



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 353 891**

51 Int. Cl.:
A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05737027 .2**
96 Fecha de presentación : **18.04.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1737381**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2007**

54 Título: **Filtro retirable para la vena cava.**

30 Prioridad: **16.04.2004 US 563243 P**
16.04.2004 US 562813 P
16.04.2004 US 562909 P
16.04.2004 US 563176 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.03.2011

73 Titular/es: **COOK INCORPORATED**
925 South Curry Pike, P.O. Box 489
Bloomington, Indiana 47402-0489, US
WILSON COOK EUROPE A.p.s.

72 Inventor/es: **Hendriksen, Per;**
Molgaard-Nielsen, Arne;
Osborne, Thomas, A. y
Günther, Rolf

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 353 891 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).

ES 2 353 891 T3

DESCRIPCIÓN

Filtro retirable para la vena cava.

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta Solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional U.S. Serie nº 60/563.243, presentada el 16 de abril de 2004, titulada "Filtro retirable para la vena cava".

10 Esta Solicitud también reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional U.S. nº 60/562.813, presentada el 16 de abril de 2004, titulada "Filtro retirable para capturar coágulos de sangre".

Esta Solicitud también reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional U.S. nº 60/562.909, presentada el 16 de abril de 2004, titulada "Filtro para coágulos de sangre con tirantes que tienen un estado recordado expandido".

15 Esta Solicitud también reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional U.S. nº 60/563.176, presentada el 16 de abril de 2004, titulada "Filtro para coágulos de sangre que tiene un estado recordado colapsado".

20 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, la invención se refiere a un filtro de coágulos retirable para la vena cava que se puede colocar por vía percutánea en la vena cava de un paciente y retirado de ésta.

25 Los dispositivos de filtración que se colocan por vía percutánea en la vena cava han estado disponibles durante más de treinta años. Una necesidad de dispositivos de filtración se presenta en pacientes con traumas, pacientes con cirugía ortopédica, pacientes con neurocirugía o pacientes que tienen estados médicos que requieren reposo en cama o ausencia de movimiento. Durante tales estados médicos, la necesidad de dispositivos de filtración se presenta debido a la probabilidad de trombosis en la vasculatura periférica de pacientes, en la que se desprenden trombos de la pared de los vasos, corriendo el riesgo de embolia o embolización aguas abajo. Por ejemplo, dependiendo del tamaño, tales trombos suponen un serio riesgo de embolia pulmonar, en el que coágulos de sangre migran desde la vasculatura periférica a través del corazón y entran en los pulmones.

35 Se puede desplegar un dispositivo de filtración en la vena cava de un paciente cuando, por ejemplo, está contraindicada una terapia anticoagulante, o ésta ha fallado. Típicamente, los dispositivos de filtración son implantes permanentes, cada uno de los cuales permanece implantado en el paciente durante toda su vida, aun cuando haya pasado el estado o problema médico que requirió el dispositivo. En años más recientes, se han utilizado o considerado filtros en pacientes preoperatorios y en pacientes predisuestos a trombosis, lo que pone al paciente en riesgo de embolia pulmonar.

45 Se han establecido bien los beneficios de un filtro para la vena cava, pero se pueden hacer mejoras. Por ejemplo, no se han considerado en general filtros retirables de un paciente debido a la probabilidad de endoteliosis del filtro o de materia de reacción fibrosa adherente al endotelio durante el tratamiento. Después de desplegar un filtro en un paciente, comienzan a acumularse células proliferantes de la íntima alrededor de los tirantes del filtro que hacen contacto con la pared del vaso. Después de un periodo de tiempo, este crecimiento hacia adentro impide la retirada del filtro sin riesgo de trauma, requiriendo que el filtro permanezca en el paciente. Como resultado, ha habido necesidad de un filtro efectivo que pueda ser retirado después de que haya pasado el estado médico subyacente.

50 Los filtros convencionales llegan comúnmente a descentrarse o inclinarse con respecto al manguito del filtro y al eje longitudinal del vaso en el que se ha insertado. Como resultado, el filtro, incluyendo el manguito y el gancho de recuperación, se acopla a la pared del vaso a lo largo de sus longitudes y llega potencialmente a endotelizarse en la misma. Este estado se ilustra en la Figura 1a de la técnica anterior, en la que se ha administrado un filtro 113 de la técnica anterior por medio de una funda de administración 125 a través del vaso 150 de un paciente. En el caso de esta situación, existe una probabilidad mayor de endoteliosis del filtro al vaso sanguíneo a lo largo de una longitud sustancial del alambre del filtro. Como resultado, el filtro se convierte en un implante permanente en un periodo de tiempo más corto que el de otras situaciones.

60 Por otra parte, se pueden hacer mejoras adicionales relacionadas con la administración o recuperación de filtros para la vena cava. Para la administración de filtros para la vena cava, se puede insertar por vía percutánea un sistema introductor, dotado de un tubo introductor, en la vena cava de un paciente a través de la vena femoral o la vena yugular. Una parte de un conjunto introductor 120 se ilustra en la Figura 1b de la técnica anterior, en la que el filtro 113 de la técnica anterior es administrado por vía percutánea a través de la vena yugular 154 de un paciente. Como se muestra, el filtro 113 en su configuración colapsada se coloca en el extremo distal 121 de una funda interior 122 con ganchos de anclaje 116 del filtro 113 que se extienden más allá del extremo distal 121. Se dispone después una funda exterior 126 sobre la funda interior 122 para evitar un arañado o raspado no deseable de los ganchos de anclaje 116 contra el tubo introductor 130. Las fundas interior y exterior 122, 126 junto con un miembro empujador 132 son movidas después conjuntamente a través del tubo introductor 130 para administrar el filtro 113 a la vena cava del paciente.

ES 2 353 891 T3

Ha constituido un reto el diseñar un filtro para la vena cava con características que aminoren las cuestiones de arañado o raspado no deseable de los ganchos de anclaje contra las paredes exteriores de un tubo introductor o un vaso sanguíneo, manteniendo al propio tiempo la efectividad del filtro.

5 Se hace referencia al documento US 6.126.673, en el que un filtro vascular comprende una porción de captura de émbolos que tiene un conjunto de alambres de filtro helicoidales unidos a una región central y que se extiende en una dirección dada a lo largo del vaso sanguíneo en una relación divergente con respecto al eje del filtro, terminando los alambres en extremos libres construidos para acoplarse a las paredes de dicho vaso. Una porción central principal de la longitud de los alambres terminados en extremos libres tiene forma helicoidal, relacionados cooperativamente para formar un conjunto efectivo de captura de émbolos. El anclaje se logra mediante un montaje separado formado por tirantes y dispositivos de anclaje. Se muestra un montaje de tirantes de apoyo de paralelogramo y otros miembros para proporcionar el acoplamiento lineal con al pared de la vena cava.

15 Breve resumen de la invención

Una realización de la presente invención según la reivindicación 1 proporciona en general un filtro retirable para la vena cava configurado para su administración simplificada a la vena cava de un paciente y su recuperación simplificada desde ésta. El filtro incluye unos tirantes primarios y secundarios que se extienden a lo largo de un eje longitudinal. Cada tirante primario tiene un primer grosor y una primera resistencia a la tracción. Cada tirante secundario tiene un segundo grosor y una segunda resistencia a la tracción, en el que el primer grosor es mayor que el segundo grosor, y la primera resistencia a la tracción es mayor que la segunda resistencia a la tracción.

La presente invención proporciona un filtro retirable para la vena cava para capturar trombos en un vaso sanguíneo. En una realización, el filtro comprende una pluralidad de tirantes primarios que tienen primeros extremos fijados juntos a lo largo de un eje central o longitudinal. Cada tirante primario tiene un segmento arqueado que tiene una primera resistencia a la tracción. El segmento arqueado se extiende desde el primer extremo hasta un gancho de anclaje. El gancho de anclaje forma una sola pieza con el segmento arqueado, y tiene una primera resistencia a la tracción. El filtro comprende además una pluralidad de tirantes secundarios, espaciados entre los tirantes primarios y que tienen extremos conectados unidos juntos a lo largo del eje longitudinal. Cada tirante secundario se extiende desde el extremo conectado al extremo libre. Cada tirante secundario tiene una segunda resistencia a la tracción.

