

(12)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 435 408**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2007 E 07718046 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 1971389**

(54) Título: **Filtro de conducto sanguíneo amovible**

(30) Prioridad:

13.01.2006 US 331754

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.12.2013

(73) Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

(72) Inventor/es:

**CULLY, EDWARD, H.;
HARTMAN, CODY, L.;
NORDHAUSEN, CRAIG, T.;
TITTELBAUGH, ERIC, M. y
VONESH, MICHAEL, J.**

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 435 408 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 de conducto sanguíneo amovible

Campo de la invención

La presente solicitud se refiere a un filtro de conducto sanguíneo para la captura de coágulos de sangre existentes dentro de un vaso sanguíneo, en especial dentro de un vaso venoso y todavía más especialmente dentro de la vena cava inferior.

Antecedentes de la invención

La migración de un coágulo de sangre desde la vasculatura periférica hasta las arterias vasculares y los pulmones se conoce como embolia pulmonar. Típicamente, estos coágulos se originan en los miembros inferiores y migran hacia el corazón y los pulmones. Estos coágulos pueden derivarse de diversos trastornos como por ejemplo traumatismos o trombosis venosas profundos. Si un coágulo presenta el suficiente tamaño, puede ocluir las arterias pulmonares e interferir con la oxigenación de la sangre en los pulmones. La oclusión puede traducirse en una insuficiencia cardiocirculatoria aguda o en la muerte. Las personas que experimentan una embolia pulmonar tienen una gran probabilidad de experimentar episodios embólicos posteriores.

En estos casos, se administran al paciente medicamentos diluyentes de la sangre, por ejemplo anticoagulantes como la heparina y la warfarina sódica, o fármacos antiplaquetarios como por ejemplo aspirina, para impedir otro episodio embólico. La utilidad de estas terapias médicas es limitada porque no es posible que puedan ser administradas a pacientes después de una intervención quirúrgica o de un accidente cerebrovascular o a aquellos pacientes que presentan un elevado riesgo de sangrado interno. Así mismo, estos medicamentos no son siempre eficaces para impedir episodios embólicos recurrentes.

En consecuencia, se han desarrollado procedimientos quirúrgicos con el fin de reducir la reiteración de embolias pulmonares mediante el bloqueo físico del coágulo de sangre impidiendo que migre hacia la arteria pulmonar y los pulmones. Dado que la vena cava inferior transporta la sangre de los miembros inferiores hasta el corazón, este vaso fue un emplazamiento habitual de una intervención quirúrgica. Un procedimiento de tratamiento consistió en la reducción del tamaño de la vena cava inferior mediante la aplicación de ligaduras o grapas alrededor del vaso. Esto impedía la migración de los coágulos de mayor tamaño desde la vasculatura inferior hasta el corazón. Sin embargo, esto requería una intervención quirúrgica abierta extensiva con la incisión abdominal y la anestesia general asociadas. Los efectos de la intervención quirúrgica unidos a los prolongados períodos de recuperación condujeron a complicaciones como por ejemplo trombosis de los vasos e hinchazón de las extremidades inferiores; agravando con ello el cuadro clínico del paciente.

Para impedir este problema quirúrgico invasivo, se han desarrollado sistemas menos invasivos a base de catéteres. Estos sistemas implican la colocación de unos dispositivos de filtro dentro de la vena cava inferior. Estos filtros son insertados con anestesia local a través de la vena femoral en la pierna del paciente, en la vena yugular derecha del cuello del paciente, o en la vena subclavia del brazo del paciente. Utilizando técnicas de cateterización estándar, los filtros son a continuación avanzados de manera intravascular hasta el interior de la vena cava inferior donde son desplegados y expandidos contra la pared del vaso. Estos filtros interrumpen la migración de coágulos de sangre desde las extremidades inferiores hasta el corazón y los pulmones. Una vez atrapados en el filtro, el flujo de sangre alrededor del coágulo ayuda a disolver la carga embólica del dispositivo.

Los filtros de la técnica anterior adoptan diversas formas. Un tipo de filtro está comprendido por unos alambres en serpentin o en bucle, como por ejemplo se divulga en las patentes estadounidenses 5,893,869 y 6,059,825. Otro tipo de filtro consiste en unas patas con unos extremos libres que presentan unos anclajes para su incrustación y estabilización dentro de la pared del vaso. Ejemplos de estos vasos se divulgan en las patentes estadounidenses Nos. 4,688,553; 4,781,173; 4,832,055; 5,059,205; 5,984,947 y 6,007,558. Finalmente, unos filtros que incorporan un medio de retirada se divulgan en las Patentes estadounidenses 5,893,869; 5,984,947 y 6,783,538. La Patente estadounidense 6,635,070 describe un dispositivo de filtro temporal que es retirado mediante la vuelta al revés de una porción de la estructura del filtro para permitir su retirada hasta el interior de un dispositivo de catéter.

Hay que tener en cuenta diversos factores en el diseño de los filtros para su uso en el sistema venoso. Para impedir la migración hacia el corazón, el filtro debe quedar firmemente anclado en la pared del vaso adyacente. Sin embargo, el anclaje del filtro debe llevarse a cabo de una forma atraumática para evitar daños a la pared del vaso y la perforación de la aorta descendente vecina y del intestino. El área de contacto con la pared del vaso debe reducirse al mínimo con el fin de evitar la hipertrofia de la pared del vaso y la estenosis de la cava. Así mismo, el filtro debe ser capaz de contraerse hasta adoptar un perfil de instalación aceptable para hacer posible la instalación intravascular atraumática en la vena cava inferior. Así mismo, el filtro debe alejar los coágulos de sangre de la pared del vaso para evitar la trombosis de la vena cava. Por último, es preferente que dicho dispositivo de filtro sea retirable del emplazamiento del implante.

Tres defectos clave de los diseños actuales de filtros de la vena cava consisten en: (1) la incapacidad o la dificultad de la retirada del filtro, (2) características de un flujo no óptimo que se traduce en la estasis del flujo, el

estancamiento del flujo y la oclusión del flujo, y (3) la estenosis de la cava. Desde una perspectiva clínica hay muchos casos en los que sería conveniente situar un filtro venoso en un paciente por razones profilácticas y a continuación retirar el filtro cuando ya no se necesite, por ejemplo en pacientes jóvenes con traumatismos, pacientes obesos o pacientes sometidos a neurocirugía. Así mismo, los actuales filtros venosos no muestran un patrón de flujo

5 optimizado en presencia del coágulo. Sería ventajoso desarrollar un filtro que distribuyera el coágulo capturado de tal manera que redujera al mínimo las perturbaciones del flujo centrales significativas (en la línea media o alrededor del eje geométrico longitudinal del vaso) y evitar que el coágulo contactara con la pared del vaso. Por último, la respuesta del tejido en las zonas de la pared del vaso en contacto con el dispositivo de filtro no solo impide la retirada del filtro sino que también provoca la estenosis de la vena cava. La estenosis del vaso puede conducir a la

10 trombosis de la vena cava.

