

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 091**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2002 E 02793290 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 1461112**

54 Título: **Dispositivo endovascular para atrapamiento de materia en forma de partículas y método para su uso**

30 Prioridad:

**05.12.2001 US 335838 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**25.03.2013**

73 Titular/es:

**KEYSTONE HEART LTD. (100.0%)  
20 Galgaly Haplada Street  
Herzlyia, Pituach 46600, IL**

72 Inventor/es:

**SHIMON, DOV**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 399 091 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**

Dispositivo endovascular para atrapamiento de materia en forma de partículas y método para su uso

**CAMPO DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo endovascular y un método para su uso y, en particular, a un dispositivo para atrapar partículas tales como embolias.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 Las embolias se forman, por ejemplo, como resultado de la presencia de materia en forma de partículas en el torrente sanguíneo. Las embolias vasculares son un agente causante único principal para múltiples patologías humanas. Son una causa importante de incapacidad y muerte. Los coágulos o trombos que se sueltan de su punto de origen se denominan embolias.

15 Esta materia en forma de partículas se puede originar a partir de un coágulo de sangre que se produzca en el corazón. Puede ser un cuerpo extraño, pero también se puede derivar de tejidos corporales. Por ejemplo, la arteriosclerosis, o endurecimiento de los vasos sanguíneos debido a depósitos grasos y calcificados, puede provocar que se formen embolias de partículas. Además, se pueden formar coágulos sobre la superficie luminal del ateroma, ya que plaquetas, fibrina, glóbulos rojos y factores de formación de coágulos activados se pueden adherir a la superficie de los vasos sanguíneos para formar un coágulo.

20 También se pueden formar coágulos o trombos sanguíneos dentro de las venas de sujetos que están inmovilizados, particularmente en las piernas de pacientes postrados en cama u otros pacientes inmovilizados. A continuación estos coágulos pueden viajar por el torrente sanguíneo, potencialmente hasta las arterias de los pulmones, conduciendo a una enfermedad común, a menudo mortal, llamada "embolia pulmonar". La formación de un trombo, y su posterior movimiento para formar una embolia, se pueden producir en el corazón o en otras partes del sistema arterial, provocando una reducción aguda del aporte de sangre y provocando por lo tanto isquemia. El daño isquémico conduce a menudo a la necrosis de los tejidos de órganos como por ejemplo los riñones, la retina, los intestinos, el corazón, las extremidades, el cerebro u otros órganos, o incluso a la muerte.

25 Dado que las embolias son típicamente de naturaleza en forma de partículas, se han propuesto diferentes tipos de filtros en un intento de eliminar o desviar dichas partículas del torrente sanguíneo antes de que puedan provocar daño a los tejidos corporales.

30 Por ejemplo, la Patente de EE.UU. N° 6.258.120 explica un dispositivo de filtro diseñado para poder ser insertado en la arteria de un paciente. Sin embargo, el dispositivo tiene una desventaja inherente, que es que el atrapamiento real de una embolia, para el funcionamiento exitoso del dispositivo, puede provocar la obstrucción del flujo sanguíneo a través del dispositivo y por lo tanto a través de la arteria.

35 Otras realizaciones descritas del dispositivo, que pueden no ser obstruidas por coágulos, no son capaces de filtrar coágulos, y de hecho pueden canalizar la citada materia en forma de partículas hacia los vasos sanguíneos que conducen al cerebro. Ninguna de las realizaciones descritas del dispositivo está anclada a la arteria, sino que en lugar de esto confían en el ajuste a la forma y tamaño arteriales para mantener la posición del dispositivo, lo cual no es seguro. En vista de la fuerza natural de la presión sanguínea y del retroceso elástico de la pared arterial, son de capital importancia una colocación correcta y un correcto control de la posición del dispositivo. Si el dispositivo se mueve aunque sea ligeramente, puede incluso obstruir la arteria a la que pretende proteger. Dicho movimiento puede ser provocado por el flujo sanguíneo por ejemplo, según se mueve el pulso sanguíneo a través de la arteria.

40 Las patentes de EE.UU. N° 4.873.978, 5.814.064, 5.800.457, 5.769.816 y 5.827.324 describen dispositivos que están diseñados sólo para una inserción temporal en un vaso sanguíneo. Por lo tanto, estos dispositivos evitan el difícil problema de filtrar embolias, con éxito mientras se mantiene también simultáneamente el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo. Así, no abordan el problema de filtración prolongada de la sangre.

45 La patente de EE.UU. 5.234.458 aparece para explicar un dispositivo de filtro que está diseñado para ser dejado en el vaso durante un periodo de tiempo. Sin embargo, el dispositivo de filtro explicado carece de una forma cónica, de esta forma su introducción y colocación pueden ser peligrosas y complejas. Un dispositivo de este tipo no dispone de un sistema de anclado suficientemente fuerte y el filtro no incluye una malla. El documento WO 99/15224 describe una válvula de lámina helicoidal, dispositivos y métodos de filtro u oclusivos, en los cuales se proporciona un aparato que comprende una lámina helicoidal que tiene una pluralidad de aletas montadas en su superficie interior que sobresalen radialmente hacia el interior entrando en una luz formada por la superficie interior del aparato cuando está desplegado.

55 La carencia de un sistema de anclado apropiado es un problema general con los dispositivos explicados en la técnica anterior, ya que el flujo sanguíneo pulsado, la elasticidad aórtica y el movimiento pueden provocar todos ellos que un dispositivo insertado en un vaso sanguíneo principal se suelte. Además, aquellos dispositivos que disponen de estructuras rígidas pueden crear flujo sanguíneo turbulento en ciertas posiciones tales como el arco aórtico, conduciendo a un menor flujo sanguíneo cerebral y a una posible activación del mecanismo de formación de coágulos.

Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo y un método más eficaces y más seguros para proteger contra partículas como por ejemplo embolias.

## RESUMEN DE LA INVENCION

5 Las realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo como el definido de acuerdo con las reivindicaciones para proteger a un vaso sanguíneo, y por lo tanto a los tejidos corporales, frente al daño provocado por partículas tales como por ejemplo una embolia. El dispositivo es típicamente un estent, para su inserción en una gran arteria como por ejemplo la aorta ascendente (como se muestra más adelante), el arco aórtico o cualquier arteria que se encuentre en riesgo, y está estructurado como un filtro y/o con material filtrante. Se pueden usar otras configuraciones. Típicamente la estructura de filtración se fabrica de al menos una capa de malla, la cual se puede  
10 fijar a la pared arterial. Típicamente sólo parte del dispositivo está fijado (por ejemplo en una estructura de refuerzo o una estructura anular).

En una realización, la estructura exterior es un bastidor de alambre.