En otra realización, cada uno de los tirantes primarios tiene un primer grosor, y cada uno de los tirantes secundarios tiene un segundo grosor menos grueso que el primer grosor. El filtro retirable incluye, además, un manguito configurado para alojar axialmente los primeros extremos de la pluralidad de tirantes primarios, y un gancho de recuperación que se extiende desde el manguito opuesto a la pluralidad de tirantes primarios, para retirar el filtro del vaso sanguíneo.

En ciertas realizaciones, pares de tirantes secundarios están situados entre pares de tirantes primarios. Cada par de tirantes secundarios está retorcido consigo mismo cerca de los extremos conectados de los tirantes secundarios para formar una sección retorcida. Las secciones retorcidas de los tirantes secundarios rigidizan efectivamente los tirantes para potenciar sus capacidades de centrado a fin de impedir que el filtro se incline cuando éste es desplegado en el vaso sanguíneo. Por tanto, se minimiza el acoplamiento entre los tirantes y el vaso sanguíneo, lo que reduce el potencial de los tirantes para llegar a ser endotelizados dentro del vaso sanguíneo. Otra característica de las secciones retorcidas es que éstas impiden o al menos minimizan el enredamiento de los tirantes secundarios con los tirantes primarios.

Otros aspectos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la consideración de la descripción siguiente y de las reivindicaciones adjuntas cuando se tomen en relación con los dibujos que se acompañan.

50 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1a es una vista lateral de un filtro de la técnica anterior desplegado a través de la vasculatura de un paciente;

55 La Figura 1b una vista lateral de un conjunto introductor que incluye el filtro de la técnica anterior a administrar a la vena cava de un paciente;

La Figura 2 es una ilustración de la anatomía de las venas renales, las venas ilíacas y la vena cava en la que está desplegada una realización de un filtro para la vena cava de la presente invención;

60 La Figura 3a es una vista en perspectiva lateral de una realización del filtro para la vena cava en un estado expandido;

La Figura 3b es una vista lateral del filtro para la vena cava de la Figura 3a en un estado colapsado y dispuesto en un tubo introductor;

65 La Figura 4 es una vista ampliada de una parte de una segunda porción arqueada de un tirante primario del filtro para la vena cava;

ES 2 353 891 T3

La Figura 5 es una vista en sección transversal de un manguito del filtro de la Figura 3, tomada a lo largo de la línea 5-5;

La Figura 6a es una vista en sección transversal de la vena cava que ilustra el filtro parcialmente desplegado y abriéndose camino con el gancho de retirada;

La Figura 6b es una vista en sección transversal de la vena cava ilustrando el filtro parcialmente desplegado y abriéndose camino con los ganchos de anclaje;

La Figura 7 es una vista en sección transversal de la vena cava en la que se ha desplegado el filtro de la Figura 3;

La Figura 8a es una vista en sección transversal de la vena cava de la Figura 7a, tomada a lo largo de la línea 8-8;

La Figura 8b es una vista en sección transversal de la vena cava de la Figura 7a, tomada a lo largo de la línea 8-8, ilustrando otra realización del filtro;

La Figura 9a es una vista en sección transversal de un vaso sanguíneo en el que una funda de recuperación se acopla a tirantes primarios del filtro de la Figura 3 para la retirada;

La Figura 9b es una vista en sección transversal de un vaso sanguíneo en el que la funda de recuperación incluye el filtro en el estado colapsado para la retirada;

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un vaso sanguíneo que muestra un filtro para la vena cava desplegado dentro del vaso sanguíneo de acuerdo con otra realización de la invención; y

La Figura 11 es una vista del vaso sanguíneo y del filtro de la Figura 10, tomada a lo largo de la línea 11-11.

Descripción detallada de la invención

Según una realización de la presente invención, la Figura 2 ilustra un filtro 10 para la vena cava implantado en la vena cava 50 con el objeto de lisar o capturar trombos arrastrados por la sangre que circula por las venas ilíacas 54, 56 hacia el corazón y hacia dentro de las arterias pulmonares. Como se muestra, las venas ilíacas convergen en la juntura 58 dando origen a la vena cava 50. Las venas renales 60 provenientes de los riñones 62 se unen a la vena cava 50 aguas abajo de la juntura 58. La porción de la vena cava 50, comprendida entre la juntura 58 y las venas renales 60, define la vena cava inferior 52 en la que se ha desplegado por vía percutánea el filtro 10 para la vena cava a través de una de las venas ilíacas 54. Preferiblemente, el filtro 10 para la vena cava tiene una longitud más pequeña que la longitud de la vena cava inferior 52. Si la parte inferior del filtro se extiende hacia el interior de las venas ilíacas, se comprometerá la efectividad de la filtración, y si los alambres del filtro cruzan sobre el origen de las venas renales, dichos alambres del filtro podrían interferir con el flujo de sangre proveniente de los riñones.

Esta realización de la presente invención se discutirá adicionalmente con referencia a las Figuras 3 a 9, en las que se muestra un filtro 10. La Figura 3a ilustra el filtro 10 en un estado expandido y que comprende cuatro tirantes primarios 12, teniendo cada uno de ellos unos primeros extremos que emanan de un manguito 11. El manguito 11 se fija recalando unos primeros extremos 14 de tirantes primarios 12 uno contra otro en un punto central A formando un mazo compacto a lo largo de un eje central o longitudinal X del filtro. El manguito 11 tiene un diámetro mínimo en comparación con el tamaño del alambre utilizado para formar los tirantes.

Preferiblemente, los tirantes primarios 12 están formados por un material superelástico, alambre de acero inoxidable, Nitinol, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro, aleación de cobalto-cromo o cualquier otro material adecuado superelástico que dé como resultado un filtro dotado de capacidad de autoapertura o autoexpansión. En esta realización, los tirantes primarios 12 están formados preferiblemente por un alambre que tiene una sección transversal redonda con un diámetro de al menos aproximadamente 0,038 mm (0,015 pulgadas). Por supuesto, no es necesario que los tirantes primarios tengan una sección transversal redonda o casi redonda. Por ejemplo, los tirantes primarios 12 podrían adoptar cualquier forma con bordes redondeados para mantener un flujo de sangre no turbulento a su través.

Cada tirante primario 12 incluye un segmento arqueado 16 que tiene una suave forma en S. Cada segmento arqueado 16 está formado por una primera porción curvada 20 que está configurada para acodarse suavemente lejos del eje longitudinal o central X del filtro 10, y una segunda porción curvada 23 que está configurada para acodarse suavemente hacia el eje longitudinal del filtro 10. Debido a los suaves codos de cada segmento arqueado 16, se evita sustancialmente una prominencia o un punto de inflexión en el tirante primario 12 para ayudar a que se establezca un acoplamiento no traumático con la pared del vaso.

Como se muestra en la Figura 3a, los tirantes primarios 12 terminan en ganchos de anclaje 26 que se anclarán en la pared del vaso cuando el filtro 10 se despliegue en un lugar de administración en el vaso sanguíneo. Los tirantes primarios 12 están configurados para moverse entre un estado expandido para acoplar los ganchos de anclaje 26 con el vaso sanguíneo, y un estado colapsado para la recuperación o administración del filtro.

ES 2 353 891 T3

En el estado expandido, cada segmento arqueado 16 se extiende arqueadamente a lo largo de un eje longitudinal X (como se muestra en la Figura 3a) y linealmente con relación a un eje radial (como se muestra en la Figura 8a) desde el primer extremo 14 hasta el gancho de anclaje 26. Los tirantes primarios 12 se extienden linealmente con relación al eje radial y evitan que se enreden con otros tirantes. En esta realización, el filtro 10 se extiende longitudinalmente como se muestra en la Figura 3a, definiendo el eje longitudinal X del filtro 10. El filtro 10 se expande además radialmente y se colapsa como se muestra en la Figura 8a, definiendo el eje radial R del filtro 10.

Como se discute más adelante con mayor detalle, los suaves codos de cada segmento arqueado 16 permiten que cada tirante primario 12 se cruce con otro tirante primario 12 a lo largo del eje longitudinal X en el estado colapsado, de tal manera que cada gancho de anclaje 26 mire o encare el eje longitudinal X para la recuperación o la administración del filtro.