El documento US2006/0004402 (Voeller) divulga un filtro intravascular que proporciona una capacidad de filtrado al mismo tiempo que conserva el flujo sanguíneo.

Sumario de la invención

15 La presente invención se refiere a un filtro de un conducto sanguíneo (de modo preferente un filtro de la vena cava) que divide el área en sección transversal de un vaso sanguíneo (como por ejemplo la vena cava inferior) en tres regiones o zonas anulares. La zona interior, la región que inmediatamente rodea el eje geométrico longitudinal del vaso, es mantenida en estado relativamente abierto con solo una interferencia mínima procedente de los miembros que constituyen el elemento de filtro interior (un ensamblaje deflector de coágulos) de forma que el flujo sanguíneo alrededor del eje geométrico central (línea media) del vaso pueda ser mantenido sustancialmente ininterrumpido.

20 Rodeando de forma concéntrica la zona interior está la zona intermedia, hacia la cual los émbolos capturados son alejados del torrente sanguíneo que pasa fundamentalmente a través de la zona interior. Finalmente, rodeando de forma concéntrica la zona intermedia está la zona exterior adyacente a la pared del vaso. Esta zona interior está destinada a ser mantenida como una región de flujo intenso que se mantiene exenta de émbolos. Los émbolos del torrente sanguíneo inmediatamente adyacentes a la pared del vaso son alejados de la pared por el diseño de filtro e 25 introducidos en la zona intermedia, evitando con ello la acumulación de émbolos en posición adyacente a la pared del vaso que podrían si no conducir a la estenosis o a la constricción del vaso.

El filtro de sangre está concebido fundamentalmente para su uso como filtro de la vena cava, aunque puede realizarse en una gama de tamaños que posibiliten su uso en vasos de diversos diámetros. El filtro, de modo preferente, está también realizado para ser amovible con el uso de unos ganchos de anclaje flexibles.

30 El filtro de sangre comprende unos elementos de tirante múltiples que se extienden hacia fuera y hacia atrás desde un centro situado a lo largo de un eje geométrico central del dispositivo. De modo preferente, algunos o todos los elementos de tirante incluyen un gancho de anclaje flexible dirigido hacia fuera situado a una cierta distancia del extremo trasero del componente de tirante.

35 Así mismo, el dispositivo incluye también un componente de desviación de los coágulos que incluye múltiples elementos de tirante que también parten del centro del dispositivo. Estos elementos de tirante de desviación están dispuestos de manera alternada radialmente alrededor del dispositivo con los elementos de tirante del filtro. También se extienden hacia fuera y hacia atrás, pero después de alcanzar aproximadamente la mitad del diámetro máximo del dispositivo global, retornan a la línea central longitudinal del dispositivo y de nuevo convergen en este eje geométrico longitudinal hasta una cierta distancia hacia atrás respecto del centro a partir del cual partieron. El 40 desviador de coágulos construido de esta manera presenta unos elementos con una separación lo suficientemente estrecha para desplazar los coágulos hacia fuera del eje geométrico longitudinal del vaso sanguíneo y de esta forma mantener esta porción de la zona interior del vaso abierta al flujo sanguíneo.

45 El filtro de la presente invención está, de modo preferente, fabricado a partir de un material altamente flexible, superelástico, como por ejemplo nitinol. Este material permite la aplicación de unos tirantes fuertes y flexibles y da como resultado un dispositivo que puede ser compactado hasta adoptar un pequeño diámetro para su inserción dentro de un dispositivo de instalación tubular, como por ejemplo un tubo de catéter. El dispositivo de filtro puede ser cargado en un extremo de un catéter de instalación en cualquier dirección, dependiendo de si es instalado distal o proximalmente en el emplazamiento del implante. Cuando está instalado en un emplazamiento deseado de la vasculatura, el dispositivo de filtro es fácilmente desplazado simplemente empujándolo fuera del extremo del catéter de instalación y haciendo que se expanda. Puede ser insertado en la vasculatura en diferentes emplazamientos diversos (por ejemplo, una vena femoral, la vena yugular derecha o la vena subclavia).

50 El uso de nitinol para la fabricación del dispositivo permite que el dispositivo sea fácilmente compactado para su retirada de la vasculatura dentro de un catéter de recuperación. El diseño de los tirantes da como resultado un diseño fuerte y no susceptible de ser vuelto al revés, lo que significa que durante la recuperación del dispositivo no se retrae sobre sí mismo sino que se aplasta diametralmente y se retira dentro de un catéter en la dirección del componente central del filtro (esto es, una dirección proximal de un filtro implantado en el sistema venoso).

El dispositivo de filtro está, como máxima preferencia fabricado mediante el corte de extensiones de tubo de nitinol, por ejemplo, mediante corte por láser. Los dispositivos construidos a partir de un simple tubo de nitinol, tubos

múltiples o combinaciones de tubos y alambres podrían ser utilizados para poner en práctica la invención. Otros distintos materiales, solos o en combinación incluyendo su combinación con nitinol, pueden ser utilizados para construir estos dispositivos de filtro. Estos otros materiales pueden incluir, sin limitación, distintos tipos de acero inoxidable y diversos materiales poliméricos incluyendo polímeros con memoria de la forma.

