

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 719**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/848 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.1999** **E 05004911 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 1537835**

54 Título: **Filtro de coágulo sanguíneo embólico extraíble**

30 Prioridad:

25.09.1998 US 160384

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

03.09.2015

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill New Jersey 07974, US

72 Inventor/es:

RAVENS CROFT, ADRIAN y
KLESHINSKI, STEPHEN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 544 719 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 coágulo sanguíneo embólico extraíble

5 La invención se refiere a un filtro de coágulo de sangre extraíble que tiene extremos de entrada y de salida y un eje central longitudinal de filtro y que se puede plegar en una configuración plegada hacia dicho eje longitudinal de filtro para introducción en un vaso sanguíneo y es radialmente expansible hacia fuera de dicho eje longitudinal de filtro a una configuración expandida para contactar y penetrar una pared interior de dicho vaso sanguíneo para proporcionar una fuerza de resistencia a la migración del filtro suficiente para evitar la migración del filtro en respuesta a la presión sanguínea dentro de dicho vaso sanguíneo. Dicho filtro se describe en US 5.601.595.

10 En los últimos años se han designado varios dispositivos médicos que están adaptados para la compresión a un tamaño pequeño para facilitar la introducción en un paso vascular y que después se pueden expandir a contacto con las paredes del paso. Estos dispositivos, entre otros, incluyen filtros de coágulos de sangre que se expanden y se mantienen en posición por enganche con la pared interior de una vena. Se ha hallado que es ventajoso formar tales dispositivos de un material de memoria de forma que tenga una primera condición relativamente plegable a temperatura baja y una segunda condición relativamente rígida a alta temperatura. Formando tales dispositivos de material sensible a la temperatura, el dispositivo en un estado de esfuerzo reducido y flexible se puede comprimir y encajar dentro del agujero de un catéter de administración cuando se expone a una temperatura inferior a una temperatura de transición predeterminada, pero a temperaturas a o por encima de la temperatura de transición, el dispositivo se expande y resulta relativamente rígido.

15 Los dispositivos médicos autoexpansibles conocidos se han formado de Nitinol, una aleación de titanio y níquel que proporciona al dispositivo una memoria térmica. La característica única de esta aleación es su memoria de forma activada térmicamente, que permite enfriar un dispositivo construido de la aleación por debajo de un nivel de transformación térmica a un estado martensítico y por lo tanto ablandar para cargarlo en un catéter en un estado relativamente comprimido y alargado, y recuperar la forma de memoria en un estado austenítico cuando se calienta a una temperatura seleccionada, por encima del nivel de transformación térmica, tal como la temperatura corporal humana. Las dos formas intercambiables son posibles a causa de las dos estructuras microcristalinas distintas que son intercambiables con una pequeña variación de temperatura. La temperatura a la que el dispositivo asume su primera configuración se puede variar dentro de límites amplios cambiando la composición de la aleación. Así, aunque para uso humano la aleación puede estar centrada en un rango de temperatura de transición próximo a 37°C (98,6°F), la aleación se puede modificar fácilmente para uso en animales con diferentes temperaturas corporales.

20 La patente de Estados Unidos número 4.425.908 de Simon describe un filtro de coágulo de sangre muy efectivo hecho de material de memoria de forma térmica. Este filtro, como la mayor parte de los filtros de vena cava previamente desarrollados, es un filtro permanente que, una vez implantado, está diseñado para permanecer en posición. Tales filtros incluyen una estructura para anclar el filtro en posición dentro de la vena cava, tal como patas divergentes alargadas con extremos con gancho que penetran en la pared del vaso y evitan positivamente la migración en cualquier dirección longitudinal del vaso. Los ganchos en los filtros de este tipo son rígidos y no se curvarán, y dentro de dos a seis semanas después de implantar un filtro de este tipo, la capa endotelial crece sobre las patas divergentes y bloquea positivamente los ganchos en posición. Ahora cualquier intento de quitar el filtro da lugar a un riesgo de lesión o rotura de la vena cava.

25 Varios procedimientos médicos someten al paciente a un riesgo a corto plazo de embolismo pulmonar que se puede mitigar por un implante de filtro. En tales casos, los pacientes con frecuencia son contrarios a recibir un implante permanente, porque el riesgo de embolismo pulmonar puede desaparecer después de un período de varias semanas o meses. Sin embargo, la mayor parte de los filtros existentes no se pueden extraer fácilmente o de forma segura después de haber permanecido en posición más de dos semanas, y en consecuencia no se dispone de filtros temporales de plazo más largo que no dan lugar a la probabilidad de lesión de la pared de vaso al sacarlos.

30 En un intento por proporcionar un filtro extraíble, se han formado dos cestas filtro a lo largo de un eje central que son de configuración cónica, formada cada cesta por largueros espaciados que salen hacia fuera de un cubo central de la cesta. Los cubos centrales se mantienen separados por una unidad de compresión, y los brazos de las dos cestas se solapan de manera que las cestas miren una a otra. Los dispositivos de este tipo requieren el uso de dos dispositivos de extracción introducidos en cada extremo del filtro para separar las cestas y romper la unidad de compresión. Las secciones de extremo de los brazos se forman de manera que estén en relación sustancialmente paralela a la pared de vaso y las puntas están inclinadas hacia dentro para excluir la penetración de la pared de vaso. Si se retira un dispositivo de este tipo antes de que la capa endotelial crezca sobre los brazos, se minimiza el daño de la pared del vaso. Sin embargo, después del crecimiento de la capa endotelial el movimiento combinado hacia dentro y longitudinal de las secciones de filtro cuando se separan puede rasgar dicha capa. La patente de Estados Unidos número 5.370.657 de Irie es ilustrativa de un filtro extraíble de la técnica anterior de este tipo que requiere dos dispositivos de extracción.

