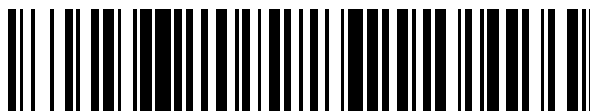


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 516 066**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 25/088 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2010** **E 10732227 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014** **EP 2387427**

54 Título: **Filtro sanguíneo intravascular**

30 Prioridad:

16.01.2009 US 145149 P

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

30.10.2014

73 Titular/es:

CLARET MEDICAL, INC. (100.0%)
3633 Westwind Boulevard
Santa Rosa, CA 95403, US

72 Inventor/es:

LASHINSKI, RANDALL T.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 516 066 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

Filtro sanguíneo intravascular

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos utilizados durante la intervención vascular y, más en particular, se refiere a dispositivos médicos que son útiles en el tratamiento de la sustitución valvular aórtica, trastornos tromboembólicos y para la eliminación de cuerpos extraños en el sistema vascular.

Los trastornos tromboembólicos, tales como el ictus, la embolia pulmonar, la trombosis periférica, la aterosclerosis, etc., afectan a mucha gente. Estos trastornos son una causa importante de morbilidad y mortalidad en los Estados Unidos y en todo el mundo. Los accidentes tromboembólicos se caracterizan por una oclusión de un vaso sanguíneo. La oclusión puede estar causada por un coágulo que es viscoelástico (parecido a la gelatina) y está compuesto por plaquetas, fibrinógeno y otras proteínas coagulantes.

La sustitución valvular aórtica percutánea se ha ido desarrollando durante un tiempo y los índices de ictus asociados a este procedimiento oscilan entre el 4 y el 20%. Durante la colocación y la implantación de catéteres pueden salir placas de la vasculatura. La invención contenida en el interior bloqueará los émbolos para impedir que atraviesen la circulación carótida y lleguen al cerebro. Cuando un coágulo bloquea una arteria, se produce la isquemia tisular (falta de oxígeno y nutrientes). La isquemia desencadenará un infarto tisular (muerte celular) si la oclusión continúa. El infarto no se desarrolla o es muy limitado si el flujo sanguíneo se restablece rápidamente. No restablecer el flujo sanguíneo puede ocasionar la pérdida de un miembro, angina de pecho, infarto de miocardio, ictus o, incluso, la muerte.

La oclusión de la circulación venosa por trombos ocasiona estasis sanguínea que puede causar numerosos problemas. La mayoría de las embolias pulmonares están causadas por émbolos que se originan en el sistema venoso periférico. Es muy aconsejable restablecer el flujo sanguíneo y eliminar el trombo.

Existen numerosas técnicas empleadas para restablecer el flujo sanguíneo en un vaso bloqueado. Una técnica quirúrgica común, una embolectomía, supone hacer una incisión en un vaso sanguíneo e introducir un dispositivo con un balón en la punta (tal como un catéter Fogarty) en el lugar de la oclusión. El balón se infla después en un punto más allá del coágulo y se utiliza para trasladar el material obstructor de vuelta al punto de la incisión. Después un cirujano extrae el material obstructor. Aunque dichas técnicas quirúrgicas hayan sido útiles, hacer que un paciente se exponga a la cirugía puede resultar traumático y es mejor evitarlo cuando sea posible. Además, el uso de un catéter Fogarty puede ser problemático debido al posible riesgo de dañar el revestimiento interior del vaso mientras se está retirando el catéter.

Una técnica percutánea común se denomina angioplastia con balón, en la que un catéter con un balón en la punta se introduce en un vaso sanguíneo, generalmente mediante un catéter introductor. El catéter con un balón en la punta se adelanta después al punto de la oclusión y se infla con el fin de dilatar la estenosis. La angioplastia con balón es adecuada para el tratamiento de la estenosis vascular, pero no suele ser efectiva para el tratamiento de tromboembolismos agudos.

Otra técnica percutánea es colocar un microcatéter cerca del coágulo e infundir estreptoquinasa, uroquinasa u otros agentes trombolíticos para disolver el coágulo. Lamentablemente, la trombólisis suele tardar días en tener éxito. Además, los agentes trombolíticos pueden ocasionar hemorragia y, en muchos pacientes, no pueden utilizarse los agentes en modo alguno.

Otra área problemática es la eliminación de cuerpos extraños. Los cuerpos extraños introducidos en la circulación pueden ser fragmentos de catéteres, electrodos marcapasos, alambres guía, y material embólico colocado de forma errónea tales como espirales trombogénicas. Existen dispositivos de recuperación para la eliminación de cuerpos extraños, algunos de dichos dispositivos forman un bucle que puede atrapar el material extraño reduciendo el tamaño del diámetro del bucle alrededor del cuerpo extraño. El uso de dichos dispositivos de eliminación puede ser difícil y fracasar en ocasiones.

Así mismo, los sistemas divulgados hasta ahora en la técnica están limitados en general por compatibilidad de tamaño y el aumento del tamaño del vaso a medida que los émbolos se retiran del lugar de la oclusión vascular distal a un lugar más próximo cerca del corazón. Si el dispositivo de embolectomía es demasiado grande para el vaso, no se desplegará correctamente para capturar el coágulo o cuerpo extraño y, si su diámetro es demasiado pequeño, no puede capturar coágulos o cuerpos extraños a lo largo de toda la sección transversal del vaso sanguíneo. Además, si el dispositivo de embolectomía es demasiado pequeño en volumen de retención, a medida que el dispositivo se retraiga, el material sobrante que esté extrayéndose puede derramarse y el flujo puede transportarlo de vuelta para bloquear otro vaso distal.

En la técnica se han divulgado diversos dispositivos de trombectomía y de extracción de sustancia extraña. Sin embargo, se ha descubierto que dichos dispositivos tienen estructuras que, o bien son muy complejas, o carecen de suficiente estructura de retención. Algunas desventajas asociadas a los dispositivos que tienen una estructura muy compleja incluyen la dificultad de fabricabilidad así como la dificultad de uso en conjunto con microcatéteres.

Recientes avances en las características de la técnica de dispositivos de extracción abarcan dispositivos de filtrado que tienen capacidades autoplegables. Generalmente, estos filtros se incorporan en un estado plegado, donde los pliegues se extienden radicalmente y pueden obstruir la retracción del dispositivo en la cubierta del microcatéter.

Lo que se ha necesitado y no ha estado disponible hasta ahora es un dispositivo de extracción que pueda desplegarse en sistema circulatorio y retraerse del mismo de forma fácil y controlable para la eliminación efectiva de coágulos y cuerpos extraños. También existe la necesidad de un sistema que pueda utilizarse como filtro arterial o venoso temporal para capturar y eliminar los tromboémbolos generados durante los procedimientos endovasculares. Además, debido a la anatomía de difícil acceso tal como la vasculatura cerebral y la neurovasculatura, la invención debería tener un perfil de fracaso reducido y, preferentemente, ser expandible para permitir que el dispositivo se suministre a lo largo del lumen de catéteres disponibles en el mercado. La presente invención cubre estas necesidades.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona el sistema de filtrado sanguíneo de la reivindicación 1.

En las reivindicaciones adjuntas se incluyen aspectos adicionales de la invención.

La mayoría de los dispositivos de filtrado se administran desde la ingle y se colocan distales al flujo de la lesión o sitio en cuestión. Los filtros de cesta simple o de muelle de Nitinol son los más utilizados actualmente en procedimientos de stent carotídeo de stents de injertos de vena. A medida que el alambre guía se suministra por la lesión, el filtro se distribuye por el alambre guía protegiendo la vasculatura distal. La invención en este caso puede administrarse desde la ingle de forma convencional a vasos tales como las arterias carótidas o mediante enfoque radial (vasculatura del brazo). Proteger las arterias carótidas y el sistema de vasculatura cerebral es el objetivo principal a la hora de dejar el arco aórtico libre de catéteres y alambre lo máximo posible durante el suministro de otros dispositivos tales como balones aórticos y válvulas protésicas u otros dispositivos asociados.

Un método de filtrar las arterias carótidas dejando la aorta libre de obstrucción es suministrar un filtro a cada una de las arterias carótidas desde la ingle dejándolos en la vasculatura carótida y recuperándolos mediante un procedimiento de trampa posterior. Se insertaría un catéter de suministro a través de un entubador en la ingle (arteria femoral) y se suministraría a las arterias carótidas comunes y se sacaría. El catéter de suministro se eliminaría y se suministraría un segundo filtro de forma similar a la otra arteria carótida. Con dos filtros separados a punto, el procedimiento para tratar la válvula aórtica o mitral puede completarse ahora con protección embólica para el sistema vascular cerebral. Una vez completado el procedimiento en la válvula, pueden atraparse los filtros y volver a recuperarse fuera de la arteria femoral tal como se suministraron. Cualquier partícula embólica se capturará en el dispositivo de filtrado y se eliminará del cuerpo de forma segura.

Otro método para filtrar las arterias carótidas sería administrar un filtro desde la arteria femoral y utilizar un solo catéter para albergar los dos medios de sujeción a los filtros. Estas sujeciones pueden ser un alambre similar a un alambre guía o un hipotubo para conectar el elemento de filtrado a una parte externa del cuerpo. Mantener estos alambres o medios de conexión organizados y contenidos dentro de un catéter de lumen único o doble ayudará a organizar y limitar el posible enredo con otros catéteres que se estén suministrando en el sitio diana tal como la válvula aórtica u otros elementos cardíacos incluidos, sin límite, la válvula mitral y las arterias coronarias. La parte distal del catéter puede tener una única zona de salida o una salida escalonada para permitir una salida en distintos puntos a lo largo del catéter. Un puerto de salida puede estar en el extremo más distal del catéter y el otro puede estar a un centímetro de éste para permitir que el cable de sujeción salga cerca de la arteria carótida común izquierda. Además, podría haber una extensión a la parte más distal del catéter, permitiendo la salida de los puertos laterales de ambos alambres. Esto permitiría una estabilización adicional del catéter dentro de la aorta.

Otra realización suministraría filtros a la carótida desde la arteria radial y permitiría un arco aórtico perfecto desde los catéteres y otros medios de suministro desde un medio de suministro femoral más convencional. Desde este lugar de acceso podría suministrarse una pluralidad de filtros a través de una cubierta de acceso común o los filtros podrían suministrarse desde un catéter de lumen doble con cada lumen albergando un solo filtro.