- 5 También se describe una herramienta de recuperación útil para recuperar el filtro; esta herramienta puede también ser utilizada para recuperar o transportar otros diversos dispositivos. El diseño de la herramienta permite también ser utilizada como un filtro temporal *in vivo*.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1 es una representación esquemática de una vista transversal de un conducto sanguíneo que indica las tres zonas anulares en las que está dividido el flujo sanguíneo por el filtro de sangre de la presente invención.
- La Figura 2 es una vista en sección transversal lateral del filtro de sangre en uso dentro de un conducto sanguíneo.
- La Figura 3 es una vista en perspectiva del filtro de sangre de la presente invención
- 15 La Figura 4 es una vista en perspectiva de una sección longitudinal del filtro de sangre de la presente invención.
- La Figura 5 es una vista lateral de la sección longitudinal del filtro de sangre de la presente invención.
- La Figura 6 es una vista desde un extremo del filtro de sangre de la presente invención.
- 20 Las Figuras 7A y 7B describen una herramienta de recuperación tipo cepo concebida para permitir la retirada del filtro de sangre.
- Las Figuras 8A y 8B muestran el uso de la herramienta de recuperación tipo cepo como filtro de sangre temporal.
- 25 Las Figuras 9A – 9C muestran el uso de la herramienta de recuperación tipo cepo para retirar un filtro de sangre implantado.

Descripción detallada de los dibujos

La Figura 1 es una representación esquemática de una vista transversal de un conducto 10 sanguíneo que indica las tres zonas 14, 15 y 16 anulares en las que está dividido el flujo sanguíneo por el filtro sanguíneo de la presente invención. Estas zonas son designadas, respectivamente, como zonas interna, intermedia y externa.

- 30 La Figura 2 es una vista en sección transversal lateral del filtro 20 de sangre en uso dentro de un conducto 10 sanguíneo. El filtro 20 cuando está implantado en un vaso 10 sanguíneo, comparte un eje 3 longitudinal común con el vaso 10 sanguíneo. El filtro 20 comparte múltiples tirantes de filtro o elementos 22 de filtro que parten del centro 26 del filtro. Los tirantes 22 del filtro están fabricados en materiales tipo de alambre, lo que significa que presentan una sección transversal pequeña en comparación con sus longitudes sustancialmente de mayor tamaño. Esta sección transversal pequeña puede ser redonda, elíptica, cuadrada o rectangular o de cualquier otra forma según se desee. Con finalidad definitoria, coherente con el uso del filtro 20 en una aplicación venosa, como por ejemplo la vena cava inferior, el centro 26 del filtro está situado en el extremo 30 proximal del dispositivo 20 de filtro, mientras que el extremo opuesto de los tirantes del filtro o de los elementos 22 del filtro que parten del centro 26 del filtro terminan en el extremo 32 distal del filtro 20.
- 40 El filtro 20 incluye también múltiples tirantes o elementos 24 deflectores de coágulos que también parten del centro 26 del filtro. Estos tirantes 24 deflectores de coágulos alternan radialmente alrededor de la circunferencia del dispositivo 20 del filtro con los tirantes 22 del filtro. Los tirantes 24 deflectores de coágulos se extienden hacia fuera radialmente solo hasta una porción del diámetro interno del vaso 10 sanguíneo y a continuación retornan al eje 13 longitudinal del dispositivo de filtro a medida que se desplazan hacia atrás lejos del centro 26 del filtro, hasta que estos tirantes 24 deflectores de coágulos convergen de nuevo en el centro 28 distal, situado a lo largo del eje 13 longitudinal a una cierta distancia distalmente desde el centro 26 del filtro.

- 45 El flujo sanguíneo dentro del vaso 10 se indica mediante las flechas 11. Las flechas 14, 15 y 16 dimensionales definen respectivamente (como se indicó con anterioridad para la Figura 1), las zonas interna, intermedia y externa. Se aprecia cómo la combinación de los tirantes 22 del filtro y los tirantes 24 deflectores de coágulos permiten el flujo sanguíneo en la zona 14 interna dado que los tirantes 24 del conjunto 25 deflector de coágulos están en la medida suficiente separados estrechamente para desviar coágulos de sangre de un tamaño lo suficientemente amplio para que constituyan un problema en el exterior de esta zona 14 interna. La disposición combinada de los tirantes 24 deflectores de coágulos y de los tirantes 22 del filtro se traduce en la acumulación del coágulo en la zona 15

intermedia, representada mediante la configuración 15 toroidal de la Figura 2. Los tirantes 22 del filtro situados fuera de la zona 14 interna, en la región de la zona 15 intermedia, están lo suficientemente próximos entre sí para capturar grandes coágulos sanguíneos cuando son empujados en dirección proximal por el flujo sanguíneo. Dado que estos tirantes 22 del filtro se extienden distalmente y hacia fuera para contactar con la superficie 12 luminal del vaso 10, dichos tirantes divergen en la medida suficiente para perder su eficacia como filtros de coágulos y definir la zona 16 externa permitiendo que la sangre fluya sin obstáculos a través de la zona 16 externa.

El filtro 20 de sangre está, de modo preferente, anclado a la pared del vaso 10 mediante unos ganchos 29 de anclaje flexibles como se describirá más adelante. Estos ganchos 29 de anclaje flexibles están, de modo preferente, situados a una cierta distancia en dirección proximal en relación al extremo distal del tirante 22 del filtro al cual están fijados.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del filtro 20 de sangre, mientras que la Figura 4 es una vista en sección longitudinal de la vista en perspectiva de la Figura 3. Estas vistas describen un filtro que presenta seis tirantes 22 del filtro que alternan con seis tirantes 24 deflectores de coágulos. Los ganchos 29 de anclaje flexibles se muestran en el emplazamiento preferente a una cierta distancia en sentido proximal respecto del extremo 32 distal de los tirantes 22 del filtro. Es evidente que es posible una diversidad de disposiciones de gancho de anclaje del filtro. Cada tirante 22 del filtro puede estar provisto de un gancho 29 tal y como se muestra o, como alternativa, un par de ganchos 29 cada uno situado sobre cada lado del tirante 22 del filtro. En otra alternativa, los ganchos 29 pueden estar dispuestos solo sobre los tirantes 22 del filtro alternos para que solo tres ganchos 29 estén dispuestos para un filtro 20 que presente seis tirantes 22 del filtro. En otra alternativa, cuando cada tirante 22 del filtro esté provisto de un par de ganchos 29, el par de ganchos 29 está situado a una distancia diferente del extremo 32 distal de la que está el par de ganchos 29 de los tirantes 22 del filtro adyacentes. Esto permite que el par de ganchos 29 dispuestos sobre los tirantes 22 del filtro adyacentes estén separados axialmente entre sí y ello contribuye a hacer posible un diámetro del filtro mínimo cuando el dispositivo está en un estado compactado dentro de un catéter de instalación.