35 La Solicitud de Patente europea 0270432 A1 describe un filtro de coágulo de sangre diseñado para evitar la migración del filtro dentro del paciente. El filtro tiene, en uno de sus extremos, una primera cesta filtro que tiene una pluralidad de elementos flexibles que se extienden hacia fuera alejándose del eje longitudinal del filtro, teniendo los extremos una porción curvada para hacer contacto con el filtro y montarlo en la pared del vaso. En el otro extremo

longitudinal del filtro se ha dispuesto una segunda cesta filtro, incluyendo la segunda cesta filtro una pluralidad de elementos flexibles que se extienden hacia la primera cesta filtro y hacia fuera hacia la pared del vaso. Los extremos de los elementos de la segunda cesta filtro están curvados hacia dentro hacia el eje longitudinal del filtro.

5 WO 96/12448 describe un filtro de trombo configurado para colocación dentro del lumen de un vaso sanguíneo. El filtro tiene un eje longitudinal, e incluye unidades primera y segunda, incluyendo cada unidad una pluralidad de puntales alargados. Cada puntal tiene un extremo de unión donde los respectivos puntales de cada unidad están
10 unidos conjuntamente. Cada puntal también tiene un extremo libre enfrente del extremo de unión. Los puntales tienen al menos dos curvas de tal manera que, en una proyección longitudinal plana del filtro, cada puntal tenga una primera dirección de curvatura próxima al extremo de unión y una dirección de curvatura opuesta más próxima al extremo libre. En una proyección transversal plana del filtro, el puntal tiene una primera dirección de curvatura próxima a la unión y una dirección de curvatura opuesta más próxima al extremo libre. La unidad puede estar acoplada conjuntamente en oposición de tal manera que los extremos libres de los puntales de la primera unidad estén orientados en general en una primera dirección longitudinal y los extremos libres de los puntales de la
15 segunda unidad estén orientados en general en la dirección longitudinal opuesta.

US 4.727.873 describe un dispositivo de filtro incluyendo una pluralidad de bucles filamentosos alargados que se extienden hacia fuera de una columna central en una o más filas, teniendo los filamentos ganchos reforzados por barreras desviadas en sus extremos libres. La columna es preferiblemente hueca. El dispositivo se inserta en un
20 paso, por ejemplo una vena, con los bucles retenidos hacia la columna y se abren cuando son liberados, y enganchan en la pared de la vena para formar una red u hoja para enganchar y sujetar coágulos en la vena. El dispositivo se fija en posición sin lesionar la pared del paso. Es de autocentrado y de autolimpieza.

WO 95/09567 describe un filtro vascular incluyendo una cesta filtro que tiene un conjunto de hilos de filtro helicoidales unidos en una región central y que se extienden en una dirección dada a lo largo de los vasos sanguíneos en relación divergente al eje construido para enganchar las paredes del vaso. Una porción media principal de la longitud de los hilos de extremos libres es de forma helicoidal en general, relacionada de forma cooperante para formar una matriz efectiva de captura de émbolos. La fijación se lleva a cabo con un conjunto separado formado por puntales y dispositivos de fijación. Se describe un conjunto de puntales de soporte en paralelogramo y otros medios para realizar enganche lineal con una pared de la vena cava, y la estructura de paralelogramo mostrada también tiene capacidad de filtración por sí misma.
25
30

La presente invención se refiere a un filtro como el definido inicialmente e incluye además una pluralidad de apéndices alargados espaciados que tienen extremos primero y segundo, estando montados los primeros extremos de dicha pluralidad de apéndices alargados espaciados junto a dicho eje longitudinal de filtro y estando formados de manera que se extiendan hacia fuera hacia dicho extremo de entrada de filtro alejándose de dicho eje longitudinal de filtro en la configuración expandida de dicho filtro, teniendo cada uno de una pluralidad de dichos apéndices alargados espaciados un eje longitudinal de apéndice y un gancho puntiagudo formado en su segundo extremo que se extiende lateralmente hacia fuera con relación a dicho eje longitudinal de apéndice en una dirección de alejamiento de dicho eje longitudinal de filtro para enganchar y penetrar la pared interior del vaso en la configuración expandida de dicho filtro. La invención se caracteriza porque cada gancho está configurado de manera que sea más elástico que los apéndices y está configurado para curvarse hacia una configuración más recta cuando se aplica una carga y vuelve a su forma original una vez que se ha quitado la carga, la carga para deformar el gancho está correlacionada con la carga aplicada a cada gancho cuando el dispositivo esté completamente ocluido y la presión sanguínea puede llegar a 50 mmHg, y donde cada gancho está configurado de tal manera que al menos una porción de cada gancho esté formada con un área en sección transversal de tamaño reducido con relación al área en sección transversal del apéndice.
35
40
45

Un objeto primario de la presente invención es proporcionar un filtro implantable en vaso de material de memoria de forma que tiene estados austenítico y martensítico inducidos por temperatura, el cual se puede quitar fácilmente con un solo dispositivo extraíble después de un período de tiempo prolongado sin lesionar la pared de vaso.
50

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un filtro de coágulo de sangre de Nitinol que opera en un estado austenítico inducido por temperatura para ejercer una fuerza en la pared de un vaso por medio de patas dispuestas opuestas para mantener el filtro en posición, pero que se puede sacar fácilmente después de que la capa endotelial ha cubierto los extremos de las patas de filtro sin daño de la pared de vaso.
55

Otro objeto de la presente invención es facilitar un filtro nuevo y mejorado que tiene un grupo de brazos y un grupo de patas que se inclinan en la misma dirección desde un eje central. Los extremos de los brazos en el grupo de brazos están orientados para enganchar una pared de vaso para orientar y centrar el filtro en el vaso, y los extremos de las patas del grupo de patas están orientados para enganchar la pared de vaso para evitar el movimiento longitudinal del filtro a lo largo del vaso. Los extremos de las patas están provistos de ganchos configurados de manera que sean más elásticos que las patas para permitir la extracción de la capa endotelial sin riesgo de lesión de la pared de vaso.
60

