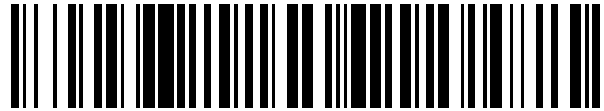


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 596**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2009 E 09701339 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013 EP 2252236**

54 Título: **Filtro venoso**

30 Prioridad:

11.01.2008 US 10837

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

20.03.2014

73 Titular/es:

**REX MEDICAL, L.P. (100.0%)
1100 East Hector Street, Suite 245
Conshohocken, PA 19428, US**

72 Inventor/es:

**MCGUCKIN, JAMES F.;
BRESSLER, JAMES E. y
SCHALLER, DAVID M.**

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 449 596 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 **Antecedentes de la invención**

Ámbito Técnico

10 **[0001]** Esta solicitud se refiere a un filtro vascular, y más en particular, a un filtro venoso para capturar coágulos sanguíneos dentro del vaso.

Antecedentes de la Técnica Afín

15 **[0002]** El paso de coágulos de sangre a los pulmones es conocido como embolia pulmonar. Estos coágulos típicamente se originan en las venas de los miembros inferiores y pueden migrar por el sistema vascular hasta los pulmones, donde pueden obstruir el flujo sanguíneo y por consiguiente interferir en la oxigenación de la sangre. Las embolias pulmonares pueden también ocasionar un shock e incluso la muerte.

20 **[0003]** En algunos casos puede dársele al paciente medicación para la dilución de la sangre, como p. ej. anticoagulantes tales como heparina o warfarina sódica. Estas medicaciones, sin embargo, tienen un uso limitado puesto que pueden no ser susceptibles de ser administradas a pacientes tras cirugía o tras un ataque o pueden no ser susceptibles de ser administradas a pacientes que presenten un alto riesgo de hemorragia interna. Asimismo, esta manera de abordar el problema con medicación no siempre es eficaz para prevenir los coágulos sanguíneos recurrentes.

25 **[0004]** Por consiguiente, se han desarrollado métodos quirúrgicos para reducir la probabilidad de tales embolias pulmonares impidiéndole de hecho al coágulo sanguíneo que llegue a los pulmones. Con esta finalidad se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que suponen la colocación de una barrera mecánica en la vena cava inferior. Estas barreras están realizadas en forma de filtros y son típicamente introducidas a través de la vena femoral en la pierna del paciente o bien a través de la vena yugular derecha en el cuello o brazo del paciente bajo anestesia local. Entonces se hace que los filtros avancen intravascularmente hasta la vena cava inferior, donde son expandidos para bloquear la migración de los coágulos sanguíneos desde la parte inferior del cuerpo hacia el corazón y los pulmones.

35 **[0005]** Estos filtros anteriores adoptan varias formas. Un tipo de filtro está compuesto de alambres en espiral tal como se da a conocer en las Patentes U.S. Núms. 5.893.869 y 6.059.825. Otro tipo de filtro consta de patas con extremos libres que tienen anclajes que se meten en la pared del vaso para sujetar el filtro. Estos filtros se dan a conocer, por ejemplo, en las Patentes U.S. Núms. 4.688.553, 4.781.173, 4.832.055, 5.059.205, 5.984.947 y 6.007.558. Otro tipo de filtro se da a conocer en la Patente U.S. N° 6.214.025 y consta de alambres retorcidos unos con otros para formar una parte cilíndrica de anclaje que se adapta a la superficie de la pared interior del vaso para así ejercer una fuerza radial, y de una parte filtrante cónica.

45 **[0006]** Hay que considerar varios factores al diseñar filtros venosos. Un factor es el de que el filtro tiene que quedar firmemente anclado dentro de la pared vascular, evitando al mismo tiempo un contacto traumático y que pueda resultar dañada la pared, así como que pueda resultar dañada la aorta abdominal contigua. Otro factor es el de que el filtro debe ser colapsable hasta llegar a tener un tamaño lo suficientemente pequeño como para ser fácilmente maniobrado y como para que se le pueda hacer avanzar atraumáticamente por vía intravascular hasta la vena cava inferior o hasta otro vaso diana. En tercer lugar, el filtro deberá dirigir los coágulos sanguíneos al centro del vaso para mejorar la disolución del coágulo dentro del vaso por parte del flujo sanguíneo.

50 **[0007]** Los filtros que se dan a conocer en la solicitud copendiente cedida en común 10/889.429 (llamada de aquí en adelante "la solicitud '429") (US-A-2005165442) satisfacen los parámetros anteriormente indicados. Los filtros tienen una fuerza de anclaje suficiente para retener el filtro dentro del vaso, proporcionando al mismo tiempo un contacto atraumático con la pared del vaso, tienen un perfil (colapsado) de inserción minimizado para facilitar el aporte a través del sistema vascular al sitio quirúrgico, y dirigen la migración de los coágulos sanguíneos capturados al centro del vaso. Los filtros también permiten una simplificada introducción a través de la vena femoral o de la vena yugular derecha o del brazo derecho al interior de la vena cava inferior.

60 **[0008]** Los filtros de la solicitud '429 pueden de manera ventajosa ser fácilmente retirados del paciente de manera mínimamente invasiva, o sea p. ej. intravascularmente, permitiendo así ventajosamente contar con un filtro temporal. Así, estos filtros ventajosamente logran el equilibrio de tener una estructura adecuada para proporcionar un suficiente anclaje, permitiendo al mismo tiempo retirarlos atraumáticamente del vaso tras un periodo de tiempo. Ciertos filtros de la solicitud '429 también ventajosamente tienen un extremo de recuperación configurado para facilitar su sujeción por parte

de un lazo, así como para facilitar la extracción proporcionando una suave transición al interior de una vaina de recuperación.