Los ganchos 29 están, de modo preferente, situados a una cierta distancia en sentido proximal respecto del extremo 32 distal de los tirantes 22 del filtro. La base de un gancho 29 puede estar situada, por ejemplo, a una distancia del extremo distal de 1 mm, 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm, 4 mm, 4,5 mm, 5 mm, 5,5 mm, 6 mm, 6,5 mm, 7 mm, 7,5 mm, 8 mm, 8,5 mm, 9 mm, 9,5 mm, 10 mm o superior. El hecho de que no se disponga del gancho 29 en el extremo 32 distal de un tirante 22 del filtro impide la penetración excesiva de los ganchos 29 dentro de la pared del vaso. La localización de los ganchos 29 tal y como se muestra proporciona una cierta longitud del tirante 22 del filtro a cada lado del gancho 29 y proporciona con ello un área de contacto de soporte del tirante 22 a ambos lados del gancho 29 que impide la penetración excesiva del gancho 29 lo que podría interferir con la posterior recuperación del filtro 20. Esta posición del gancho asegura también que se mantenga el contacto con la pared del vaso en una amplia gama de diámetros del vaso. Debe así mismo destacarse que los extremos 32 distales de los tirantes 22 del filtro pueden, de manera opcional, estar aplazados para proporcionar una anchura y un área de superficie mayores en el extremo 32 distal. Así mismo, los extremos 32 distales (aplanados o no) pueden estar provistos de un chapeado radioopaco o de unos insertos radioopacos para potenciar la visualización del filtro 20 durante y después de la implantación.

La sección longitudinal de la vista en perspectiva de la Figura 4 y la sección longitudinal de la vista en perspectiva de la Figura 5 muestran cómo el dispositivo 20 de filtro puede estar fabricado a partir de dos tubos de nitinol. Los tirantes 22 del filtro parten de una extensión común de tubo, el centro 26 del filtro, aquí designado con la referencia 26o como la porción tubular externa del centro 26 del filtro. El centro 26i interior del filtro es el punto común del cual parten los tirantes 24 deflectores de coágulos. Estos tirantes 24 deflectores de coágulos convergen en el centro 28 distal. Es evidente cómo el conjunto 25 deflector de coágulos está fabricado mediante el corte en sentido longitudinal a través de la pared de una extensión de tubo en un número de intervalos separados de manera uniforme que se corresponden con el número de tirantes 24 deflectores de coágulos perseguido. Los extremos del tubo se dejan sin cortar para crear el centro 26i del filtro y el centro 28 distal. El corte puede llevarse a cabo mediante diversos medios conocidos incluyendo el corte por láser. Un tubo de nitinol apropiado para el conjunto 25 deflector de coágulos destinado para su uso en el conjunto 23 de tirantes del filtro descrito más adelante presenta un diámetro exterior de aproximadamente 1,3 mm y un grosor de pared de aproximadamente 0,2 mm. Seis cortes en sentido longitudinal a través de la pared de este tubo proporcionan unos tirantes 24 deflectores de coágulos de aproximadamente 0,2 mm de anchura. Después del corte, los tirantes 24 individuales deflectores de coágulos son doblados hacia fuera desde la posición que mantienen dentro del tubo precursor mediante la aplicación de una compresión axial sobre el tubo de corte en sentido longitudinal.

Los tirantes 22 del filtro pueden ser cortados (por ejemplo mediante corte por láser) desde un tubo exterior, del cual solo el extremo tubular permanezca después del corte, en el centro 26o del filtro (el cual, como se muestra es un tubo exterior que se ajusta estrechamente y de manera concéntrica alrededor de un extremo del tubo interno que forma los tirantes deflectores de coágulos señalados con la referencia numeral 26i). Una forma preferente de fabricación de este componente de tirante del filtro permite la fabricación de un par de conjuntos 23 de tirantes del filtro, en el que se utiliza una longitud de tubo suficientemente larga para elaborar dos conjuntos de tirantes del filtro. Un tubo de nitinol apropiado (por ejemplo) tiene un diámetro de 2,2 mm con un grosor de pared de 0,35 mm. Una longitud suficiente se deja en cada extremo de esta longitud de tubo para proporcionar un centro 26o del filtro en cada extremo. La longitud entre estos dos extremos es a continuación cortada en sentido longitudinal a través de la

pared en (por ejemplo) seis intervalos uniformemente separados (esto es en intervalos de 60 grados alrededor de la circunferencia del tubo para seis tirantes del filtro; la utilización del tubo descrito con anterioridad cortado en seis tirantes se traduce en una anchura de tirante de aproximadamente 0,45 mm). Cuando estos cortes longitudinales se han completado, el tubo cortado en sentido longitudinal es cortado por la mitad en sentido transversal en el punto

5 medio de la longitud para proporcionar dos conjuntos 23 de tirantes del filtro; el corte transversal se convierte en el extremo 32 distal de cada uno de los dos conjuntos 23 de tirantes del filtro. Después de la etapa de corte transversal, los tirantes 22 individuales del filtro son doblados hacia fuera desde la posición que mantenían con anterioridad dentro del tubo precursor hasta adoptar una forma deseada para su uso como conjunto 23 de tirantes del filtro del filtro 20 de sangre. Un procedimiento de realización de ello es forzar el extremo cortado en sentido

10 transversal contra la punta de una forma cónica abriendo así los tirantes hacia fuera.

Las Figuras 3 a 5 muestran también un procedimiento preferente de obtener los ganchos 29 de anclaje. Según se muestra, los ganchos 29 se realizan cortando el grosor de un tirante 22 en la localización perseguida para el gancho 29 (región 31). Este corte se lleva a cabo en la misma dirección que los cortes anteriores efectuados a través de la

15 pared del tubo precursor para crear los tirantes 22 del filtro. El corte se lleva a cabo en sentido transversal en la anchura del tirante 22 hasta una dimensión igual al grosor deseado del gancho 29. Cuando el corte ha profundizado lo suficiente en la anchura del tirante 22, el corte gira 90 grados y continúa en paralelo en la longitud del tirante 22 hasta una distancia igual a la longitud deseada del gancho 29, punto en el que el corte se completa. El tirante 22 es a continuación torsionado axialmente 90 grados en la región 34 para que la superficie de corte del tirante 22 (región

20 31) encare hacia fuera lo necesario para contactar con la superficie 12 luminal de una pared del vaso. El segmento delgado del material resultante del corte es a continuación doblado hacia arriba para que su extremo libre, la punta del gancho 29, sea dirigida hacia fuera, según se muestra, para hacer frente a una pared del vaso. La base del gancho 29 permanece solidaria con el material del tirante 22 del filtro. El gancho 29 resultante es flexible y ofrece el suficiente anclaje sin interferir sustancialmente con la retirada subsecuente del filtro 20.

