

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 880 824**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2004 E 11191624 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021 EP 2428186**

54 Título: **Filtro venoso**

30 Prioridad:

22.01.2004 US 538379 P

22.03.2004 US 805796

18.05.2004 US 572274 P

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

25.11.2021

73 Titular/es:

ARGON MEDICAL DEVICES, INC. (100.0%)

5151 Headquarters Drive, Suite 210

Plano, TX 75024, US

72 Inventor/es:

**THINNES JR., JOHN H.;
MCGUCKIN JR., JAMES F;
DEFONZO, STEPHAN A. y
CARTER, LINDSAY L.**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 880 824 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Filtro venoso

5 **Campo técnico**

[0001] Esta solicitud se refiere a un filtro vascular y más especialmente a un filtro venoso para capturar coágulos sanguíneos dentro del vaso.

10 **Antecedentes de la técnica**

[0002] Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud provisional de EE. UU. n.º de serie 60/572.274, presentada el 18/5/04, y es una continuación en parte de la solicitud de EE. UU. n.º de serie 10/805.796 presentada el 22 de marzo de 2004, que reivindica prioridad de la solicitud provisional de EE. UU. n.º de serie 60/538.379, presentada el 22 de enero de 2004.

[0003] 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.

[0004] 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.

[0005] Por lo tanto, se han desarrollado procedimientos quirúrgicos que reducen la probabilidad de dichas embolias pulmonares mediante un bloqueo real del coágulo sanguíneo para que el mismo no llegue a los pulmones. Un procedimiento de tratamiento quirúrgico involucraba una cirugía mayor donde el tamaño de la luz del vaso se restringía mediante el posicionamiento de ligaduras o pinzas alrededor de la vena, por ejemplo, la vena cava inferior que transporta sangre desde una porción inferior del cuerpo al corazón y los pulmones. Esto evitaba el peligroso paso de grandes coágulos sanguíneos a través de la vena hacia los pulmones. Sin embargo, esta estrategia es un procedimiento quirúrgico invasivo que requiere una incisión abdominal y anestesia general, y con frecuencia causa trombosis en el vaso e inflamación de la extremidad inferior. Además, esta cirugía mayor se asocia a un extenso tiempo de recuperación para el paciente y gastos adicionales del hospital y el cirujano. De hecho, a menudo, los pacientes que requieren la cirugía no están saludables y tanto la cirugía mayor como la anestesia general representan un riesgo en y por sí mismas.

[0006] Para evitar dicha cirugía invasiva, se han desarrollado técnicas quirúrgicas menos invasivas. Las mismas involucran el posicionamiento 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.

[0007] 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 los 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 los 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 consiste en alambres trenzados que forman una porción de anclaje cilíndrica que se adapta a la superficie de la pared interna vascular a fin de ejercer una fuerza radial y una porción de filtrado cónica. El documento CA 2 415 975 A1 describe un sistema de filtro vascular liberable y recuperable. El documento EP 1 464 299 A1, que es un estado de la técnica de conformidad con el artículo 54(3) del Convenio sobre la concesión de patentes europeas, describe un filtro médico recuperable que puede colocarse en un vaso sanguíneo u otro pasaje corporal.

[0008] Para el diseño de filtros venosos, deben considerarse varios factores. Un factor es que el filtro debe anclarse de manera segura dentro de la pared vascular, evitando una colocación que cause traumas o que dañe la pared o la aorta abdominal vecina. Otro factor es que el filtro debe ser capaz de plegarse hasta alcanzar un tamaño suficientemente pequeño a fin de facilitar su maniobrado y debe poder avanzarse de manera intravascular, sin causar traumas, hacia la vena cava inferior u otro vaso diana. En tercer lugar, el filtro debería dirigir los coágulos sanguíneos al centro del vaso para mejorar su disolución dentro del vaso por medio del flujo sanguíneo.

[0009] Resultaría ventajoso proporcionar un filtro venoso que satisfaga los parámetros antes mencionados. A

saber, dicho filtro venoso presentaría, de manera ventajosa, una fuerza de anclaje suficiente para retener el filtro dentro del vaso mientras proporciona un contacto automático con la pared del vaso, presentaría un perfil de inserción minimizado (plegado) que facilitaría la liberación a través del sistema vascular hacia el sitio de la cirugía, y permitiría la migración de los coágulos sanguíneos capturados al centro del vaso. Además, también sería ventajoso proporcionar un filtro que podría simplificar la inserción a través de la vena femoral o yugular derecha o brazo hacia dentro de la vena cava inferior.

5 **[0010]** Adicionalmente, la necesidad de un filtro venoso en muchos pacientes podría ser temporaria. En estos casos, sería ventajoso proporcionar un filtro venoso que satisfaga los factores antes mencionados y que además pueda eliminarse de inmediato del paciente. Por consiguiente, un filtro podría establecer ventajosamente el equilibrio de contar con una estructura para proporcionar un anclaje suficiente y a la vez permitir una remoción sin traumas del vaso después de un período de tiempo. También sería ventajoso que el filtro pudiese ser eliminado de un modo mínimamente invasivo, por ejemplo, de manera intravascular.

10 **[0011]** Los filtros son removidos temporaria y normalmente mediante una pinza extractora que tira el filtro hacia dentro de una vaina de extracción. Resultaría ventajoso proporcionar un filtro que facilite el agarre con la pinza, así como también la remoción mediante la proporción de una transición suave hacia dentro de la vaina de extracción.

15 **[0012]** El documento WO02/32496 describe un mecanismo de unión/separación de enclavamiento sobre el alambre que incluye una sección receptora de bloqueo cilíndrica de un diámetro pequeño unida a un dispositivo médico implantable tal como un filtro de coágulo de sangre, una endoprótesis vascular o un ocluser septal. Esta sección receptora de bloqueo cilíndrica tiene una pluralidad de muescas curvas espaciadas para recibir tanto los dedos guía como los dedos de bloqueo contorneados formados en una sección de bloqueo cilíndrica. Los dedos de bloqueo se inclinan hacia afuera desde el cuerpo cilíndrico de la sección de bloqueo cilíndrica, y se mueven hacia adentro para acoplarse con las muescas curvas de la sección de recepción de bloqueo cilíndrica mediante una vaina que se desliza sobre la sección de bloqueo cilíndrica u otro operador adecuado.

Resumen de la invención

20 **[0013]** La presente invención supera los problemas y deficiencias de la técnica anterior. La presente invención proporciona una combinación según la reivindicación 1.

[0014] Las reivindicaciones dependientes describen características adicionales de la combinación.

Breve descripción de los dibujos

25 **[0015]** La(s) realización(es) preferida(s) de la presente descripción se describen en esta invención con referencia a los dibujos, en los que:

30 la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un filtro venoso en la configuración plegada; la Figura 2 es una vista lateral ampliada de una porción del filtro venoso de la Figura 1; la Figura 3 es una vista en perspectiva del filtro venoso de la Figura 1 en una configuración expandida; la Figura 4A es una vista lateral del filtro venoso de la Figura 1 en otra configuración expandida; la Figura 4B es una vista frontal del filtro venoso de la Figura 4 en la configuración expandida;

35 la Figura 5 es una vista lateral del filtro venoso de la Figura 3 en la configuración expandida; la Figura 6A es una vista en detalle de una porción de los puntales que muestran una realización de elementos de anclaje que presentan extremos puntiagudos; la Figura 6B es una vista en detalle de una porción de uno de los puntales que muestra otra realización de elementos de anclaje en forma de muescas hemisféricas;

40 la Figura 7 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un filtro venoso que se muestra en la configuración expandida; la Figura 8 es una vista lateral del filtro venoso de la Figura 7; la Figura 9 es una vista lateral de una porción del filtro venoso de la Figura 7, mostrada en la configuración plegada; la Figura 10 es otra vista en perspectiva de una realización alternativa de un filtro venoso que se muestra en la configuración expandida;

45 la Figura 11A es una vista en perspectiva de otra realización alternativa más de un filtro venoso que se muestra en la configuración expandida; la Figura 11B es una vista similar a la Figura 11A que muestra una realización alternativa de los ganchos; la Figura 11C es una vista similar a la Figura 11A que muestra otra realización alternativa de los ganchos;

50 la Figura 11D es una vista similar a la Figura 11A que muestra otra realización alternativa más de un filtro venoso; la Figura 11E es una vista en perspectiva del filtro de la Figura 11D en la posición plegada; la Figura 11F es una vista ampliada de los ganchos de sujeción de la Figura 11D; la Figura 11G es una vista en perspectiva de una realización alternativa del filtro de la Figura 7 que presenta los ganchos de sujeción de la Figura 11D;

55 la Figura 11H es una vista ampliada de los ganchos de sujeción de la Figura 11G en la posición plegada;

la Figura 12A es una vista en perspectiva y en detalle de una realización alternativa de un extremo del filtro que presenta una serie de muescas para recibir una pinza extractora;

la Figura 12B es una vista en perspectiva y en detalle de una realización alternativa de un extremo de un filtro venoso que presenta muescas para recibir una pinza extractora;

5 la Figura 12C es una vista lateral de la realización de la Figura 12B que muestra una pinza extractora en una de las muescas entre las bobinas;

la Figura 13A es una vista en perspectiva y en detalle de otra realización de un extremo de un filtro venoso que presenta un gancho para recibir una pinza extractora;

10 la Figura 13B es una vista en perspectiva de un extremo de un filtro venoso que ilustra otra realización alternativa del gancho para recibir una pinza extractora;

las Figuras 13C y 13D son una vista en perspectiva y otra superior, respectivamente, de una realización alternativa del gancho para recibir una pinza extractora;

la Figura 13E es una vista superior de una realización alternativa del gancho de la Figura 13C;

15 las Figuras 13F y 13G son vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de una realización de un gancho que forma parte de un filtro venoso según la presente invención para recibir una pinza extractora;

las Figuras 13H-13J son vistas laterales que muestran las etapas del procedimiento para acoplar el gancho de la Figura 13F para retirar el filtro utilizando una pinza extractora cuando la pinza se aproxima desde una orientación;

20 las Figuras 13K-13N son vistas laterales que muestran las etapas del procedimiento para acoplar el gancho de la Figura 13F para retirar el filtro utilizando una pinza extractora cuando la pinza se aproxima desde una orientación opuesta a la orientación de la Figura 13H;

las Figuras 14, 15 y 16 ilustran la liberación y el posicionamiento del filtro de vaso de la Figura 1 en la vena cava inferior, en las que la Figura 14 ilustra la inserción inicial de la vaina de liberación a través de la vena femoral, la Figura 15 ilustra la vaina de liberación mientras es avanzada hacia la vena cava inferior justo debajo (de manera ascendente) de la unión de las arterias renales; y la Figura 16 ilustra la vaina de liberación completamente retirada para posicionar el filtro en la configuración de posicionamiento expandido en la vena cava inferior;

25 la Figura 17 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de liberación para un filtro venoso;

la Figura 18 es una vista de despiece del sistema de liberación de la Figura 17;

la Figura 19 es una vista transversal que muestra la colocación de los rieles de engranaje del cartucho con el conector;

30 la Figura 20A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un filtro venoso que presenta puntales de interconexión en la porción del filtro, con el filtro mostrado en la configuración expandida;

la Figura 20B es una vista frontal del filtro de la Figura 20A;

la Figura 20C es una vista lateral del filtro de la Figura 20A;

la Figura 20D es una vista en perspectiva del filtro de la Figura 20A que se muestra en la configuración plegada;

35 la Figura 20E es una vista ampliada de una porción de extremo del filtro de la Figura 20D que muestra los ganchos de sujeción; la Figura 20F es una vista desarrollada y ampliada de la porción de extremo del filtro de la Figura 20D que muestra la relación axial de los ganchos de sujeción;

la Figura 21 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa del filtro que tiene puntales de interconexión en la porción del filtro;

40 la Figura 22A es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un filtro venoso que presenta puntales de interconexión en la porción del filtro y en la porción de montaje;

las Figuras 22B y 22C son una vista frontal y otra lateral, respectivamente, del filtro de la Figura 22A;

la Figura 22D es una vista en perspectiva del filtro de la Figura 22A que se muestra en la configuración plegada; y

45 la Figura 22E es una vista ampliada de una región de extremo del filtro de la Figura 22D en la configuración plegada.

Descripción de las realizaciones

[0016] Pasando ahora a los dibujos, en los que los números de referencia similares identifican componentes parecidos o similares a lo largo de las diferentes vistas, se describen varias realizaciones de un filtro venoso para su posicionamiento dentro de la vena cava inferior a fin de capturar coágulos sanguíneos u otras partículas que de otro modo podrían pasar a los pulmones.

[0017] El filtro puede moverse desde una configuración plegada de bajo perfil para facilitar la inserción a través de la vaina de liberación a una configuración de posicionamiento expandida a fin de permitir el acoplamiento atraumático en las paredes vasculares para fijar (montar) el filtro dentro de la vena cava inferior. Preferentemente, el filtro presenta sustancialmente una forma de campana y preferentemente presenta una región (porción/ sección) ensanchada o de montaje y una región (porción/ sección) de filtrado. Como se describe en mayor detalle a continuación, la porción de filtrado presenta puntales dirigidos hacia adentro, que terminan en una región de conversión, y de ese modo dirigen las partículas hacia el eje central del filtro. Al dirigir las partículas hacia el centro, estas se expondrán a un mayor flujo sanguíneo que mejora la disolución de las partículas. La otra porción se incrementa en dimensión transversal hasta formar una región ensanchada. El ensanchamiento proporciona un área de menor contacto que una región recta, lo que resulta en un menor crecimiento de tejido hacia el interior para facilitar la retirada del filtro, si se desea. El ensanchamiento también reduce la posibilidad de distorsión del vaso, en el caso de una inserción en una vena cava curva.

65

[0018] Pasando ahora a los detalles del filtro y con referencia inicial a las Figuras 1 y 2, el filtro es generalmente designado por el número de referencia 10 y se muestra en una configuración plegada para la liberación. El filtro 10 se forma preferentemente a partir de un solo tubo 11. En una realización preferida, el filtro 10 está compuesto de un material con memoria de forma, como Nitinol, una aleación de titanio de níquel, o Elgiloy, sin embargo, también se contemplan otros materiales, como acero inoxidable. Una pluralidad de muescas 12 se forma en el filtro 10, preferentemente por medio de cortes por láser, aunque se contemplan otras técnicas. En la realización ilustrada, se forman seis muescas alargadas que crean seis tiras o puntales 14 con un ancho sustancialmente uniforme y separados por las muescas 12, y que se extienden desde la porción tubular 18.

10 **[0019]** La configuración plegada del filtro 10 reduce el perfil general a fin de facilitar la liberación en el sitio. El diámetro o dimensión transversal del filtro 10 en la configuración plegada es representado(a) con la referencia D1 y preferentemente es de alrededor de 2 mm y más preferentemente de aproximadamente 1,7 mm. También se contemplan otras dimensiones. El diámetro o las dimensiones transversales del filtro en las configuraciones de posicionamiento expandido (por ejemplo, Figuras 4A y 5) es mayor que el diámetro o dimensión transversal D1 en la configuración plegada (liberación). El filtro es preferentemente dimensionado para la inserción a través de un sistema de liberación francés 6 y mediante un catéter francés 6.

20 **[0020]** Las Figuras 3-5 ilustran la configuración de posicionamiento expandido del filtro 10. El filtro 10 generalmente presenta una forma de campana en su configuración. El filtro 10 presenta una región ensanchada 17 y una región convergente 21 en la sección de filtrado 19. La dimensión transversal del filtro en la región ensanchada (o de montaje/anclaje) 17 es, por consiguiente, mayor que la dimensión transversal en la sección de filtrado 19. En vasos de mayor tamaño, el filtro puede expandirse a un diámetro D2 que se muestra en la Figura 5. En vasos de menor tamaño, el filtro se expande a un diámetro más pequeño, por ejemplo, el D3 que se muestra en la Figura 4. Los diámetros (o dimensiones transversales) D2-D3 preferentemente oscilan entre alrededor de 18 mm y 25 aproximadamente 32 mm, dependiendo del diámetro interno de la pared del vaso, como se explicará con más detalles a continuación. También se contemplan otras dimensiones.

30 **[0021]** Los puntales alargados 14 se separan tal como se muestra y se extienden en un ángulo hacia afuera desde el eje longitudinal L del filtro 10 en la región 17 a fin de proporcionar un ensanchamiento. Preferentemente, este ángulo o estrechamiento es de alrededor de 10°, aunque se contemplan otras dimensiones. En la región de filtrado 19, que comienza en una porción intermedia del filtro (la transición entre la primera y la segunda región 17, 19), los puntales 14 se curvan o doblan hacia adentro (región 23) en dirección a un eje longitudinal y después se extienden hacia adentro en un ángulo respecto de la porción tubular 18, formando de ese modo un ángulo con el eje longitudinal. En la realización ilustrada, al expandirse, los seis puntales 14 se muestran con un espacio de separación de 35 aproximadamente 60 grados. También se contempla la proporción de un menor o mayor número de puntales, y un espaciado diferente al proporcionado de 60 grados.

40 **[0022]** En la configuración de posicionamiento expandido, una porción de cada puntal alargado 14 presenta una superficie externa 20 para su colocación en la pared del vaso a fin de retener el filtro 10 en posición en el vaso. Esta región se inclina en un ángulo con respecto al eje longitudinal. La superficie externa 20 de los puntales 14 puede hacerse más rugosa, a fin de mejorar la colocación. De manera alternativa, una pluralidad de lengüetas, rebarbas u otros miembros de penetración pueden extenderse desde la superficie externa 20 de los puntales 14 para colocarse en la pared vascular a fin de retener el filtro. Las Figuras 6A y 6B muestran ejemplos de dichas características de retención. En la Figura 6B, el filtro presenta una serie de muescas hemisféricas 152 que se forman a lo largo de la 45 longitud de los puntales 154 dando origen a bordes puntiagudos 156 a colocarse en la pared del vaso. Las muescas 152 pueden formarse a lo largo de la longitud del puntal 154 o formarse alternativamente solo a lo largo de una porción de la longitud. Las muescas también pueden formarse en algunos de todos los puntales.