Según la invención, un filtro de coágulo de sangre elástico extendido longitudinalmente se puede aplastar de forma radialmente hacia dentro hacia su eje longitudinal a una configuración aplastada para introducción en una vena, pero
65

está adaptado para expansión radial automática a contacto con la pared interior de la vena en dos posiciones periféricas longitudinalmente espaciadas. El filtro tiene extremos delantero y trasero e incluye una pluralidad de hilos. Los hilos, en la configuración normal expandida del filtro, tienen forma de una pluralidad de brazos y patas alargados con agujeros entre los hilos que proporcionan cestas filtro que se abren al extremo delantero del filtro. Los hilos tienen porciones periféricas para contacto con la pared interior de la vena en dos posiciones periféricas longitudinalmente espaciadas. Los brazos tienen la finalidad de centrar el filtro mientras que las patas terminan en ganchos que anclan el filtro, pero que se enderezan en respuesta a fuerza para facilitar la extracción del filtro.

Para proporcionar un filtro que se pueda aplastar de forma radialmente hacia dentro desde su configuración normalmente expandida hacia su eje longitudinal a una configuración aplastada para su introducción en una vena, el filtro de coágulo de sangre se forma preferiblemente de una pluralidad de porciones de alambre compuestas de un material de memoria de forma térmica que tiene una primera condición a baja temperatura y una segunda condición a alta temperatura. El material en su condición a baja temperatura es relativamente plegable (de manera que las porciones de alambre se puedan enderezar) y en su condición a alta temperatura es elásticamente deformable así como relativamente rígido, y asume una forma funcional predeterminada.

En la condición a alta temperatura del material, el filtro incluye cestas filtro coaxiales primera y segunda, siendo cada cesta filtro en general simétrica alrededor del eje longitudinal del filtro, siendo cóncavas ambas cestas filtro con relación al extremo delantero del filtro.

Para una mejor comprensión de la invención y para mostrar cómo se puede poner en práctica, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 es una vista en alzado lateral de un filtro de coágulo de sangre expandido de la presente invención.

La figura 2 es una vista en alzado lateral de un gancho para una pata del filtro de la figura 1.

La figura 3 es una vista en alzado lateral de una segunda realización de un gancho para una pata del filtro de la figura 1.

La figura 4 es una vista lateral de una segunda realización del filtro de coágulo de sangre de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección de una porción de una pata para el filtro de la figura 4.

La figura 6 es una vista en sección de una porción de la pata para el filtro de la figura 4 con el gancho retirado.

La figura 7 es una vista en alzado lateral de una unidad de extracción de gancho para un filtro de coágulo de sangre de la figura 4.

La figura 8 es una vista en alzado lateral de la unidad de extracción de gancho de la figura 7 en una configuración de extracción.

La figura 9 es una vista en sección transversal del filtro de coágulo de sangre de la presente invención en posición en un vaso sanguíneo.

Y la figura 10 es una vista en alzado lateral de una tercera realización de un filtro con una unidad de extracción de gancho.

Formando el cuerpo de un filtro de coágulo de sangre de un material de aleación de Nitinol, tal como alambre de Nitinol, la transición entre los estados martensíticos y austeníticos del material se puede lograr por transiciones de temperatura por encima y por debajo de una temperatura de transición o rango de temperaturas de transición que está a o por debajo de la temperatura corporal. Tales transiciones a temperatura controlada se han empleado convencionalmente para ablandar y contraer el filtro de Nitinol para facilitar la introducción en un catéter y expandir después y rigidificar el cuerpo dentro de un paso vascular u otro paso. Aunque los filtros de la presente invención se forman preferiblemente de un material sensible a la temperatura de memoria de forma, tal como Nitinol, también se pueden hacer de un metal elástico compresible tal como acero inoxidable o un plástico adecuado.

Con referencia ahora a la figura 1, se ilustra un filtro de coágulo de sangre expandido 10 que se hace de conjuntos de hilos metálicos alargados. Los hilos se mantienen juntos en un extremo en un cubo 12 donde se sueldan por plasma y al cubo o están unidos de otro modo. En la fase martensítica a baja temperatura de hilos hechos de material de memoria de forma térmica, los conjuntos de hilos se pueden enderezar y mantener en una forma recta que pueda pasar por un tramo de tubo fino de plástico con un diámetro interno de aproximadamente 2 mm (catéter #8 French). En su forma austenítica a alta temperatura, el filtro 10 recupera una formación de filtración preformada como se ilustra en la figura 1. Igualmente, los hilos de metal elástico se pueden enderezar y comprimir dentro de un catéter o tubo y divergirán a la forma de filtro de la figura 1 cuando se quite el tubo.

En su configuración normal expandida o forma de filtración preformada, el filtro 10 es un filtro doble, que tiene una

primera sección de cesta filtro dispuesta hacia adelante 14 en el extremo delantero del filtro y una segunda sección de cesta filtro dispuesta hacia adelante 16. Las dos secciones de cesta filtro proporcionan porciones periféricas que pueden enganchar la pared interior de la vena 17 en dos posiciones longitudinalmente espaciadas y las dos secciones de cesta filtro son generalmente simétricas alrededor de un eje longitudinal que pasa por el cubo 12. Por otra parte, la segunda

5 sección de cesta filtro dispuesta hacia adelante 16, que es primariamente una unidad de centrado, puede no tocar la pared de vaso en todos los lados.

La segunda sección de cesta filtro 16 se forma a partir de tramos cortos de alambre que forman brazos 18 que se extienden angularmente, hacia fuera y después hacia abajo del cubo 12 hacia el extremo delantero del filtro 10. Cada

10 brazo 18 tiene una primera sección de brazo 20 que se extiende angularmente hacia fuera del cubo 12 a un saliente 22, y una sección de brazo exterior 24 se extiende angularmente desde el saliente hacia el extremo delantero del filtro. Las secciones de brazo exteriores 24 son sustancialmente tramos rectos con extremos que están en un círculo a su divergencia máxima y enganchan la pared de un vaso en un ángulo pequeño (preferiblemente dentro de un rango de diez a cuarenta y cinco grados) para centrar el cubo 12 dentro del vaso. Para un filtro que se ha de extraer agarrando el

15 cubo 12, es importante que el cubo esté centrado. Normalmente, hay seis hilos 18 de igual longitud que se extienden radialmente hacia fuera del cubo 12 y espaciados circunferencialmente, tal como por ejemplo sesenta grados de arco.

