

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 996**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/22** (2006.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03746549 .9**  
96 Fecha de presentación: **21.03.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1513462**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2005**

54 Título: **Dispositivo para angioplastia**

30 Prioridad:  
**04.06.2002 US 163077**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**21.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**21.03.2012**

73 Titular/es:  
**HAROLD D. KLETSCHKA**  
**1925 NOBLE DRIVE**  
**MINNEAPOLIS, MN 55422-4158, US**

72 Inventor/es:  
**KLETSCHKA, Harold D. y**  
**PACKARD, Brian M.**

74 Agente/Representante:  
**Rizzo, Sergio**

ES 2 376 996 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

## ÁMBITO TÉCNICO

5 [0001] La presente invención se refiere a un dispositivo para realizar angioplastias para comprimir y/o eliminar placas ateroscleróticas, trombosis, estenosis, oclusiones, coágulos, material potencialmente embólico, etc. (en adelante, "obstrucciones") de las venas, arterias, vasos, conductos y similares (en adelante, "vasos"). En concreto, la invención se refiere a un dispositivo de angioplastia de captura total y con trampa capaz de ser utilizado en vasos y estructuras similares a los vasos de diámetro tanto pequeño como grande.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0002] Los dispositivos para angioplastia se utilizar para tratar una amplia variedad de afecciones y realizar una amplia variedad de procedimientos incluyendo, sin carácter restrictivo: estenosis u obstrucciones adquiridas o congénitas; tromboembolotomía por aspiración percutánea; embolización cerebral; obstrucción o estenosis adquirida o congénita de la aorta, arteria renal, coronaria, pulmonar, ilíaca, femoral, poplítea, peronea, arteria dorsal del pie, subclavia, axilar, braquial, radial, cubital, vertebral, cerebral y/o arterial cerebelosa o cualquier otra arteria accesible o sus ramificaciones; obstrucción o estenosis adquirida o congénita de la vena cava superior, vena cava inferior, ilíaca común, ilíaca interna, ilíaca externa, femoral, safena mayor, safena menor, tibial posterior, peronea, arteria poplítea, pulmonar, coronaria, seno coronario, innominada, braquial, cefálicas, basílicas, yugular interna, yugular externa, cerebral, cerebelosa, senos de la duramadre y/o vena vertebral o cualquier otra vena accesible o sus ramificaciones; lesiones ateromatosas de cualquier injerto o de sus ramificaciones; obstrucciones o estenosis de conexiones entre injertos, venas, arterias, órganos y conductos; hemorragia de la vena cava; obstrucciones, estenosis, percances y/o comunicaciones aberrantes intracardiacas congénitas o adquiridas; obstrucciones, estenosis y/o enfermedades cardiovasculares congénitas o adquiridas; infusión de agentes trombolíticos; fenómenos tromboembólicos; cateterización diagnóstica; eliminación de coágulos; obstrucción ductal biliar extrahepática y/o intrahepática (por ej., estenosis, sedimentos o constricciones); cuerpos extraños intraductales, intracardiacos y/o intravasculares; diálisis renal; obstrucciones y/o estenosis gastrointestinales y/o esofágicas congénitas y adquiridas; ateromas no organizados; estenosis de fístulas de diálisis; aneurisma cerebral roto; fístulas venovenosas y/o arteriovenosas, arterio-arteriales; obstrucciones ureterales (por ej., piedras, sedimentos o constricciones); displasia fibromuscular de la arteria renal, arteria carótida y/o vasos sanguíneos; y/o aterosclerosis de cualquier arteria, vena o sus ramificaciones accesibles. Dichos procedimientos pueden realizarse tanto en humanos como en otras aplicaciones.

30 [0003] Los dispositivos para angioplastia convencionales consisten en general en un catéter que contiene una miembro similar a un globo que se inserta en un vaso obstruido. La expansión del globo en el lugar de la obstrucción aplasta la obstrucción contra el revestimiento interior del vaso. Cuando se retrae el globo, la obstrucción permanece presionada contra la pared del vaso y el diámetro efectivo del vaso a través del cual puede fluir el fluido aumenta en el lugar de la obstrucción. Se muestran ejemplos de dispositivos para angioplastias que incorporan un globo en las patentes de EE.UU. números 4.646.742; 4.636.195; 4.587.975; and 4.273.128.

35 [0004] Se han desarrollado otros dispositivos para angioplastias convencionales que incorporan mallas o trenzas, que perforan o cortan determinadas partes o láseres como medio para eliminar obstrucciones. Se ilustran algunos ejemplos de estos dispositivos para angioplastias en las patentes de EE.UU. números 4.445.509; 4.572.186; 4.576.177; 4.589.412; 4.631.052; 4.641.912; y 4.650.466.

40 [0005] Se han asociados muchos problemas a estos dispositivos para angioplastia. Quizás, el problema más importante es la creación de materia en partículas durante el procedimiento de retirada de la obstrucción. Recientes estudios ex vivo han demostrado que un gran número de embolias se producen por la inflación y la deflación del globo de la angioplastia durante la dilatación de una lesión estentónica. Véase Ohki T. Sentina carotideo ex vivo, (Presentación) ISES International Congress XI, 11 de febrero de 1998. Estas partículas se liberan en el fluido que fluye a través del vaso y puede dar lugar a embolias, coágulos, apoplejías, ataques al corazón, hipertensión y reducción de la función renal, fallos renales agudos, livedo reticularis y gangrena de las extremidades inferiores, dolor abdominal y pancreatitis, infarto cerebral y embolias de retinas, lesiones de los tejidos, muerte de los tejidos, cirugía de bypass de emergencia, muerte y otros efectos secundarios y complicaciones no deseados. Independientemente del tipo de dispositivo de angioplastia utilizado, se generará un número sustancial de partículas.

50 [0006] Incluso las partículas muy pequeñas pueden provocar daños significativos. El diámetro transversal de los vasos capilares varía para las diferentes partes del cuerpo y puede comprender vasos tan pequeños como 2,0-3,5  $\mu$  para vasos capilares muy finos o 3,5-5,0  $\mu$  para vasos capilares moderadamente finos. Por lo tanto, las partículas que superan estos tamaños pueden alojarse dentro del vaso. Además, en el caso del corazón, aproximadamente un 45% de los vasos capilares se cierran en un momento determinado de modo que las partículas liberadas en este órgano, independientemente de lo pequeñas que sean, pueden ser capturadas. Por lo tanto, es evidente que la embolización distal representa una temible amenaza.

5 [0007] Se describe una solución parcial a los problemas antes descritos en la patente estadounidense nº 4.794.928 de Kletschka. Este dispositivo para angioplastia incorpora una trampa/barrera para atrapar y extraer las partículas que se desprenden de la mira de tratamiento. Este dispositivo es deseable porque puede prevenir fisiológicamente que partículas importantes se escapen del lugar de la obstrucción evitando de este modo que se produzcan efectos secundarios desfavorables derivados del tratamiento y de los procedimientos de angioplastia. Un problema de este diseño, sin embargo, es que es difícil proporcionar al mismo tiempo un dispositivo para angioplastia que sea lo suficientemente pequeño para ser utilizado en arterias de tamaños medios y muy pequeños y/o en vasos con obstrucciones muy graves (por ejemplo, en vasos que tengan un 90% o más de estenosis) y que tenga una succión suficiente para extraer la materia particulada. El estado de la técnica de conformidad con WO-A-01/56644 se reconoce en el preámbulo de la reivindicación 1.