50 **[0023]** En la realización de la Figura 6A, el filtro presenta elementos de anclaje 162 formados por muescas 163 en los extremos de los puntales 164. Los elementos de anclaje 162 presentan extremos puntiagudos 165. En la configuración plegada, los elementos de anclaje 162 y sus extremos puntiagudos 165 se alinean con los puntales 164, sustancialmente en paralelo al eje longitudinal del filtro para mantener un perfil reducido. Cuando el filtro se mueve a la configuración expandida, los extremos puntiagudos 165 miran hacia afuera, tal como se muestra en la Figura 6A. Los elementos de anclaje 162 pueden colocarse en las regiones de los extremos del puntal o en otras ubicaciones. 55 Los elementos de anclaje también pueden posicionarse en la dirección opuesta que se muestra.

60 **[0024]** En la realización de la Figura 11A, los puntales 174 del filtro 170 terminan en ganchos 172 que se extienden sustancialmente de manera perpendicular desde el puntal. Los ganchos se extienden desde la región sustancialmente con forma de V 179 que se forma por la unión de los puntales de conexión 174a, 174b. En la realización alternativa de la Figura 11C, los puntales 184 del filtro 180 también terminan en ganchos sustancialmente perpendiculares 182, sin embargo, esta disposición se logra por medio de la torsión de los puntales de conexión 184a, 184b en la región curva 185 de modo tal que los ganchos se doblen fuera del plano. Como se muestra, los ganchos 182 se extienden desde la región con forma de V 189 formada por los puntales de conexión 184a, 184b. En la realización alternativa de la Figura 11B, los ganchos 192 del filtro 190 (que presentan puntales 194) yacen en el plano 65 de los puntales de conexión 194a, 194b, alineándose con la superficie de ancho amplio «w» de la región con forma

de V 199 de los puntales de conexión 194a, 194b.

[0025] En la realización alternativa de las Figuras 11D-11F, los ganchos 302 yacen en el mismo plano que los puntales de conexión 304a, 304b de los puntales 310 como en la Figura 11B; sin embargo, los ganchos del filtro 301 son de dos tamaños diferentes. Más específicamente, el primer conjunto de ganchos 302a es más grande que un segundo conjunto de ganchos 302b. Preferentemente, cuando se forman en un tubo cortado por láser, los ganchos 302a se forman de modo tal que ocupen una región equivalente a la dimensión transversal de dos puntales adyacentes. Por ejemplo, en la configuración plegada, el gancho 302a ocupa una región (dimensión) de cuatro puntales de conexión, mientras que el gancho de menor tamaño 302b solo ocuparía la región (dimensión) de dos puntales de conexión. Los ganchos de menor tamaño 302b se separan axialmente hacia adentro con respecto a los ganchos más grandes 302a a fin de minimizar el perfil plegado (dimensión transversal) del filtro cuando se produce el pliegue para la inserción. En esta realización preferida, los ganchos de menor tamaño 302b ocupan el espacio creado por los ganchos más grandes 302a de modo tal que puedan ser considerados como anidamiento dentro de ganchos más grandes 306a. Dicho de otra manera, cada gancho 302b presenta una superficie externa 307 que se adapta (sigue el contorno) de una superficie interna 309 de un gancho 306a. Las puntas penetrantes 306a, 306b en los ganchos 302a, 302b respectivamente, penetran el tejido para retener el filtro, preferentemente de manera temporaria.

[0026] Los ganchos antes descritos 172, 182, 192, 302 (así como también los ganchos descritos a continuación) pueden usarse con cualquiera de las realizaciones descritas (véase, por ejemplo, la Figura 11G). Dichos ganchos también pueden formarse o posicionarse en algunos de todos los puntales.

[0027] Nuevamente en referencia a las Figuras 3-5, ahora se analizará la porción de filtro del filtro 10. Como se indicó antes, la sección de filtrado del filtro 10 en un primer extremo del filtro se designa generalmente por medio de un número de referencia 19 e incluye la región convergente 21. La sección de filtrado 19 se extiende desde una región ensanchada 17, se extiende hacia el eje longitudinal central L del filtro 10 y converge en la porción 32 en una porción tubular 18. En la región de transición entre las regiones de filtrado y ensanchamiento 19, 17 los puntales 14 se doblan hacia adentro (región 23), después se extienden radialmente hacia adentro con destino a la porción tubular 18 y hacen una transición a la porción tubular 18. La porción tubular 18 y la región convergente 19 del filtro 10 se separan axialmente hacia fuera y radialmente hacia adentro desde las regiones de doblado 23 del puntal 14. (La dirección axialmente hacia afuera está representada con la flecha «a» y radialmente hacia adentro está representada con la flecha «b» en la Figura 4A). El filtro está diseñado para dirigir las partículas al centro del filtro y el vaso. (Atrapar las partículas en el centro en lugar de en los bordes del filtro es más deseable porque hay un menor flujo sanguíneo en los bordes del vaso y un mayor flujo sanguíneo en el centro, lo que permitiría una mejor disolución de las partículas). Por cuestiones de claridad, no todas estas secciones de cada puntal 14 se encuentran etiquetadas en los dibujos, entendiéndose que los puntales no etiquetados pueden presentar las mismas configuraciones.

[0028] Pasando ahora a la región ensanchada o de montaje (anclaje) 17, cada puntal 14 se divide en dos porciones de puntal de conexión 14a, 14b. Preferentemente, cada porción de puntal 14a, 14b es de alrededor de la mitad del ancho del puntal sin dividir 14, aunque se contemplan otros anchos. Las porciones de puntal 14a, 14b de cada puntal dividido 14 se extienden en direcciones opuestas e incluyen una región curva 25 ya que cada una de las porciones de puntal 14a, 14b se extiende hacia la porción de puntal respectiva 14a o 14b de un puntal adyacente. Es decir que las porciones de puntal 14a, 14b forman porciones de conexión para conectar puntales adyacentes 14, dado que el puntal de conexión 14a de un puntal se conecta a un puntal de conexión 14b de un puntal adyacente. La porción de puntal de conexión 14a en un puntal y la porción 14b de otro puntal convergen en la región de extremo 29 del filtro y forman una región sustancialmente con forma de V. Preferentemente se forman seis porciones de extremo con forma de V, y cada porción conecta puntales adyacentes. Cabe señalar que si bien los seis puntales 14 se muestran interconectados, también se contempla que solo algunos de todos los puntales puedan estar interconectados.

[0029] Debe observarse que las designaciones longitudinales, en ángulo, curvo, inclinado, conectado, unido, interconectado, puntal de conexión, etc. en las realizaciones ilustradas hacen referencia al mismo puntal integral y se dividen en tales regiones a fin de facilitar su entendimiento.

[0030] Debe entenderse que los puntales alargados 14 se doblan a medida que se mueven de su posición plegada a su configuración de posicionamiento expandido. Por lo tanto, dicho de otra manera, el filtro 10 puede visualizarse como un filtro que presenta una sección de filtrado 19 en un primer extremo que se extiende desde la porción tubular 18. Como se observa, cada uno de los puntales 14 emerge de la porción tubular 18 en un ángulo que se extiende hacia afuera desde el centro para la transición a las porciones curvas 23. Las porciones curvas 23 se extienden hacia afuera del eje longitudinal formando un ensanchamiento o región de dimensión transversal de aumento progresivo. En esta región ensanchada 17, cerca de un segundo extremo del filtro (opuesto al extremo que contiene la porción tubular 18), los puntales 14 están interconectados mediante los puntales de conexión 14a, 14b que se curvan hacia adentro con dirección al puntal de conexión 14a o 14b de un puntal adyacente a fin de dar origen a una porción de extremo sustancialmente con forma de V.

[0031] En la configuración de posicionamiento (expandido), el filtro 10 se mueve hacia su posición memorizada y la medida en que regrese a su posición completamente memorizada dependerá del tamaño del vaso en que se

inserta el filtro 10. (A mayor tamaño del vaso, más cerca estará el filtro de regresar a su posición totalmente memorizada.) Esto puede entenderse mediante la comparación de las Figuras 4A y 5, las cuales ilustran a título de ejemplo dos posibles dimensiones expandidas del filtro; la Figura 4A muestra la expansión a una dimensión menor que ocurre en vasos de menor diámetro y la Figura 5 muestra la expansión a una dimensión mayor que ocurre en vasos de mayor diámetro.

[0032] A fin de permitir el movimiento entre una configuración expandida y una plegada, el tubo del filtro de las realizaciones descritas en esta invención se elabora preferentemente con un material de metal con memoria de forma, tal como el Nitinol, una aleación de titanio de níquel. La configuración memorizada del filtro 10 se muestra en la Figura 1. Para facilitar el paso del filtro 10 a través de la luz de la vaina de liberación 100 (mostrada en la Figura 14 junto con el procedimiento de inserción) y hacia adentro del vaso, se inyecta una solución salina fría en la vaina o catéter de liberación 100 y alrededor del filtro 10 en su posición plegada dentro de la vaina de liberación 100. Este material con memoria de forma característicamente exhibe rigidez en el estado austenítico y más flexibilidad en el estado martensítico. La solución salina fría mantiene el filtro que depende de la temperatura 10 en una condición más bien suave mientras se encuentra en el estado martensítico dentro de la vaina. Esto facilita la salida del filtro 10 de la vaina 100, ya que, de lo contrario, si el filtro se mantuviese en una condición rígida, es decir, austenítica, se produciría un contacto de fricción entre el filtro 10 y la superficie interna de la vaina.

[0033] Una vez expulsado de la vaina o catéter de liberación 100, el filtro ya no se enfría y se expone a la temperatura más cálida del cuerpo, lo que provoca que el filtro 10 regrese a su configuración austenítica memorizada.

[0034] El filtro 10 (y otros filtros descritos en esta invención) puede insertarse a través de la vena yugular en el cuello del paciente o a través de la vena femoral en la pierna del paciente, o bien, a través del brazo. Los filtros también pueden colocarse en la vena cava superior.

[0035] Las Figuras 14-16 ilustran la liberación y el posicionamiento del filtro 10, a título de ejemplo, en la vena cava inferior. El catéter de liberación 100 se inserta a través de la vena femoral «f» y se avanza a través de las arterias ilíacas hacia dentro de la vena cava inferior. El catéter de liberación se retiraría una vez que la punta de la vaina se encuentre adyacente a la estructura, de modo tal que la remoción de la vaina coloque el filtro en la ubicación deseada de la Figura 16. El ensamble de los tubos 104 y la válvula 106 permite la inyección de solución salina. El catéter de liberación 100 se retira para permitir que el filtro 10 se caliente por medio de la temperatura corporal para hacer la transición a la configuración de posicionamiento expandida. Los otros filtros descritos en esta invención podrían insertarse del mismo modo. Cabe señalar que se implanta con una orientación tal que la sección del filtro 19 se encuentre hacia abajo de la sección ensanchada 17. Esto permite que los coágulos sanguíneos u otras partículas sean dirigidos al centro de la sección del filtro por medio de los puntales en ángulo. Por consiguiente, la dirección de inserción, es decir, la dirección hacia arriba o hacia abajo, determinará el modo en que el filtro debe posicionarse en el catéter de liberación.

[0036] En una realización alternativa del filtro, el ancho del puntal puede variar. Por ejemplo, los puntales pueden ser más anchos en la región ensanchada que en la porción de filtrado. Esto se logra preferentemente mediante la remoción del material para crear porciones más delgadas. Estas porciones más delgadas aumentan la flexibilidad del filtro para formar las porciones en ángulo y curvas tras el despliegue. De manera alternativa, el filtro puede presentar puntales que son más delgados, en lugar de más anchos, en la región ensanchada, en comparación con las regiones en ángulo y curvas de la porción de filtrado. Esto proporcionaría más estabilidad en las regiones curvas. El ajuste de los anchos se diseña a fin de establecer un equilibrio entre la estabilidad y la flexibilidad de las distintas regiones del filtro. Por consiguiente, se contemplan otras variaciones de ancho, tal como hacer múltiples cambios de ancho dentro de cada puntal y/o en diferentes puntales.

[0037] Las Figuras 7-9 ilustran una realización alternativa del filtro, designada por el número de referencia 110. El filtro 110 es similar al filtro 10, excepto por la región del extremo 121. Es decir, como en el caso del filtro 10, el filtro 110 presenta una región de filtrado 119 que se extiende desde la región ensanchada (anclaje/montaje) 117, hacia el eje longitudinal central L del filtro 110, y converge en la porción 132 en la porción tubular 118. Los puntales 114 se doblan hacia adentro con dirección al eje longitudinal del filtro 10 en la región 123. Por cuestiones de claridad, no todas estas secciones de cada puntal 114 se encuentran etiquetadas en el dibujo, entendiéndose que los puntales no etiquetados pueden presentar las mismas configuraciones. La región ensanchada 117 como en el filtro 10 es de un ángulo preferentemente de alrededor de 8 grados, aunque se contemplan otros ángulos.

[0038] La región del extremo 121 del filtro 110 donde se interconectan los puntales 114 difiere del filtro 10. En el filtro 110, los puntales 114 se interconectan por medio de la conexión de las porciones del puntal 114a, 114b que se curvan hacia afuera desde el eje central y después hacia adentro entre sí para formar una porción de extremo sustancialmente con forma de V 127. En la porción curva o inclinada hacia afuera 124, los puntales de conexión se unen a los puntales de conexión de puntales adyacentes 114 (región 125). Por consiguiente, una forma geométrica cerrada 133 se forma, tal como se muestra. La forma cerrada, como se muestra, es sustancialmente oval en su configuración, aunque se contemplan otras formas. Preferentemente se forman seis formas geométricas cerradas como tales, cada una conecta puntales adyacentes, aunque se contemplan menos formas cerradas en caso de que

se interconecten algunos de todos los puntales. Además, la longitud de la región 125 donde los puntales se unen puede ser más corta o más larga que la que se muestra, cambiando de ese modo la configuración de la forma geométrica cerrada (por ejemplo, haciendo que sea más larga o más corta).

5 **[0039]** Dicho de otra manera, cada puntal 114 se divide en dos porciones de puntal de conexión 114a, 114b que inicialmente se extienden hacia afuera entre sí. Cuando cada puntal se extiende hacia afuera, la porción de puntal 114a se une a la porción de puntal 114b de un puntal adyacente en la región 125. En esta región de unión 125, las porciones de puntal 114a y 114b que emanan del mismo puntal se extienden hacia adentro entre sí y se unen en sus extremos en un extremo sustancialmente con forma de V, designado por el número de referencia 127.

10

[0040] La configuración plegada del filtro 110 se muestra en la Figura 9 con muescas 112 que forman seis puntales 114. Las regiones 113 ilustran dónde se dividen los puntales 114.

15 **[0041]** En la realización alternativa de la Figura 10, el filtro 150 se asemeja al filtro 10 de la Figura 1, excepto por las nervaduras o puntales de conexión adicionales 152. Estas nervaduras aumentan la estabilidad del filtro 150. Como se muestra, las dos nervaduras 152 se extienden desde puntales adyacentes 154, se curvan hacia adentro entre sí y se unen en la región 156 (formando una conexión tipo V). Las nervaduras 152 pueden disponerse de modo tal que estén axialmente alineadas como en la Figura 10 o, alternativamente, pueden escalonarse, es decir, estar axialmente espaciadas (no se muestra). Además, las nervaduras pueden colocarse entre algunos de todos los
20 puntales y pueden usarse con cualquiera de las realizaciones antes mencionadas. Cabe señalar que las nervaduras preferentemente se forman de manera integral con el filtro, formadas mediante el procedimiento de corte por láser mencionado anteriormente; sin embargo, alternativamente, las nervaduras se pueden acoplar a los puntales. En la realización de la Figura 1, los puntales 154 se dividen en puntales de conexión 154a, 154b.

25 **[0042]** Las Figuras 11G y 11H ilustran una realización alternativa del filtro de la Figura 7 que presenta los ganchos del filtro 301 de la Figura 11D. El filtro 350, como en el caso del filtro 110, presenta puntales 354 que se interconectan mediante porciones del puntal de conexión 354a, 354b que se curvan hacia afuera y después hacia adentro entre sí para dar origen a porciones con forma de V 357 terminadas en ganchos 356. Como en la Figura 11D, los ganchos grandes 356a se alternan con ganchos más pequeños de compensación axialmente 356b y son idénticos
30 a los ganchos 306a, 306b de la Figura 11D.

[0043] En otra realización, las nervaduras podrían curvarse radialmente hacia afuera cerca de sus puntas, consiguientemente haciendo contacto con la pared del vaso y actuando como un mecanismo de retención.

35 **[0044]** La Figura 20 ilustra una realización alternativa de un filtro. En esta realización, los puntales se interconectan en la región de filtrado en lugar de la región ensanchada de montaje (anclaje). Esto crea formas geométricas cerradas en la región de filtrado para mejorar la capacidad que presenta el filtro de capturar coágulos. Además, al proporcionar la interconexión más hacia adelante (hacia abajo) en el filtro, es decir, en la región de filtrado (zona de filtración), se facilita un movimiento lineal del filtro para mejorar la remoción de este último.

40

[0045] Pasando en primer lugar a las Figuras 20A y 20C, el filtro con forma de campana 700 presenta una región de filtrado 719 y una región ensanchada de anclaje (montaje) 721 con una dimensión transversal mayor. La región ensanchada 721 está preferentemente a un ángulo de 8 grados con respecto al eje longitudinal del filtro, aunque se contemplan otros ángulos. En esta región ensanchada 721, la dimensión transversal aumenta hacia el extremo de
45 anclaje del filtro 700 de modo tal que, al igual que en otras realizaciones descritas en esta invención, el extremo terminal del filtro en la región 719 tenga una dimensión transversal menor que en el extremo terminal opuesto en la región 721. La región de filtrado 719 se extiende desde la región ensanchada 721 hacia el eje longitudinal del filtro 700 y converge en la porción 732 a una porción tubular 718 en la porción del extremo del filtro 700.

50 **[0046]** La región de filtrado 719 presenta seis puntales 714 que se curvan hacia afuera desde la porción tubular 718. Cada puntal o porción de puntal del filtro 714 se extiende radialmente desde la porción tubular 718 y se divide en dos puntales o porciones de puntal de conexión del filtro 714a, 714b (preferentemente del mismo ancho) que se inclinan en sentido opuesto entre sí (en diferentes direcciones) para extenderse a la porción de puntal de conexión de un puntal adyacente 714. Por consiguiente, la porción de puntal de conexión 714a de un puntal 714 se interconecta
55 con la porción de puntal de conexión 714b de un puntal adyacente en una región de unión 714d. Esto da origen a formas geométricas cerradas 725, preferentemente con una forma sustancial de diamante en su configuración. Por cuestiones de claridad, no todas las partes idénticas están etiquetadas en el dibujo. En la realización ilustrada, preferentemente se proporcionan seis puntales que forman doce puntales de interconexión, sin embargo, es posible proporcionar un número diferente de puntales y formas geométricas cerradas. Además, podrían interconectarse
60 algunos de todos los puntales. Si bien preferentemente los puntales 714 se dividen en puntales de conexión 714a, 714b de la mitad del ancho, se contemplan otras dimensiones.