Cuando el filtro 10 se despliega en un vaso sanguíneo, los ganchos de anclaje 26 se acoplan con las paredes del vaso sanguíneo para definir una primera porción axial destinada a asegurar el filtro en el vaso sanguíneo. Los ganchos de anclaje 26 impiden que el filtro 10 migre desde el lugar de administración en el vaso sanguíneo, en donde ha sido depositado. Los tirantes primarios 12 están configurados y dimensionados de tal manera que, cuando el filtro 10 se expande libremente, el filtro 10 tiene un diámetro comprendido entre aproximadamente 25 mm y 45 mm y una longitud comprendida entre aproximadamente 3 cm y 7 cm. Por ejemplo, el filtro 10 puede tener un diámetro de aproximadamente 35 mm y una longitud de aproximadamente 5 cm. Los tirantes primarios 12 tienen una fuerza elástica suficiente para que, cuando el filtro se despliega, los ganchos de anclaje 26 se anclarán en la pared del vaso.

Como se muestra en la Figura 3a, el filtro 10 incluye además una pluralidad de tirantes secundarios 30 que tienen extremos conectados 32 que emanan independientemente del manguito 11. El manguito 11 se sujeta recalando los extremos conectados 32 en el punto central A de los tirantes secundarios 30 juntamente con los tirantes primarios 12. En esta realización, cada tirante primario 12 tiene dos tirantes secundarios 30 en relación de lado a lado con el tirante primario 12. Los tirantes secundarios 30 se extienden independientemente desde los extremos conectados 32 hasta los extremos libres 34 para centralizar el filtro 10 en el estado expandido en el vaso sanguíneo. Como se muestra, cada tirante secundario 30 se extiende libremente desde el manguito 11, evitando el contacto con otros tirantes. Esta configuración reduce la probabilidad de enredamiento. Como se muestra, cada tirante secundario 30 se extiende arqueadamente a lo largo del eje longitudinal y linealmente con relación al eje radial desde el extremo conectado 32 hasta el extremo libre 34 para acoplar los ganchos de anclaje 26 con el vaso sanguíneo. Al igual que con los tirantes primarios 12, los tirantes secundarios 30 se extienden linealmente con relación al eje radial y evitan que se enreden con otros tirantes.

Los tirantes secundarios 30 pueden estar hechos del mismo tipo de material que los tirantes primarios 12. En esta realización, los tirantes secundarios 30 tienen un diámetro más pequeño, por ejemplo al menos alrededor de 0,030 mm (0,012 pulgadas), que los tirantes primarios 12. En esta realización, cada uno de los tirantes secundarios 30 está formado por un primer arco 40 y un segundo arco 42. El primer arco 40 se extiende desde el extremo conectado 32 lejos del eje longitudinal X. El segundo arco 42 se extiende desde el primer arco 40 hacia el eje longitudinal X. Como se muestra, dos tirantes secundarios 30 están situados a cada lado de un tirante primario 12 para formar una parte de una configuración de reticulación del filtro 10. El manguito 11 está hecho preferiblemente del mismo material que el de los tirantes primarios y los tirantes secundarios, para minimizar la posibilidad de corrosión galvánica o cambios moleculares en el material debido a la soldadura.

Cuando se expanden libremente, los extremos libres 34 de los tirantes secundarios 30 se expandirán radialmente hacia afuera hasta un diámetro de aproximadamente 25 mm a 45 mm para acoplarse a la pared del vaso. Por ejemplo, los tirantes secundarios 30 pueden expandirse radialmente hacia afuera hasta un diámetro comprendido entre aproximadamente 35 mm y 45 mm. Los segundos arcos 42 de los extremos libres 34 se acoplan a la pared de un vaso sanguíneo para definir una segunda porción axial en la que se acopla la pared del vaso. Los tirantes secundarios 30 funcionan para estabilizar la posición del filtro 10 alrededor del centro del vaso sanguíneo en el que está desplegado. Como resultado, el filtro 10 tiene dos capas o porciones de tirantes que se acoplan longitudinalmente a la pared del vaso sanguíneo. La longitud del filtro 10 viene definida preferiblemente por la longitud de un tirante primario 12.

Además, el diámetro del manguito 11 viene definido por el tamaño de un mazo que contiene los tirantes primarios 12 y los tirantes secundarios 30. En esta realización, los ocho tirantes secundarios 30 aumentan mínimamente el diámetro del manguito 11 o la longitud global del filtro 10, debido al reducido diámetro de cada tirante secundario 30. Esto se consigue al tiempo que se mantiene el filtro 10 en una posición centrada con relación a la pared del vaso y formada como parte de la configuración de reticulación del filtro 10. Como se muestra, el gancho de retirada 46 se extiende desde el manguito 11 opuesto a los tirantes primarios y secundarios 12 y 30.

En esta realización, cada segmento arqueado 16 tiene una resistencia absoluta a la tracción comprendida entre aproximadamente 1,965 Mega Pascales (MPa) (285.000 libras por pulgada cuadrada (psi)) y 2,275 MPa (330.000 psi). Cada gancho de anclaje 26 forma una sola pieza con el segmento arqueado 16 y tiene el mismo grosor y la resistencia absoluta a la tracción del segmento arqueado. Cada tirante secundario 30 tiene una resistencia absoluta a la tracción comprendida entre aproximadamente 1,965 MPa (285.000 psi) y 2,275 MPa (330.000 psi). En una realización, la resistencia absoluta a la tracción se puede definir como la carga máxima de sección transversal sostenida por un tirante.

ES 2 353 891 T3

La Figura 3b ilustra el filtro 10 en un estado colapsado dispuesto en un tubo 94 de administración/recuperación para la administración o recuperación del mismo. Como se muestra, el filtro 10 está configurado para que cada tirante primario 12 se cruce con otro tirante primario 12 a lo largo del eje longitudinal X. Como resultado, en el estado colapsado, los ganchos de anclaje 26 están configurados para ser invertidos o encarar hacia adentro el eje longitudinal X para la recuperación y administración del filtro 10. Esta configuración invertida o encarada hacia adentro de los ganchos de anclaje 26 permite una administración y recuperación simplificadas del filtro 10.

En el estado colapsado, cada tirante primario 12 está configurado para cruzarse con otro tirante primario 12 a lo largo del eje longitudinal X de tal manera que los segmentos arqueados 16, las primeras porciones curvadas 20 o las segundas porciones curvadas 23 ocupen un diámetro D_1 . En esta realización, el primer diámetro es mayor que un segundo diámetro D_2 ocupado por los ganchos de anclaje 26 durante la recuperación o la administración del filtro. Se ha encontrado que el primer diámetro de los segmentos arqueados 16 sirve para despejar una trayectoria de recuperación, reduciendo la fuerza radial proveniente de la funda o el vaso sanguíneo sobre los ganchos de anclaje 26 durante la retirada del filtro 10 de un paciente. La reducción de la fuerza radial sobre los ganchos de anclaje 26 ayuda a impedir que los ganchos de anclaje 26 raspen, arañen o desgarran la pared interior de una funda durante la retirada del filtro 10 de un paciente.

En esta realización de la presente invención, es de hacer notar que el filtro 10 puede ser administrado o recuperado por cualquier tubo introductor (de administración o recuperación) adecuado. Sin embargo, se prefiere que el tubo introductor tenga un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 1,5 mm (4,5 French) y 5,3 mm (16 French), y más preferiblemente entre alrededor de 2,17 mm (6,5 French) y 4,7 mm (14 French).

La Figura 4 ilustra un tirante primario 12 que incluye un codo distal 43 formado en el mismo y que se extiende radialmente hacia afuera desde el eje longitudinal X. Como se muestra en la Figura 4, el codo distal 43 puede extenderse hacia afuera formando un ángulo comprendido entre aproximadamente 0,5 grados y 2 grados, preferiblemente un ángulo de 1,0 grados. El codo distal 43 permite que el filtro 10 filtre efectivamente trombos en un diámetro interior de un vaso sanguíneo más pequeño que el que sería posible en otros casos, manteniendo al propio tiempo la capacidad de colapsarse para su administración o recuperación.

