

# Avaliação *in vitro* de um novo filtro de veia cava

## *In vitro evaluation of a new vena cava filter*

Domingo Marcolino Braile<sup>1</sup>, José Maria Pereira de Godoy<sup>2</sup>, Marco Centola<sup>3</sup>

### Resumo

**Objetivo:** O objetivo do estudo foi avaliar a eficácia de um novo filtro de veia cava, de baixo perfil, na retenção de coágulos em modelo *in vitro*.

**Método:** O filtro consiste em dois cones opostos pelo ápice. O cone distal é formado por oito hastes de aço inoxidável, que têm a função de retenção dos êmbolos. O cone proximal é constituído de quatro hastes, cuja função é ancorar e centralizar. Os filtros foram introduzidos e fixados no interior de um tubo de PVC transparente de 25, 30 e 35 mm de diâmetro interno, em posição vertical, e conectados com um sistema pulsátil de fluxo (bomba peristáltica). Foi utilizado, para veículo, um reservatório com solução salina (0,9%) com 40% de glicerina, mantido em temperatura ambiente. Confeccionaram-se trombos com sangue bovino em tubos plásticos de 3, 4,5 e 6 mm de diâmetro e, posteriormente, foram segmentados nas medidas de 10, 15, 20 e 30 mm de comprimento, totalizando 12 diferentes tamanhos. Realizaram-se 100 liberações para cada tipo de êmbolo e tamanho das cânulas, totalizando 3.600 eventos. Foram feitos lançamentos sequenciais com cinco êmbolos, sendo 10 para cada tamanho de êmbolo e cânulas, totalizando 360 eventos. Fez-se avaliação da capacidade de retenção dinâmica utilizando os três diferentes tamanhos de cânulas com 100 eventos cada, totalizando 300 eventos.

**Resultados:** Detectou-se que o diâmetro e comprimento dos êmbolos, assim como diâmetros da cânula, podem comprometer a eficácia do filtro. A média de captura de êmbolos pelos filtros foi de 80,5% nas cânulas de 35 mm, 88,7% para cânulas de 30 mm e 86,6% para cânulas de 25 mm.

**Conclusão:** Conclui-se que a eficácia desse filtro sofre interferência relacionada ao tamanho dos êmbolos e diâmetro da cânula.

**Palavras-chave:** *in vitro*, filtros de veia cava, veia cava.

### Abstract

**Objective:** The objective of the current study was to evaluate the efficacy of a new low-profile vena cava filter in the retention of emboli in an *in vitro* model.

**Method:** The filter consists of two cones connected at the apexes. The distal cone is comprised of eight stainless steel arms with a purpose of retaining emboli and the proximal cone, made of four arms, acts as an anchor to centralize the filter. Filters were installed and fixed inside three systems using transparent PVC tubes of different sizes (internal diameters of 25, 30 and 35 mm) that were held in a vertical position and connected to a pulsating flow system (peristaltic pump). A reservoir of 0.9% saline solution with 40% glycerin at room temperature was used as the vehicle. Thrombi were made from bovine blood in 3-mm, 4-mm, 5-mm and 6-mm plastic tubes and later the thrombi were sectioned into 10-mm, 15-mm, 20-mm and 30-mm lengths. Each of the 12 sizes of thrombi was assessed 100 times in each of the three systems, with a total of 3,600 events. Five emboli were sequentially released, 10 for each size of embolus and tube, with a total of 360 events. An evaluation of the capacity of the three systems – 100 events each, total of 300 events – to dynamically retain the emboli was made.

**Results:** The diameter and length of the emboli, as well as tubes greater than 35 mm in diameter can negatively affect the efficacy of the filter. The average of emboli capture for the filters was 80.5% in 35-mm tubes, 88.7% for 30-mm tubes and 86.6% for 25-mm tubes.

**Conclusion:** We conclude that the efficacy of this filter is influenced by the size of the emboli and the diameter of the PVC tubes.

**Key words:** *in vitro*, vena cava filters, vena cava.

1. Doutor e livre-docente, coordenador da Pós-Graduação, Faculdade de Medicina de S. José de Rio Preto (FAMERP), São José de Rio Preto, SP.
2. Doutor, Professor, Departamento de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular, FAMERP, São José de Rio Preto, SP.
3. Engenheiro, Braile Biomédica, São José de Rio Preto, SP.

Artigo submetido em 24.06.05, aceito em 13.10.05.

\* Declaramos que há conflito de interesse entre o Prof. Dr. Domingo Marcolino Braile, diretor da Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações S.A. e Marco Centola, engenheiro da mesma empresa.