Un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención puede disponer de una pluralidad de capas. Típicamente la capa exterior está fabricada de una estructura tubular dilatada y/o si no auto-expansible.  
15 Típicamente esta estructura tubular se ancla a la pared vascular después de su dilatación hasta el tamaño y forma del vaso, o hasta el diámetro del vaso sanguíneo. Se pueden emplear componentes de anclaje, como por ejemplo clavos finos, para anclar el dispositivo a los tejidos de la pared vascular. Opcionalmente, el material del cual está construido el dispositivo puede ser metálico. Se pueden usar otros materiales.

De acuerdo con una realización, el dispositivo incluye una primera estructura típicamente exterior con forma de jaula  
20 (como por ejemplo un estent) para sostener a una red interior. La red es capaz de filtrar la materia en forma de partículas. Más típicamente, al menos la red está fabricada a partir de un hilo flexible como por ejemplo suturas de monofilamentos quirúrgicas apropiadas para su inserción en el cuerpo y/o para uso médico. Se pueden usar otros materiales. Por ejemplo, se puede usar material metálico, como por ejemplo titanio, oro y/o aleaciones apropiadas.

Típicamente el estent se construye de manera que el material de la red típicamente interior y típicamente más flexible no se pueda insertar de manera inadvertida en las aberturas de los vasos de ramificación importantes, si el dispositivo se inserta en el arco aórtico, por ejemplo. El dispositivo puede disponer de una pluralidad de capas, incluida al menos una capa interior y una capa exterior. La capa interior está construida típicamente de una red flexible, con aberturas relativamente pequeñas, de manera que la sangre pueda fluir a través de la red con libertad, pero no las embolias. El tamaño de la malla es típicamente tal que permite el paso de sangre y micro-embolias, por  
25 ejemplo de acuerdo con el sistema de órgano que se quiere proteger.

La parte distal de la red está típicamente estrechada, y más típicamente dispone de dos capas del mismo material. Los bordes libres se pueden reforzar con, por ejemplo, un tejido de hilo metálico, como por ejemplo oro. Las capas por lo tanto típicamente forman una estructura con forma de cesta con capas solapadas en un extremo, el cual no está sellado, sino que en lugar de esto opcionalmente puede abrirse cuando se produce el movimiento retrógrado a través del extremo distal de la estructura de red. Por lo tanto, las embolias se pueden atrapar en la estructura de red, ya que típicamente flotan en el flujo sanguíneo, pero catéteres de diagnóstico y/o terapéuticos pueden entrar  
30 opcionalmente en el arco aórtico (o cualquier otro vaso sanguíneo en el cual esté instalado –se instale– el dispositivo de la presente invención) a través del extremo distal de la red. En otras palabras, en una realización de este tipo, la parte distal de la red forma una trampa para embolias, con una válvula unidireccional, que permite el paso de instrumentos médicos.

Se puede añadir al dispositivo un componente temporal, por ejemplo para su uso durante la cirugía cardiaca y aórtica, con circulación extracorpórea después de que se haya insertado el dispositivo en el vaso sanguíneo. Tal componente temporal se puede implementar como, por ejemplo, una malla interior, la cual se inserta opcionalmente en el interior del dispositivo con el fin de atrapar micro-embolias durante la cirugía. A continuación, típicamente se extrae esta malla con los contenidos atrapados al final del procedimiento quirúrgico.  
35

El dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención puede poderse insertar en un vaso sanguíneo en una forma enrollada o comprimida mediante, por ejemplo, el uso de un catéter, de acuerdo con, por ejemplo, la “Técnica de Seldinger”. La zona de despliegue se puede determinar opcionalmente mediante cualquier número de métodos de captación de imágenes, incluido pero no limitado a la fluoroscopia de rayos X, ultrasonidos intravasculares, o ecocardiografía, MRI (formación de imágenes por resonancia magnética), angiografía, escáner TC (tomografía computerizada), y/o cualquier otra tecnología de formación de imágenes apropiada. Otro modo opcional de despliegue es quirúrgico, por inserción directa del catéter que lleva el dispositivo a través de una punción del vaso objetivo cerca de la zona de despliegue.  
40

El dispositivo de la presente invención puede actuar opcionalmente como una plataforma para transportar micro-sensores fisiológicos, hematológicos, bioquímicos, etc. Permitir monitorización continuada de uno o más parámetros, tales como temperatura, presión sanguínea, ritmo cardiaco, flujo sanguíneo (“salida cardiaca”), pH, electrolitos, azúcar en sangre, LDL sanguíneo, etc. Estos microprocesadores típicamente transmiten los datos (por ejemplo) de manera inalámbrica a un dispositivo de monitorización exterior, si es necesario. El dispositivo se puede cargar mediante revestimiento o pequeños agregados, para que actúe como una “base de conexión” interna para liberar  
45

fármacos, hormonas, genes, y similares de manera automática o por programación sensor-reactor, servomecanismo o control externo.

El dispositivo es particularmente útil para impedir obstrucciones de flujo al cerebro, pero tiene también otros usos.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

5 La invención se describe en este documento, sólo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención, mostrado insertado en la aorta ascendente;

10 La Figura 2a muestra la capa de malla exterior del dispositivo de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2b representa detalles del dispositivo de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 3a muestra la capa de malla interior del dispositivo de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La Figura 3b representa detalles del dispositivo de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 4 representa una realización en la que un filtro o red interior proporciona cobertura focal para un área a proteger; y

20 La Figura 5 es un diagrama de flujo que representa una serie de pasos de acuerdo con una realización de la presente invención.

#### **DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES**

25 En la siguiente descripción se describirán diferentes aspectos de la presente invención. Con fines explicativos, se establecen configuraciones específicas y detalles para proporcionar una comprensión completa de la presente invención. Sin embargo, también será evidente para un experto en la técnica que la presente invención se puede llevar a la práctica sin los detalles específicos presentados en este documento. Además, se pueden omitir o simplificar características bien conocidas con el fin de no oscurecer la presente invención.

30 Las realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo para la protección de órganos del cuerpo tales como el cerebro y por lo tanto para la protección de tejidos corporales, frente a daños causados por materia en forma de partículas como por ejemplo una embolia. El dispositivo está típicamente en una configuración de estent, para su inserción en una arteria grande como por ejemplo la aorta (como se muestra más adelante), estructurado como un filtro y/o con material de filtración. Son posibles otras configuraciones. Típicamente la estructura de filtración está fabricada de al menos una capa de malla, la cual se fija a la pared arterial. Se pueden usar otros números de capas de malla. Típicamente sólo se fija parte del dispositivo (por ejemplo en una estructura de refuerzo o en una estructura anular).

35 Los dispositivos de acuerdo con realizaciones de la presente invención incluyen típicamente una pluralidad de capas. La capa exterior está fabricada típicamente de una estructura o estent tubular típicamente dilatado y/o auto-expansible. Típicamente no es necesario que el estent dilate la arteria y actúa como un esqueleto exterior, estabilizador y protector de la estructura interior. Se pueden usar otras estructuras exteriores. Típicamente esta estructura tubular se ancla a la pared vascular después de su dilatación hasta el tamaño y forma del vaso, o al menos hasta el diámetro del vaso sanguíneo y posiblemente, para garantizar un buen contacto y estabilización. Más típicamente, se emplean componentes de anclaje, tales como clavos finos, para anclar el dispositivo a los tejidos de la pared vascular, aunque no es necesario usar dichos componentes de anclaje. El material del cual está construido el dispositivo puede ser opcionalmente metálico, pero se pueden usar otros materiales apropiados.