5 **[0009]** Los filtros de la '429 son muy eficaces en el desempeño de sus funciones deseadas, tanto si son usados como filtro permanente como si son usados como filtro temporal. El filtro de la solicitud U.S. cedida en común con el número de depósito 11/888.929, presentada el 3 de agosto de 2007 (US-A-2008221609) da a conocer una modificación de los filtros de la patente '429 para facilitar adicionalmente su extracción si se la usa como filtro temporal. Esto se logra previendo distanciadores en un extremo del filtro.

10 **[0010]** La WO-A-2006036457 describe un filtro vascular que tiene una primera zona que tiene un primer conjunto de puntales que forman una parte de montaje y una parte de filtración que tiene una zona convergente en una primera parte para dirigir las partículas hacia el centro del filtro. La parte de montaje queda abocinada en la posición de expansión, presentando así una dimensión transversal que aumenta hacia una segunda parte opuesta a la primera parte. Un segundo conjunto de puntales forma una segunda parte de montaje que queda abocinada en la posición de expansión. Los de una pluralidad de puntales distanciados discurren entre las zonas primera y segunda. El segundo conjunto de puntales puede formar una segunda parte de filtración.

15 **[0011]** La US-A-2007173885 describe un filtro de coágulos sanguíneos compacto y recuperable que tiene una parte de filtración, un cierre abrible y una parte de alineación unida a la parte de filtración. Costillas de alineación de la parte de alineación tienen extremos liberables de corriente arriba que son fijados al filtro por el cierre abrible. Los extremos liberables de corriente arriba de las costillas de alineación son susceptibles de ser liberados del cierre abrible para que así durante la recuperación del filtro las costillas de alineación puedan deslizarse a través del tejido endotelial que pueda haber crecido en torno a las costillas de alineación.

20 **[0012]** La US-A-2007213685 describe un método para retirar un filtro vascular implantado mediante una aproximación femoral que comprende los pasos de prever un catéter con una punta curvada, introducir un dispositivo enderezador en el catéter para llevar a la punta del catéter de una posición curvada a una posición más enderezada, hacer que la punta del catéter avance por la vena femoral y más allá de un extremo craneal del filtro, extraer el dispositivo enderezador para permitir que la punta del catéter vuelva a la condición curvada, e introducir un dispositivo para asir el filtro a través del catéter y de la punta curvada del catéter para salir en una parte distal para asir el filtro.

25 **[0013]** La US-A-4425908 describe un filtro de coágulos sanguíneos que es colapsable radialmente hacia el interior para así adoptar una configuración colapsada para su inserción en una vena, y que tras la inserción se expande radialmente de manera automática para así pasar a adoptar una forma funcional predeterminada que queda en contacto con la pared interior de la vena. En la configuración expandida, el filtro comprende una pluralidad de alambres en forma de bucles solapados, con partes de los bucles en contacto con la pared interior de la vena, formando un cesto de filtración en el extremo anterior del filtro; y en el extremo posterior los alambres tienen partes que constituyen patas circunferencialmente distanciadas cuyos extremos libres están en contacto con la pared interior de la vena. Los alambres del filtro están hechos de un material que tiene una primera condición relativamente flexible a baja temperatura y una segunda condición relativamente rígida a alta temperatura. Un dispositivo de avance del alambre guía introduce el filtro en su configuración colapsada en el vaso sanguíneo de un paciente a través de un catéter angiográfico estándar. Al salir del catéter, el filtro responde a la temperatura ambiente y adopta su forma funcional.

30 **[0014]** La US-A-2005027314 describe filtros de coágulos sanguíneos que tienen capacidades de autocentraje al estar colocados en un vaso sanguíneo. Un dispositivo de filtración de coágulos sanguíneos incluye una serie de patas de filtración hechas al menos en parte de material con memoria de forma y configuradas para pasar de tener una configuración de centraje a tener una configuración de filtración al ser desplegadas en el cuerpo. Una parte de unión en una parte distal de cada pata de filtración está configurada para penetrar y fijar el filtro a la pared vascular en un primer sitio. Una parte de incurvación puede ser termofijada en el material con memoria de forma para formar un segundo sitio de contacto a lo largo de la pared vascular para ayudar a centrar el filtro dentro del vaso. La parte de incurvación puede conformarse calentando el material con memoria de forma hasta por encima de su temperatura de austenita final, y luego conformando la pata de filtración para formar un apoyo plano que se apoya en la pared vascular durante el despliegue.

35 **[0015]** Sería ventajoso aportar un filtro con distanciadores mejorados para mantener al extremo de recuperación distanciado de la pared vascular para con ello facilitar adicionalmente la extracción del filtro.

Breve exposición de la invención

40 **[0016]** La presente invención aporta un filtro vascular que comprende una primera zona, una segunda zona y una tercera zona, siendo el filtro móvil entre una posición colapsada para su aporte al vaso y una posición expandida para su colocación dentro del vaso, teniendo la primera zona una parte de filtración que tiene una zona convergente para dirigir las partículas hacia el centro del filtro, incluyendo la primera zona una pluralidad de puntales alargados distanciados y una pluralidad de puntales de conexión que discurren a un ángulo desde los puntales alargados para así formar formas

geométricas cerradas, estando la segunda zona abocinada en la posición expandida para así presentar una dimensión transversal que aumenta hacia una segunda parte extrema opuesta a la parte de filtración, estando la segunda parte extrema en la zona proximal del filtro, incluyendo la segunda zona ganchos de enganche al vaso en la segunda parte extrema, teniendo la tercera zona una pluralidad de puntales distanciadores que discurren radialmente con respecto a un eje longitudinal del filtro en la posición expandida, en donde los puntales distanciadores forman una pluralidad de puntales en bucle de forma alar cerrados, realizados en una sola pieza y situados distalmente con respecto a la parte de filtración, llegando cada bucle hasta una distancia del eje longitudinal central del filtro que es menor que una distancia a la que el gancho de enganche al vaso queda del eje longitudinal central.

