



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 364 834**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **02762065 .7**

⑨6 Fecha de presentación : **10.04.2002**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1377224**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2004**

⑤4 Título: **Dispositivo para la eliminación de oclusiones en vasos.**

③0 Prioridad: **10.04.2001 US 832444**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.09.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.09.2011

⑦3 Titular/es: **STRYKER CORPORATION**
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, Michigan 49002, US
STRYKER N.V. OPERATIONS Ltd.

⑦2 Inventor/es: **Bashiri, Mehran y**
Cornil, Alain

⑦4 Agente: **Álvarez López, Fernando**

ES 2 364 834 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 para la eliminación de oclusiones en vasos.

5 Esta invención se refiere a dispositivos para la eliminación de una oclusión de un vaso.

Este dispositivo quirúrgico está diseñado para eliminar oclusiones situadas en la vasculatura humana y aumentar de este modo el flujo sanguíneo hacia y alrededor del sitio ocluido.

10 Los émbolos se forman ocasionalmente alrededor de las válvulas cardíacas y posteriormente se desprenden y siguen el flujo sanguíneo hacia regiones distales del cuerpo. Resultan especialmente peligrosos cuando los émbolos llegan al cerebro, donde provocan un accidente cerebrovascular embólico. Como se comentará más adelante, muchas de estas oclusiones ocurren en la arteria cerebral media (ACM), aunque éste no es el único lugar en el que se detienen los émbolos. Cuando el flujo sanguíneo es inhibido o está completamente cortado en una parte del
15 cerebro, el suministro de oxígeno al cerebro está limitado, lo que causa problemas graves.

Tales oclusiones vasculares se producen en una gran diversidad de lugares en el cuerpo. El alojamiento de los trombos en diferentes lugares se complica por la presencia de aterosclerosis. Esta enfermedad hace que los vasos se vuelvan tortuosos y estrechos. Estas anomalías se consideran con frecuencia el resultado del crecimiento de la
20 placa aterosclerótica. Los coágulos formados en estos vasos afectados son difíciles de eliminar usando los catéteres conocidos.

Durante muchos años se han empleado globos inflables para eliminar los émbolos. Se ha usado el "catéter de Fogarty", típicamente en la periferia, para eliminar coágulos de arterias en piernas y brazos. Estos dispositivos
25 conocidos se han descrito con cierto detalle en la patente de Estados Unidos nº 3,435,826, de Fogarty. En las patentes de Estados Unidos nº 4,403,612; 3,367,101; 5,078,722; 5,836,957 y 6,152,909, por ejemplo, se describen otros dispositivos de tipo globo.

Otro planteamiento para la eliminación de embolias implica el uso de un dispositivo abrasivo dispuesto en el extremo
30 distal de una caña de mando flexible. Ejemplos de tales dispositivos se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos nº 4,990,134 (Auth) y 5,314,438 (Shturman), que describen el uso de material abrasivo, tal como muelas diamantadas (partículas o polvo de diamante), para eliminar las placas ateroscleróticas calcificadas y endurecidas. También se han descrito dispositivos que fragmentan los émbolos, por ejemplo en la patente de
35 Estados Unidos nº 5,423,838. Otras patentes describen el uso de hojas cortantes que típicamente se pueden extender desde un ensamblaje de carcasa para eliminar la oclusión por fragmentación. Véanse, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos nº 4,030,503; 4,890,611; 5,411,509; 5,490,859; 6,001,112; 5,423,838; y 4,923,462. Estos dispositivos contienen típicamente una caña de catéter, una caña de mando para girar el elemento de
40 movimiento de material en el interior del vaso sanguíneo y una porción colectora colocada en el elemento de eliminación de material para recoger cualquier material de oclusión eliminado por el elemento de eliminación de material extensible. La caña de mando se puede hacer funcionar mediante un motor conectado a la caña de mando en proximidad al extremo proximal de la caña de mando.