Otras orientaciones angulares de los ganchos 29 (distintas de aproximadamente 90 grados respecto del tirante 22 del filtro) pueden también resultar ventajosas. Por ejemplo, es posible replegar sobre sí mismo el gancho 29 hasta el extremo de que esté apuntando proximalmente o en algún ángulo deseado entre una dirección proximal y 90 grados respecto del tirante. Así mismo, el gancho 29 puede estar dispuesto para apuntar distalmente si se desea.

Aunque no se requiere una conformación adicional del extremo en punta de los ganchos 29 de anclaje, los ganchos 29 pueden ser modificados hasta adoptar cualquier configuración deseada mediante una diversidad de técnicas de formación metálicas conocidas. Un procedimiento de este tipo implica simplemente el corte de la punta en cualquier ángulo deseado con unos alicates de corte para crear una punta aguzada en la punta del gancho 29.

Después de que el conjunto 23 de tirantes del filtro y el conjunto 25 deflector de coágulos están ajustados concéntricamente entre sí en el centro 26 del filtro, permanecen permanentemente unidos entre sí para crear esencialmente un dispositivo de filtro de una pieza mediante un procedimiento apropiado, como por ejemplo mediante soldadura. La soldadura conjunta de los tubos del centro del filtro interior 26i y exterior 26o puede llevarse a cabo en la punta proximal del filtro 20 donde están al descubierto los extremos de ambos tubos 26o y 26i.

El dispositivo de filtro es tratado por calor en la medida necesaria después de las etapas de formación. El conjunto 23 de tirantes del filtro y el conjunto 25 deflector de coágulos pueden ser tratados por calor de manera separada antes de ser soldados de manera conjunta dado que se cree que la soldadura posterior no afectará negativamente al tratamiento por calor previo. Un tratamiento por calor de nitinol preferente da como resultado un A_f de 37° C.

La Figura 6 es una vista terminal proximal, (esto es, mirando en dirección distal) del filtro 20 de sangre que también describe aspectos anteriormente mencionados.

Así mismo, se debe destacar que todas las superficies o las superficies seleccionadas del filtro 20 de sangre pueden estar ventajosamente provistas de revestimientos de varios tipos incluyendo revestimientos bioabsorbibles. Los revestimientos, por ejemplo, pueden permitir la administración de diversos fármacos a los tejidos adyacentes. Esto podría ayudar a reducir al mínimo la respuesta del tejido y el consiguiente sobrecrecimiento del tejido de los tirantes. Ejemplos de revestimientos útiles se describen en los documentos WO 02/026281 y WO 2004/012783.

Pueden ser utilizados catéteres coaxiales para efectuar la retirada de dispositivos de varios tipos incluyendo los filtros de sangre de la presente invención, como se muestra mediante la vista en perspectiva del sistema de instalación y recuperación de catéteres ilustrados en las Figuras 7A y 7B. Un cepo 91 de malla de alambre con forma de embudo está dispuesto fijado al extremo distal del primer catéter 93, el cual está instalado en el punto de recuperación por un catéter 95 coaxial externo. La extensión del catéter 93 interno más allá del extremo distal del catéter 95 externo permite que el cepo 91 sea desplegado, hace posible que su extremo distal se autoexpanda hasta adoptar un diámetro de mayor tamaño en el que puede ser utilizado para capturar un dispositivo, como por ejemplo el filtro 20 de sangre. La retirada del catéter 93 interno de nuevo dentro del catéter 95 externo fuerza al cepo 91 a adoptar de nuevo un diámetro más pequeño reteniendo así un dispositivo capturado dentro del cepo 91. Este cepo 91 puede también ser incluido como una porción del sistema de instalación de catéteres que permita la recuperación urgente del dispositivo 20 de filtro si pudiera desecharse en un momento posterior al despliegue del dispositivo 20.

El cepo 21 puede estar fabricado a partir de una diversidad de materiales filamentosos; el alambre de nitinol superelástico es preferente para la característica de expansión deseada para un rendimiento óptimo del cepo 91. El cepo 91 puede ser una estructura tejida o trenzada, pero puede también ser elaborada utilizando un procedimiento de devanado del filamento. El filamento utilizado para fabricar el cepo puede, de manera opcional, estar provisto de

5 un material de revestimiento o cobertura sobre la superficie del filamento (por ejemplo, una cinta adhesiva de ePTFE envuelta helicoidalmente sobre la superficie del filamento). Así mismo, el cepo 91 puede estar provisto también de una cubierta (por ejemplo, de película de ePTFE) a modo de cubierta sobre un stent para conseguir un stent cubierto.

10 Los dispositivos 91 de cepo de este tipo pueden ser convenientemente utilizados como filtros venosos temporales.

10 La Figura 8A muestra un cepo 91 utilizado como filtro de la vena cava inferior con un catéter 95 de instalación que sirve como catéter de alojamiento temporal. La Figura 8B muestra unos dispositivos 91 de cepo de este tipo utilizados como filtros temporales en las arterias innominada 10i y subclavia 10sc durante una intervención quirúrgica que implica el arco aórtico 10a.

15 La Figura 9A muestra un dispositivo 91 de cepo situado para recuperar un filtro 20 de sangre amovible. El catéter 95 es insertado dentro de la vasculatura a través de un punto de acceso apropiado y desplazado hasta la posición apropiada para llevar a cabo la recuperación. El cepo 91 se extiende desde el catéter 95 hasta que queda situado alrededor del centro 26 del filtro.

20 El catéter 95 es desplazado distalmente mientras que el catéter 93 es mantenido en posición para retener la embocadura del cepo 91 alrededor del centro 26 del filtro; el desplazamiento distal del catéter 95 con respecto al catéter 93 provoca que el cepo 91 sea arrastrado dentro del catéter 95 y determina el cierre del cepo 91 alrededor del centro 26 del filtro como se muestra en la Figura 9B. La Figura 9C muestra cómo el desplazamiento distal continuado del catéter 95 con respecto al catéter 93 sigue produciendo la retirada del cepo 91 dentro del catéter 95 mientras que el cepo 91 retiene su agarre sobre el centro 26 del filtro, determinando que el filtro 20 sea también diametralmente aplastado y retirado hasta el interior del catéter 95. Cuando el filtro 20 resulta totalmente aplastado y retirado dentro del catéter 95, el catéter 95 puede ser retirado de la vasculatura junto con el filtro 20.