La primera sección de cesta filtro 14 es el filtro primario e incluye normalmente seis hilos rectos espaciados circunferencialmente 26 que forman patas que se extienden hacia abajo y que se inclinan hacia fuera del eje longitudinal del filtro 10 desde el cubo 12. Los hilos 26 pueden ser de longitud igual, pero normalmente no son tales que los ganchos

20 28 en los extremos de los hilos encajen dentro de un catéter sin interconectarse. Los hilos 26 son preferiblemente mucho más largos que los hilos 18, y tienen secciones de punta que son ganchos formados de forma única, orientados hacia fuera 28 que están en un círculo a la divergencia máxima de los hilos 26. Los hilos 26, en su configuración expandida de la figura 1, están a un ángulo pequeño a la pared de vaso 17, preferiblemente dentro de un rango de diez a cuarenta y

25 cinco grados, mientras que los ganchos 28 penetran en la pared de vaso para anclar el filtro contra movimiento. Los hilos 26 están desplazados radialmente con relación a los hilos 18 y se pueden colocar a mitad de camino entre los hilos 18 y también pueden estar espaciados circunferencialmente sesenta grados de arco como se representa en la figura 9. Así, las secciones de cesta filtro combinadas 14 y 16 pueden proporcionar un alambre colocado cada treinta grados de arco a la divergencia máxima de las secciones de filtro. Con referencia a la dirección de flujo sanguíneo en la figura 1, la sección de filtro 14 forma una cesta filtro cóncava que se abre hacia el extremo delantero del filtro 10 mientras que la sección de

30 filtro 16 forma una cesta filtro cóncava que se abre hacia el extremo delantero del filtro 10 hacia abajo de la sección de filtro 14.

La estructura de los ganchos 28 es importante. Como en el caso de los ganchos formados en las patas de filtros de vena cava permanentes previamente conocidos, estos ganchos 28 penetran en la pared de vaso cuando el filtro 10 se expande para anclar el filtro en posición y evitan la migración del filtro longitudinalmente del vaso en cualquier dirección. Sin embargo, cuando estos ganchos están implantados y cubiertos después por la capa endotelial, ellos y el filtro se pueden retirar sin riesgo de lesión o rotura de la vena cava.

35 La estructura de los ganchos 28 es importante. Como en el caso de los ganchos formados en las patas de filtros de vena cava permanentes previamente conocidos, estos ganchos 28 penetran en la pared de vaso cuando el filtro 10 se expande para anclar el filtro en posición y evitan la migración del filtro longitudinalmente del vaso en cualquier dirección. Sin embargo, cuando estos ganchos están implantados y cubiertos después por la capa endotelial, ellos y el filtro se pueden retirar sin riesgo de lesión o rotura de la vena cava.

Con referencia a las figuras 1 y 2, cada gancho 28 está provisto de una sección de unión 30 entre el gancho y la pata 26 a la que está unido el gancho. Esta sección de unión se reduce considerablemente en sección transversal con relación a la sección transversal de la pata 26 y el resto del gancho. La sección de unión está dimensionada de tal manera que sea de rigidez suficiente cuando las patas 26 se expandan para que el gancho 28 pueda penetrar en la pared de la vena cava. Sin embargo, cuando el gancho se ha de retirar de la pared de vaso, la fuerza de extracción a la que se somete el

40 gancho, producirá flexión en la sección de unión 30 de manera que el gancho se mueva hacia una posición paralela con el eje de la pata 26 como se representa en líneas de trazos en la figura 2. Con el gancho así enderezado, puede retirarse sin rasgar la pared de vaso.

Con referencia a la figura 3, se notará que todo el gancho 28 se puede formar en toda su longitud con una sección transversal que es inferior a la de la pata 26. Esto da lugar al enderezamiento del gancho en toda su longitud en respuesta a una fuerza de extracción. Esta elasticidad en la estructura del gancho evita que el gancho rasgue la pared de vaso durante la extracción.

50 Con referencia a la figura 3, se notará que todo el gancho 28 se puede formar en toda su longitud con una sección transversal que es inferior a la de la pata 26. Esto da lugar al enderezamiento del gancho en toda su longitud en respuesta a una fuerza de extracción. Esta elasticidad en la estructura del gancho evita que el gancho rasgue la pared de vaso durante la extracción.

Como se ha indicado anteriormente, aunque es posible que el filtro se pueda hacer de aleaciones metálicas dúctiles tal como acero inoxidable, titanio, o elgiloy, es preferible hacerlo de nitinol. Nitinol es un material de módulo bajo que permite diseñar los brazos y patas del dispositivo de manera que tengan fuerzas y presiones de contacto bajo, pero logrando al mismo tiempo suficiente resistencia de anclaje para resistir la migración del dispositivo. La carga necesaria para la apertura de los ganchos 28 se puede modular a las fuerzas necesarias para resistir la migración. Esto se lleva a cabo cambiando el área en sección transversal o la geometría de los ganchos, o mediante selección del material.

55 Como se ha indicado anteriormente, aunque es posible que el filtro se pueda hacer de aleaciones metálicas dúctiles tal como acero inoxidable, titanio, o elgiloy, es preferible hacerlo de nitinol. Nitinol es un material de módulo bajo que permite diseñar los brazos y patas del dispositivo de manera que tengan fuerzas y presiones de contacto bajo, pero logrando al mismo tiempo suficiente resistencia de anclaje para resistir la migración del dispositivo. La carga necesaria para la apertura de los ganchos 28 se puede modular a las fuerzas necesarias para resistir la migración. Esto se lleva a cabo cambiando el área en sección transversal o la geometría de los ganchos, o mediante selección del material.

