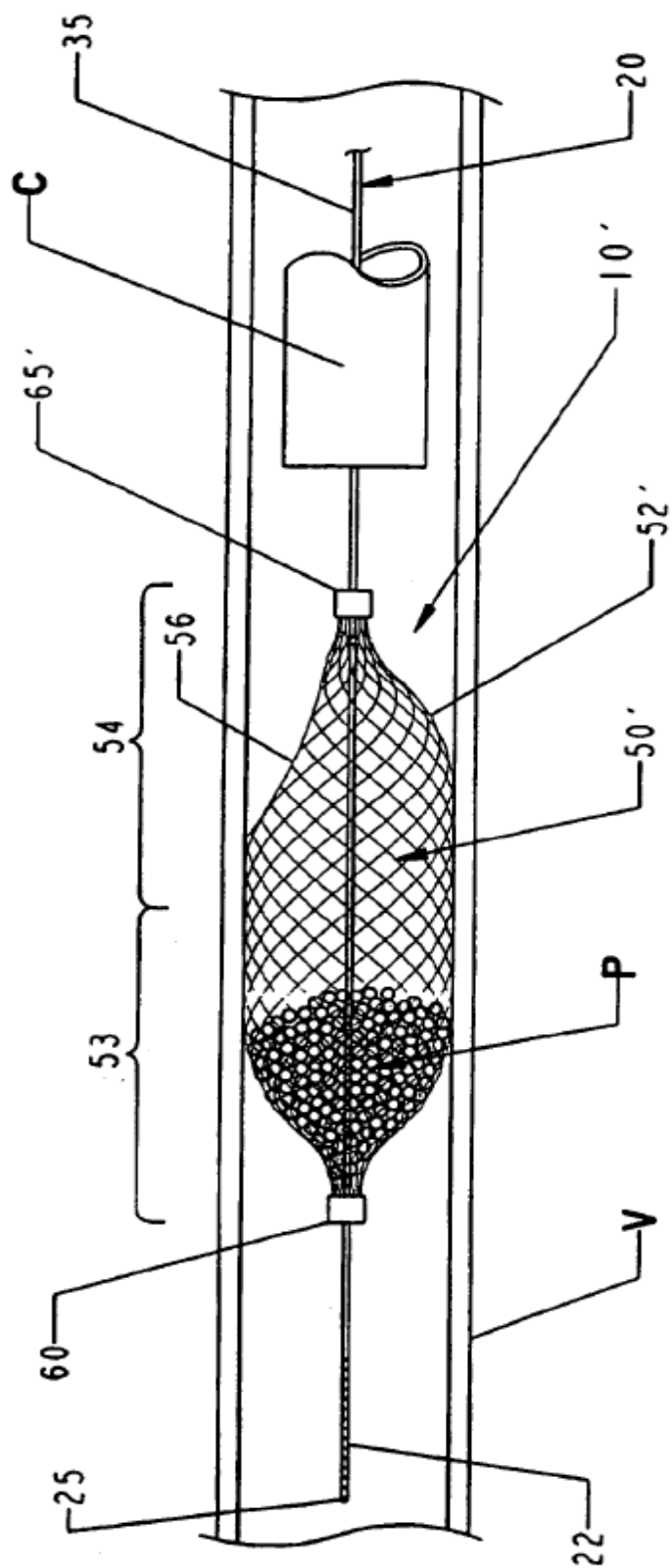


FIG 6

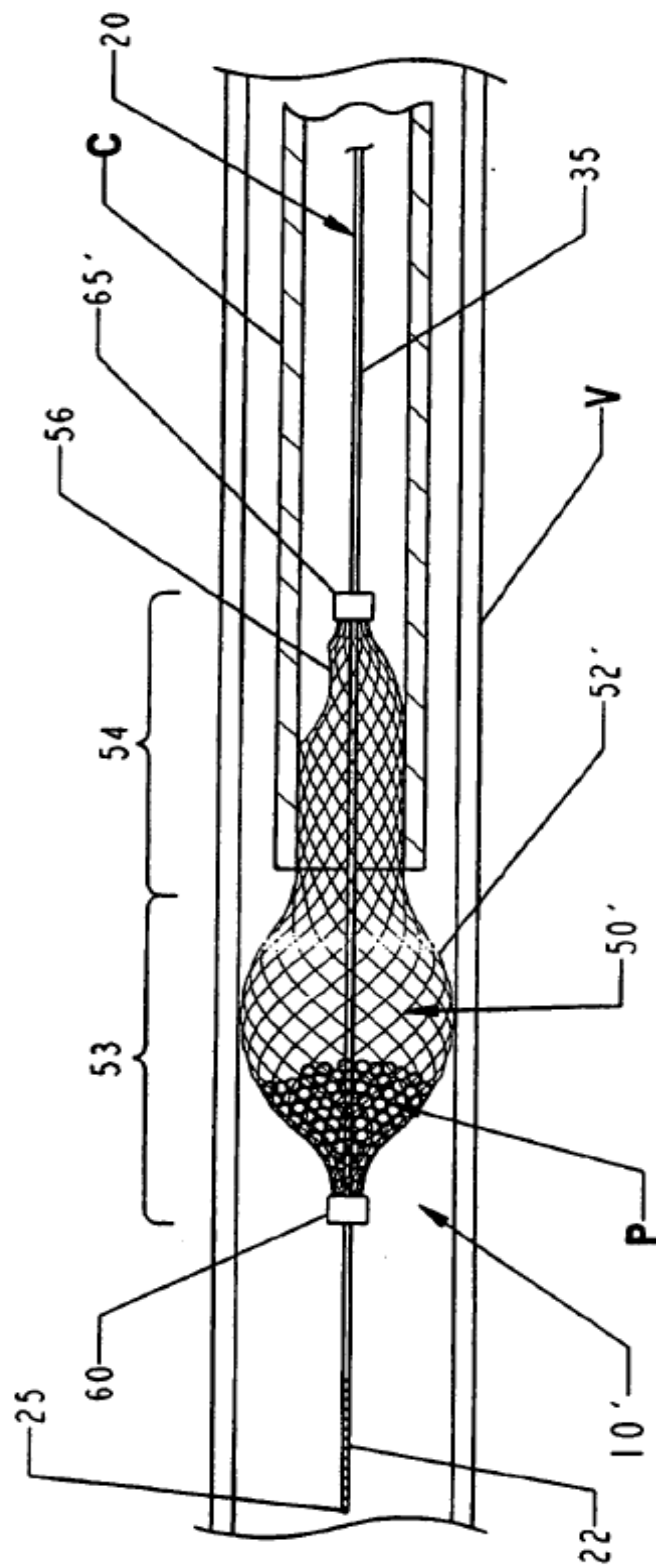