La Figura 5 ilustra una vista en sección transversal del filtro 10 de la Figura 3a en el manguito 11. Como se muestra, el manguito 11 aloja un mazo de primeros extremos 14 de los cuatro tirantes primarios 14 y de extremos conectados 32 de los tirantes secundarios 30. La Figura 5 muestra, además, las configuraciones de los tirantes primarios y secundarios 12 y 30. En esta realización, los tirantes primarios 12 están espaciados entre dos tirantes secundarios 30. Por supuesto, los tirantes primarios 12 pueden estar espaciados entre cualquier otro número adecuadamente deseado de tirantes secundarios 30.

En esta realización, las Figuras 6a y 6b ilustran ambas el filtro 10 parcialmente desplegado en la vena cava inferior 52. La Figura 6a muestra el filtro 10 mientras está siendo administrado por un tubo de administración 48 a través de la vena femoral de un paciente, y la Figura 6b muestra el filtro 10 mientras está siendo administrado por un tubo de administración 50 a través de la vena yugular de un paciente. Para desplegar el filtro 10, se inserta por vía percutánea un tubo de administración a través del vaso del paciente de tal manera que el extremo distal del tubo de administración esté en el lugar del despliegue. En esta realización, se usa preferiblemente una guía de alambre para guiar el tubo de administración hasta el lugar de despliegue. En la Figura 6a, el filtro 10 se inserta a través del extremo proximal del tubo de administración 48, con el gancho de retirada 46 yendo por delante y con los ganchos de anclaje 26 de los tirantes primarios 12 sujetos por medio de un miembro retenedor del filtro para la administración de éste a través de la vena femoral de un paciente.

En la Figura 6b, el filtro 10 se inserta a través del extremo proximal del tubo de administración 50, con los ganchos de anclaje 26 de los tirantes primarios 12 yendo por delante y con el gancho de retirada 46 yendo por detrás para la administración del filtro a través de la vena yugular de un paciente. En esta realización, un alambre empujador que tiene un miembro empujador en su extremo distal puede ser alimentado a través del extremo proximal del tubo de administración 50, empujando así el filtro 10 hasta que el filtro 10 alcance el extremo distal del tubo de administración 50 en una localización deseada.

Durante el despliegue, los tirantes secundarios 30 se expanden primero para centralizar o equilibrar el filtro dentro del vaso. Cuando los extremos libres de los tirantes secundarios emergen del extremo distal de cualquiera de los tubos de administración 48 ó 50, los tirantes secundarios 30 se expanden hasta una posición expandida, tal como se muestra en ambas Figuras 6a y 6b. Los segundos arcos 42 se acoplan a la pared interior del vaso. Los segundos arcos 42 de los tirantes secundarios 30 funcionan para estabilizar la posición del filtro 10 alrededor del centro del vaso sanguíneo. Cuando se administra a través de la vena yugular (Figura 6b), el filtro 10 es empujado entonces adicionalmente por el alambre empujador (no mostrado) hasta que esté completamente desplegado.

Cuando el filtro 10 está completamente expandido en la vena cava, los ganchos de anclaje 26 de los tirantes primarios 12 y los segundos arcos 42 de los tirantes secundarios 30 están acoplados con la pared del vaso. Los ganchos de anclaje 26 de los tirantes primarios 12 han anclado el filtro 10 en el lugar de despliegue dentro del vaso, impidiendo que el filtro 10 se mueva con el flujo sanguíneo a través del vaso. Como resultado, el filtro 10 se encuentra soportado por dos conjuntos de tirantes que están espaciados axialmente a lo largo de la longitud del filtro.

ES 2 353 891 T3

La Figura 7 ilustra el filtro 10 completamente expandido después de ser desplegado en la vena cava inferior 52. Como se muestra, la vena cava inferior 52 ha sido separada de modo que pueda verse el filtro 10. La dirección del flujo sanguíneo BF se indica en la Figura 7 por medio de la flecha que está rotulada como BF. Los ganchos de anclaje 26 en los extremos de los tirantes primarios 12 se muestran anclados en el revestimiento interior de la vena cava inferior 52. Los ganchos de anclaje 26 incluyen pinchos 29 que, en una realización, se proyectan hacia el manguito 11 del filtro. Los pinchos 29 funcionan para retener el filtro 10 en el lugar de despliegue. La configuración desviada por resorte de los tirantes primarios 12 hace además que los ganchos de anclaje 26 se acoplen con la pared del vaso y anclen el filtro en el lugar de despliegue. Después del despliegue inicial, la presión del flujo sanguíneo en el filtro 10 contribuye a mantener los pinchos 29 anclados en el revestimiento interior de la vena cava inferior 52. Como se muestra en la Figura 7, los segundos arcos 42 de los tirantes secundarios 30 tienen también una configuración desviada por resorte, para acoplarse con la pared del vaso.

Como se ve en la Figura 7, el manguito 11 y el gancho de retirada 46 están situados aguas abajo del lugar en el que los ganchos de anclaje 26 están anclados en el vaso. Cuando son capturados por los tirantes 12 y 30, los trombos permanecen alojados en el filtro. El filtro 10 junto con los trombos puede ser retirado entonces de la vena cava por vía percutánea. Cuando ha de retirarse el filtro 10, el gancho de retirada 46 se agarra preferiblemente con un instrumento de recuperación que se introduce primero por vía percutánea en la vena cava en la dirección del gancho de retirada 16.

La Figura 8a muestra una configuración o patrón de reticulación formado por los tirantes primarios 12, los tirantes secundarios 30 y el manguito 11 con relación al eje radial R. El patrón de reticulación mostrado en la Figura 8a funciona para capturar trombos arrastrados en el torrente sanguíneo antes de alcanzar el corazón y los pulmones a fin de impedir la posibilidad de una embolia pulmonar. El patrón de reticulación está dimensionado para capturar y detener trombos que sean de un tamaño que resulte indeseable para que sean transportados en la vasculatura del paciente. Debido a su tamaño compactado, el manguito ofrece una mínima resistencia al flujo sanguíneo.

La Figura 8a muestra el patrón de reticulación, que incluye tirantes primarios y tirantes secundarios con espaciamientos angulares sustancialmente iguales uno con relación a otro. El patrón de reticulación proporciona una distribución uniforme entre los tirantes primarios y secundarios para el flujo sanguíneo, aumentando la probabilidad de capturar trombos. Sin embargo, como se muestra en la Figura 8b, ha de entenderse que cada uno de los conjuntos de tirantes primarios 312 y tirantes secundarios 330 pueden estar independientemente espaciados en una medida sustancialmente igual en sus respectivas porciones con relación al eje radial R'. Por ejemplo, los tirantes secundarios 330 pueden estar espaciados por igual con relación a los demás tirantes secundarios 330, y los tirantes primarios 312 pueden estar espaciados por igual con relación a los demás tirantes primarios 312. Como resultado, el patrón de reticulación en esta realización mostrada por la vista en sección transversal de la vena cava (tomada a lo largo de la línea 8-8) tendrá un espaciamiento irregular o desigual entre los tirantes primarios 312 y los tirantes secundarios 330.

Las Figuras 9a y 9b ilustran parte de un dispositivo de recuperación 65 que está siendo utilizado en un procedimiento para retirar el filtro 10 de la vena cava inferior 52. El dispositivo de recuperación 65 se introduce por vía percutánea en la vena cava superior a través de la vena yugular. En este procedimiento, se inserta un catéter o funda de retirada 68 del dispositivo de recuperación 65 en la vena cava superior. Un alambre 70 que tiene un lazo de caza 72 en su extremo distal es roscado a través de la funda de retirada 68 y se hace salir por el extremo distal de la funda 68. El alambre 70 es manipulado entonces por cualquier medio adecuado desde el extremo proximal del dispositivo de recuperación, de tal manera que el lazo de caza 72 capture el gancho de retirada 46 del filtro 10. Usando contracción al tirar del alambre 70 mientras se empuja la funda 68, esta funda 68 se hace pasar sobre el filtro 10. A medida que la funda 68 pasa sobre el filtro 10, los tirantes primarios 12 y luego los tirantes secundarios 30 se acoplan al borde de la funda 68 y son obligados a pivotar o a sufrir una desviación de acodamiento en el manguito 11 hacia el eje longitudinal del filtro. El pivotamiento hacia el eje longitudinal hace que los extremos de los tirantes 12 y 30 se retraigan desde la pared del vaso. De esta manera, en el procedimiento de retirada se crean solamente lesiones superficiales 74 y pequeñas lesiones puntuales 76 en la pared del vaso. Como se muestra, las lesiones superficiales 74 son creadas por los extremos de los tirantes secundarios 30, y las pequeñas lesiones puntuales 76 son creadas por los ganchos de anclaje 26 de los tirantes primarios 12. Sin embargo, es de hacer notar que se puede implementar cualquier otro procedimiento adecuado para retirar el filtro del paciente.

