

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 600**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2014** **PCT/US2014/021550**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014** **WO14149924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2014** **E 14713343 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020** **EP 2967612**

54 Título: **Dispositivo de recanalización**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361794425 P
06.03.2014 US 201414198962

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.03.2021

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

BATES, MARK, C.;
CULLY, EDWARD, H. y
WILLIAMS, DAVID, M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 811 600 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

Dispositivo de recanalización

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere generalmente a dispositivos de recanalización y, más particularmente, a un dispositivo para eliminar un trombo, cuerpo extraños, u otra obstrucción desde la vasculatura de un paciente, particularmente una vasculatura cerebral o periférica de un paciente.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los procedimientos médicos diagnósticos y terapéuticos requieren a menudo el uso un dispositivo quirúrgico para evaluar y/o tratar regiones internas del cuerpo. Un instrumento quirúrgico común utilizado para tales finalidades es un catéter, que se inserta típicamente a través de una incisión o fenestración dentro de la vasculatura del paciente, u orificio del cuerpo del paciente. Por ejemplo, un catéter puede utilizarse para facilitar la formación de imágenes o tratamiento de una vasculatura de un paciente, tal como, por ejemplo, eliminación de un trombo u otra obstrucción o cuerpo extraño. Sin embargo, muchos catéteres son inadecuados para uso en tales circunstancias, debido a la naturaleza extremadamente delicada de cierta vasculatura, particularmente neurovasculatura.

Los catéteres típicos utilizan técnicas tales como eliminación hidráulica de un trombo, cuchillas giratorias de corte para placa calcificada, medios inflables para aplastar o arrastrar un trombo, o una multiplicidad de estructuras metálicas que o bien se auto-expanden o se pueden expandir para dragar un vaso o eliminar una piedra. Otro diseño de catéter comprende una porción extrema distal pre-configurada diseñada para facilitar la eliminación de una oclusión desde la vasculatura tortuosa, incluyendo neurovasculatura. Durante la inserción del catéter, una funda refuerza y proporciona resistencia de columna a la porción extrema distal pre-configurada. Una vez que el catéter está en la oclusión, se retira la funda para que la porción extrema distal del catéter pueda retornar a su configuración pre-formada para facilitar el acoplamiento con y la extracción de la oclusión fuera de la arteria coronaria deseada.

Muchos catéteres de la técnica anterior no abordan una cuestión importante para aplicaciones en la neurovasculatura; a saber, minimizar el perfil transversal (es decir, el área de la sección transversal) de los dispositivos. En general, estos catéteres de la técnica anterior son dispositivos ensamblados que constan de muchos componentes que necesitan ser soldados en el lugar, o ser unidos fijamente de otra manera, por ejemplo, utilizando collares u otros medios de montaje, resultando de esta manera perfiles transversales mayores.

Algunos catéteres abordan la cuestión del perfil transversal utilizando conjuntos de alambre fijos, que no están destinados a pasar a través de un microcatéter, sino, más bien, a navegar desde un catéter de guía grande situado muy próximo a la obstrucción en vasculatura grande. Por ejemplo, algunos dispositivos utilizan un conjunto, en el que los extremos de alambre son transformados en un collar. Un alambre de núcleo retráctil se dobla como una punta distal convencional. Esta punta permite al dispositivo navegar por la vasculatura y punzar un trombo, mientras el cuerpo grande del dispositivo abarca el expansor. Sin embargo, este diseño no aborda la mayoría de los casos vasculares cerebrales previstos, en los que se usan combinaciones de microcatéter/alambre de guía para crear una trayectoria a través del coágulo para visualización angiográfica distal al coágulo previa al procedimiento.

Otro tipo de catéter prevé la necesidad de dispositivos más pequeños para conseguir compatibilidad con la neurovasculatura. Tales dispositivos utilizan alambre configurado helicoidalmente retenido recto para suministro por el microcatéter. El uso de un alambre individual configurado en un 'sacacorchos' reduce el perfil eliminando etapas complejas de montaje requeridas por catéteres anteriores. Típicamente se prefiere que los microcatéteres sean flexibles en el extremo distal, lo que hace difícil para tales dispositivos mantener un alambre pre-configurado en una configuración recta. Para incrementar la flexibilidad del extremo distal, tales dispositivos utilizan un 'sacacorchos' menos rígido, que degrada su capacidad para extraer un coágulo. Estos dispositivos están limitados también en su capacidad para prevenir la migración distal de partículas durante la extracción de coágulo debido a los intersticios inherentemente grandes del alambre de 'sacacorchos' individual, configurado helicoidalmente. Estos dispositivos requieren también la extracción completa desde el paciente después de cada pasada. Esto añade tiempo considerable de procedimiento e incrementa la exposición a la radiación tanto del paciente como también del personal clínico.

El documento US 2009/0209987 describe una trampa quirúrgica para atrapar un objeto en un paciente, que incluye una sección flexible que conmuta selectivamente entre una forma de inserción y una forma de agarre; y un mejorador del área de captura desplegado cuando la sección flexible adopta la forma de agarre. Un actuador acoplado a la sección flexible causa que la sección flexible transite entre la forma de inserción y la forma de agarre. Este documento no describe una sección flexible montada en el extremo distal de la trampa, que comprende una superficie interior y una superficie exterior, en el que la superficie interior está excéntrica con respecto a la superficie exterior.

El documento WO 2011/119872 describe un dispositivo capaz de capturas y facilitar la extracción de una obstrucción sólida en un vaso o tubo, tal como un trombo en vasos sanguíneos, que utiliza una malla de bobina suave con la ayuda de un alambre o cuerda de tracción para acoplarse en la superficie de un trombo, y retirar el trombo capturado. La malla de bobina suave se forma por un elemento de microbobina alargado que forma elementos helicoidales de un elemento de macrobobina. Este documento no describe un extremo distal del elemento que comprende una superficie interior y una superficie exterior, en el que la superficie interior está excéntrica con respecto a la superficie exterior.

El documento US 2008/0228171 describe dispositivos y métodos para explorar espacio intramural de una pared vascular para facilitar el tratamiento de enfermedad vascular, particularmente oclusiones totales. Se describe un dispositivo subintimal que incluye una caña tubular alargada, al menos cuya porción distal incluye engranaje de interbloqueo helicoidal y una bobina de alambre helicoidal dispuesta encima. Este documento no describe que la porción distal comprende una superficie interior y una superficie exterior, en la que la superficie interior está excéntrica con respecto a la superficie exterior.

Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de recanalización adecuado para la extracción efectiva y eficiente de trombos desde vasculatura neurovascular y periférica humana. Realizaciones ejemplares de la presente invención caracterizan un tubo extremo distal flexible, que es capaz de asegurar más efectivamente las partículas del trombo durante la extracción.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a dispositivos mejorados de recanalización, que son atraumáticos y útiles en la extracción de trombos desde vasculatura, incluyendo venas y arterias tanto periféricas como neurovasculares. Una realización ejemplar se caracteriza por un dispositivo de recanalización, que es flexible y reduce la migración distal de partículas de trombos durante la extracción de trombos. Estos dispositivos no están limitados en el tamaño y pueden fabricarse en un rango de tamaños, que son útiles para procedimientos de embolectomía así como en procedimientos periféricos y neurovasculares.

La realización de acuerdo con la invención corresponde al catéter como se define por la reivindicación independiente 1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figuras 1A-1D ilustran, respectivamente, un catéter ejemplar en una configuración sustancialmente lineal, dos vistas laterales de la sección transversal longitudinal de un catéter ejemplar y un catéter ejemplar en una configuración irregularmente (aleatoriamente) bobinada.

Las figuras 2A, 2B y 2C ilustran vistas laterales de un catéter ejemplar que se aproxima, penetra y extrae un trombo.

La figura 2D muestra una vista lateral similar a la de la figura 2B, en donde un alambre de guía separado es penetrado a través del trombo adyacente al catéter ejemplar.