25 Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria formas de realización concretas de la presente invención, la presente invención no debe resultar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debe resultar evidente que pueden ser incorporados y materializados cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un filtro (20) de sangre adaptado para su despliegue dentro de un vaso (10) sanguíneo que presenta una pared (12), comprendiendo el filtro (20) un cuadro de filtro no vuelto al revés que presenta un eje (13) geométrico longitudinal, y que presenta al menos una zona (14) interna, una zona (15) intermedia y una zona (16) externa, estando la zona (14) interna concéntricamente rodeada por la zona (15) intermedia y estando la zona (15) intermedia concéntricamente rodeada por la zona (16) externa, estando la zona (16) externa configurada para quedar dispuesta en posición adyacente a una pared (12) de un vaso (10) sanguíneo, estando la zona (15) intermedia adaptada para la recogida de coágulos de sangre, y permitiendo la zona (14) interna la continuación del flujo sanguíneo a través del filtro (20) de forma sustancialmente ininterrumpida por los coágulos de sangre recogidos por la zona (15) intermedia, comprendiendo dicho cuadro del filtro (20):
- 5 un centro (26) del filtro situado sobre un eje (13) longitudinal en un extremo (30) proximal del filtro (20); múltiples tirantes (22) del filtro que se extienden radialmente hacia fuera desde el centro (26) del filtro en dirección distal, estando dichos tirantes (22) del filtro separados radialmente entre sí y estando los extremos distales de dichos tirantes (22) del filtro configurados para contactar con una pared (12) de un vaso (10) sanguíneo; y
- 10 extendiéndose también múltiples tirantes (24) deflectores de coágulos radialmente hacia fuera desde centro (26) del filtro en dirección distal y estando también separados radialmente entre sí, pero estando dichos tirantes deflectores de coágulos configurados para extenderse solo respecto de una porción de un diámetro interno de una pared (12) de un vaso (10) sanguíneo, alternando dichos tirantes (24) deflectores de coágulos radialmente alrededor de la circunferencia (20) con los tirantes (22) del filtro.
- 15 2.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el exterior del filtro presenta una configuración cónica.
- 20 3.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la zona (14) interna está definida por un conjunto de elementos de filtro que presenta una configuración cónica.
- 25 4.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la zona (14) interna está definida por un conjunto de elementos de filtro que presenta unos extremos opuestos de sustancialmente un diámetro más pequeño que una región intermedia entre los extremos opuestos.
- 30 5.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro (20) comprende unos elementos de filtro a modo de alambres.
- 35 6.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una porción del cuadro del filtro (20) comprende nitinol.
- 7.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro (20) está configurado para su uso como un filtro de la vena cava.
- 40 8.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro (20) consiste en una sola pieza.
- 9.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro consiste en dos piezas (23, 25).
- 10.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro (20) presenta un diámetro compactado más pequeño para su inserción y su paso a través de una primera porción de un conducto del cuerpo y un diámetro expandido de mayor tamaño también para el emplazamiento del filtro (20) dentro de una segunda porción del conducto del cuerpo.
- 45 11.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filtro (20) es retirable de un conducto del cuerpo en un momento posterior a su implantación dentro del conducto del cuerpo.
- 12.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el flujo sanguíneo a través de la zona exterior es mantenido incluso con la acumulación de coágulos de sangre en el filtro (20).
- 50 13.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de los tirantes (22) del filtro incorpora un gancho (29) de anclaje flexible, estando dicho gancho (29) de anclaje situado en posición proximal con respecto al extremo distal del al menos un tirante (22) del filtro.
- 14.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicho gancho (29) de anclaje está situado al menos 1 mm en posición proximal con respecto al extremo distal del al menos un tirante (22) del filtro.
- 15.- El filtro (20) de sangre de acuerdo con las reivindicaciones 13 o 14, en el que dicho gancho (29) de anclaje es solidario con dicho al menos un tirante (22) del filtro.