[0047] Después de la convergencia de las porciones de puntal 714a, 714b en la región de unión 714d, el mismo hace una transición hacia las porciones alargadas del puntal de montaje 714c que dan origen a una región ensanchada
65 de montaje o anclaje 721. La longitud de las porciones de puntal 714c en la región de anclaje 721 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.

[0048] Preferentemente, las porciones de puntal 714c terminan en ganchos 740a, 740b similares a los ganchos 302a, 302b de la Figura 11D. Es decir, los ganchos 740a y 740b yacen en el plano de los puntales 714c y los ganchos 740a son más grandes que los ganchos 740b, formados de modo tal que ocupen una región equivalente a la dimensión transversal de dos puntales adyacentes. Los ganchos de menor tamaño 740b se anidan dentro de ganchos más grandes 740a como se describió antes en combinación con los ganchos 302a, 302b. Cabe señalar que los ganchos de menor tamaño 740b están axialmente separados (hacia adentro) de los ganchos 740a, así como también se encuentran axialmente espaciados entre sí, tal como lo representan las flechas de la Figura 20F que designa las tres distancias diferentes E1, E2 y E3 en la vista desarrollada, presentada para facilitar el entendimiento, ya que los ganchos se forman a partir de un tubo. De manera alternativa, podrían proporcionarse otros diseños de ganchos, incluyendo las distintas realizaciones de ganchos descritas en esta invención.

[0049] La porción tubular 718 preferentemente presenta la forma de un gancho de extracción, como se describe en esta invención con respecto a las otras realizaciones, y preferentemente en la forma del gancho de extracción 290 de la Figura 13F También puede utilizarse otra estructura de extracción.

[0050] En la realización alternativa de la Figura 21, el filtro se designa generalmente con el número de referencia 800 y presenta una región de filtrado 819 y una región ensanchada de anclaje (montaje) 821. El filtro 800 difiere del filtro 700 en las regiones de unión adicional de los puntales de conexión. Más específicamente, los puntales del filtro 814 se extienden radialmente desde la porción tubular 818, de manera similar a los puntales 714 de la Figura 20A. Los puntales 814 se dividen en puntales o porciones de puntal de conexión 814a, 814b, que se extienden en diferentes direcciones y después se unen en las primeras regiones de unión 814c a un puntal de conexión de un puntal adyacente 814. Los puntales o porciones de puntal de conexión 814f, 814g, que emanan de las regiones de unión 814c, se extienden en diferentes direcciones, alejándose entre sí, para conectarse a otro puntal adyacente 814f o 814g en las regiones de segunda unión 814d. En las regiones 814d, los puntales o porciones de puntal de montaje 814h se extienden longitudinalmente para formar la región ensanchada de montaje o anclaje 821. Los puntales de interconexión preferentemente forman un primer conjunto de formas geométricas cerradas sustancialmente con forma de diamante 830, tal como se muestra, y un segundo conjunto de formas geométricas cerradas sustancialmente con forma hexagonal 832. Dado que existe un número diferente de puntales 814, puntales de interconexión y formas geométricas cerradas, se contemplan otras formas. Por cuestiones de claridad, no todas las partes idénticas están etiquetadas en los dibujos.

[0051] Los ganchos de sujeción se proporcionan en los extremos terminales de los puntales 814 en la porción de montaje 821. Los ganchos 840a, 840b, tal como se muestran, son preferentemente idénticos a los ganchos 740a, 740b de la Figura 20. El gancho de extracción 850 en la porción de extremo tubular 818 de la porción de extremo de filtrado del filtro 800 es preferentemente idéntico al gancho de extracción 750 del filtro 700. De manera alternativa, podrían usarse otros diseños de gancho y estructuras de extracción.

[0052] La Figura 22 ilustra una realización alternativa de un filtro. En esta realización, los puntales se interconectan en la región de filtrado (zona de filtración) y en la región ensanchada de montaje (anclaje). Estos puntales de interconexión en la región de filtrado mejoran la capacidad que presenta el filtro de capturar coágulos. La interconexión en la región de montaje mejora la estabilidad del filtro y la capacidad de retención del vaso mediante la reducción de la flexibilidad de los puntales.

[0053] En referencia a las Figuras 22A y 22C, el filtro con forma de campana 900 presenta una región de filtrado 919 y una región ensanchada de anclaje (montaje) 921 con una dimensión transversal mayor. La región ensanchada 921 está preferentemente a un ángulo de 8 grados con respecto al eje longitudinal del filtro, aunque se contemplan otros ángulos. En esta región ensanchada 921, la dimensión transversal aumenta hacia el extremo de anclaje del filtro 900 de modo tal que el extremo terminal del filtro en la región 919 tenga una dimensión transversal menor que el extremo terminal opuesto en la región 921. La región de filtrado 919 se extiende desde la región ensanchada 921 hacia el eje longitudinal del filtro 900 y converge en la porción 932 a una porción tubular 918 en la porción del extremo del filtro 900.

[0054] La región de filtrado 919 presenta seis puntales 914 que se curvan hacia afuera desde la porción tubular 918. Cada puntal o porción de puntal alargado(a) del filtro 914 se extiende radialmente desde la porción tubular 918 y se divide en dos puntales o porciones de puntal de conexión del filtro 914a, 914b (preferentemente del mismo ancho) que se inclinan en sentido opuesto entre sí (en diferentes direcciones) para extenderse a la porción de puntal de conexión de un puntal adyacente 914. Por consiguiente, la porción de puntal de conexión 914a de un puntal 914 se interconecta con la porción de puntal de conexión 914b de un puntal adyacente en una región de unión 914d. Esto da origen a formas geométricas cerradas 925, preferentemente con una forma sustancial de diamante en su configuración. Por cuestiones de claridad, no todas las partes idénticas están etiquetadas en el dibujo. En la realización ilustrada, preferentemente se proporcionan seis puntales que forman doce puntales de interconexión en la región de filtrado, sin embargo, es posible proporcionar un número diferente de puntales y formas geométricas cerradas.

Además, podrían interconectarse algunos de todos los puntales. Si bien los puntales 914 pueden dividirse en puntales de conexión 914a, 914b de la mitad del ancho, se contemplan otras dimensiones, por ejemplo, el mismo ancho.

[0055] Después de la convergencia de las porciones de puntal 914a, 914b en la región de unión 914d, el mismo hace una transición hacia las porciones alargadas del puntal de montaje 914c que dan origen a una región ensanchada de montaje o anclaje 921. La longitud de las porciones de puntal de montaje 914c en la región de anclaje 921 pueden 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. Cada puntal 914c se divide en dos porciones de puntal de montaje de conexión 914e, 914f. Cada porción de puntal 914e, 914f puede ser una mitad del ancho del puntal sin dividir 14, aunque se contemplan otros anchos, por ejemplo, el mismo ancho. Las porciones de puntal 914e, 914f de cada puntal dividido 914c se extienden en direcciones opuestas e incluyen una región curva, como las porciones de puntal 914e, 914f, que cada una se extiende hacia la porción respectiva de puntal 914e o 914f de un puntal adyacente. Es decir que las porciones de puntal 914e, 914f forman porciones de conexión para conectar puntales adyacentes 914c, dado que el puntal de conexión 914e de un puntal se conecta a un puntal de conexión 914f de un puntal adyacente. La porción de puntal de conexión 914e en un puntal y la porción 914f de otro puntal convergen en la región de extremo (de unión) 929, cuando se forman las formas geométricas cerradas 935. La región de extremo 929 presenta una región alargada (o puntal de gancho) 931 y preferentemente termina en los ganchos descritos a continuación. Cabe señalar que si bien los seis puntales de montaje 914 se muestran interconectados, también se contempla que solo algunos de todos los puntales puedan estar interconectados.

[0056] Por consiguiente, como se puede apreciar, los puntales alargados presentan una primera región en ángulo de puntales de interconexión (conexión) 914a, 914b en la región de filtrado 919 y una segunda región en ángulo de puntales de interconexión (conexión) 914e, 914f en la región de montaje 921. La región de los puntales de interconexión en la primera región (la región de filtrado) presenta una dimensión transversal inferior a la dimensión transversal de la región que presenta los puntales de interconexión en la región de montaje.

[0057] En la realización de la Figura 22, las porciones de puntal de filtro y las porciones de puntal de montaje se dividen, cada una, en puntales de conexión de la mitad del ancho. En una realización alternativa, los puntales del filtro y los de montaje también se bifurcan, sin embargo, el ancho del puntal de conexión se incrementa para que sea superior a una mitad del ancho de los puntales y pueda, por ejemplo, ser igual al ancho del puntal. Dicha bifurcación con un ancho incrementado también resulta aplicable a otras realizaciones del filtro descrito en esta invención. También se contempla una bifurcación con un ancho disminuido.

[0058] Preferentemente, las porciones de puntal 914c terminan en ganchos 940a, 940b similares a los ganchos 302a, 302b de la Figura 11D. Es decir, los ganchos 940a y 940b yacen en el plano de los puntales 914 y los ganchos 940a son más grandes que los ganchos 940b, formados de modo tal que ocupen una región equivalente a la dimensión transversal de dos puntales adyacentes. Los ganchos de menor tamaño 940b se anidan dentro de ganchos más grandes 940a de la misma manera que se describió antes en combinación con los ganchos 302a, 302b. Cabe señalar que los ganchos de menor tamaño 940b se separan axialmente (hacia adentro) de los ganchos 940a, así como también están espaciados axialmente entre sí de la misma manera que se describió con respecto a los ganchos 740b del filtro 700 y se ilustra en la Figura 20F, donde se muestran las tres distancias diferentes E1, E2 y E3 en la vista desarrollada. De manera alternativa, podrían proporcionarse otros diseños de ganchos, incluyendo las distintas realizaciones de ganchos descritas en esta invención.

[0059] La porción tubular 918 preferentemente presenta la forma de un gancho de extracción 950, como se describe en esta invención con respecto a las otras realizaciones, y preferentemente en la forma del gancho de extracción 290 de la Figura 13F. También puede utilizarse otra estructura de extracción.

[0060] Los filtros 700, 800 y 900 son preferentemente fabricados a partir de un tubo cortado, preferentemente cortado por láser. Por lo tanto, como en las otras realizaciones descritas en esta invención, los términos como interconectado, conectado, unido, etc., se usan para facilitar el entendimiento, entendiéndose que estas porciones preferentemente son integrales, dado que preferentemente se forman a partir de un único tubo. Además, los puntales de montaje y los puntales del filtro usados para describir las distintas realizaciones descritas en esta invención pueden considerarse como «porciones» o «secciones» de puntal de montaje y «porciones» o «secciones» de puntal del filtro de los mismos puntales en el caso que el filtro se forme de manera integral, por ejemplo, de un tubo cortado.

[0061] Los filtros antes mencionados pueden insertarse a través de la vena femoral o alternativamente a través de la vena yugular interna. El filtro puede extraerse desde el acceso a través de la vena yugular interna o la vena femoral. Es posible usar varios procedimientos a la hora de retirar el filtro, como aquellos descritos en la Solicitud comúnmente asignada en tramitación, n.º de serie 09/911.097, presentada el 23 de julio de 2001, ahora Solicitud publicada 2002-0193827-A1, publicada el 19 de diciembre de 2001, que incluye, por ejemplo, ganchos ranurados, sujetadores, etc. También puede proporcionarse un rebaje o muesca en las porciones de extremo tubular para recibir una pinza u otro dispositivo para la remoción. En la realización de la Figura 13A se ilustra un gancho 222 en una porción tubular 220, el cual se configura para recibir una pinza. La Figura 13B ilustra otra realización de un gancho. El gancho 232 formado en la porción tubular 230 forma una muesca 234 para recibir una pinza u otro dispositivo de

remoción. La pinza puede rodear y sujetar ambas orejetas 235. Sin embargo, el hueco 237 entre las orejetas 235 también permite que una pinza extractora se sitúe en el hueco 237 para rodear y sujetar una de las dos orejetas 235.

[0062] En la realización alternativa de las Figuras 13C y 13D, el gancho 272 es similar al gancho 232 de la Figura 13B en que presenta dos orejetas 275 con un hueco 277 entre ellas. Sin embargo, difiere en que presenta una muesca inferior 278 formada entre las paredes 279. También difiere en que las superficies 274 de las orejetas 275 son redondas y las paredes proximales externas 278a se inclinan en un ángulo hacia afuera (proximalmente) hacia el pico curvo 276, y después se inclinan en un ángulo hacia adentro (pared 278b) para proporcionar una transición más suave hacia dentro de la vaina de extracción. Por consiguiente, se proporcionan dos transiciones en ángulo.

[0063] En la realización alternativa de la Figura 13E, a fin de mejorar adicionalmente la transición para facilitar la remoción hacia dentro de la vaina de extracción, las paredes laterales 284 que se extienden dentro de las orejetas 285 del gancho 282 se inclinan en un ángulo hacia adentro con dirección al eje longitudinal. En consecuencia, hay tres transiciones en ángulo: 1) una transición en ángulo en una primera dirección formada por paredes en ángulo 288a que se inclinan en un ángulo de manera proximal y hacia afuera desde el borde 285a de las orejetas 285 al pico curvo 285b (el extremo proximal del gancho generalmente se designa con el número de referencia 283); 2) una transición en ángulo en una segunda dirección formada por paredes en ángulo 288b que se inclinan en un ángulo distalmente y hacia afuera del pico curvo 285b; y 3) una transición en ángulo formada por paredes 284 que se inclinan en un ángulo proximalmente hacia adentro a medida que las paredes 284 se acercan entre sí y en dirección al extremo proximal. Esto resulta en una transición más suave hacia dentro de la vaina de extracción, ya que reduce la probabilidad de que el extremo proximal del filtro, es decir, el gancho, quede atrapado en el borde de la vaina; los bordes en ángulo que crean una superficie de leva para todas las estrategias del filtro (intervalo de 360 grados) ayudarán a los bordes de los ganchos a deslizarse dentro de la vaina.

[0064] Las Figuras 13F y 13G ilustran una realización del gancho de extracción de la presente invención. Este es el gancho de extracción que se muestra en combinación con el filtro 301 de la realización de las Figuras 11D y 11G. El gancho 290 presenta un gancho curvo 292 en el extremo más proximal. Este gancho 292 está configurado para recibir una pinza extractora u otro dispositivo de extracción. Una porción de la pared del gancho 290 se corta para exponer la superficie interior anular 294. Es decir, formada a partir de un tubo cortado por láser, una porción de la pared es retirada a fin de exponer la superficie interna curva de la pared 294. Esta superficie interior anular 294 se extiende desde una región redondeada 295 hasta el borde más proximal 296. Para facilitar la explicación, puede considerarse que la superficie interior 294 presenta una superficie interior 294a en la región redondeada 295 y una superficie interior 294b en el gancho 292. La superficie interna 294b se adapta a una porción de una vaina de pinza tubular. Es decir, la pared externa de la vaina de la pinza (tubo) puede encajar parcialmente dentro de la región de la muesca 293. Esto mejora la remoción, dado que la pinza tira del gancho del filtro hacia una disposición colineal en el tubo de la vaina. Esto se puede apreciar mediante las referencias a las Figuras 13H-13J que se analizan a continuación. La región redondeada 295, espaciada axialmente (distal) del gancho 292, incluye un borde redondeado o curvo definido por las paredes laterales redondeadas 297a, 297c y la pared superior 297b. Las paredes laterales en ángulo 297a, 297c, forman superficies de leva para dirigir el gancho 290 y el filtro hacia la vaina de extracción. Esto se puede apreciar mediante las referencias a las Figuras 13K-13N que se analizan a continuación.

[0065] Debe apreciarse que el gancho puede formarse de otras maneras para proporcionar una superficie anular interior que funcione de una manera similar a la superficie 294, es decir, para recibir el tubo de la pinza.

[0066] Debe apreciarse que cualquiera de los ganchos de extracción puede usarse con cualquiera de los filtros descritos en esta invención.

[0067] En la Figuras 13H-13J, la pinza se acerca al gancho de extracción 290 en la orientación mostrada. Esto resulta en una disposición colineal. Más específicamente, la pinza 502 forma parte de un sistema de extracción que incluye un tubo o vaina de pinza 504 a través del cual se extiende la pinza 502. La pared distal 503 de la vaina de la pinza 504 permite asegurar la pinza 502. La vaina de la pinza 504 se inserta a través de la vaina de extracción 510. Cuando el filtro es tirado hacia la vaina de extracción 510, el mismo se pliega para su remoción. Como se analizó antes, preferentemente se inyecta solución salina fría durante el proceso de remoción a fin de enfriar la vaina para que pase a un estado martensítico más suave que facilite la remoción.

[0068] En la orientación que se exhibe, cuando la pinza 502 se retrae del filtro, la vaina de la pinza 504 encaja en la región de la muesca 293, ya que su pared externa se adapta a la superficie de la pared interna 294b del gancho 292. Por consiguiente, el gancho 290 y la vaina de la pinza 504 se vuelven sustancialmente colineales, tal como se muestra en la Figura 13I. Esta disposición colineal facilita la retracción hacia dentro de la vaina de extracción 510, ya que reduce la probabilidad de que una pared del gancho quede atrapada en el borde distal 512 de la vaina de extracción 510, proporcionando en consecuencia una transición más suave hacia dentro de la vaina, como se muestra en la Figura 13J.

[0069] Las Figuras 13K-13N ilustran las etapas de extracción cuando la pinza se acerca desde la orientación opuesta de la Figura 13H, es decir, debajo del gancho, como se observa en la orientación de la Figura 13K. Cuando

la pinza 502 se retrae del filtro hacia la vaina 510, la pared 297b hace contacto con el borde 512 de la vaina de extracción 510 y debido a las paredes redondeadas 297a, 297c (dependiendo del lado de contacto), el gancho se mueve hacia abajo por acción de leva (en la orientación de la Figura 13M), en dirección al interior de la vaina de extracción 510, tal como se muestra en la Figura 13N. Esto proporciona una transición suave hacia dentro de la vaina de extracción 510, ya que reduce la probabilidad de que el gancho quede atrapado en el borde de la vaina.