Las figuras 2E y 2F muestran vistas laterales de un catéter ejemplar insertado entre el trombo y una pared del vaso para extraer el trombo.

Las figuras 3A y 3B ilustran vistas de la sección transversal del catéter inventivo.

Las figuras 4A, 4B y 4C ilustran, respectivamente, una vista lateral de un segmento de un catéter ejemplar y vistas de la sección transversal de dos catéteres ejemplares.

Las figuras 5A y 5B ilustran vistas laterales secuenciales de un catéter ejemplar.

Las figuras 6A y 6B ilustran vistas de la sección transversal de un catéter ejemplar.

Las figuras 7A-7F muestran vistas laterales secuenciales de un catéter de aspiración instalado coaxialmente alrededor del catéter ejemplar u utilizado para perforar y recoger el trombo.

Las figuras 8A-8C muestran el uso de un mango con el dispositivo.

Las figuras 9A-9D muestran cómo se puede configurar el dispositivo para actuar en zonas secuenciales.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La descripción detallada de varias formas de realización aquí hace referencia a las figuras del dibujo que se acompañan, que muestran varias realizaciones e implementaciones de las mismas a modo de ilustración y en el mejor modo, pero no de limitación. Aunque estas realizaciones se describen en detalle suficiente para permitir a los expertos en la técnica practicar las realizaciones, debería entenderse que se pueden realizar otras realizaciones y que se pueden realizar cambios mecánicos y otros cambios sin apartarse del alcance de las reivindicaciones anexas.

Además, cualquier referencia al singular incluye realizaciones plurales, y cualquier referencia a más de un componente puede incluir una realización individual.

Además, la descripción de realizaciones múltiples que tienen características establecidas no está destinada a excluir otras realizaciones que tienen características individuales u otros componentes que incorporan diferentes combinaciones de las características establecidas.

Un catéter ejemplar comprende un tubo extremo distal flexible, que puede convertirse de una primera configuración en una configuración que se acopla con un trombo. En realizaciones ejemplares, la primera configuración puede ser sustancialmente recta, lineal, curvada o tener cualquier otra configuración adecuada para navegación del catéter a través de la vasculatura tortuosa. La configuración de acoplamiento con el trombo, por otra parte, es adecuada para acoplarse con un trombo para facilitar la extracción del trombo. Por ejemplo, el tubo extremo distal se puede convertir en una configuración bobinada irregularmente. Para conseguir tal configuración bobinada irregularmente, tubos extremos distales flexibles ejemplares pueden comprender varias desviaciones estructurales que mejoran la aleatoriedad, tales como una configuración de superficie interior y exterior excéntrica, regiones de flexibilidad variable, y/o regiones de ondulación, como se describe con más detalle a continuación.

Además de la configuración de acoplamiento con el trombo del tubo extremo distal flexible, el tubo puede caracterizarse también por diferentes características superficiales, que mejoran la capacidad del catéter para acoplarse con el trombo y facilitan su extracción fuera del cuerpo del paciente. Por ejemplo, se pueden formar intersticios en el tubo extremo distal flexible para facilitar el acoplamiento con un trombo. En varias realizaciones ejemplares, las ondulaciones pueden mejorar la capacidad del catéter para acoplarse y retener el trombo. En realizaciones ejemplares, tal como un catéter que utiliza una configuración de tubo excéntrico y/o un tubo con regiones de flexibilidad variable, se pueden formar intersticios u ondulaciones sobre la superficie del tubo extremo distal flexible cuando se convierte en la configuración de acoplamiento con el trombo (por ejemplo, como pliegues o depresiones en porciones del tubo extremo distal flexible). En general, se puede utilizar cualquier tratamiento superficial diseñado para incrementar el área de la superficie en conexión con la presente invención.

La presente descripción se refiere a un número no limitativo de realizaciones ejemplares, cada una de las cuáles puede utilizarse sola o en coordinación con otra. Por ejemplo, se pueden combinar ondulaciones con un catéter que comprende un tubo extremo distal flexible excéntrico y/o un tubo extremo distal flexible con regiones de flexibilidad variable.

Volviendo ahora a tales realizaciones ejemplares, y con referencia inicial a la vista lateral de la figura 1A y la sección longitudinal de la figura 1B, se ilustra una realización ejemplar como catéter 100. El catéter 100 incluye una caña de catéter tubular 104, tubo extremo distal flexible 102, mandril de refuerzo 106, un mecanismo de actuación de tracción tal como un alambre 101 y una punta distal 105. En esta ilustración, el catéter 100 está en una configuración sustancialmente recta. En la configuración sustancialmente recta, se da al tubo extremo distal flexible 102 una resistencia de columna y está soportado de otra manera por la presencia de mandril de refuerzo 106. Además, el mecanismo de actuación 101 no está acoplado (es decir, que no está bajo tensión) en la configuración sustancialmente recta.

Un tubo extremo distal flexible ejemplar 102 puede comprender, además, ondulaciones 103. En varias realizaciones, el tubo extremo distal flexible 102 está ondulada de tal manera que las ondulaciones 103 están configuradas irregularmente y espaciadas para crear un patrón aleatorio. Un patrón aleatorio diferente resultará típicamente cada vez que el catéter es activado después del enderezamiento después de una actuación previa. El patrón aleatorio será definido, en parte, por la forma y tamaño de la anatomía adyacente, y la forma, morfología y tamaño de la lesión. Es evidente que estos patrones aleatorios mejoran la efectividad del catéter y que las características físicas del catéter colaboran con la forma de la anatomía para resultar en los patrones aleatorios. Por ejemplo la disposición de ondulaciones 103 en el tubo extremo distal flexible 102 puede variar lateralmente a lo largo del tubo. En una realización ejemplar, un perfil (por ejemplo, una vista de la sección transversal longitudinal) del tubo extremo distal flexible 102 tomada en una localización lateral particular puede comprender una disposición de ondulación que es diferente de un perfil tomado en una localización lateral diferente en el tubo 102.

La figura 1C ilustra una vista de la sección transversal de la realización ilustrada en la figura 1B con catéter 100 ejemplar en una configuración sustancialmente recta. En esta configuración, el mandril interior 106 ha sido retirado para preparar la aplicación de la tensión del alambre 101 y la actuación del tubo extremo distal flexible 102.

La figura 1D ilustra un catéter ejemplar 100 en una configuración aleatoria bobinada irregularmente. En esta configuración, el mandril interior 106 ha sido extraído fuera del tubo extremo distal flexible 102, como se muestra en la figura 1C. Una vez que el mandril interior 106 ha sido extraído, el mecanismo de actuación 101 es acoplado por la aplicación de tensión al mecanismo 101, mientras la caña del catéter de retención 104 está estacionaria. Cuando el mecanismo de actuación 101 está acoplado, los extremos distal y próximo del tubo extremo distal flexible 102 se aproximan juntos, y el tubo 102 puede cambiar la forma aleatoriamente como se muestra en la figura 1D, influenciado por la configuración de ondulaciones 103. Por ejemplo, en una realización preferida, las ondulaciones 103 están configuradas irregularmente para asistir en la creación de una forma bobinada irregular en el tubo extremo distal flexible 102. En realizaciones ejemplares, el mecanismo de actuación 104 es un filamento de tensión que está fijado directamente en el extremo distal 105 del tubo extremo distal flexible 102. Aunque la realización ilustrada en las figuras 1A-1D se caracteriza por un tubo extremo distal flexible que está totalmente ondulado, cualquier disposición de ondulaciones u otros medios asimétricos que hagan que el tubo extremo distal flexible se convierta en una configuración de acoplamiento con el trombo está dentro del alcance de la presente descripción.

Las figuras 2A, 2B y 2C ilustran vistas laterales de un catéter ejemplar que se aproxima, penetra y extrae un trombo 112 localizado en un vaso 108.

La figura 2D muestra una vista lateral similar a la de la figura 2B, en donde un alambre de guía 109 separado es penetrado a través del trombo adyacente al catéter ejemplar. Las figuras 2E y 2F muestran vistas laterales de un catéter ejemplar insertado entre el trombo y una pared del vaso para la extracción del trombo.