Otro medio de suministro utilizaría un solo catéter con filtros montados de forma coaxial donde el filtro distal se suministraría primero y podría montarse en un alambre y el segundo se montaría en un hipotubo donde el alambre del primer filtro atravesaría el segundo, permitiendo un movimiento relativo entre los dos filtros. El primer filtro se suministraría a la carótida común izquierda desde la arteria radial y el segundo se suministraría a la arteria carótida común derecha o el tronco braquiocéfálico de forma coaxial. Estos filtros estarían en dirección opuesta ya que el filtro distal estaría filtrando flujo sanguíneo desde la base de la aorta a la cabeza y hacia el extremo distal del alambre guía. El filtro próximo estaría filtrando sangre desde la base de la aorta a la cabeza y hacia el extremo

próximo del alambre guía. Colocando los dos filtros juntos habría una configuración en forma cónica donde se juntarían las partes de gran diámetro de los conos. Estos dos filtros se suministrarían en una configuración plegada y se expandirían al ser expulsados del catéter de suministro. La recuperación sería una retracción del filtro de vuelta a un catéter de recuperación que sería un diámetro interno mayor que el catéter de suministro para dejar espacio para el particulado. Al estar opuesta en dirección de captura, la carótida derecha sería el primer filtro que se recuperaría por una cubierta expandida donde el material embólico no se alteraría y se retiraría después a una cubierta más pequeña para su eliminación del cuerpo. La cubierta expandida podría prepararse a partir de alambre de Nitinol trenzado previamente conformado de manera que, al exponerse, el trenzado no se expandiese para recibir el filtro sin estrujar cualquier émbolo atrapado. El filtro segundo o de la carótida izquierda se recuperaría de forma convencional donde el diámetro más largo se metería en una cubierta para atrapar y eliminar los émbolos dentro de la cola o parte distal del filtro.

Otro medio de suministrar los filtros mediante un enfoque de arteria radial sería utilizar un catéter de lumen doble donde cada lumen albergaría un único filtro. El primer lumen suministraría un filtro a la arteria carótida izquierda y el segundo lumen suministraría un filtro a la arteria carótida derecha. Los lúmenes podrían ser escalonados en longitud para alcanzar cada orificio, en cuyo caso el lumen del filtro primero o izquierdo tendría una longitud mayor para permitir la colocación distal desde la colocación del segundo filtro en la carótida derecha. Además, el segundo lumen puede conformarse previamente con una curva para acceder fácilmente a la arteria carótida derecha. Esta curva previamente conformada puede mantenerse de forma más recta para permitir el suministro y liberarse para expresar la forma de suministro cuando esté en la bifurcación de la arteria subclavia y la arteria carótida. Así mismo, puede haber una conformación activa donde la curva sea dirigida fuera del cuerpo por un mecanismo de empuñadura tal como un alambre de resistencia donde la tensión generaría una fuerza de compresión a la columna del catéter que preferentemente flexiona el lumen. La recuperación podría utilizar el mismo concepto de lumen doble o utilizar una segunda cubierta de recuperación de forma independiente.

Otra aplicación para este dispositivo y método sería para operaciones quirúrgicas, donde puede colocarse al paciente en derivación cardiopulmonar. Durante el pinzamiento cruzado de la aorta, los catéteres o alambres en la aorta pueden interferir con el procedimiento y permitir la filtración de sangre alrededor de las cánulas utilizadas. Si se utiliza cualquiera de los dispositivos o técnicas anteriormente descritos antes de abrir el pecho del paciente, esta filtración de los vasos carotídeos protegería de émbolos, reduciendo así el riesgo de ictus durante y después del procedimiento. Recubrimientos antitrombóticos adicionales al filtro podrían dejar más tiempo de implantación permitiendo que el tiempo de filtración se ampliara después del procedimiento. Un ejemplo de dicho recubrimiento sería la heparina. La colocación de estos catéteres y filtros podría hacerse con guía fluoroscópica o ultrasónica para dirigir la correcta colocación del filtro. Los marcadores radiopacos pueden añadir la visibilidad necesaria al catéter, al filtro y/o a los alambres.

Otro medio de suministro quirúrgico sería una inserción en la arteria carótida a través del cuello. El filtro podría orientarse bien hacia delante o hacia atrás dependiendo del punto de inserción o el sitio de acceso de la colocación. Esto permitiría una filtración completa sin ninguna interferencia aórtica debido a que todos los dispositivos estarían dentro de la circulación carotídea. Con esta técnica de suministro el sitio de punción sería muy pequeño y la recuperación podría hacerse a través del sitio de entrada o a través de la ingle ya que el filtro podría introducirse de forma distal para juntarse con una cubierta de recuperación en la aorta. Con esta recuperación por la ingle se capturaría cualquier émbolo dentro de la carótida próxima antes de la salida posterior.

Se han utilizado filtros intravasculares en numerosas configuraciones que van desde un estilo manga de viento, comercializado como el FilterWire de Boston Scientific, el ACCUNET de Abbott Vascular o el Spider de eV3. Estos filtros utilizan un metal con memoria tal como el Nitinol se utiliza para sujetar la pared vascular firmemente impidiendo que pasen émbolos mientras un material de filtro tal como un material de tejido poroso evita el paso de cualquier émbolo de forma distal desde el dispositivo. Otro ejemplo es un metal con memoria de corte por láser donde la cesta es el marco y el filtro se utiliza para atrapar émbolos cuando se expanden. Otro ejemplo se crea a partir de un alambre trenzado tal como el Interceptor PLUS de Medtronic donde, una vez expuesto, el trenzado se expande para crear una forma de embudo o cono para atrapar émbolos y el extremo próximo o más grande se conforma previamente para aceptar flujo sanguíneo con aberturas más grandes fijadas con calor en el metal con memoria tal como el Nitinol. Estos filtros tienen un diámetro que oscila entre alrededor de 2-15 mm. y una longitud aproximada de entre 20-30 mm. Generalmente, se sujetan a un alambre guía y se recubren para el suministro y se vuelven a recubrir para la recuperación. El perfil del catéter tiene un diámetro que oscila entre alrededor de 1 y 2 mm. y tiene una longitud aproximada de entre 90 y 200 cm. La construcción del catéter suele ser un material de polipropileno o polietileno, pero también pueden utilizarse el nailon y mezclas. Todos los dispositivos se consideran de un solo uso y suelen colocarse para stent carotídeo o stents de injertos de vena safena.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra la anatomía vascular de la aorta y los vasos grandes que la rodean.

La Figura 2 ilustra la técnica común en la inserción del filtro carotídeo 10 según se suministra a través de la arteria femoral a lo largo de un alambre guía 9.

La Figura 3 ilustra la vasculatura aórtica donde el cardiólogo de la intervención podría colocar cubiertas. La

femoral derecha 11 sería el acceso más común ya que el cardiólogo trabaja desde el lado derecho del paciente, que se presenta al médico mientras está en la mesa. La arteria radial derecha 12 se ha utilizado pero, debido al diámetro reducido del vaso, no es un punto de inserción común para el cardiólogo.

La Figura 4 ilustra una entrada radial con las técnicas de entubador común 13 y alambre guía 8.

La Figura 5 ilustra el catéter guía 14 introduciéndose en el entubador 13 a lo largo del alambre guía 8 en una entrada de la arteria radial donde el catéter guía 14 tiene una sección distal previamente conformada para acceder a la carótida común izquierda 3.

La Figura 6 ilustra una vista más próxima del catéter guía 14 y el alambre guía 8 accediendo a la arteria carótida izquierda donde se colocaría el primer filtro.

La Figura 7 ilustra el despliegue del primer filtro 9 a través del catéter guía 14 sobre un alambre guía 8 donde el filtro 9 está totalmente opuesto a la arteria carótida izquierda.

La Figura 8 ilustra ambos filtros 9 desplegados y protegiendo las arterias carótidas utilizando un alambre guía 8 común y un catéter guía 14 común.

La Figura 9 ilustra un catéter de lumen doble 29 donde cada filtro 9 tiene un único alambre guía 8. Ambos filtros 9 se encuentran en una orientación convencional donde el flujo va en la dirección distal o hacia la punta distal del alambre guía 8. Podría producirse la recuperación independiente de los filtros 9 o podría utilizarse una cubierta de recuperación común para cargar ambos en una cubierta.

La Figura 10 ilustra ambos filtros 9 suministrándose por vía subclavia donde el filtro izquierdo se suministra por vía de la arteria subclavia izquierda con un punto de entrada en la arteria radial. Cada suministro incluiría un alambre guía 8 y un catéter guía 14 donde una curva previamente conformada permitiría el acceso a la respectiva arteria carótida.

La Figura 11 ilustra un único catéter de organización 15 para retener alambres guía 8 de dos filtros 9 controlando la posibilidad de enredo con cada alambre u otros catéteres introducidos en el cuerpo. Estos catéteres incluirían catéteres en espiral utilizados para contrastar inyecciones, catéteres balón para la dilatación u otros catéteres para el suministro de agentes terapéuticos o dispositivos implantables tales como stents o válvulas cardíacas protésicas donde los catéteres suelen tener un diámetro más grande (0,59-0,86 cm. (18-26 medida francesa)). El catéter tendría dos puertos de salida distales para permitir que cada filtro saliera en los respectivos orificios. Una sección distal se extendería más allá del tronco braquiocefálico concediendo una forma lisa al catéter y garantizaría que está cerca del radio exterior del arco.

La Figura 12 ilustra a catéter de lumen doble 16 con un mecanismo de curvatura activo para conducir cada lumen hacia la respectiva arteria carótida. La desviación permitirá la conducción activa de cada sección distal para tener en cuenta las diferencias anatómicas de un paciente a otro. De forma similar a los catéteres de electrofisiología podría tensarse un alambre de desviación 18 para proporcionar una desviación o curva a la punta. El suministro de cada filtro se haría en una orientación convencional donde el flujo sanguíneo estaría en la dirección distal y hacia la punta del alambre guía. Fuera del cuerpo habría un mecanismo de empuñadura 17 que proporcionaría una fuerza de activación a la parte distal del catéter. Esta activación podría ser un mango rotativo 19 que trasladara un movimiento de rotación a un mecanismo a rosca proporcionando una tensión a un alambre conectado a la punta del catéter. Otros métodos podrían incluir una señal eléctrica para generar un movimiento o activación hidráulica para trasladar una fuerza.