Pese a los avances logrados con el uso de estos dispositivos, la eliminación de los émbolos usando catéteres globo o dispositivos de fragmentación mecánica presenta bastantes problemas potenciales. Cuando se intenta eliminar un
45 coágulo usando un catéter globo, la resistencia a tal eliminación con frecuencia hace que la porción de globo del catéter se pliegue sobre la punta del catéter. Si el usuario necesita desinflar parcialmente el globo, durante tal desinflado la punta distal del globo se puede volver distendida y angulada. Otra dificultad con catéteres globo reside en la posibilidad de dañar la íntima de las arterias. Las presiones de inflado pueden crear fuerzas suficientemente significativas como para partir el revestimiento del vaso o desprender la placa alojada en una pared de este tipo. En
50 el peor de los casos, el globo se puede romper, dejando partes del globo en la corriente sanguínea. El movimiento de un globo puede desplazar el coágulo por ramas más proximales hacia otros vasos más grandes, tales como la arteria carótida interna (ACI), y después hacia otros vasos. Además, si la oclusión es un coágulo sanguíneo o un trombo de tejido blando, como los que pueden aparecer en la vasculatura periférica por ejemplo, los tejidos blandos del trombo pueden resistir lo suficiente la acción de moldeo del elemento dilatador (es decir, pueden ser demasiado
55 elásticos) como para impedir que la angioplastia convencional restablezca de forma permanente el flujo sanguíneo vascular. Además, incluso si la oclusión se ha moldeado con éxito, revascularizando el vaso y restableciendo el flujo sanguíneo a través de él, existe la posibilidad de que vuelva producirse la oclusión porque no se ha eliminado el material de oclusión de la luz vascular, de modo que es necesario realizar tratamientos repetidos o alternativos.

Los dispositivos de fragmentación mecánica también pueden causar problemas serios durante la eliminación del coágulo. Por ejemplo, puesto que las embolias con frecuencia son asimétricas o presentan propiedades mecánicas similares a las del tejido circundante, muchos de estos dispositivos pueden dañar el tejido sano al eliminar el coágulo. Además, muchos dispositivos de fragmentación no son adecuados para eliminar oclusiones tanto duras como blandas. Adicionalmente, los fragmentos generados por la fragmentación mecánica no siempre se pueden eliminar eficazmente y pueden causar problemas si son transportados por la sangre a lugares remotos.

Por lo tanto, a pesar de lo anterior y de otros esfuerzos realizados por diseñar dispositivos de eliminación de émbolos, sigue existiendo demanda de un dispositivo de este tipo que pueda eliminar eficazmente todo tipo de émbolos y que al mismo tiempo suponga un riesgo mínimo para la pared vascular circundante.

La presente invención satisface esta demanda y se define mediante las características de las reivindicaciones.

La presente invención incluye un dispositivo para la eliminación de oclusiones de un vaso, que comprende (a) un elemento de carcasa con un extremo distal, un extremo proximal y un eje longitudinal y en el que están dispuestas una o más luces a lo largo del eje longitudinal; (b) un elemento colector de embolias (por ejemplo, un aspirador de vacío); (c) un elemento cortante unido al extremo distal de la caña de mando; y (d) un globo inflable. En ciertas realizaciones, el dispositivo incluye adicionalmente uno o más de los componentes siguientes: un canal para líquido, una envoltura (por ejemplo, una estructura similar a una jaula) dispuesta alrededor del elemento cortante; una caña de mando dispuesta a lo largo del eje longitudinal de la carcasa y/o una fuente de alimentación (por ejemplo, un motor con sistema microelectromecánico (MEMS)). En cualquiera de estos dispositivos el elemento cortante puede ser liso, rugoso y/o presentar perforaciones. De forma similar, en cualquiera de estos dispositivos la carcasa y/o la envoltura que está en contacto con el elemento cortante también está modificada superficialmente (por ejemplo, es rugosa, está perforada, incluye trenzas y/o cintas, etc.). De acuerdo con la invención, el dispositivo comprende una envoltura alrededor del elemento cortante y la envoltura se extiende desde el extremo distal de la carcasa. La superficie de la envoltura que rodea el elemento cortante está modificada superficialmente y la modificación superficial comprende trenzas o cintas. En cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria, el globo inflable es capaz de (a) centrar el elemento cortante; (b) detener el flujo sanguíneo al menos parcialmente alrededor de la oclusión; o (c) tanto centrar como detener el flujo sanguíneo.

El dispositivo de la invención se puede usar en procedimientos para eliminar una oclusión en un vaso. Los procedimientos comprenden acceder a un lugar seleccionado con cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria; inflar el globo a las dimensiones deseadas; cizallar al menos una parte de la embolia con el elemento cortante; y eliminar los fragmentos cizallados de la embolia con el elemento colector. En ciertas realizaciones, el cizallamiento comprende aspirar una parte de la embolia hacia el interior de la carcasa y manipular el elemento cortante para cizallar la embolia contra la pared interior de la carcasa y/o contra la envoltura, si está presente la envoltura.