Las ondulaciones 103 pueden estar espaciadas irregularmente y configuradas para crear un patrón aleatorio de ondulaciones. En varias realizaciones ejemplares, las ondulaciones 103 pueden comprender menos del 100% del área de la superficie del tubo extremo distal flexible, aunque en algunas realizaciones, toda la superficie puede estar ondulada.

En varias realizaciones ejemplares, el tubo extremo distal flexible 102 comprende un polímero. Polímeros ejemplares pueden comprender uno o más de nylons, policarbonatos, polietilenos, polipropileno, politetrafluoretilenos, cloruros de polivinilo, poliuretanos, polisiloxanos, y otros materiales biocompatibles. En una realización preferida, el tubo extremo distal flexible 102 comprende ePTFE. En varias realizaciones ejemplares, el tubo extremo distal flexible 102 es no-metálico.

En varias realizaciones ejemplares, el tubo extremo distal flexible 102 puede comprender un material poroso. Por ejemplo, el tubo extremo distal flexible 102 puede comprender un polímero con micro poros. En una realización preferida, el tubo extremo distal flexible 102 comprende ePTFE, en donde la superficie del tubo incluye micro poros. La presencia de micro poros en el tubo extremo distal flexible 102 puede permitir la difusión o la aplicación de un vacío o succión, permitiendo mejores capacidades de seguridad y extracción del trombo. En varias realizaciones ejemplares, los micro poros pueden permitir el suministro de fármacos a la proximidad del trombo y/o el uso de agentes de contraste para facilitar la formación de imágenes de la vasculatura y/o el trombo.

El mandril interior 106 es generalmente un elemento tubular. El término "elemento tubular" incluye cualquier estructura que se extiende longitudinalmente con o sin un lumen a través del mismo. Por lo tanto, los elementos tubulares incluyen, pero no están limitados a tubos con lúmenes, barras macizas, alambres huecos o macizos (por ejemplo, alambres de guía), estiletes huecos o macizos, tubos metálicos (por ejemplo, hipotubos), tubos de polímero, cordones o téteres de tracción, fibras, filamentos, conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radioactivos y elementos radiográficos. Los elementos tubulares pueden ser de cualquier material y pueden tener cualquier forma de la sección transversal, incluyendo, pero no limitados a perfiles que son circulares, ovalados, triangulares, cuadrados, de forma poligonal o de forma aleatoria.

En una realización preferida, el mandril interior 106 es hueco para permitir la aplicación de un vacío o succión, permitiendo capacidades mejoradas de seguridad y extracción del trombo. Otra ventaja del mandril interior hueco 106 es la capacidad para suministrar fármacos o agentes de contraste u otras herramientas endoscópicas.

En varias realizaciones ejemplares, la punta distal 105 comprende una punta capaz de perforar un trombo. En varias realizaciones ejemplares, la punta distal 105 puede comprender un material que es radiopaco. La punta distal 105 puede comprender una estructura independiente. En otras realizaciones ejemplares, la punta distal 105 comprende una porción densificada integrada del extremo del tubo extremo distal flexible 102 o es de otra manera integral y continua y compuesta del mismo material que el extremo del tubo extremo distal flexible 102.

En varias realizaciones ejemplares, el mecanismo de actuación puede comprender un filamento de tensión. La posición y configuración del mecanismo de actuación puede variar en diferentes realizaciones. Por ejemplo, en varias realizaciones ejemplares, el mecanismo de actuación puede comprender un filamento de tensión que está incrustado en el tubo extremo distal flexible 102. En otra realización, el filamento de tensión puede “urdir” dentro y fuera de la superficie del tubo extremo distal flexible 102. En realizaciones ejemplares, el filamento de tensión está colineal con el tubo extremo distal flexible 102, mientras que en otras realizaciones no lo está, para desviar el tubo extremo distal flexible 102 hacia una configuración aleatoria de acoplamiento del trombo durante la actuación. En varias realizaciones ejemplares, el mecanismo de actuación puede comprender un material que es radiopaco. No obstante, cualquier configuración del mecanismo de actuación que permite aplicar tensión al tubo extremo distal flexible está dentro del alcance de la presente descripción.

En general, cualquier diseño o mecanismo estructural que comprime y/o cambia aleatoriamente la forma del tubo extremo distal flexible 102 puede ser adecuado para uso como un mecanismo de actuación en conexión con la presente invención. Por ejemplo, se puede utilizar calor para comprimir y/o cambiar aleatoriamente la forma del tubo extremo distal flexible 102. En otra realización, el tubo extremo distal flexible 102 comprende un material de memoria de forma que tiene una primera configuración de acoplamiento del trombo y una segunda configuración de inserción de perfil bajo, en donde el mandril interior 106 mantiene el tubo extremo distal flexible 102 en la segunda configuración hasta que se extrae. La succión o presión negativa aplicada al lumen del tubo extremo distal flexible 102 puede proporcionar también la fuerza necesaria requerida para actuar. La sección, utilizada en combinación con una estructura de tubo extremo distal poroso, creará también fuerzas altas beneficiosas de retención del coágulo. Lo que es importante, en realizaciones ejemplares, no es necesario retirar una funda desde el tubo extremo distal flexible 102 para que adopte su configuración de acoplamiento del trombo.

Con referencia a las figuras 3A y 3B, se ilustran dos vistas de la sección transversal del catéter 300 de acuerdo con la presente invención. El catéter 300 incluye un tubo extremo distal flexible 302, con una superficie interior 307 y una superficie exterior 305. En estas formas de realización, la superficie interior 307 y la superficie exterior 305 se consideran como excéntricas entre sí. En varias realizaciones ejemplares, la disposición de la superficie interior 307 y de la superficie exterior 305 en el tubo extremo distal flexible 302 puede variar lateralmente a lo largo del tubo. En varias realizaciones ejemplares, un perfil (por ejemplo, vista de la sección transversal) del tubo extremo distal flexible 302 tomada en un punto lateral particular puede comprender una disposición de superficie interior 307 y superficie exterior 305 que es diferente de un perfil tomado en un punto lateral diferente en el tubo, como se demuestra por las figuras 3A y 3B.

De acuerdo con la presente invención, tal disposición excéntrica puede ser útil en la desviación de la actuación aleatoria del tubo extremo distal flexible. En una realización particular, a medida que el mandril interior es extraído fuera del tubo extremo distal flexible, se acopla el mecanismo de actuación. La configuración excéntrica variable lateralmente de la superficie interior 307 y de la superficie exterior 305 causa que el tubo extremo distal flexible se convierta en una configuración de acoplamiento del trombo una vez aplicada la tensión. Por ejemplo, puede ser más probable que el tubo extremo distal flexible se doble hacia dentro en la dirección de regiones de excentricidad donde la superficie interior 307 está relativamente cerca de la superficie exterior 305. Variando la excentricidad lateralmente, el tubo extremo distal flexible puede comprender una configuración altamente irregular una vez que se ha acoplado el mecanismo de actuación. Además, se pueden crear intersticios sobre la superficie del tubo extremo distal flexible, que puede asistir en su capacidad de acoplarse con un trombo para la extracción fuera del cuerpo del paciente.

Con referencia a la figura 4A, se ilustra una vista lateral de un catéter ejemplar 400. El catéter 400 incluye un mandril interior (no mostrado), un mecanismo de actuación (no mostrado), un tubo extremo distal flexible 402 y ondulaciones 403. En varias realizaciones ejemplares, las ondulaciones 403 están espaciadas y configuradas irregularmente para crear un patrón pseudo-aleatorio. En varias realizaciones ejemplares, el 100% o menos del 100% de la superficie del tubo extremo distal flexible 402 están ondulados. En realizaciones preferidas, aproximadamente el 50 % o menos de la superficie del tubo extremo distal flexible 402 está ondulado. A medida que se extrae el mandril interior, se proporciona tensión al mecanismo de actuación. La tensión causa que el tubo extremo distal flexible 402 adopte una configuración de acoplamiento del trombo en base a la posición de ondulaciones 403.

