

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 943 274**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/01** (2006.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2015** **E 15166102 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2023** **EP 2942034**

54 Título: **Sistema de implantación para la inserción de un filtro de vena**

30 Prioridad:

**02.05.2014 US 201461988051 P**

**04.04.2015 US 201514678938**

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

**12.06.2023**

73 Titular/es:

**ARGON MEDICAL DEVICES, INC. (100.0%)**  
**7800 Dallas Parkway, Suite 200**  
**Plano, TX 75024, US**

72 Inventor/es:

**MCGUCKIN JR., JAMES F;**  
**BRESSLER, JAMES E.;**  
**LEEDLE, JOHN D y**  
**VALENTIS, COLIN**

74 Agente/Representante:

**PONTI & PARTNERS, S.L.P.**

ES 2 943 274 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

Sistema de implantación para la inserción de un filtro de vena

## 5 Campo técnico

**[0001]** Esta solicitud se refiere a un filtro vascular y más particularmente a un procedimiento para insertar un filtro de vena en un vaso.

## 10 Antecedentes de la técnica

**[0002]** El paso de coágulos sanguíneos a los pulmones se conoce como embolia pulmonar. Estos coágulos normalmente se originan en las venas de los miembros inferiores y pueden migrar, a través del sistema vascular, a los pulmones, donde pueden obstruir el flujo sanguíneo y por lo tanto interferir con la oxigenación de la sangre. Las embolias pulmonares también pueden causar choques e incluso la muerte.

**[0003]** En algunos casos, es posible administrar al paciente medicamentos anticoagulantes, por ejemplo, anticoagulantes como la heparina o la warfarina sódica. Sin embargo, estas medicaciones presentan un uso limitado, ya que no pueden administrarse a los pacientes después de una cirugía o accidente cerebrovascular ni a pacientes con un alto riesgo de sangrado interno. Además, esta estrategia de medicación no siempre resulta efectiva para prevenir coágulos sanguíneos recurrentes.

**[0004]** Para evitar la cirugía invasiva, se han desarrollado técnicas quirúrgicas menos invasivas que implican la colocación de una barrera mecánica en la vena cava inferior. Estas barreras presentan la forma de filtros y normalmente se insertan a través de, ya sea, la vena femoral en la pierna del paciente, la vena yugular derecha en el cuello del paciente o en el brazo bajo anestesia local. Después, los filtros se avanzan de manera intravascular hacia la vena cava inferior, donde se expanden para bloquear la migración de los coágulos sanguíneos de la porción inferior del cuerpo hacia el corazón y los pulmones.

**[0005]** Los filtros antes mencionados se presentan en varias formas. Un tipo de filtro se compone de alambres enrollados, como se describe en las Patentes de EE. UU. N.º 5.893.869 y 6.059.825. Otro tipo de filtro consiste en patas con extremos libres que presentan anclajes para incrustar en la pared vascular a fin de sostener el filtro. Estos filtros se describen, por ejemplo, en las Patentes de EE. UU. N.º 4.688.553, 4.781.173, 4.832.055, y 5.059.205, 5.984.947 y 6.007.558. Otro tipo de filtro se describe en la patente de EE. UU. N.º 6.214.025 y que consiste en alambres trenzados que forman una porción de anclaje cilíndrica que se adapta a la superficie de la pared interna del vaso a fin de ejercer una fuerza radial y una porción de filtrado cónica.

**[0006]** Las Patentes de EE.UU. designadas comúnmente N.º 7.704.266 (la "patente 266") y 8.162.972 (la "patente 972") describen otras formas de filtros de vena. Estos filtros pueden implantarse de forma permanente o retirarse de forma mínimamente invasiva, p. ej., por vía intravascular.

**[0007]** Los procedimientos de colocación del filtro descritos en las patentes '274 y '972 son efectivos. Sin embargo, en ciertos pacientes, la vena cava no es recta, sino curva y/o más tortuosa. Aunque los filtros de las patentes '274 y '972 se pueden colocar de manera efectiva en dicha vena cava, sería ventajoso proporcionar un procedimiento y un aparato de entrega para adaptarse aún mejor a estas anatomías curvas.

**[0008]** Además, cuanto mejor centrado esté el filtro, más fácil será su posterior extracción. Esto se debe al hecho de que si el extremo de recuperación (extremo craneal) del filtro está contra la pared del vaso cuando se coloca, el acceso al extremo de recuperación podría ser difícil. Además, podría producirse un crecimiento interno de tejido adicional sobre el extremo craneal, lo que podría aumentar la dificultad de extracción.

**[0009]** Los intentos de la técnica anterior para centrar el filtro incluyen modificaciones al propio filtro para proporcionar una estructura de centrado. Esto no solo complica el diseño del filtro, sino que podría requerir que se aumente la longitud del filtro. Tal longitud aumentada puede ser desventajosa debido al espacio limitado en la vena cava inferior.

**[0010]** La Publicación de Patente designada comúnmente N.º 2009/0143813 (N.º de serie 12/288.217, depositada el 17 de octubre de 2008) describe un intento de centrar el filtro sin modificar el filtro. En esta publicación de patente, el sistema de entrega se modifica para permitir una colocación más centrada del filtro moviendo la abertura de la vaina de entrega hacia el centro del vaso mediante el uso de un empujador curvo. Si bien en ciertas aplicaciones este procedimiento ha sido efectivo, en ocasiones el usuario no realiza correctamente la técnica y por lo tanto el filtro no está centrado al momento de la entrega.

**[0011]** La Publicación de Patente de EE. UU. 2011/0313503 describe un sistema y un procedimiento de colocación para autocentrar un extremo proximal de un injerto de stent. En una realización, se proporciona un alambre

de guía con una cesta expansiva que consiste en una pluralidad de bucles.

**[0012]** La Publicación de Patente de EE. UU. 2006/0106417 describe un sistema de entrega de filtro que incluye un filtro dentro de un catéter de entrega. El catéter tiene un extremo distal desde el cual se extienden una pluralidad de elementos flexibles.

**[0013]** La Publicación de Patente de EE. UU. 2005/0222604 describe un catéter de entrega autocentrante. Una realización describe una cánula con patas de centrado que se extienden desde la periferia de la cánula.

10 **[0014]** El documento EP2628463 describe un filtro intravascular con miembro de centrado.

**[0015]** La Publicación de Patente de EE. UU. 2008/01471460 describe un sistema para el posicionamiento in situ de prótesis de válvulas cardíacas sin ocluir el flujo sanguíneo.

15 **[0016]** Por lo tanto, sería ventajoso mejorar la entrega centrada de un filtro dentro del vaso mediante modificaciones del sistema de entrega del filtro, en lugar del filtro mismo, y que puede proporcionar una técnica más confiable y consistente para la colocación centrada.

## Resumen de la invención

20 **[0017]** La presente invención generalmente proporciona un sistema de implantación de un filtro de vena para facilitar el centrado del filtro en el sitio quirúrgico. La presente invención también proporciona un sistema para entregar el filtro de una manera que facilite la posterior extracción del filtro del vaso. Esto se logra proporcionando un miembro de centrado expandible como parte del sistema de entrega que es preferentemente móvil con respecto al empujador  
25 utilizado para desplegar el filtro en el vaso.

**[0018]** La presente invención proporciona una combinación que comprende un sistema de implantación para un implante vascular y un implante vascular según la reivindicación 1.

30 **[0019]** Las realizaciones preferidas se detallan en las reivindicaciones dependientes.

## Breve descripción de los dibujos

**[0020]** La o las realizaciones preferidas de la presente descripción se describen en esta invención con  
35 referencia a los dibujos, donde:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un filtro que se muestra en una posición de entrega colapsada;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del filtro de la Figura 1 mostrado en una posición expandida;

40 La Figura 3 es una vista lateral de la vaina de entrega (catéter) que se inserta en la vena cava de un paciente (mediante una estrategia femoral);

La Figura 4 es una vista lateral de la vaina de entrega que se muestra en contacto con la pared del vaso que ocurre en ciertos casos de uso, y el empujador de filtro que se muestra avanzado desde el catéter;

45 La Figura 5 es una vista lateral que ilustra los alambres de centrado de una primera realización de la estructura de centrado de la presente invención, la estructura de centrado expuesta desde la vaina de entrega para centrar la abertura distal del catéter de entrega;

La Figura 5A es una vista en sección transversal longitudinal ampliada tomada a lo largo de la línea 5A-5A de la Figura 5;

La Figura 5B es una vista en perspectiva de la estructura de centrado de la Figura 5;

50 La Figura 6 es una vista lateral similar a la Figura 5 que muestra el filtro parcialmente expuesto desde la vaina de entrega pero aún no expandido;

La Figura 7A es una vista lateral similar a la Figura 6 que ilustra el filtro completamente desplegado desde la vaina de entrega y en la posición expandida;

55 La Figura 7B es una vista similar a la Figura 7A que muestra la retirada parcial de los alambres de centrado en el empujador del filtro después del despliegue completo del filtro;

La Figura 7C es una vista ampliada del área de detalle designada en la Figura 7A;

La Figura 8 es una vista lateral similar a la Figura 7B que ilustra los alambres de centrado retirados dentro de la vaina de entrega;

60 La Figura 9 es una vista lateral similar a la Figura 8 que ilustra la vaina de entrega retirada y el filtro sustancialmente centrado en el vaso en una posición expandida;

La Figura 10A es una vista lateral similar a la Figura 6 que ilustra una realización alternativa de una estructura de centrado de la presente invención en forma de cesta, la estructura de centrado se muestra en la configuración expandida y el filtro se muestra parcialmente expuesto desde la vaina de entrega pero aún no expandido;

65 La Figura 10B es una vista lateral similar a la Figura 10A que muestra el filtro completamente desplegado desde la vaina de entrega y en la posición expandida;

La Figura 10C es una vista en perspectiva de la estructura de centrado de la Figura 10A.

La Figura 11A es una vista en perspectiva de una realización alternativa del mecanismo de empuje y de centrado de la presente invención, mostrándose el mecanismo de centrado en la posición retraída;

5 La Figura 11B es una vista similar a la Figura 11A que muestra el mecanismo de centrado avanzado desde el empujador;

La Figura 12A es una vista en perspectiva de otra realización alternativa del mecanismo de empuje y de centrado de la presente invención, mostrándose el mecanismo de centrado en la posición retraída;

La Figura 12B es una vista similar a la Figura 12A que muestra el mecanismo de centrado avanzado desde el empujador; y

10 La Figura 13 es un diagrama de flujo que muestra las etapas del procedimiento de la presente descripción.

## Descripción de las realizaciones

15 **[0021]** Volviendo ahora a los dibujos, donde los mismos números de referencia identifican componentes similares a lo largo de las diversas vistas, se describe un procedimiento para implantar filtros de vena. El filtro se inserta a través de una estrategia femoral. En las Patentes de EE. UU. designadas comúnmente 7.704.266 y 8.162.972, se describen diversas realizaciones de filtros con diversas estructuras. El sistema de entrega de la presente invención se puede utilizar para insertar los filtros descritos en estas patentes, así como para insertar otros filtros.

20 **[0022]** Como es común, el término "proximal" que se usa en esta invención se refiere a la parte más cercana al usuario, por ejemplo, el cirujano, y el término "distal" se refiere a la parte más alejada del usuario. Así, por ejemplo, la abertura distal de la vaina de entrega es la parte más alejada del usuario ya que el extremo proximal se extiende desde el cuerpo del paciente para su manipulación por parte del usuario.

25 **[0023]** Volviendo inicialmente a las Figuras 5A y 7A, el sistema de entrega del filtro 10 de la presente invención tiene un catéter o vaina de entrega 20 que forma el tubo exterior, un empujador de filtro 30 y una estructura de centrado o mecanismo de centrado 40 (o 140). Para mayor claridad, la estructura de centrado 40 no se muestra en la Figura 5A.

30 **[0024]** La vaina de entrega (catéter) 20 tiene una punta distal 24 y una abertura distal 26 en la porción distal 22 (Figura 3). En una realización preferida, la vaina 20 puede estar compuesta por un material Pebax con una trenza de acero inoxidable empotrada en la pared para aumentar su rigidez. Preferentemente, se proporciona un revestimiento o cubierta de PTFE en la superficie interior de la vaina. También se contemplan otros materiales y composiciones. La vaina puede tener un buje (no mostrado) en una porción proximal para la conexión de un tubo para permitir la inyección  
35 de solución salina fría, si se desea, como se describe en la patente '266, que se puede proporcionar para mantener el filtro en una condición relativamente más blanda, como está en el estado martensítico dentro de la vaina. El tubo también se puede utilizar para inyectar otros fluidos.