40 Típicamente, el dispositivo incluye una primera estructura con forma de jaula (como por ejemplo un estent) para sujetar una red, en la cual la red es capaz de filtrar la materia en forma de partículas. La red (y los posibles otros componentes) está construida de un hilo fino, flexible, que es apropiado para su inserción en el interior del cuerpo y/o para uso médico. Se pueden usar otros materiales, como por ejemplo titanio, oro, y/o aleaciones apropiadas.

45 El estent exterior está construido típicamente de tal manera que el material de la red no puede insertarse de manera inadvertida en las aberturas de los vasos de ramificación importantes, si se inserta el dispositivo en el arco aórtico, por ejemplo. Más típicamente, la red dispone de una pluralidad de capas, incluyendo al menos una capa interior y una capa exterior. La capa interior está construida típicamente de una red flexible, con aberturas relativamente pequeñas, de manera que puede fluir sangre libremente a través de la red, pero no cierta materia en forma de partículas como por ejemplo embolias. El tamaño de la malla está típicamente en un rango que permite que se atrapen embolias que pueden suponer un peligro para órganos del cuerpo, y más típicamente se selecciona de  
55 acuerdo con la posición del dispositivo en el interior del cuerpo.

Opcionalmente y típicamente la parte distal de la red está estrechada, y más típicamente presenta dos capas del mismo material. Los bordes libres están típicamente reforzados con una estructura de refuerzo, como por ejemplo hilo de oro trenzado o hilo o material de, típicamente, cualquier material más pesado. Más típicamente, dicho refuerzo provoca que la porción sea un poco más gruesa y más pesada, de tal manera que los extremos de la red sigan siendo distales a la estructura exterior con forma de jaula y también sigan estando abiertos en la parte distal. Por lo tanto, las capas forman típicamente una estructura con forma de cesta con capas que se solapan en un extremo, el cual no está sellado, sino que en lugar de esto opcionalmente puede abrirse cuando se produce el movimiento retrógrado a través del extremo distal de la estructura de red. Por lo tanto, en la estructura de red pueden quedar atrapados embolias u otras partículas, pero catéteres de diagnóstico y/o terapéuticos pueden entrar opcionalmente en el arco aórtico (o en cualquier otro vaso sanguíneo en el cual se instale el dispositivo de la presente invención) a través del extremo distal de la red. En otras palabras, la parte distal de la red forma una trampa para embolias u otras partículas, con una válvula unidireccional, que permite el paso de instrumentos médicos.

Esta estructura distal puede ser apropiada para el paso de, por ejemplo, catéteres endovasculares terapéuticos para la eliminación de desechos y coágulos atrapados por medio de extracción mecánica de coágulos, cavitación por ultrasonidos, LASER, administración local de agentes trombolíticos como por ejemplo t-PA, y otras terapias apropiadas. La estructura distal también se puede usar opcionalmente para la inserción de catéteres angiográficos cardiovasculares así como catéteres de balón terapéuticos, taladros, estents, etc.

En una realización, al dispositivo se le puede añadir un componente temporal, por ejemplo para su uso durante cirugía cardíaca y aórtica, después de que se haya insertado el dispositivo en el vaso sanguíneo. Dicho componente temporal se implementa típicamente como una malla interior, la cual se inserta opcionalmente en el dispositivo con el fin de atrapar, por ejemplo, microembolias durante la cirugía. Típicamente, a continuación esta malla con los contenidos atrapados se vuelve a enrollar, y se extrae al final del procedimiento quirúrgico.

Un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención se puede insertar típicamente en el interior de un vaso sanguíneo en forma plegada o comprimida usando un catéter, de acuerdo con la "Técnica de Seldinger". La zona de despliegue se determina opcionalmente por cualquier número de métodos de visualización, incluidos, pero no limitado a, fluoroscopia de Rayos X, ultrasonidos (o ecocardiografía), MRI (formación de imágenes por resonancia magnética), angioscopia directa, angiología en el infrarrojo cercano, ultrasonidos intravasculares, escáner TC (tomografía computerizada), y/o cualquier otra tecnología apropiada de formación de imágenes. Otro modo de despliegue opcional es quirúrgico, por inserción directa del catéter que transporta el dispositivo a través de una punción del vaso específico cerca de la zona de despliegue.

Opcionalmente, un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención puede actuar como plataforma para transportar, por ejemplo, microsensores fisiológicos, como por ejemplo de temperatura, presión sanguínea, ritmo cardíaco, flujo sanguíneo (por ejemplo, "gasto cardíaco"), pH, electrolitos, azúcar en sangre, LDL en sangre, etc. Típicamente estos microprocesadores transmiten los datos, típicamente de forma inalámbrica, a un dispositivo exterior de monitorización, si es necesario.

En una realización, debido al diámetro relativamente grande del dispositivo en su conjunto, se requiere típicamente una embolia muy grande para obstruir el flujo de sangre a través del dispositivo completo. Las embolias más pequeñas, que quedarían atrapadas en el filtro del dispositivo, se podrían disolver espontáneamente o, por ejemplo, podrían ser tratadas con fármacos. Típicamente, se permite que microembolias diminutas pasen a través del dispositivo, ya que no deberían provocar grandes daños a los órganos. El tamaño de la malla se puede ajustar de forma apropiada.

Realizaciones de la presente invención pueden tener diferentes aplicaciones médicas, incluyendo pero no limitadas a, prevención o tratamiento de obstrucción de cualquier vaso sanguíneo o cualquier otro conducto corporal, como por ejemplo la arteria carótida, la aorta, venas, etc.; prevención o tratamiento de obstrucción de cualquier vaso sanguíneo o cualquier otro conducto corporal que es secundaria a tratamiento médico, como la cateterización; y uso del dispositivo para superar condiciones médicas que pueden causar o aumentar la formación de coágulos de sangre en el paciente. Opcionalmente también se pueden usar realizaciones como un complemento durante la cirugía, por ejemplo con la adición de un filtro temporal en el dispositivo con una malla que tenga agujeros relativamente pequeños; este filtro temporal se puede extraer después de la cirugía.