La Figura 13 ilustra un filtro 9 suministrado a lo largo del alambre guía 8 desde la arteria carótida en un enfoque hacia atrás cerca del arco aórtico. Una vez completado el procedimiento, el filtro puede quedar atrapado con una trampa convencional 20 para eliminarlo del cuerpo. Esto permitirá un puerto de entrada muy pequeño (0,09 cm. (0,03 pulgadas)) en el cuello para introducir el dispositivo y una mayor cubierta de recuperación 21 en la ingle donde se introducen otros dispositivos.

La Figura 14 ilustra una serie de filtros en las arterias carótidas suministrados y preparados para que se produzcan procedimientos adicionales bajo protección filtrada. Durante un suministro de válvula cardíaca percutánea puede haber múltiples catéteres en el arco aórtico que consuman gran parte del área disponible. Aquí se muestra un catéter en espiral 22 y un catéter de suministro 24 para una válvula cardíaca percutánea 23 todos dentro del arco aórtico. Los filtros 9 están alejados del espacio aórtico y no interferirán con el suministro o la retirada de estos catéteres.

La Figura 15 ilustra otra vía de suministro para la colocación en el tronco carotídeo o braquiocefálico. El suministro incluye un alambre guía 8 introducido por la arteria carótida o arteria subclavia cerca del arco aórtico dejando el arco libre de interferencias mientras se suministran otros catéteres al corazón. Estos filtros 9 pueden recuperarse bien a través de la ingle o recuperarse de vuelta a través del punto de entrada en la arteria carótida o subclavia.

La Figura 16 ilustra una entrada convencional en la arteria carótida donde la cubierta se coloca hacia atrás. Una cubierta 13 se coloca dentro de la arteria carótida donde puede accederse a la vasculatura hacia delante o hacia atrás dependiendo de la colocación deseada del dispositivo.

La Figura 17 ilustra un ejemplo de un diseño de filtro común donde el alambre guía 8 atraviesa la parte central del filtro 27. Un material con memoria tal como el Nitinol se utiliza para expandir el material de filtro a la pared vascular.

La Figura 18 ilustra otros ejemplos de filtros donde un estilo de bucle 25 tiene el alambre guía atravesando el lateral del dispositivo y funciona como una manga de viento cuando se despliega en el vaso. El otro ejemplo es un filtro enmarcado donde, al expandirse, el material de filtro queda opuesto a la pared vascular y el alambre guía 8 atraviesa la parte central del dispositivo.

Descripción detallada de la realización preferida

Antes de que un cardiólogo realice una intervención convencional, se colocaría un filtro en las arterias carótidas para proteger la circulación al cerebro donde los émbolos podrían inducir un ictus y dejar al paciente debilitado. La colocación de estos filtros en la circulación carótida del paciente sería más conveniente si se produjera sin obstrucción de la aorta donde se pasarían otros catéteres y, preferentemente, en el lado derecho del paciente ya que lo habitual es que el doctor dirija los catéteres desde este lado de la mesa. La práctica habitual es acceder a la arteria femoral derecha donde se colocaría una cubierta para introducir catéteres, alambres guía y otros medios de suministro de dispositivos. Esto dejaría la arteria femoral izquierda abierta, pero a menudo se utiliza demasiado para otros catéteres de diagnóstico y es menos conveniente para trabajar a través del cuerpo del paciente. Otros sitios de acceso incluirían la entrada carótida, pero nuevamente suele ser inconveniente operar desde el área del cuello y generalmente se encuentra demasiado alejada de los otros alambres y catéteres. El punto de entrada final sería una entrada radial o en el brazo donde se colocaría una cubierta en la arteria radial para acceder a la arteria subclavia y, de forma más distal, la aorta y las arterias carótidas. Este enfoque permitiría al doctor acceder al brazo derecho del paciente colocando una cubierta en la arteria radial y suministrando catéteres, alambres guía y cubiertas a las arterias carótidas. Después de la colocación de una cubierta de 0,16 cm. (5 medidas francesas) se colocaría un catéter guía en la arteria radial y se adelantaría al tronco braquiocefálico donde la arteria carótida derecha se junta con la subclavia. Desde aquí una curva en el catéter guía permitiría que se produjera un giro de 180 accediendo desde el tronco braquiocefálico al arco aórtico y de vuelta a la arteria carótida izquierda, que normalmente se encuentra un centímetro debajo del arco aórtico. Una vez colocado el catéter guía, puede adelantarse un filtro en la arteria carótida izquierda y desplegarse dejando este vaso protegido de émbolos. El catéter guía podría situarse próximamente para dejar esta vasculatura y volver a la arteria del tronco braquiocefálico donde un filtro coaxial podría colocarse ahora protegiendo esta arteria carótida. La conexión entre los dos filtros es un enlace axial común donde el filtro carotídeo distal o izquierdo se sujetaría a un alambre guía de 0,04 cm. (0,014 pulgadas) tal como se construye normalmente y el filtro más próximo utilizaría un miembro tubular tal como un polímero o hipotubo de Nitinol. Puede que sea necesario enganchar cuidadosamente el filtro distal a la pared vascular para permitir que el alambre guía de la conexión se tense eliminando cualquier distensión o bucle dentro del arco aórtico. Esto puede hacerse con lengüetas de enganche que restrinjan el movimiento próximo del dispositivo en el vaso al desplegarse. Otro medio puede ser una fuerza superior en el bucle de metal con memoria para mantener el dispositivo opuesto a la pared. Ahora que la circulación al cerebro está protegida y el arco aórtico está libre de obstrucciones puede realizarse el procedimiento normal. Algunos ejemplos de estos procedimientos incluyen, sin límite:

- Stent coronario
- Sustitución valvular aórtica por cateterismo
- Sustitución valvular aórtica o mitral por vía transapical
- Valvuloplastia aórtica con balón
- Valvuloplastia mitral
- Sustitución valvular mitral por cateterismo
- Cateterismo diagnóstico
- Sustitución valvular quirúrgica (aórtica o mitral)
- Reparación valvular quirúrgica (aórtica o mitral)
- Colocación de anillo para anuloplastia
- Cateterismo por fibrilación atrial
- Cierre del foramen oval permeable (por cirugía o cateterismo)
- Cierre del apéndice atrial izquierdo (por cateterismo o cirugía)

Una vez completado el procedimiento, los filtros pueden eliminarse inmediatamente o dejarse en su lugar si se añade un recubrimiento antitrombótico o el paciente sigue tomando agentes anticoagulantes para impedir que se forme el coágulo en los filtros. Puede que sea beneficioso dejar los filtros dentro durante un periodo de veinticuatro horas a medida que el paciente comience a recuperarse. Cuando la eliminación es necesaria, el objetivo es no sacar ningún émbolo atrapado dentro del filtro. Convencionalmente, esto se consigue introduciendo el filtro en una cubierta de recuperación mayor para cerrar primero el extremo abierto del filtro y extraer de forma segura la parte restante de vuelta al catéter de recuperación. Con los filtros colocados en dirección opuesta puede que sea beneficioso mover el filtro distal hacia el filtro próximo y recuperarlos juntos en una orientación anidada.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de filtrado sanguíneo para evitar que penetre material extraño en la circulación carótida de un sujeto, que comprende:
- un dispositivo de suministro (16) que comprende un primer lumen; y
un primer filtro expandible colocado con el primer lumen en una configuración de suministro plegada;
caracterizado por que:
- 10 el dispositivo de suministro también comprende un segundo lumen; y
el sistema también comprende:
- 15 un segundo filtro expandible colocado con el segundo lumen en una configuración de suministro plegada;
un miembro de activación (18) configurado para doblar de forma controlable el primer lumen relativo al segundo lumen para permitir que el primer filtro se despliegue en una arteria carótida izquierda; y
un dispositivo (17) externo al sujeto para activar el miembro de activación.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1 que comprende además un segundo miembro de activación configurado para doblar de forma controlable el segundo lumen relativo al primer lumen.
3. El sistema de la reivindicación 1, donde el segundo lumen comprende una curva para acceder fácilmente a la arteria carótida derecha.
- 25 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un alambre de resistencia, donde la tensión aplicada al alambre de resistencia genera una fuerza de compresión para doblar el segundo lumen.
5. El sistema de la reivindicación 1, donde el segundo lumen comprende una curva previamente conformada.
- 30 6. El sistema de la reivindicación 5, donde la curva previamente conformada puede retenerse de forma más recta para permitir el suministro y liberarse para expresar una forma de suministro curvada cuando esté en la bifurcación de la arteria subclavia y la arteria carótida.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde una longitud del primer lumen es mayor que la longitud del segundo lumen.
- 35 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer y segundo lúmenes son escalonados en longitud para alcanzar cada orificio.
9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer filtro se monta sobre un alambre guía.
- 40 10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer filtro se monta sobre un hipotubo.
11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo filtro se monta sobre un alambre guía.
- 45 12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo filtro se monta sobre un hipotubo.