O tromboembolismo pulmonar continua sendo um dos desafios da medicina, apesar de todos os avanços surgidos recentemente, e representa uma importante causa de mortalidade vascular<sup>1-3</sup>. Os filtros de veia cava constituem uma alternativa nos casos de contra-indicação ou falha da anticoagulação<sup>4-6</sup>.

Os filtros surgiram como alternativa para a ligadura da veia cava nesses últimos anos, porém não atingiram o status de um filtro ideal<sup>7-9</sup>, justificando o desenvolvi-

mento de novos modelos que preencham esses requisitos. Filtros com implantes temporários surgiram como alternativa aos definitivos<sup>10-12</sup>. No entanto, apresentam problemas semelhantes.

As principais diferenças encontradas nos filtros referem-se aos desenhos (cone, cesta, tipos de rede), tipo de material e por ser removível ou não. A taxa de complicações (trombose, fratura de filtro, falha na proteção) e a eficácia de cada filtro são variáveis e dependentes do tipo específico de cada filtro<sup>13</sup>. Na prática clínica, não há diferenças significantes entre os diferentes filtros disponíveis que são de consenso.

Os parâmetros experimentais influenciam na eficácia da captura dos êmbolos e devem ser levados em conta nos experimentos<sup>14-18</sup>.

O objetivo do estudo foi avaliar a eficácia de um novo filtro de veia cava de baixo perfil na retenção de coágulos em modelo *in vitro*.

### Material e método

O novo modelo de filtro de veia cava Braille consiste em dois cones opostos pelo ápice. O cone distal é formado por oito hastes de aço inoxidável 316 L (grau cirúrgico) de 0,35 mm de diâmetro, em forma de “teia”, cuja função é a retenção dos êmbolos. O cone proximal é constituído de quatro hastes feitas com o mesmo material, cuja função é ancorar e centralizar o filtro, conforme Figura 1. Os cones são fixados em tubo de aço inox clampeado, e o tamanho das hastes é de 6 e 7 cm de comprimento. Para implantação, utilizam um cateter introdutor de 7 French.

Os filtros foram introduzidos com cateter introdutor e liberados no interior de um tubo de PVC transparente de 25, 30 e 35 mm de diâmetro interno, em posição vertical, e conectado com um sistema pulsátil de fluxo (bomba peristáltica Braille Biomédico). Um dispositivo paralelo com uma conexão de tubo, válvula e seringa permitiu a introdução dos êmbolos no circuito. Um reservatório para a solução completou a montagem, conforme ilustra a Figura 2. Solução salina (0,9%) com 40% de glicerina foi utilizada como veículo, sendo mantida em temperatura ambiente.

Foram confeccionados trombos de sangue bovino em tubos plásticos de 3, 4, 5 e 6 mm de diâmetro e, posteriormente, segmentados nas medidas de 10, 15, 20 e 30 mm de comprimento.

Foi utilizado um filtro para cada avaliação, totalizando 12 para cada diâmetro da cânula.

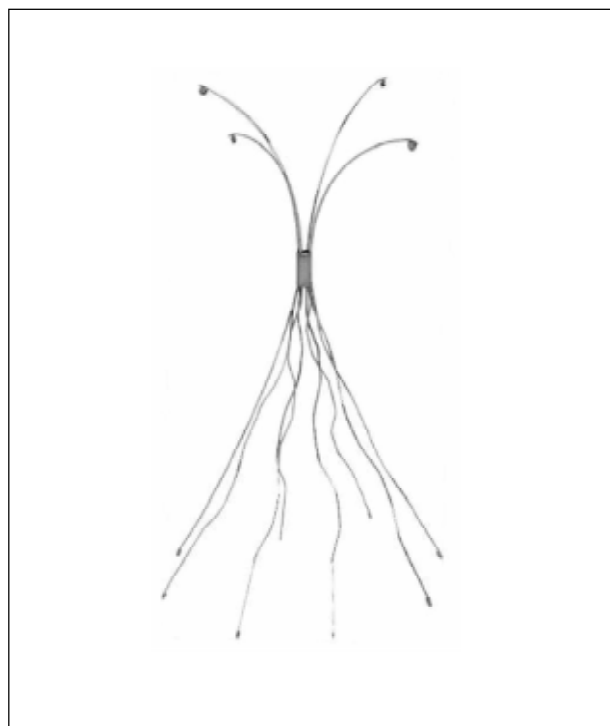


Figura 1 - Esquema mostra o filtro Braille em forma de dois cones opostos pelo ápice