15 [0008] Otra solución parcial a los problemas arriba indicados es la utilización de múltiples catéteres. Estos dispositivos exigen que el médico, en primer lugar, libere un catéter "de bloqueo" en la región en cuestión de modo que su globo de oclusión sea distal al lugar del tratamiento. El médico, a continuación, carga un segundo catéter de "globo" sobre el catéter de bloqueo y realiza el procedimiento de la angioplastia. El segundo catéter se retira a continuación y un tercer catéter se carga en su lugar sobre el catéter de bloqueo. El tercer catéter puede utilizarse para aspirar la sangre del lugar del tratamiento. Un problema que surge con este diseño, no obstante, es que no proporciona los medios para capturar partículas demasiado grandes para caber en el lumen de succión. Otro problema es que este diseño requiere un procedimiento operativo complejo y relativamente largo que puede dar lugar a complicaciones neurológicas. Además, la materia particulada también puede escapar o ser arrastrada desde el lugar del tratamiento cuando los catéteres se encienden y cuando se desinfla el globo de bloqueo. Incluso cuando se combina con succión, existe el riesgo de que las partículas demasiado grandes para extraerse a través del conducto de succión sean liberadas distalmente debido a la fuerza del flujo sanguíneo conforme se desinfla el globo.

25 [0009] Otra solución parcial es utilizar un capuchón poroso que permita circular la sangre. El capuchón, sujeto a un alambre guía con varillas, se mantiene plegado dentro del catéter de la angioplastia. El capuchón se despliega cuando se empuja más allá de la punta del catéter de restricción. Al retirar el capuchón de dentro del catéter se cierra la trampa. Estos dispositivos, sin embargo, no realizan succión y requieren múltiples catéteres. Además, las partículas pequeñas pasan a través del capuchón poroso.

30 [0010] La Fig. 1 ilustra los problemas asociados con la obtención del tamaño de los conductos necesario para realizar únicamente las tareas de inserción, inflación y succión deseadas. La Fig. 1 es una sección transversal de un catéter 10 de 1,5mm (cinco French). Un catéter estándar, de 150 centímetros de longitud, puede requerir un lumen de succión 12 con un diámetro de aproximadamente 0,025 pulgadas, 1 pulgada = 25,4 mm, para proporcionar suficiente succión para que su extremo operativo abarque los restos liberados de una gran placa ateromatosa. El catéter también puede requerir un lumen de inflación/ deflación 14 con un diámetro de unas 0,015 pulgadas para inflar el globo de la angioplastia y un lumen de alambre guía centrado 16 con un diámetro de aproximadamente 0,035 pulgadas para posicionar el dispositivo. Como puede observarse, estos lúmenes interfieren en gran medida entre ellos. Un mecanismo adicional para abrir y cerrar un dispositivo de bloqueo/ captura invadirá de nuevo el espacio concreto.

40 [0011] Claramente es necesario un dispositivo para angioplastia mejorado para su uso en vasos gravemente obstruidos o de pequeño diámetro que sustancialmente pueda evitar que todas las partículas significativas fisiológicamente escapen del lugar de la obstrucción evitando, de este modo, que se produzcan efectos secundarios desfavorables derivados de los procedimientos y del tratamiento de la angioplastia. Igualmente es necesario un dispositivo para angioplastia de pequeño diámetro que pueda aportar capacidad de captura, bloqueo y aspiración. Además, es necesaria una trampa de partículas mejorada que pueda evitar sustancialmente que todas las partículas fisiológicamente significativas escapen del lugar de la obstrucción y pueda caber y ser accionada por un grupo de catéteres de pequeño diámetro. Igualmente es necesaria una trampa de partículas en la que dicha trampa de partículas mejorada proporcione unas mejores capacidades de maniobra y capacidades de navegación más flexibles dentro de los vasos. Es necesario un método para la realización de una trampa de partículas mejorada con capacidades de maniobra mejoradas. Asimismo es necesaria una trampa con capacidades de captura mejoradas para recoger y capturar las partículas aunque la trampa esté en una posición contraída. Es necesario un dispositivo de manejo que active la trampa de partículas y que incorpore un mecanismo de cierre para asegurar la trampa de partículas ya sea en posición expandida o contraída.

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

55 [0012] La presente invención, tal y como la define la reivindicación 1, proporciona un aparato para su uso en procedimientos de angioplastia u otras aplicaciones industriales, veterinarias, médicas o no médicas en las que la extracción de una obstrucción de un vaso o estructura similar a un vaso podría producir partículas que, si permanecieran en el vaso, podrían provocar resultados y complicaciones no deseados. La presente invención es especialmente útil para su uso en vasos de pequeño diámetro y /o en vasos con obstrucciones graves dado que maximiza la succión para un diámetro de catéter determinado. La presente invención también puede evitar

sustancialmente que todas las partículas fisiológicamente significativas escapen del lugar de la obstrucción. Las partículas más pequeñas que la anchura del lumen de succión se extraen mediante aspiración en algunas realizaciones mientras que las partículas más grandes son capturadas detrás de un capuchón plegable y eliminadas cuando se retira el catéter. Algunas realizaciones también tienen una disposición para aspirar los restos generados cuando el dispositivo para angioplastia se introduce a través de una estenosis.

**[0013]** Un aspecto de la presente invención es un dispositivo para angioplastia para eliminar una obstrucción de un vaso o de una estructura similar a un vaso. Una realización de este dispositivo para angioplastia consta de un catéter para su inserción en una estructura similar a un vaso y una trampa conectada operativamente al catéter y una parte rotatoria como un alambre guía fijo o un catéter que forme un eje longitudinal en el que la rotación de una parte rotatoria respecto del catéter acciona la trampa. Algunas realizaciones del presente dispositivo para angioplastia también pueden comprender una varilla flexible conectada al catéter y a la trampa. Esta varilla flexible puede expandir y contraer la trampa moviéndose entre una posición enroscada helicoidalmente y una posición expandida curvadamente.

**[0014]** En una realización del dispositivo para angioplastia, la posición expandida curvadamente de las varillas puede formar arcos que se extiendan en paralelo al eje longitudinal del catéter o alambre guía. En otra realización, la posición expandida de las varillas forma arcos en configuración espiral que traza el círculo del eje longitudinal del catéter o alambre guía. Otras posiciones expandidas curvadamente de las varillas caen en el ámbito de esta invención en la medida en la que se cumpla la función de la trampa.

**[0015]** En una realización la sección media comienza a cerrarse en primer lugar para crear un estrechamiento en la trampa contraída. En esta realización, el estrechamiento crea un punto de enganche para mejorar las aptitudes de la trampa.

**[0016]** En otra realización, un extremo de la trampa es menos resistente al cierre que el otro extremo de modo que al contraer el dispositivo de la trampa, la parte menos resistente se cerrará en primer lugar. En esta realización, la parte menos resistente se cerrará ajustadamente mientras que la otra parte formará un pequeño bolsillo. El perfil global de la trampa contraída forma una estructura similar a un capullo que adquiere la forma de una lágrima.