**[0025]** El empujador de filtro 30 tiene una punta distal 32 y un lumen 34 que se extiende a su través (véase la  
40 Figura 5A). En una porción distal, pero separada proximalmente de la punta distal 32, se forma un escalón para crear un hombro 38 para hacer tope y soportar un filtro sobre el mismo. El empujador 30 está en contacto con el filtro 100 por el tope del hombro 38 y del filtro y despliega el filtro 100 ya sea por el movimiento distal del empujador 30 para hacer avanzar el filtro 100 desde la vaina 20, por el movimiento proximal de la vaina 20 para exponer el filtro 100, o por el movimiento tanto del empujador 30 distalmente como de la vaina 20 proximalmente. En cualquier caso, tal  
45 movimiento relativo del empujador 30 y la vaina 20 expone el filtro 100 para que pueda moverse desde su posición o condición de entrega de perfil reducido colapsado (véase la Figura 1) contenida con la vaina 20 a su posición o condición expandida (Figuras 2 y 7A) expuesta desde la vaina 20 para contactar con la pared del vaso.

**[0026]** El empujador 30 se puede formar a partir de un tubo. En una realización preferida, el empujador 30  
50 puede estar formado por material Pebax. Los alambres de centrado pueden ser de acero inoxidable. Se contemplan otros materiales y composiciones del empujador y de los alambres. Un alambre que sobresale más allá del extremo distal del empujador 30 también puede servir como alambre guía. El alambre también puede ayudar a mantener separados los ganchos de acoplamiento del vaso del filtro durante la inserción. Puede proporcionarse una banda marcadora u otros indicios para proporcionar una indicación visual de cuándo el filtro está en el extremo distal de la  
55 vaina (cuando las marcas son adyacentes a un extremo proximal de un cartucho de filtro). Tenga en cuenta que en algunas realizaciones, el alambre de centrado se puede unir a un buje del empujador para un movimiento deslizante, por ejemplo, mediante una perilla de control, como en la realización que se describe a continuación.

**[0027]** La estructura de centrado se designa generalmente con el número de referencia 40 y tiene una porción  
60 distal 42 y una porción proximal que se extiende fuera del cuerpo para que el usuario la manipule. La porción distal 42 incluye una pluralidad de brazos de centrado 44, unidos en el vértice 46, curvándose radialmente hacia afuera y terminando en extremos libres 48 (Figuras 5B y 7A). En una realización preferida, se proporcionan tres brazos de centrado 44, sin embargo, alternativamente se puede proporcionar un número mayor o menor de brazos. La estructura de centrado 40 se coloca de forma deslizante dentro del lumen 34 del empujador de filtro 30 y, por lo tanto, se mueve,  
65 por ejemplo, se desliza, en relación con el empujador 30, la vaina 20 y el filtro 100. Es decir, la estructura de centrado

40 se puede mover desde una posición retraída (colapsada) dentro de la vaina de entrega 20 a una posición extendida (avanzada) en la que la porción distal 42 se extiende más allá de la punta distal 24 de la vaina 20 para pasar de una posición colapsada a una posición expandida.

5 **[0028]** En una realización, la estructura de centrado 40 está formada por una serie de alambres, por ejemplo, un alambre alargado 43 con brazos de centrado 44 formados por alambres separados y unidos a una porción distal del alambre 43 en el vértice 46, por ejemplo, mediante soldadura, engaste, soldadura blanda, adhesión u otros procedimientos conocidos. Alternativamente, el alambre alargado 43 puede formar uno de los brazos de centrado y a continuación se pueden unir brazos de centrado adicionales 44 a una región del alambre alargado 43 ligeramente proximal a su punta distal (como en la ubicación del vértice 46). La estructura de centrado se puede formar  
10 alternativamente integralmente a partir de un alambre monolítico o hipotubo. La estructura de una pieza se puede cortar con láser y configurar.

**[0029]** Los alambres de la estructura de centrado pueden ser de material con memoria de forma como el Nitinol.  
15 De esta manera, los alambres se colapsan en una posición de perfil bajo donde los brazos 44 están sustancialmente alineados con un eje longitudinal de la vaina de entrega 20 para la entrega. Cuando avanzan desde la vaina 20, los alambres de centrado quedan expuestos y vuelven a su configuración (posición) expandida memorizada de la Figura 5. Alternativamente, pueden estar compuestos de material de resorte, como acero inoxidable, y desviados a una posición expandida. Además, como alternativa, los alambres de centrado podrían moverse a una posición expandida  
20 cuando se expongan de la vaina mediante un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, accionando un alambre o cable que, cuando se tira, arquea los brazos 44.

**[0030]** Tenga en cuenta que en la posición expandida, el vértice 46 puede quedar expuesto; alternativamente, el vértice 46 puede permanecer dentro de los límites de la vaina 20 o del empujador 30.

25 **[0031]** Como se muestra, cuando los alambres de centrado se expanden, tienen una dimensión transversal suficientemente grande para contactar, preferiblemente circunferencialmente, con la pared del vaso, manteniendo así la vaina de entrega 20 y la punta distal 32 del empujador 30 sustancialmente centrada dentro del vaso. Debe tenerse en cuenta que el término "sustancialmente centrado" como se usa en esta invención incluye exactamente centrado  
30 dentro del vaso así como ligeramente descentrado tal como en un ángulo de hasta aproximadamente 30 grados con respecto al eje longitudinal del vaso, pero preferentemente más pequeño. Manteniendo este ángulo más cercano a cero, se puede lograr mejor el centrado de la punta distal 24 de la vaina de entrega y la abertura distal 26, y por lo tanto el filtro 100 cuando se entrega.

35 **[0032]** En las Figuras 10A-10C se ilustra una realización alternativa de la estructura de centrado. La vaina de entrega y el empujador de filtro de la Figura 10A son idénticos a los de la realización de las Figuras 1-9 y, por lo tanto, por brevedad no se describen en detalle nuevamente. En resumen, el empujador de filtro 130 es idéntico al empujador de filtro 30 e incluye una punta distal y un hombro (no mostrado) idéntico al hombro 38. La vaina de entrega o catéter 120 es idéntica a la vaina de entrega 20 e incluye una punta distal 122 y una abertura distal 124 para la salida del filtro  
40 100, idéntica a la punta distal 22 y la abertura 24 de la vaina de entrega 20.

**[0033]** La estructura de centrado 140 difiere de la estructura de centrado 40 en que es un diseño de bucle cerrado. Más específicamente, la porción distal 142 incluye una pluralidad de brazos de centrado 144, unidos en el vértice proximal 146 y en la región convergente distal 147. La conexión en la región distal 147 proporciona más  
45 integridad estructural. Los brazos de centrado 144 se arquean radialmente hacia fuera entre sus puntos fijos proximal y distal. En una realización preferida, se proporcionan tres brazos de centrado 144, sin embargo, alternativamente se puede proporcionar un número mayor o menor de brazos. La estructura de centrado 140 se coloca de forma deslizante dentro de un lumen del empujador de filtro 130 (similar al lumen 34 del empujador 30) y, por lo tanto, se mueve, por ejemplo, se desliza, en relación con el empujador 130, la vaina 120 y el filtro 100. Es decir, la estructura de centrado  
50 140 se puede mover desde una posición retraída dentro de la vaina de entrega 120 hasta una posición extendida (avanzada) o expuesta donde se extiende más allá de la punta distal de la vaina 120 para moverse desde una posición colapsada hasta la posición expandida de las Figuras 10A. y 10B.

**[0034]** En una realización, la estructura de centrado está formada por una serie de alambres, por ejemplo, un  
55 alambre alargado 143 (Figura 10C) con brazos de centrado 144 formados por alambres separados y unidos a una porción distal del alambre 143 en el vértice 146, como por soldadura, engaste, soldadura blanda, adhesión u otros procedimientos conocidos. Los brazos 144 también se unen en la región convergente distal 147 mediante soldadura, engaste, adhesión, soldadura blanda u otros procedimientos conocidos. Alternativamente, el alambre alargado 143 puede formar uno de los brazos de centrado y a continuación los brazos de centrado adicionales 144 se unen a una  
60 región del alambre alargado 143 ligeramente próxima a la punta distal (como en la ubicación del vértice 146) y en las puntas distales (como en la región distal 147). La estructura de centrado 140 se puede formar alternativamente integralmente a partir de un hipotubo o alambre monolítico. La estructura de una pieza se puede cortar con láser y configurar.

65 **[0035]** Los alambres de la estructura de centrado pueden ser de material con memoria de forma. De esta

manera, los alambres se colapsan en una posición de perfil bajo donde los brazos 144 están sustancialmente alineados con un eje longitudinal de la vaina de entrega 120 para la entrega. Cuando avanzan desde la vaina 120, los alambres quedan expuestos y vuelven a su forma de configuración (posición) expandida memorizada de las Figuras 10A y 10B. Alternativamente, pueden estar compuestos de material de resorte, como acero inoxidable, y desviados a una posición

5 expandida. Tenga en cuenta que en la posición expandida, el vértice proximal 146 puede quedar expuesto; alternativamente, el vértice 146 puede permanecer dentro de los límites de la vaina 120 o del empujador 130. Un mecanismo de accionamiento, por ejemplo, un alambre o cable, puede usarse alternativamente, por ejemplo, tirar, para arquear los brazos 144 cuando están expuestos.

- 10 **[0036]** Como se muestra, cuando los alambres se expanden, tienen una dimensión transversal suficientemente grande para contactar con la pared del vaso, manteniendo así la vaina de entrega 120 y la punta distal 122 del empujador 120 sustancialmente centrada dentro del vaso. Sustancialmente centrado, como se indicó anteriormente, incluye exactamente centrado, así como ligeramente descentrado, como en un ángulo de hasta 30 grados con respecto
- 15 al eje longitudinal, pero preferentemente más pequeño. Manteniendo este ángulo más cercano a cero, se puede lograr mejor el centrado de la abertura de la vaina de entrega 120 y, por lo tanto, del filtro 100 cuando se entrega.

- [0037]** Las Figuras 11A-12B ilustran realizaciones alternativas donde la estructura de centrado está unida al empujador. En las realizaciones anteriores, el mecanismo de centrado no está unido al empujador y se desliza dentro de un lumen del empujador. En las realizaciones de las Figuras 11A-12B, el mecanismo de centrado está unido en un
- 20 extremo proximal al empujador y se desliza dentro del lumen del empujador entre las posiciones retraída y avanzada.

- [0038]** Volviendo a la realización de las Figuras 11A y 11B, el empujador de filtro 230 tiene una porción proximal 232 y una porción distal 234. Un mecanismo de centrado 240 se recibe de forma deslizante dentro de un lumen del empujador 230 para el movimiento entre una posición retraída donde la porción distal de la estructura de centrado 240
- 25 está contenida dentro de los límites del empujador 230 en una posición colapsada y una posición expuesta extendida (Figura 11B) donde la porción distal de la estructura de centrado 240 queda expuesta desde el empujador 230 para moverse a la posición expandida. La estructura de centrado 240 que se muestra incluye una serie de alambres con extremos libres como en la realización de la Figura 5. Alternativamente, la estructura de centrado puede tener forma de cesta o bucle cerrado como en la estructura de la Figura 10A. El usuario agarra el buje o manija 242 del mecanismo
- 30 de centrado 240 y lo mueve hacia el buje o manija 236 del empujador de filtro 230 para hacer avanzar la estructura de centrado 240 con respecto al empujador 230 y la vaina dentro de la cual se ubica el empujador 230. Los alambres de centrado se unen de este modo de forma deslizante al empujador 230, por ejemplo, dentro de una pluralidad de guías de canal en el buje 236, cada una dimensionada para recibir uno de los alambres de centrado. Alternativamente, se puede proporcionar una guía de un solo canal para recibir solo uno de los cables de centrado, por ejemplo, el cable
- 35 central. En cualquier caso, el mecanismo de centrado está unido (conectado) al mecanismo de empuje para un movimiento deslizante en el mismo.

- [0039]** En la realización de las Figuras 12A, 12B, el empujador de filtro 260 tiene una porción proximal 262 y una porción distal 264. Un mecanismo de centrado 270 se recibe de forma deslizante dentro de un lumen del
- 40 empujador 260 para el movimiento entre una posición retraída donde la porción distal de la estructura de centrado está contenida dentro de los límites del empujador 260 en una posición colapsada y una posición expuesta extendida (Figura 12B) donde la porción distal de la estructura de centrado 270 queda expuesta desde el empujador 260 para moverse a la posición expandida. La estructura de centrado 270 que se muestra incluye una serie de alambres con extremos libres como en la realización de la Figura 5. Alternativamente, la estructura de centrado 270 puede tener
- 45 forma de cesta o bucle cerrado como en la estructura de la Figura 10A. El accionador 274 se mueve dentro de la ranura alargada 265 del buje o manija 266 del empujador 260. El accionador 274 está unido a la estructura de centrado 270 y se mueve distalmente dentro de la ranura 265 para hacer avanzar la estructura de centrado 270 con respecto al empujador 260 y a la vaina en la que se coloca el empujador 260.