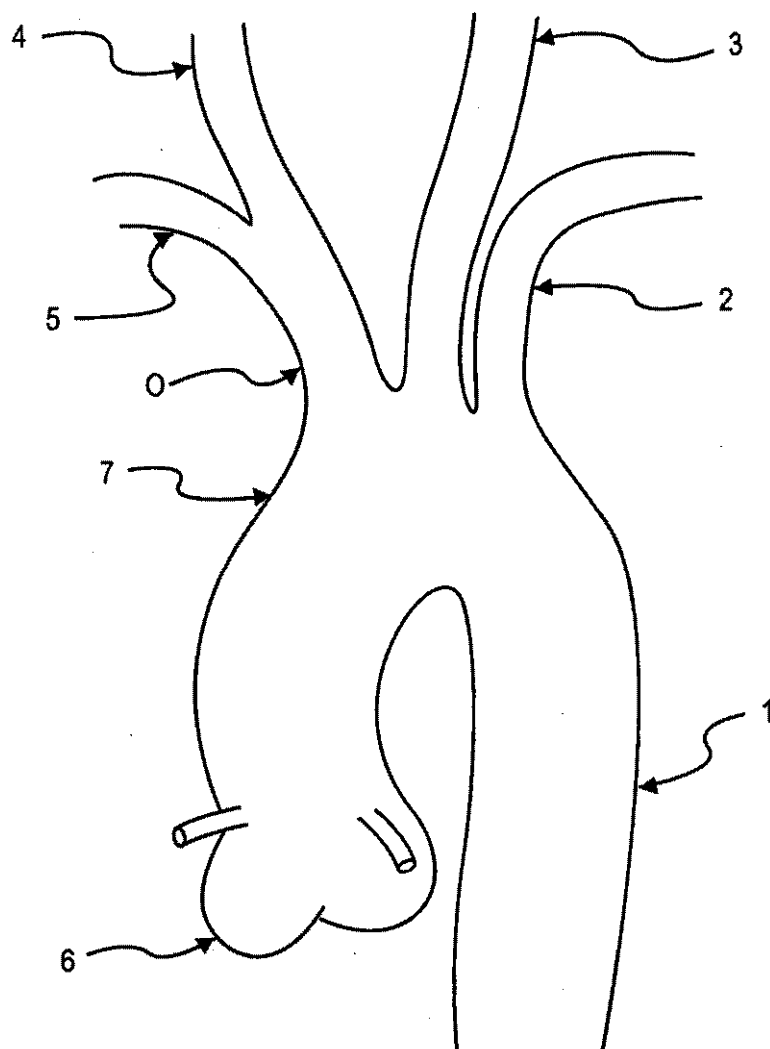


FIG. 1

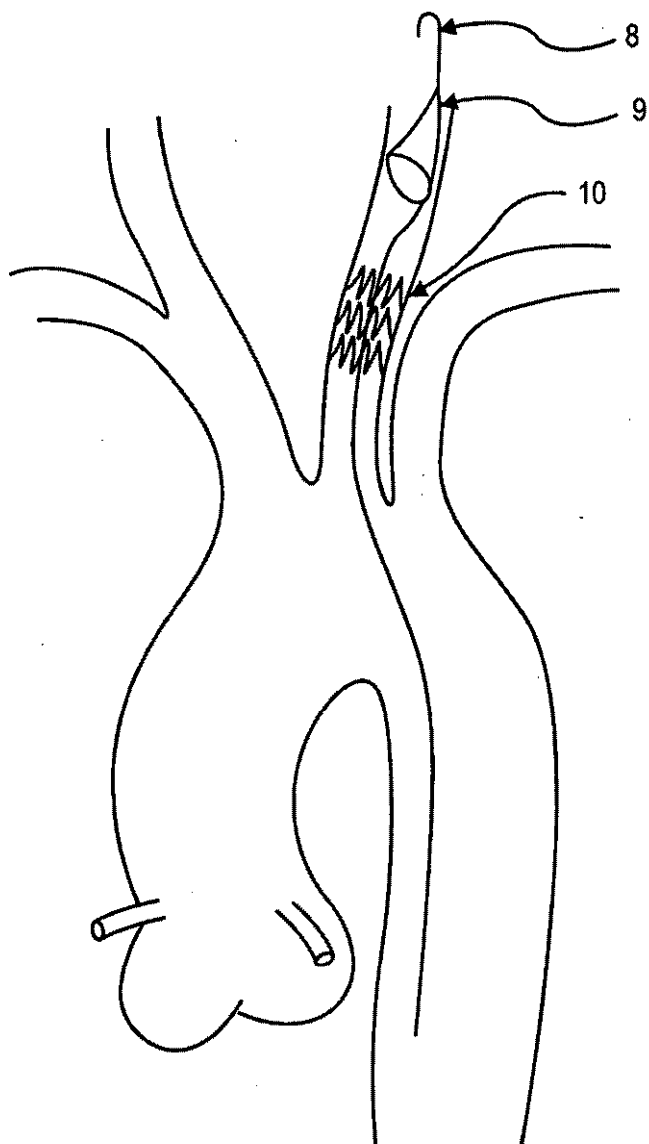


FIG. 2

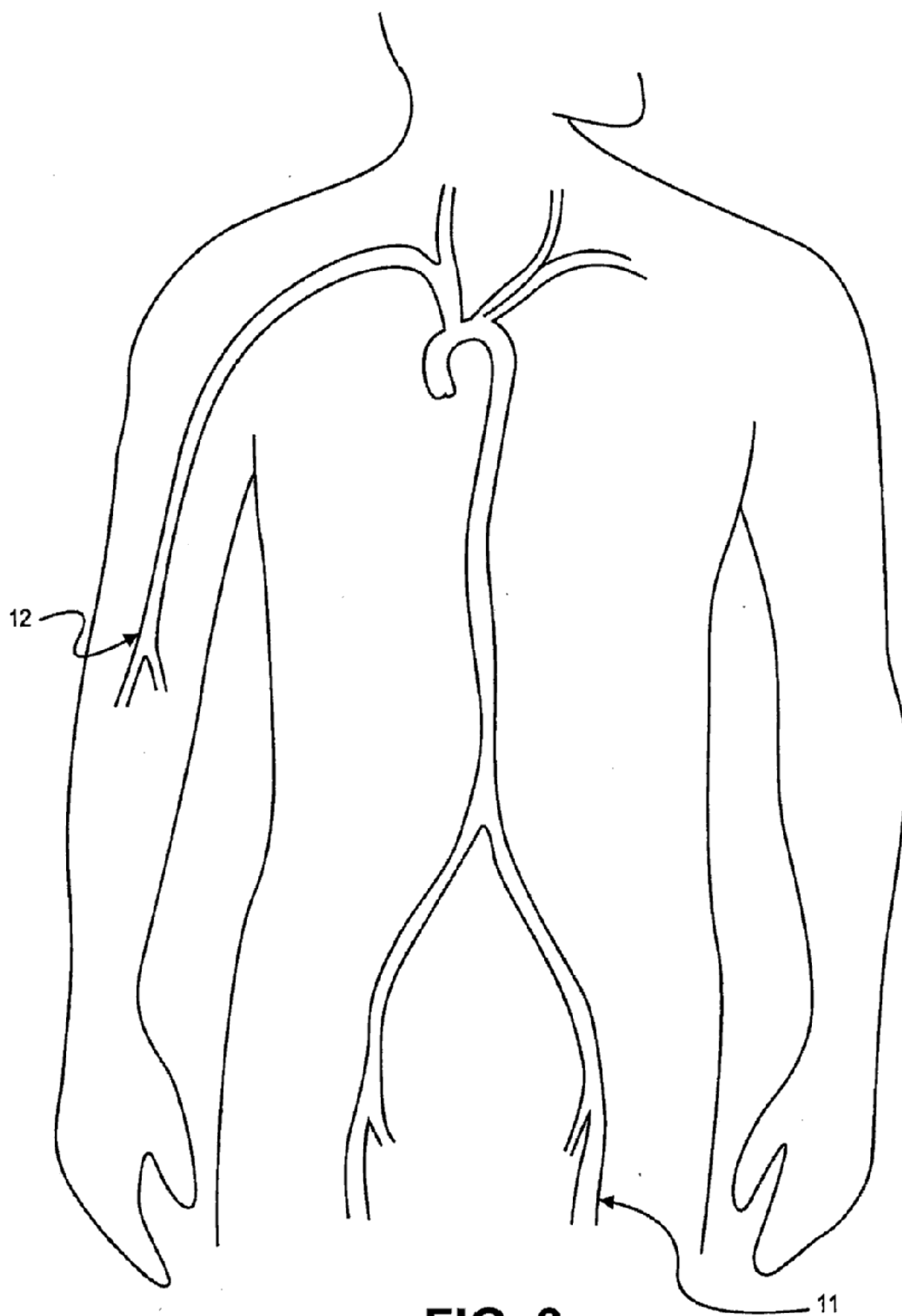


FIG. 3

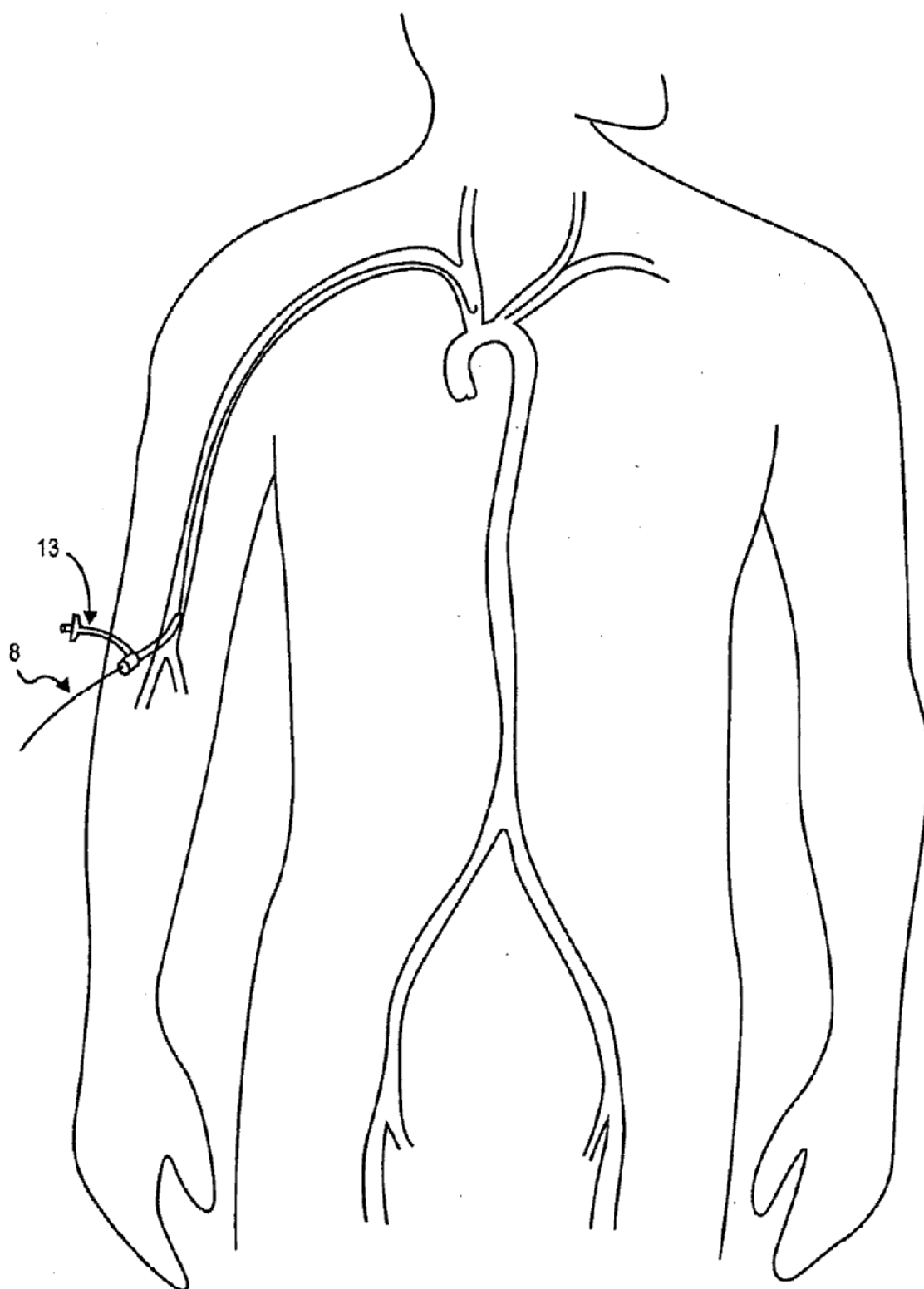