**[0017]** Otro aspecto de la presente invención es una trampa para bloquear selectivamente un vaso o una estructura similar a un vaso. Una realización consta de una parte rotatoria, como un alambre guía o un catéter fijo, que acciona una varilla flexible entre una posición expandida curvada y una posición enroscada helicoidalmente y una membrana conectada operativamente a la varilla flexible. Estas realizaciones pueden comprender además un primer anillo que conecta de forma fija la parte rotatoria a una varilla flexible y un segundo anillo que conecta también de forma fija la varilla flexible a un catéter. Además, la parte proximal de las varillas flexibles pueden insertarse en la pared del catéter en lugar del segundo anillo o además de dicho segundo anillo.

**[0018]** Otro aspecto son los métodos de adaptar una trampa de partículas para eliminar una obstrucción de una estructura en forma de vaso. Una realización comprende las acciones de conectar operativamente una pluralidad de varillas flexibles a una superficie exterior de un catéter cuando el catéter incluye una parte rotatoria; conectar operativamente la pluralidad de varillas flexibles a la parte rotatoria; y conectar operativamente una membrana a una pluralidad de varillas flexibles.

**[0019]** Otro aspecto es un método de formar varillas flexibles para usarlas para realizar la trampa de partículas. En una realización, se utiliza una aleación con memoria de forma para formar las varillas en la posición expandida en estado estacionario. En otra realización se utiliza un polímero o material plástico para formar las varillas en posición expandida en un estado estacionario. Las varillas pueden estar formadas mediante sujeción fija de cada extremo de la varilla a un dispositivo estacionario y moldeando las varillas sobre un dispositivo moldeado con el perfil deseado para la posición expandida en estado estacionario. La aleación con memoria de forma, a continuación, será tratada de forma que forme el perfil del dispositivo moldeado para su posición expandida de estado estacionario. En una realización, se utiliza tratamiento de calor para tratar el metal para formar el perfil expandido. En una realización, la configuración espiral expandida se forma utilizando un dispositivo moldeado en el perfil deseado en el que una parte del dispositivo moldeado rota para formar una posición enroscada en espiral de la varilla expandida. Las varillas se tratan, a continuación, para formar la posición enroscada en espiral.

**[0020]** Otro aspecto de la presente invención es un dispositivo para retirar una obstrucción de una estructura similar a un vaso. Una realización comprende un catéter para su inserción en una estructura similar a un vaso contando el catéter con una pared del catéter y una parte móvil y una trampa conectada operativamente a la pared del catéter y a la parte móvil. El movimiento relativo entre la pared del catéter y la parte móvil acciona la trampa. Este movimiento relativo puede ser una rotación relativa o una traslación relativa.

**[0021]** En una realización, el dispositivo para angioplastia comprende un mango fijado al dispositivo de angioplastia que el usuario manipula para accionar la trampa. El mango comprende una rueda selectora y una configuración de hélice que permita al usuario accionar la trampa desde la posición contraída a la posición expandida. En una

realización, el mango comprende un cierre para cerrar la trampa en la posición deseada dependiendo de los pasos concretos del procedimiento. En estas realizaciones, el mango proporciona los movimientos relativos rotatorios o longitudinales o ambos para accionar la trampa.

5 [0022] Otro aspecto es un grupo de catéteres para su inserción en una estructura similar a un vaso. El grupo de catéteres en esta realización define un globo adaptado para comprimir una obstrucción contra la estructura similar al vaso; una trampa adaptada para bloquear selectivamente la estructura similar a un vaso; un lumen de inflación en comunicación operativa con el globo; y un lumen de succión en comunicación operativa con la trampa. Este grupo de catéteres tiene un diámetro de menos de veinte French y algunas realizaciones tienen un diámetro de menos de cinco French.

10 [0023] Otro aspecto es un tipo de procedimiento de angioplastia. Una realización de este procedimiento comprende las acciones de insertar un catéter en la estructura similar a un vaso, el catéter incluye una trampa y un accionador; posicionar la trampa en la dirección en la que fluya la corriente desde la obstrucción; mover el accionador en una primera dirección abriendo así la trampa; y mover el accionador en la segunda dirección cerrando así la trampa. Este procedimiento puede comprender además la acción de retirar la obstrucción de la estructura similar al vaso produciendo así al menos una partícula. Esta partícula puede ser retirada de la estructura similar al vaso utilizando un lumen de succión, la trampa o una combinación de ambos.

15 [0024] Tres aspectos adicionales son la trampa modular para el dispositivo de angioplastia, el alambra guía para su uso en dispositivos médicos y el dispositivo de angioplastia con una válvula. Una realización de la trampa modular consta de una trampa adaptada para bloquear selectivamente una estructura similar a un vaso; y un dispositivo de acoplamiento que acopla la trampa al dispositivo de la angioplastia. Una realización del alambre guía comprende una pared del alambre guía que define una apertura proximal, una apertura distal y un corredor anular que conecta fluidamente la apertura proximal a la apertura distal. Una realización del dispositivo para angioplastia con una válvula comprende un primer lumen y una válvula adaptada para bloquear selectivamente el primer lumen.

20 [0025] Otro aspecto de la presente invención es un aparato para su inserción en una estructura similar a un vaso sobre un alambre guía. Una realización comprende un catéter para su inserción en una estructura similar a un vaso contando el catéter con una pared y una parte móvil así como una trampa conectada operativamente a la pared del catéter y a la parte móvil en la que el movimiento relativo entre la pared del catéter y la parte móvil acciona la trampa. El catéter en esta realización incluye un lumen de alambre guía adaptado para recibir de manera deslizable el alambre guía.

25 [0026] La presente descripción también incluye un método para realizar un dispositivo de angioplastia adecuado para procedimiento sobre el alambre. Una realización comprende formar un catéter con una primera pared y una segunda pared conectando operativamente una pluralidad de varillas flexibles a la primera pared, conectando operativamente la pluralidad de varillas flexibles a la segunda pared y conectando operativamente una membrana a la pluralidad de varillas flexibles. La primera pared de esta realización define un lumen de alambre guía y coopera con la segunda pared para definir un lumen de comunicación fluido.

30 [0027] Una o más de estas realizaciones puede utilizarse para retirar una obstrucción de una estructura similar a un vaso mediante la inserción del alambre guía en la estructura similar a un vaso; la inserción de un catéter en la estructura similar a un vaso sobre el alambre guía incluyendo el catéter una trampa y un accionador; posicionamiento de la trampa en la misma dirección de la corriente desde la obstrucción; mover el accionador en una primera dirección abriendo así la trampa; y el movimiento del accionador en una segunda dirección cerrando así la trampa.

35 [0028] Una característica y ventaja de la presente invención es que puede proporcionar un dispositivo para angioplastia con un diámetro pequeño que puede atrapar y extraer sustancialmente todas las partículas significativas fisiológicamente. Otra característica y ventaja de la presente invención es que puede proporcionar capacidad de aspiración, bloqueo y captura en un único catéter. Y otra característica y ventaja adicionales es que la presente invención maximiza la cantidad de succión por tamaño de la unidad proporcionando de este modo al médico más succión en vasos mayores que los disponibles actualmente. Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción, reivindicaciones y dibujos adjuntos.