Además de la sensibilidad de la temperatura, el nitinol, cuando está en el estado austenítico inducido por temperatura, también está sometido a sensibilidad de esfuerzo que puede hacer que el material experimente una transformación de fase del estado austenítico al martensítico mientras la temperatura del material permanece por encima del nivel de temperatura de transición. Reduciendo una porción o toda el área en sección transversal de los ganchos 28 con relación a la de las patas 26, el esfuerzo se concentra en las zonas de sección transversal reducida cuando se aplica fuerza para quitar los ganchos de una pared de vaso y los ganchos devienen elásticos y se enderezan. Así, los ganchos, si se hacen

60 Además de la sensibilidad de la temperatura, el nitinol, cuando está en el estado austenítico inducido por temperatura, también está sometido a sensibilidad de esfuerzo que puede hacer que el material experimente una transformación de fase del estado austenítico al martensítico mientras la temperatura del material permanece por encima del nivel de temperatura de transición. Reduciendo una porción o toda el área en sección transversal de los ganchos 28 con relación a la de las patas 26, el esfuerzo se concentra en las zonas de sección transversal reducida cuando se aplica fuerza para quitar los ganchos de una pared de vaso y los ganchos devienen elásticos y se enderezan. Así, los ganchos, si se hacen

65 Además de la sensibilidad de la temperatura, el nitinol, cuando está en el estado austenítico inducido por temperatura, también está sometido a sensibilidad de esfuerzo que puede hacer que el material experimente una transformación de fase del estado austenítico al martensítico mientras la temperatura del material permanece por encima del nivel de temperatura de transición. Reduciendo una porción o toda el área en sección transversal de los ganchos 28 con relación a la de las patas 26, el esfuerzo se concentra en las zonas de sección transversal reducida cuando se aplica fuerza para quitar los ganchos de una pared de vaso y los ganchos devienen elásticos y se enderezan. Así, los ganchos, si se hacen

de nitinol, metal elástico o plástico, están diseñados para curvarse hacia una configuración más recta cuando se aplica una carga específica y vuelven a su forma original una vez que se ha quitado la carga. La carga o el esfuerzo que se requiere para deformar el gancho se puede correlacionar con la carga aplicada a cada gancho del dispositivo cuando está completamente ocluido y la presión sanguínea en el vaso puede llegar a 50 mm Hg. Esta carga es aproximadamente 68,6 N (70 gms) en cada pata en un dispositivo de seis patas para 50 mm Hg de presión diferencial en un vaso de 28 mm. Puesto que el tejido se rasga a una carga de aproximadamente 78,5 N (80 gms), la carga en cada pata necesaria para enderezar un gancho deberá ser inferior a 78,5 N (80 gms). La carga total deseada para el filtro es deseablemente 412 N (420 gms), y se puede añadir más patas 26 con ganchos 28 para disminuir la carga en cada pata. La carga en el filtro sería correspondientemente menor en vasos de menor diámetro. El objeto es tener la preforma del gancho como un mecanismo de anclaje a una carga predeterminada que es consistente con una presión máxima de 50mm Hg. Habiendo mantenido su geometría a dicha carga, el gancho deberá comenzar a deformarse por encima de la carga y a soltarse a una carga sustancialmente inferior a la que produciría daño en el tejido del vaso. Es la capacidad del gancho de enderezarse algo lo que permite la extracción segura del dispositivo de la pared de vaso.

Después de que el filtro 10 haya permanecido en posición dentro de un vaso durante un período de tiempo superior a dos semanas, la capa endotelial crecerá sobre los ganchos 28. Sin embargo, puesto que estos ganchos, cuando se someten a una fuerza de extracción son secciones de alambre sustancialmente rectas orientadas a un ángulo pequeño a la pared de vaso, el filtro se puede quitar dejando solamente lesiones en seis puntos de patilla en la superficie del endotelio. Para llevarlo a cabo, se introduce un catéter o unidad tubular similar sobre el cubo 12 y a enganche con los brazos 18. Mientras el cubo 12 se mantiene estacionario, el catéter se desplaza hacia abajo empujando los brazos 18 hacia abajo, y después los brazos 26 son enganchados y empujados hacia abajo retirando por lo tanto los ganchos 28 de la capa endotelial. Después, el cubo 12 se arrastra al catéter para aplastar el filtro completo 10 dentro del catéter. Cuando el filtro se forma a partir de material de memoria de forma, se puede pasar fluido refrigerante por el catéter para facilitar el aplastamiento del filtro.

Con referencia ahora a las figuras 4, 5 y 6, las patas del filtro 10 se forman como pequeños tubos que se abren en un extremo al cubo 12. Estas patas se pueden formar de plástico tubular, metal elástico, o material de memoria de forma térmica. Los ganchos 28 se forman en los extremos de un eje largo 32, representado en líneas de trazos en la figura 4, que se extiende a través de una pata tubular 26 y al cubo 12 donde conecta con un aro 34 en el extremo de una varilla de tracción 36. El gancho y su eje se pueden formar de alambre o material de memoria de forma térmica, y el área en sección transversal del gancho es tal que el gancho se enderezará y entrará en la pata tubular 26 como se representa en la figura 6 cuando se tire del eje 32 hacia arriba en la figura 4 con la varilla de tracción 36. Así, para la extracción del filtro, mientras el filtro todavía está en posición, se agarra la varilla de tracción y se empujan los ganchos a las patas tubulares 26. Después, se desplaza un tubo de extracción sobre los brazos 20 y 26 para aplastar el filtro.

Se puede prever varios dispositivos elásticos o estructuras similares junto al cubo 12 para llevar los ganchos 28 a las patas tubulares 26 por medio de los ejes 32. Como se representa en las figuras 7 y 8, el cubo 12 puede estar espaciado de un manguito 38 por una pluralidad de arandelas metálicas 40. El manguito 38 recibe y soporta los extremos de las patas tubulares 26 y, si se disponen brazos, los extremos de los brazos 20.