Los tirantes primarios y secundarios pueden formarse a partir de cualquier material adecuado que dará como resultado un filtro dotado de capacidad de autoapertura o autoexpansión, tal como aleaciones con memoria de forma. Las aleaciones con memoria de forma tienen la propiedad deseable de volverse rígidas, es decir, retornar a un estado recordado, cuando se calientan por encima de una temperatura de transición. Una aleación con memoria de forma adecuada para la presente invención es Ni-Ti, disponible bajo el nombre más comúnmente conocido de Nitinol. Cuando este material se calienta por encima de la temperatura de transición, el material experimenta una transformación de fase de martensita a austenita, de tal modo que el material retorna a su estado recordado. La temperatura de transición depende de las proporciones relativas de los elementos de aleación Ni y Ti, y de la inclusión opcional de aditivos de aleación.

En otras realizaciones, tanto los tirantes primarios como los tirantes secundarios están hechos de Nitinol con una temperatura de transición que está ligeramente por debajo de la temperatura corporal normal de los seres humanos, que es de aproximadamente 37°C (98,6°F). Así, cuando se despliega el filtro en la vena cava y se le expone a la temperatura corporal normal, la aleación de los tirantes se transformará en austenita, es decir, el estado recordado, que para la presente invención es una configuración expandida cuando el filtro se despliega en el vaso sanguíneo. Para

ES 2 353 891 T3

retirar el filtro, el filtro se enfría para transformar el material en martensita, que es más dúctil que la austenita, haciendo que los tirantes sean más maleables. Como tal, el filtro puede ser colapsado y arrastrado más fácilmente hacia adentro de la funda para su retirada.

5 En ciertas realizaciones, tanto los tirantes primarios como los tirantes secundarios están hechos de Nitinol con una temperatura de transición que está por encima de la temperatura corporal normal de los seres humanos, que es de aproximadamente 37°C (98,6°F). Así, cuando el filtro se despliega en la vena cava y se le expone a la temperatura corporal normal, los tirantes se encuentran en el estado martensítico de modo que los tirantes son suficientemente dúctiles para acodarse o convertirse en una forma deseada, que para la presente invención es una configuración expandida. Para
10 retirar el filtro, el filtro se calienta para transformar la aleación en austenita, con lo que el filtro pasa a ser rígido y retorna a su estado recordado, que para el filtro es una configuración colapsada.

Aunque las realizaciones de este dispositivo se han descrito como construidas con un alambre que tiene una sección transversal redonda, también podría cortarse de un tubo de material adecuado mediante corte por láser, mecanización
15 por descarga eléctrica o cualquier otro proceso adecuado.

En otra realización mostrada en las Figuras 10 y 11, un filtro 420 incluye cuatro tirantes primarios 438 y ocho tirantes secundarios 440 que se extienden desde un manguito 442. Cada tirante primario 538 termina en un gancho de anclaje 452 con un pincho 454. Los tirantes primarios 438 tienen suficiente fuerza elástica de tal manera que, cuando
20 el filtro se despliega en una vena cava 436, los ganchos de anclaje 452, en particular los pinchos 444, se anclan en la pared del vaso de la vena cava 436 para impedir que el filtro 420 migre desde el lugar de administración. La presión del flujo sanguíneo en el filtro 420 contribuye a mantener los pinchos 454 anclados en el revestimiento interior de la vena cava 436.

Un par de tirantes secundarios 440 están posicionados entre tirantes primarios adyacentes 438. Cada tirante secundario 440 se extiende desde el manguito 442 y termina en una punta 462 que señala hacia el eje central 444. Las puntas 462 están situadas longitudinalmente entre el manguito 442 y los ganchos de anclaje 454 de los tirantes primarios 438. Los extremos conectados de cada par de tirantes secundarios 440 posicionados entre tirantes primarios adyacentes están retorcidos unos con otros, definiendo una sección retorcida 464.
25

Dado que las secciones retorcidas 464 rigidizan efectivamente cada par de tirantes secundarios 440, se pueden utilizar tirantes secundarios más delgados para proporcionar las fuerzas de equilibrado apropiadas para centrar el filtro en el vaso sanguíneo. Además, un beneficio adicional de la sección retorcida es que impiden que los tirantes secundarios se enreden con los tirantes primarios.
30

Los tirantes secundarios 440 pueden hacerse del mismo tipo de material que los tirantes primarios 438, y pueden formarse por el mismo procedimiento utilizado para formar los tirantes primarios. Sin embargo, los tirantes secundarios pueden tener un diámetro más pequeño que los tirantes primarios. Para formar las secciones retorcidas 464, cada par de tirantes secundarios 440 posicionados entre tirantes primarios adyacentes 438 pueden ser retorcidos uno
35 alrededor de otro después de que los tirantes se hayan fijado al manguito 442. Cada sección retorcida 464 incluye una o más torsiones. Por ejemplo, cada sección retorcida 464 puede incluir hasta aproximadamente diez torsiones. En ciertas implementaciones, el número de torsiones en cada sección 464 puede estar comprendido entre aproximadamente tres y cinco torsiones. El aumento del número de torsiones aumenta la rigidez del par de tirantes secundarios retorcidos uno alrededor de otro. El manguito 442 está hecho preferiblemente del mismo material que el de los tirantes primarios
40 y los tirantes secundarios, para minimizar la posibilidad de corrosión galvánica.

La Figura 11 ilustra un patrón de reticulación (“red”) formado por los tirantes primarios 438, los tirantes secundarios 440, y el manguito 442. Esta red funciona para capturar trombos arrastrados en el torrente sanguíneo, a fin de impedir que los trombos alcancen el corazón y los pulmones, donde los trombos podrían causar embolia pulmonar. La red está dimensionada para capturar y detener trombos que sean de un tamaño que no resulte deseable en la vasculatura del paciente. Como se ilustra, los tirantes 438 tienen un espaciamiento angular sustancialmente igual entre los tirantes.
45

El manguito 442 y un gancho de retirada 466 fijado al manguito están situados aguas abajo del lugar en el que se anclan los ganchos de anclaje 452 en el vaso 436. Cuando son capturados por los tirantes, los trombos permanecen alojados en el filtro 420. El filtro 420 junto con los trombos puede ser retirado entonces de la vena cava por vía percutánea. Cuando ha de retirarse el filtro 420, el gancho de retirada 466 se agarra típicamente con el gancho de recuperación, que se introduce por vía percutánea en la vía cava.
50

Aunque se ha descrito la presente invención en términos de realizaciones preferidas, se entenderá, por supuesto, que la invención no está limitada a ellas, ya que pueden hacerse modificaciones por los expertos en la técnica, particularmente a la luz de las enseñanzas anteriores.
55

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un filtro retirable (10) para capturar trombos en un vaso sanguíneo, comprendiendo el filtro: una pluralidad de tirantes primarios (23) que tienen primeros extremos fijados juntos a lo largo de un eje longitudinal, incluyendo cada tirante primario un segmento arqueado (16) que tiene una primera resistencia a la tracción y un primer grosor, extendiéndose el segmento arqueado desde el primer extremo hasta un gancho de anclaje (26), formando el gancho de anclaje (26) una parte integral con el segmento arqueado, y teniendo la primera resistencia a la tracción; y una pluralidad de tirantes secundarios (30), espaciados libremente entre los tirantes primarios y que tienen extremos conectados unidos juntos a lo largo del eje longitudinal, extendiéndose libremente cada tirante secundario desde el extremo conectado hasta un extremo libre evitando el contacto con otros tirantes secundarios y tirantes primarios, **caracterizado** porque cada tirante secundario tiene una segunda resistencia a la tracción que es menor que dicha primera resistencia a la tracción, y un segundo grosor que es menos grueso que el primer grosor.