40 [0029] Aunque se muestran múltiples realizaciones, otras realizaciones de la presente invención serán obvias para los expertos en la materia a partir de la descripción detallada que muestra y describe realizaciones a modo de ejemplo de la invención. Como se observará, la invención es susceptible de modificaciones en varios aspectos obvios, todo ellos sin desviarse del ámbito de aplicación de la presente invención. De conformidad, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse ejemplares y no limitativos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 [0030] La Figura 1 (estado de la técnica anterior) es una vista en sección que ilustra los límites de las dimensiones de un catéter convencional de 1,5mm (cinco French).

- [0031] La Figura 2 es una vista lateral de una realización del dispositivo para angioplastia de la presente invención.
- [0032] Las Figuras 3A - 3C son vistas esquemáticas de diferentes realizaciones de la trampa.
- [0033] La Figura 4 es una vista en sección de la realización mostrada en la Figura 2 tomada a lo largo de la línea AA.
- [0034] La Figura 5 es una vista lateral del extremo distal de la realización reproducida en la Figura 2.
- 5 [0035] La Figura 6 es una vista en sección de la realización reproducida en la Figura 5 tomada a lo largo de la línea CC.
- [0036] La Figura 7A es una vista en perspectiva de una realización con una pluralidad de varillas en una posición enroscada helicoidalmente con partes de las varillas eliminadas para mostrar la pared interior del catéter.
- 10 [0037] La Figura 7B es una vista esquemática lateral de una realización que cuenta con una pluralidad de varillas en posición expandida curvadamente.
- [0038] La Figura 7C es una vista esquemática lateral de una realización con una pluralidad de varillas en posición expandida curvadamente con los arcos formando una configuración en espiral.
- [0039] Las Figura 7D es una vista esquemática lateral de una realización con el contorno del dispositivo.
- [0040] La Figura 7E es una vista esquemática lateral de una realización con una pluralidad de varillas en posición  
15 contraída en la que la trampa contraída ha formado un estrechamiento.
- [0041] La Figura 7F es una vista esquemática lateral de una realización con una pluralidad de varillas en posición contraída en la que la parte contraída ha formado un capullo.
- [0042] La Figura 7G es una vista esquemática lateral de una realización con una pluralidad de varillas en posición contraída en la que la trampa contraída ha formado un capullo.
- 20 [0043] La Figura 8 es una vista en sección de un refuerzo tomada a lo largo de la línea BB.
- [0044] Las Figuras 9A y 9B son vistas en sección y una vista esquemática lateral de una realización con un sistema de extensión en hélice.
- [0045] La Figura 10 es una vista esquemática detallada de una realización con un sistema de extensión de la membrana flexible.
- 25 [0046] La Figura 11A es una vista esquemática lateral de una realización capaz de proporcionar succión durante la inserción.
- [0047] Las Figuras 11B y 11C son vistas esquemáticas laterales de dos discos para su uso con la realización en la Figura 11A.
- [0048] Las Figuras 12A y 12B son vistas en sección de una realización de la válvula alternativa.
- 30 [0049] La Figura 13 es una vista esquemática lateral de una realización con catéteres separados para la trampa y la parte operativa.
- [0050] La Figura 14 es una vista en sección de una realización de un grupo de catéteres con trampa para su uso en la dirección anterógrada.
- 35 [0051] La Figura 15 es una vista en sección de una realización de un grupo de catéteres con trampa configurado para su uso en la dirección retrógrada.
- [0052] La Figura 15A es una vista transversal de un grupo de catéteres con trampa con un lumen de succión aumentado.
- [0053] La Figura 15B es una vista en sección de un grupo de catéteres con trampa con un alambre guía con una parte sólida y un lumen de succión.
- 40 [0054] La Figura 16 es una vista en sección de una realización de un grupo de catéteres con trampa configurado para su uso en la dirección anterógrada en la que la trampa se acciona mediante un movimiento relativo entre la pared interna de un catéter y una pared exterior del catéter.

- [0055] La Figura 17 es una vista en sección de una realización de un grupo de catéteres con trampa configurado para su uso en la dirección retrógrada en la que la trampa se acciona mediante un movimiento relativo entre una pared interna del catéter y una pared exterior del mismo.
- 5 [0056] La Figura 18A es una vista en sección de una realización de un dispositivo para angioplastia configurado para su uso en la dirección retrógrada en la que la trampa se acciona mediante movimiento relativo entre una pared interna del catéter y una pared externa del mismo.
- [0057] La Figura 18B es una vista en sección de una realización de un dispositivo para angioplastia configurado para su uso en la dirección anterógrada en la que la trampa se acciona mediante movimiento relativo entre una pared interna del catéter y una pared exterior del mismo.
- 10 [0058] La Figure 19 es una vista en sección de una realización de un dispositivo para angioplastia con un dispositivo de acoplamiento.
- [0059] La Figura 20 es una vista en sección de un dispositivo de acoplamiento de la Figura 19.
- [0060] La Figura 21 es una vista en sección de una trampa accionada mediante traslación relativa mostrando la trampa en posición expandida curvadamente.
- 15 [0061] La Figura 22 es una vista en sección de la trampa en la Figura 21 que muestra la trampa en una posición contraída.
- [0062] La Figura 23A es una vista en sección de una realización de una trampa modular.
- [0063] Las Figuras 23B, 24A, y 24B son vistas en sección de unas realizaciones de trampas modulares alternativas.
- [0064] Las Figura 25 es una vista en sección de una realización con una alambre guía hueco.
- 20 [0065] La Figura 26 es una vista en sección de una realización alternativa con un alambre guía hueco.
- [0066] La Figura 27 es una vista en sección de una realización en la que una pluralidad de varillas conectan un dispositivo de acoplamiento a un catéter para angioplastia.
- [0067] La Figura 28 es una vista en sección del dispositivo para angioplastia de la Figura 5.
- [0068] La Figura 29 es una vista en sección detallada de una realización del extremo proximal alternativo.
- 25 [0069] La Figura 30 es una vista en sección de una realización de una trampa modular con un lumen de alambre guía.
- [0070] La Figura 31 es una vista en sección del contorno de un dispositivo para formar las varillas expandidas.
- [0071] La Figura 32 es una vista del montaje del mango.
- [0072] La Figura 33A-E son vistas en sección de una trampa y del contorno de un dispositivo para formar varillas expandidas a partir de un tubo.
- 30 [0073] La Figura 34A-C son vistas en sección de una trampa formada de un tubo con varillas que varían en grosor.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

- [0074] La Fig. 2 es una vista esquemática lateral de una realización del dispositivo para angioplastia 20 de la presente invención. Este dispositivo para angioplastia 20 consta de un catéter flexible 26 que cuenta con un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y una sección transversal generalmente circular. El extremo proximal 22 del catéter 26 está conectado a una carcasa con ramificaciones 28 que contienen un puerto de succión 30, un puerto de inflación 32 y un puerto de alambre guía 34. El extremo distal 24 del catéter 26 está conectado a un globo de angioplastia 36 y una trampa /barrera 38. Como se describirá con más detalles con referencia a la Fig. 4, el catéter flexible 26 contiene un lumen de inflación/deflación 40, un lumen de vacío/ succión 42 y un alambre guía flexible 44.
- 35 [0075] En uso, el extremo distal 24 del dispositivo de angioplastia 20 puede insertarse en un vaso en cualquier punto con relación al lugar del tratamiento que sea consistente con el protocolo de tratamiento deseado. El globo 36 se alinea a continuación con la obstrucción utilizando los métodos conocidos en el estado de la técnica como una solución de contraste radiopaca, de modo que la trampa 38 se sitúe en una posición que vaya con la corriente desde el lugar de la obstrucción con la apertura de la trampa 38 situadas de modo que el fluido fluirá de ella y bajo el capuchón /membrana.
- 45