5

10 **[0017]** En la realización preferida, una dimensión transversal del filtro en la zona de los puntales distanciadores en bucle es menor que una dimensión transversal del filtro en la zona de las partes de enganche al vaso.

15 **[0018]** Los puntales distanciadores pueden quedar prácticamente alineados con el eje longitudinal del filtro en su posición colapsada. En la configuración expandida una abertura en los bucles puede ser transversal a un eje longitudinal del filtro.

[0019] En una realización preferida, el filtro está hecho a partir de un tubo cortado con láser y es de material con memoria de forma y los puntales distanciadores forman una sola pieza con el filtro.

20 **[0020]** En una realización preferida, la zona convergente termina en una parte tubular y cada uno de los puntales alargados en la primera zona discurre hacia el exterior desde la parte tubular, y los puntales distanciadores discurren radialmente desde la parte tubular y están posicionados distalmente con respecto a los puntales alargados (con respecto a la dirección del flujo sanguíneo). Los puntales distanciadores preferiblemente tienen una posición de memoria de forma en bucle y durante el aporte tienen una posición colapsada prácticamente a ras de la parte tubular.

25

[0021] Los puntales distanciadores pueden discurrir radialmente desde un primer extremo del filtro en una primera dirección hacia la zona proximal del filtro hasta una zona extrema, y pueden luego curvarse hacia el interior en una segunda dirección opuesta hacia el extremo distal del filtro.

30 **[0022]** El filtro puede incluir una primera parte tubular proximal con respecto a los puntales distanciadores y una segunda parte tubular distal con respecto a los puntales distanciadores, estando las partes tubulares primera y segunda dimensionadas para admitir a su través un alambre guía.

35 **[0023]** Los puntales distanciadores pueden ser autoexpansibles al salir de una vaina de aporte.

[0024] El filtro puede además comprender un gancho de recuperación en un extremo distal del filtro, estando el gancho lateralmente desplazado de un eje longitudinal central del filtro para así facilitar el paso de un alambre guía.

40 **[0025]** El filtro puede constar de un cuerpo hecho de un solo tubo, estando el tubo cortado para así crear la pluralidad de puntales alargados y puntales distanciadores que forman una sola pieza con el filtro.

[0026] El filtro puede incluir puntales de interconexión en la zona filtrante del cuerpo para formar formas geométricas cerradas.

45 **[0027]** Una pared del filtro puede separar a los puntales en bucle de la parte de filtración.

[0028] Los de una pluralidad de puntales alargados pueden discurrir en una sola pieza desde una parte tubular y curvarse hacia el exterior desde la misma, terminando cada uno de los puntales en ganchos de enganche al vaso conformados en una sola pieza en una parte extrema proximal, formando una parte intermedia del tubo la parte de filtración, y los de la pluralidad de puntales en bucle cerrado están posicionados distalmente con respecto a la parte de filtración y hechos en una sola pieza con los puntales alargados, llegando cada bucle hasta una distancia de un eje longitudinal central del filtro que es menor que una distancia a la que el gancho de enganche al vaso queda del eje longitudinal central.

50

55 **Breve descripción de los dibujos**

[0029] Se describen aquí realizaciones preferidas de la presente publicación haciendo referencia a los dibujos, en los que:

60 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un filtro venoso no según la presente invención en una configuración colapsada (retraída), y que se muestra quitado de un(a) tubo/vaina de aporte;

la Figura 2 es una vista en perspectiva del filtro venoso de la Figura 1 en una configuración expandida (que se ensancha radialmente);

la Figura 2A es una vista ampliada de los ganchos del filtro de la Figura 2; y

la Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización del filtro venoso de la presente invención ilustrado en una configuración expandida (que se ensancha radialmente).

Descripción detallada de realizaciones preferidas

5

[0030] Pasando ahora a los dibujos, en los que los números de referencia iguales identifican a componentes similares o iguales en todas las distintas vistas, se describen los filtros venosos para su colocación dentro de la vena cava inferior para capturar coágulos sanguíneos u otras partículas que de otro modo podrían pasar a los pulmones.

10

[0031] El filtro es móvil para así pasar de una configuración colapsada de perfil bajo para facilitar la introducción a través de la vaina de aporte a una mayor configuración expandida de colocación para permitir el enganche atraumático a las paredes del vaso para así fijar (montar) el filtro dentro de la vena cava inferior. El filtro tiene preferiblemente en sustancia una forma acampanada y preferiblemente tiene una zona (parte/sección) abocinada o de montaje y una zona (parte/sección) filtrante. La zona filtrante tiene puntales que están dirigidos hacia el interior y terminan en una zona convergente, dirigiendo con ello a las partículas hacia el eje central del filtro. Al ser las partículas dirigidas al centro, las mismas se verán expuestas a un mayor flujo sanguíneo (puesto que en el centro hay un flujo que es mayor que el que está situado cerca de la pared del vaso), lo cual mejora la disolución de las partículas. El filtro presenta un aumento de su dimensión transversal para así formar una zona abocinada. El abocinamiento proporciona un área de contacto menor que la de una zona recta, redundando en un menor crecimiento tisular hacia el interior para así facilitar la extracción del filtro si se desea. El abocinamiento también reduce la probabilidad de distorsión del vaso si el filtro es insertado en una vena cava curvada. El filtro también tiene una tercera zona que tiene distanciadores posicionados distalmente (con respecto a la dirección del flujo sanguíneo) con respecto a la zona filtrante para distanciar el extremo craneal del filtro de la pared del vaso para facilitar la extracción.