[0070] La Figura 12A ilustra una realización de un gancho de extracción que presenta una serie de rebajes 210 a lo largo de la longitud de la porción tubular 212. Esto permite que la porción tubular 212 pueda sujetarse en varios lugares a lo largo de su longitud, lo que facilita la sujeción del filtro para su remoción. Estos múltiples rebajes o muescas 210 se encuentran axialmente espaciados, tal como se muestra. En la realización de la Figura 12B, el extremo de la porción tubular 240 presenta una serie de muescas axialmente espaciadas 242 que forman una estructura de colocación similar a una bobina. Esta estructura de colocación proporciona múltiples áreas de colocación para un dispositivo de extracción (remoción), como una pinza extractora, para sujetar el filtro cuando el dispositivo puede, por ejemplo, ser sujetado en cualquiera de los espacios (formados por las muescas) entre los giros 246 de la bobina helicoidal. La figura 12C muestra una pinza 300 ubicada en una de las muescas 242.

[0071] A fin de facilitar la remoción del filtro del vaso, puede inyectarse una solución salina fría en el filtro implantado con el objetivo de cambiar la temperatura de dicho filtro y mover este último a una condición relativamente más suave que facilite su eliminación hacia dentro de la vaina de extracción. Es decir que la inyección de solución salina fría hará que el filtro se acerque a su estado martensítico, poniendo el filtro en una condición más flexible. La condición flexible facilita el pliegue y remoción del filtro hacia dentro de la vaina de extracción, mediante la disminución del contacto de fricción entre el filtro y la superficie interna de la vaina de extracción.

[0072] En las Figuras 17 y 18 se muestra un sistema de liberación para los filtros. El sistema de liberación 600 incluye un conector 602, un cartucho 604 que contiene un filtro, un empujador 606 y un catéter 608 que se extiende a través del empujador 606. El catéter 608 se extiende a través del cartucho 604 y a través de la longitud del tubo 603 a fin de mantener una separación de los ganchos, por ejemplo, los ganchos 402 del filtro 350 de la Figura 11G durante la inserción del sistema de liberación y la liberación del filtro. El cartucho 604 se acopla de manera removible al conector 602, preferentemente por medio de un encaje a presión, aunque también se contemplan otros modos de acoplamiento. Preferentemente, el cartucho presenta marcas (no se muestran) en la superficie externa para indicar una dirección femoral o yugular, de modo tal que el usuario conozca la orientación en la que debe acoplar el cartucho 604 al conector 602.

[0073] Una vez acoplado, el avance del empujador 604 avanza el filtro desde el cartucho y a través del tubo 603 cuando el borde distal del empujador 604 se apoya en el extremo proximal del filtro. El catéter 608 (por ejemplo un catéter de Nitinol) evita el entrelazamiento de los ganchos de sujeción. El catéter 608 también brinda apoyo (estabilidad) al empujador 604, cuando este último 604 es avanzado por el catéter 608. El filtro es forzado a salir por el extremo distal del tubo, donde ya no es enfriado por la solución salina y es calentado por la temperatura corporal para regresar hacia su configuración memorizada.

[0074] Para mejorar la retención del cartucho 604 en el conector 602, puede proporcionarse un mecanismo de bloqueo como el de la Figura 19. El cartucho 604 presenta un par de rieles de bloqueo 612a, 612b, y cada uno incluye un rebaje respectivo 614a, 614b. El conector 602 contiene un dispositivo de frenado 620, tal como se muestra. Cuando el cartucho 604 se inserta en el conector 602, el rebaje 614a de los rieles de bloqueo 612a es retenido por el dispositivo de frenado 620. Esto bloquea el cartucho 604 en el conector 602 durante el uso, lo que evita que el cartucho 604 se separe indeseablemente del conector 602. En caso de desear que la vía de acceso sea la arteria yugular en lugar de la arteria femoral, entonces el cartucho se inserta de modo tal que el rebaje 614b del riel 612b engrane con el dispositivo de detención 620 del conector 602.

[0075] 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. Por ejemplo, los filtros pueden insertarse en otras regiones del cuerpo. Además, cualquiera de los filtros descritos anteriormente puede presentar secciones de montaje con un grosor variable. Los filtros antes mencionados pueden elaborarse a partir de otros materiales además del material con memoria de forma. Los expertos en la materia concebirán muchas otras variaciones posibles que se encuentran dentro del alcance de la descripción como se define en las reivindicaciones adjuntas a la presente.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un filtro de vaso y una pinza (502), donde el filtro de vaso comprende una primera región (19) y una segunda región (17), incluyendo la primera región (19) una sección de filtrado para capturar partículas y presentando una primera dimensión transversal, incluyendo la segunda región (17) una sección de montaje para montar el filtro dentro del vaso, presentando la sección de montaje una segunda dimensión transversal mayor que la primera dimensión transversal e incluyendo una estructura de acoplamiento al vaso (20) para retener el filtro, incluyendo además la primera región (19) una región de extracción, incluyendo la región de extracción un gancho (290) que presenta un gancho curvo (292) en el extremo más proximal; una pared del gancho (290) que presenta una región de muesca (293) que expone una superficie anular interna (294) que se extiende desde una región redondeada (295) hasta un borde más proximal (296) de modo que la superficie anular interna (294) presente una primera superficie interior (294a) en la región redondeada (295) y una segunda superficie interior (294b) en el gancho curvo (292), pudiendo la pinza (502) acoplarse con el gancho curvo (292) de la región de extracción del filtro de vaso; y la región redondeada (295), separada axialmente en la dirección distal del gancho curvo (292), incluye un borde redondeado o curvo definido por paredes laterales redondeadas o en ángulo (297a, 297c) y pared superior (297b), en la que la combinación incluye una vaina de extracción (510) que presenta una vaina de pinza (504), extendiéndose la pinza (502) a través de la vaina de pinza (504), estando la segunda superficie interior (294b) dimensionada para adaptarse a la vaina de pinza tubular (504) de la vaina de extracción (510) de modo que una pared externa de la vaina de pinza tubular (504) pueda encajar parcialmente dentro de la región de muesca (293), formando las paredes laterales (297a, 297c) superficies de leva para dirigir el gancho (290) y la sección de filtrado hacia la vaina de extracción (510).
2. Una combinación según la reivindicación 1, en la que la región de extracción se forma a partir de un tubo cortado por láser.
3. Una combinación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la vaina de pinza (504) se adapta a una superficie de pared interna del gancho curvo (292).
4. Una combinación según la reivindicación 3, en la que el gancho (290) y la vaina de pinza (504) son sustancialmente colineales cuando se acoplan para facilitar la retracción del gancho curvo (292) en la vaina.