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención, mostrado insertado en el interior de la aorta ascendente. Como se muestra, un dispositivo 7 se inserta en el interior de la aorta 1 ascendente sólo con fines de ilustración y sin ninguna intención de ser limitativo. Se pueden usar otros métodos de inserción y otras posiciones de inserción y de uso. El dispositivo 7 puede ser también apropiado para, por ejemplo, su inserción en el interior de varios de los vasos sanguíneos principales del cuerpo. Como se muestra en la Figura 1, cuando se inserta en el interior de la aorta 1 ascendente, el dispositivo 7 se coloca típicamente debajo de, y físicamente contiguo a, la arteria braquiocéfálica 3, la arteria carótida izquierda 4 y la arteria subclavia izquierda 5. El dispositivo 7 puede opcionalmente atenuar ligeramente el movimiento de la aorta 1 ascendente con cada pulso de sangre, pero sin dificultar de forma significativa la acción de la aorta 1.

En una realización, el dispositivo 7, o al menos una porción del mismo, también se extiende hacia el interior de la aorta torácica descendente 6. Esta ubicación proporciona alta protección para diferentes órganos del cuerpo. En

pocas palabras, esta ubicación impide que entre en el cerebro materia en forma de partículas (de al menos un tamaño que sea atrapado por el dispositivo 7). Además, al impedir la entrada de materia en forma de partículas en el cerebro, también se impide la transmisión de dicha materia en forma de partículas a órganos más distales, como por ejemplo los riñones y el hígado. Asimismo, esta posición permite que se elimine de forma más fácil y segura el material atrapado.

En la realización mostrada, el dispositivo 7 típicamente presenta una estructura 2 exterior o externa, la cual más típicamente tiene la estructura, construcción, configuración o forma de un estent. Esta forma es típicamente tubular o cilíndrica, y encaja estrechamente con la superficie del vaso sanguíneo en el interior del cual se ha insertado el dispositivo 7, que en este ejemplo es la aorta 1. Típicamente la estructura 2 externa se puede insertar en un vaso sanguíneo. La estructura 2 externa o exterior es típicamente una estructura con forma de jaula, que dispone típicamente de un estent para actuar como un esqueleto de soporte externo y también como protección física secundaria. Además el estent puede evitar que la red entre en un ramal y potencialmente obstruya el flujo de sangre. El estent típicamente dispone de aberturas relativamente grandes, como se muestra en relación con la Figura 2. Típicamente, el estent o estructura exterior incluye agujeros o aberturas de un primer tamaño, y la malla o filtro o estructura interior incluye agujeros o aberturas de un segundo tamaño, siendo el primer tamaño típicamente mayor que el segundo tamaño. Típicamente el tamaño de las aberturas de la red puede ser menor en la parte situada enfrente del ramal arterial que se quiere proteger. Típicamente el tamaño de los agujeros de la red es suficientemente pequeño para filtrar casi todos las embolias que provocan enfermedades significativas, pero permitiendo flujo libre de sangre. El gradiente de presión a través del dispositivo en el torrente sanguíneo provoca típicamente sólo una menor pérdida de presión (menor del 10%); son posibles otras pérdidas de presión. Se pueden usar otras configuraciones y formas, y otros tamaños de malla. Por ejemplo, la estructura externa puede ser un bastidor de alambre, como por ejemplo el que se representa más adelante en la Figura 4. Una estructura de este tipo incluye varias curvas.

En una realización, la estructura 2 exterior o externa incluye áreas o espacios "huecos" que están situados enfrente de ciertas aberturas de los vasos, por ejemplo sobre la cara "superior" que está situada enfrente de los vasos del arco aórtico, a saber, la arteria innominada derecha (también llamada la arteria braquiocefálica), la arteria carótida izquierda, y la arteria subclavia izquierda. Se pueden usar otras posiciones para dichos huecos, y pueden no utilizarse huecos.

En una realización, la estructura 2 exterior o externa es un estent tubular "plegado" con, típicamente, unas pocas barras paralelas que tienen situados entre ellas, típicamente, unos pocos alambres finos laterales para mantener la forma física y la resistencia. En una realización, la longitud total de la estructura 2 exterior o externa se ajusta a la distancia en el cuerpo, y su anchura cuando está dilatada es de 20-30 mm, de acuerdo con la anchura aórtica individual. Se pueden usar otras dimensiones.

En una realización, la geometría de la estructura 2 externa permite su fácil plegado. La estructura 2 externa típicamente incluye un diámetro exterior de menos de 9 French ó 3 mm, pero se pueden usar otras dimensiones.

Típicamente el dispositivo 7 también incluye una estructura interna como por ejemplo un filtro o red 16 para atrapar partículas tales como embolias, la cual está típicamente situada en el interior de la estructura 2 externa, y anclada a ella. Se pueden usar otras estructuras de atrapamiento o filtración. El filtro o red 16 interno presenta típicamente una red relativamente fina que funciona como un filtro, y que más típicamente se extiende más allá de la estructura 2 externa. Dicha extensión no tiene por qué usarse. El filtro o red 16 interno es típicamente flexible.

Típicamente, la estructura interna se mantiene a una cierta distancia lateral de las paredes de la arteria circundante. Esto puede ayudar a impedir que se obstaculice el flujo hacia el interior de los vasos de ramificación.

Cuando se usa en la posición mostrada, dicha extensión del material de la red 16 interna puede impedir que cualquier partícula atrapada obstruya el flujo de sangre hacia los vasos principales antes descritos, así como soportar el flujo continuo de sangre a través de todo el dispositivo 7. La red 16 interna también más típicamente dispone de una forma cónica, particularmente para la porción que se extiende más allá de la estructura 2 externa, de nuevo con el objetivo de impedir que materia en forma de partículas obstruya el flujo de sangre a través del dispositivo 7 y/o el propio vaso sanguíneo. En realizaciones alternativas se pueden usar otras estructuras internas, tales como otros filtros o redes. La estructura interna puede tener una forma o configuración diferente.

En una realización, se puede colocar sobre el dispositivo una carga eléctrica, de manera que, por ejemplo, componentes de la sangre tales como las proteínas no se acumulen sobre la estructura 2 externa o se adhieran a ella. Por ejemplo, se puede conseguir una carga eléctrica mediante la adición de metales y/o polímeros que estén cargados naturalmente, o, de forma alternativa, incorporando materiales piezoeléctricos o células piezoeléctricas que puedan generar cargas (por ejemplo, de hasta 100-200 milivoltios). Dichos materiales piezoeléctricos o células piezoeléctricas pueden generar electricidad o cargas eléctricas por incluso mínimos cambios físicos de posición, provocados, por ejemplo, por los cambios en la presión sanguínea durante el ciclo cardíaco (presión sistólica/diastólica).

La figura 2 muestra una realización de la capa de malla exterior del dispositivo de la Figura 1, mostrando los componentes separados del resto del dispositivo. Típicamente la estructura 2 externa dispone de una malla 12 que

tiene aberturas o agujeros relativamente grandes, para atrapar embolias y/u otra materia en forma de partículas relativamente grandes. Se pueden usar otros tamaños y formas.

Opcionalmente y típicamente la estructura 2 externa se ancla a la pared de la aorta 1. Dicha estructura de anclaje puede incluir, por ejemplo, al menos un clavo 13. Se pueden usar otros métodos y dispositivos de montaje.