Las ondulaciones 403 pueden variar lateralmente a través del tubo extremo distal flexible 402. Por ejemplo, las figuras 4B y 4C ilustran una realización, en la que menos del 100% de la superficie circunferencial del tubo extremo distal flexible 402 está ondulado. En realizaciones ejemplares que utilizan esta configuración, en diferentes puntos a través de la longitud lateral del tubo extremo distal flexible se pueden configurar ondulaciones 403 de forma diferente. La figura 4B ilustra una sección transversal del tubo extremo distal flexible 402, en la que las ondulaciones 403 comprenden aproximadamente el 50% o menos del área de la superficie. La figura 4C ilustra otra sección transversal del mismo tubo extremo distal flexible 402 en una posición lateral diferente. Cualquier grado de ondulación que produzca una configuración de acoplamiento del trombo del tubo extremo distal flexible 402 está dentro del alcance de la presente descripción.

La superficie del tubo extremo distal flexible 402 puede estar sinterizado, tratado con láser o sometido a cualquier otro tratamiento que cree ondulaciones sobre la superficie del tubo. Además de la ondulación, la superficie del tubo extremo distal flexible 402 puede ser sometida a otros tratamientos para mejorar la capacidad del tubo para acoplar y retener el trombo. La superficie del tubo extremo distal flexible 402 puede estar impregnada o fabricada de otra manera para incorporar materiales que mejoran la capacidad del tubo para acoplar y retener un trombo. Cualquiera de estos tratamientos está dentro del alcance de la presente descripción.

Con referencia a la figura 5, se ilustra una vista lateral de un catéter ejemplar 500. El catéter 500 comprende un mandril interior 504, un tubo extremo distal flexible 502, una punta distal, y un mecanismo de actuación. En varias realizaciones ejemplares, el mandril interior 504 proporciona soporte interno para una porción de tubo extremo distal flexible 502. En estas realizaciones, al menos una porción de tubo extremo distal flexible 502 está configurada fuera del mandril interior 504. La punta distal puede estar situada en el extremo distal del mandril interior 504.

En varias realizaciones ejemplares, el mecanismo de actuación es un filamento de tensión y está conectado al extremo distal del tubo extremo distal flexible 502. En la configuración sustancialmente recta, no se aplica tensión al mecanismo de actuación. Cuando se aplica tensión al mecanismo de actuación, la porción del tubo extremo distal flexible, que no está soportada internamente por el mandril interior 504, se puede enrollar irregularmente. Cuando se ha descrito en otras realizaciones ejemplares, el tubo extremo distal flexible 502 puede incluir ondulaciones, una superficie interior y exterior excéntrica, o cualquier otra configuración que facilita el bobinado irregular del tubo.

Todavía en otra realización ejemplar, y con referencia a las figuras 6A y 6B, se ilustran secciones transversales de un tubo extremo distal flexible 602. En varias realizaciones ejemplares, el tubo extremo distal flexible 602 puede comprender un número de segmentos de diferente flexibilidad (por ejemplo, que tienen diferente durómetro o dureza). En realizaciones ejemplares, segmentos de diferente flexibilidad pueden ser útiles para la desviación de la actuación aleatoria del tubo extremo distal flexible. En la realización ejemplar ilustrada, el tubo extremo distal flexible 602 comprende un segmento 621 de flexibilidad relativamente alta, un segmento de flexibilidad relativamente moderada 622, y un segmento de flexibilidad relativamente baja 623. Sin embargo, cualquier número de segmentos de diferente flexibilidad está dentro del alcance de la presente descripción.

En varias realizaciones ejemplares, las posiciones de los segmentos de diferente flexibilidad pueden variar lateralmente a lo largo del tubo extremo distal flexible 602. En varias realizaciones ejemplares, un perfil (por ejemplo, vista de la sección transversal) del tubo extremo distal flexible 602 tomada en un punto lateral particular puede comprender una disposición de segmentos 621, 622 y 623 que es diferente de un perfil tomado en un punto lateral diferente en el tubo. Por ejemplo, la figura 6A ilustra una disposición ejemplar de segmentos 621, 622 y 623 en un punto lateral particular sobre el tubo extremo distal flexible 602. La figura 6B ilustra el mismo tubo extremo flexible 602 ejemplar en un punto lateral diferente a lo largo del tubo. La disposición variable lateralmente de segmentos de diferente flexibilidad causa que el tubo extremo distal flexible 602 se convierta en una configuración bobinada irregularmente cuando se aplica tensión por el mecanismo de actuación. Además, se pueden crear intersticios sobre la superficie del tubo extremo distal flexible 602 a medida que se convierta a la posición de acoplamiento del trombo, que puede asistir en su capacidad de acoplamiento del trombo para la extracción fuera del cuerpo del paciente.

En varias realizaciones ejemplares, el catéter 100 es extendido en un catéter anclado mayor. El catéter anclado mayor puede comprender un catéter anclado en un globo. Está situado típicamente muy próximo a la proximidad del trombo 112, suficientemente lejos para permitir que el catéter 100 sea desplegado y navegue hasta el trombo 112 efectivamente. En varias realizaciones ejemplares, el catéter 100 es extendido hasta el catéter anclado mayor, y el trombo 112 es aspirado dentro del catéter mayor.

En una realización ejemplar, el trombo 112 puede ser demasiado grande para extraerlo en una sola aplicación del catéter 100. Por lo tanto, puede ser necesario reintroducir el catéter 100 hasta la proximidad del trombo 112 después de que una porción del trombo 112 ha sido extraída para recuperar el segmento restante de trombo 112. Además, en varias realizaciones ejemplares, el catéter 100 puede utilizarse para extraer múltiples trombos 112 desde el mismo o desde múltiples vasos. En varias realizaciones ejemplares, no es necesario que el catéter 100 sea extraído fuera del cuerpo del paciente antes de la reintroducción del tubo extremo distal flexible 102 hasta la proximidad del trombo 112. Por ejemplo, utilizando el catéter anclado mayor descrito anteriormente, se pueden realizar múltiples introducciones por el tubo extremo distal flexible 102 hasta la proximidad del trombo 112 sin retirar el catéter 100 fuera del cuerpo del paciente. El uso de una sola introducción del catéter 100, así como de cualquier número de introducciones múltiples, está de acuerdo con la presente descripción.

Un inconveniente importante de los dispositivos de extracción de coágulos disponibles actualmente es el hecho de que deben extraerse totalmente desde el paciente después de que se ha recuperado el trombo. Esto prolonga significativamente el tiempo del procedimiento y la exposición a radiación.

La presente descripción elimina esta limitación utilizando un catéter de aspiración 710 localizado concéntricamente al micro catéter 720, como se muestra en la figura 7A. El catéter 100 es avanzado hasta la carga del trombo 112 y

activado (como en la figura 7B) para adquirir/agarrar el trombo 112. Se aplica tensión al catéter 100, desalojando de esta manera el trombo 112 (o una porción del mismo). La carga del trombo 112 es retornada la boca del catéter de aspiración 710 como se muestra en la figura 7C. La aplicación de presión negativa (como con una jeringa) sobre el catéter de aspiración 710 tirará del trombo 112 desde el catéter 100 y dentro del lumen del catéter de aspiración 710. Este efecto se ilustra en la figura 7D. Durante la aspiración, el catéter 100 puede ser introducido en el micro catéter 720 como en la figura 7E. La extracción del catéter 100 lo reconfigurará a una condición adecuada para re-entrada posterior en el vaso receptor y para mantener el trombo interior. Este procedimiento de agarre, barrido y re-agarre puede repetirse sin necesidad de retirar el sistema fuera del paciente.

Se contempla que puedan incluirse varias realizaciones de mangos, que mejoran la actuación del dispositivo, como se muestra generalmente en las figuras 8A-8C. Por ejemplo, un mango 810 localizado cerca del cirujano podría configurarse para aplicar una tensión constante al dispositivo 100. Esta tensión constante (tal como a través del uso de un muelle 820) permitiría al dispositivo 100 cambiar constantemente su forma a medida que se mueve dentro del vaso 830.