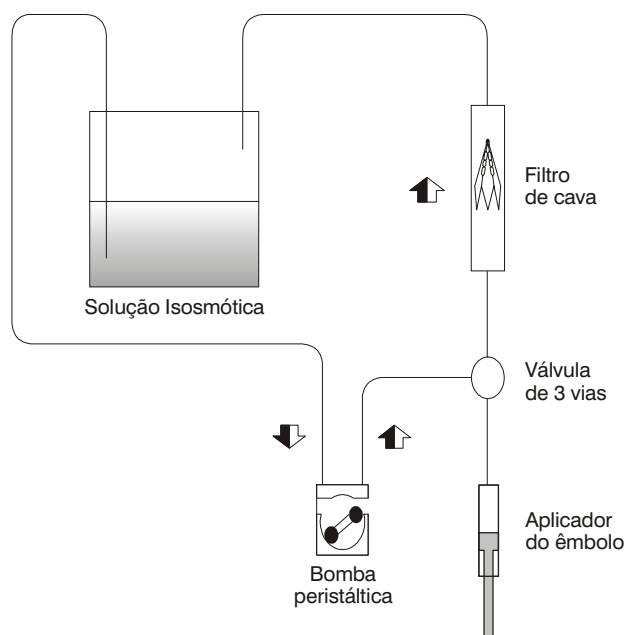


Figura 2 - Esquema mostrando o circuito utilizado para avaliação *in vitro* do filtro de veia cava

Foi avaliada a percentagem de retenção dos êmbolos pelos filtros em eventos isolados para cada tamanho de trombo e diâmetro do tubo. Realizaram-se 100 lançamentos para cada avaliação, totalizando 3.600 eventos, conforme Tabela 1. Foram realizados, também, lançamentos simultâneos com cinco êmbolos, totalizando 360 eventos, conforme Tabela 2. A avaliação da capacidade de retenção dinâmica foi realizada após a captura do êmbolo pelo filtro. A cânula foi flexionada manualmente 100 vezes para um lado e para outro, formando um ângulo coaxial

à prótese de 30° para o lado, com vértice na região do filtro, e verificada a continuidade da retenção sob condições de simulação dinâmica.

Para análise estatística, foram utilizados o teste *t* pareado e o teste de Fisher, admitindo erro alfa maior que  $P > 0,05$ .

## Resultados

A Tabela 3 mostra a percentagem de captura para os diferentes tamanhos de êmbolos, em eventos iso-

**Tabela 1 -** Mostra as variações quanto ao tamanho em comprimento e diâmetro dos êmbolos e das cânulas e o número de eventos

Filtros	Êmbolos	Cânula 25 mm-DI	Cânula 30 mm-DI	Cânula 35 mm-DI
1	3 x 10 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
2	4,5 x 10 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
3	6 x 10 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
4	3 x 15 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
5	4,5 x 15 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
6	6 x 15 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
7	3 x 20 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
8	4,5 x 20 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
9	6 x 20 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
10	3 x 30 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
11	4,5 x 30 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
12	6 x 30 mm	100-êmbolos	100-êmbolos	100-êmbolos
Total	12 tipos	1.200	1.200	1.200

**Tabela 2 -** Foi realizada liberação seqüencial de cinco êmbolos em 10 eventos para cada filtro

Filtros	Cânula 25 mm-DI	Cânula 30 mm-DI	Cânula 35 mm-DI
1	10-eventos	10-eventos	10-eventos
2	10-eventos	10-eventos	10-eventos
3	10-eventos	10-eventos	10-eventos
4	10-eventos	10-eventos	10-eventos
5	10-eventos	10-eventos	10-eventos
6	10-eventos	10-eventos	10-eventos
7	10-eventos	10-eventos	10-eventos
8	10-eventos	10-eventos	10-eventos
9	10-eventos	10-eventos	10-eventos
10	10-eventos	10-eventos	10-eventos
11	10-eventos	10-eventos	10-eventos
12	10-eventos	10-eventos	10-eventos
Total	120-eventos	120-eventos	120-eventos

lados, nos três diferentes diâmetros das cânulas. Observou-se que o aumento da cânula de 25 mm para 35 mm reduziu a eficácia na captura dos êmbolos, teste *t* pareado  $P = 0,01$ . Quando se comparou isoladamente o tamanho do êmbolo com o diâmetro da cânula, detectou-se que os êmbolos de 6,0 mm x 10 mm foram mais capturados nas cânulas de 25 e 30 mm, em relação à de 35 mm, com  $P = 0,0001$  e  $P = 0,001$ , respectivamente. Os êmbolos de 6,0 mm x 15 mm foram mais capturados nas cânulas de 25 mm,  $P = 0,01$  e de 30 mm,  $P = 0,004$ , em relação à de 35 mm. Nos demais diâmetros, não foram obser-