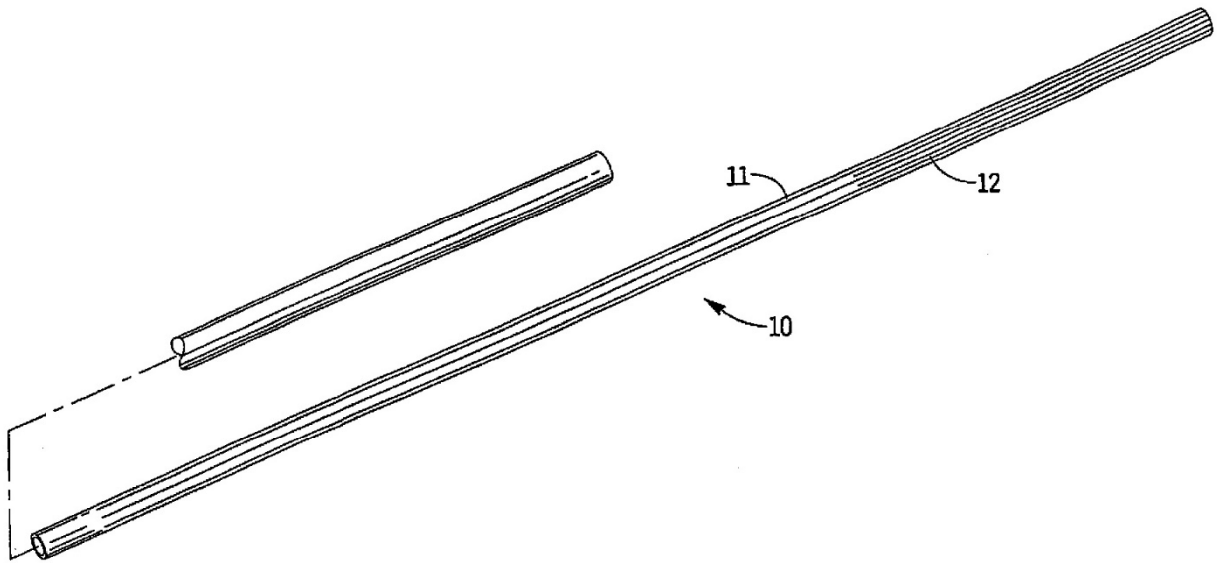


Fig. 1

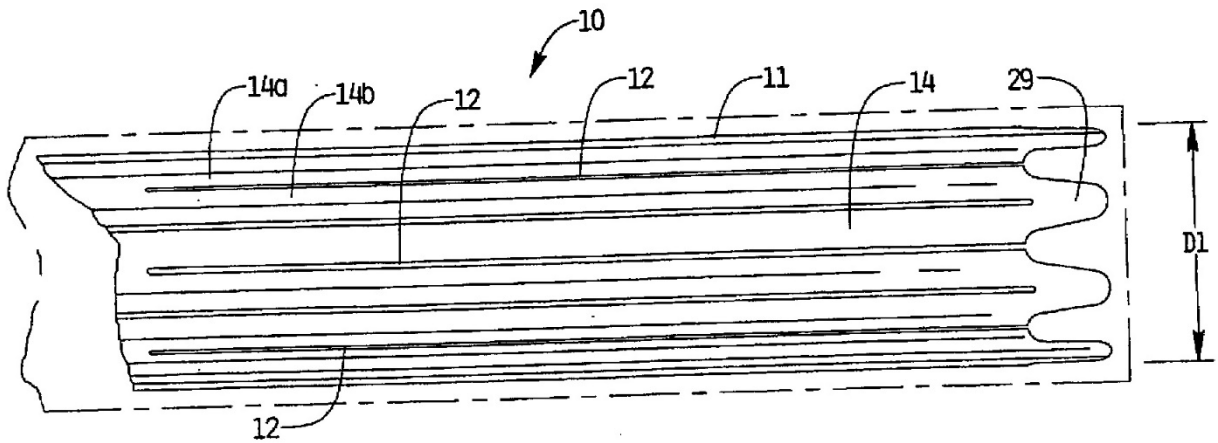


Fig. 2

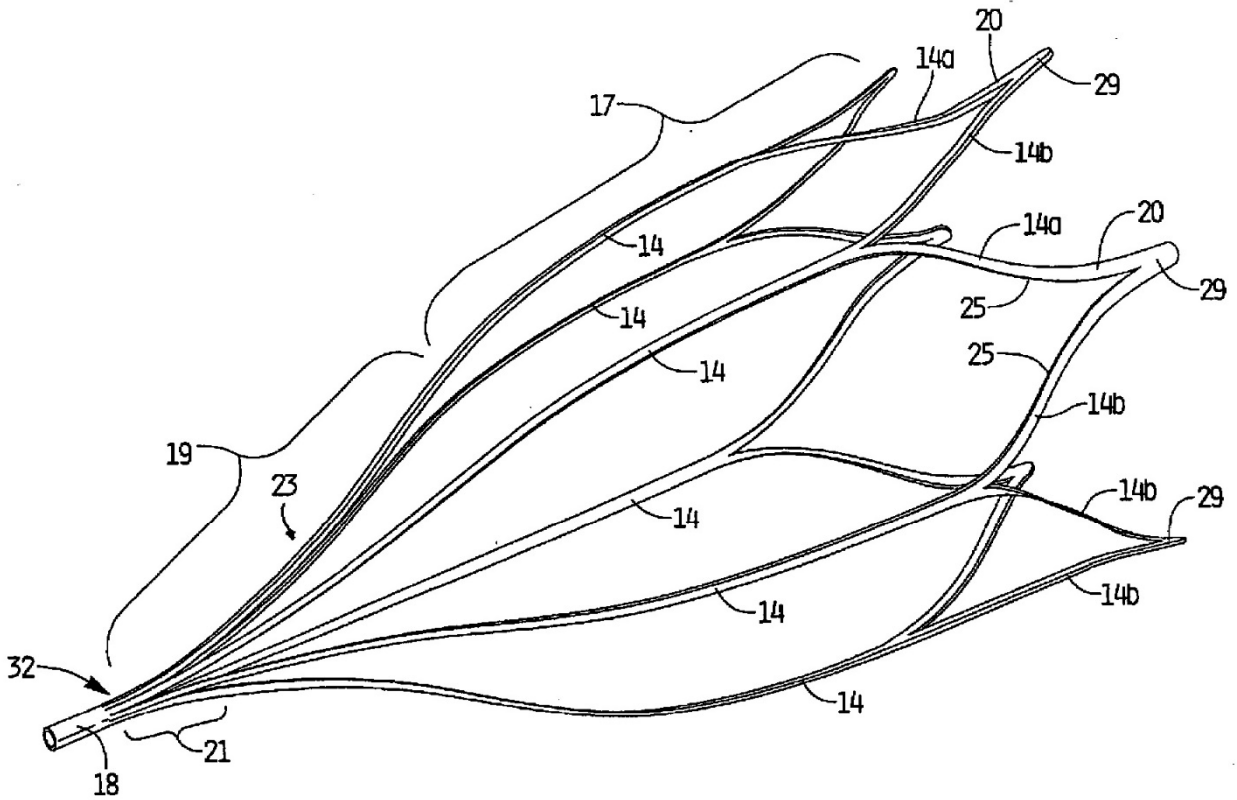


Fig. 3

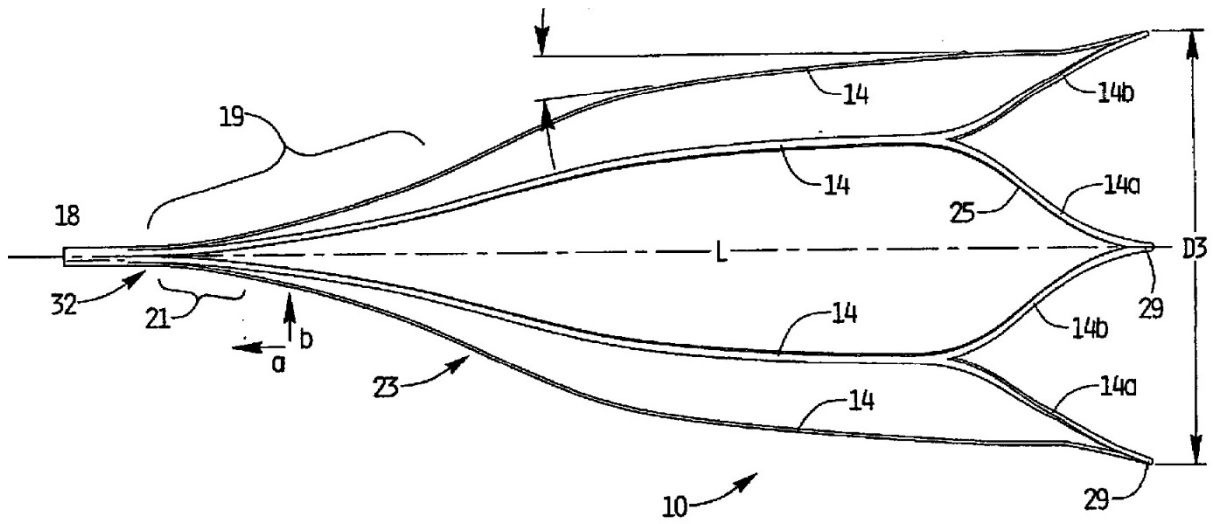


Fig. 4A

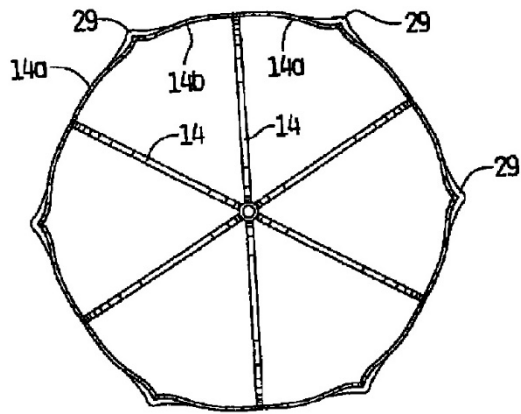


Fig. 4B

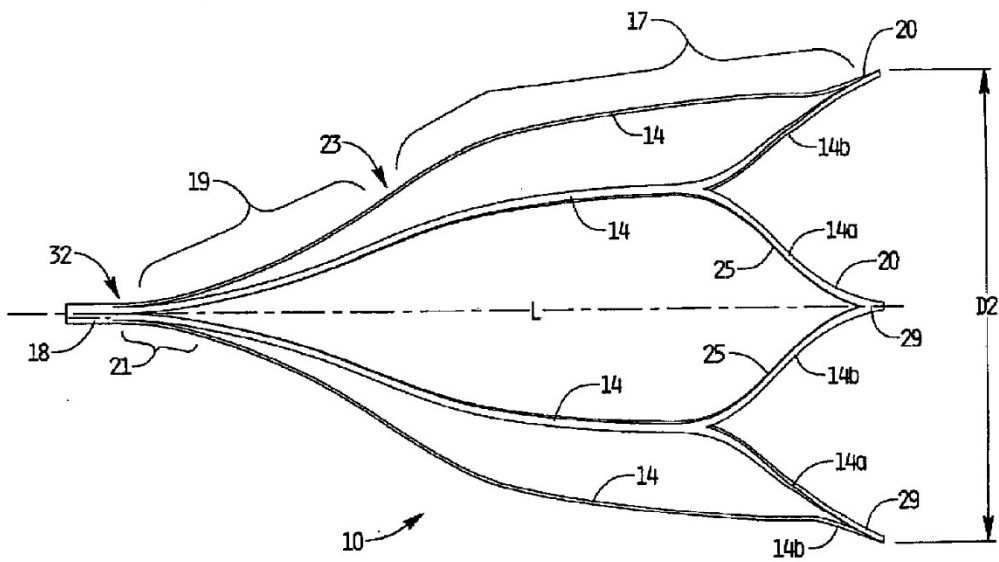


Fig. 5

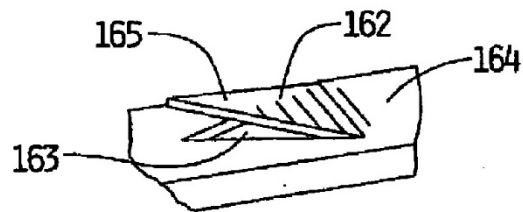


Fig. 6A

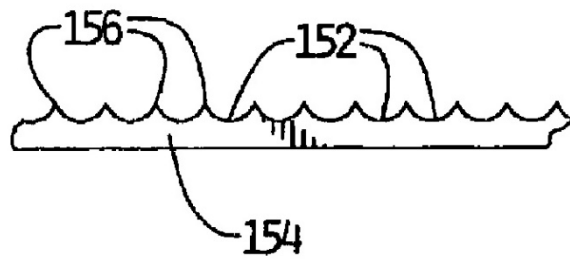


Fig. 6B

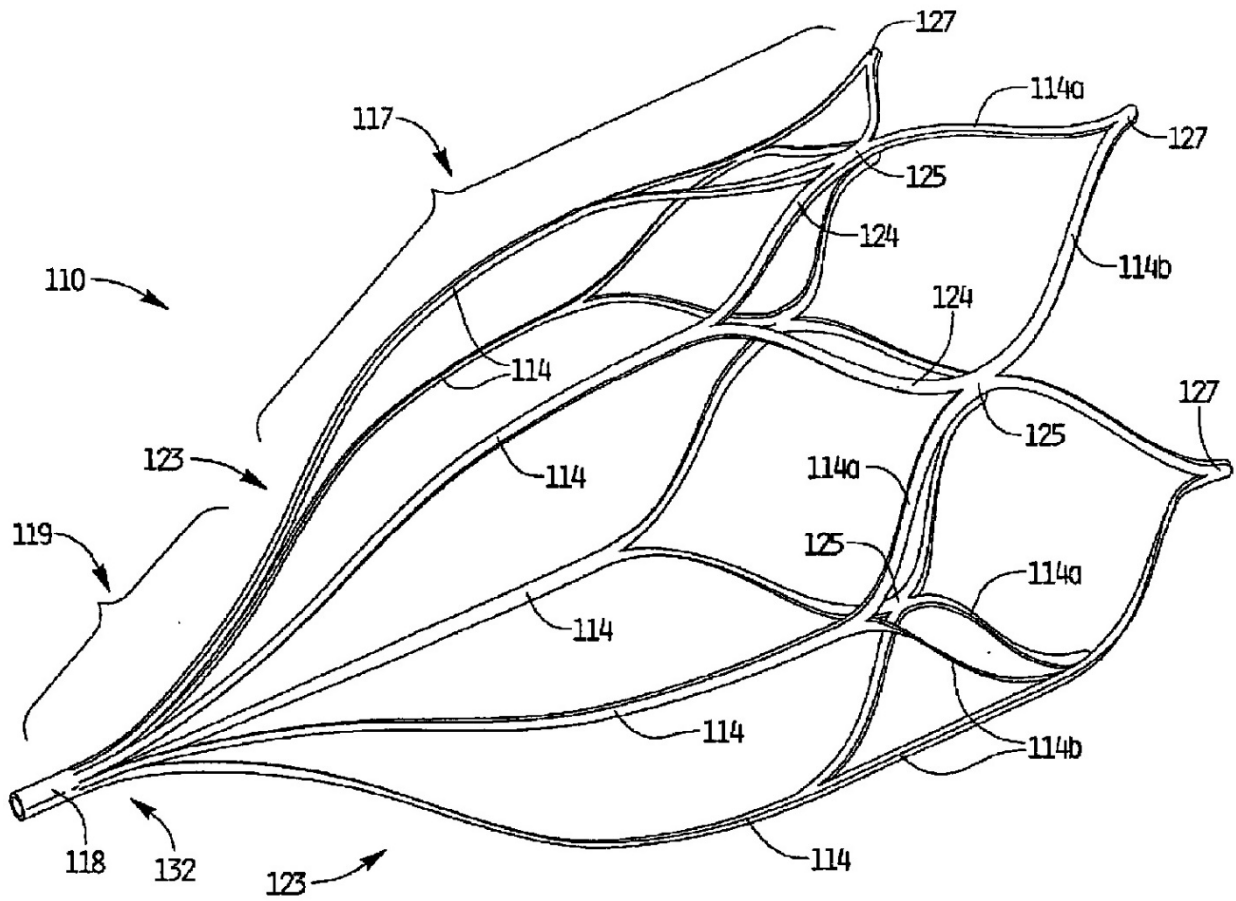


Fig. 7

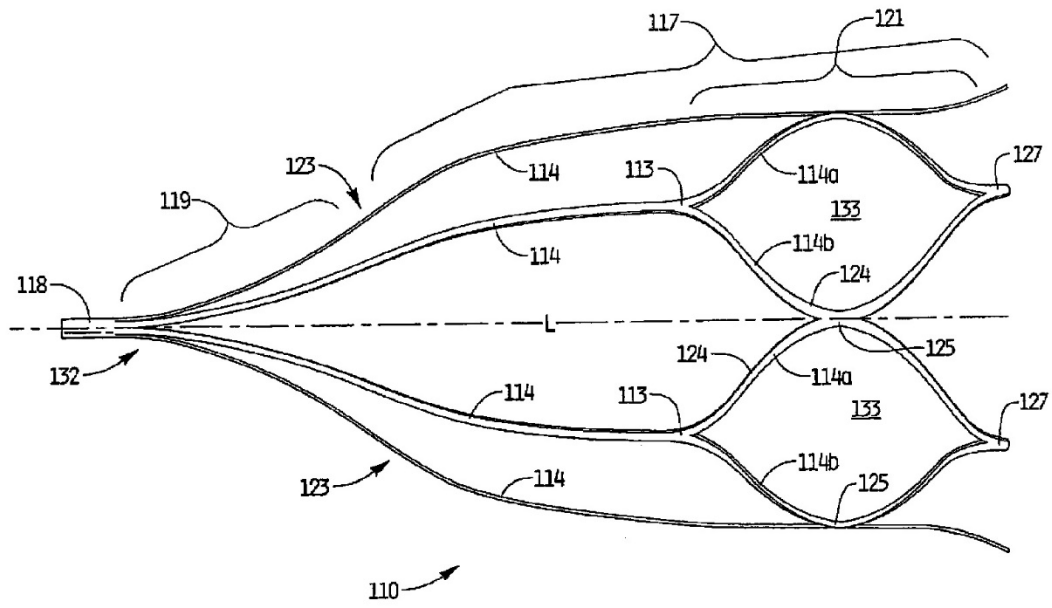


Fig. 8

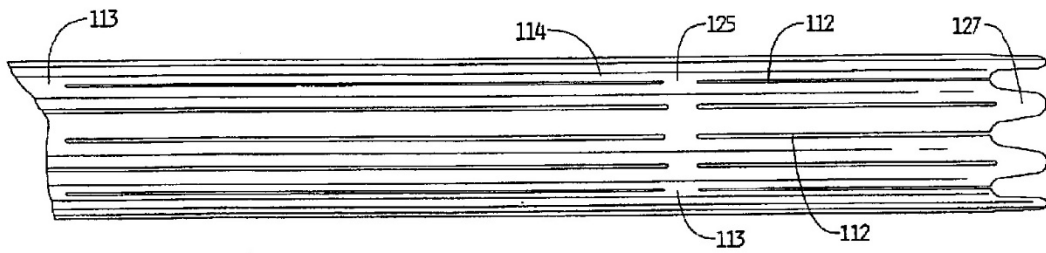


Fig. 9

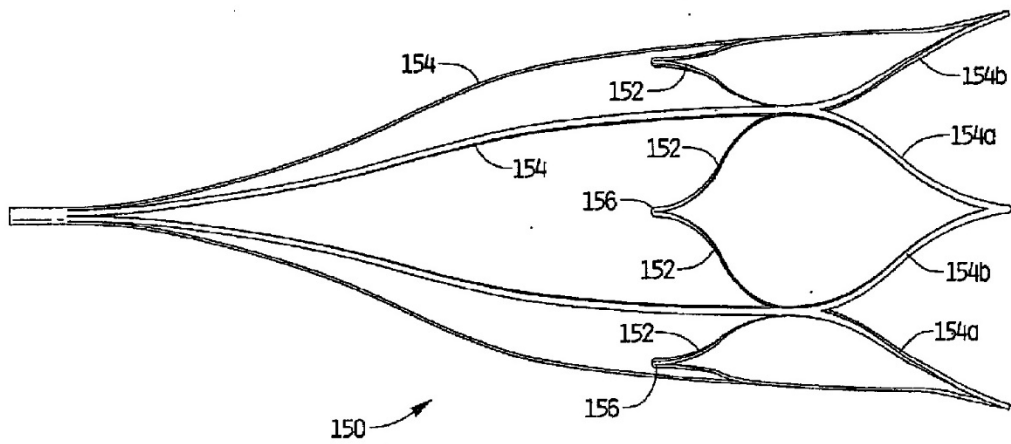


Fig. 10

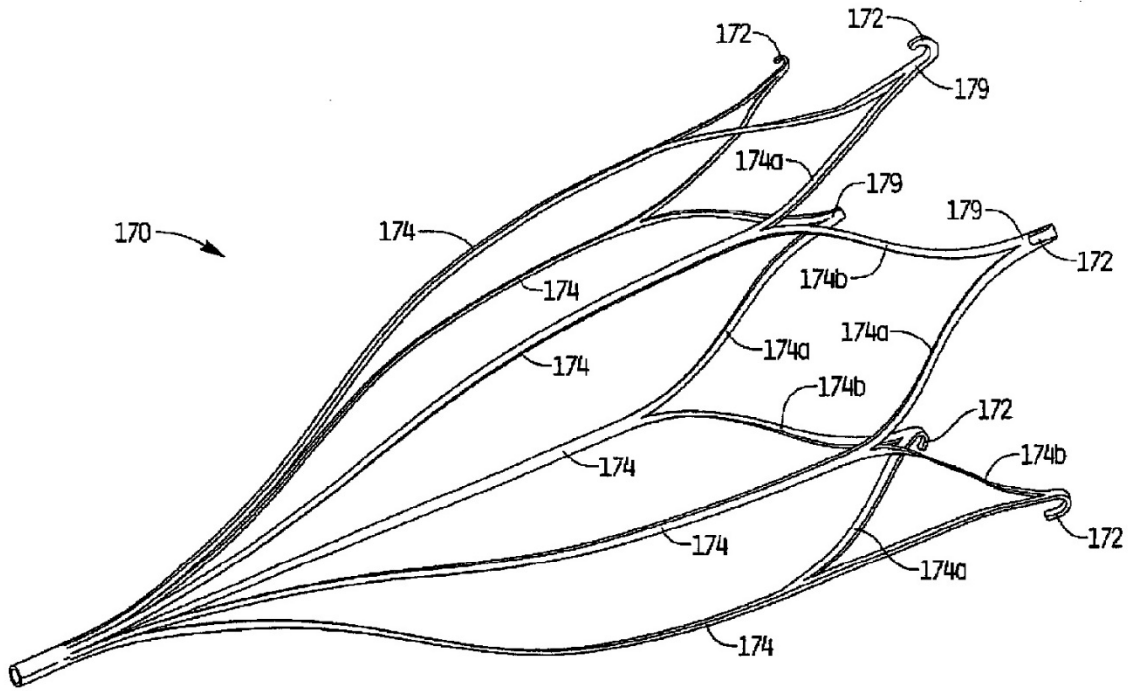


Fig. 11A

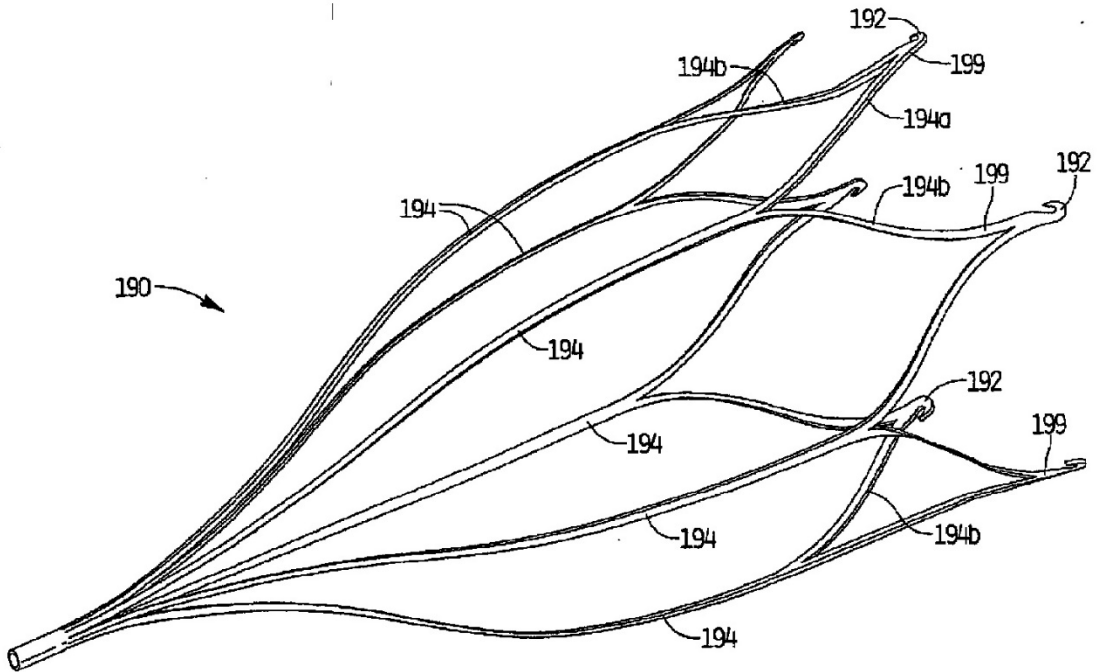


Fig. 11B