5 Típicamente, la estructura 2 externa incluye al menos un componente de interconexión de soporte, y más típicamente una pluralidad de ellos, mostrados como un componente 9 de interconexión de soporte proximal y un componente 11 de interconexión de soporte distal. Los componentes 9 y 11 de interconexión de soporte pueden ser, por ejemplo, anillos, o suturas, pero pueden ser otros tipos de estructuras. Se pueden usar otros tipos y números de componentes de interconexión de soporte. Más típicamente se usan una pluralidad de clavos 13 (mostrados en  
10 detalle en la Figura 2A) para anclar la estructura 2 externa a la pared de la aorta 1 ascendente. Típicamente un clavo o clavos (13) fijan cada uno de los componentes 9 de interconexión de soporte proximal y cada uno de los componentes 11 de interconexión de soporte distal a la pared de la aorta 1 ascendente.

La estructura 2 externa típicamente también dispone de una conexión o de una pluralidad de conexiones entre el estent exterior y la red interior para conectar la malla 12 a la red interna (Figura 3), para impedir que esta última se  
15 suelte del vaso sanguíneo, y/o para impedir que se mueva por el interior del vaso sanguíneo. Este movimiento podría obstruir inadvertidamente el flujo de sangre hacia una arteria o la otra mostradas en la Figura 1, por ejemplo. Se pueden usar otros métodos de conexión apropiados.

En una realización, la estructura 2 externa presenta una pluralidad de dispositivos tales como microsensores 14 y 15 para captar funciones o parámetros fisiológicos, tales como, por ejemplo, presión sanguínea, ECG, ritmo cardiaco, valores de pH, temperatura, velocidad, saturación y contenido de oxígeno, así como para cualquier estado bioquímico, endocrino, o hematológico incluyendo, por ejemplo, mecanismo y factores de formación de coágulos, o cualquier concentración de fármacos (véase también la Figura 2A). Por ejemplo, se pueden fijar micro-sensores 14 y 15 a una plataforma 10 de soporte. La plataforma 10 de soporte puede ser más gruesa y más rígida, para ajustarse a la forma natural del arco aórtico. Para fijar dispositivos adicionales se pueden usar otros métodos, que tengan otras  
20 configuraciones. Se podrían acoplar micro sensores, por ejemplo, con mecanismos de liberación ajustada para, por ejemplo, glucosa, insulina, u otras sustancias.

La Figura 3 muestra una realización de la capa de malla interior del dispositivo de la Figura 1, que presenta el filtro o red 16 interno. El extremo distal de la red 16 interna está construido como una válvula 18 unidireccional, fabricada de dos valvas del material de red. El solape permite la inserción retrógrada de catéteres. Los dos valvas del material de red o de filtro disponen de pesos 17, para impedir el movimiento del extremo distal de la red 16 interna hacia  
30 atrás (véase también detalle de la Figura 3A). Una hoja se extiende más allá que la otra, curvándose alrededor de la punta de la red 16.

En una realización, la red 16 interna está fabricada de dos o más hojas o porciones planas, típicamente conectadas a lo largo de los laterales, de sección decreciente hacia sus extremos de salida, siendo una ligeramente más larga que la otra, y no conectadas en el extremo distal. Una hoja puede ser más larga que la otra, curvándose alrededor de la punta. Las dos hojas pueden estar conectadas entre sí en múltiples zonas, pero separadas en el extremo distal, para formar, por ejemplo, una válvula – que permite un paso fácil desde el extremo distal pero no desde la luz. De esta manera se puede formar una “válvula activa”. Las partículas no pueden pasar distalmente pero se puede hacer pasar un catéter proximalmente desde el extremo distal. Se pueden usar otras formas para las hojas, y no  
40 tiene por qué usarse una estructura de hoja.

Esta estructura distal puede ser apropiada para el paso de, por ejemplo, catéteres endovasculares terapéuticos para, por ejemplo, eliminación de desechos y coágulos atrapados por medio de extracción mecánica de coágulos, cavitación por ultrasonidos, LASER, administración local de agentes trombolíticos tales como por ejemplo t-PA, y otras terapias apropiadas. Opcionalmente la estructura distal también puede ser usada para la inserción de catéteres angiográficos cardiovasculares así como de catéteres de balón terapéuticos para valvuloplastia, fresas, estents, catéteres electrofisiológicos, dispositivo de eliminación de coágulos, etc.  
45

En una realización adicional, un filtro o estructura interior se puede conformar y dimensionar para que proteja sólo una porción del área en el interior de la estructura exterior. Dicho filtro “focal” puede permitir el paso libre a través de una porción de la estructura exterior de dispositivos tales como catéteres, por ejemplo para ayudar en procedimientos de angioplastia, valvuloplastia percutánea, u otros procedimientos. La Figura 4 representa una realización en la que un filtro o red interior proporciona cobertura focal para un área que se quiere proteger. Haciendo referencia a la Figura 4, la estructura 50 exterior incluye una red o filtro 52 interior, la cual cubre sólo una porción del área de la estructura exterior. Por ejemplo, cuando está correctamente insertado, el filtro 52 interior puede proteger o filtrar el flujo de sangre que va hacia el cerebro. La estructura 50 exterior es un bastidor de alambre a diferencia de una estructura con forma de estent, pero también puede ser una estructura con forma de estent.  
55

Típicamente, el filtro 52 interior está situado enfrente de un ramal para el cual se desea protección, como por ejemplo (dadas una configuración y una ubicación posibles) una de la arteria innominada derecha, la arteria carótida izquierda, y/o la arteria subclavia izquierda. Se puede incluir más de un filtro de este tipo, cubriendo más de un ramal, o un filtro puede cubrir más de un ramal. Una realización de este tipo puede, por ejemplo, proteger el cerebro (los vasos que llevan al cerebro) pero no otros ramales o áreas, tales como los ramales distales (por ejemplo, las  
60

arterias renales, las arterias femorales, etc.). En realizaciones alternativas, las configuraciones pueden ser diferentes, y si la ubicación es diferente, se pueden proteger áreas diferentes. De forma alternativa, la estructura 50 exterior puede incluir un filtro como se describe en las Figuras 1-3.

5 Típicamente, el alambre 51 que forma la estructura 50 exterior hace contacto con el vaso sanguíneo circundante en todos o en casi todos los puntos a lo largo del alambre 51, pero no es necesario que lo haga. En la realización mostrada, la estructura 50 exterior es una estructura 50 de "trípode" con tres secciones o lóbulos principales, pero puede tener cuatro secciones u otro número de ellas. Una estructura 50 exterior de este tipo puede ser particularmente adecuada para su plegado y colocación fáciles, por ejemplo, enrollándola o plegándola a un tamaño relativamente pequeño de, por ejemplo, 9-10F, de manera que pueda pasar a través de la arteria femoral. Se pueden usar otros métodos de inserción.