FIG. 4

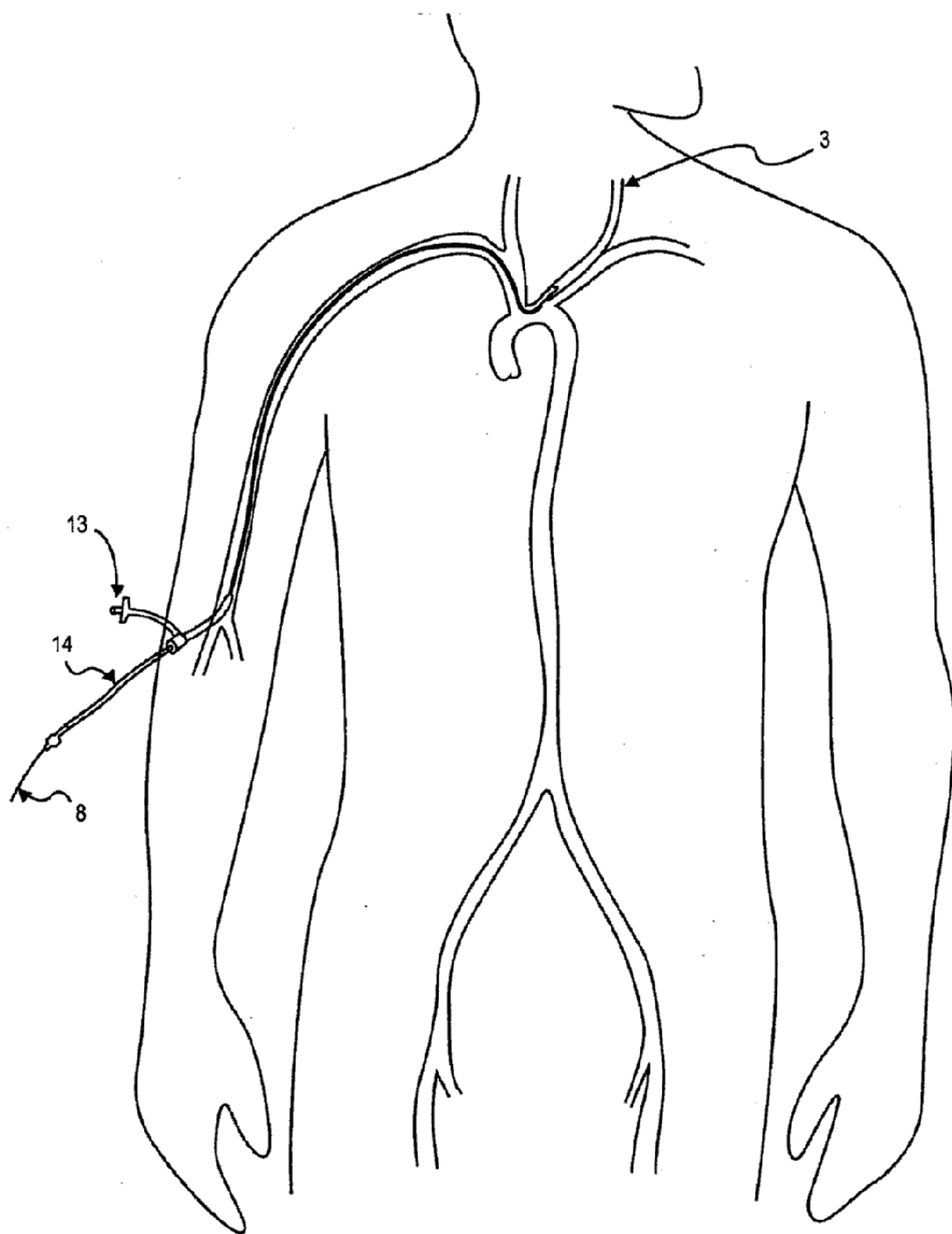


FIG. 5

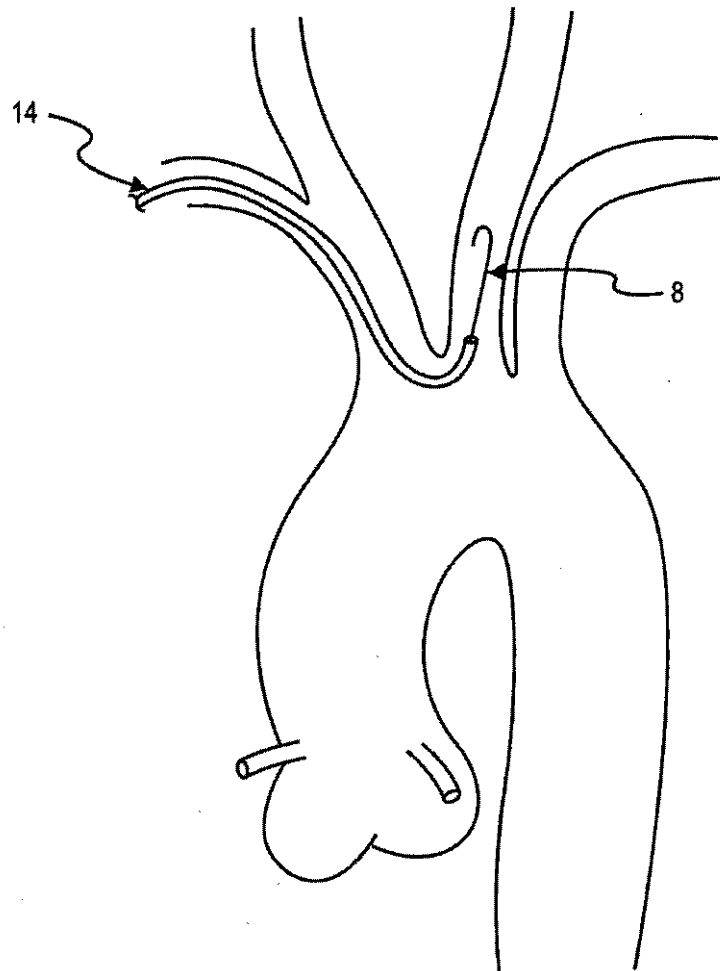


FIG. 6

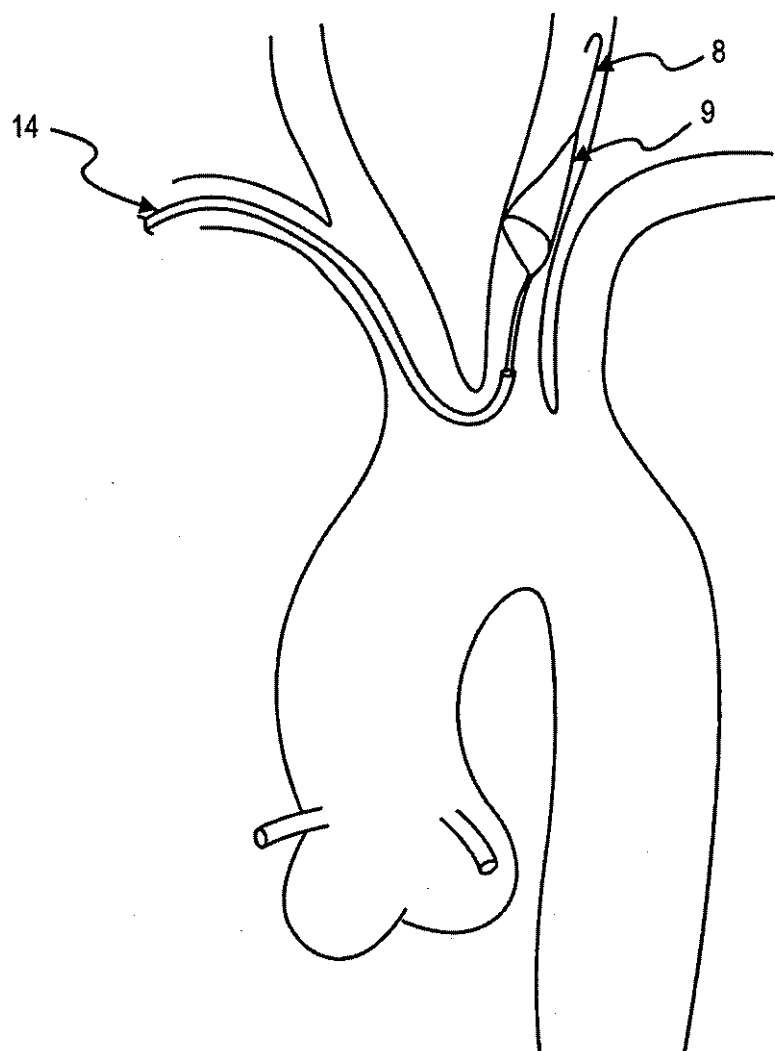


FIG. 7

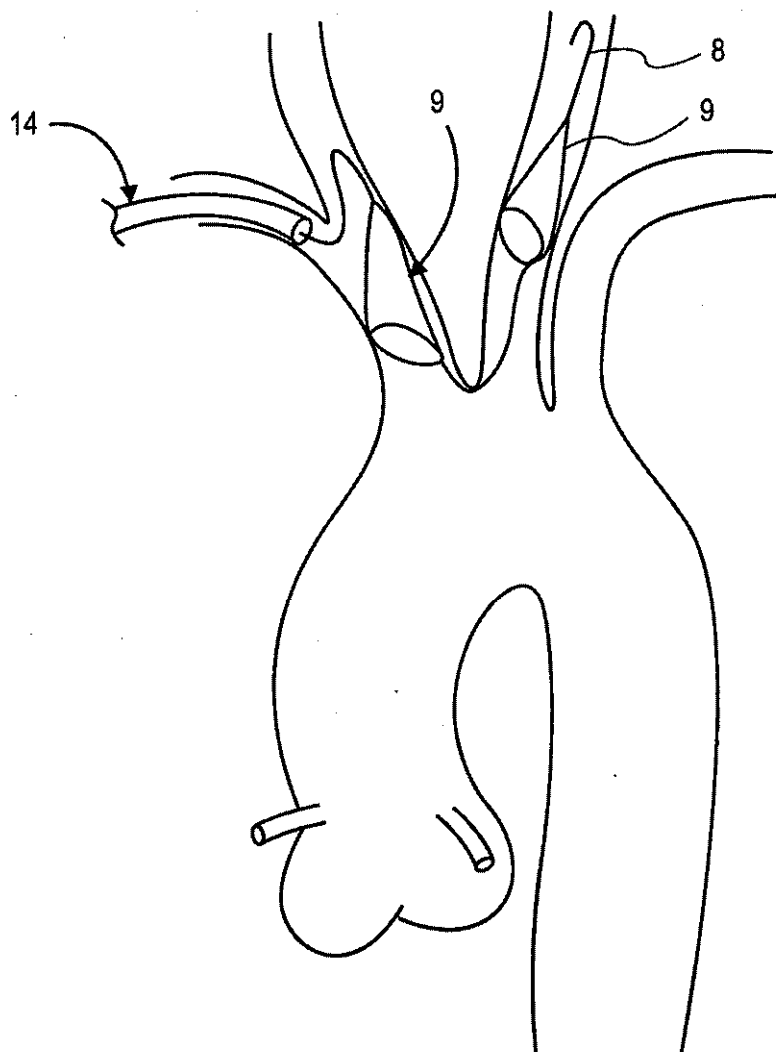