15 2. El filtro retirable de la reivindicación 1, que comprende además: un manguito configurado para alojar axialmente los primeros extremos de la pluralidad de tirantes primarios; y un gancho de recuperación (46) que se extiende desde el manguito opuesto a la pluralidad de tirantes primarios, para retirar el filtro del vaso sanguíneo.

20 3. El filtro retirable de la reivindicación 1, en el que el primer grosor es al menos aproximadamente 0,038 cm (0,015 pulgadas) y el segundo grosor es al menos aproximadamente 0,030 cm (0,012 pulgadas), y la primera resistencia absoluta a la tracción oscila entre 1,965 MPa (285.000 psi) y 2,275 MPa (330.000 psi), y la segunda resistencia absoluta a la tracción oscila entre 1,965 MPa (285.000 psi) y 2,275 MPa (330.000 psi).

25 4. El filtro de la reivindicación 1, en el que pares de tirantes secundarios están posicionados entre pares de tirantes primarios, estando retorcidos cada par de tirantes secundarios uno alrededor de otro cerca de los extremos conectados de los respectivos tirantes secundarios, para formar una sección retorcida.

5. El filtro de la reivindicación 4, en el que cada sección retorcida incluye entre una y aproximadamente diez torsiones.

30 6. El filtro retirable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segmento arqueado incluye una primera porción curvada y una segunda porción curvada, extendiéndose la primera porción curvada desde el primer extremo, extendiéndose la segunda porción curvada desde la primera porción curvada y terminando en el gancho de anclaje.

35 7. El filtro retirable de la reivindicación 6, en el que la primera porción curvada está configurada para extenderse Radialmente desde el eje central del filtro, y la segunda porción curvada está configurada para extenderse radialmente hacia el eje central del filtro.

40 8. El filtro retirable de la reivindicación 6, en el que las porciones curvadas primera y segunda están configuradas para tener una relación no paralela con el eje central del filtro.

45 9. El filtro retirable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada tirante primario está formado por un material superelástico, alambre de acero inoxidable, Nitinol, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro o aleación de cobalto-cromo.

10. El filtro retirable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada tirante secundario está formado por un material superelástico, alambre de acero inoxidable, Nitinol, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro o aleación de cobalto-cromo.

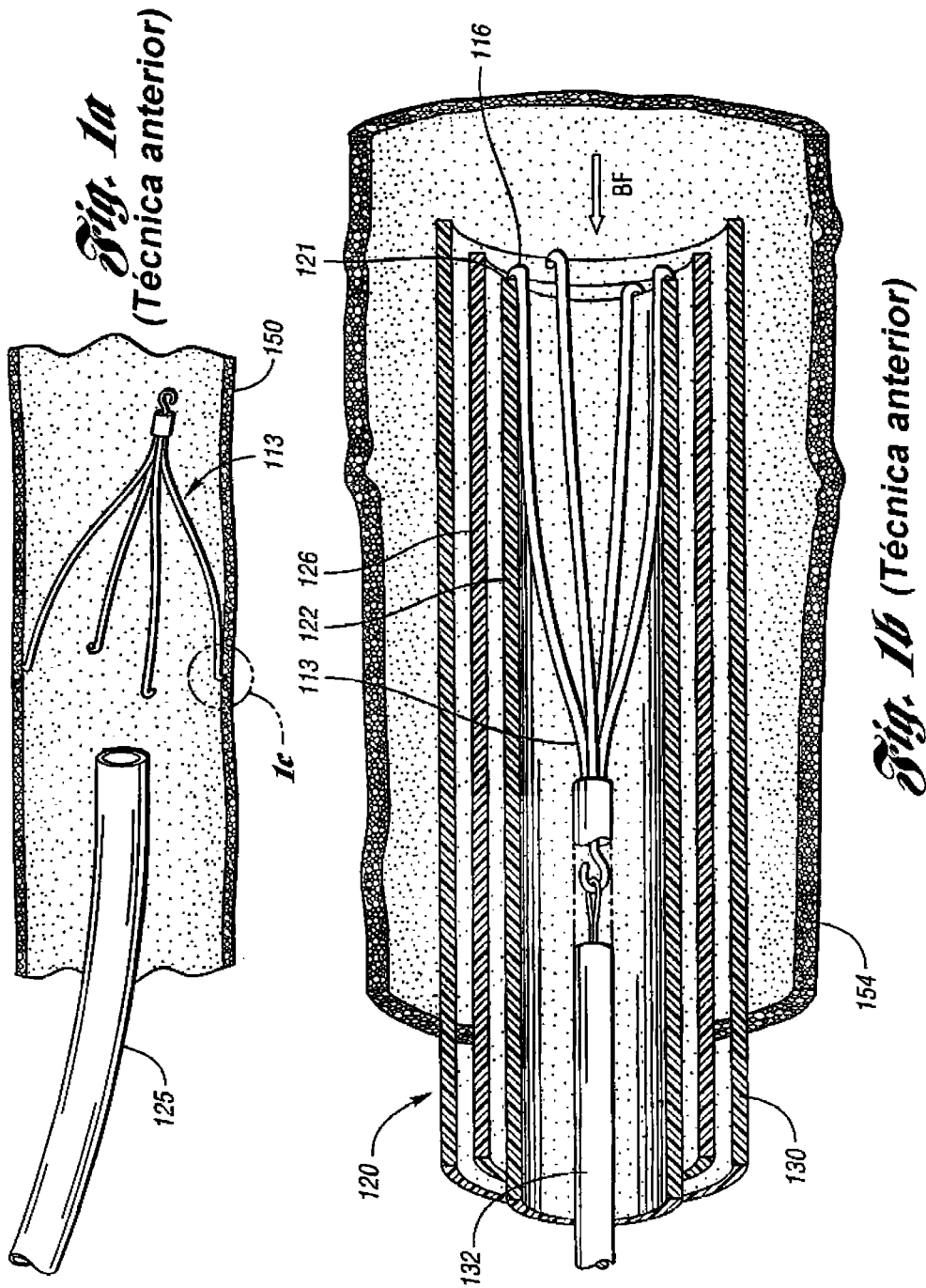
50 11. El filtro retirable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los tirantes están formados por una aleación con memoria de forma que presenta una temperatura de transición.

55 12. El filtro retirable de la reivindicación 11, en el que los tirantes se expanden hasta el estado expandido cuando la temperatura de los tirantes es aproximadamente igual o mayor que la temperatura de transición.

13. Un filtro retirable de la reivindicación 11, en el que los tirantes se colapsan hasta el estado colapsado cuando la temperatura de los tirantes es aproximadamente igual o mayor que la temperatura de transición.