10 En una realización, se puede insertar un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención como, por ejemplo, protección frente a embolias cerebrales antes de un procedimiento intracardiaco invasivo, tal como una valvuloplastia aórtica con balón, una valvuloplastia mitral con balón, estudios electrofisiológicos, con o sin ablación de zonas con latido ectópicas, inserción de desfibriladores automáticos, reparación o sustitución percutánea de válvulas, u otros procedimientos. Se pueden usar realizaciones del dispositivo, por ejemplo, en pacientes con ateroma de aorta severo para la protección del cerebro durante cateterización cardiaca rutinaria, o para "limpieza" endovascular de material ateromatoso o trombótico. Una realización de este tipo se podría usar en pacientes con alto riesgo o propensión a la formación de coágulos intracardiacos, por ejemplo pacientes con enfermedad hematológica, pacientes con arritmia cardiaca, pacientes con corazón artificial, pacientes con dispositivos de asistencia, pacientes con sustitución de válvulas mecánicas, pacientes después de reparación intracardiaca de una patología, o pacientes con enfermedad cardiaca congénita como por ejemplo foramen oval permeable, etc.

15 La Figura 5 es un diagrama de flujo que representa una serie de pasos de acuerdo con una realización de la presente invención. Haciendo referencia a la Figura 5, en el paso 100, se inserta un dispositivo, como por ejemplo una realización del dispositivo descrito anteriormente, en un vaso sanguíneo de un paciente. En una realización, la inserción se puede realizar durante un procedimiento de inserción, y el dispositivo puede permanecer en el vaso sanguíneo después de que se haya completado el procedimiento de inserción.

20 En una realización, el dispositivo se inserta en una forma "enrollada". El diámetro exterior del dispositivo enrollado permite su introducción a través de una arteria periférica, tal como la arteria femoral común, usando la técnica OTW o técnica de Seldinger. Un modo de inserción alternativo puede ser, por ejemplo, quirúrgico. El cirujano puede insertar el dispositivo OTW a través de una punción directa de la arteria con una aguja. Se pueden usar otros métodos de inserción.

25 Opcionalmente, en el paso 110, se puede insertar en el interior del dispositivo o se puede conectar al mismo un filtro adicional, por ejemplo durante la duración de un procedimiento quirúrgico. Típicamente el filtro adicional se extrae después de que se haya completado el procedimiento quirúrgico.

30 En el paso 120, opcionalmente, el paciente puede ser tratado con un fármaco, por ejemplo, un fármaco para la endocarditis o para coágulos sanguíneos.

Se pueden realizar otros pasos o series de pasos. Por ejemplo, el método puede además incluir dilatar una válvula del paciente con un catéter. Además, el filtro interior se puede extraer o reemplazar sin extraer la estructura exterior.

35 Un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención se puede usar, por ejemplo, temporalmente para condiciones agudas. Por ejemplo, el dispositivo se puede insertar durante la duración, o la duración conocida, de la condición. Por ejemplo, el dispositivo se puede insertar temporalmente para proteger frente a ictus cardioembólico o ictus embólico. En la actualidad, los pacientes con infarto de miocardio agudo (AMI) muestran una incidencia del 35% de coágulos en el corazón (Ventrículo Izquierdo), y el 2% sufrirá un ictus importante o morirá debido a este ictus cardioembólico o ictus embólico.

40 En realizaciones alternativas, el dispositivo puede estar recubierto por una estructura o sustancia para mejor adaptación y biocompatibilidad del tejido. El dispositivo puede incluir agentes farmacológicos o genéticos, actuando de este modo como una plataforma para la liberación controlada de cualquier sustancia, en los casos en que sea necesario.

45 Otras condiciones pueden justificar la inserción. En otras realizaciones, el dispositivo puede permanecer insertado durante un largo periodo de tiempo, o de forma permanente. En realizaciones adicionales, el dispositivo puede permanecer insertado durante la duración de un procedimiento o tratamiento.

En realizaciones adicionales, porciones del dispositivo, como por ejemplo el filtro interior, pueden ser total o parcialmente biodegradables.

50 Los expertos en la técnica observarán que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en lo anterior. Más bien, el alcance de la invención es definido sólo por las reivindicaciones que siguen:

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para filtrar materia en forma de partículas en un conducto corporal, comprendiendo el dispositivo:  
una estructura (2) exterior que se puede insertar en el interior del conducto corporal; y  
un filtro (16) interior conectado a dicha estructura exterior, caracterizado por que
- 5 un extremo distal de dicho filtro (16) tiene una válvula (18) unidireccional para permitir el paso de un instrumento médico a través de dicho filtro (16) interior, comprendiendo dicha válvula (18) una pluralidad de valvas, extendiéndose una primera valva de dicha pluralidad de ellas por encima de una segunda valva de dicha pluralidad de ellas, curvándose dicha primera valva de dicha pluralidad de ellas por encima del citado extremo distal de dicho filtro (16) interior; y estando un peso (17) fijado a una valva de dicha pluralidad de ellas para impedir el movimiento
- 10 hacia atrás del citado extremo distal de dicho filtro (16).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho filtro (16) interior incluye al menos una porción que se extiende más allá de dicha estructura (2) exterior.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho filtro (16) interior incluye al menos una porción parcialmente flexible.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha estructura (2) exterior incluye una malla o un estent.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha estructura (2) exterior incluye agujeros de un primer tamaño y dicho filtro interior incluye agujeros de un segundo tamaño, siendo dicho primer tamaño mayor que dicho segundo tamaño.
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estructura (2) exterior se puede insertar en un vaso (1) sanguíneo.
7. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende una estructura de anclaje.
8. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende clavos (13) de anclaje capaces de anclar el dispositivo a un vaso (1) sanguíneo.
9. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende un material que produce carga eléctrica.
- 25 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el filtro (16) interior se extiende sólo sobre una porción de la estructura (2) exterior.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estructura (2) exterior es un bastidor de alambre.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el filtro (16) interior está compuesto por una pluralidad de porciones planas.