vadas diferenças entre o tamanho dos êmbolos e da cânula quanto à captura dos êmbolos. A Tabela 4 mostra os resultados dos lançamentos em seqüencial de cinco êmbolos em 120 eventos para cada tamanho de cânula. Nesse experimento, não houve diferença estatística, teste de Fisher  $P = 0,1$ . A Tabela 5 mostra os resultados da avaliação dinâmica em três diferentes tamanhos de cânulas, não havendo diferença entre os diâmetros das cânulas. A Tabela 6 mostra a análise estatística avaliando a interferência do diâmetro e comprimento dos êmbolos na sua captura pelos filtros.

**Tabela 3** - Mostra a percentagem na captura de êmbolos pelos filtros, analisando o seu tamanho e o da cânula

Filtro	Êmbolos mm/diâmetro	Cânula 25mm-DI	Retido % 25 mm	Cânula 30 mm-DI	Retido% 30 mm	Cânula 35 mm-DI	Retido% 35 mm
1	3 x 10	100	70	100	67	100	59
2	4,5 x 10	100	80	100	79	100	69
3	6 x 10	100	97	100	93	100	76
4	3 x 15	100	66	100	75	100	70
5	4,5 x 15	100	85	100	90	100	82
6	6 x 15	100	98	100	95	100	83
7	3 x 20	100	81	100	88	100	80
8	4,5 x 20	100	88	100	91	100	82
9	6 x 20	100	94	100	95	100	91
10	3 x 30	100	88	100	94	100	86
11	4,5 x 30	100	94	100	99	100	93
12	6 x 30	100	99	100	99	100	95
Total	12 tamanhos	1.200	Média 86,6%	1.200	Média 88,7%	1.200	Média 80,5%

**Tabela 4** - Mostra a percentagem na retenção de êmbolos com liberação seqüencial de cinco êmbolos em 120 eventos para cada cânula

	Cânula 25 mm-DI	Retido %	Cânula 30 mm-DI	Retido %	Cânula 35 mm-DI	Retido %
Cinco êmbolos aleatórios	120-eventos	88	120-eventos	79,6	120-eventos	82,2

**Tabela 5** - Mostra a percentagem de êmbolos perdidos pelos filtros após a captura e submetidos ao teste de liberação dinâmica

	Eventos	Reprovado
Cânula 25 mm DI	100	15%
Cânula 30 mm DI	100	23%
Cânula 35 mm DI	100	15%

**Tabela 6** - Mostra a variação na captura dos êmbolos quando comparamos o diâmetro e o comprimento

Êmbolos	P
3,0 x 10 mm <i>versus</i> 3,0 x 15 mm	0,6
3,0 x 10 mm <i>versus</i> 3,0 x 20 mm	0,1
3,0 x 10 mm <i>versus</i> 3,0 x 30 mm	0,002 *
4,5 x 10 mm <i>versus</i> 4,5 x 15 mm	0,4
4,5 x 10 mm <i>versus</i> 4,5 x 20 mm	0,1
4,5 x 10 mm <i>versus</i> 4,5 x 30 mm	0,005*
6,0 x 10 mm <i>versus</i> 6,0 x 15 mm	1
6,0 x 10 mm <i>versus</i> 6,0 x 20 mm	1
6,0 x 10 mm <i>versus</i> 6,0 x 30 mm	1

## Discussão

O presente estudo fez uma avaliação *in vitro* na captura de êmbolos por um novo modelo de filtro de veia cava, analisando as interferências do diâmetro e comprimento dos êmbolos em relação ao diâmetro dos tubos. Os resultados mostram que o filtro Braile está dentro dos limites observados em outros estudos<sup>8,16</sup>. No entanto, estudos comparativos com outros filtros fizeram-se necessários, foram realizados e estão em fase de publicação. Quando comparada a geometria do filtro Braile com modelos semelhantes, como o Greenfield, observa-se que o aumento do número de hastes reduz o espaço entre elas. Este estudo mostrou fatores que interferem na eficácia de captura dos êmbolos, como o diâmetro dos êmbolos, que foi mais importante na melhora da eficácia do filtro do que o seu comprimento, apesar de ambos interferirem. O aumento do comprimento dos êmbolos interferiu até atingir 4,5 mm de diâmetro. Após 6 mm de diâmetro, o seu comprimento não interfere na eficácia do filtro.

Outro parâmetro analisado foi o diâmetro do vaso, que poderá exercer diferença em relação à captura. Foi demonstrado que diâmetros maiores que 35 mm reduzem a eficácia dos filtros. Entretanto, os diâmetros das veias cavas geralmente estão entre 20 a 30 mm, o que ofereceu os melhores resultados neste experimento.