- 5 **[0076]** Tras el posicionamiento, la trampa 38 puede expandirse de modo que forme un sello contra el revestimiento interior del vaso. Este sello evitará que las partículas fisiológicamente significativas abandonen el lugar del tratamiento. A continuación se puede inyectar un fluido, aire u otro medio de expansión en el dispositivo 20 a través del puerto de inflación 32 y se puede liberar a través del lumen 40 al globo 36. El globo 36 puede expandirse, a continuación, para realizar su función. Alternativamente, el globo 36 y la trampa 38 pueden expandirse simultáneamente o el globo puede expandirse antes de la trampa 38. Conforme se expande el globo 36, la obstrucción es aplastada contra el diámetro interior del vaso que aumenta el área a través de la cual puede fluir el fluido. El aplastamiento de la obstrucción, sin embargo, crea partículas que pueden liberarse en cualquier lado del globo 36.
- 10 **[0077]** Cuando el vaso es tejido vivo (por ej., un conducto, arteria, vena animal o humana) el globo puede inflarse hasta una presión que oscila desde aproximadamente 304-1520 kPa (de tres a quince atmósferas), o más, dependiendo de la aplicación. La presión adecuada dependerá del protocolo de tratamiento, el tipo de organismo a tratar, el tipo de vaso que está siendo tratado y el material del que se construye el globo. Las presiones de expansión adecuadas para una situación determinada son conocidas por los expertos en la materia.
- 15 **[0078]** El globo 36 puede estar parcialmente replegado de modo que un diferencial de presión entre el vaso y el lumen de succión 42 puede tirar de las partículas resultantes hacia la trampa 38. Las partículas pueden ser extraídas a través del catéter 26 o depositadas en la trampa 38 de modo que, cuando se repliegue la trampa 38, las partículas queden atrapadas dentro.
- 20 **[0079]** La trampa 38 en esta realización puede adoptar cualquier forma final siempre y cuando se consiga un cierre hermético con el revestimiento interior del vaso a tratar y siempre y cuando la forma facilite la captura de las partículas. Las Figs. 3A - 3C muestran las tres posibles realizaciones de la trampa 38. En concreto, la Fig. 3A muestra una trampa con una forma generalmente cónica 38, la Fig. 3B muestra una trampa con una forma más o menos como un "huevo" 38 y la Fig. 3C muestra una trampa con una forma más o menos ovalada 38. Existen otras formas y configuraciones para la trampa 38 que también entran en el ámbito de la presente invención. Además, la trampa 38 y el globo 36 pueden estar situados con respecto el uno del otro en cualquier configuración que permita que la trampa 38 logre un cierre hermético con el revestimiento interior del vaso y atrape las partículas cuando se expanda. Esto incluye, sin carácter restrictivo, configuraciones en las que las ubicaciones relativas del globo 36 y la trampa 38 se invierten. En contraste con las realizaciones "anterógradas" reproducidas en las Figs. 2 y 3A-3C, estas realizaciones "retrógradas" permitirían la introducción del dispositivo para angioplastia desde un punto "en la dirección de la corriente" desde el sitio del tratamiento.
- 25 **[0080]** Los expertos en la materia reconocerán que el globo 36 en esta realización sirve como parte operativa y puede sustituirse por cualquier medio conocido en la materia o que se desarrolle posteriormente en el estado de la técnica para eliminar o comprimir una obstrucción. De este modo, como se ha utilizado a lo largo de esta especificación y en las reivindicaciones, los términos "globo" y "parte operativa" abarcan cualquier medio para eliminar o comprimir una obstrucción incluyendo, sin carácter restrictivo, globos, mallas, rotores de corte, láseres, agentes de tratamiento y los medios representados por las patentes estadounidenses núm. 4.646.742, 4.636.195, 4.587.975, 4.273.128, 4.650.466, 4.572.186, 4.631.052, 4.589.412, 4.445.509, 4.641.912 y 4.576.177. Cada tipo de parte operativa tendrá su mecanismo de control único que, en el caso del globo, lo llena o, en el caso del láser o rotor de corte, lo enciende. Además, aunque el globo y su sistema de relleno o expansión asociado se utilicen a través de la descripción a modo de ejemplo de una parte operativa y su medio control asociado, se entiende que cualquier parte operativa disponible y su medio de control podrían sustituirse en muchas de las realizaciones descritas en la presente. De este modo, las referencias a la "expansión" y a la "retracción" del globo deberían entenderse, por deducción, que se refieren a la activación y desactivación de cualquier parte operativa se incorpora en un dispositivo para angioplastia determinado 20.
- 30 **[0081]** La Fig. 4 es una vista transversal del catéter 26 en la Fig. 2 tomada a lo largo de la línea AA. El catéter 26 incluye una pared exterior 46, el lumen de inflación/deflación 40, una pared interna 48, el lumen de succión 42 y el alambre guía 44.
- 35 **[0082]** La pared interna 48 y la pared exterior 46 pueden realizarse a partir de cualquier material relativamente flexible. Cuando se utilice en aplicaciones médicas es deseable, sin embargo, que el material elegido esté aprobado para su utilización en dispositivos médicos, sea compatible con procedimientos de esterilización estándar y sea capaz de resistir la presión de inflación del globo 36 sin expansión indebida en dirección radial. Un material adecuado puede ser el nylon. Sin embargo, otros materiales para la pared están dentro del ámbito de la presente invención. En algunas realizaciones, la pared interior 48 y la pared exterior 46 constan del mismo material. Estas realizaciones pueden ser deseables porque en general son más fáciles de fabricar. Sin embargo, las realizaciones en las que la pared interior 48 está hecha de un material diferente al de la pared exterior 46 caen dentro del ámbito de esta invención. Además, la pared interior 48 puede reforzarse en algunas realizaciones con un stent, varilla, bobina o miembro similar metálico o plástico ya sea en algunas secciones o en toda su extensión. Estos refuerzos también pueden estar incrustados en la pared del catéter.
- 40 **[0081]** La Fig. 4 es una vista transversal del catéter 26 en la Fig. 2 tomada a lo largo de la línea AA. El catéter 26 incluye una pared exterior 46, el lumen de inflación/deflación 40, una pared interna 48, el lumen de succión 42 y el alambre guía 44.
- 45 **[0082]** La pared interna 48 y la pared exterior 46 pueden realizarse a partir de cualquier material relativamente flexible. Cuando se utilice en aplicaciones médicas es deseable, sin embargo, que el material elegido esté aprobado para su utilización en dispositivos médicos, sea compatible con procedimientos de esterilización estándar y sea capaz de resistir la presión de inflación del globo 36 sin expansión indebida en dirección radial. Un material adecuado puede ser el nylon. Sin embargo, otros materiales para la pared están dentro del ámbito de la presente invención. En algunas realizaciones, la pared interior 48 y la pared exterior 46 constan del mismo material. Estas realizaciones pueden ser deseables porque en general son más fáciles de fabricar. Sin embargo, las realizaciones en las que la pared interior 48 está hecha de un material diferente al de la pared exterior 46 caen dentro del ámbito de esta invención. Además, la pared interior 48 puede reforzarse en algunas realizaciones con un stent, varilla, bobina o miembro similar metálico o plástico ya sea en algunas secciones o en toda su extensión. Estos refuerzos también pueden estar incrustados en la pared del catéter.
- 50 **[0081]** La Fig. 4 es una vista transversal del catéter 26 en la Fig. 2 tomada a lo largo de la línea AA. El catéter 26 incluye una pared exterior 46, el lumen de inflación/deflación 40, una pared interna 48, el lumen de succión 42 y el alambre guía 44.
- 55 **[0082]** La pared interna 48 y la pared exterior 46 pueden realizarse a partir de cualquier material relativamente flexible. Cuando se utilice en aplicaciones médicas es deseable, sin embargo, que el material elegido esté aprobado para su utilización en dispositivos médicos, sea compatible con procedimientos de esterilización estándar y sea capaz de resistir la presión de inflación del globo 36 sin expansión indebida en dirección radial. Un material adecuado puede ser el nylon. Sin embargo, otros materiales para la pared están dentro del ámbito de la presente invención. En algunas realizaciones, la pared interior 48 y la pared exterior 46 constan del mismo material. Estas realizaciones pueden ser deseables porque en general son más fáciles de fabricar. Sin embargo, las realizaciones en las que la pared interior 48 está hecha de un material diferente al de la pared exterior 46 caen dentro del ámbito de esta invención. Además, la pared interior 48 puede reforzarse en algunas realizaciones con un stent, varilla, bobina o miembro similar metálico o plástico ya sea en algunas secciones o en toda su extensión. Estos refuerzos también pueden estar incrustados en la pared del catéter.