Estas y otras realizaciones de la presente invención se les ocurrirán fácilmente a los expertos en la técnica a la luz de la descripción proporcionada en la presente memoria.

Se describe con fines ilustrativos un procedimiento para eliminar una oclusión en un vaso que no forma parte de la presente invención. El procedimiento comprende acceder a un lugar seleccionado con el dispositivo de la presente invención, inflar el globo a las dimensiones deseadas; cizallar al menos una parte de la embolia con el elemento cortante; y eliminar los fragmentos cizallados de la embolia con el elemento colector.

Preferentemente, el cizallamiento comprende aspirar una parte de la embolia hacia el interior de la carcasa y manipular el elemento cortante para cizallar la embolia contra la pared interior de la carcasa. El dispositivo comprende adicionalmente una envoltura dispuesta alrededor del elemento cortante. Preferentemente, el cizallamiento comprende extender el elemento cortante y la envoltura circundante desde el extremo proximal de la carcasa y manipular el elemento cortante contra la envoltura.

La fig. 1 representa un ejemplo de un dispositivo de eliminación de coágulos como se describe en la presente memoria.

Las figs. 2A y 2B representan variaciones de las modificaciones de forma y de superficie de los elementos cortantes útiles en la presente invención, y representan también elementos cortantes que incluyen un canal para líquido dispuesto en ellos.

Las figs. 3A y 3B representan otras realizaciones de una fresa, un canal para líquido y una envoltura protectora (por ejemplo una jaula) dispuesta alrededor del elemento cortante.

Se describen dispositivos y procedimientos para la eliminación de émbolos. Actualmente, los dispositivos mecánicos de eliminación de coágulos con frecuencia hacen que los trozos del coágulo sean arrastrados. La presente invención resuelve este y otros problemas proporcionando un medio para detener el flujo sanguíneo en el vaso que está ocluido hasta que el coágulo haya sido capturado, fragmentado y/o evacuado. El dispositivo y los procedimientos descritos en la presente memoria son especialmente eficaces en las etapas finales de la eliminación del coágulo sanguíneo, cuando el coágulo ha creado un amplio canal para permitir que el flujo sanguíneo disperse y lleve corriente abajo los fragmentos del coágulo.

Las ventajas de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, (i) minimizar el potencial de que los fragmentos de una embolia sean transportados a lugares remotos por el flujo sanguíneo; (ii) proporcionar al operador la capacidad para controlar el flujo sanguíneo alrededor del dispositivo; (iii) minimizar la probabilidad de una perforación vascular; y (iv) proporcionar un dispositivo adecuado para una amplia variedad de oclusiones.

Cabe señalar que las formas singulares "un/una" y "el/la" como se usan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas incluyen las formas de plural, salvo que el contenido dicte claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un elemento cortante" incluye una mezcla de dos o más de tales elementos y similares.

Este dispositivo es un instrumento quirúrgico que está diseñado para recuperar, al menos parcialmente, los émbolos situados en la vasculatura humana. Está previsto para usarlo rápidamente como dispositivo restablecedor de la circulación. Este dispositivo de la invención es útil para eliminar una parte del coágulo y permitir de este modo el restablecimiento de un flujo sanguíneo parcial incluso en aquellos casos en los que la embolia no se elimina o no se puede eliminar por completo. Es adecuadamente flexible para ser colocado en la vasculatura tortuosa distal del cerebro y, por lo tanto, es útil para el tratamiento de émbolos bloqueantes que se encuentren allí. Por consiguiente, este dispositivo se puede usar como tratamiento parcial del accidente cerebrovascular embólico. Como se usa en la presente memoria, los términos "émbolo", "coágulo" y "oclusión" se usan indistintamente para referirse a cualquier bloqueo (parcial o total) de un vaso mediante cualquier material (por ejemplo sangre, linfa, placas, etc.).