30



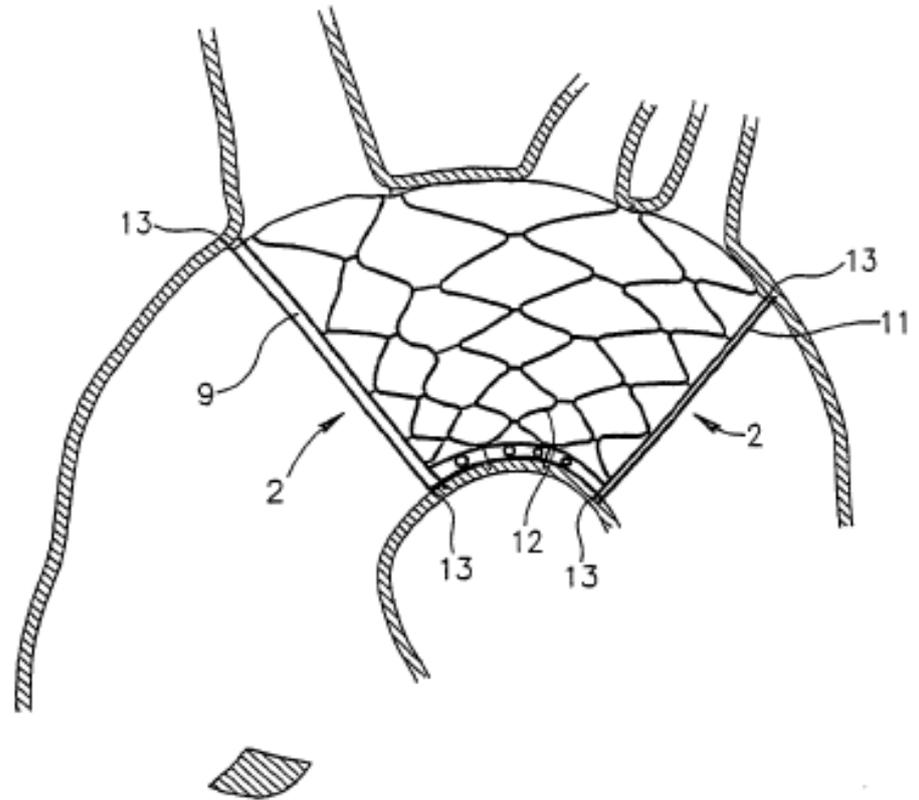


FIG.2A

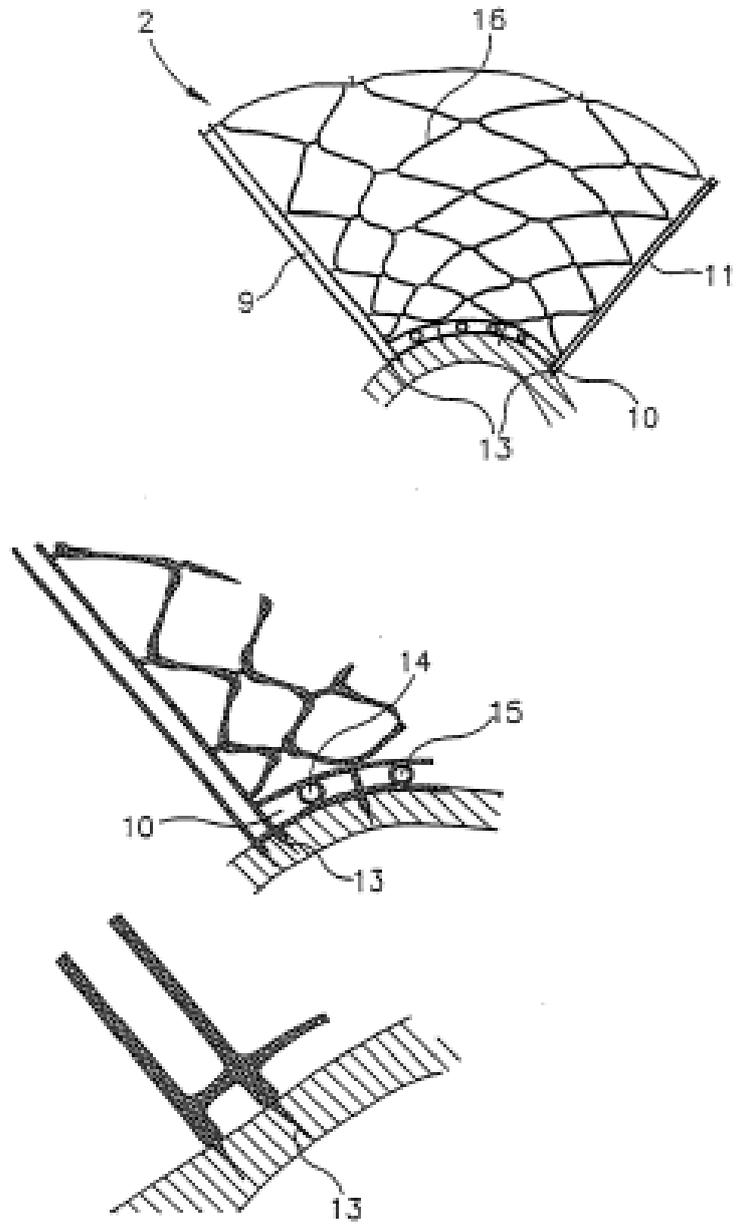


FIG. 2B

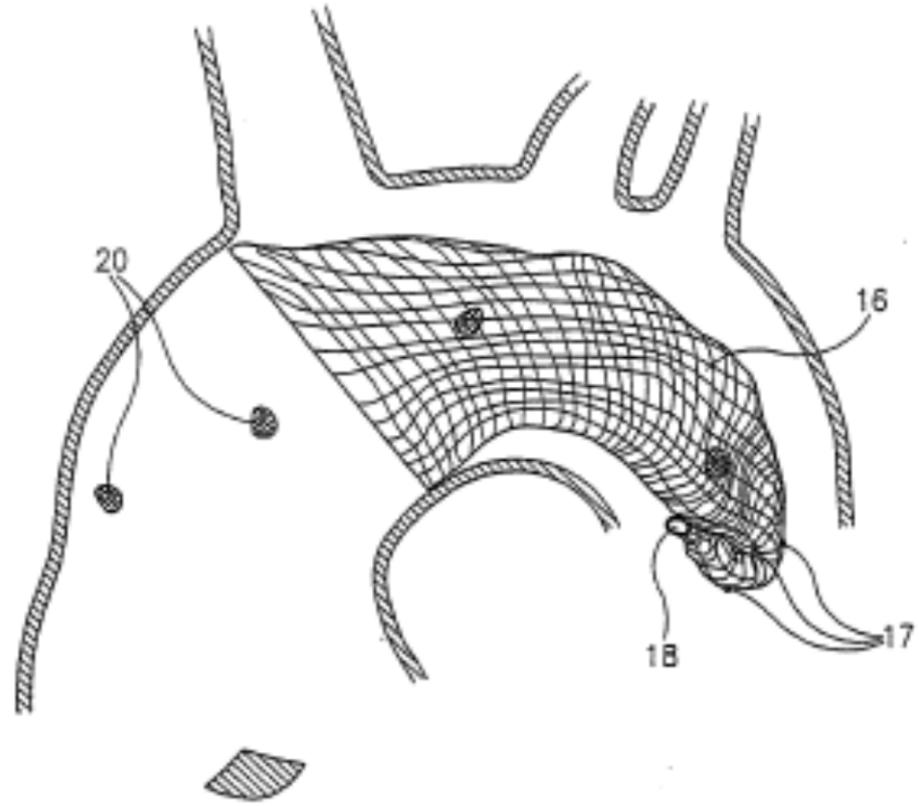