5 **[0083]** Los tamaños y posiciones relativos de la pared exterior 46, del lumen de inflación/deflación 40, de la pared interior 48, del lumen de succión 42 y del alambre guía 44 son arbitrarios. Sin embargo, es deseable realizar el lumen de inflación/deflación 40 y el lumen de succión 42 lo más grandes posible para que puedan proporcionar una mayor succión al extremo distal 24 y facilitar la inflación y la deflación del globo para angioplastia (cuando éste es la parte operativa). Es decir, el vacío máximo que puede aplicarse a través del puerto de succión 30 está limitado por los materiales de la pared. Este vacío máximo disponible se reduce mediante pérdidas friccionales entre el extremo proximal 22 y el extremo distal 24. Dado que las pérdidas friccionales en un canal cerrado son inversamente proporcionales al área transversal del canal, el aumento del área transversal aumentará el vacío disponible en el extremo distal 24.

10 **[0084]** Un método para aumentar las áreas transversales del lumen de inflación /deflación 40 y del lumen de succión 42 es realizar la pared exterior 46, el lumen de inflación/deflación 40, la pared interior 48, el lumen de succión 42 y el alambre guía 44 sustancialmente coaxiales. Las disposiciones coaxiales pueden aumentar el área transversal disponible porque para un círculo

$$\frac{dA}{dr} = 2\pi r.$$

15 De este modo, un lumen ubicado cerca del exterior del catéter 26 tendrá un área de fluido mayor que un lumen ubicado cerca del interior del catéter 26, incluso aunque ambos lúmenes consuman la misma cantidad de distancia entre las paredes. Se descubrió que el área de flujo aumentada resultante de la disposición coaxial puede superar su área superficial aumentada.

20 **[0085]** Las realizaciones con lúmenes coaxiales pueden ser especialmente convenientes si la pared interior 48 ayuda a formar tanto el lumen de inflación/deflación 40 como el lumen de succión 42. Estas realizaciones son convenientes porque el catéter 26 únicamente necesita una estructura interna para definir dos lúmenes. A pesar de estas ventajas, sin embargo, los catéteres que tienen dos o más paredes interiores también caen en el ámbito de la presente invención. Estas realizaciones pueden ser convenientes porque pueden definir lúmenes adicionales y pueden permitir que un lumen de succión 42 se mueva físicamente con relación al otro lumen de inflación /deflación 40.

25 **[0086]** Por lo tanto en una realización del catéter cinco French 26 con la configuración coaxial mostrada en la Fig. 4, la pared exterior 46 tienen un diámetro exterior de 0,066 pulgadas (1 pulgadas=25,4mm) y un diámetro interior de 0,056 pulgadas; la pared interior 48 tiene un diámetro exterior 0,0455 pulgadas y un diámetro interior de 0,0355 pulgadas; y el alambre guía 44 tiene un diámetro exterior de 0,012 pulgadas. Esto proporciona un lumen de succión 42 con un área transversal de aproximadamente 0,0008 pulgadas cuadradas. Esta realización es especialmente conveniente para su uso en procedimientos de las arterias carótidas porque proporciona una succión suficiente para eliminar la obstrucción antes de que se produzcan complicaciones y porque es suficientemente pequeño para caber en la arteria. Se pueden utilizar catéteres de diámetro más pequeño 26 (por ejemplo, entre 0,6-1,5mm (dos y cinco French)) con lúmenes de succión más pequeños 42 para su uso en órganos menos vitales en los que los plazos de oclusión son menos críticos y en catéteres más cortos en los que las pérdidas por fricción son menos importantes.

30 Los catéteres de diámetro mayor 26 (por ejemplo, entre 1,5-12mm (cinco y cuarenta French)) con lúmenes de succión mayores 42 pueden ser convenientes para su utilización en arterias más grandes, como la aorta o las ilíacas, para dar cabida a un flujo de sangre mayor y en catéteres más largos.

35 **[0087]** Las Figs. 5 y 28 son vistas mucho más detalladas del extremo distal 24 de la realización de la Fig. 2. Las Figs. 5 y 28 muestran que el lumen de inflación/deflación lumen 40 (véase también la Fig. 4) termina en una apertura 66 ubicada dentro del globo 36. Esta apertura 66 permite que el aire, la solución salina u otro medio de inflación llene el globo 36 y lo incline radialmente hacia afuera y contra la obstrucción. De forma similar, el lumen de succión 42 (véase también la Fig. 4) termina en una única apertura 68 y/o en una pluralidad de poros 69 que están espaciados a lo largo de su perímetro. Estas aperturas 68 y/o poros 69 se utilizan para eliminar partículas más pequeñas del lugar del tratamiento y para aspirarlas hacia la trampa 38. Las realizaciones en las que el lumen de inflación/deflación 40 termina inmediatamente en el extremo proximal del globo 36 pueden ser especialmente convenientes porque se minimiza el perfil del globo 36 en su configuración contraída.