Así, en ciertos aspectos, el dispositivo de la invención combina un elemento cortante, un globo inflable y otros elementos de tal manera que se puedan eliminar oclusiones. El dispositivo descrito en la presente memoria sirve para la recanalización de una luz vascular ocluida (por ejemplo, la luz de la arteria cerebral media (ACM)) mediante las etapas de acceder al lugar de la oclusión; expandir un globo inflable que sea capaz de detener el flujo sanguíneo parcial o totalmente y que también sea capaz de centrar el dispositivo (especialmente el elemento cortante); fragmentar mecánicamente al menos una parte de la oclusión dentro de la carcasa o dentro de una envoltura protectora que cubre el elemento cortante; y recoger los fragmentos a través del dispositivo mediante un elemento colector, tal como un aspirador de vacío.

La fig. 1 representa partes seleccionadas de una variación del dispositivo (10). El ensamblaje típicamente incluye dentro de la carcasa 11, por ejemplo, un cuerpo de catéter; un elemento colector (12), por ejemplo un aspirador de vacío para eliminar los fragmentos del émbolo; y una caña de mando (13) unida de forma funcional a un elemento cortante (14) para la fragmentación del coágulo. La carcasa (11) puede incluir un canal para alojar un alambre guía o puede presentar un alambre fijo. Adicionalmente, la carcasa puede estar acoplada a un cono distal para facilitar la introducción del dispositivo sobre un alambre guía.

Como se muestra en la fig. 2, el elemento cortante puede incluir un canal para líquido (20) para introducir y/o retirar líquidos. El elemento cortante también puede incluir múltiples canales para incorporar chorros de líquido con el fin de introducir líquidos. El elemento cortante (14) puede estar en el exterior de la carcasa del ensamblaje o puede ser extensible desde la carcasa. Además, el ensamblaje también incluye un globo inflable (15) que sirve para detener el flujo sanguíneo de manera que los trozos fragmentados del coágulo no sean arrastrados por el flujo sanguíneo. Adicionalmente, el globo (15) también sirve para centrar el ensamblaje, manteniendo de este modo el elemento cortante alejado de las paredes del vaso.

La carcasa (11), por ejemplo un cuerpo de catéter, puede incluir múltiples luces y/o múltiples miembros tubulares colocados uno dentro del otro. Los expertos en la técnica conocen procedimientos para la fabricación y el uso de cuerpos de catéter con múltiples luces. Cualquiera de las luces o de los miembros tubulares de la carcasa puede comprender adicionalmente un alambre central o guía separable. Además, partes de la superficie interior de una o más de las luces de la carcasa (11) se pueden trenzar (16) o modificar de otra manera en la superficie interior para

ayudar al cizallamiento del material embólico contra el elemento cortante (14). La posición de una trenza o de otras modificaciones superficiales puede variar a lo largo de la longitud del ensamblaje, pero resulta deseable que se extienda al menos desde el extremo distal del elemento colector de embolias hasta el extremo proximal del elemento cortante. Las trenzas se pueden componer, por ejemplo, de una aleación superelástica, acero inoxidable, materiales radiopacos tales como platino, e incluso de fibras o cintas orgánicas e inorgánicas, tales como fibras KEVLAR y de carbono o combinaciones de las anteriores. Una variante deseable es la sustitución de una o más cintas de la trenza (o la adición de una o más cintas) por un material radiopaco, tal como platino. Esto obviamente permite al usuario visualizar la posición del elemento colector de embolias durante el procedimiento de eliminación del coágulo. Además, las modificaciones superficiales (tales como la corrugación de la superficie interior de la carcasa) también pueden intensificar el cizallamiento. Tales modificaciones superficiales se pueden realizar en lugar o además de otras modificaciones tales como el trenzado.

La carcasa puede incluir adicionalmente ranuras y/u orificios dimensionados de manera que al menos una parte de la oclusión se pueda aspirar hacia el interior de la carcasa a través de estos orificios. Una o más luces de la carcasa se componen de forma deseable, pero no necesariamente, de material lubricante, tal como politetrafluoroetileno. También se pueden usar otros materiales, tales como poliuretano, polipropileno, poliuretano, poliuretano o polietileno de poli(cloruro de vinilo) y materiales ampliamente conocidos y usados en esta industria. En ciertos casos puede resultar deseable decapar la superficie exterior del tubo usando técnicas de decapado conocidas, para proporcionar una superficie adecuada para juntar las demás capas. Asimismo resulta deseable a menudo usar una resina epoxi biocompatible, tal como TRA-CON TRA-BOND FDA-2 (Tra-Con, Inc. - Medford, Mass.), como material que proporciona adherencia entre las luces de la carcasa.