Así, el manguito 38 se fija en posición, y los ejes 32 se extienden a través de los centros abiertos de las arandelas y están conectados al cubo 12. Las arandelas 40 se forman de material de memoria de forma térmica, y por debajo de un nivel de transformación térmica para el material, están planas contra el manguito 38 como se representa en la figura 7. Sin embargo, cuando las arandelas se someten a temperaturas por encima de su nivel de transformación térmica, se curvan hacia arriba a lo largo del eje longitudinal del filtro 10 como se representa en la figura 8 alejando el cubo 12 del manguito 38 de manera que el cubo empuje los ejes 32 hacia arriba para empujar los ganchos 28 a las patas tubulares 26.

Cuando las patas 26 o las patas 26 y brazos 20 se forman de material de memoria de forma térmica, el nivel de transformación térmica de este material será normalmente la temperatura corporal o una temperatura más baja, pero próxima a la temperatura corporal. En este caso, el nivel de transformación térmica para las arandelas 40 será más alto que para los brazos 20 y las patas 26 de manera que las arandelas estarán planas cuando se utilice el filtro. Se puede aplicar solución salina calentada u otros medios conocidos para calentar las arandelas 40 a temperaturas superiores a su nivel de transformación térmica cuando haya que extraer el filtro 10.

Con este diseño de patas tubulares, se elimina la necesidad de cargar el tejido de un vaso de soporte para enderezar y retirar los ganchos 28. Aquí, la carga necesaria para enderezar un gancho la crea la pata tubular 26.

Con referencia a la figura 10, las patas tubulares 26 se pueden inclinar hacia fuera de un saliente 42 junto a, pero espaciadas de, el extremo externo de cada pata. Cuando las patas se liberan de compresión en un catéter u otro tubo a un vaso corporal, esta curva en cada pata garantiza que los ganchos 28 sean, en efecto, empujados elásticamente en el tubo y que no se crucen cuando se desplieguen del tubo. Puesto que las patas se inclinan hacia fuera de los salientes 42, los ganchos 28 se despliegan rápidamente hacia fuera cuando se retira el tubo de introducción hacia la parte trasera del filtro 10.

Una realización es un filtro de coágulo de sangre que tiene un eje central longitudinal y que se puede plegar a una

configuración plegada hacia dicho eje longitudinal para introducción a un vaso sanguíneo y que es radialmente expansible hacia fuera de dicho eje longitudinal a una configuración expandida para contactar con una pared interior de dicho vaso sanguíneo, teniendo dicho filtro de coágulo de sangre extremos de entrada y de salida e incluyendo:

5 una pluralidad de patas espaciadas alargadas que tienen extremos primero y segundo, estando montados los primeros extremos de dichas patas junto a dicho eje longitudinal y estando formadas dichas múltiples patas alargadas espaciadas de manera que se extiendan hacia fuera alejándose de dicho eje longitudinal a sus segundos extremos que están espaciados hacia fuera de dicho eje longitudinal en la configuración expandida de dicho filtro, teniendo una o más de dicha pluralidad de patas alargadas espaciadas un gancho curvado hacia fuera que termina en una punta en su segundo extremo para enganchar y penetrar la pared interior del vaso en la configuración expandida de dicho filtro, formándose al menos una porción de dicho gancho con un área en sección transversal de tamaño reducido con relación al área en sección transversal de dicha pata para permitir que dicho gancho se curve hacia una configuración enderezada paralela a dicha pata en respuesta a la fuerza aplicada para quitar dicho gancho de la pared interior del vaso.

15 En otra realización, el gancho está formado integralmente con el segundo extremo de dicha pata alargada, formándose dicho gancho con una sección de unión junto al segundo extremo de dicha pata alargada, teniendo dicha sección de unión un área en sección transversal que es de tamaño reducido con relación al área en sección transversal de dicha pata alargada, y/o dichas patas alargadas y ganchos se forman de material térmico con memoria de forma que tiene un nivel de transformación térmica por debajo del que dicho material es relativamente plegable y compresible y por encima del que dicho material es autoexpansible a una configuración predeterminada sustancialmente rígida.

25 En otra realización, el filtro incluye una pluralidad de brazos alargados espaciados que tienen extremos primeros y segundos, estando montados dichos primeros extremos de dichos brazos junto a dicho eje longitudinal, extendiéndose cada uno de dichos brazos en la configuración expandida de dicho filtro angularmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal a un codo espaciado entre dichos extremos primero y segundo de dicho brazo y luego alejándose angularmente de dicho codo al segundo extremo de dicho brazo, preferiblemente donde dichas patas alargadas se extienden hacia el extremo delantero de dicho filtro para formar una primera cesta filtro y cada brazo alargado se inclina hacia fuera del eje longitudinal de dicho filtro hacia el extremo delantero de dicho filtro y luego se inclina alejándose de dicho codo hacia el extremo delantero de dicho filtro para formar una segunda cesta filtro.

35 En una realización, toda el área en sección transversal a lo largo de la longitud de dicho gancho es de tamaño reducido con relación al área en sección transversal de la pata. La pata alargada es de configuración tubular, el gancho curvado tiene un eje alargado que se recibe telescópicamente en dicha pata alargada, y/o el gancho se forma integralmente con el segundo extremo de dicha pata alargada, formándose el gancho con una sección de unión junto a la pata alargada, teniendo la sección de unión un área en sección transversal que es de tamaño reducido con relación al área en sección transversal de la pata alargada.

40 En esta realización, el eje se puede mover con relación a la pata alargada para arrastrar el gancho a la pata alargada y enderezar el gancho. Se puede montar medios de accionamiento en dicho filtro y conectarse a dicho eje para mover dicho eje con relación a dicha pata alargada para arrastrar dicho gancho a dicha pata alargada.