40 **[0088]** Las Figs. 5 y 28 también muestran que la trampa 38 de esta realización comprende una pluralidad de varillas flexibles 49 en posición expandida curvadamente. En una realización, estas varillas 49 están sujetas fijamente al alambre guía 44 por un anillo de acero inoxidable interior 50 y un anillo de acero inoxidable exterior 52 y en la superficie exterior de la pared interior 48 por un anillo de acero inoxidable 54. Una membrana flexible 56 con un extremo abierto 58 y un extremo cerrado 60 se adjunta a la parte distal de las varillas 49. La Fig. 29 muestra una realización alternativa en la que se ha eliminado la carcasa ramificada 28 de las Figs. 5 y 28 y el alambre guía pasa a través de un cierre hermético de arandela 130 en el extremo proximal del catéter y un puerto de succión integral en comunicación directa y fluida con el lumen de succión.

50

**[0089]** La pluralidad de varillas flexibles 49 y la membrana flexible 56 se combinan para formar la trampa 38. En algunas realizaciones, las varillas flexibles 49 son más largas que la distancia entre los anillos 50, 52 y el anillo 54. Esto provoca que las varillas flexibles 49 funcionen como un resorte plano semielíptico de hoja única cuando están en su posición expandida curvadamente.

5 **[0090]** El extremo abierto 58 de la membrana flexible 56 está fijado a la varilla flexible 49 cerca del área de extensión axial máxima. Sin embargo, la membrana 56 también podría fijarse proximal o distalmente al punto de extensión máxima. El extremo cerrado 60 de la membrana flexible 56 está fijado a uno de los anillos 50 y 52. Las varillas flexibles 49 están preferentemente espaciadas radialmente alrededor del catéter 26 de modo que pueden inclinar  
10 uniformemente la membrana 56 radialmente y hacia fuera en contacto con una pared interior del vaso o de la estructura similar al vaso.

**[0091]** En otras realizaciones, las varillas 49 rodean el alambre guía o catéter y forman una configuración espiral cuando están en posición expandida como se observa en la Fig. 7C. Las varillas en espiral flexibles 49 pueden estar formadas de modo que la posición de estado estacionario es la posición en forma de espiral de la trampa. En estas realizaciones, la posición expandida de estado estacionario de las varillas 49 forma un perfil lateral que puede tener  
15 forma simétrica o asimétrica. En una realización, el perfil 560, mostrado en la Fig. 7D es asimétrico con un primer extremo 561 que cuenta con un radio mayor de curvatura 564 que un segundo extremo 562 con un radio menor de curvatura 565. En una realización, el radio mayor de curvatura es de 0,625 pulgadas 1 pulgada = 25,4mm mientras que el radio más pequeño de curvatura es de 0,250 pulgadas. En esta realización, la proporción de radio mayor de curvatura a radio menor de curvatura es 2.5:1. Otra realización puede tener radios diferentes de curvatura y  
20 diferentes proporciones. En un perfil simétrico los radios de curvatura son iguales.

**[0092]** En la realización reproducida en la Fig. 7C, la membrana flexible 56 está fijada al extremo distal de la trampa 38 y al alambre guía 44 mediante una conexión distal, que en esta realización son los anillos 50, 52. La membrana flexible 56 tiene una apertura 58 en el área de las varillas en forma de espiral 49 de una extensión radial máxima. La apertura permite que la membrana recoja partículas.

25 **[0093]** En esta realización mostrada en la Fig. 7C, los anillos 50 y 52 sujetan fijamente el extremo distal de las varillas flexibles 49 al alambre guía 44. En otra realización, únicamente se utiliza un anillo para fijar el extremo distal de las varillas flexibles 49 al alambre guía 44. De forma similar, el anillo 54 une fijamente el extremo proximal de las varillas flexibles 49 a la superficie exterior de la pared interior del catéter 48.

30 **[0094]** La rotación del alambre guía 44 con relación a la pared del catéter 48 provocará que las varillas 49 se muevan entre la posición enroscada helicoidalmente (o "trenzada") que se observa en la Fig. 7A y la posición expandida curvadamente que se muestra en la Fig. 7B. La rotación del alambre guía 44 provoca que el extremo distal de las varillas 49 rote con relación al extremo proximal. Esto, a su vez, fuerza a las varillas 49 a envolver la pared interna 48 del catéter 26. La rotación continuada del alambre guía 44 continuará tirando de las varillas radialmente hacia adentro hasta que se encuentre adyacente a la pared interior 48 del catéter 26.

35 **[0095]** En las realizaciones con varillas en forma de espiral, que se muestran en la Fig. 7C, la posición expandida comprende varillas 49 que rodean un eje longitudinal central 561 del dispositivo para formar una configuración en forma de espiral. La rotación del alambre guía 44 con relación a la pared interior 48 del catéter 26 provocará que las varillas 49 se muevan entre una posición enroscada helicoidalmente (o "trenzada") mostrada en la Fig. 7A y una posición expandida helicoidalmente mostrada en la Fig. 7C en la que las varillas expandidas forman una  
40 configuración espiral. Para contraer la trampa 38 tras el despliegue, el alambre guía 44 se mueve con relación a la pared interior 48 del catéter 26 para accionar la trampa 38.

**[0096]** En algunas realizaciones, las varillas 49 tienen unas características físicas uniformes de modo que cuando la fuerza torsional se aplica a las varillas, la sección media de la trampa 38 tiende a cerrarse alrededor del catéter 26 formando un estrechamiento 43 en la trampa contraída 38. El estrechamiento 43 crea un punto de enganche para  
45 atrapar más partículas. Cuando la trampa se cierra aplicando tanto un movimiento rotacional como un movimiento longitudinal, la formación del estrechamiento 43 no se producirá mientras se efectúe una extensión suficiente de la trampa 38. En una realización, para facilitar más el estrechamiento 43, la sección media de las varillas 49 se forma para tener menos resistencia al cierre utilizando una de las técnicas resumidas en la presente.

50 **[0097]** En una realización, la Fig. 7F un primer extremo de la trampa 38 se construye para ser menos resistente al cierre que el segundo extremo de la trampa 38 de modo que cuando la trampa 38 se contrae, el primer extremo se cerrará en primer lugar. Cuando la primera sección se cierra en primer lugar, esa parte 601 de las varillas se contrae fuertemente hacia el alambre guía 44 mientras que para la segunda sección, esa parte 603 tiene tendencia a no contraerse completamente. El perfil de la trampa contraída 38 forma una estructura en forma de capullo  
45 cuyo extremo posee una protuberancia 603 que se estrecha gradualmente para apretarse contra el alambre guía 44. Esta realización mejora las aptitudes de captura dado que la protuberancia 603 crea un bolsillo para mantener partículas que no se eliminaron mediante la succión. Contar con esta protuberancia 603 es conveniente porque esta sección no se aprieta lo que podría provocar que las partículas se empujaran hacia fuera de la membrana. Igualmente esta  
55

realización mejoras las aptitudes de captura porque la sección 601 contra el alambre guía crea un pellizco de modo que las partículas permanecen dentro de la trampa hasta que el dispositivo 20 se retire del lumen.