- 50 **[0040]** Las estructuras de centrado descritas en esta invención son autoexpandibles, por ejemplo, compuestas de un material con memoria de forma que vuelve automáticamente a la posición expandida de las Figuras 7A, 10A, 11B o 12B cuando se exponen desde el empujador y la vaina. También se contempla que la estructura pueda expandirse de manera controlable con alambres, cable o estructura que pueda accionarse para expandir la estructura de centrado. En cualquiera de estas versiones, la exposición desde los confines de las paredes del empujador y/o
- 55 vaina permite la expansión de la estructura de centrado.

- [0041]** A continuación se describirá el uso del sistema de implantación de filtros. Debe entenderse que el procedimiento de uso se describirá junto con la estructura de centrado 40 de las Figuras 2 a 9, entendiéndose que la estructura de centrado de las Figuras 10A a 10C se utilizaría de manera idéntica. Las estructuras de centrado de las
- 60 Figuras 11A-12B también se utilizarían de manera similar, con la diferencia de que la estructura de centrado se fija de forma deslizante al empujador, por ejemplo, a través de una guía o una ranura de canal en el buje/manija, a medida que se desliza dentro del lumen del empujador en lugar de ser un componente separado. Además, se muestra el sistema de entrega 10 entregando el filtro 100 de las Figuras 1 y 2, entendiéndose que se pueden entregar otros filtros con el sistema de entrega de la presente solicitud.

65

**[0042]** En uso, una vez que la vaina 20 y el dilatador (no mostrado) se insertan a través de la vena femoral y se avanzan a través de la vena ilíaca hacia la vena cava inferior, se retira el dilatador. Debido a la anatomía de la vena cava C del paciente en particular, la vaina 20 puede terminar descentrada, como contra la pared del vaso V, de modo que la abertura distal esté cerca de la pared del vaso (véase la Figura 4). Si el filtro 100 fuera a continuación entregado desde la vaina 20, no estaría centrado en la entrega. De acuerdo con la presente invención, el avance de la estructura de centrado de la presente invención mueve el extremo distal 22 y la abertura distal 24 de la vaina de entrega 20 alejándose de una posición adyacente o tangente a la pared del vaso V de modo que la abertura distal 24 de la vaina 20 está más centrada en el vaso, asegurando así mejor que el filtro 100 se colocará inicialmente en una posición más centrada.

**[0043]** Obsérvese que durante la inserción intravascular de la vaina 20 en la vena cava C, el empujador de filtro 30, el filtro 100 y la estructura de centrado 40 colocadas allí están completamente cubiertos por la vaina 20 para no quedar expuestos (Figura 3). Con referencia a las Figuras 4-9, y al diagrama de flujo de la Figura 13, después de que la vaina 20 avanza junto a la vena cava, el empujador 30 avanza distalmente dentro de la vaina de entrega 20 para hacer avanzar el filtro 100 distalmente junto a un extremo distal de la vaina 20; sin embargo, el filtro 100 permanece dentro de la vaina de entrega 20 con una región distal del empujador 30 expuesta como se muestra en la Figura 4.

**[0044]** A continuación, la estructura de centrado 40 avanza distalmente desde la vaina 20 (Figura 5), deslizándose distalmente dentro del lumen 34 del empujador 30. Cuando los brazos de centrado 44 quedan expuestos desde la vaina 20, se mueven a la configuración expandida a medida que vuelven a la forma memorizada. Los brazos de centrado 44 aseguran que la abertura distal 24 de la vaina 20 se aleje de la pared del vaso V, lo que se puede apreciar comparando las Figuras 4 y 5. En esta posición sustancialmente centrada de la punta distal 22 de la vaina 20, el filtro 100 está ahora listo para ser entregado al vaso.

**[0045]** El filtro 100 queda expuesto desde la vaina 20 (Figura 6) ya sea por el avance distal del empujador 30, la retracción de la vaina 20 o el movimiento tanto del empujador 30 distalmente como de la vaina 20 proximalmente. Cuando el filtro 100 está completamente expuesto (Figura 7A), vuelve a su posición de memoria de forma, con los ganchos de enganche del vaso 172 enganchándose en la pared V del vaso para sujetar el filtro 100. Obsérvese que antes de desplegarse por completo como en la posición de la Figura 6, el usuario puede modificar fácilmente la posición de colocación del filtro 100 ajustando la posición longitudinal (es decir, distal o proximal) mediante el movimiento de los componentes.

**[0046]** Una vez que el filtro 100 está completamente desplegado en el vaso, el usuario retrae la estructura de centrado 40 proximalmente, y los brazos de centrado 44 se colapsan dentro del lumen 34 del empujador 30 a medida que se retira a través del empujador 30 y hacia dentro de la vaina 20 (Figura 8). Una vez que se retira la estructura de centrado 40, el empujador 30 se retrae proximalmente dentro de la vaina 20 y los componentes se retiran del sistema vascular, dejando el filtro 100 en su lugar como se muestra en la Figura 9.

**[0047]** Obsérvese que las Figuras ilustran un filtro 100 idéntico al filtro de la Patente de EE.UU. N.º 8.162.972 como un ejemplo de un filtro que se puede utilizar con el sistema de entrega de la presente invención. Por lo tanto, el filtro 100 se forma preferentemente a partir de un solo tubo y se compone preferiblemente de material con memoria de forma tal como Nitinol. Se forman una pluralidad de recortes en el filtro 100, preferentemente mediante corte por láser, aunque se contemplan otras técnicas para formar así los puntales 114.

**[0048]** El filtro 100, como se muestra en la configuración ampliada de la Figura 2, tiene una porción (sección) de filtro 123 y una porción (sección) de montaje 130. Tal como se muestra, el filtro 100 generalmente presenta una forma de campana en su configuración. El filtro 100 presenta una región ensanchada y una región convergente 121 en la porción de filtrado 123. La dimensión transversal del filtro en la porción ensanchada (o de montaje/anclaje) 130 es mayor que la dimensión transversal en la porción (región) de filtrado 123. Los puntales alargados 114 se separan tal como se muestra y se extienden en un ángulo hacia afuera desde el eje longitudinal del filtro 100 a fin de proporcionar un ensanchamiento.

**[0049]** Los puntales 114 del filtro 100 terminan en ganchos 172. En algunas realizaciones, algunos puntales pueden terminar en un gancho más grande que el gancho de otros puntales. En algunas realizaciones, los puntales 114 pueden terminar alternando ganchos más grandes y más pequeños, de modo que cada dos puntales 114 terminen en un gancho pequeño y los otros puntales (en el medio) terminen en un gancho más grande. Las puntas de penetración 176 de los ganchos 172 penetran en el tejido para retener el filtro, preferentemente de forma temporal, y apuntan hacia el extremo craneal del filtro.

**[0050]** Los seis puntales o porciones de puntal de filtro 114 se extienden longitudinalmente y a continuación se curvan hacia afuera desde la parte tubular 118, se extienden radialmente desde allí y se dividen en dos puntales o porciones de puntal de filtro 114a, 114b que se conectan (preferentemente de igual ancho, aunque se contemplan dimensiones diferentes) que forman un ángulo entre sí (en diferentes direcciones) para extenderse a la porción de puntal de conexión de un puntal adyacente 114. Por consiguiente, la porción de puntal de conexión 114a de un puntal 114 se interconecta con la porción de puntal de conexión 114b de un puntal adyacente en una región de unión 114d.

Esto da origen a formas geométricas cerradas 125, preferentemente con una forma sustancial de diamante en su configuración. Por cuestiones de claridad, no todas las partes idénticas están etiquetadas en los dibujos.

- [0051]** En la realización ilustrada, preferentemente se proporcionan seis puntales que forman doce puntales interconectados; sin embargo, se puede proporcionar un número diferente de puntales y formas geométricas cerradas. Cabe señalar que si bien los seis puntales 114 se muestran interconectados, también se contempla que solo algunos de todos los puntales puedan estar interconectados. Además, el ancho del puntal puede variar como se describe con respecto a los filtros descritos en la patente '972.
- 10 **[0052]** Después de la convergencia de las porciones de puntal 114a, 114b en la región de unión 114d, el mismo hace una transición hacia las porciones alargadas del puntal de montaje 114c que dan origen a una región ensanchada de montaje o anclaje 130. La longitud de las porciones de puntal 114c en la región de anclaje 130 puede variar, con una longitud aumentada/disminuida que aumenta la flexibilidad/rigidez de los puntales. El grosor de las porciones de puntal también puede variar afectando la flexibilidad/ rigidez.
- 15 **[0053]** La porción tubular 118 tiene preferentemente la forma de un gancho de recuperación 192. En una realización alternativa, en lugar de un gancho de recuperación 192, se puede proporcionar una bola o ranura que se puede acoplar con la trampa de recuperación (no mostrada) para recuperar el filtro.
- 20 **[0054]** Tenga en cuenta que la región tubular 118 tiene un lumen 119 a través de ella (véase la Figura 7C) a través del cual el empujador de filtro 30 puede extenderse en la posición colapsada y expandida del filtro 100. Así, como se muestra en la Figura 7C, la estructura de centrado 40 (o 140, 240 o 270), que se extiende a través del empujador 30, se extendería igualmente a través de la porción tubular 118. En la posición colapsada del filtro de la Figura 1, el empujador 30 se extendería igualmente a través del lumen de la porción tubular 118, y la estructura de centrado 40 (o 140, 240 o 270) también se extendería a través del lumen 119 de la porción tubular 118.
- 25 **[0055]** Después de la exposición del filtro 100 mediante el avance del empujador 30 para expulsar el filtro 100 o la retracción de la vaina 20 con el empujador 30 inmóvil, o el movimiento relativo tanto del empujador 30 como de la vaina 20, se retiran el empujador 30 y la vaina 20, lo que permite que el filtro 100 se expanda desde su posición colapsada de la Figura 1 y dejando el filtro en su lugar en la vena cava.
- 30 **[0056]** Si más tarde se desea retirar el filtro, se pueden utilizar los procedimientos de recuperación del filtro que se ilustran y describen en detalle en la patente '972, como una trampa de recuperación.
- 35 **[0057]** Si el filtro 100 está más centrado en el vaso, la trampa de recuperación está mejor adaptada para acceder y enganchar (agarrar) la región de recuperación, por ejemplo, el gancho de recuperación 192, del filtro 100. Además, si la colocación está más centrada, la extracción puede ser más fácil porque habrá menos crecimiento de tejido en la región de recuperación.
- 40 **[0058]** Aunque según la invención el empujador y la vaina se utilizan para insertar un filtro de vaso, el empujador y la vaina pueden utilizarse para insertar otros implantes, incluidos implantes vasculares como un stent o una válvula, pero esto no es según la invención.
- 45 **[0059]** Si bien la descripción anterior contiene muchas características específicas, las mismas no deben interpretarse como limitaciones en el alcance de la descripción, sino meramente como ejemplificaciones de las realizaciones preferidas de la misma. Aquellos con habilidad en la técnica idearán muchas otras posibles variaciones dentro del alcance de la descripción según definen las reivindicaciones aquí anexas.



## REIVINDICACIONES

1. Una combinación que comprende un sistema de implantación para un implante vascular y un implante vascular, comprendiendo el sistema de implantación: una vaina (20, 120) que tiene un eje longitudinal, un lumen  
5 formado en ella y una abertura distal (26, 124); un empujador (30, 130, 230, 260) colocado dentro de la vaina, el empujador adaptado para hacer contacto con el implante vascular para entregar el implante desde la vaina; y una estructura de centrado de la vaina (40, 140, 240, 270) que incluye una porción alargada (43, 143) y una pluralidad de brazos (44, 144) que se extienden desde una porción distal de la porción alargada, los brazos móviles desde una  
10 posición de perfil reducido a una posición expandida para alejar la vaina de la pared del vaso (V) a una posición más centrada, la estructura de centrado móvil en una dirección longitudinal con respecto al empujador,  
  
donde la pluralidad de brazos (44) de la estructura de centrado (40, 240, 270) están unidos en un vértice (46) y terminan en extremos libres (48) o la pluralidad de brazos (144) de la estructura de centrado (140) se unen en los  
15 extremos proximal y distal (146, 147) para formar una estructura similar a una cesta, donde el empujador (30, 130, 230, 260) comprende un lumen (34) y la estructura de centrado (40, 140, 240, 270) se puede colocar de forma deslizante dentro del lumen del empujador para que se pueda mover entre una posición retraída donde la porción distal (42, 142) de la estructura de centrado (40, 140, 240, 270) está contenida dentro de los límites del empujador en una posición colapsada y una posición expuesta extendida donde la porción distal (42, 142) de la estructura de centrado está expuesta desde el empujador para moverse a la posición expandida,  
20 donde el implante está adaptado para moverse desde una posición de perfil reducido dentro de la vaina (20, 120) a una posición de colocación expandida fuera de la vaina, el implante configurado para desplegarse a través de la abertura distal (26, 124) en la vaina para su implantación en el cuerpo de un paciente, el implante (100) incluye un lumen (119) y la estructura de centrado (40, 140, 240, 270) siendo móvil a través del lumen (119), y comprendiendo el implante un filtro de vaso (100), moviéndose el filtro a una configuración expandida cuando se despliega desde  
25 la vaina (20, 120).
2. Una combinación según la reivindicación 1, donde el empujador (30, 130, 230, 260) incluye una porción escalonada que forma un hombro (38) para soportar el filtro (100).
- 30 3. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura de centrado (40, 140, 240, 270) se puede mover independientemente del empujador (30, 130, 230, 260).
4. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el empujador (30, 130) se coloca de forma deslizante dentro de la vaina (20, 120).
- 35 5. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de brazos (43, 44, 143, 144) comprende una pluralidad de alambres.
6. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de brazos (43, 44, 143, 144) están compuestos de material con memoria de forma.
- 40 7. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura de centrado (240, 270) está unida al empujador (230, 260).
- 45 8. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la estructura de centrado (40, 140) no está unida al empujador (30, 130).
9. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un accionador (242, 274) unido a la estructura de centrado (40, 140, 240, 270) para hacer avanzar la estructura de  
50 centrado.