Los dispositivos descritos en la presente memoria también incluyen un globo inflable que sirve, por ejemplo, para detener el flujo sanguíneo y, adicionalmente, centrar el elemento cortante para evitar la perforación de las paredes vasculares. Se puede usar cualquier globo inflable adecuado en la construcción y el uso de los dispositivos descritos en la presente memoria. Preferentemente, el globo que restringe el flujo sanguíneo es muy corto, permitiendo de este modo su colocación en curvas sin enderezar el vaso o bloquear las ramas laterales. Como apreciarán los expertos en la técnica, el globo puede ser manipulado por el operador para restringir el flujo sanguíneo a prácticamente cualquier cantidad.

En las figs. 2 y 3 se muestran ejemplos de elementos cortantes. Aunque no se muestren en todas las figuras, los elementos asociados, tales como el globo, la caña de mando opcional, el canal de vacío y similares, presentan todos ellos una construcción similar a la de los descritos anteriormente. El elemento cortante es capaz de moverse en cualquier dirección, que incluye rotación (giro), movimiento longitudinal y movimiento lateral. Asimismo es evidente que estos movimientos se pueden transmitir simultáneamente o en momentos diferentes. Los movimientos lateral y longitudinal permiten, por ejemplo, cizallar la oclusión contra la pared de la carcasa y/o de la envoltura, como se describe más adelante. Preferentemente, el elemento colector aspira al menos parte del émbolo hacia el interior de la carcasa (o la envoltura), donde el elemento cortante puede ser agitado por el operador de manera que el coágulo sea cizallado por el elemento cortante y las paredes adyacentes de la carcasa. Por lo tanto, para minimizar la probabilidad de perforar el vaso, el elemento cortante preferentemente solo se puede extender ligeramente desde la carcasa. En otras palabras, el elemento cortante trabaja conjuntamente con los demás elementos del dispositivo. El elemento colector es capaz de aspirar al menos una parte del coágulo hacia el interior de la carcasa, donde el elemento cortante se puede girar o manipular de otra manera para cizallar el coágulo. Los fragmentos son evacuados después por el elemento colector.

Las figs. 2A y 2B muestran variaciones en las que la superficie (22) del elemento cortante se ha arrugado añadiendo abolladuras o modificando la superficie de otra manera. La forma de la fresa metálica en el elemento cortante (24) deseablemente también está configurada para añadir succión y añadir vacío. Se puede usar cualquier diseño; en la fig. 2A se muestra una fresa cilíndrica mientras que la fig. 2B representa una fresa en forma de seta. El elemento cortante incluye además preferentemente perforaciones (27) a través de las cuales pueden pasar el coágulo o fragmentos del mismo.

En las figs. 2A y 2B también se muestra un canal para líquido (20). El canal se puede usar para la perfusión distal, por ejemplo con solución salina (por ejemplo, solución salina enriquecida con oxígeno). El canal también se puede usar para introducir un número cualquiera de líquidos farmacéuticamente activos en el sujeto, que incluyen, pero no se limitan a, fármacos neuroprotectores y/o trombolíticos.

Como muestran las figs. 3A y 3B, el elemento cortante (14) se coloca de acuerdo con la invención dentro de una envoltura protectora (30), por ejemplo en una estructura similar a una jaula. Es evidente que la envoltura

deseablemente es permeable a materiales líquidos y/o sólidos de diferentes dimensiones. El elemento cortante se puede extender más lejos desde el extremo distal del dispositivo puesto que la envoltura minimiza la perforación de las paredes del vaso. El elemento cortante envuelto preferentemente sigue presentando una superficie rugosa de manera que la fragmentación del coágulo se pueda lograr por manipulación del elemento cortante contra la envoltura.

Al igual que la carcasa, la envoltura puede incluir adicionalmente ranuras y/u orificios dimensionados de manera que al menos una parte de la oclusión pueda ser aspirada hacia el interior de la envoltura y, preferentemente, entrar en contacto con el elemento cortante a través de estos orificios. De acuerdo con la invención, la superficie de la envoltura que rodea el elemento cortante está modificada superficialmente y la modificación superficial comprende trenzas o cintas. Puede resultar deseable decapar o arrugar de otra manera la superficie interior y/o exterior de la envoltura para facilitar el cizallamiento de la oclusión, por ejemplo como se ha descrito anteriormente.