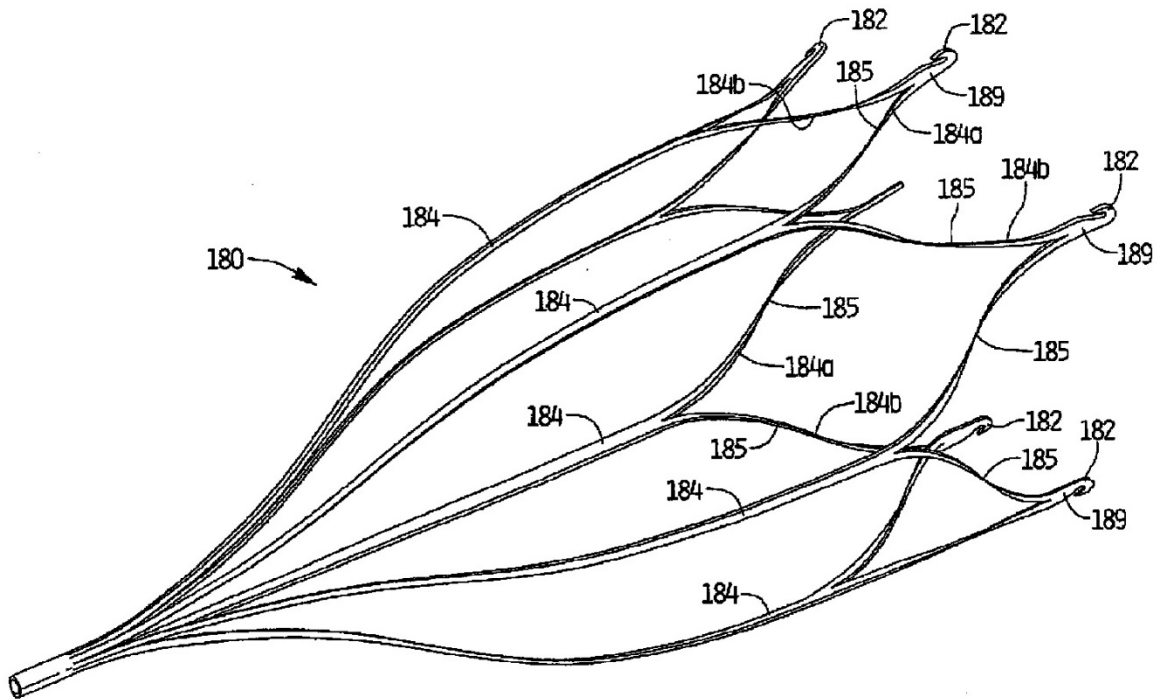


Fig. 11C

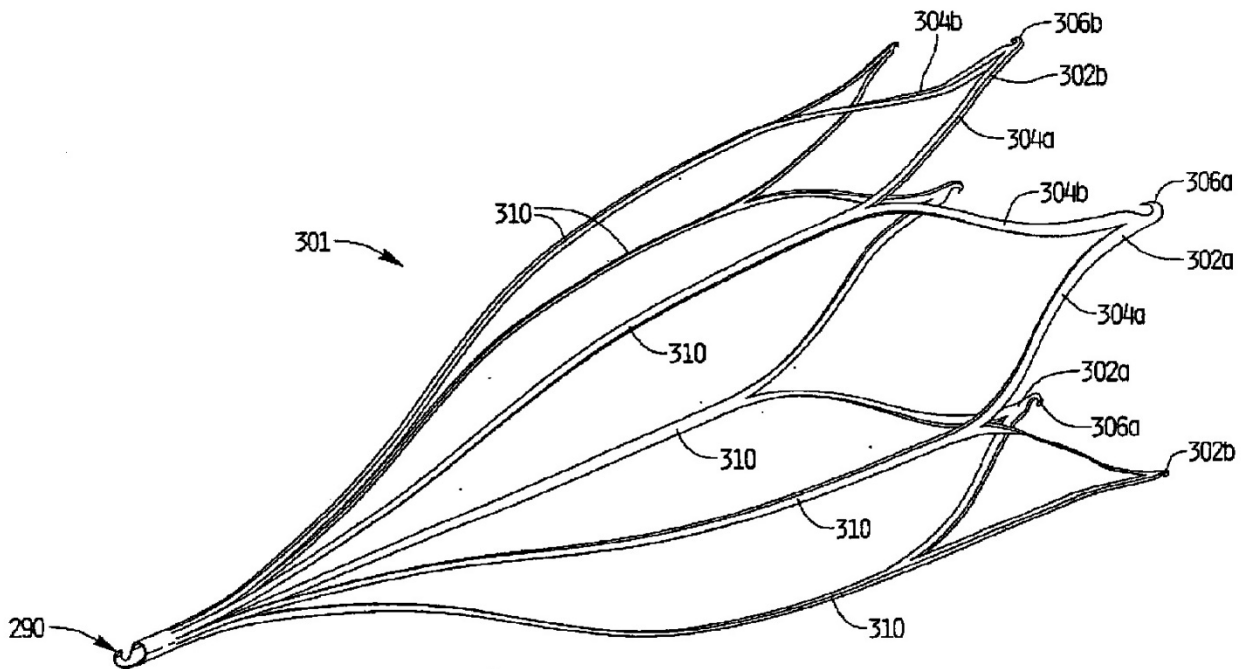


Fig. 11D

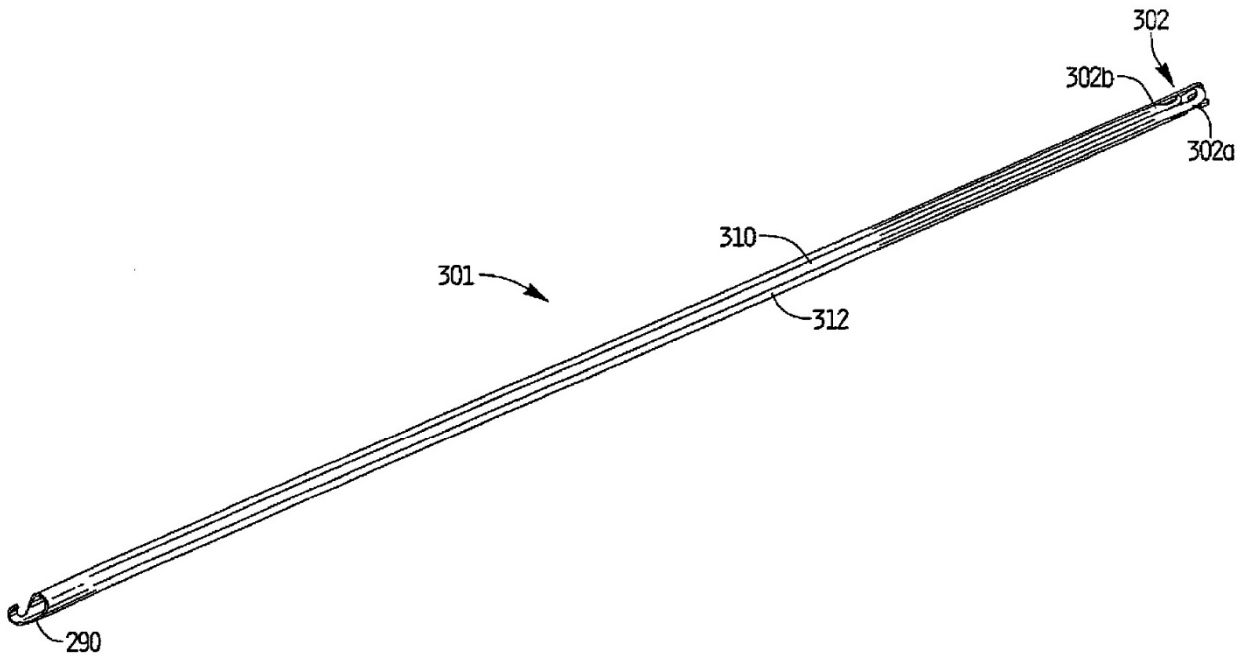


Fig. 11E

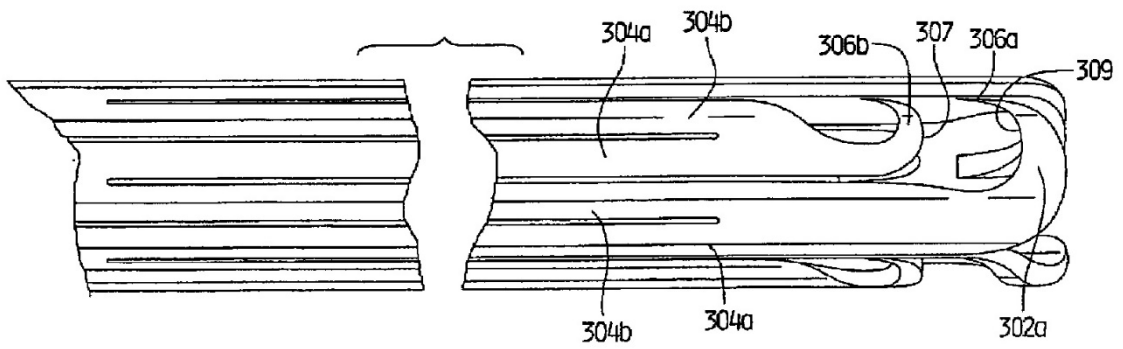


Fig. 11F

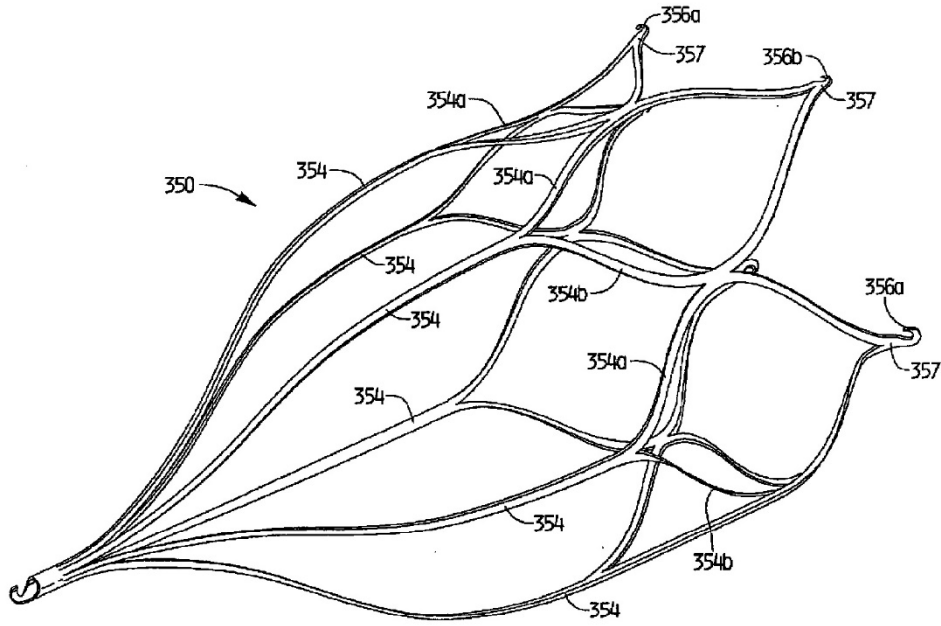


Fig. 11G

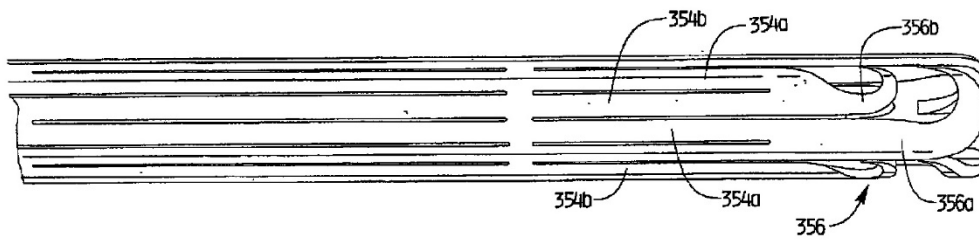


Fig. 11H

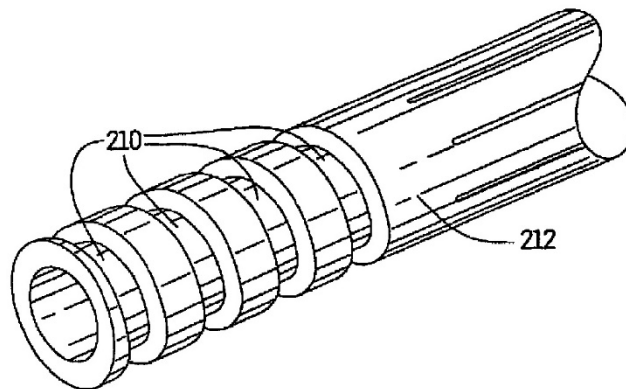


Fig. 12A

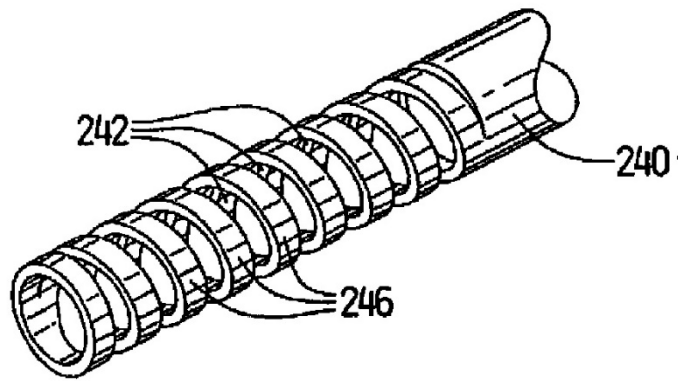


Fig. 12B

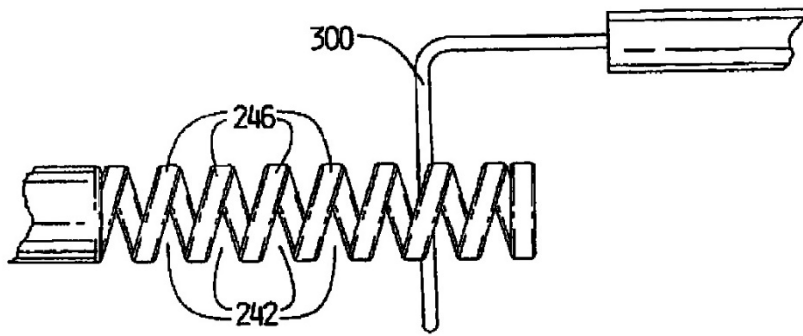


Fig. 12C

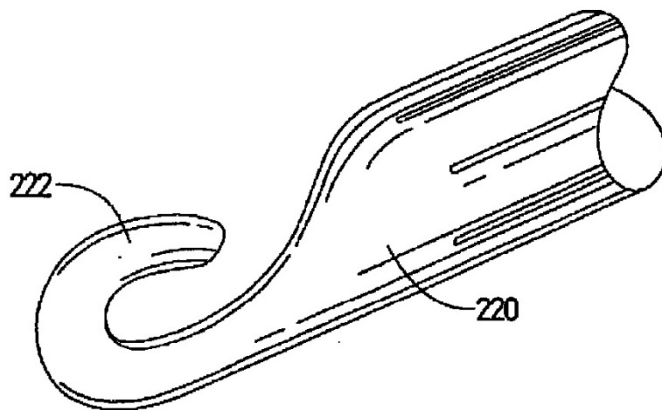


Fig. 13A

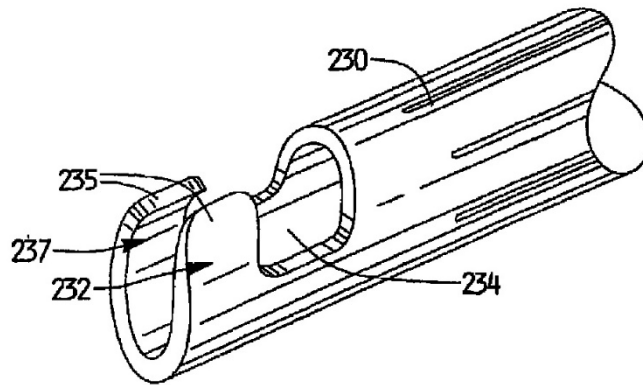


Fig. 13B

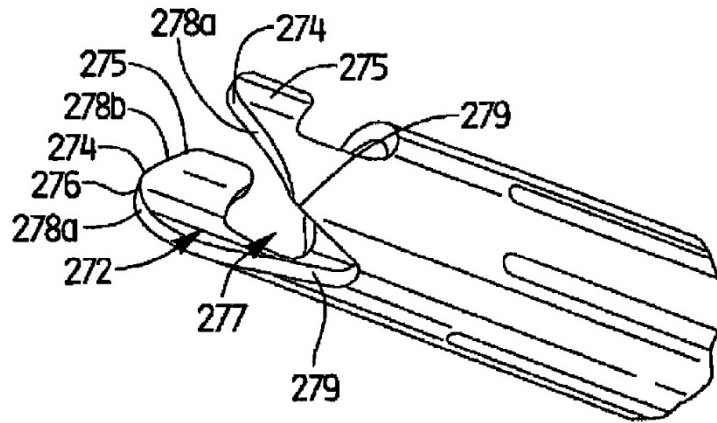


Fig. 13C

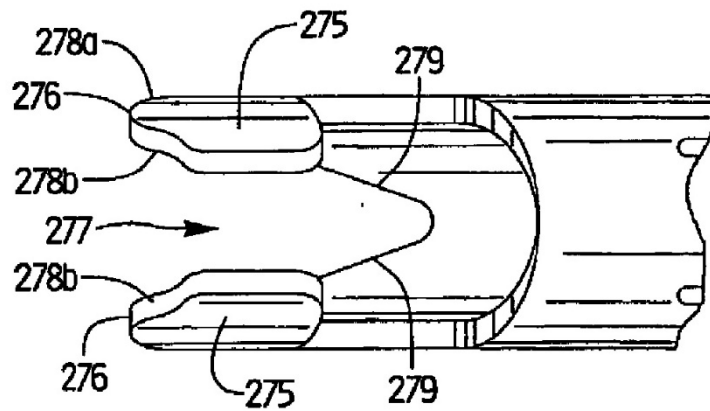


Fig. 13D

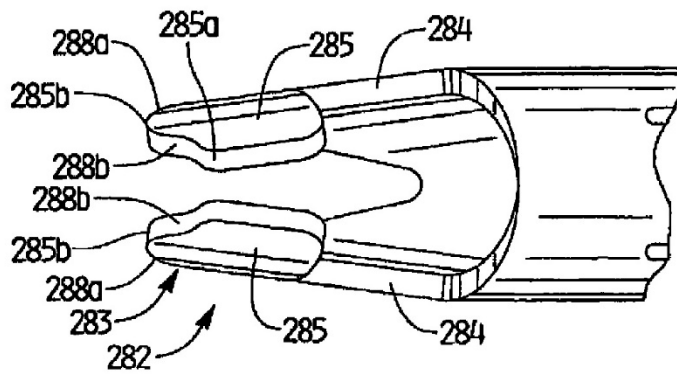