15

20

25

[0032] Pasando ahora a los detalles del filtro y haciendo inicialmente referencia a la Figura 1, el filtro está indicado en general con el número de referencia 10 y está ilustrado en una configuración colapsada para el aporte. El filtro 10 está preferiblemente hecho de un solo tubo 11, de tal manera que los puntales y las partes del filtro forman una sola pieza. En una realización preferida, el tubo 11 del filtro está hecho de material con memoria de forma tal como Nitinol, que es una aleación de níquel y titanio, o Elgiloy, si bien también se contemplan otros materiales tales como el acero inoxidable. Están hechos en el filtro 10 los de una pluralidad de recortes, haciéndose ello preferiblemente por medio de técnicas de corte con láser, si bien se contemplan otras técnicas. En la realización ilustrada están hechos seis recortes alargados, que crean seis tiras o puntales 14 de anchura prácticamente uniforme que quedan separadas(os) por los recortes. Están hechos los de una segunda pluralidad de recortes 34, que forman los puntales distanciadores como se describe en detalle más adelante.

30

35

[0033] La configuración colapsada del filtro 10 reduce el perfil exterior para facilitar el aporte al sitio. El diámetro o dimensión transversal del filtro 10 en la configuración colapsada es preferiblemente de poco más o menos 2 mm, y más preferiblemente de poco más o menos 1,7 mm. Se contemplan también otras dimensiones. El filtro está así preferiblemente dimensionado para su introducción a través de un sistema de aporte 6 French y a través de un catéter 6 French. El diámetro o dimensiones transversales del filtro en las configuraciones expandidas de colocación (como p. ej. en la Fig. 2) es mayor que el diámetro o dimensión transversal en la configuración colapsada (de aporte) de la Figura 1.

40

45

[0034] La Figura 2 ilustra la configuración expandida de colocación del filtro 10. El filtro 10 tiene una configuración en general acampanada. El filtro 10 tiene una zona abocinada 17 y una zona convergente 21 en la sección filtrante 19. Los diámetros (o dimensiones transversales) preferiblemente van desde poco más o menos 18 mm hasta poco más o menos 32 mm, en dependencia del diámetro interior de la pared del vaso, como se explicará más detalladamente más adelante. Se contemplan también otras dimensiones. Los puntales alargados 14 están distanciados como se muestra y discurren a un ángulo distanciándose del eje longitudinal L del filtro 10 en la zona 17 para así formar un abocinamiento. Preferiblemente, este ángulo o inclinación es de poco más o menos 8°, si bien se contemplan otras dimensiones. Al estar expandidos, los seis puntales 14, como se muestra, están preferiblemente distanciados a poco más o menos 60 grados. También se contempla que se prevea un menor o mayor número de puntales y que se prevean distanciamientos distintos del de 60 grados.

50

55

[0035] La sección filtrante 19 parte de la zona abocinada 17 y discurre hacia el eje longitudinal central del filtro 10 y converge para así pasar a la parte tubular 18.

60

[0036] Los puntales 14 del filtro 10 terminan en ganchos 72a, 72b que parten en sustancia perpendicularmente del puntal, lo cual se ha logrado torsionando los puntales en la zona 85 de tal manera que los ganchos quedan doblados fuera del plano. Los de un primer conjunto de ganchos 72a son mayores que los de un segundo conjunto de ganchos 72b (véase la Figura 2A). Preferiblemente al ser formados en un tubo cortado con láser, los ganchos 72a son formados de tal manera que ocupan una zona equivalente a la dimensión transversal de dos puntales adyacentes. Los ganchos menores 72b están distanciados axialmente unos con respecto a otros y axialmente hacia el interior con respecto a los ganchos mayores 72a como en los ganchos de filtro de la solicitud '429 para minimizar el perfil colapsado (la dimensión transversal) del filtro al estar el mismo colapsado para su inserción. Las puntas de penetración 76a, 76b de los ganchos

72a, 72b, respectivamente, penetran en el tejido para retener al filtro, preferiblemente con carácter temporal, y apuntan en dirección distal, hacia el extremo craneal (o distal con respecto al flujo sanguíneo) del filtro.

5 **[0037]** Cada uno de los ganchos 72a, 72b preferiblemente tiene una serie de dientes 79a, 79b, y un talón 77a, 77b se extiende hasta más allá (proximal o caudalmente) del respectivo gancho 72a, 72b para funcionar como un tope para impedir que partes de los puntales del filtro atraviesen la pared vascular. En aras de la claridad, no están totalmente referenciados todos los ganchos. Esta configuración de los ganchos está descrita en detalle en la solicitud de patente cedida en común con el número de depósito 11/888.929, presentada el 3 de agosto de 2007 (llamada de aquí en adelante "solicitud '929") (US-A-2008221609).

10 **[0038]** Los seis puntales o partes de puntal 14 del filtro se curvan hacia el exterior desde la parte tubular 18, discurren radialmente desde la misma y formando una sola pieza con la misma y se dividen en dos puntales o partes de puntal de conexión 14a, 14b (preferiblemente de igual anchura, si bien se contemplan dimensiones distintas) que se alejan a un ángulo uno(a) del (de la) otro(a) (en distintas direcciones) para así discurrir hasta la parte de puntal de conexión de un puntal 14 adyacente. Así, la parte de puntal de conexión 14a de un puntal 14 queda interconectada con la parte de puntal de conexión 14b de un puntal adyacente en la zona de unión 14d. Esto da lugar a la formación de formas geométricas cerradas 25 que están preferiblemente en sustancia configuradas con forma de rombo. En aras de la claridad, no están referenciadas en el dibujo todas las partes idénticas.

15 **[0039]** En el ejemplo ilustrado están preferiblemente previstos seis puntales que forman doce puntales de interconexión, si bien puede preverse un número distinto de puntales y de formas geométricas cerradas. Obsérvese que, a pesar de que en la ilustración están interconectados todos los seis puntales 14, también se contempla que puedan estar interconectados menos que todos los puntales. Asimismo, la anchura de puntal puede variar como se ha descrito con respecto a los filtros que se dan a conocer en la solicitud '429.