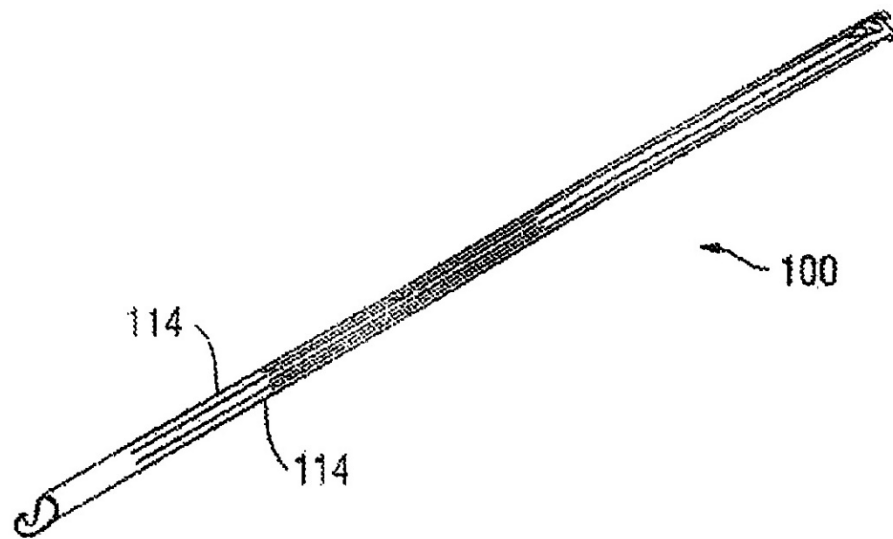


Fig. 1

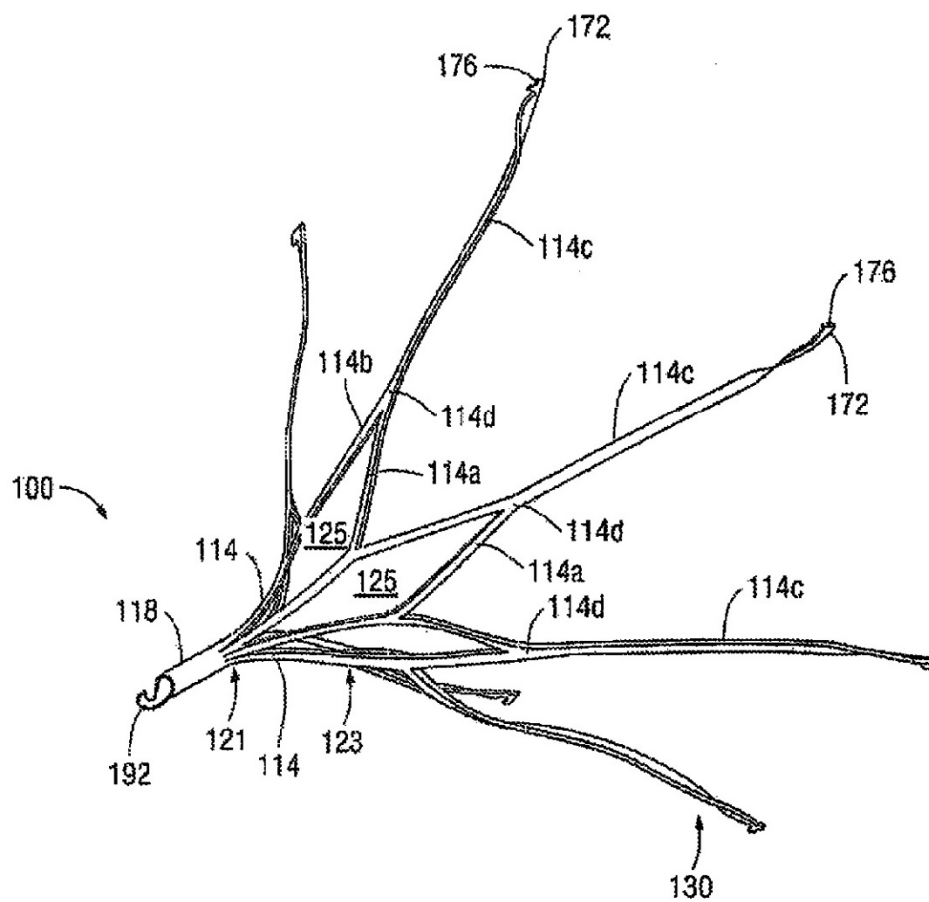


Fig. 2

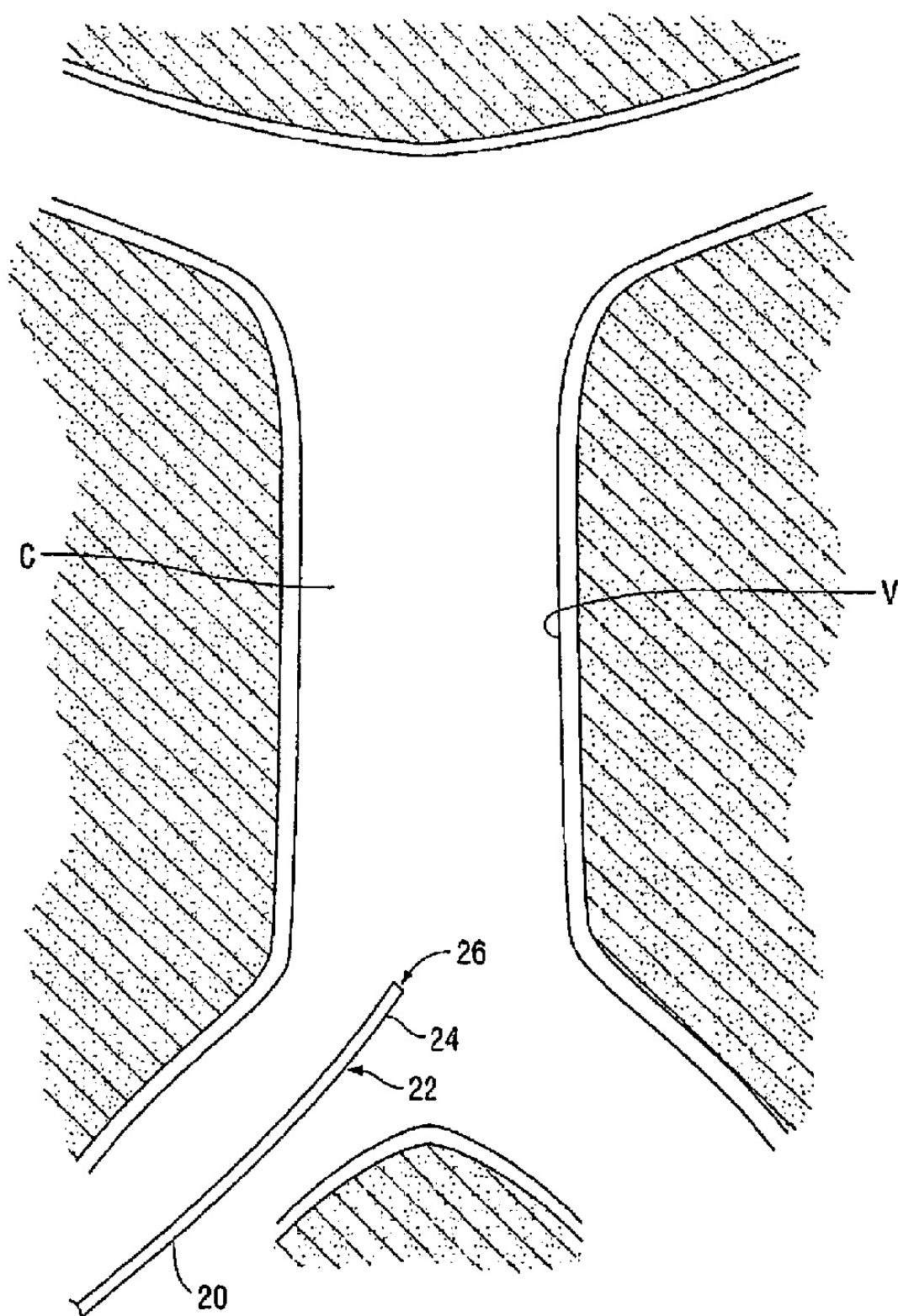


Fig. 3

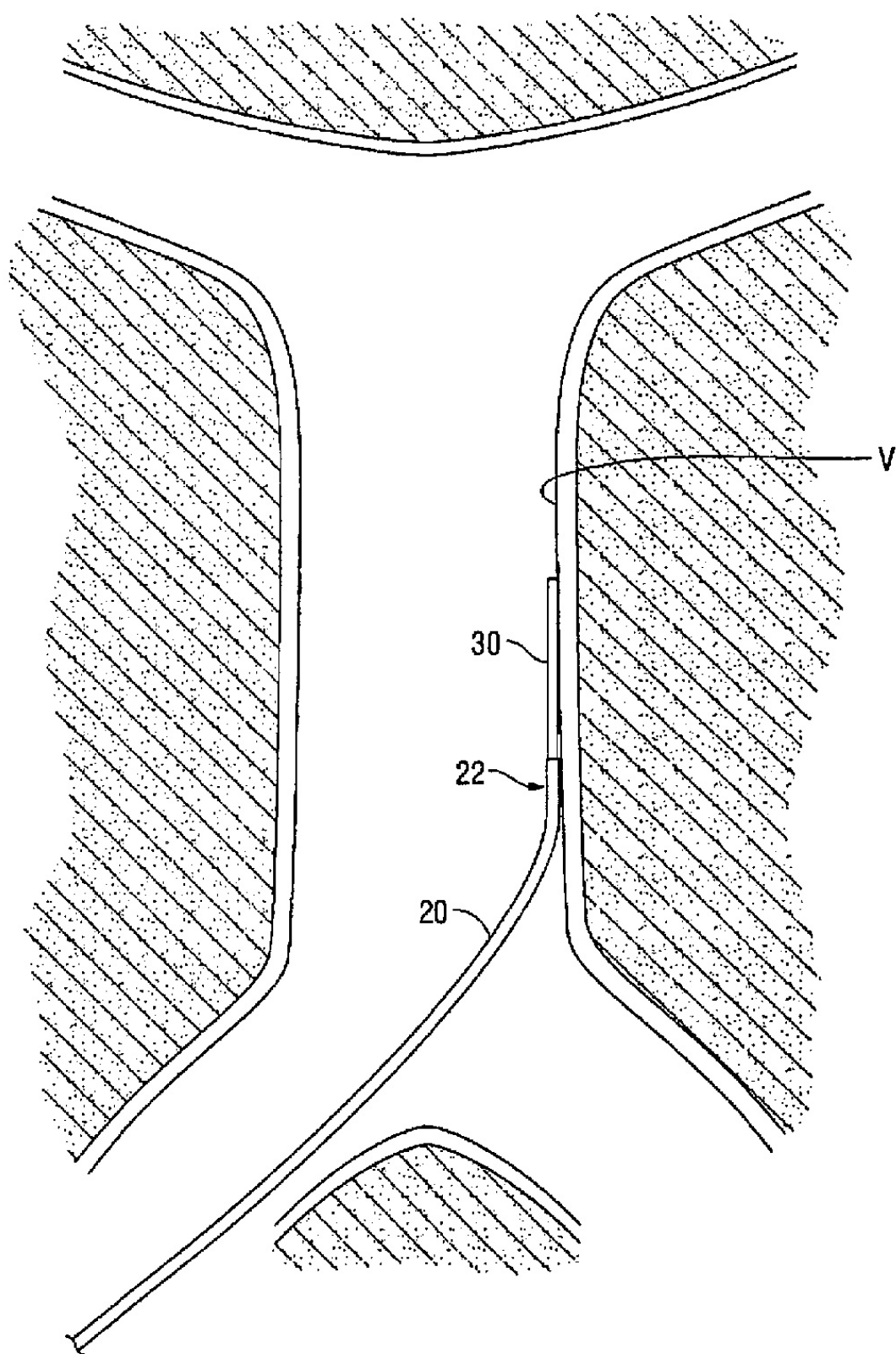


Fig. 4