60

65



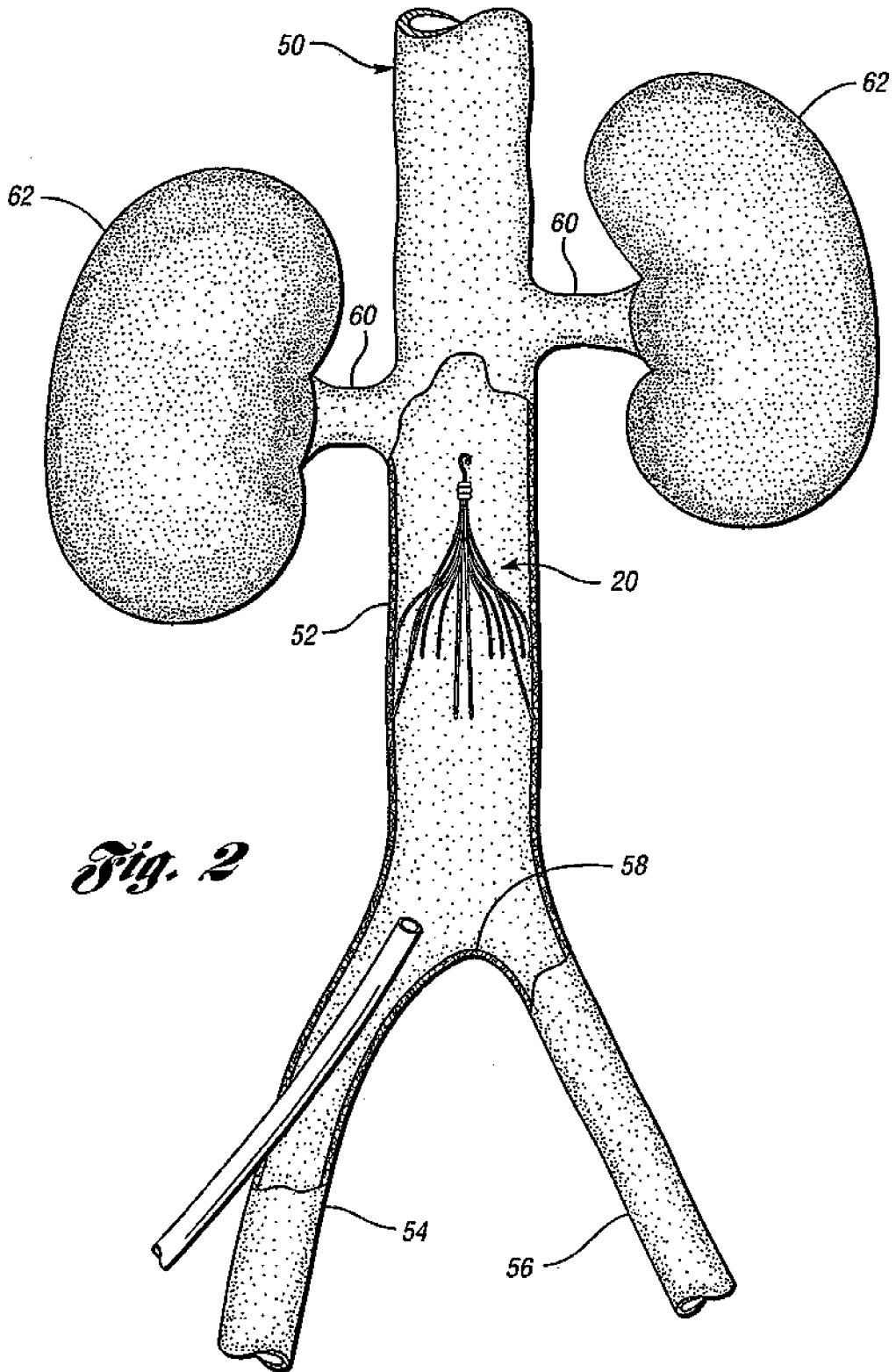


Fig. 2

Fig. 3a

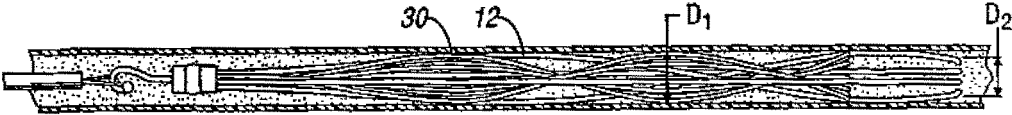
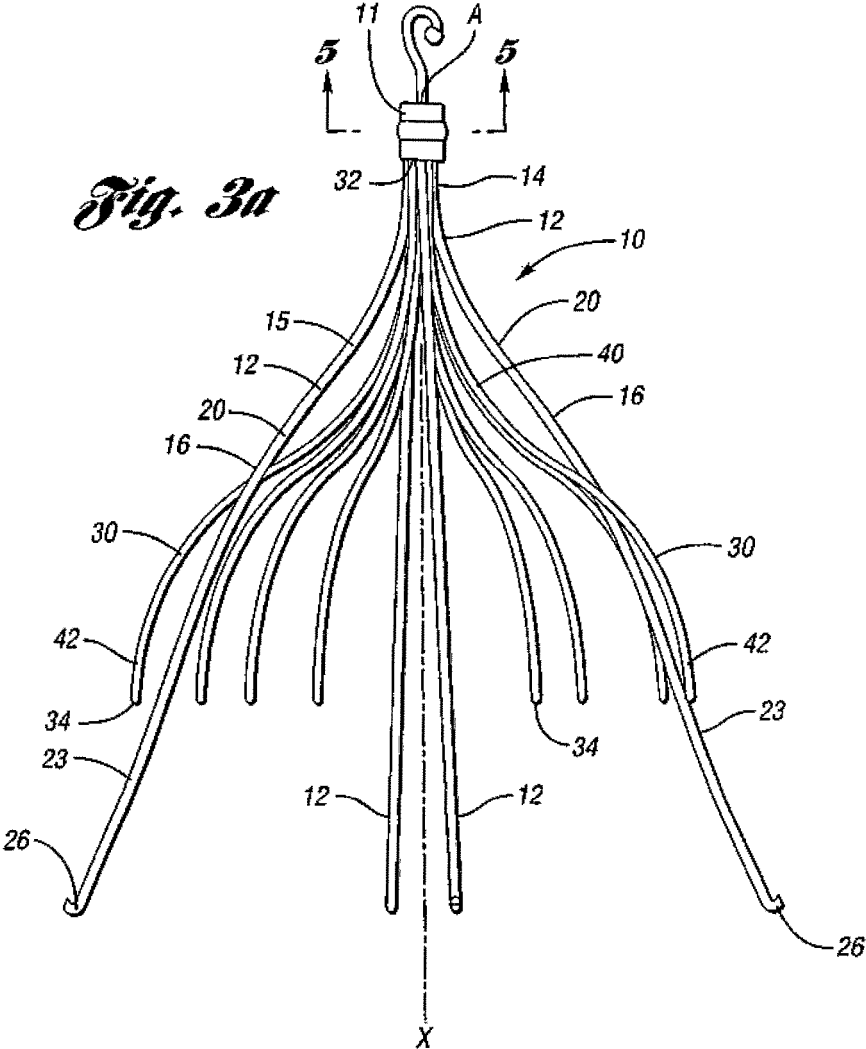