20 **[0040]** Tras la convergencia de las partes de puntal 14a, 14b en la zona de unión 14d, los puntales pasan a unas partes de puntal alargadas de montaje 14c que forman la zona abocinada de montaje o anclaje 17. La longitud de las partes de puntal 14c en la zona de anclaje 17 puede variar, incrementando la longitud incrementada/decrementada la flexibilidad/rigidez de los puntales. El grosor de las partes de puntal puede también variar para afectar a la flexibilidad/rigidez.

25 **[0041]** Como en los otros ejemplos que se describen en la solicitud '429, los vocablos tales como "interconectados", "unidos", etc. se usan para facilitar la descripción, entendiéndose que preferiblemente estas partes forman una sola pieza, al estar preferiblemente hechas a partir de un solo tubo. Asimismo, las expresiones "puntales de montaje" y "puntales de filtración" que se usan para describir las diversas realizaciones que aquí se dan a conocer pueden ser consideradas como "partes" o "secciones" de puntal de montaje y como "partes" o "secciones" de puntal de filtración de los mismos puntales si el filtro está hecho en una sola pieza, p. ej. a partir de un tubo cortado.

30 **[0042]** La parte tubular 23 está distanciada distalmente (con respecto a la dirección del flujo sanguíneo) de la parte tubular 18 y está en el extremo craneal del filtro 10. La parte tubular 23 preferiblemente termina en un gancho de recuperación 92 como se describe con respecto a la realización de la Figura 20 en la solicitud '429. Puede también utilizarse otra estructura de recuperación. Se describe brevemente más adelante el gancho 92.

35 **[0043]** Se hacen en una tercera zona del tubo durante la fabricación, preferiblemente mediante corte con láser, las de una pluralidad de rendijas, para así permitir que se formen seis tiras que crean distanciadores 40 para el filtro en la parte craneal. En la posición colapsada, los distanciadores 40 están en una posición en la que se encuentran en sustancia alineados con respecto a las partes tubulares 18 y 23, es decir, prácticamente a ras de las partes tubulares. Las partes tubulares 18, 23 (y 118, 123 que se describen más adelante) están configuradas y dimensionadas para admitir a su través a un alambre guía para introducir el filtro por sobre un alambre guía. A los distanciadores 40 se les mantiene en esta posición colapsada durante el aporte al sitio quirúrgico (véase p. ej. la Figura 1). Los distanciadores 40 tienen una posición memorizada con la memoria de forma que forma bucles cerrados que son en sustancia en U como se muestra en la Figura 2 y discurren radialmente desde el filtro. Así, una vez liberados de la vaina de aporte, los distanciadores 40 se autoexpanden al pasar de su posición colapsada a su posición en bucle de la Figura 2, según su memoria de forma. Una o varias de las superficies curvadas 42 de los bucles 40 puede(n) quedar en contacto con la pared del vaso para mantener el centraje del extremo craneal del filtro y para distanciar la parte tubular 23 y el gancho de recuperación 92 de la pared del vaso. Este distanciamiento impide el crecimiento tisular hacia el interior en torno al gancho, haciendo con ello que resulte más fácil asir y quitar el filtro 10.

40 **[0044]** Los bucles de los distanciadores 40 son bucles cerrados, con un extremo 40a que parte de la pared tubular 18 y con un extremo 40b que parte de la pared tubular 23. Como se muestra, los puntales en bucle 40 están posicionados distalmente con respecto a la parte de filtración y proximalmente con respecto al gancho 92, con respecto a la dirección del flujo sanguíneo, e internamente parten de la parte tubular 18 formando una sola pieza con la misma. En la posición expandida memorizada con la memoria de forma que se muestra en la Figura 2, el bucle discurre de forma tal que su cúspide, es decir la zona que se encuentra en la parte alta del bucle, está en general en la parte central del bucle 40.

Así, vistos desde la pared tubular 23, estos bucles distanciadores en sustancia simétricos discurren inicialmente en dirección radial hacia el exterior y luego radialmente hacia el interior. Una abertura 43 que queda a través del bucle 40 es transversal al eje longitudinal del filtro.

5 **[0045]** Cada bucle 40 preferiblemente tiene una parte engrosada (no ilustrada) en la zona adyacente a las paredes (partes) tubulares 18 y 23 para incrementar la resistencia en la transición. Asimismo, los bucles son preferiblemente de sección transversal rectangular, teniendo una anchura W mayor que su altura. A pesar de que se muestran seis bucles distanciados a aproximadamente 60 grados, también se contemplan distintos distanciamientos. Asimismo, podría preverse un menor o un mayor número de bucles, siempre que desempeñen la función de distanciamiento.

10 **[0046]** Una dimensión transversal de la zona en bucle es menor que una dimensión transversal de la zona de montaje (de anclaje). Dicho de otra manera, en la configuración expandida la distancia desde la cúspide del bucle 40 hasta el eje longitudinal central es menor que la distancia desde el gancho 72a o 72b de enganche al vaso hasta el eje longitudinal central.

15 **[0047]** En la realización del filtro venoso según la presente invención que se muestra en la Figura 3, el filtro 100 es idéntico al filtro 10 excepto en lo relativo a los distanciadores 140 que discurren radialmente (las correspondientes partes están referenciadas con números de la serie "100"). Los distanciadores 140 están realizados en forma de bucles cerrados. Preferiblemente están previstos seis bucles, posicionados a una distancia de aproximadamente 60 grados entre sí, si bien podrían preverse otros distanciamientos y otros números de bucles. Los bucles distanciadores 140 están posicionados distalmente con respecto a la parte de filtración 119 y proximalmente con respecto a la parte tubular 123 y al gancho de recuperación 192 con respecto a la dirección del flujo sanguíneo. Preferiblemente dichos bucles forman una sola pieza con el filtro.

20 **[0048]** Los bucles 140 tienen forma de alas, de tal manera que una zona distal 141 discurre hacia el exterior y radialmente en dirección a la parte de montaje (o extremo caudal) del filtro, llega a una zona de la cúspide 142 y luego se curva hacia el interior en la zona 143 para en la zona 144 discurrir hacia el extremo de recuperación (o extremo craneal) del filtro, formando una parte curvada hacia el interior, y luego discurre proximalmente en la zona 145 para así pasar a la parte tubular 118. Así, como se muestra, los bucles 140 apuntan hacia el extremo de recuperación del filtro.