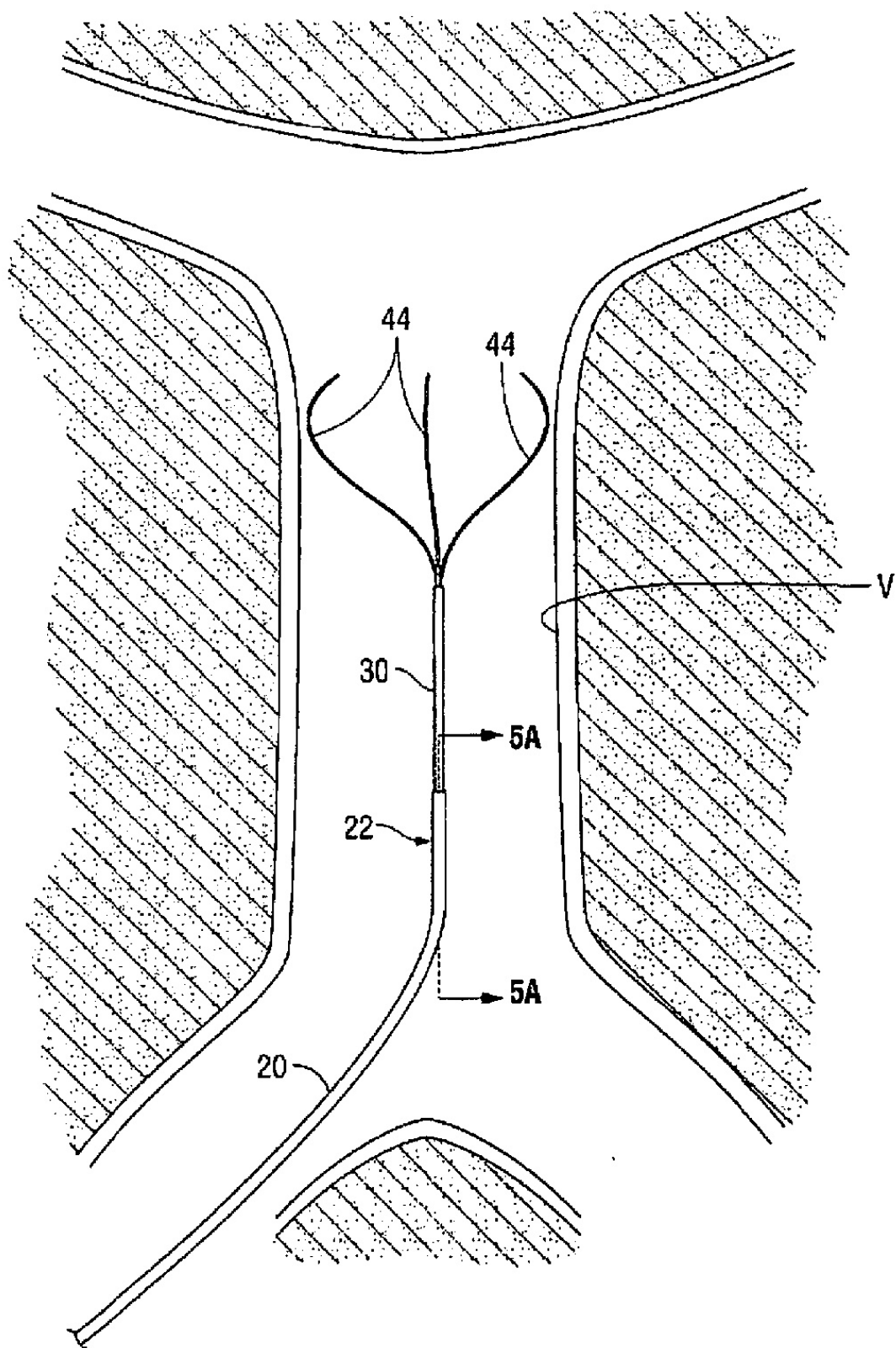


Fig. 5

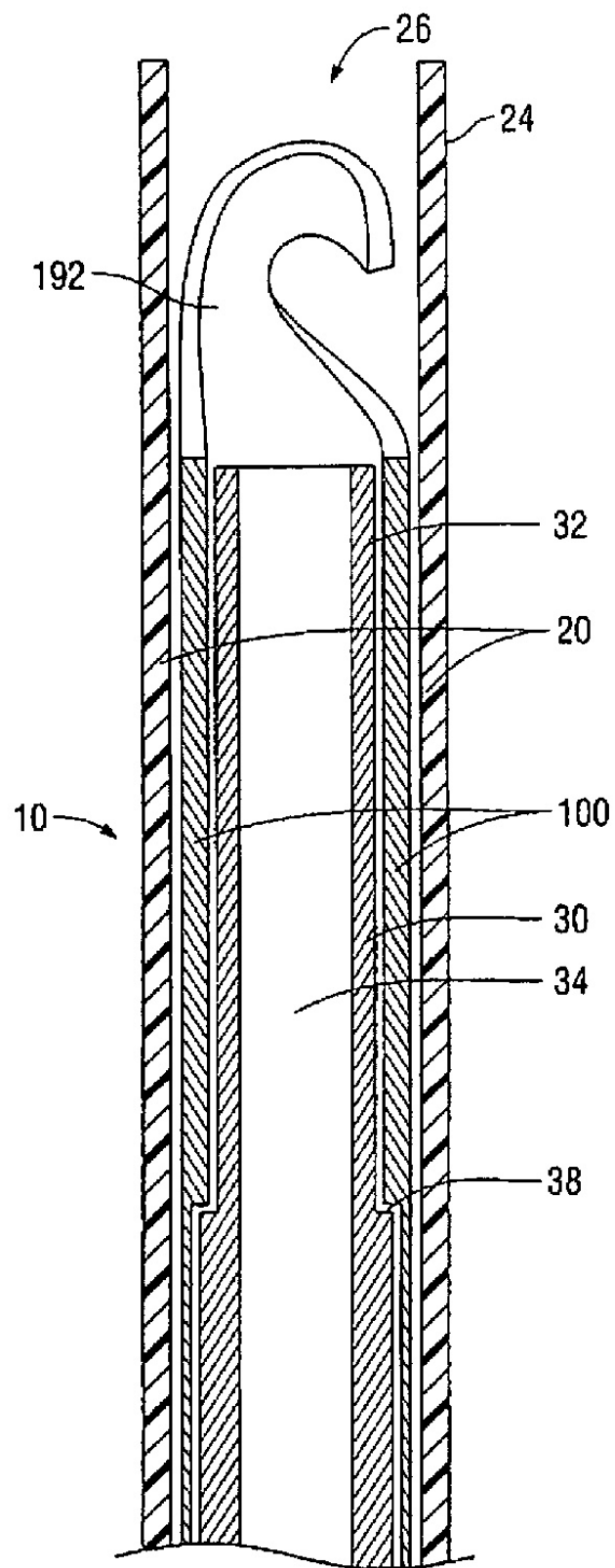


Fig. 5A

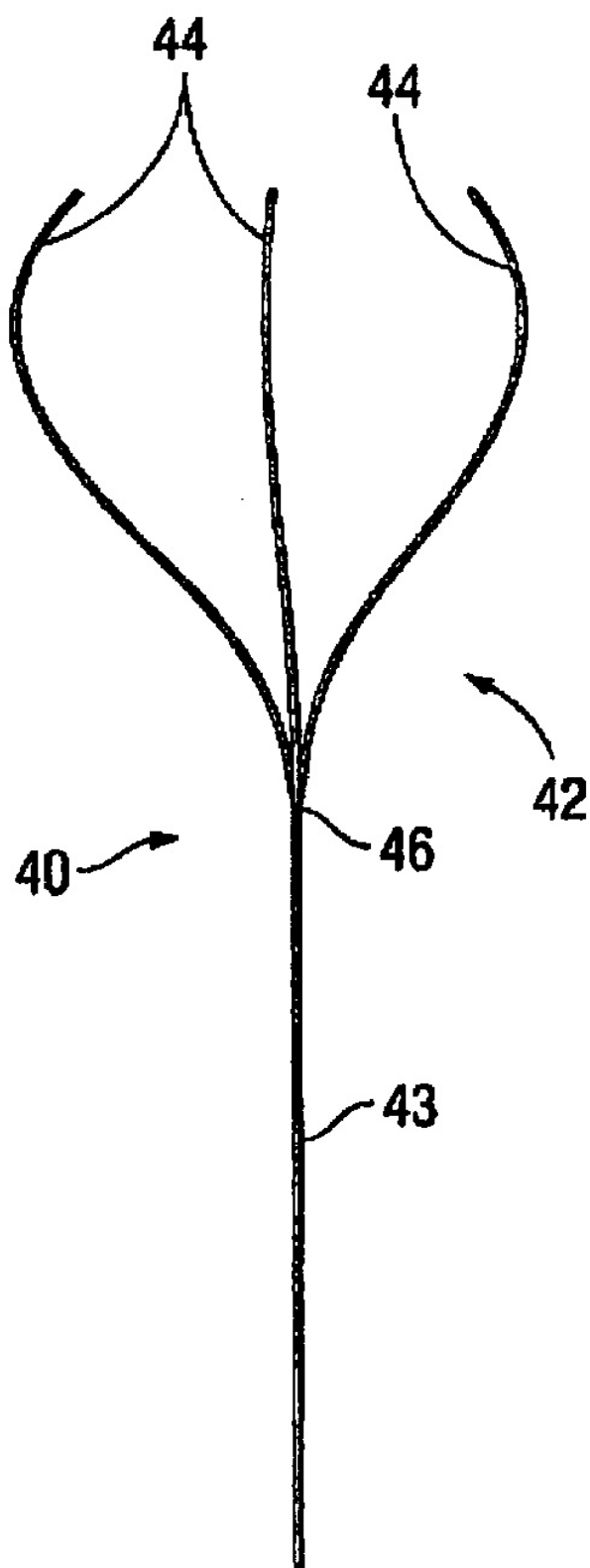


Fig. 5B

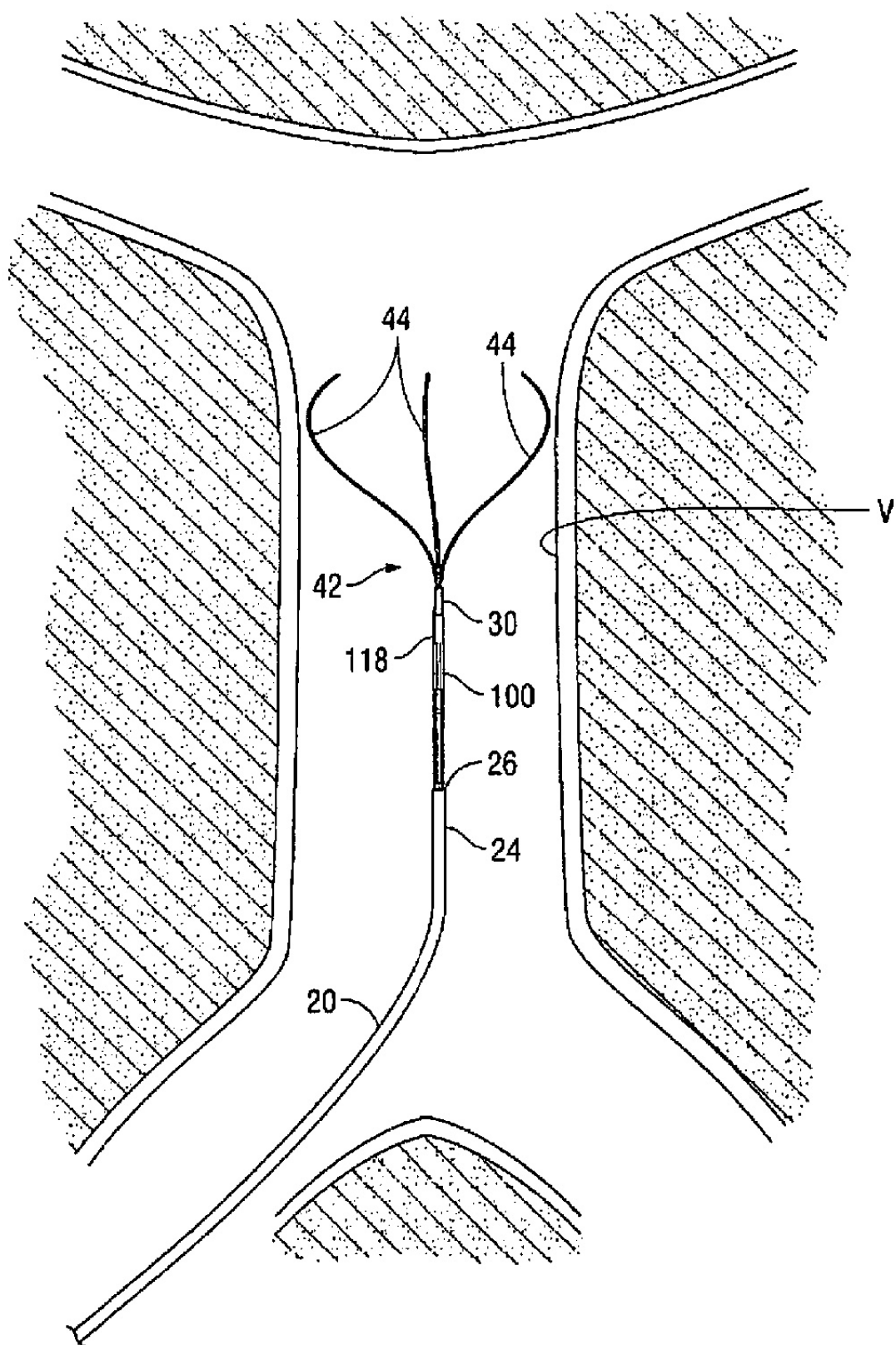


Fig. 6



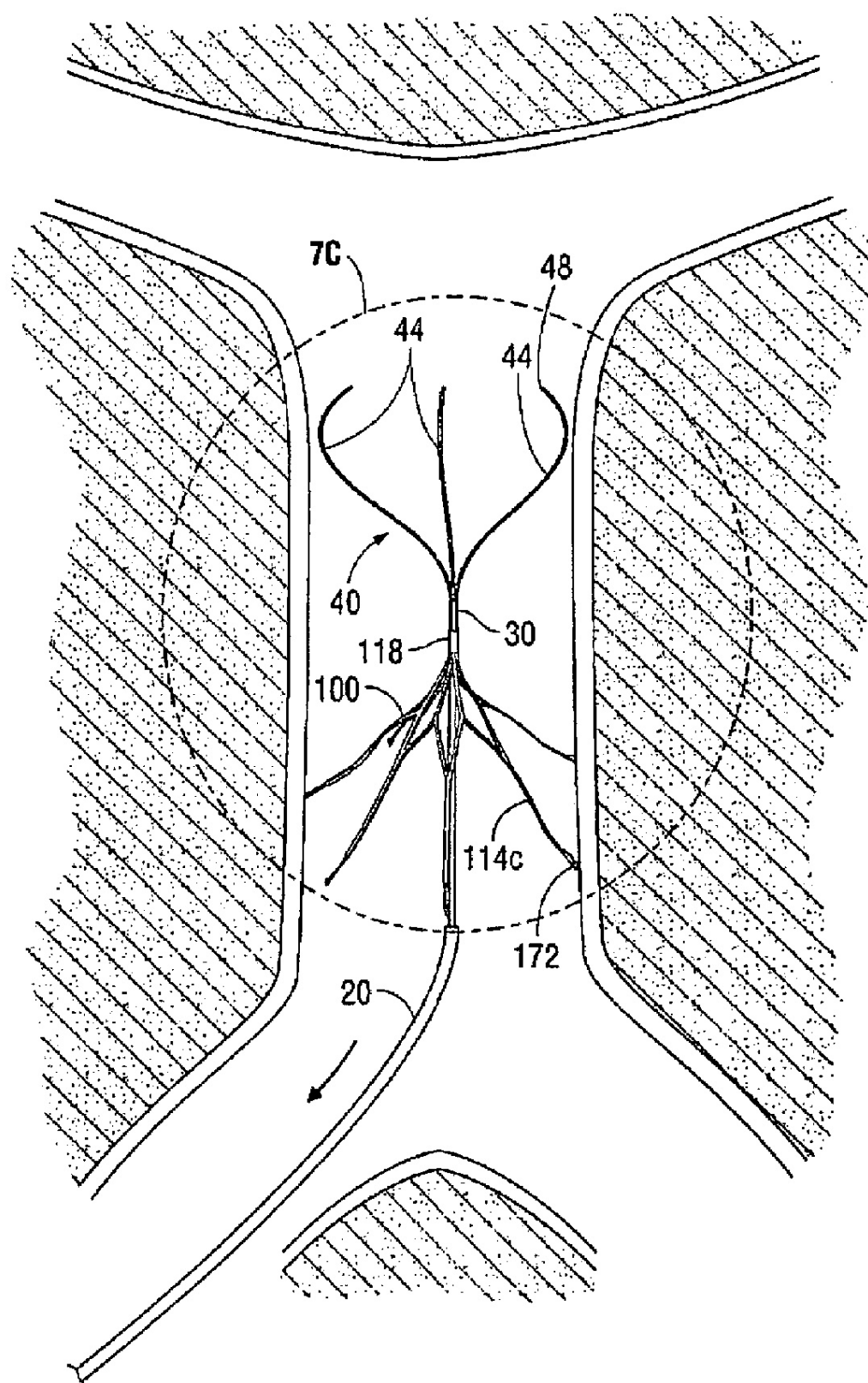