Además, el dispositivo de recanalización 100 puede estar configurado para actuar en zonas secuenciales como se muestra generalmente en las figuras 9A-9D, es decir, que la aplicación de tensión puede causar primero que la porción más distal 910 actúe en una configuración aleatoria. Aplicando más tensión puede causar que se active la porción 930 más próxima. Cuando se activan las secciones distal y próxima, se atrapa el trombo. La tensión adicional puede causar ahora que se active la sección media 920. El dispositivo 100 es capaz ahora de extraer el trombo desde el vaso huésped con poca opción de liberación de trombos.

Es evidente que el dispositivo de recanalización descrito aquí proporciona un catéter efectivo transversal bajo capaz de extraer trombos desde vasculatura delicada, incluyendo neurovasculatura.

Ejemplo 1

Se obtuvo un alambre de acero inoxidable de 0,35 mm de diámetro. Este alambre sirvió como un mandril sobre el que se enrolló de una manera helicoidal de pliegues oblicuos una longitud de cinta que había sido cortada desde una película de ePTFE, la película fabricada como se describe en US 5.476.589 a nombre de Bacino. Para crear la cinta, se cortó la película fina de ePTFE hasta aproximadamente 3 mm de anchura y se enrolló helicoidalmente sobre el mandril de alambre con tensión mínima hasta que la capa formó un espesor de pared de aproximadamente 0,1 mm. Se fabricó de esta manera una sección de aproximadamente 15 cm de largo y se sometió entonces a un tratamiento térmico durante 10 minutos en un horno de aire de convección Grieves Modelo 1100, ajustado con termostato para operar a 370°C.

Después de la retirada del horno y la refrigeración, se comprimió axialmente $\frac{1}{2}$ de la longitud del tubo de ePTFE. Esta compresión hizo que se produjera un pliegue en la sección comprimida. Este pliegue no era necesariamente uniforme. Los extremos del tubo fueron asegurados temporalmente al mandril enrollando ligeramente cada extremo con un solape de alambre de cobre plateado fino (SPC) y luego se sometió a otro tratamiento térmico en el mismo horno a la misma temperatura durante 15 minutos. Este tratamiento semi-densifica los pliegues en posición.

Después de la retirada fuera del horno y la refrigeración, se retiró el tubo de ePTFE fuera del mandril y se insertó un alambre de acero inoxidable más pequeño de aproximadamente 0,15 mm de diámetro a través del tubo ondulado hasta que el extremo del alambre alcanzó el extremo del tubo. El extremo de este alambre se fijó a la punta del tubo ondulado con adhesivo Loctite®.

Para activar el dispositivo, se aplica tensión al alambre de 0,15 mm de diámetro que causa que la sección ondulada del tubo de ePTFE adopte una forma irregular. Esta forma irregular, junto con el área de superficie extra proporcionada por la superficie ondulada, proporcionó las propiedades de retención del coágulo requeridas para facilitar la extracción de coágulo/residuos/embolia.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (100, 300), que comprende:

- 5 una punta distal (105);
un tubo extremo distal flexible polimérico (102, 302), que comprende un estado sustancialmente lineal y un estado bobinado irregularmente, comprendiendo dicho tubo distal flexible polimérico un lumen, una superficie interior (307) que define dicho lumen y una superficie exterior (305), en donde la superficie interior es excéntrica con respecto a la superficie exterior;
- 10 un mandril interior (106) recibido de forma desmontable en dicho lumen y configurado para proporcionar resistencia de columna al tubo extremo distal flexible polimérico en dicho estado sustancialmente lineal; y
un mecanismo de actuación (101) configurado para transferir el tubo extremo distal flexible polimérico desde dicho estado sustancialmente lineal hasta dicho estado bobinado irregularmente.
- 15 2. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde la posición de la superficie interior (307) en relación a la superficie exterior (305) varía axialmente a lo largo de la longitud del tubo extremo distal flexible polimérico (302).
3. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de actuación (101) comprende una línea de alambre fijada al menos a una porción del tubo extremo distal flexible polimérico (102).
- 20 4. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde una porción del tubo extremo distal flexible polimérico (102) está fuera del mandril interior (106).
5. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el tubo extremo distal flexible polimérico (102) comprende uno del grupo de ePTFE, nylon, policarbonato, polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliuretano y polisiloxano.
- 25 6. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de actuación (101) o punta distal (105) comprende un material radiopaco.
- 30 7. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde la punta distal (105) comprende un segmento extremo densificado de tubo extremo distal flexible polimérico (102).
8. Un catéter (100, 300) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de actuación (101) incluye la aplicación de un vacío.
- 35