25 **[0049]** Para permitir el movimiento entre una configuración expandida y una configuración colapsada, el filtro de las realizaciones que aquí se describen, como se ha señalado anteriormente, está preferiblemente hecho de material metálico con memoria de forma, tal como Nitinol, que es una aleación de níquel y titanio, y está preferiblemente fabricado a partir de un tubo cortado con láser. Para facilitar el paso del filtro a través del lumen de la vaina de aporte y al interior del vaso, se inyecta salina fría al interior del catéter o vaina de aporte y en torno al filtro en su posición colapsada dentro de la vaina de aporte. Este material con memoria de forma característicamente presenta rigidez en el estado austenítico y más flexibilidad en el estado martensítico. La salina fría mantiene al filtro dependiente de la temperatura en una condición relativamente más blanda al estar el mismo en el estado martensítico dentro de la vaina. Esto facilita la salida del filtro de la vaina puesto que de lo contrario se produciría un contacto friccional entre el filtro y la superficie interior de la vaina si el filtro se mantuviese en una condición rígida, es decir, austenítica.

30 **[0050]** Una vez expulsado del catéter o vaina de aporte, el filtro ya no está refrigerado y queda expuesto a la más alta temperatura del cuerpo, lo cual hace que el filtro regrese a su configuración austenítica memorizada.

35 **[0051]** En la configuración (expandida) de colocación, el filtro se mueve hacia su posición memorizada y el grado en que regrese a su posición plenamente memorizada dependerá del tamaño del vaso en el cual se inserte el filtro. (Cuanto mayor sea el vaso, tanto más se aproximará el filtro a regresar a su posición plenamente memorizada). El grado de movimiento del (de los) distanciator(es) para pasar a su posición plenamente memorizada podría también verse limitado por el tamaño del vaso.

40 **[0052]** El filtro puede ser introducido a través de la vena yugular en el cuello del paciente o a través de la vena femoral en la pierna del paciente o el brazo. Los filtros pueden también ser colocados en la vena cava superior.

45 **[0053]** Las Figuras 13-15 de la solicitud '929 ilustran el aporte y la colocación del filtro 10, a título de ejemplo, en la vena cava inferior. Los filtros 10 y 100 que aquí se dan a conocer pueden ser insertados de la misma manera. El catéter de aporte es retirado para permitir que el filtro 10 sea calentado por la temperatura corporal para pasar a la configuración expandida de colocación. Los otros filtros que aquí se describen podrían ser insertados de la misma manera. Obsérvese que el filtro se implanta en una orientación tal que la sección de filtración 19 queda situada corriente abajo con respecto a la sección abocinada 17. Esto permite que los coágulos sanguíneos u otras partículas sean dirigidos al centro de la sección de filtración por los puntales dispuestos a un ángulo. Así, la dirección de inserción, tal como p. ej. la dirección que se orienta corriente arriba o corriente abajo, determinará cómo debe posicionarse el filtro en el catéter de aporte. Obsérvese también que en su orientación implantada los distanciadores 40 (o 140) quedan situados corriente abajo con respecto a la sección de filtración 19.

5 [0054] Los susodichos filtros pueden ser extraídos por acceso a través de la vena yugular interna o de la vena femoral. Para extraer el filtro pueden usarse varios métodos tales como los que se describen en la solicitud copendiente asignada en común que tiene el número de depósito 11/801.547 y fue presentada el 10 de mayo de 2007 (US-A-2010063535) y en la solicitud '429. Los métodos incluyen, por ejemplo, a los que hacen uso de ganchos ranurados, asidores, etc.

10 [0055] Un entrante o muesca está preferiblemente previsto en la parte extrema tubular para así formar una parte 92 (Figura 1) y 192 (Figura 2) que constituye un gancho. El gancho curvado 92 o 192 en el extremo más proximal admite un lazo u otro dispositivo para la extracción y está descrito en detalle en la solicitud '429. El gancho 92, tal como se ilustra, está desplazado lateralmente de un eje longitudinal central del filtro. Esto facilita el paso de un alambre guía a través del filtro.

15 [0056] Cuando el filtro es asido por el dispositivo de recuperación y cuando se tira del mismo distalmente para desengancharlo de las paredes vasculares, los distanciadores se flexionan hacia el interior para así colapsarse dentro del catéter o vaina de recuperación para la extracción. Cuando se tira del filtro para introducirlo en la vaina de recuperación, el mismo se colapsa para la extracción.