Fig. 7A

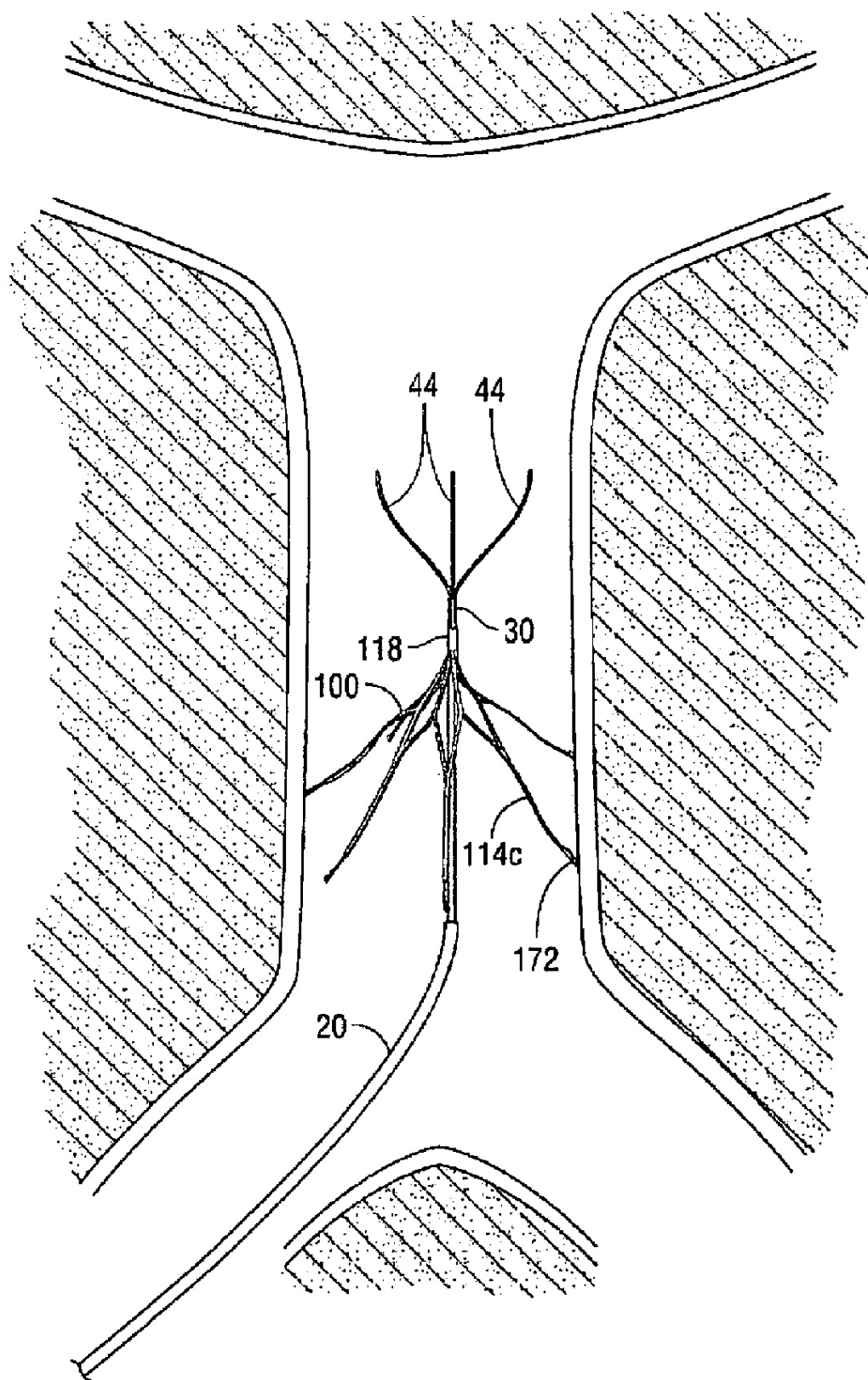


Fig. 7B

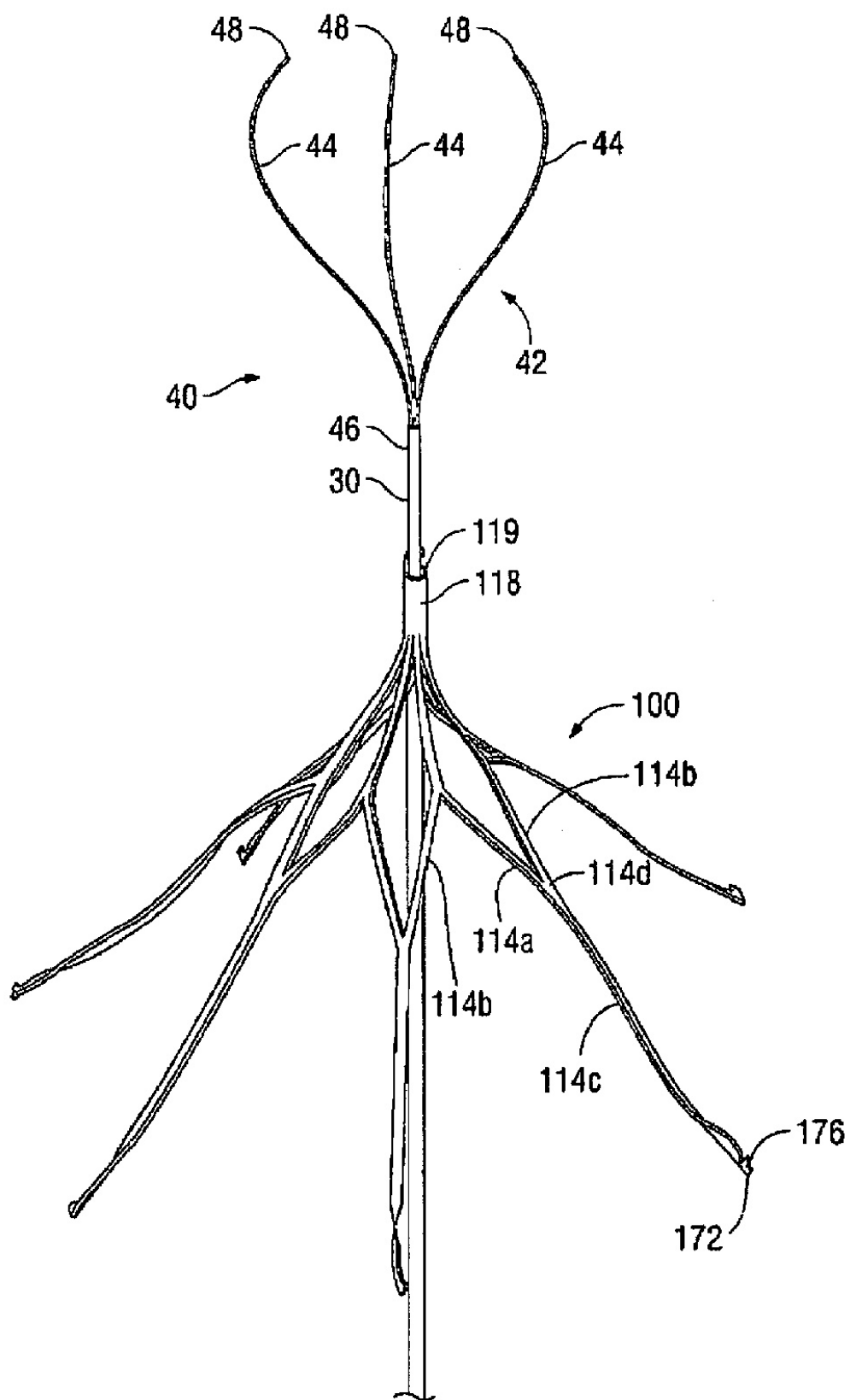


Fig. 7C

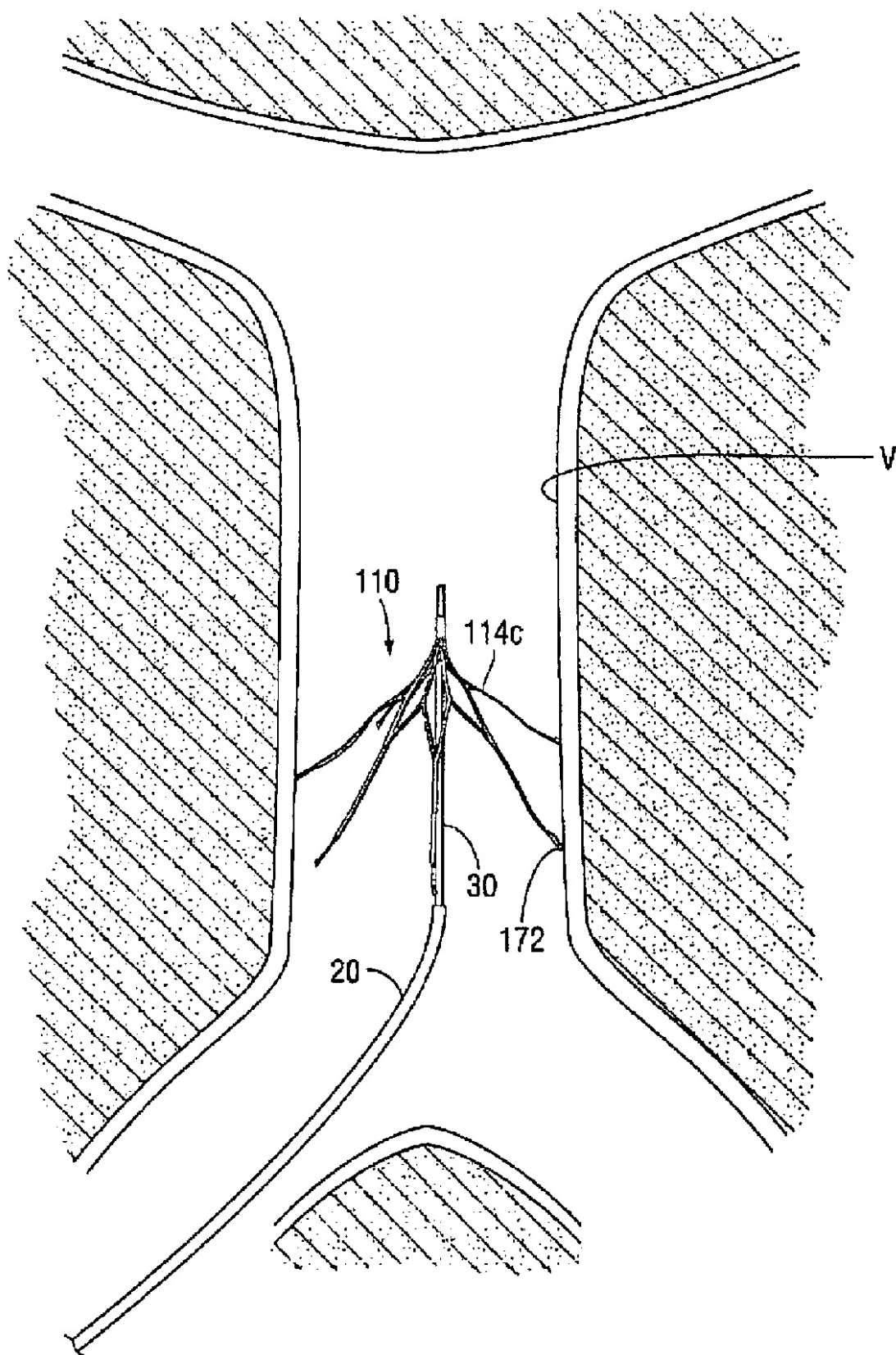


Fig. 8

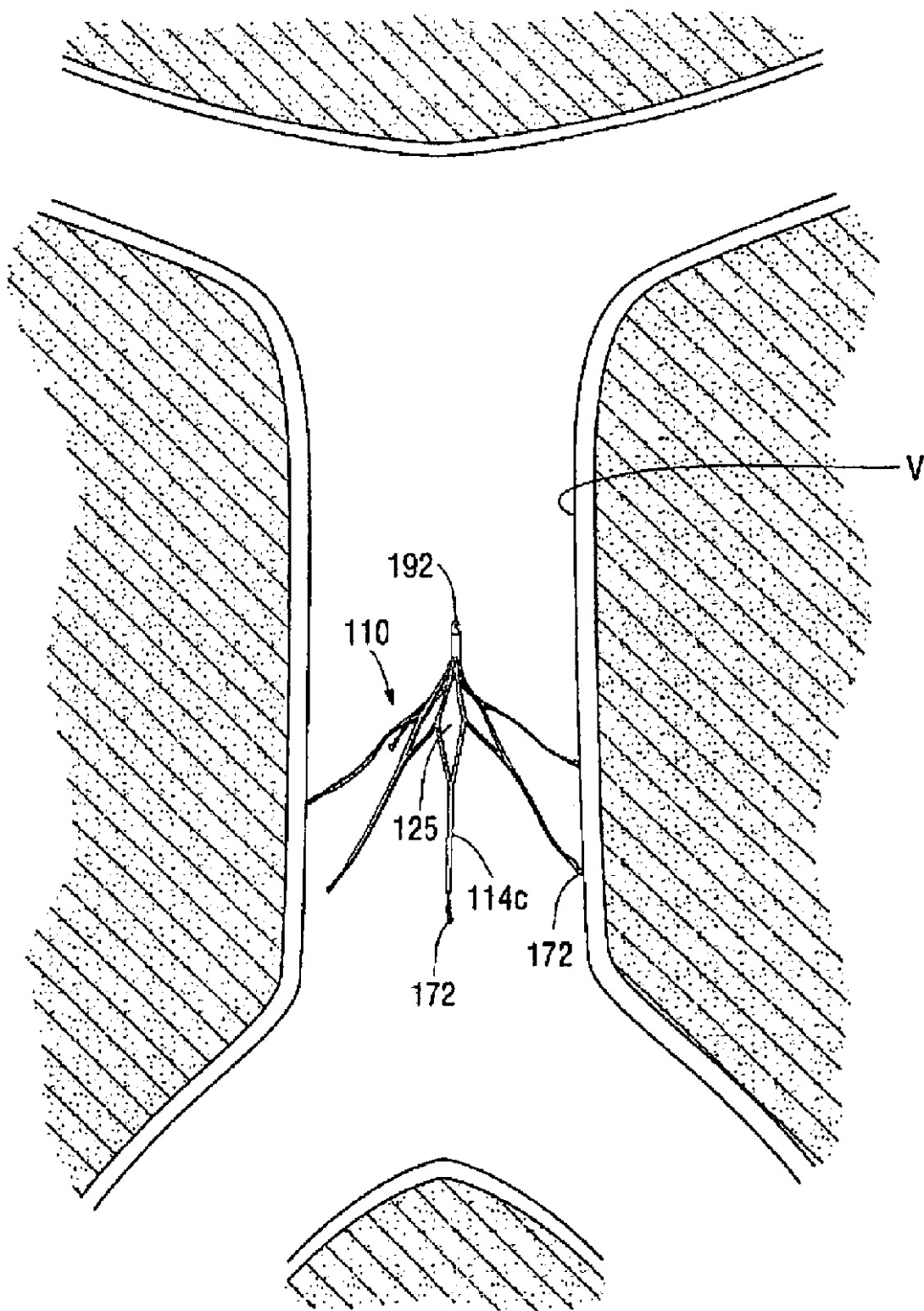