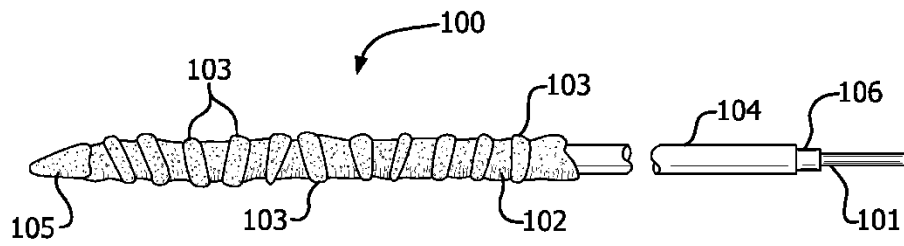


FIG. 1A

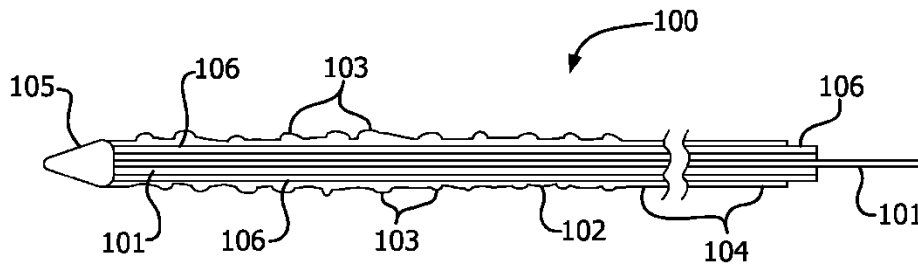


FIG. 1B

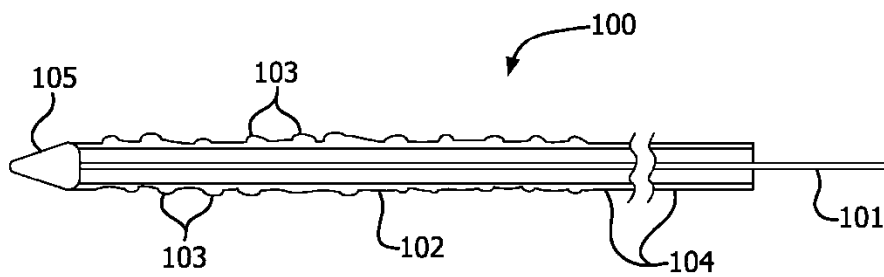


FIG. 1C

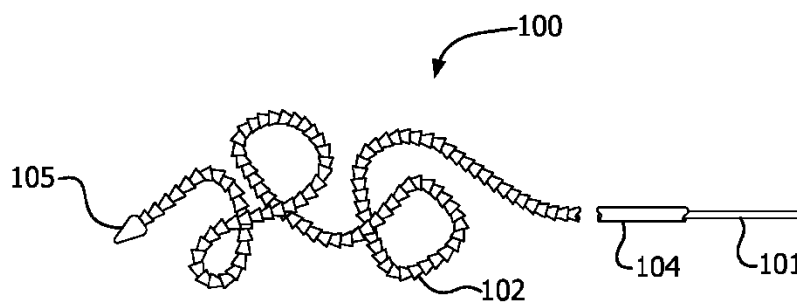


FIG. 1D

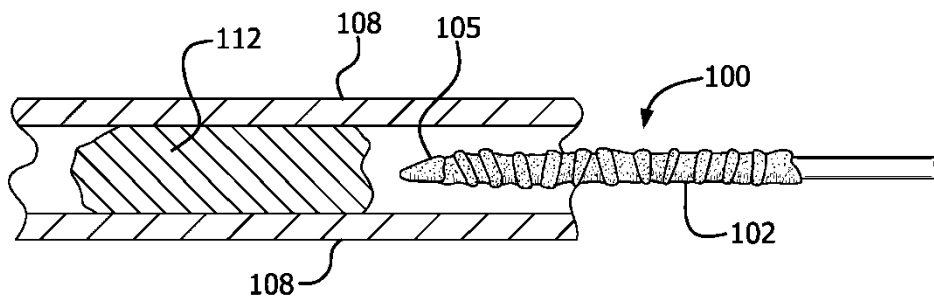


FIG. 2A

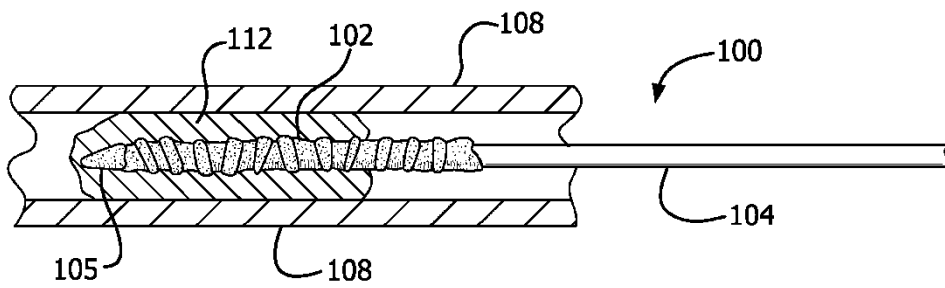


FIG. 2B

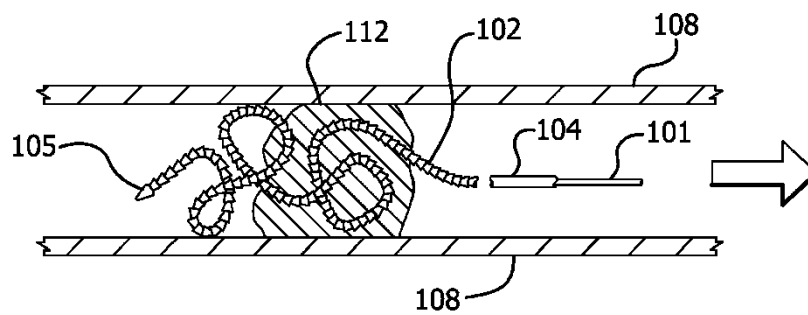


FIG. 2C

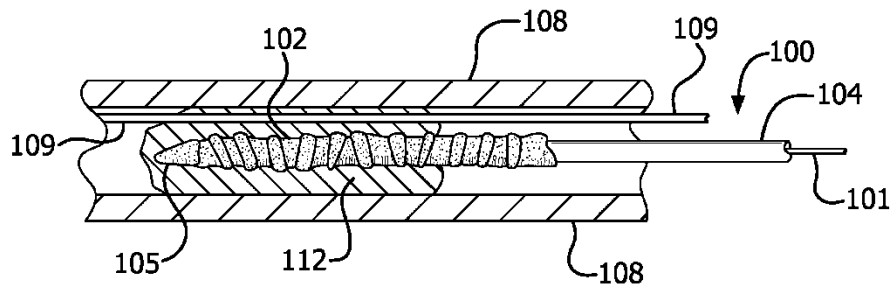


FIG. 2D

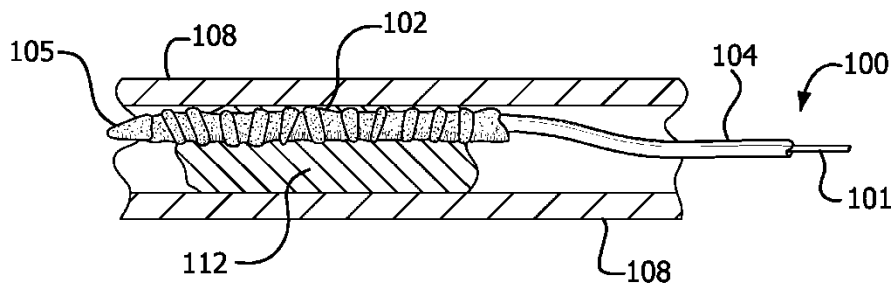


FIG. 2E

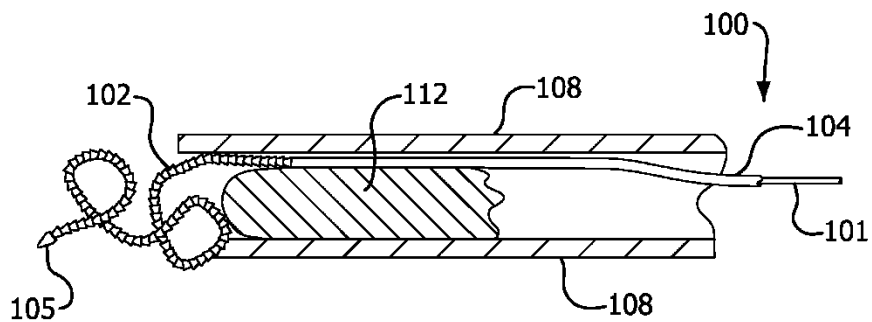


FIG. 2F

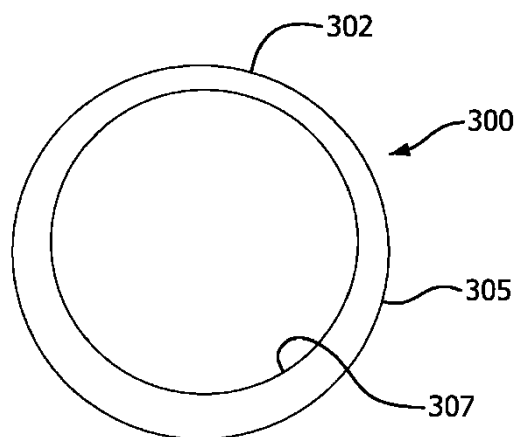