A liberação simultânea de vários êmbolos não constituiu fator que comprometesse a eficácia do filtro.

O teste de liberação dinâmica do novo filtro manteve-se dentro dos parâmetros sugeridos e permitiu uma avaliação das possíveis interferências dos movimentos em relação à eficácia do filtro.

## Conclusão

O estudo mostrou que o novo filtro de veia cava é eficiente na captura dos êmbolos e alerta que fatores como o diâmetro e comprimento dos êmbolos, assim como o diâmetro da cânula, podem interferir na eficácia do filtro.

## Referências

- Godoy JM, Braile DM. In-vitro evaluation of a new inferior vena cava filter – the stent-filter. *Vasc Endovasc Surg*. 2005. No prelo.
- Blebea J, Wilson R, Waybill P, et al. Deep venous thrombosis after percutaneous insertion of vena caval filters. *J Vasc Surg*. 1999;30:821-5.
- Arcelus JI, Caprini JA, Monreal M, Suarez C, Gonzalez-Fajardo J. The management and outcome of acute venous thromboembolism: a prospective registry including 4011 patients. *J Vasc Surg*. 2003;38:916-22.
- Wicky S, Doenz F, Meuwly JY, Portier F, Schnyder P, Denys A. Clinical experience with retrievable Gunther tulip vena cava filters. *J Endovasc Ther*. 2003;10:994-1000.
- Hoekstra A, Hoogeveen Y, Elstrodt JM, Tiebosch AT. Vena cava filter behavior and endovascular response: an experimental *in vivo* study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2003;26:222-6.
- Grassi CJ, Swan TL, Cardella JF, et al. Quality improvement guidelines for percutaneous permanent inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol*. 2003;14(9 Pt 2):S271-5.
- Stavropoulos SW, Itkin M, Trerotola SO. In vitro study of guide wire entrapment in currently available inferior vena cava filters. *J Vasc Interv Radiol*. 2003;14:905-10.
- Bruckheimer E, Judelman AG, Bruckheimer SD, Tavori I, Naor G, Katzen BT. *In vitro* evaluation of a retrievable low-profile nitinol vena cava filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2003;14:469-74.
- Couch GG, Johnston KW, Ojha M. An in vitro comparison of the hemodynamics of two inferior vena cava filters. *J Vasc Surg*. 2000;31:539-49.

10. Lorch H, Zwaan M, Kulke C, Weiss HD. In vitro studies of temporary vena cava filters. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1998;21:146-50.
11. Dick A, Neuerburg J, Schmitz-Rode T, Alliger H, Gunther RW. Dec clotting of embolized temporary vena cava filter by ultrasound and the Angiojet: comparative experimental in vitro studies. *Invest Radiol.* 1998;33:91-7.
12. Hosaka J, Roy S, Kvernebo K, Enge I, Laerum F. Adjustable temporary venous spring filter. *Acad Radiol.* 1997;4:513-8.
13. Helmberger T, Helmberger R, Holzknacht N, Waggerhauser T, Stabler A, Reiser M. Vena cava filter. Indications, complications, clinical evaluation *Radiologe.* 1998;38:614-23.
14. Bruckheimer E, Judelman AG, Bruckheimer SD, Tavori I, Naor G, Katzen BT. In vitro evaluation of a retrievable low-profile nitinol vena cava filter. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:469-74.
15. Leask RL, Johnston KW, Ojha M. In vitro hemodynamic evaluation of a Simon nitinol vena cava filter: possible explanation of IVC occlusion. *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12:613-8.
16. Pavcnik D, Uchida BT, Keller FS, Corless CL, Rosch J. Retrievable IVC square stent filter: experimental study. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1999;22:239-45.
17. Jaeger HJ, Kolb S, Mair T, Geller M, Christmann A, Kinne RK, Mathias KD. In vitro model for the evaluation of inferior vena cava filters: effect of experimental parameters on thrombus-capturing efficacy of the Vena Tech-LGM filter. *J Vasc Interv Radiol.* 1998;9:295-304.
18. Braile DM, Godoy JM, Centola M, Torati JL, Marino GC. Avaliação da eficácia da captura de êmbolos *in vitro* dos filtros de veia cava Greenfield e Braile. *J Vasc Br.* 2005;4:42-6.

Correspondência:

José Maria Pereira de Godoy

Rua Floriano Peixoto, 2950

CEP 15020-010 – São José do Rio Preto, SP

E-mail: godoyjmp@riopreto.com.br