FIG.3A

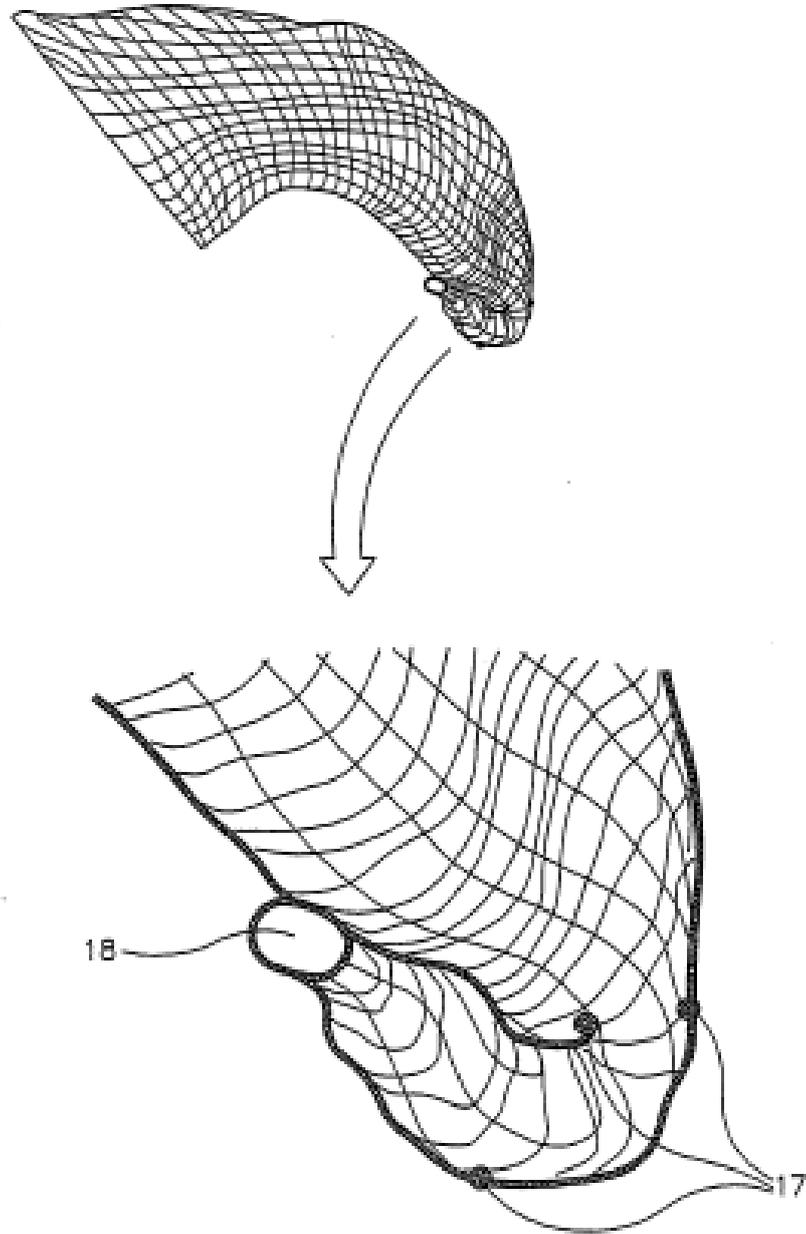


FIG.3B

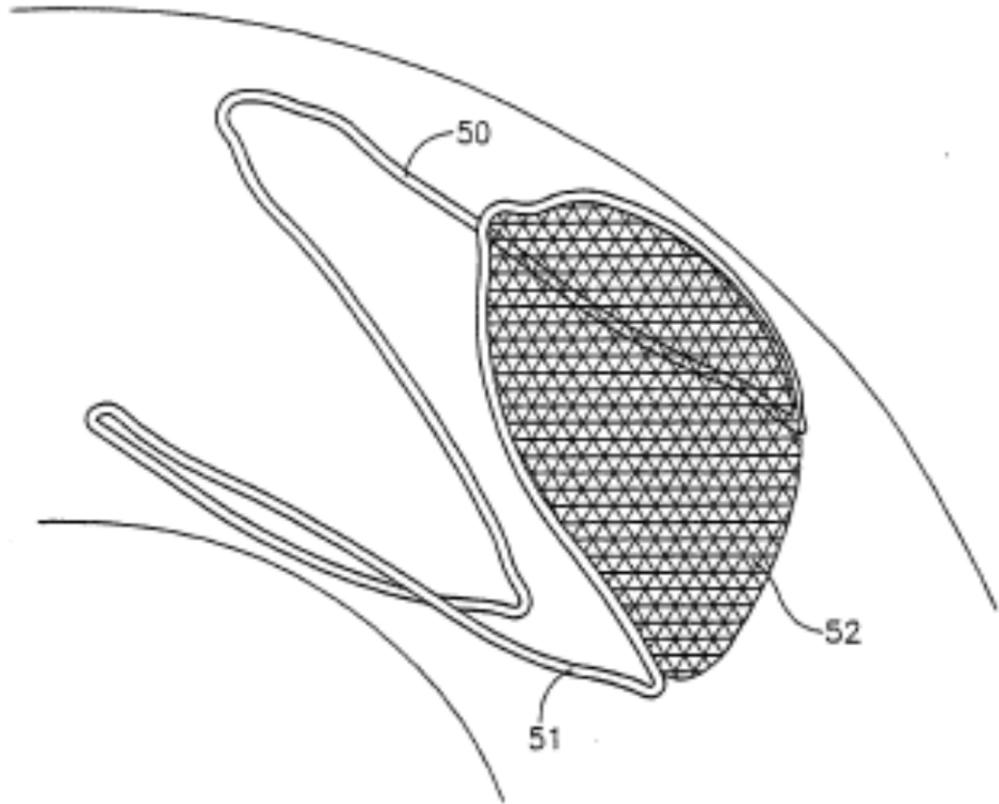


FIG.4

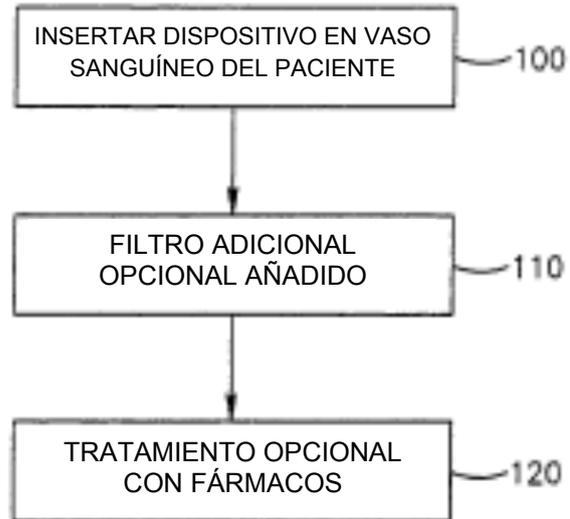


FIG.5