Fig. 3b

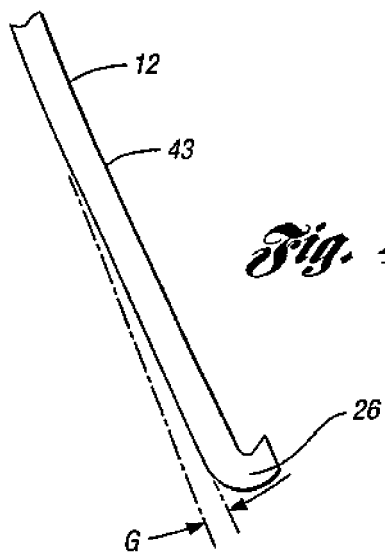


Fig. 4

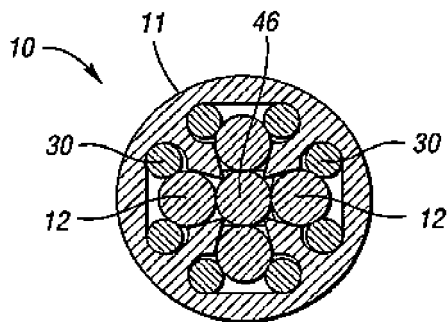


Fig. 5

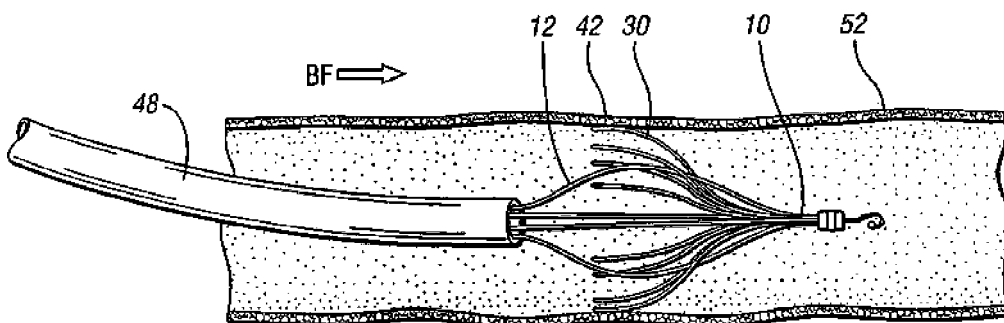


Fig. 6a

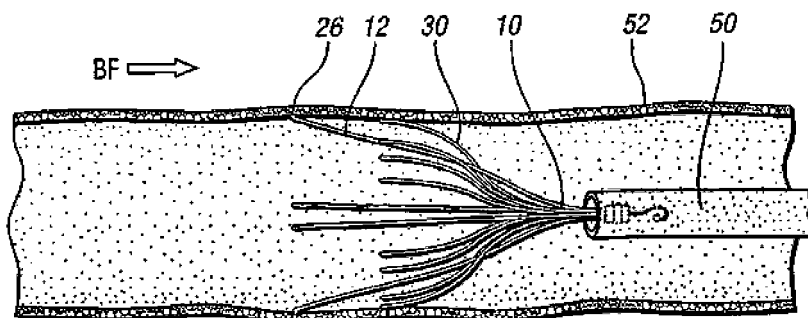


Fig. 6b

Fig. 7

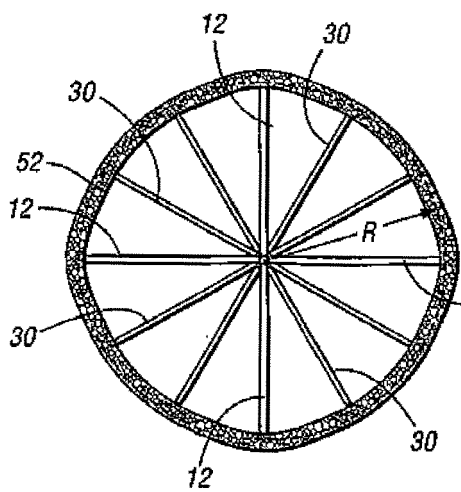
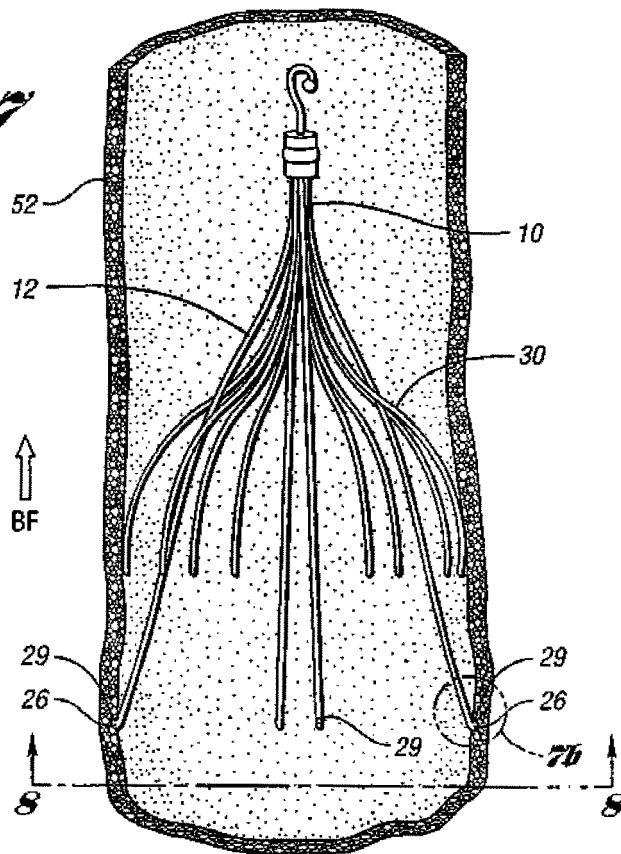


Fig. 8a

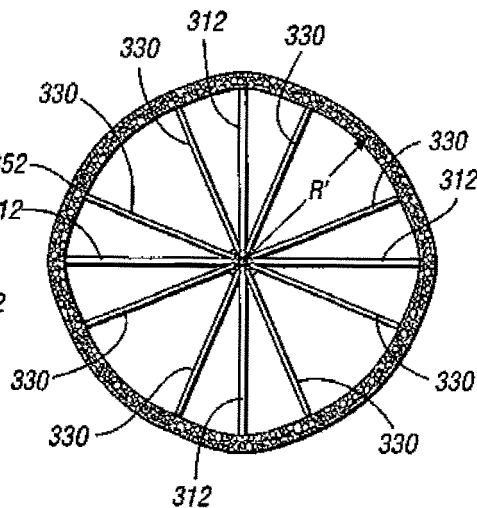


Fig. 8b

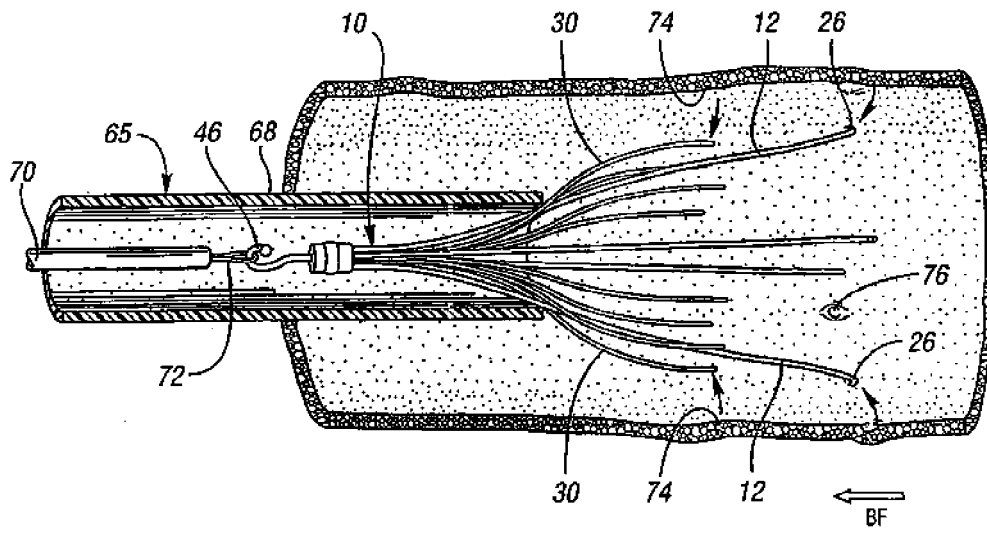


Fig. 9a

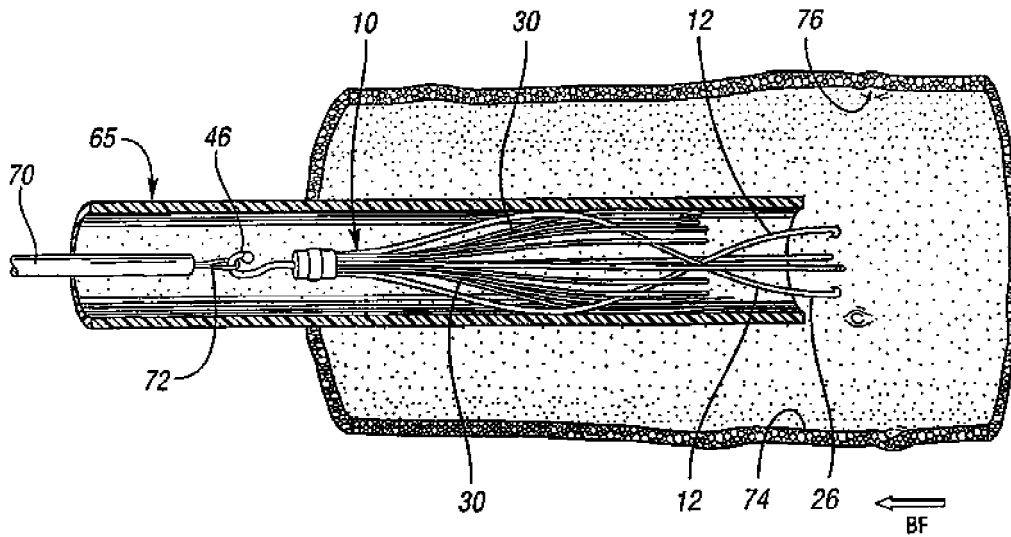


Fig. 9b