Fig. 9

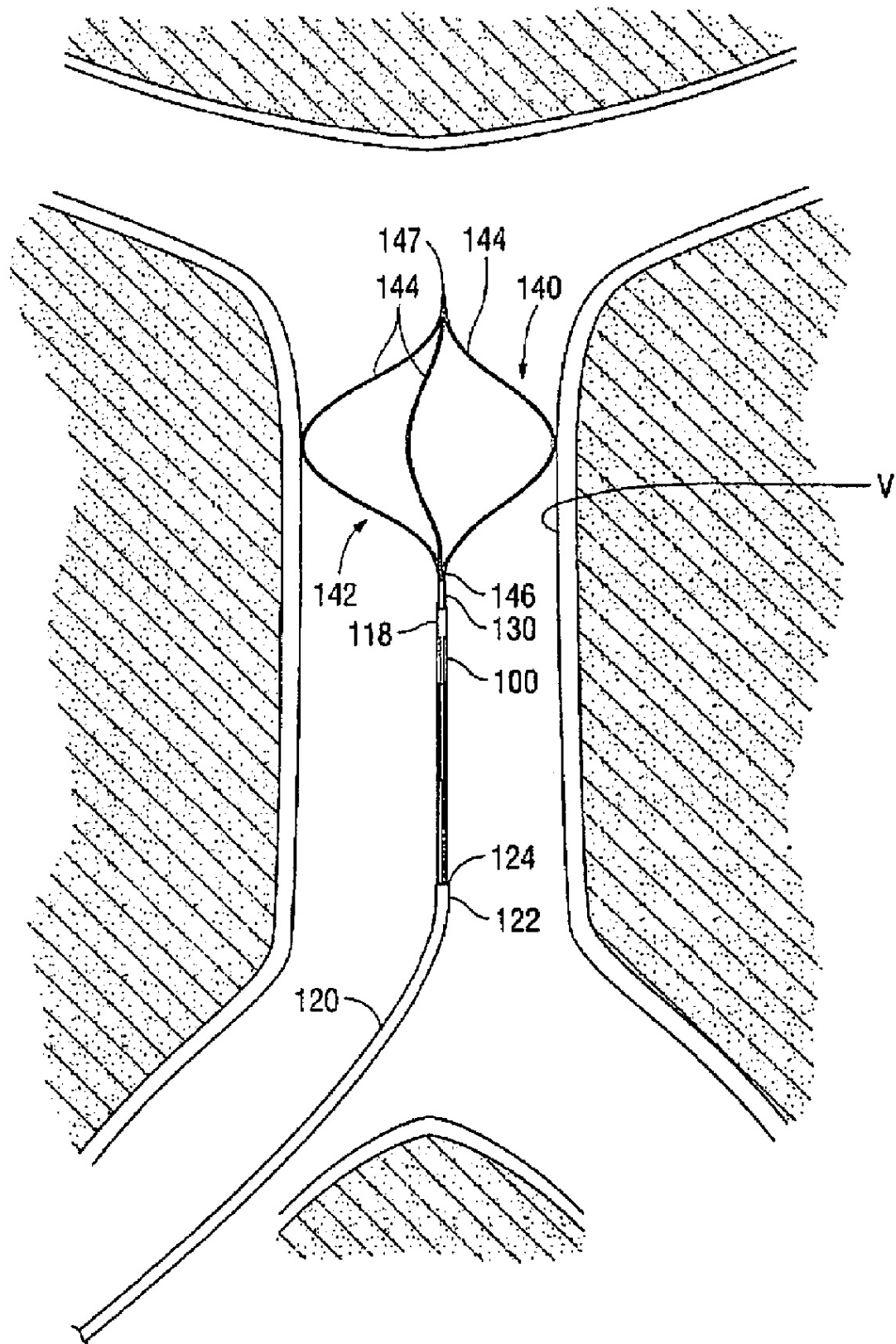


Fig. 10A

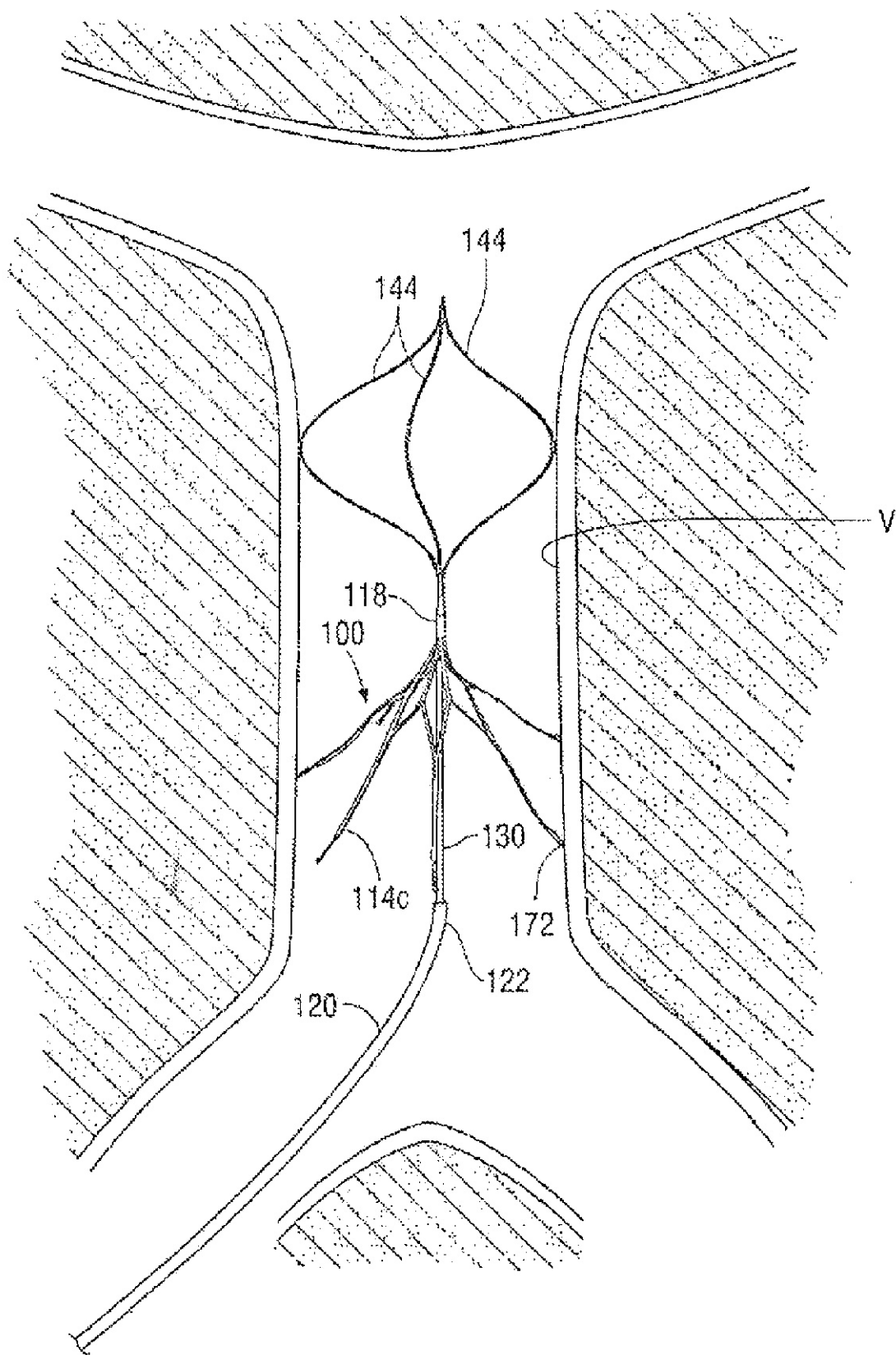


Fig. 10B

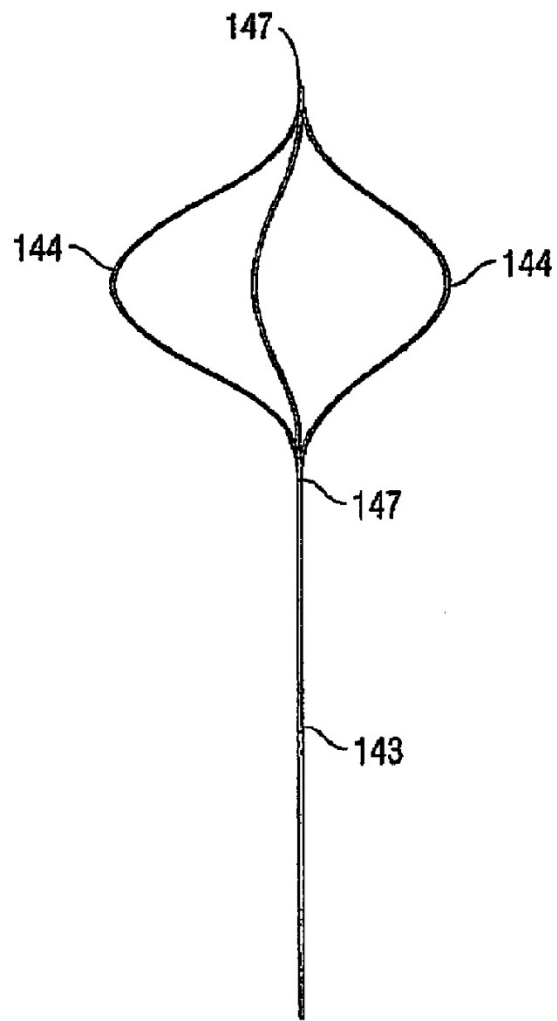


Fig. 10C

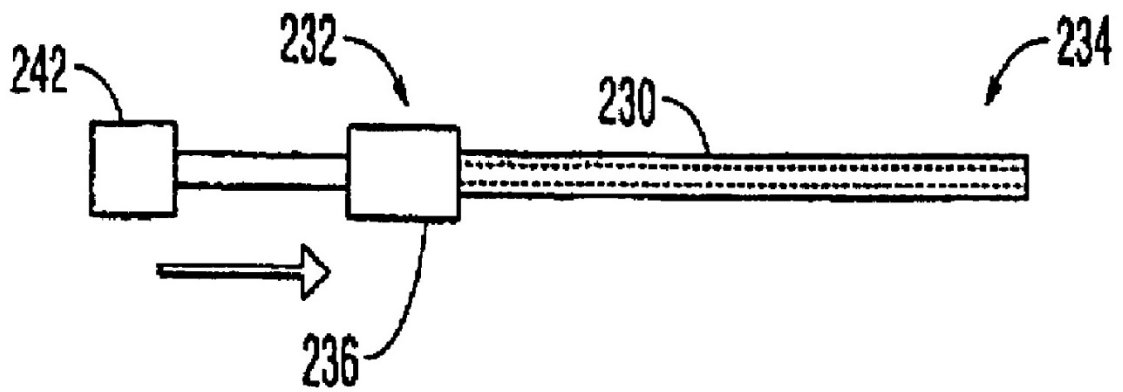