La envoltura está hecha preferentemente de una cinta de una aleación superelástica. Son adecuados algunos aceros inoxidables, pero la fácil disponibilidad de aleaciones de níquel-titanio en una gran diversidad de formas y tamaños facilita la elección. En particular, los autores han descubierto que son adecuadas para este dispositivo cintas de tan solo 0,01905 mm de grosor y de 0,0508 mm de ancho. En algunos casos también son adecuadas cintas más gruesas y más anchas, según lo requiera la situación. Las cintas preferidas para el elemento colector de embolias presentan un grosor de 0,01905 a 0,0381 mm y una anchura de 0,0762 a 0,1178 mm. Se prefieren especialmente las de 0,002032 mm y 0,1016 mm, respectivamente. El uso de aleaciones superelásticas, tales como nitinol, en dispositivos quirúrgicos se ha descrito previamente (véase, por ejemplo, la patente de Estados Unidos nº 6,066,158).

La colocación del elemento colector de embolias (por ejemplo, vacío) solo es importante en el sentido de que potencia la capacidad del ensamblaje total para recoger partes fragmentadas del coágulo. Aunque la fig. 1 muestra el elemento colector extendiéndose hasta el extremo distal del ensamblaje, esto no es necesario. Si el elemento colector demuestra ser demasiado grueso y hace que la parte más distal del elemento se vuelva inflexible o inmanejable, se puede omitir la parte más distal del elemento. Aunque en las figuras se muestra el elemento colector incorporado en el dispositivo de eliminación de oclusiones, se debe entender que puede ser externo al dispositivo y, además, que el elemento colector se podría insertar después de haber usado el dispositivo para cizallar al menos una porción de la oclusión. Se conocen aspiradores de vacío usados en procedimientos quirúrgicos y otros elementos colectores adecuados, y en vista de la presente memoria descriptiva, un experto en la técnica podrá incluir fácilmente tales elementos en los dispositivos descritos en la presente memoria.

El dispositivo incluye una caña de mando (13) dispuesta en el interior de la carcasa. Se puede usar cualquier diseño adecuado para la caña de mando, por ejemplo como se describe en la patente de Estados Unidos nº 5,423,838. Como se muestra en la fig. 1, la caña de mando ocupa la luz interior de la carcasa del ensamblaje. Además, la parte del extremo distal de la caña (13) está acoplada al elemento cortante. El acoplamiento del elemento cortante a la caña de mando se puede realizar mediante cualquier procedimiento conveniente, por ejemplo por soldadura, soldeo, encolado, etc. En las realizaciones en las que el dispositivo transporte líquidos, la caña de mando preferentemente se hermetiza respecto al resto de los componentes. Además, la caña de mando, al igual que la carcasa, se puede modificar (por ejemplo, por trenzado y/o corrugación) para intensificar el cizallamiento de la oclusión dentro del dispositivo.

El funcionamiento del dispositivo (por ejemplo del globo, del vacío y/o del elemento cortante) es controlado preferentemente por el operador mediante uno o varios actuadores. Por ejemplo, el elemento de globo inflable es colapsable para el paso hacia la embolia y el operador lo expande a voluntad en el lugar seleccionado. De forma similar, el operador puede usar un actuador para manipular el elemento cortante, por ejemplo usando la caña de mando, para cizallar la oclusión. El elemento colector de embolias y/o el canal para líquido preferentemente también pueden ser controlados por el operador. Como se ha señalado anteriormente, cada elemento se puede hacer funcionar mediante un actuador diferente o, en algunas realizaciones, el mismo actuador puede controlar más de un elemento. Además, el actuador se puede producir independientemente del dispositivo de embolectomía o se puede producir íntegramente con él. Obviamente se pueden usar otros procedimientos y dispositivos para expandir el globo.