Fig. 13E

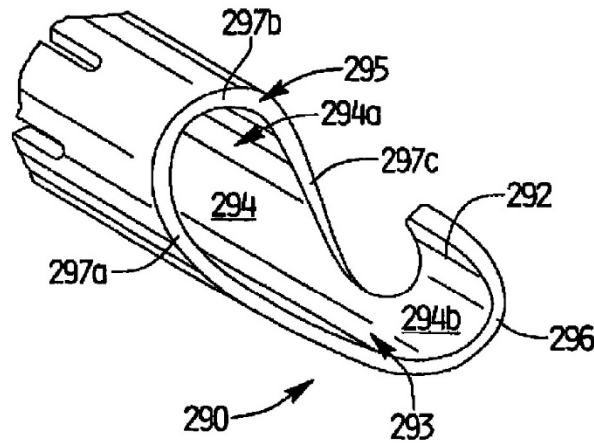


Fig. 13F

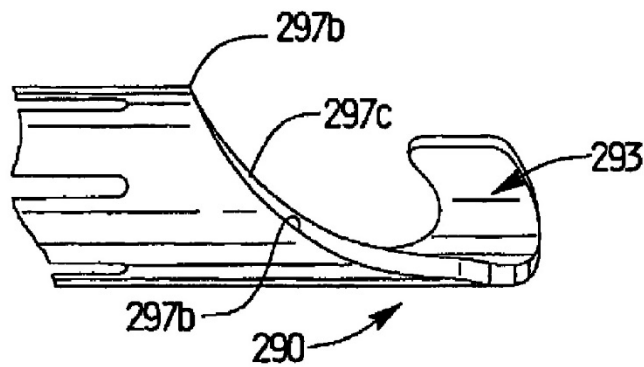


Fig. 13G

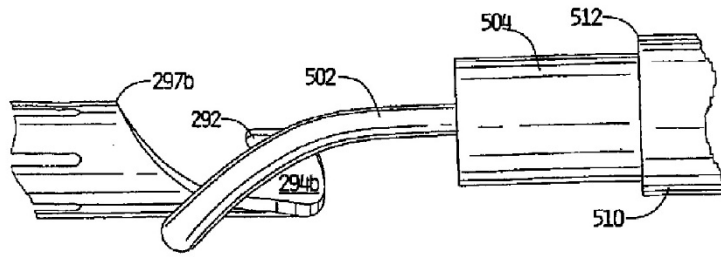


Fig. 13H

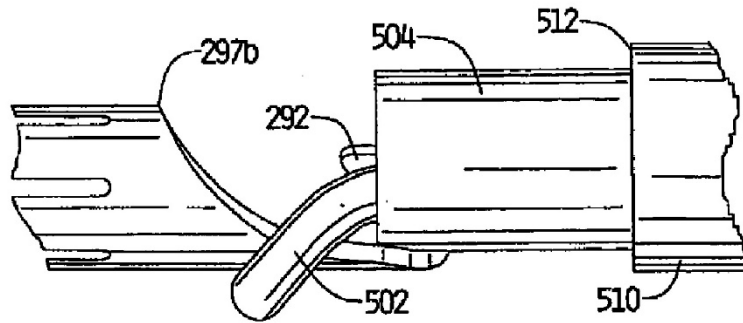


Fig. 13I

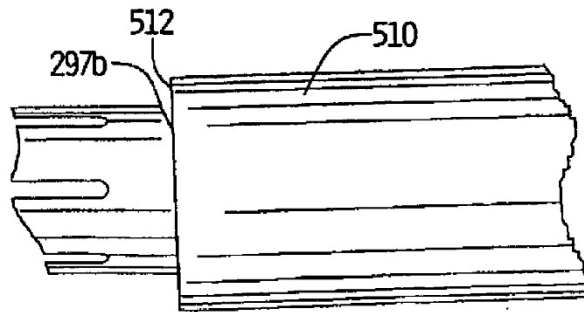


Fig. 13J

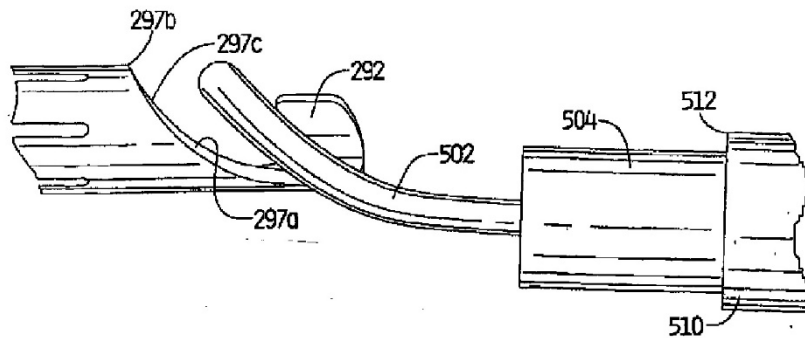


Fig. 13K

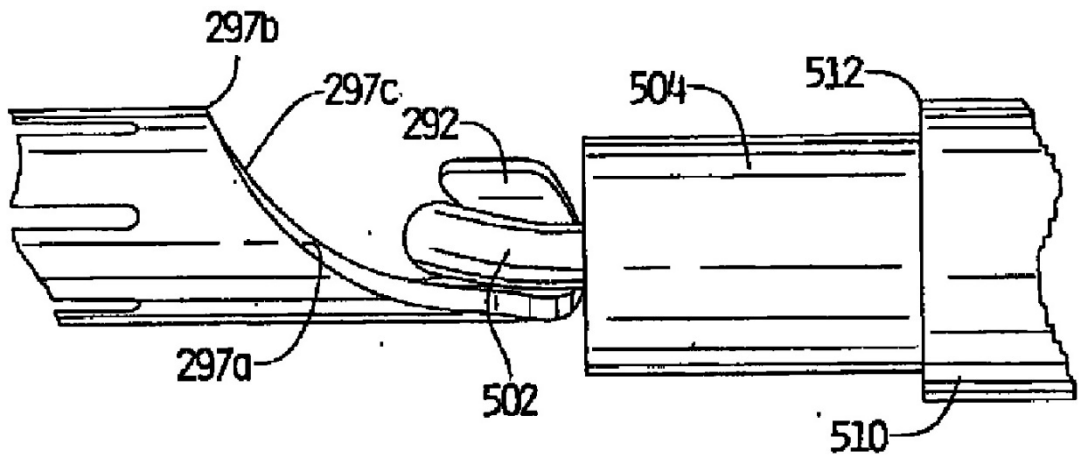


Fig. 13L

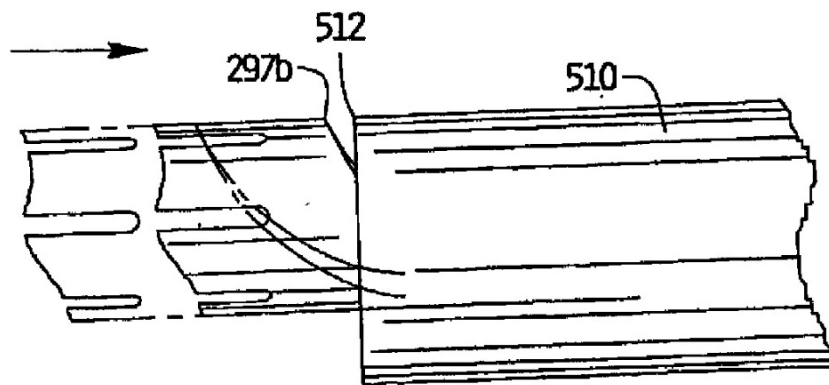


Fig. 13M

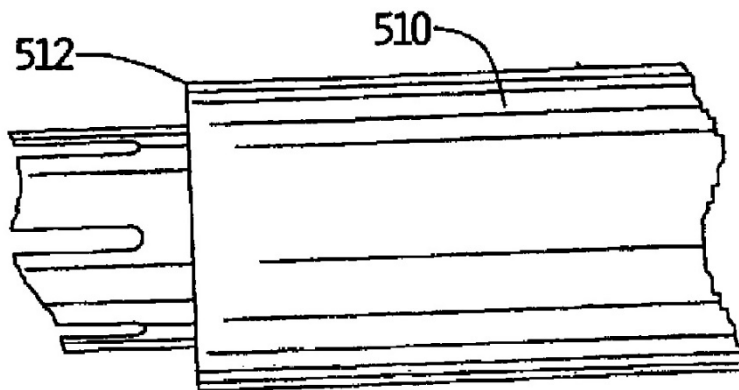


Fig. 13N

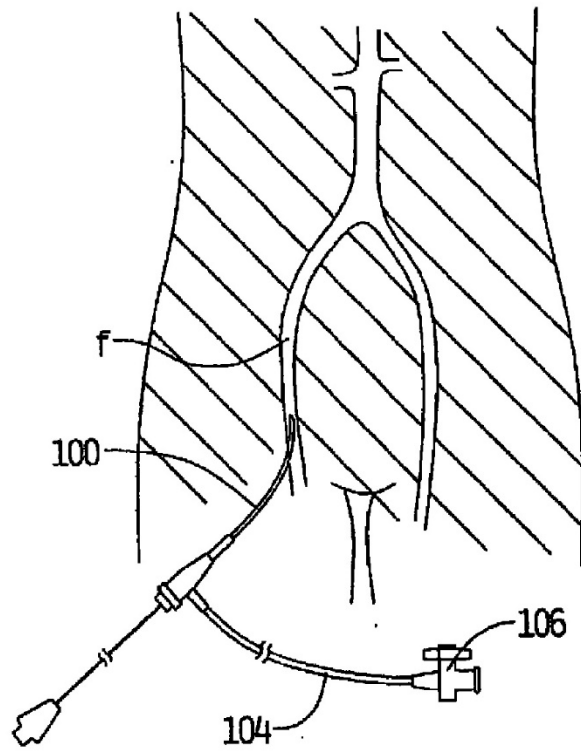


Fig. 14

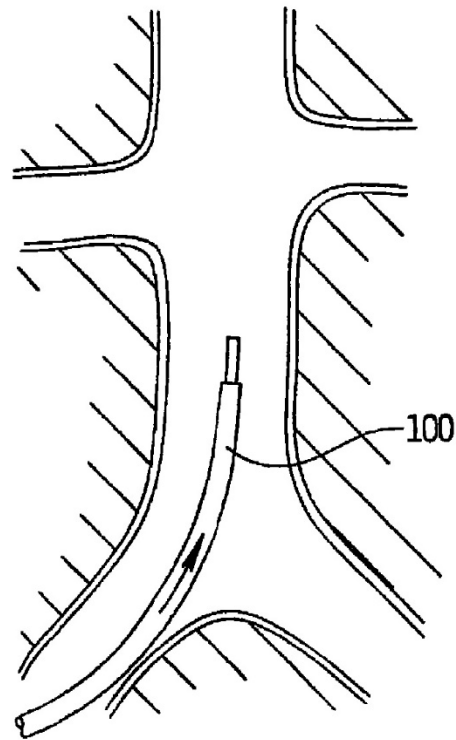


Fig. 15

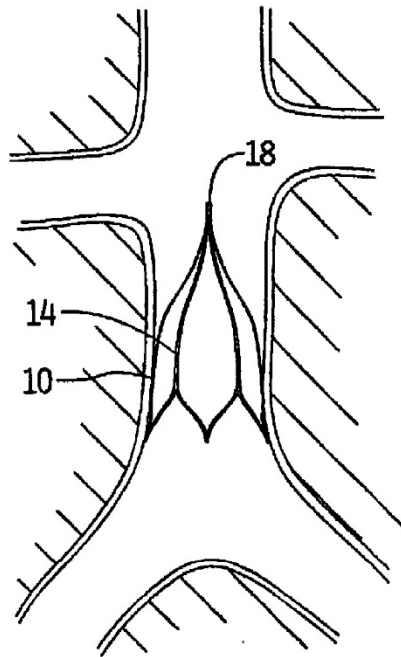


Fig. 16

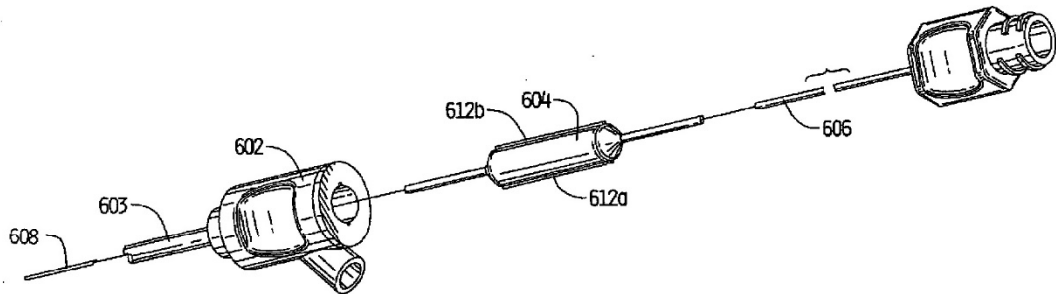


Fig. 18