FIG. 8

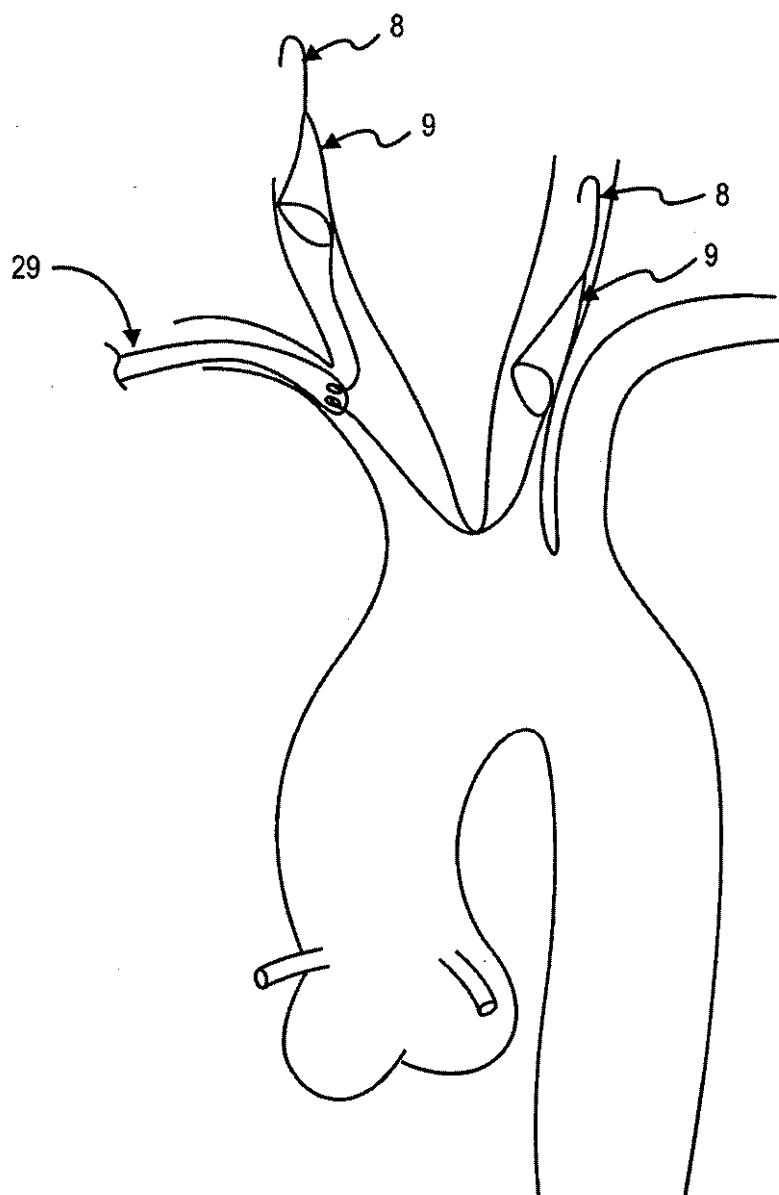


FIG. 9

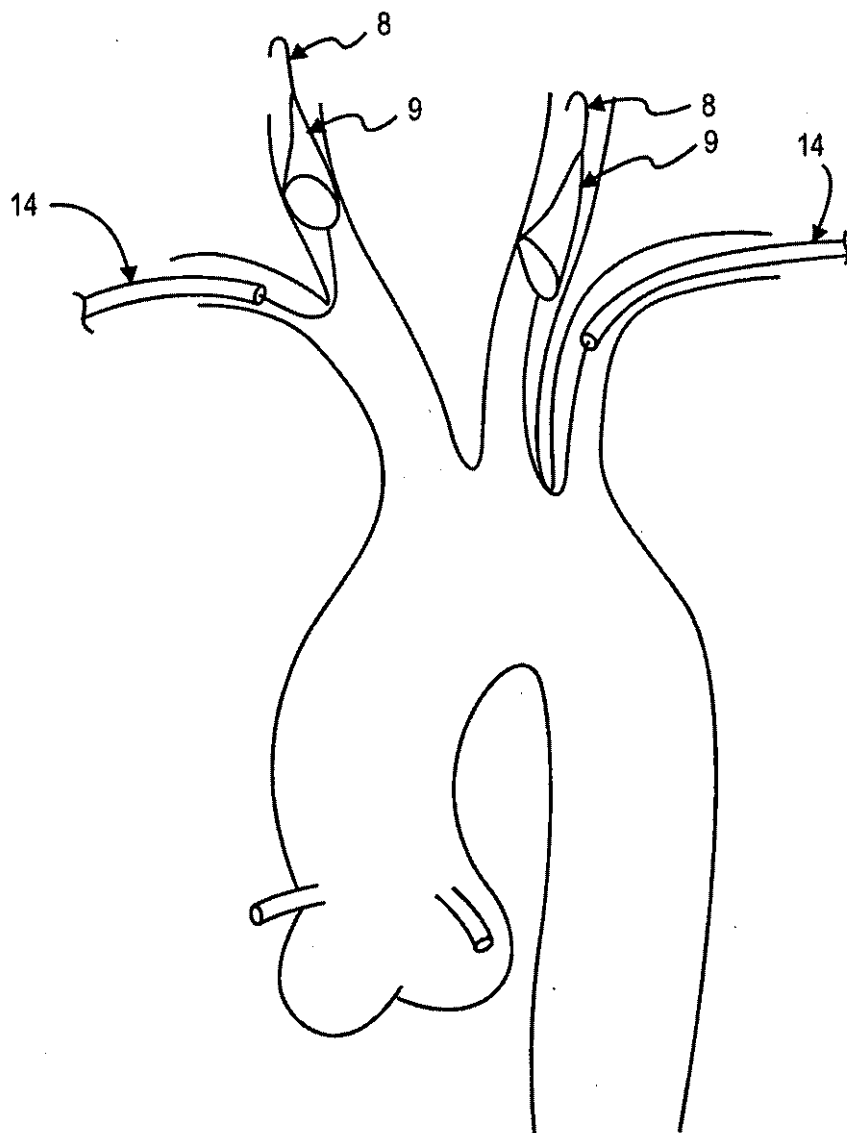


FIG. 10

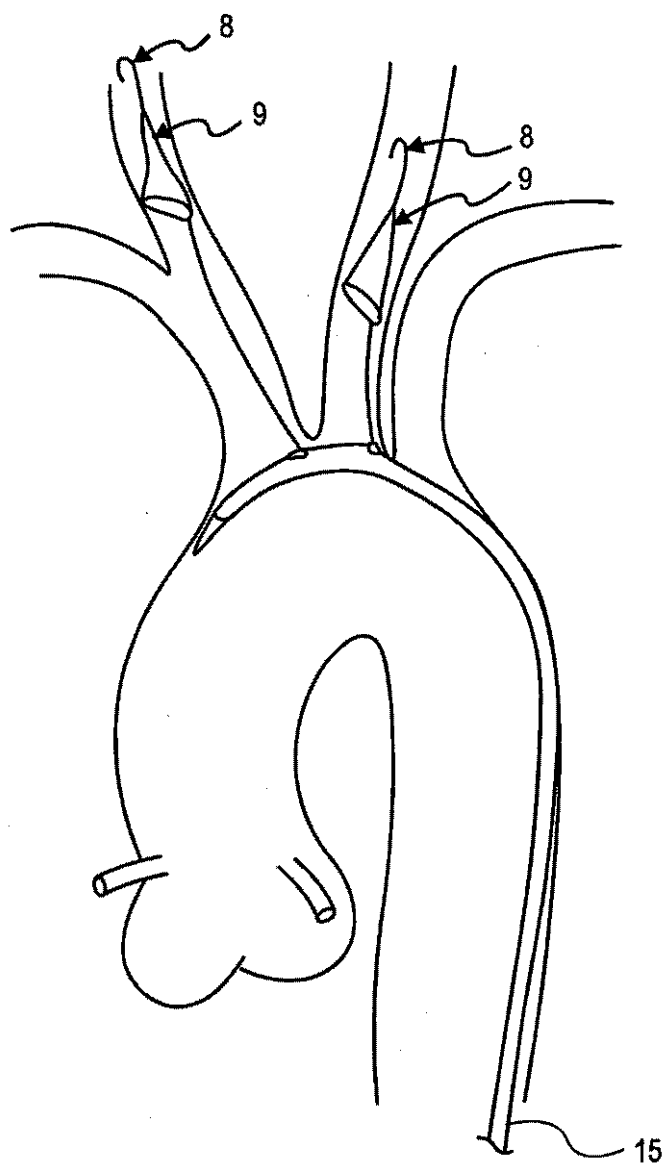


FIG. 11

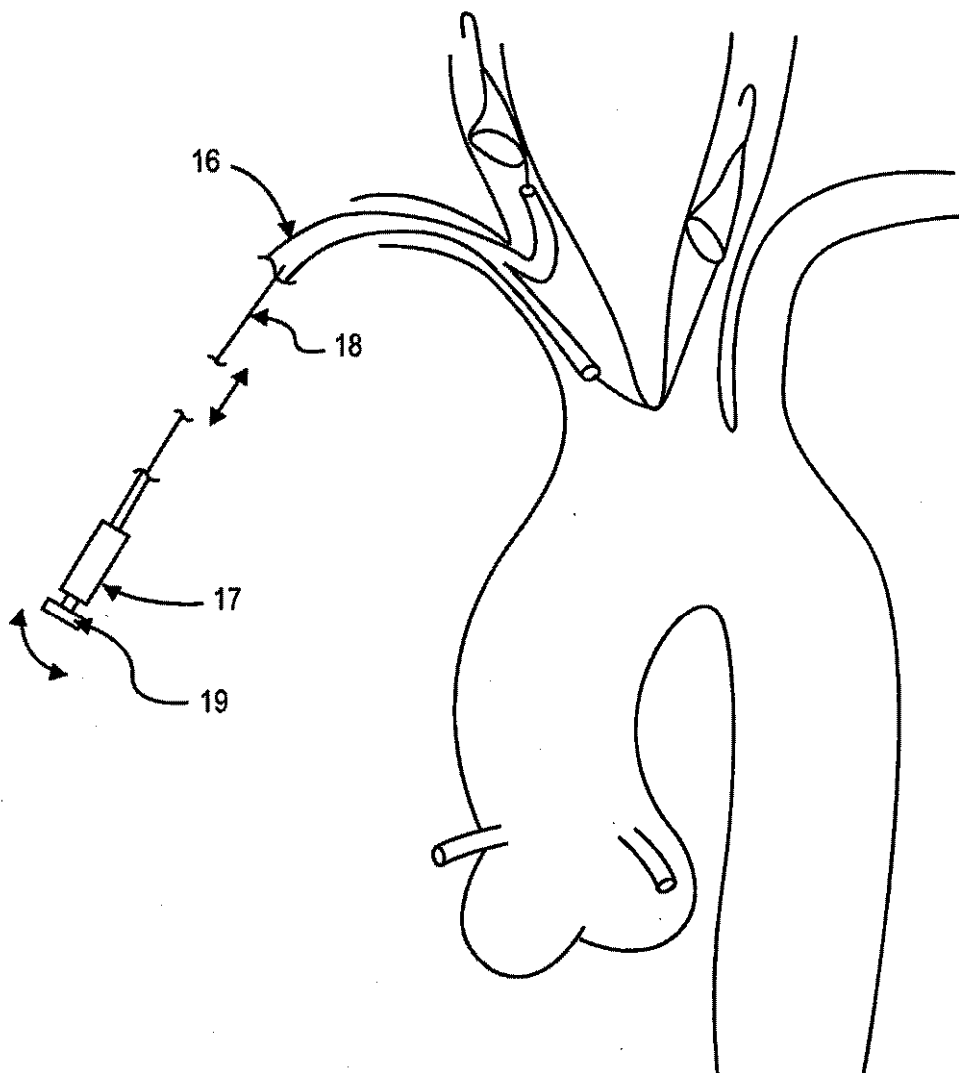