Por lo tanto, se pueden realizar una o más funciones del dispositivo (por ejemplo, cizallamiento de la oclusión; aspiración, recogida y liberación de líquidos, etc.) usando energía suministrada por el operador, por ejemplo usando un actuador (o actuadores) unido de forma funcional a los elementos del dispositivo que requieran ser manipulados. De forma alternativa, la energía requerida para una o más de las funciones del dispositivo es suministrada por una

fuentes de alimentación, por ejemplo un motor unido de forma funcional a la caña de mando o un motor que impulsa la rotación del elemento cortante. La fuente de alimentación puede suministrar energía eléctrica, por ejemplo corriente alterna, corriente continua o corriente alterna superpuesta a la señal de corriente continua. La inclusión de enlaces y capacidad de transmisión a través del catéter y/o del dispositivo forma parte del área de especialización del experto, como se describe, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos nº 6,168,592 de titularidad conjunta. Por consiguiente, uno o más elementos del dispositivo pueden estar conectados de forma funcional a una fuente de alimentación, como a través de un dispositivo de transmisión de energía eléctrica interno o externo al dispositivo.

- En ciertas realizaciones, una o más funciones del dispositivo (por ejemplo, la rotación del elemento cortante) son controladas por un sistema microelectromecánico (MEMS) o un micromotor. Un MEMS es un dispositivo que transforma actividad mecánica en señales eléctricas y viceversa (véanse, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos Nº 6,201,980; 6,060,336 y los documentos citados en ellas) y se ha usado en una diversidad de aplicaciones, incluida la aplicación como micromotores. En el contexto de la presente invención, por lo tanto, los motores MEMS (conocidos también como actuadores) se pueden usar para controlar, por ejemplo, la rotación del elemento cortante.
- El motor MEMS se puede incorporar directamente en el dispositivo durante la fabricación (por ejemplo, sobre una o más obleas en la punta del catéter) junto con otros componentes necesarios del circuito para formar un dispositivo integrado impulsado por MEMS. De forma alternativa, el MEMS puede ser externo al dispositivo pero conectarse para proporcionar la energía necesaria. En cualquier caso, cuando se usan con actuadores del tipo MEMS, los ensamblajes incluirán adicionalmente cualquier canal para líquido y/u otro dispositivo de transmisión necesario para el funcionamiento del MEMS. Además, la inclusión de un micromotor MEMS puede suprimir en algunos casos la necesidad de usar la caña de mando o reducir la longitud de la misma. Los expertos en la técnica conocen procedimientos para fabricar y usar MEMS adecuados, que incluyen a modo de ejemplo micromecanización en volumen; micromecanización en superficie; soldadura de obleas; y litografía de rayos X (LIGA) y electroformación.
- El ensamblaje de eliminación de oclusiones también puede incluir material radiopaco, por ejemplo como parte de la carcasa, del elemento cortante o de la envoltura. Adicionalmente, se pueden incluir bandas radiopacas en la punta distal del ensamblaje con el fin de permitir al usuario visualizar la punta del ensamblaje en relación con la embolia que se ha de eliminar. Así, uno o más de los elementos (por ejemplo, carcasa, elemento cortante, etc.) del dispositivo incluye preferentemente al menos una región que es radiopaca para facilitar la visualización *in situ*.
- El dispositivo se puede desplegar usando un alambre guía, por ejemplo los componentes individuales diseñados para ser desplegados sobre un alambre guía. En estas realizaciones se incluirá un canal para alojar el alambre guía en uno o más de los siguientes elementos: carcasa, elemento cortante, elemento colector y globo.
- En ciertas realizaciones se usan catéteres de intercambio rápido para desplegar cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria. Los catéteres de intercambio rápido son conocidos para los expertos en la técnica y se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos nº 5,919,164 y 5,827,229. Brevemente, el intercambio rápido implica típicamente un alambre guía corto insertado en una hendidura del catéter cercana al extremo proximal. Se puede lograr un diseño de intercambio rápido parcial usando una luz de alambre guía larga con una hendidura en el extremo proximal que se extiende a menos de 10 cm del extremo distal. El operador puede cargar el dispositivo en el catéter sobre el alambre guía corto de intercambio rápido e insertar el ensamblaje en las arterias coronarias.
- El dispositivo obviamente se dimensiona de tal manera que pueda encajar en las vías seleccionadas. Para indicaciones neurovasculares, la carcasa puede presentar un diámetro de 0,1 a 10 mm, el elemento cortante de 0,8 a 0,9 mm y el globo inflable un diámetro de 1 a 30 mm. Para la vasculatura periférica, las dimensiones típicamente serán mayores. Resulta evidente que tales dimensiones no son críticas para la práctica de la invención y que el experto las puede determinar fácilmente en vista de las enseñanzas de la presente memoria.
- Los expertos en esta técnica mecánica y quirúrgica apreciarán modificaciones del procedimiento y del dispositivo descritos anteriormente y los procedimientos para usarlos de acuerdo con la invención. Se pretende que estas variaciones estén incluidas en el alcance de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para la eliminación de oclusiones de un vaso, que comprende:
un elemento de carcasa (11) que presenta un extremo distal, un extremo proximal y un eje longitudinal y en el que
5 están dispuestas una o más luces a lo largo del eje longitudinal;
un elemento colector de embolias (12);
una caña de mando (13) dispuesta dentro de la carcasa (11) a lo largo del eje longitudinal de la carcasa (11);
un elemento cortante (14) acoplado al extremo distal de la caña de mando (13);
una envoltura (30) dispuesta alrededor del elemento cortante (14) y que se extiende desde el extremo distal de la
10 carcasa (11); y
un globo inflable (15) para centrar el elemento cortante (14),
en el que la superficie de la envoltura (30) que rodea el elemento cortante (14) está modificada superficialmente y la
modificación superficial comprende trenzas o cintas.
- 15 2. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un canal para líquido (20) en
comunicación funcional con el elemento cortante (14).
3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, que comprende adicionalmente una fuente de alimentación conectada
al elemento cortante (14).
- 20 4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que la fuente de alimentación comprende un motor con sistema
microelectromecánico (MEMS).
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento colector de embolias (12) está
25 dispuesto a lo largo del eje longitudinal de la carcasa (11).
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en el que el elemento colector de embolias (12) comprende un aspirador
de vacío.
- 30 7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la superficie (22) del elemento cortante
(14) no es lisa.
8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento cortante (14) comprende
adicionalmente perforaciones (27) en él.
- 35 9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la luz de la carcasa (11) que está en
contacto con el elemento cortante (14) está modificada superficialmente.
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la modificación superficial de la luz comprende trenzas o cintas.
- 40 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la envoltura (30) comprende una
estructura similar a una jaula.
12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el globo inflable (15) es capaz de
45 detener, al menos parcialmente, el flujo sanguíneo alrededor de la oclusión.