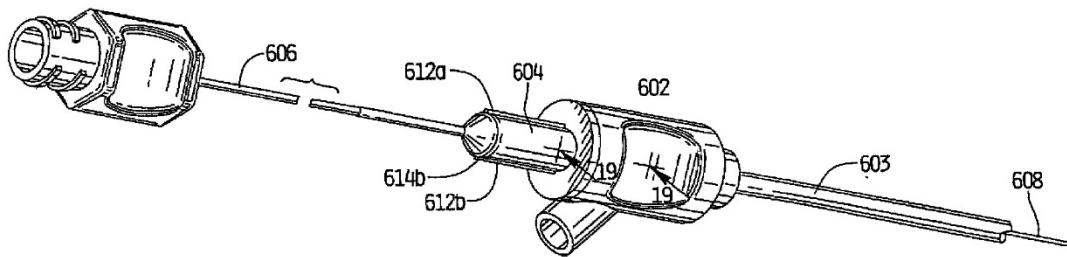


Fig. 17

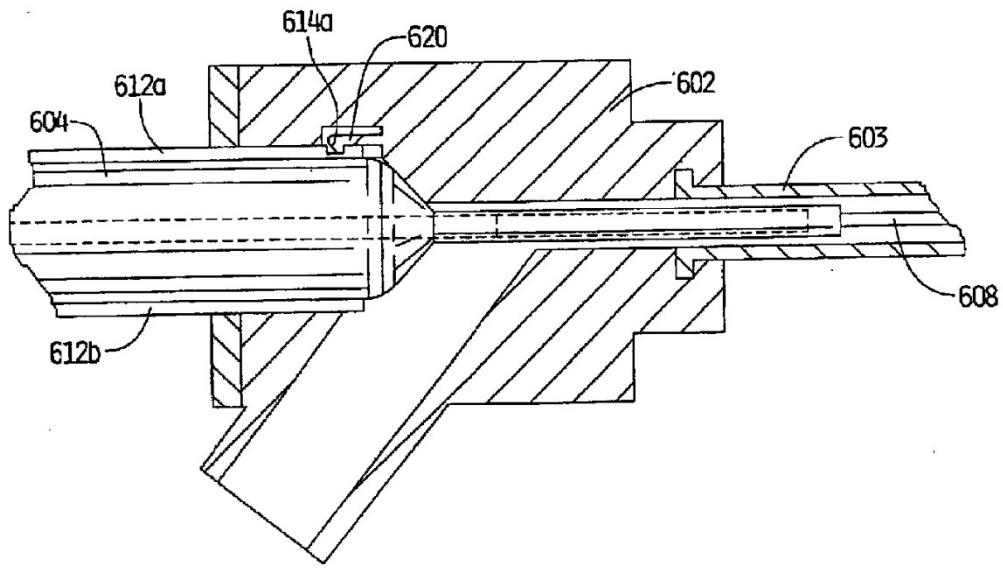


Fig. 19

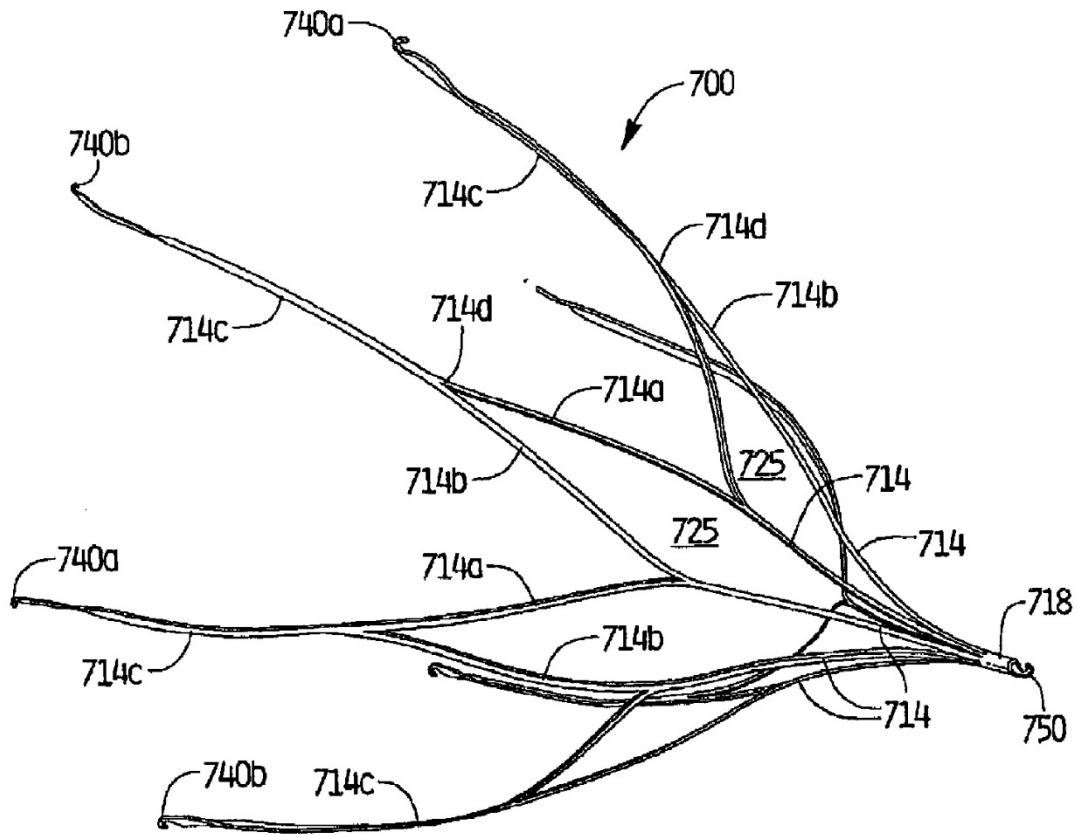


Fig. 20A

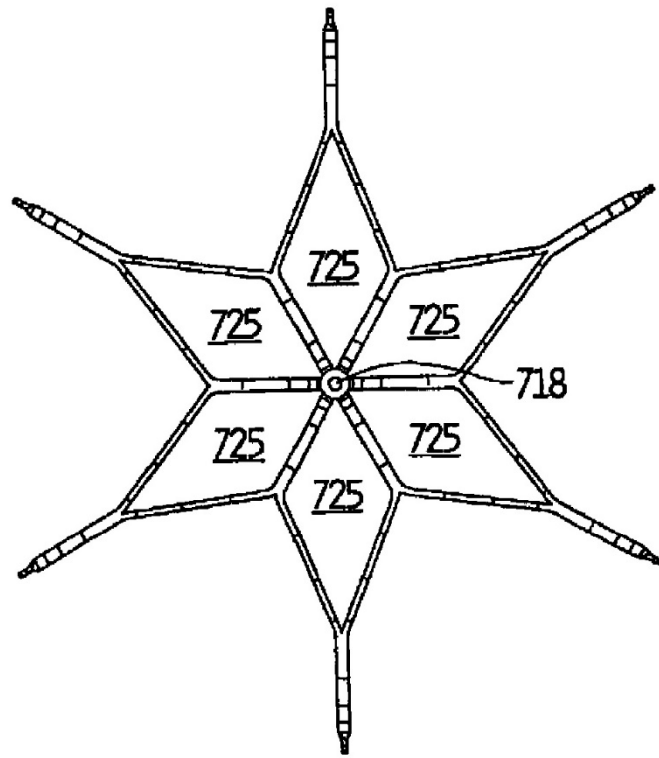


Fig. 20B

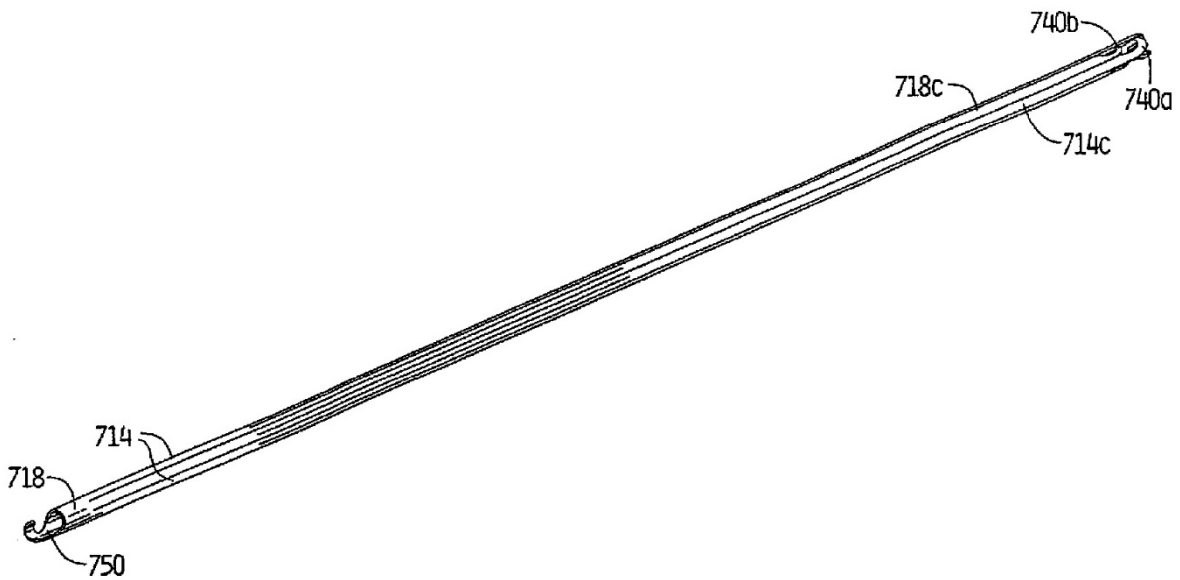


Fig. 20D

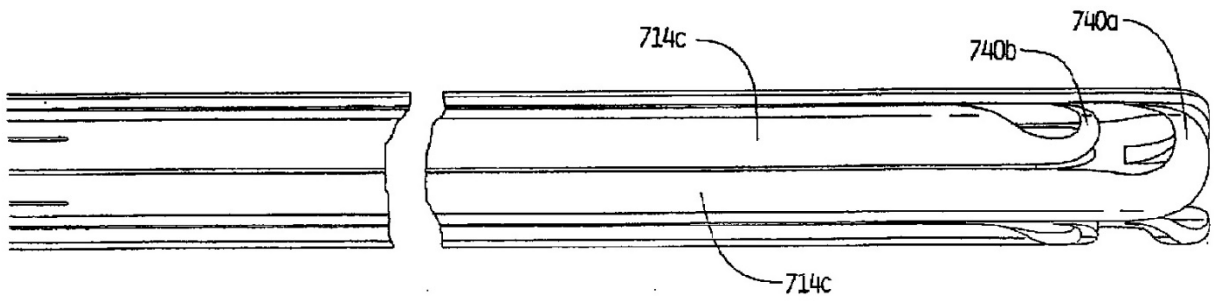


Fig. 20E

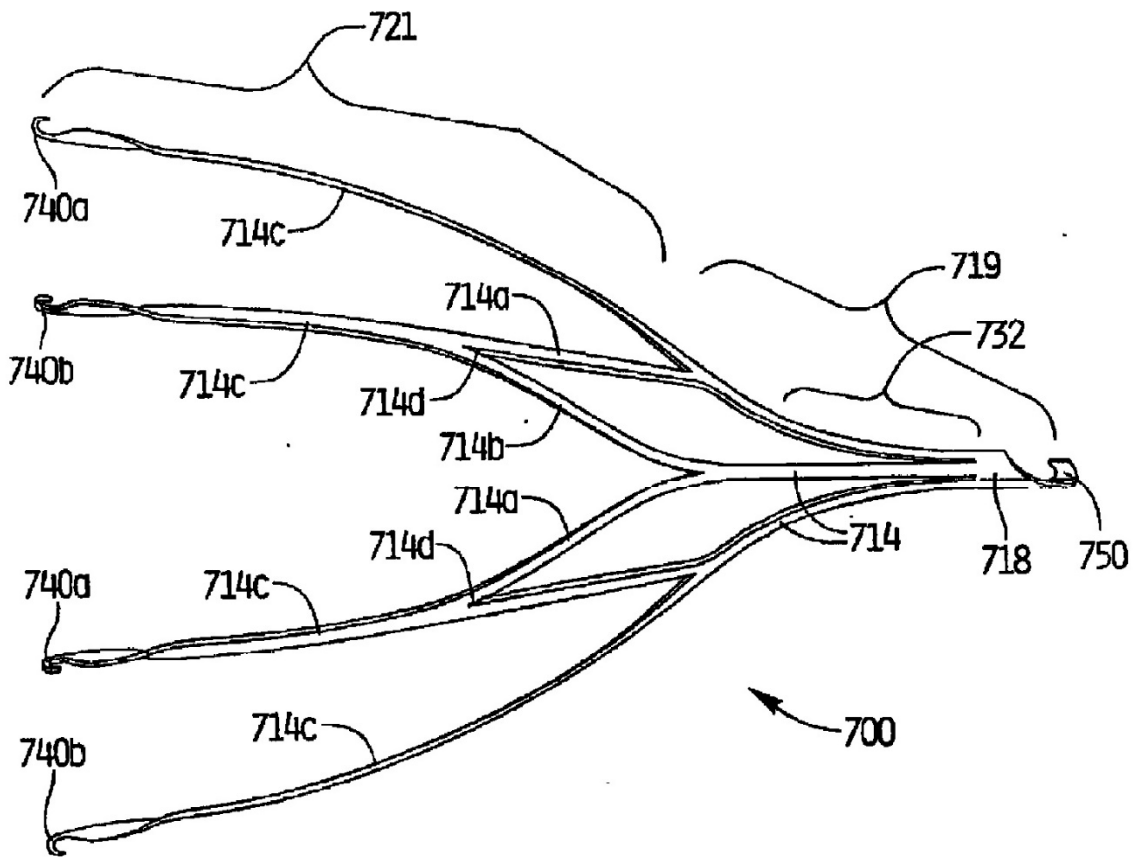


Fig. 20C

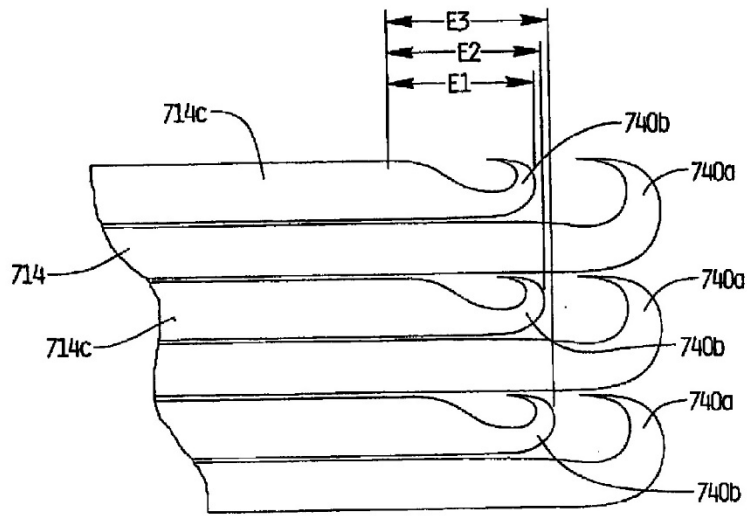


Fig. 20F

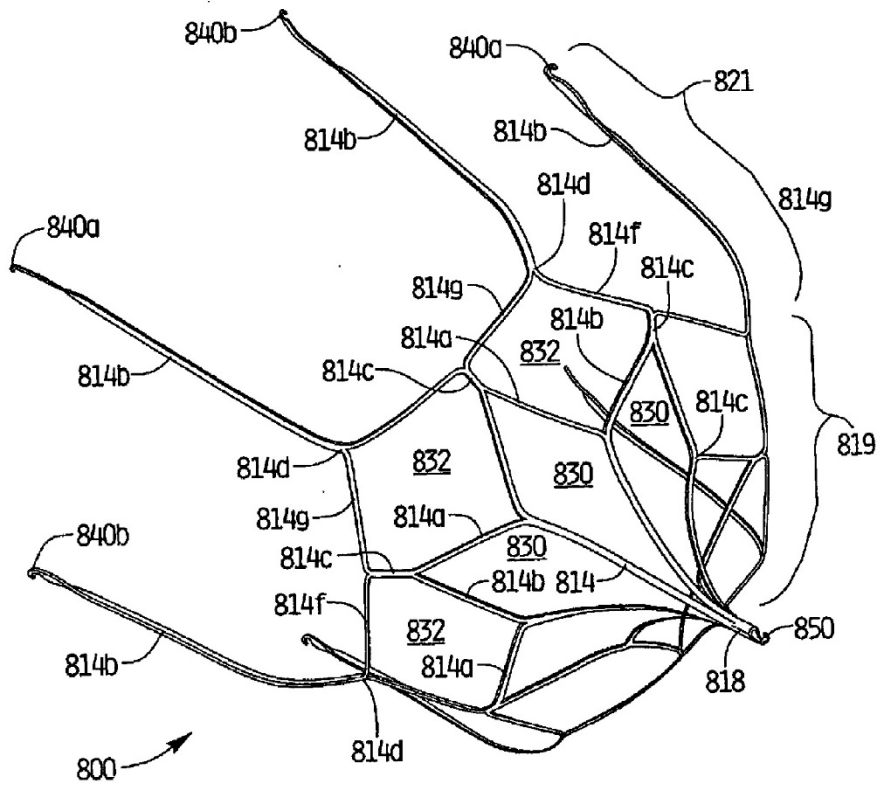


Fig. 21

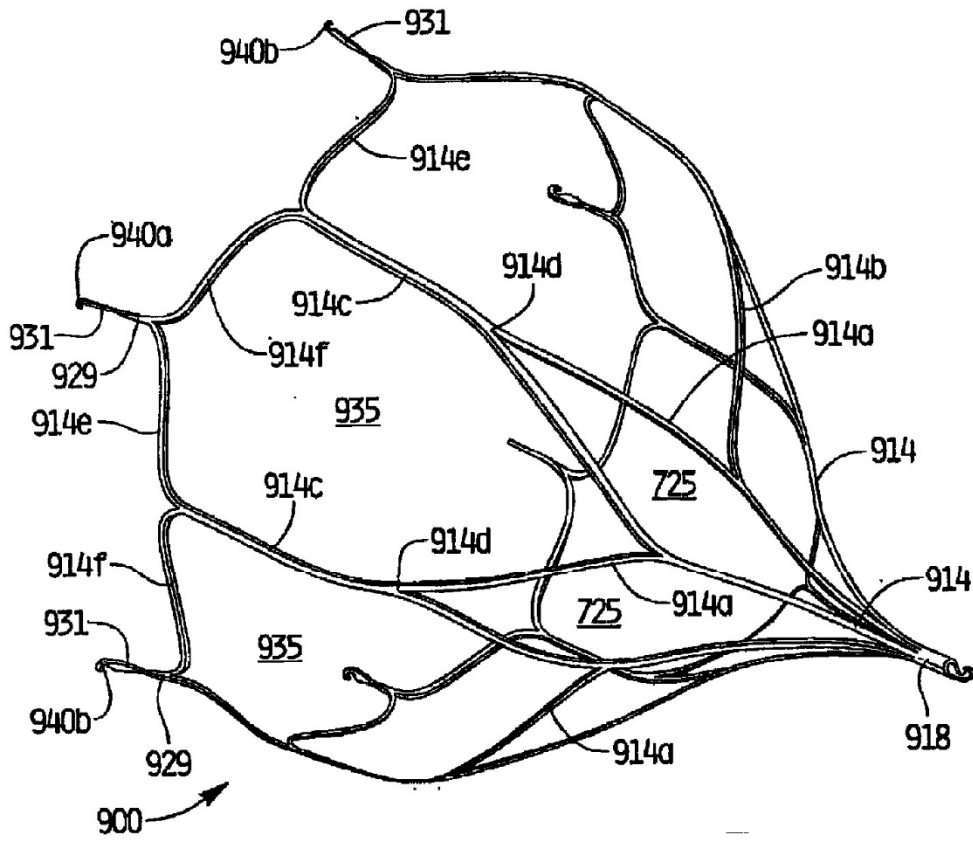


Fig. 22A

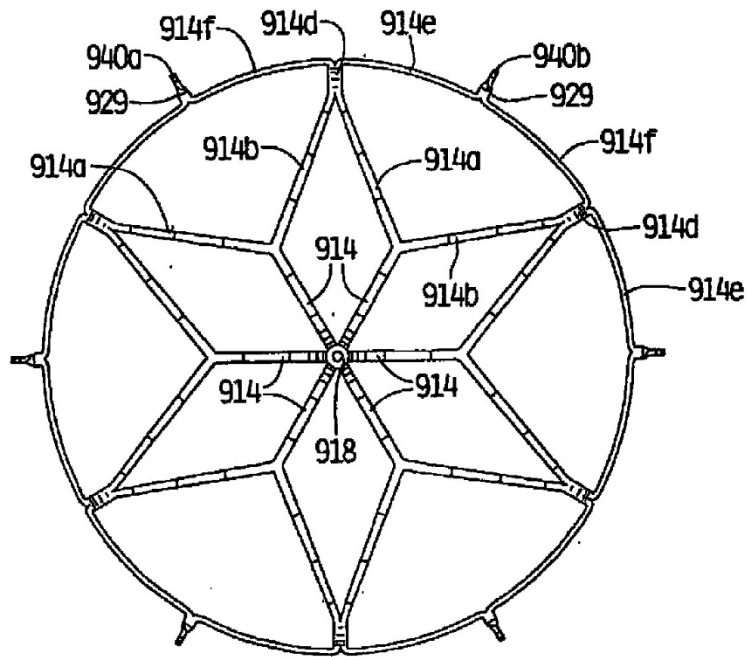


Fig. 22B

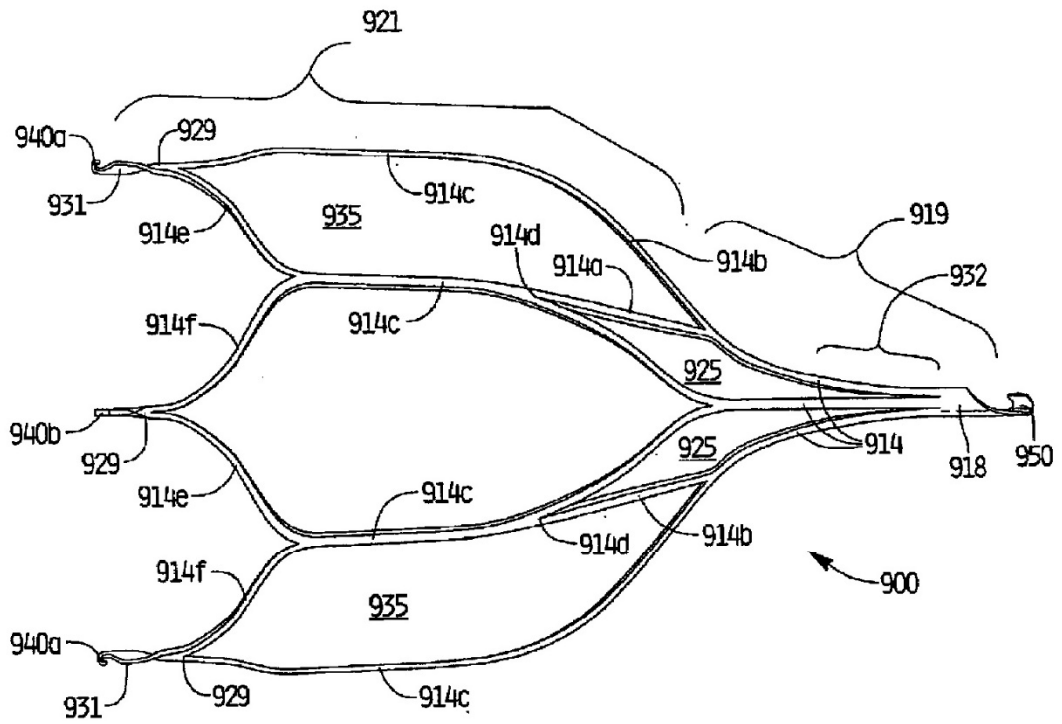


Fig. 22C

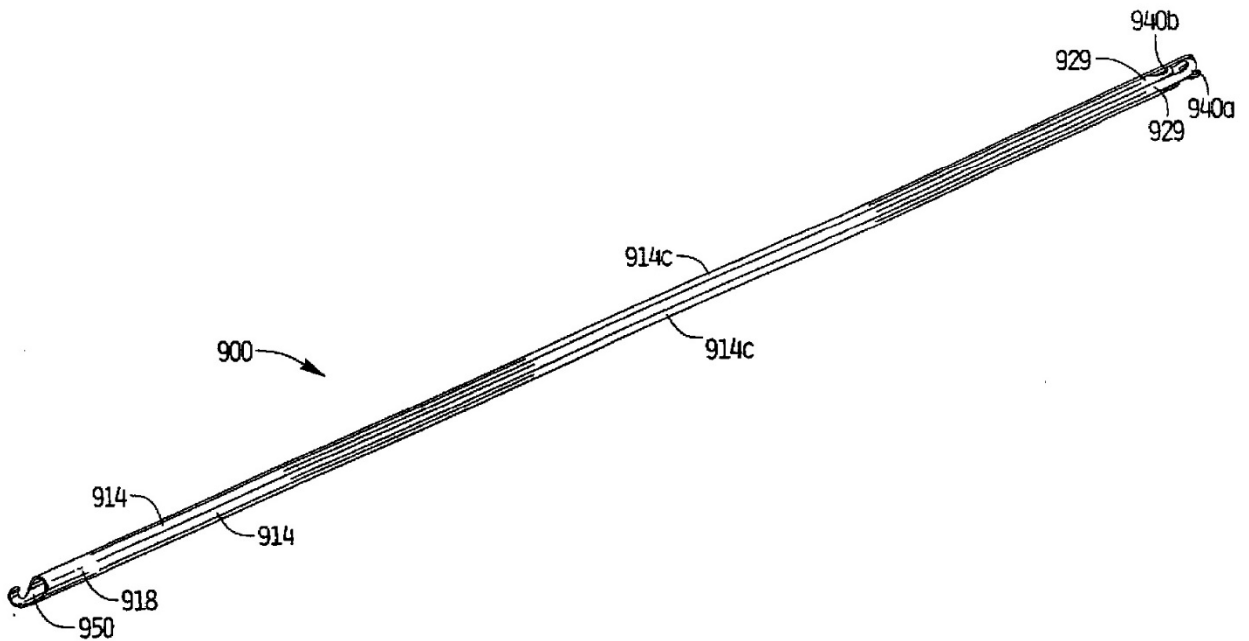


Fig. 22D

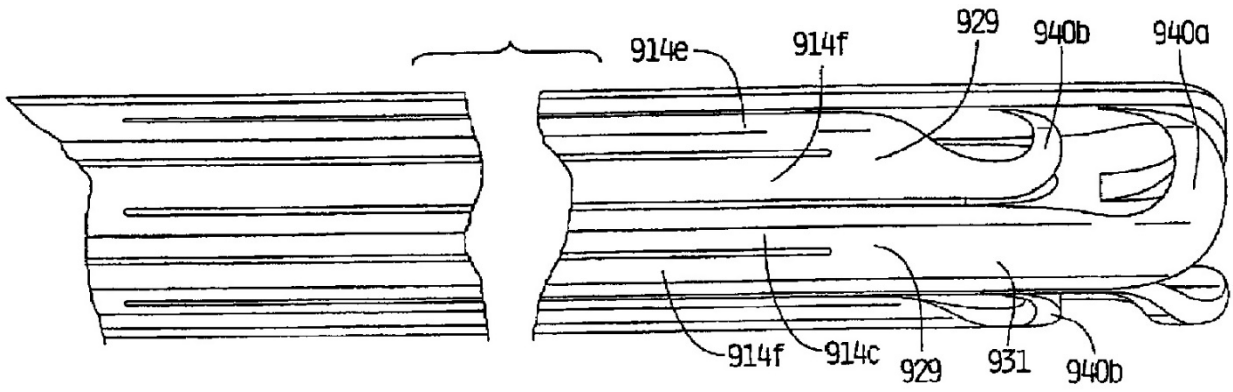


Fig. 22E