REIVINDICACIONES

1. Un filtro de coágulo de sangre extraíble (10) que tiene extremos de entrada y de salida y un eje central longitudinal de filtro y que se puede plegar en una configuración plegada hacia dicho eje longitudinal de filtro para introducción a un vaso sanguíneo y es radialmente expansible hacia fuera de dicho eje longitudinal de filtro a una configuración expandida para contactar y penetrar una pared interior de dicho vaso sanguíneo para proporcionar una fuerza de resistencia a la migración del filtro suficiente para evitar la migración del filtro en respuesta a la presión sanguínea dentro de dicho vaso sanguíneo, incluyendo el filtro de coágulo de sangre una pluralidad de apéndices alargados espaciados (26) que tienen extremos primeros y segundos, estando montados los primeros extremos de dichos apéndices junto a dicho eje longitudinal de filtro y formándose dicha pluralidad de apéndices alargados espaciados de manera que se extiendan hacia fuera hacia dicho extremo de entrada de filtro alejándose de dicho eje longitudinal de filtro en la configuración expandida de dicho filtro, teniendo cada uno de una pluralidad de dichos apéndices alargados espaciados un eje longitudinal de apéndice y un gancho puntiagudo (28) formado en su segundo extremo que se extiende lateralmente hacia fuera con relación a dicho eje longitudinal de apéndice en una dirección de alejamiento de dicho eje longitudinal de filtro para enganchar y penetrar la pared interior del vaso en la configuración expandida de dicho filtro, **caracterizado porque** cada gancho está configurado de manera que sea más elástico que los apéndices y está configurado para curvarse hacia una configuración más recta cuando se aplique una carga y vuelva a su forma original una vez que la carga haya sido quitada, estando correlacionada la carga para deformar el gancho con la carga aplicada a cada gancho cuando el dispositivo esté completamente ocluido y la presión sanguínea pueda llegar a 50 mmHg, y donde cada gancho está configurado de tal manera que al menos una porción de cada gancho se forme con un área en sección transversal de tamaño reducido con relación al área en sección transversal del apéndice.
2. El filtro de coágulo de sangre extraíble de la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos apéndices alargados incluyen una pluralidad de patas sustancialmente rectas alargadas espaciadas (26) y una pluralidad de brazos alargados espaciados (18), teniendo tanto dichas patas alargadas como los brazos primeros extremos montados junto a dicho eje longitudinal, extendiéndose cada uno de dichos brazos en la configuración expandida de dicho filtro en una línea sustancialmente recta angularmente hacia fuera alejándose del eje longitudinal a un codo (22) espaciado entre dichos extremos primero y segundo de dicho brazo y luego angularmente alejándose de dicho codo en una línea sustancialmente recta al segundo extremo de dicho brazo.
3. El filtro de coágulo de sangre extraíble de la reivindicación 2, **caracterizado porque** dichas patas alargadas se extienden hacia el extremo delantero de dicho filtro para formar una primera cesta filtro (14) y cada brazo alargado se inclina hacia fuera del eje longitudinal de dicho filtro hacia el extremo delantero de dicho filtro y luego se inclina alejándose de dicho codo hacia el extremo delantero de dicho filtro para formar una segunda cesta filtro (16).
4. El filtro de coágulo de sangre extraíble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicho gancho se curva lateralmente con relación a dicho eje longitudinal de apéndice y hacia fuera de dicho eje longitudinal de filtro a un extremo puntiagudo.
5. El filtro de coágulo de sangre extraíble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** cada gancho se ha formado integralmente con el segundo extremo de una pata alargada, formándose dicho gancho con una sección de unión (30) adyacente a dicha pata alargada, teniendo dicha sección de unión un área en sección transversal que es de tamaño reducido con relación al área en sección transversal de dicha pata alargada.
6. El filtro de coágulo de sangre extraíble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** toda el área en sección transversal a lo largo de la longitud de cada gancho es de tamaño reducido con relación al área en sección transversal del apéndice que soporta el gancho.
7. El filtro de coágulo de sangre extraíble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** dichos apéndices alargados y los ganchos están formados de material térmico con memoria de forma que tiene un nivel de transformación térmica por debajo del que dicho material es relativamente plegable y compresible y por encima del que dicho material es autoexpansible a una configuración predeterminada sustancialmente rígida.
8. El filtro de coágulo de sangre extraíble de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la fuerza de extracción aplicada al extremo de salida de dicho filtro da lugar a que el esfuerzo se concentre en un área en sección transversal reducida de dichos ganchos.