FIG 7

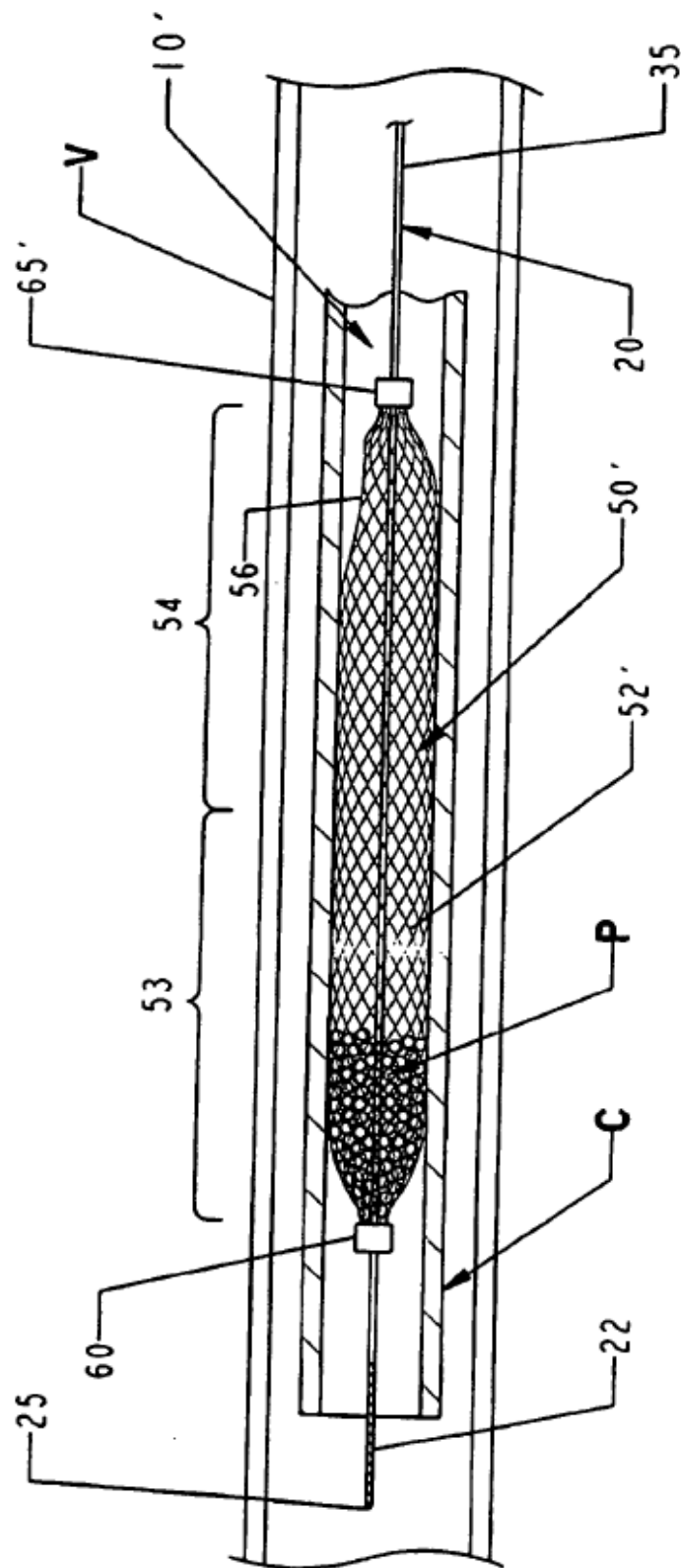


FIG 8