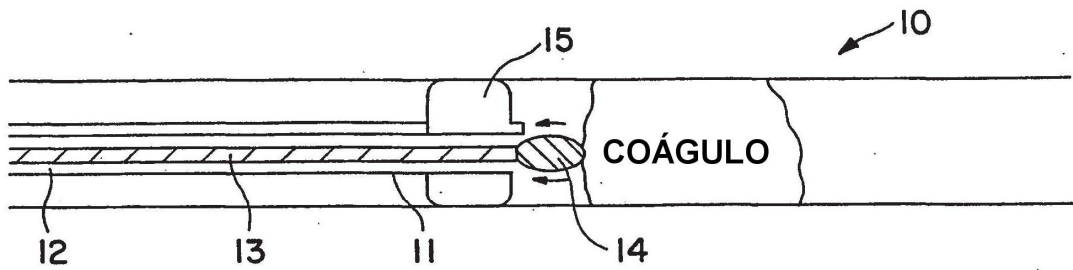


FIG. 1

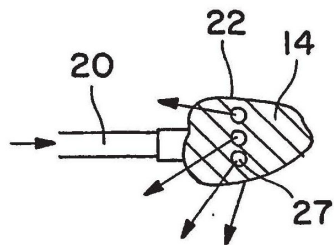


FIG. 2A

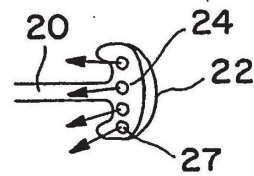


FIG. 2B

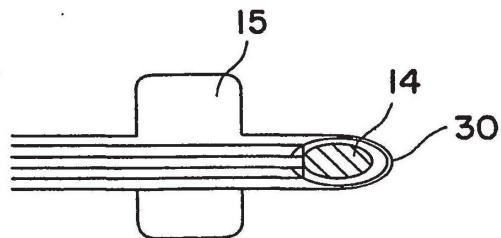


FIG. 3A

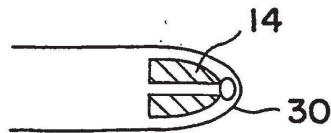


FIG. 3B