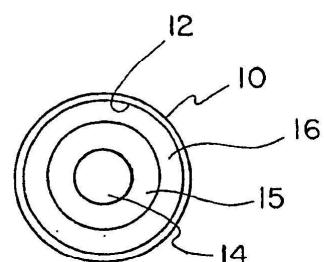


FIG. 1

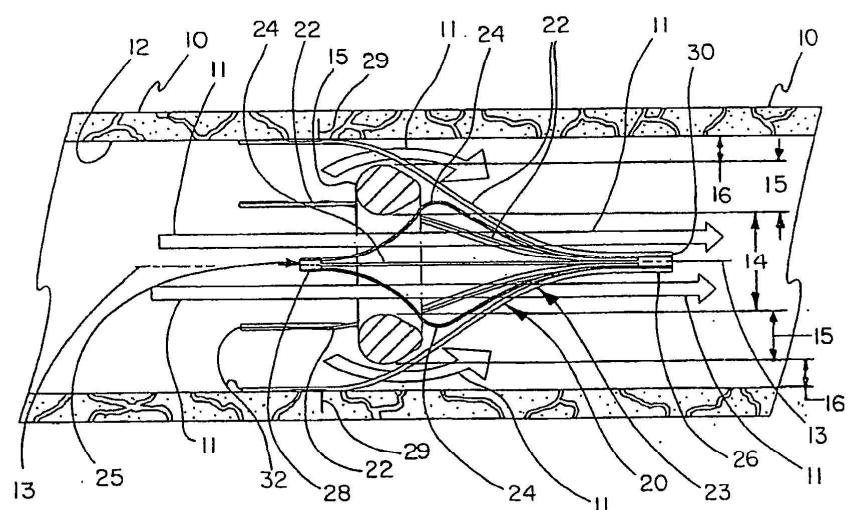


FIG. 2

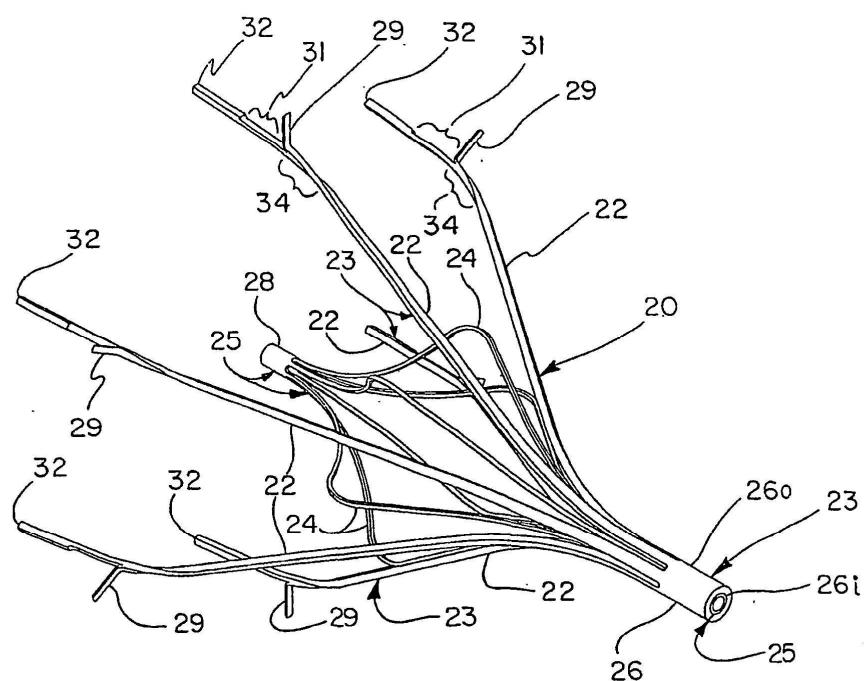


FIG. 3

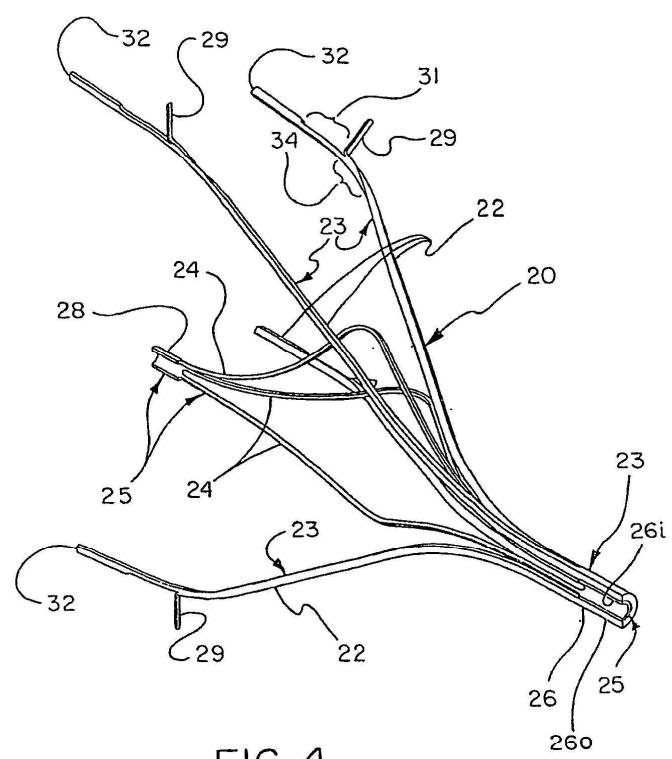
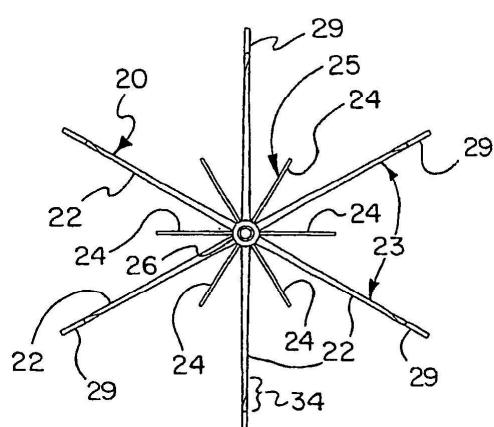
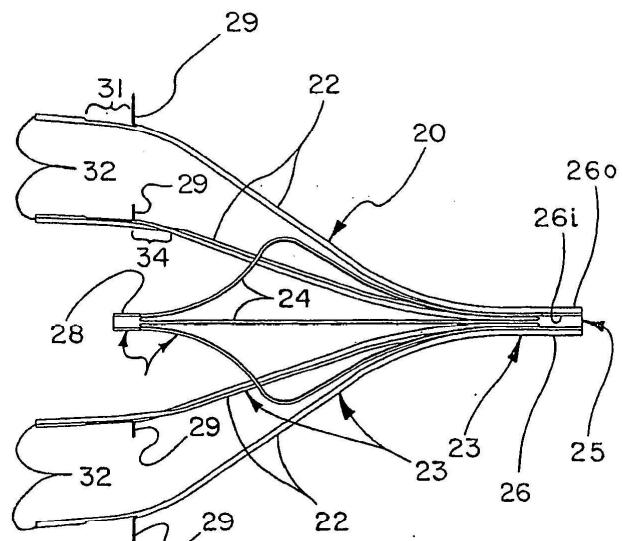