Fig. 11A



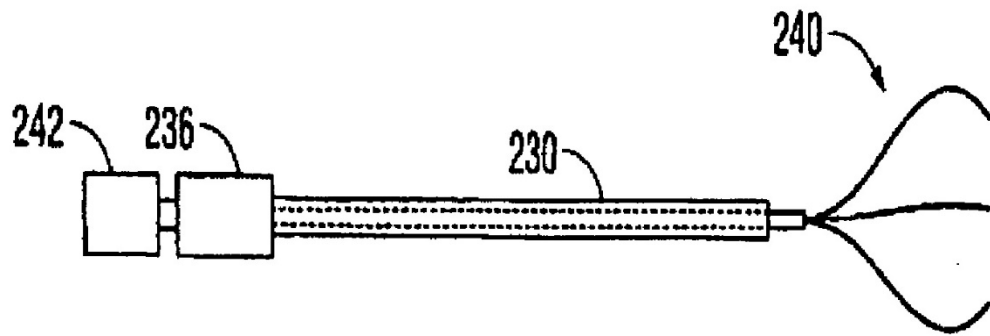


Fig. 11B

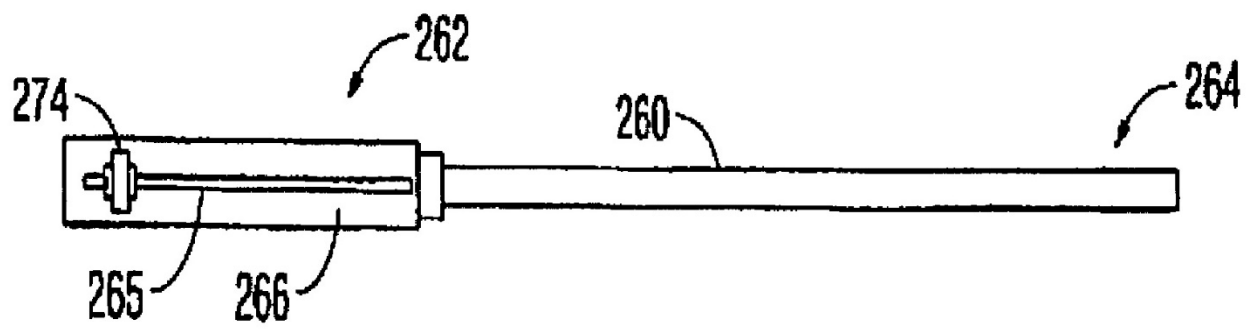


Fig. 12A

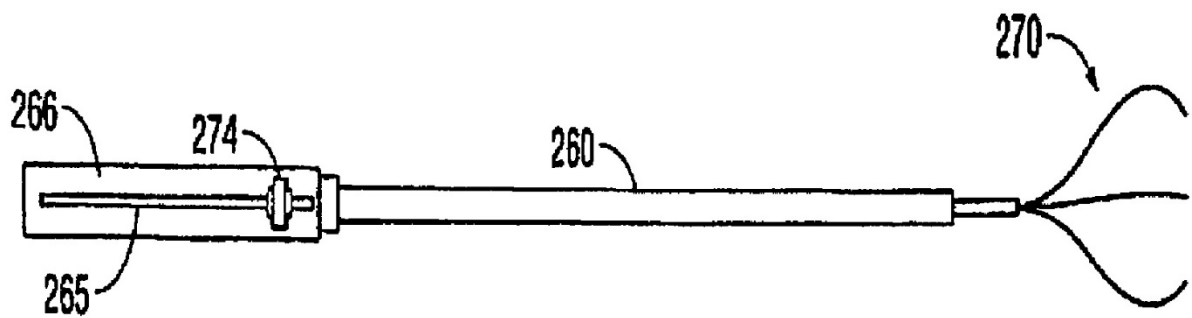


Fig. 12B

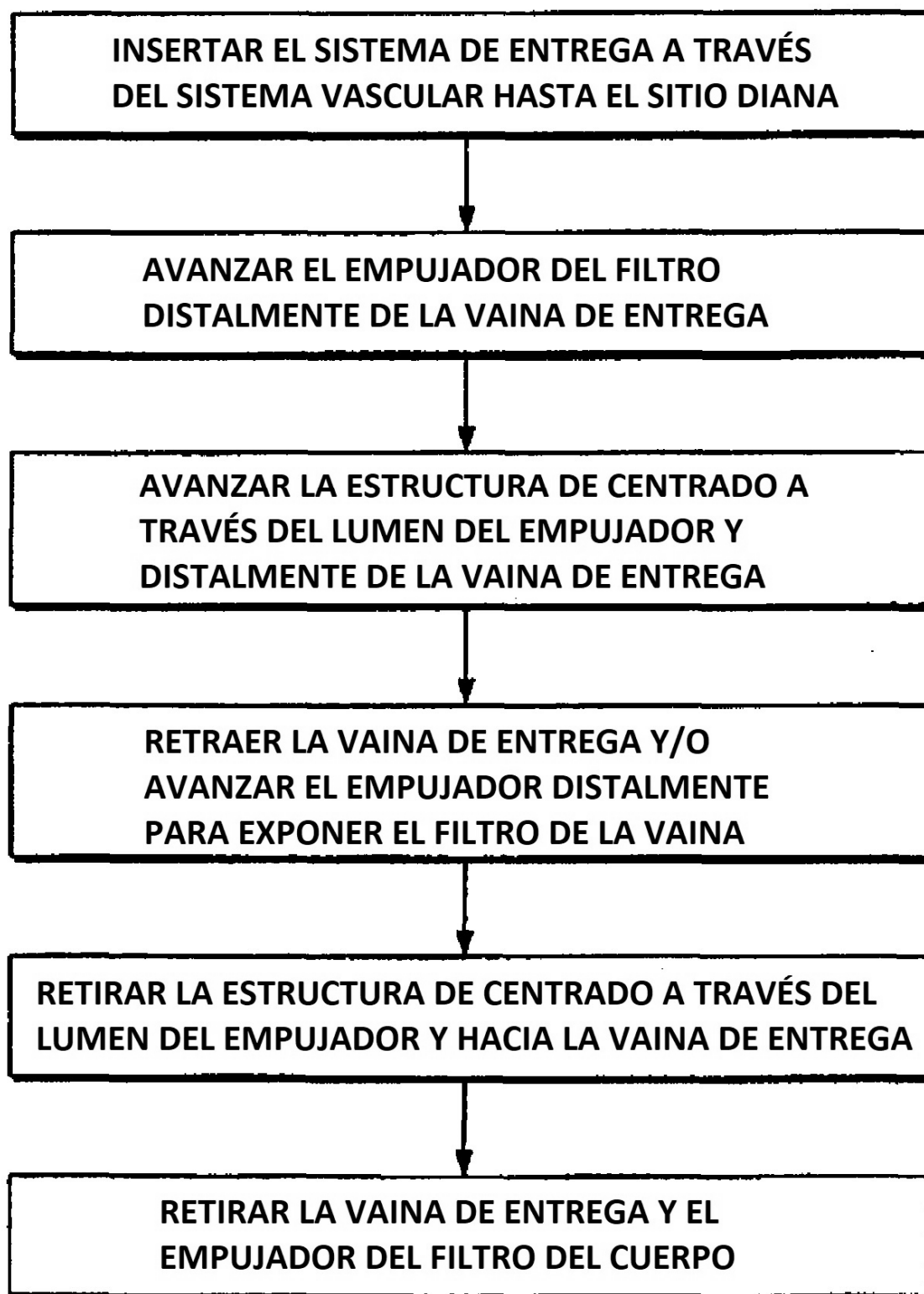


Fig. 13