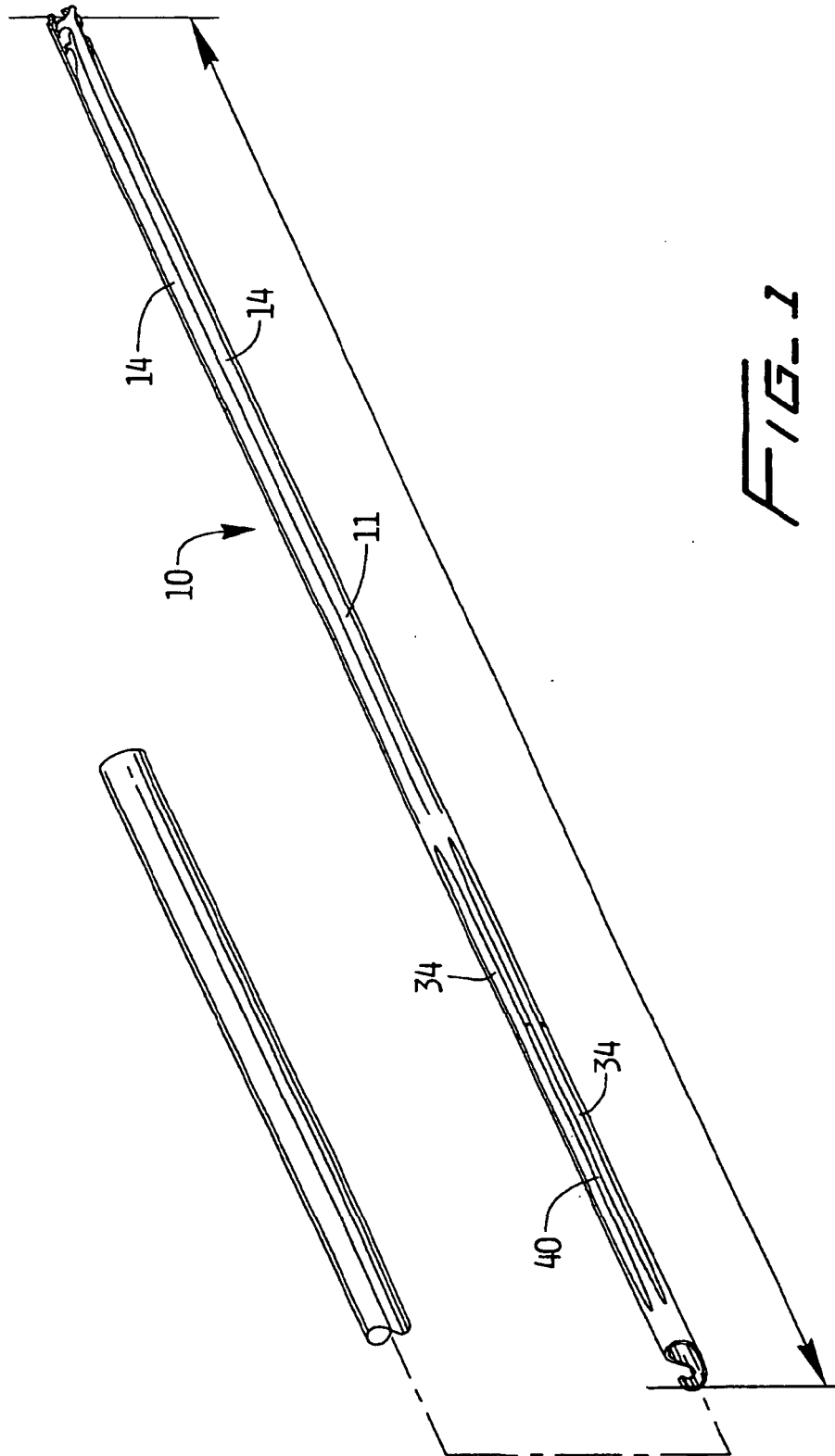
20 [0057] Para facilitar la operación de extraer el filtro del vaso, puede inyectarse salina fría al filtro implantado para hacer que cambie la temperatura del filtro para que así el mismo pase a adoptar una condición relativamente más blanda para facilitar la operación de tirar del filtro para así introducirlo en la vaina de recuperación. Esto quiere decir que la inyección de salina fría hará que el filtro se aproxime a su estado martensítico, con lo cual el filtro pasará a estar en una condición más flexible. La condición flexible facilita el colapso y la operación de retirar el filtro para introducirlo en la vaina de recuperación haciendo que disminuya el contacto friccional entre el filtro y la superficie interior de la vaina de recuperación.

25 [0058] Se muestra y se describe en la solicitud '429 un sistema de aporte que puede ser usado para el filtro de la presente invención e incluye un cartucho de filtración.

30 [0059] Mientras que la anterior descripción contiene muchas especificidades, esas especificidades no deberán interpretarse como limitaciones del alcance de la publicación, sino que deberán interpretarse meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas de la misma. Por ejemplo, los susodichos filtros pueden ser insertados en otras regiones del cuerpo. Asimismo, los susodichos filtros pueden estar hechos de materiales distintos de un material con memoria de forma. Los expertos en la materia imaginarán muchas otras posibles variaciones que quedan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Filtro vascular que comprende una primera zona (119), una segunda zona y una tercera zona (140), siendo el filtro móvil entre una posición colapsada para su aporte al vaso y una posición expandida para su colocación dentro del vaso, teniendo la primera zona una parte de filtración (119) que tiene una zona convergente para dirigir las partículas hacia el centro del filtro, incluyendo la primera zona una pluralidad de puntales alargados distanciados (114) y una pluralidad de puntales de conexión (114a, 114b) que discurren a un ángulo desde los puntales alargados para así formar formas geométricas cerradas, estando la segunda zona abocinada en la posición expandida para así presentar una dimensión transversal que aumenta hacia una segunda parte extrema opuesta a la parte de filtración, estando la segunda parte extrema en la zona proximal del filtro, incluyendo la segunda zona ganchos (172a, 172b) de enganche al vaso en la segunda parte extrema, teniendo la tercera zona una pluralidad de puntales distanciadores (140) que discurren radialmente con respecto a un eje longitudinal del filtro en la posición expandida; **caracterizado por el hecho de que** los puntales distanciadores (140) forman una pluralidad de puntales en bucle de forma alar, realizados en una sola pieza y situados distalmente con respecto a la parte de filtración (119), llegando cada bucle hasta una distancia del eje longitudinal central (L) del filtro que es menor que una distancia a la que el gancho (172a, 172b) de enganche al vaso queda del eje longitudinal central.
- 20 2. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 1, en donde una dimensión transversal del filtro en la zona de los puntales distanciadores en bucle (140) es menor que una dimensión transversal del filtro en la zona de las partes (172a, 172b) de enganche al vaso.
- 25 3. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 1 o 2, en donde los puntales distanciadores (140) están en sustancia alineados con el eje longitudinal (L) del filtro en su posición colapsada.
- 30 4. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 3, en donde en la configuración expandida una abertura (143) en los bucles (140) es transversal a un eje longitudinal (L) del filtro.
- 35 5. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde el filtro está hecho a partir de un tubo cortado con láser y es de un material con memoria de forma y los puntales distanciadores (140) forman una sola pieza con el filtro.
- 40 6. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde la zona convergente termina en una parte tubular (118) y cada uno de los puntales alargados (114) en la primera zona (119) discurre hacia el exterior desde la parte tubular, y los puntales distanciadores (140) discurren radialmente desde la parte tubular y están posicionados distalmente con respecto a los puntales alargados.
- 45 7. Filtro vascular como el reivindicado en la reivindicación 6, en donde los puntales distanciadores (140) tienen una posición de memoria de forma en bucle y durante el aporte tienen una posición colapsada en sustancia a ras de la parte tubular (118).
- 50 8. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde los puntales distanciadores (140) discurren radialmente desde un primer extremo del filtro en una primera dirección hacia la zona proximal del filtro hasta una región extrema y luego se curvan hacia el interior en una segunda dirección opuesta hacia el extremo distal del filtro.
- 55 9. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde el filtro incluye una primera parte tubular (118) que es proximal con respecto a los puntales distanciadores (140) y una segunda parte tubular (123) que es distal con respecto a los puntales distanciadores, estando las partes tubulares primera y segunda dimensionadas para admitir a un alambre guía a su través.
- 60 10. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde los puntales distanciadores (140) son autoexpansibles al quedar al descubierto y liberados de una vaina de aporte.
- 65 11. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, que comprende además un gancho de recuperación (192) en un extremo distal del filtro, estando el gancho desplazado lateralmente de un eje longitudinal central (L) del filtro para facilitar el paso de un alambre guía.
12. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde el filtro comprende un cuerpo hecho a partir de un único tubo, siendo el tubo cortado para crear la pluralidad de puntales alargados (114) y puntales distanciadores (140) que forman una sola pieza con el filtro.
13. Filtro vascular como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en donde una pared del filtro separa a los puntales en bucle (140) de la parte de filtración (119).