FIG. 3A

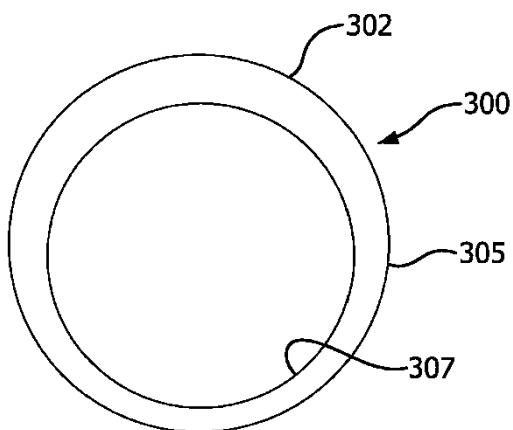


FIG. 3B

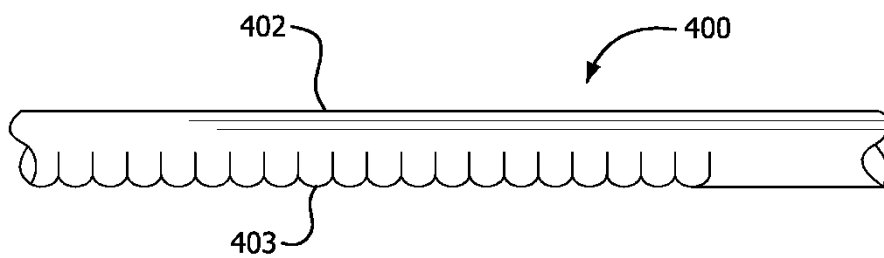


FIG. 4A

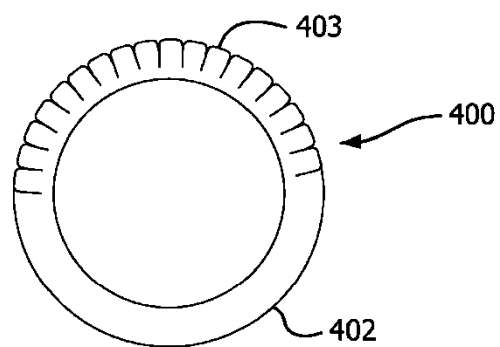


FIG. 4B

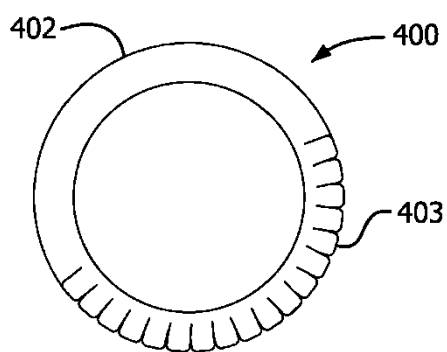


FIG. 4C

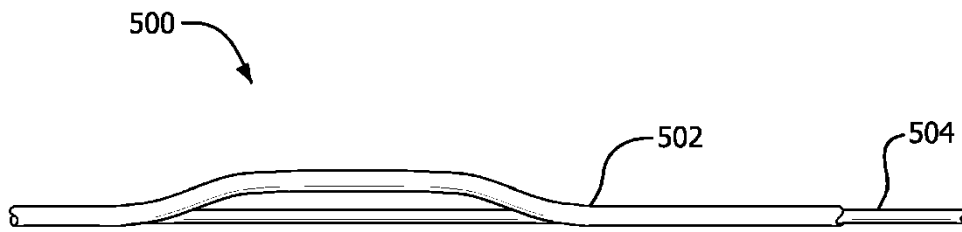


FIG. 5A

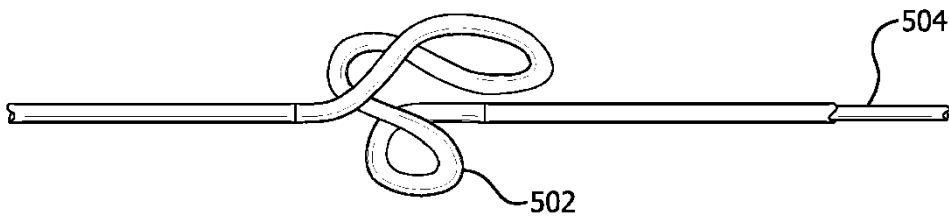


FIG. 5B

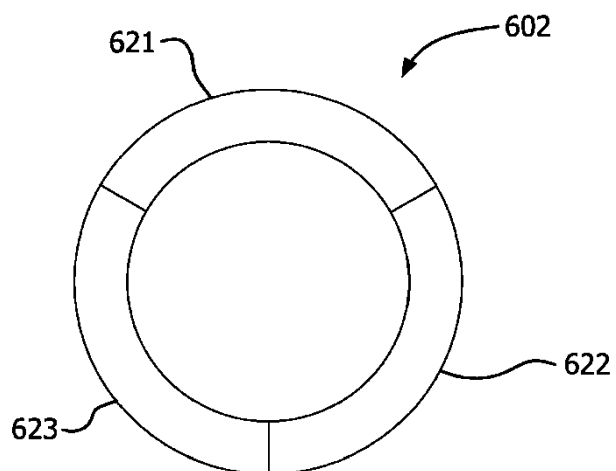


FIG. 6A

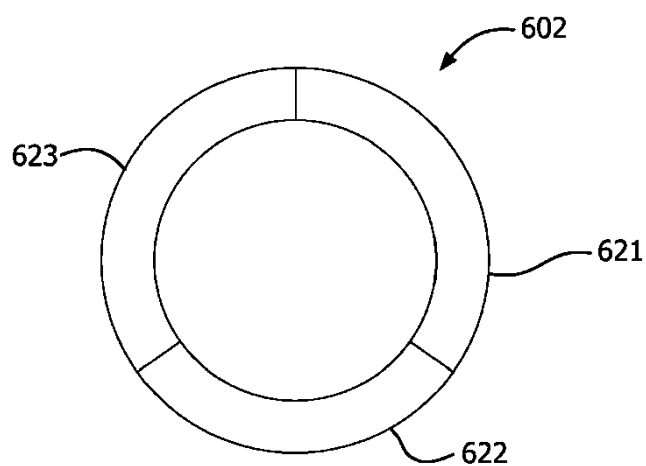


FIG. 6B

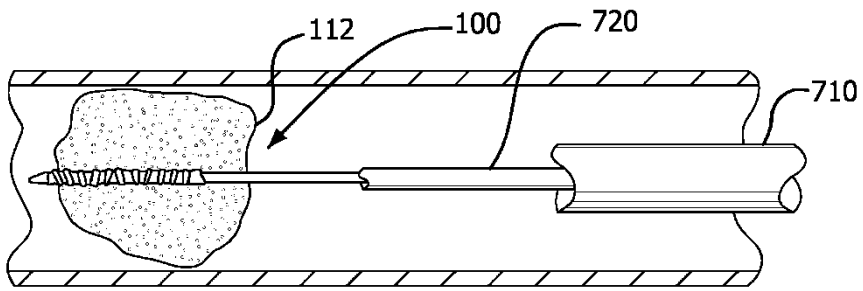


FIG. 7A

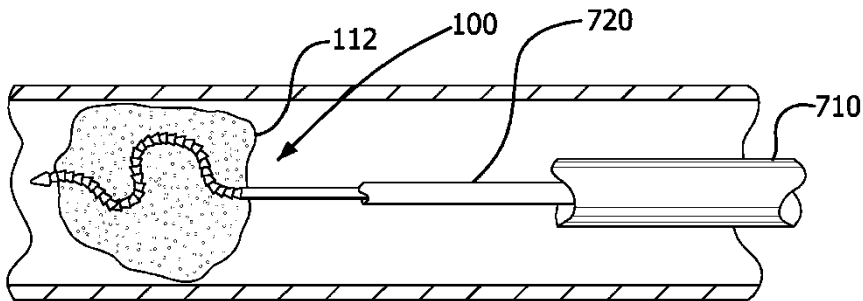


FIG. 7B