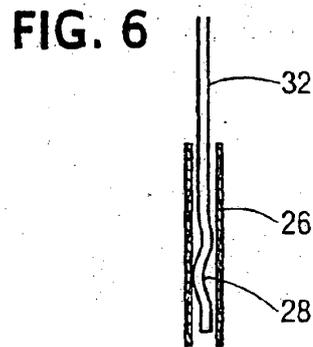
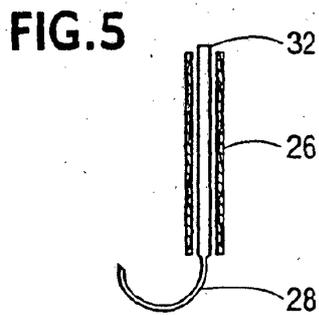
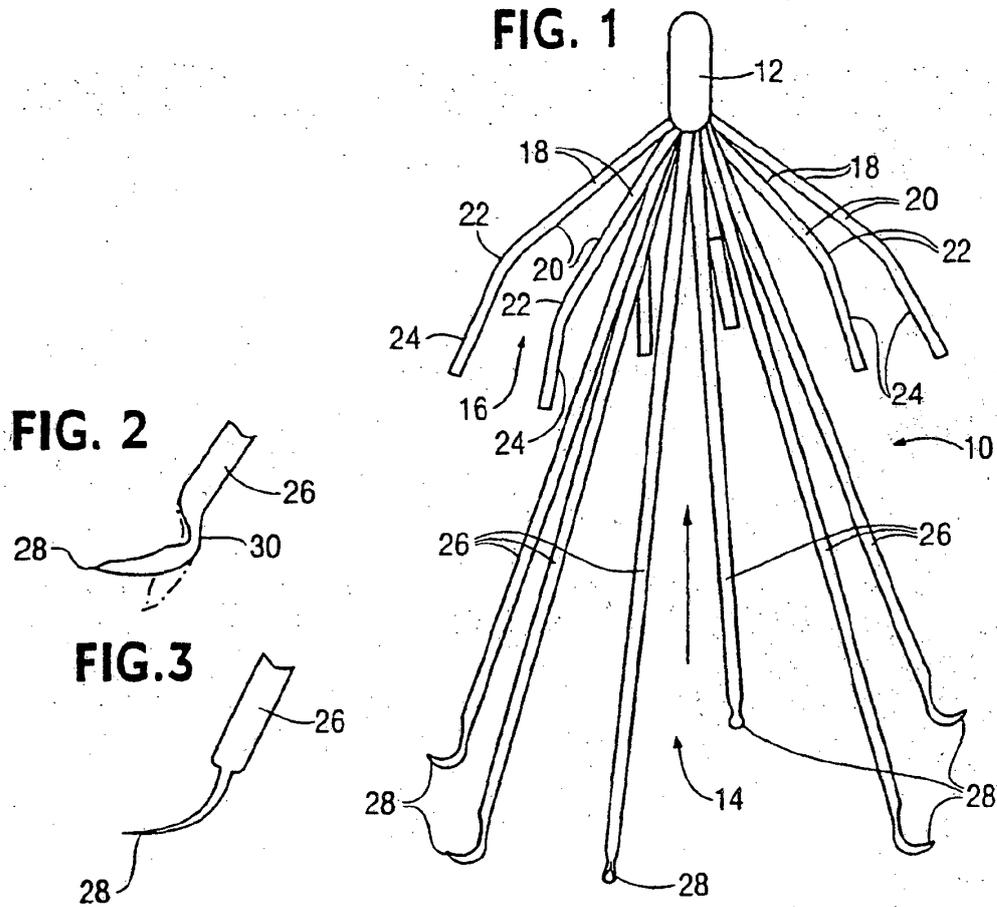


FIG. 7

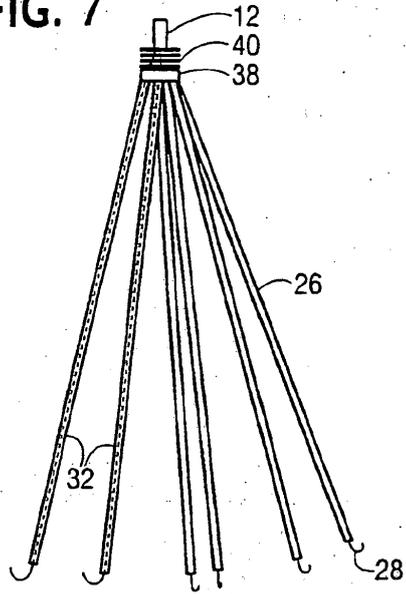


FIG. 4

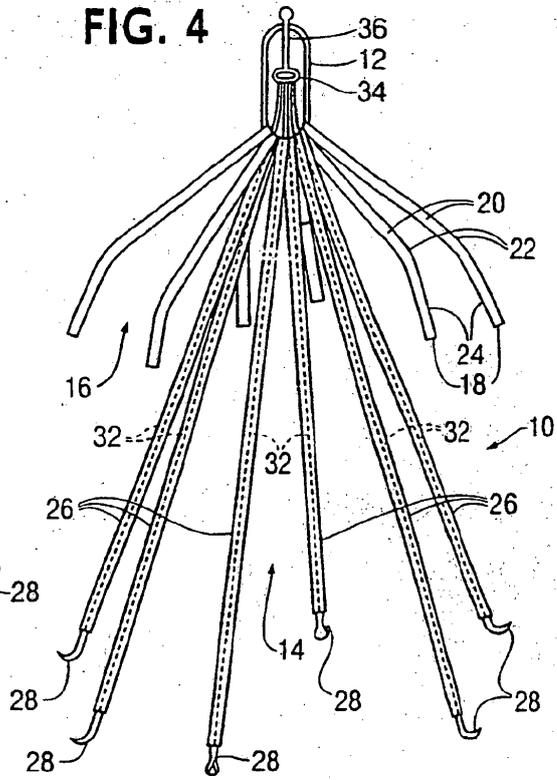


FIG. 8

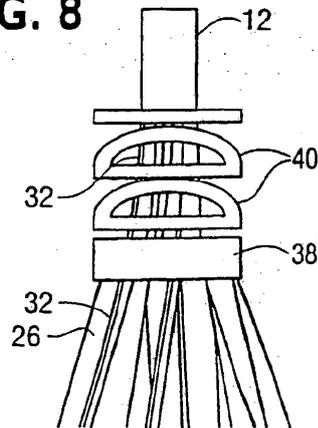


FIG. 9

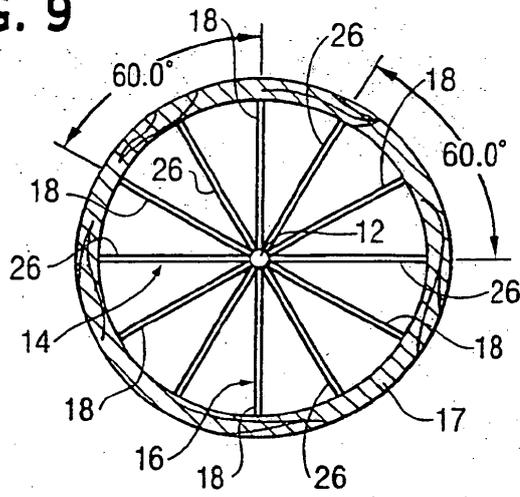


FIG. 10