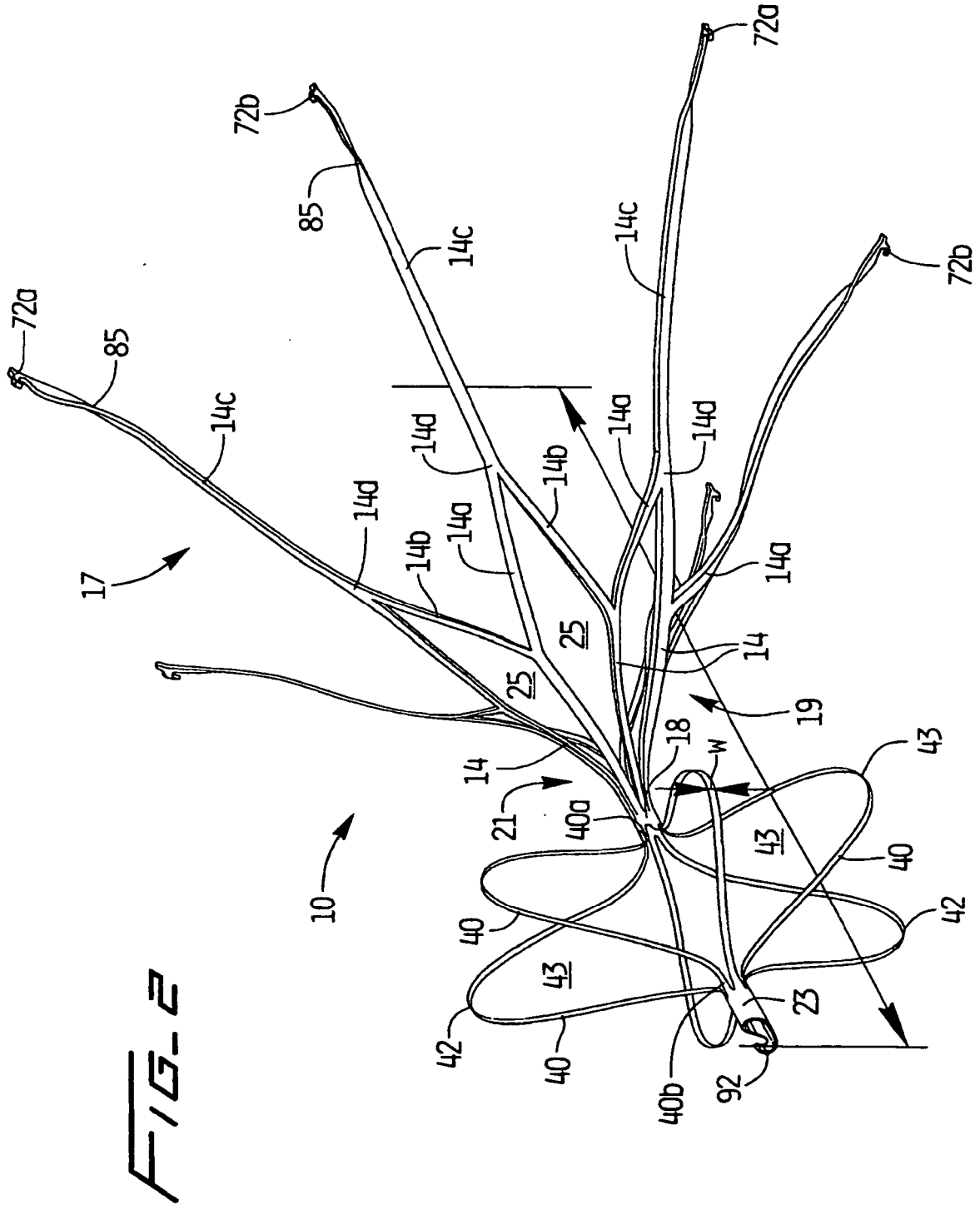


FIG. 2A