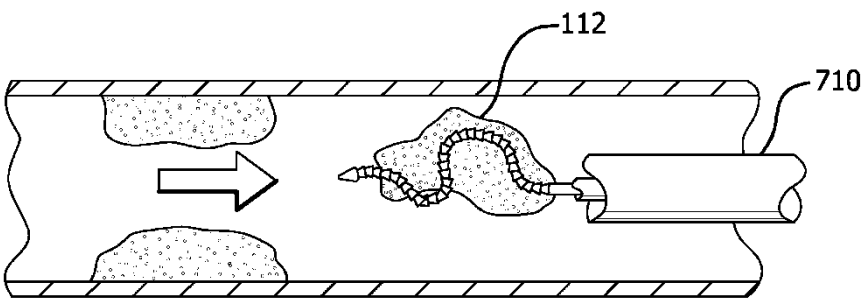


FIG. 7C

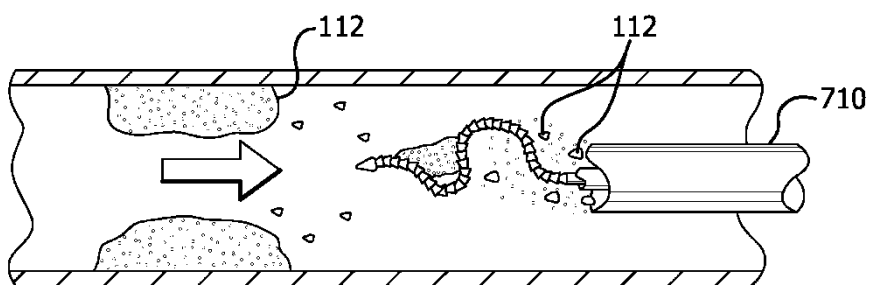


FIG. 7D

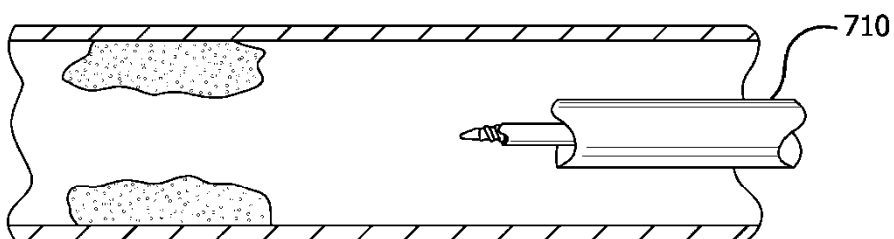


FIG. 7E

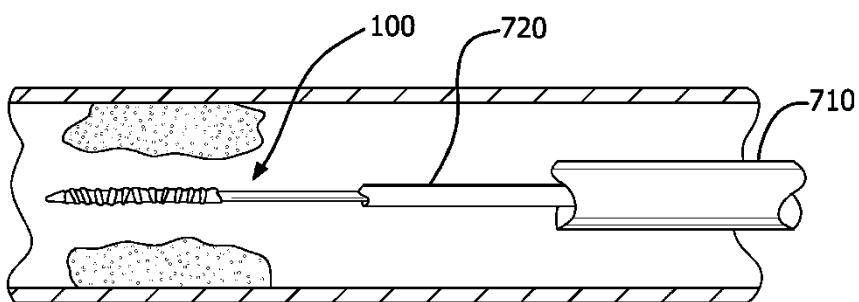


FIG. 7F

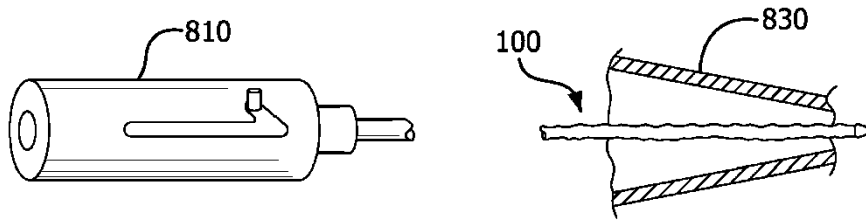


FIG. 8A

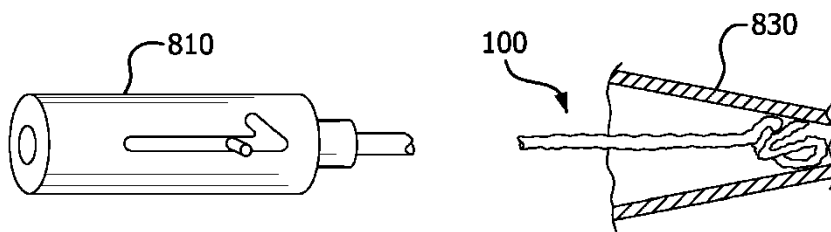


FIG. 8B

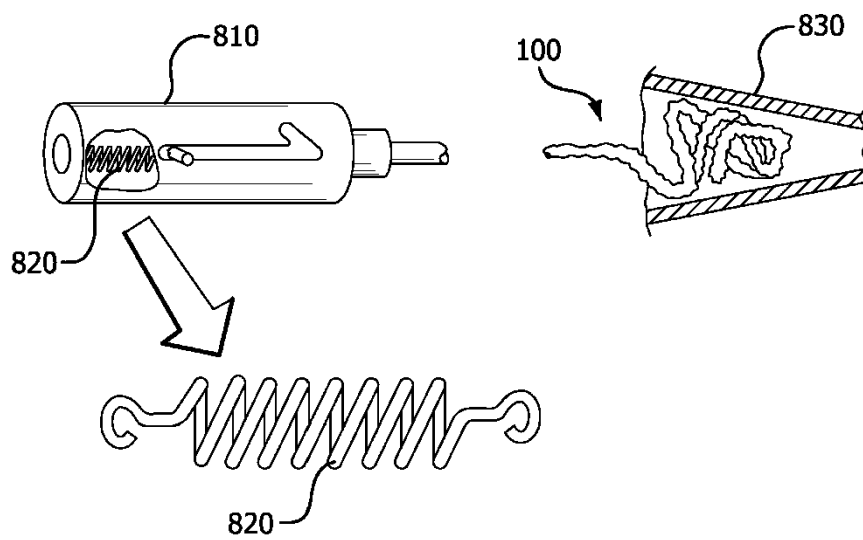


FIG. 8C

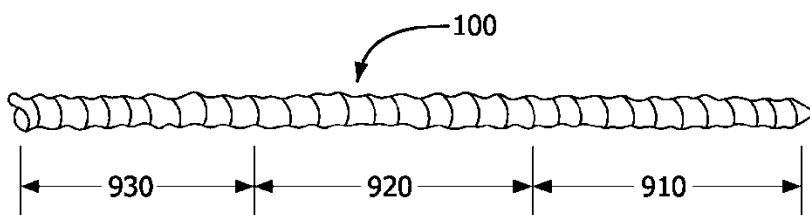


FIG. 9A

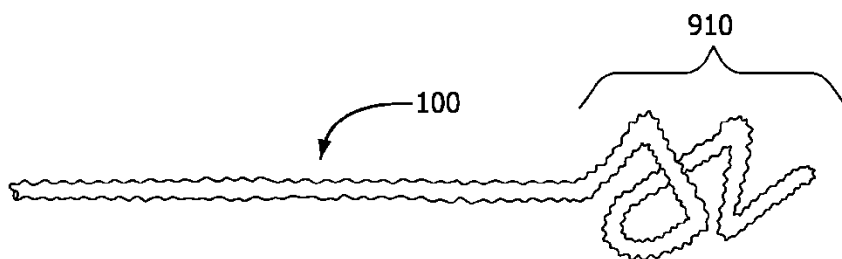


FIG. 9B

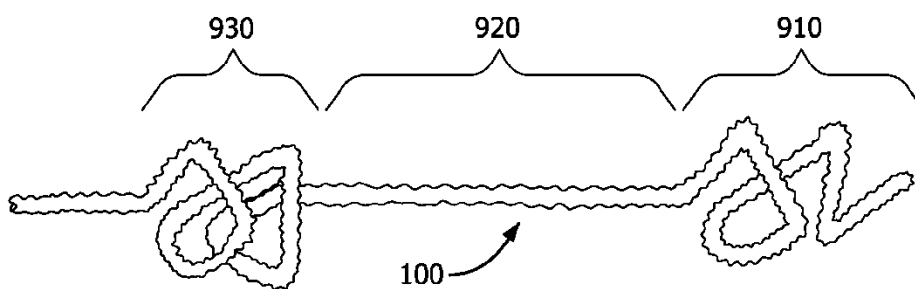


FIG. 9C

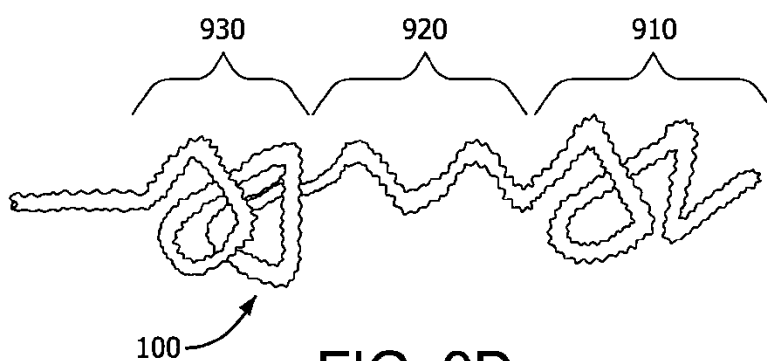


FIG. 9D