FIG. 12

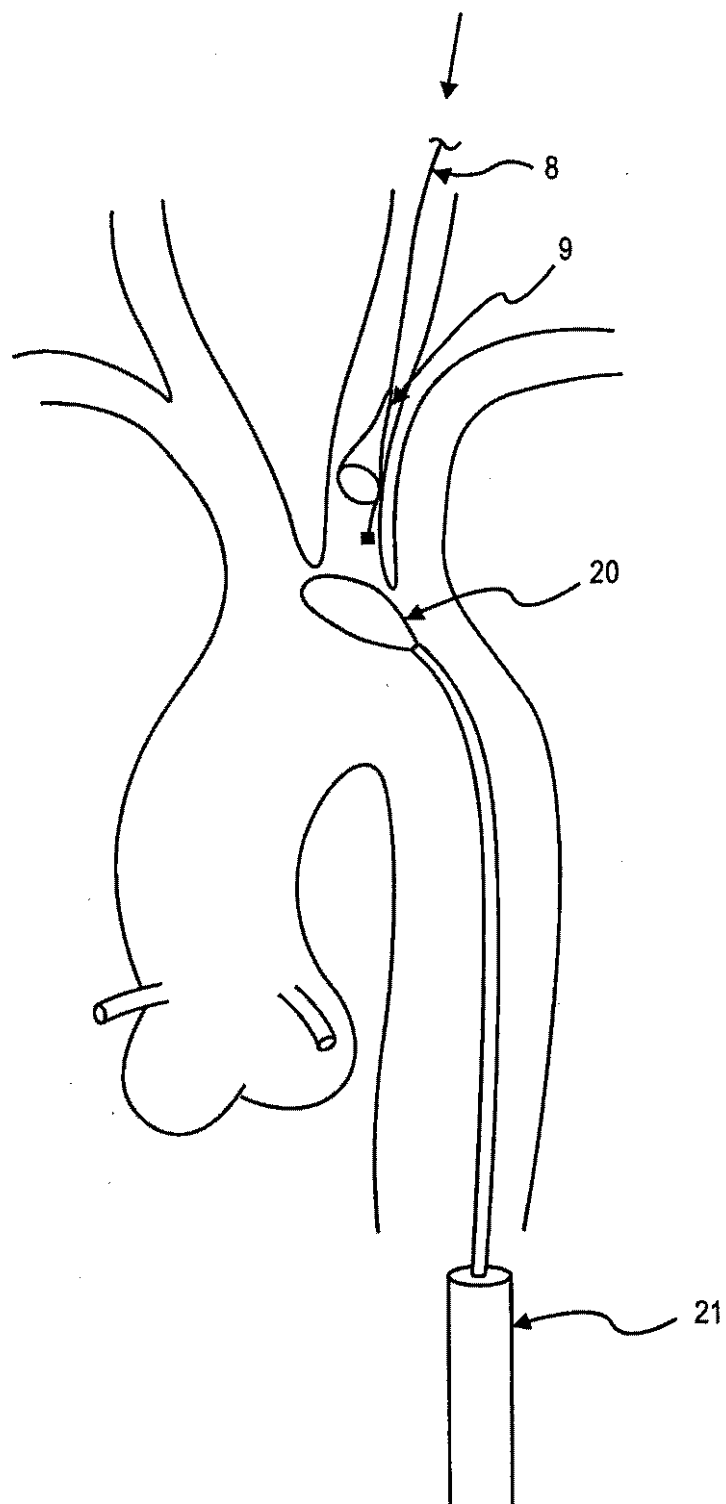


FIG. 13

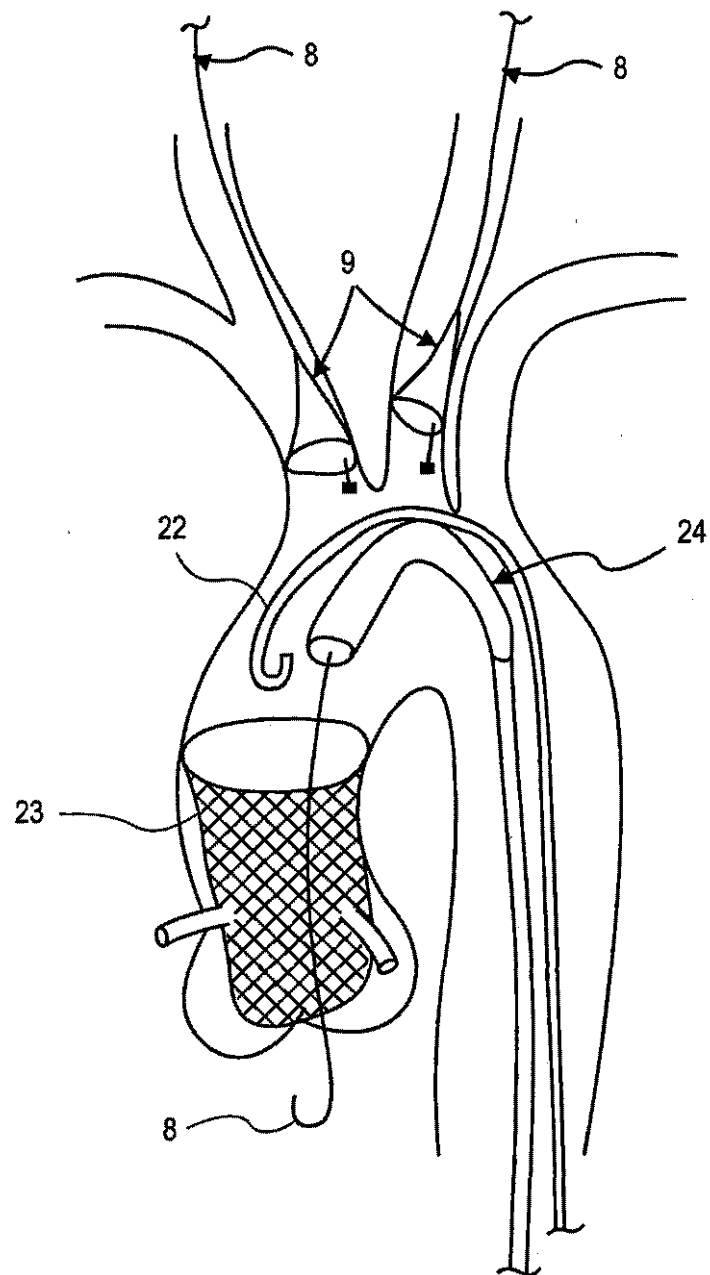


FIG. 14

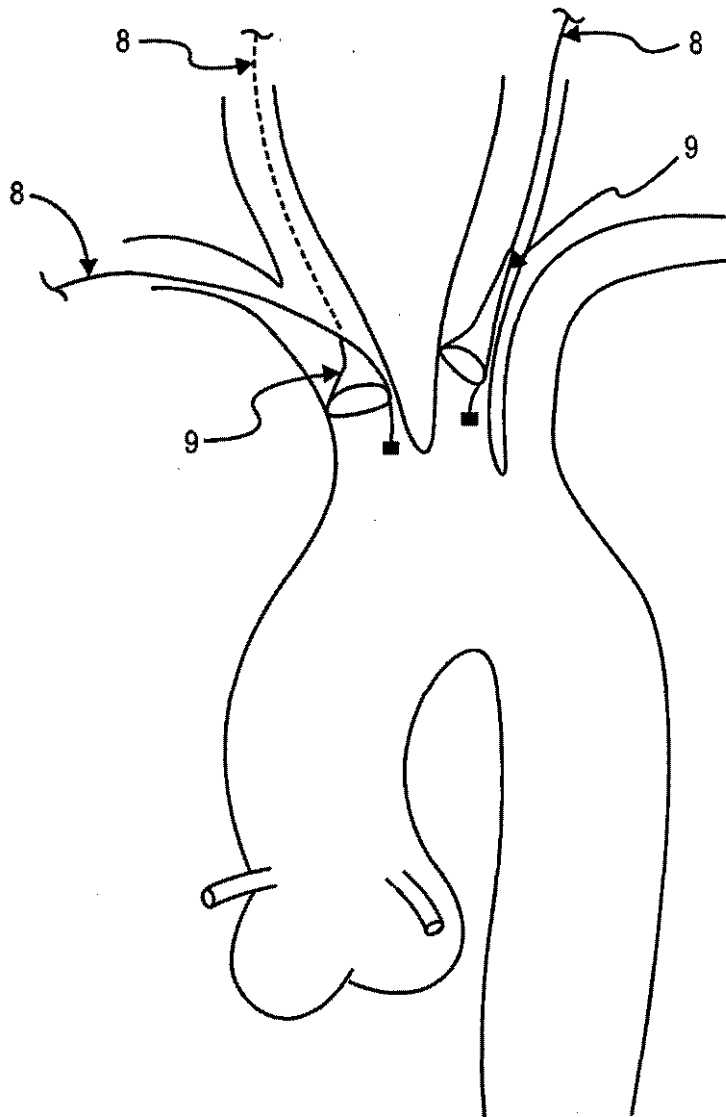


FIG. 15