FIG. 4



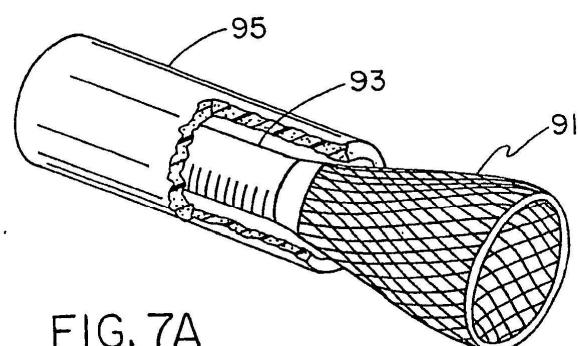


FIG. 7A

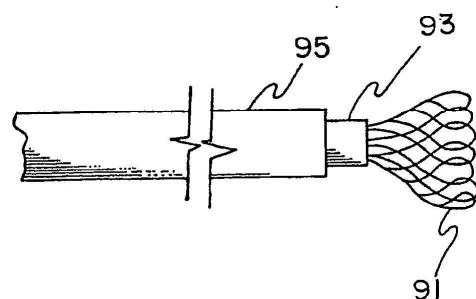


FIG. 7B

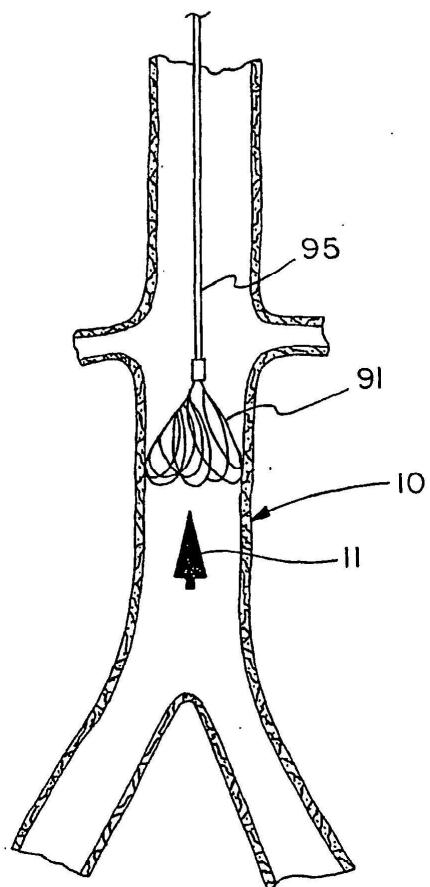


FIG. 8A

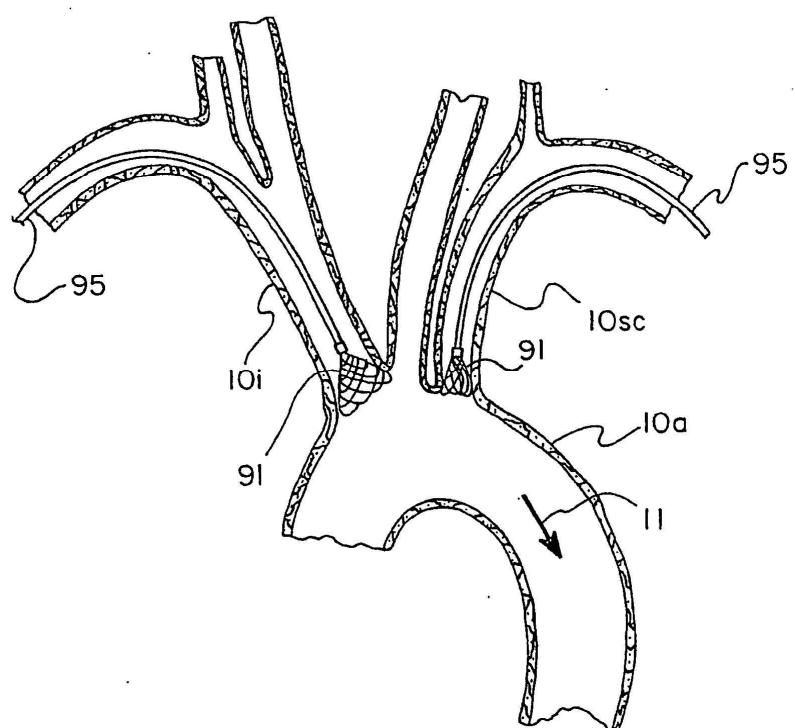
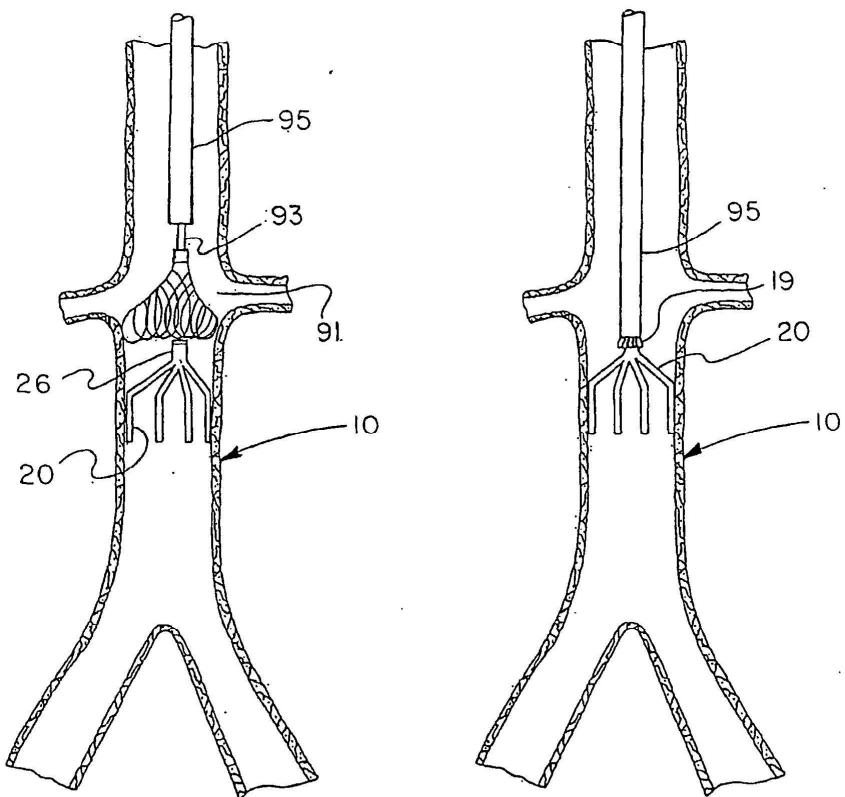


FIG. 8B



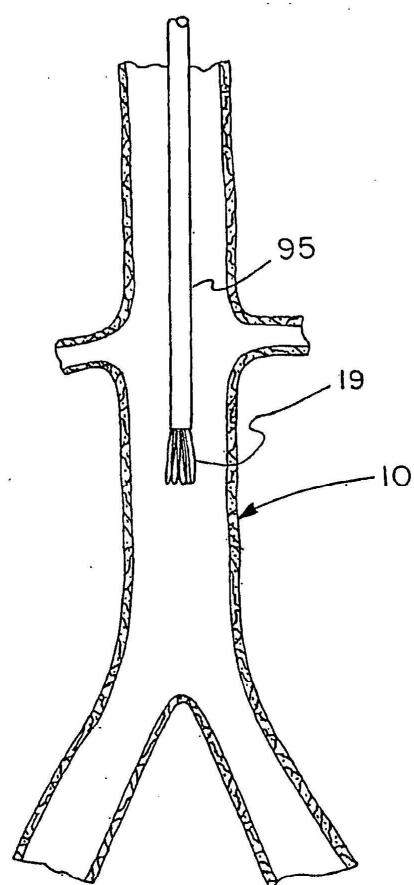


FIG. 9C