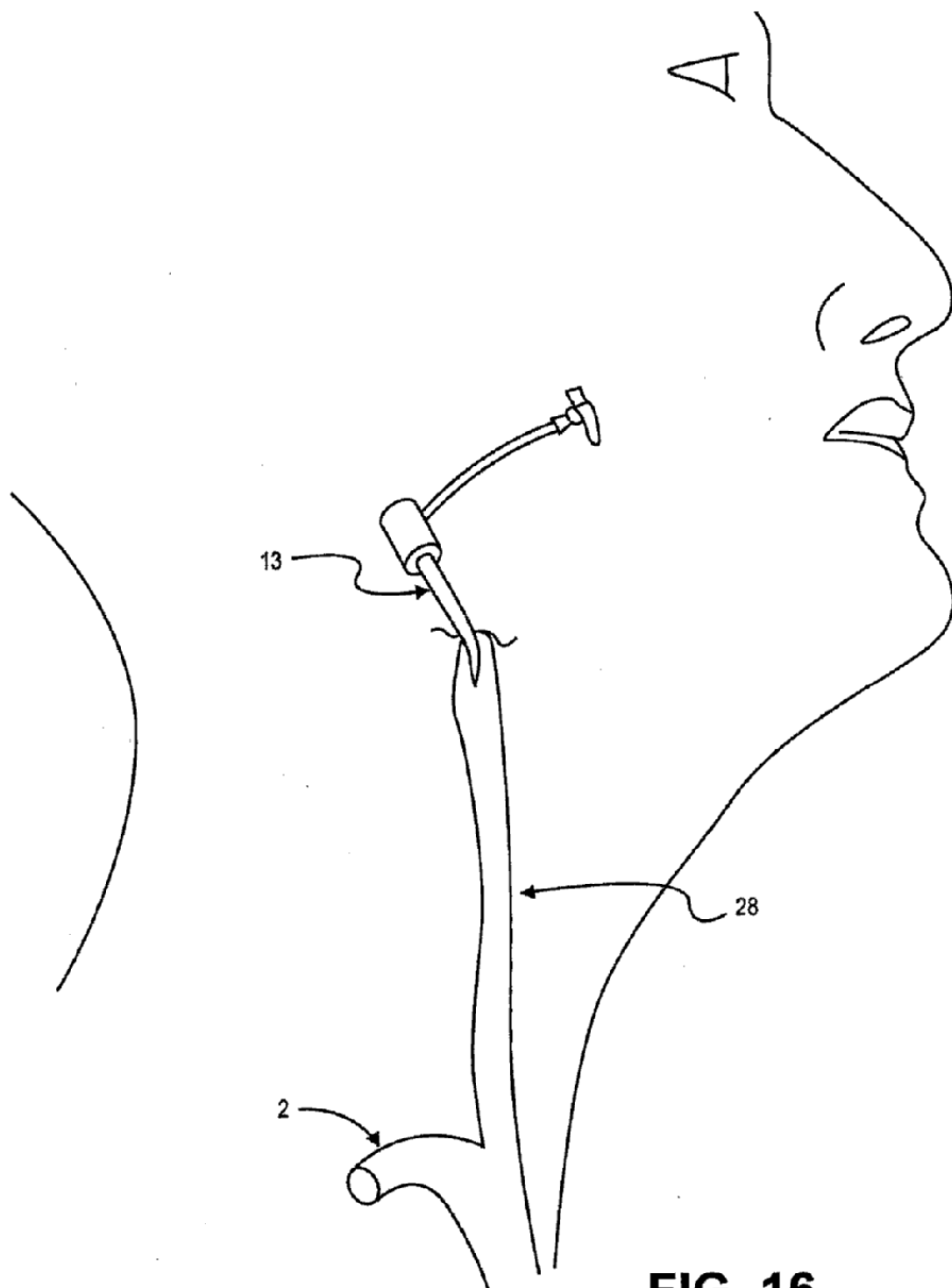


FIG. 16

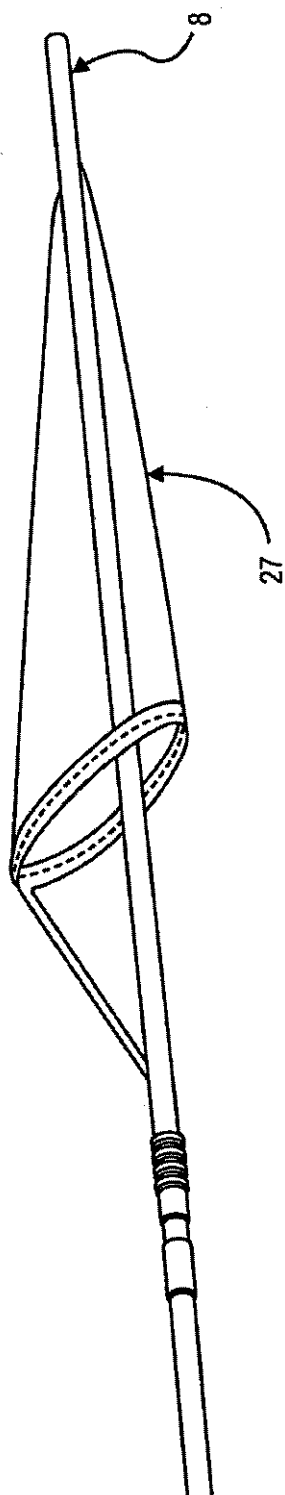


FIG. 17

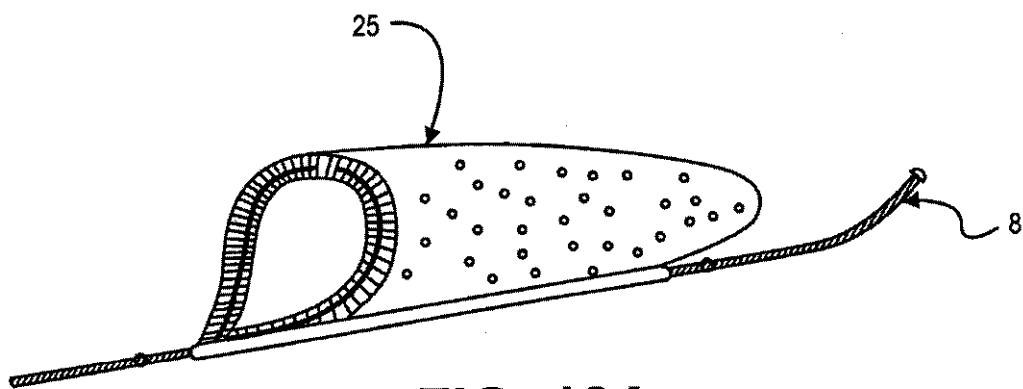


FIG. 18A

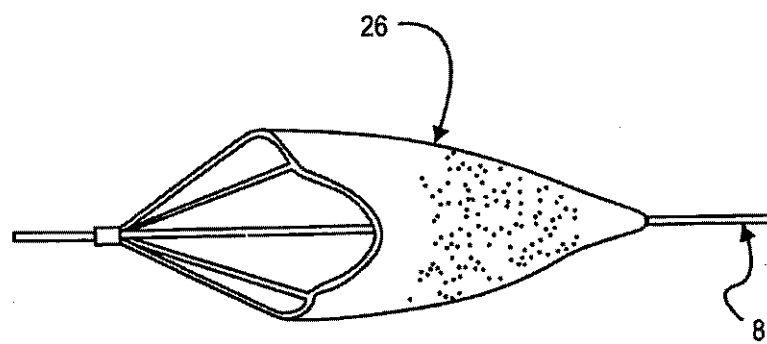


FIG. 18B