**[0098]** La Fig. 7G también reproduce una estructura en forma de capullo 45 con una protuberancia 603 que se estrecha gradualmente para apretarse contra el alambre guía 44. Esta realización corresponde a la Fig. 7C con una membrana flexible 56 ubicada en la parte distal de la trampa 38. La protuberancia 603 consta de una membrana flexible 56 en la posición contraída. La parte que se estrecha 601 de la trampa contraída comprende la apertura 58 de la membrana flexible 56. La parte más estrecha 601 yace fuertemente contra el alambre guía 44 para atrapar partículas dentro de la membrana flexible 56. La protuberancia 603 evita que las partículas de ser empujadas desde la membrana flexible 56 durante la contracción de la trampa 38.

**[0099]** Par construir un extremo de la trampa 38 menos resistente que otro extremo, en una realización en la que el perfil 560 de la trampa 38 es asimétrico, el extremo de la trampa 38 con el radio mayor de curvatura se cerrará en primer lugar cuando rote a la posición contraída porque requiere más fuerza para cerrar el extremo con el radio menor de curvatura. Por lo tanto, como se muestra en la Fig. 7D, el radio mayor de curvatura 564 para el primer extremo 561 provocará que el primer extremo 561 se cierre en primer lugar cuando la trampa está contraída. El segundo extremo 562 con un radio menor de curvatura 565 se cerrará después de que el primer extremo 561 comience a cerrarse.

**[0100]** En una realización, el capullo 45 se forma durante la contracción de la trampa 38 porque una parte de las varillas 49 entre la membrana 56 y del anillo 54 ubicado proximalmente es más fino que la parte de las varillas 49 bajo la membrana 56. Las varillas más finas requieren menos fuerza para contraerse y por lo tanto se cierran en primer lugar. En otra realización, el capullo 43 se forma porque la parte de las varillas 49 entre la membrana 56 y el anillo ubicado proximalmente 54 es más elástico que la parte de las varillas 49 bajo la membrana 56. En esta realización, una varillas más elástica 49 puede realizarse a partir de un material diferente con una elasticidad diferente. El extremo de la trampa 38 con un mayor radio de curvatura, las varillas más finas o el material más elástico se cerrarán en primer lugar. En otra realización, se construye una primera parte de las varillas 49 con una sección transversa que cuenta con un primer momento de inercia y una segunda parte de las varillas 49 se construye con una sección transversa que cuenta con un segundo momento de inercia. En esta realización, la sección con el menor momento de inercia se cerrará en primer lugar. En una realización de conformidad con la presente invención, la membrana 56 cubre la parte de las varillas 49 con una mayor resistencia al cierre. En una realización, la membrana 56 cubre la parte de las varillas 49 que cuenta con la mayor resistencia al cierre y cubre parcialmente la parte de las varillas 49 que tiene menos resistencia al cierre para mejorar la capacidad de la membrana 56 para atrapar partículas embólicas.

**[0101]** La membrana 56 también puede fijarse a las varillas 49. Las varillas 49 pueden estar uniformemente separadas entre ellas para crear un apoyo máximo para la membrana 56 que forme la trampa 38. La configuración en espiral puede mejorar la capacidad de maniobrar dentro del vaso dado que los huecos entre las varillas 49 permiten un movimiento parcial de lado a lado y arriba y abajo sin que se deforme la varilla 49. Por lo tanto, las varillas en espiral 49 se adaptan para estar expandidas en una parte curvada del lumen.

**[0102]** En una realización, el alambre guía 44 rota y se extiende longitudinalmente para provocar la rotación y traslación de la sección distal de la trampa 38 para prevenir la membrana 56 de plegarse sobre sí misma en la posición contraída.

**[0103]** Rotar el alambre guía 44 en dirección opuesta provocará que las varillas 49 se desenrosquen, lo que permitirá que las varillas 49 se muevan de nuevo a la posición expandida curvadamente de la Fig. 7B. Esto, a su vez, expande la trampa 38. En otras realizaciones, la rotación del alambre guía 44 en dirección opuesta provocará que las varillas 49 vuelvan a su posición expandida lo que permite a las varillas 49 formar la configuración en espiral mostrada en la Fig. 7C, expandiendo la trampa 38.

**[0104]** Para accionar la trampa 38 utilizando movimientos rotacionales o longitudinales o ambos movimientos, algunas realizaciones de la presente invención están equipadas con un mango 320 como se muestra en la Fig. 32. El mango 320 comprende un cuerpo principal 324 y una cubierta 325, una configuración en rosca 330 y, en alguna realización, un dispositivo de cierre 340.

**[0105]** En una realización, el cuerpo principal 324 y la cubierta 325 constan, en general, de una forma cilíndrica para ajustarse con comodidad a la mano del usuario durante el procedimiento y están huecos para alojar la configuración en hélice 330 y el dispositivo de cierre 340. Además, la cubierta 325 comprende aperturas 326 donde una rueda selectora 333 y un cierre corredizo 341 son accesibles para que el usuario haga funcionar el dispositivo.

**[0106]** La configuración en hélice 330 proporciona el movimiento rotacional o longitudinal o ambos tipos de movimiento para accionar la trampa 38. La configuración en hélice 330 comprende un luer 322, una contera 331, una rueda selectora 333, un tornillo de transmisión 335 y una inserción estacionaria 337. El luer 322 se ubica en el extremo distal del cuerpo principal 324. El luer 322 se ubica en el exterior del cuerpo principal 324 con una parte

cilíndrica 323 que entra en el cuerpo principal 324. El luer 322 es, en general, un dispositivo cilíndrico que proporciona un dispositivo de conexión 346 para conectar el catéter interior 48 al mango 320 y mantenerlo estacionario. El dispositivo de conexión 346 puede ser una sección ensartada para acoplarse a la sección ensartada del catéter interno. El luer 322 comprende una apertura interior 321 para que el alambre guía 44 entre a través de él y conecte con la rueda selectora 333.

**[0107]** La contera 331 proporciona un tope para la configuración en hélice. La contera 331 es, en general, un dispositivo cilíndrico con una apertura interior 339 para una extensión 332 de la rueda selectora 333 para conectar el alambre guía 44. La contera 331 es corrediza a lo largo de la extensión de la rueda selectora 332. La contera 331 está dispuesta de modo que la configuración en hélice 330 no desplegará la trampa 38 más allá de un punto de extensión máximo predeterminado.

**[0108]** La rueda selectora 333 es un dispositivo con una forma generalmente cilíndrica y rotatorio controlado por el usuario. La extensión de esta rueda 332 es una extensión rígida de la rueda selectora 333 y sobresale del extremo distal de dicha rueda 333. El alambre guía 44 está rígidamente conectado a la extensión de la rueda selectora 332 de modo que la rotación de la rueda 333 hace que el alambre guía 44 para rotar con relación al catéter exterior estacionario 148, 46. La rotación del alambre guía 44 con relación al catéter interior estacionario 48 acciona la trampa 38. La rueda selectora 333 comprende aperturas 334 con relación a la cual un dispositivo de conexión se utiliza para conectar rígidamente la rueda selectora 333 al tornillo de transmisión 335.

**[0109]** El tornillo de transmisión 335 es utilizado para proporcionar un movimiento longitudinal para accionar la trampa 38. El tornillo de transmisión 335 comprende una superficie ensartada 343 y un cabezal 344 con muescas 336 para cerrar con un cierre deslizante 341. Las muescas 336 pueden tener forma de saliente lineal en la superficie del cabezal 344 que encajarían con una parte intencionada del cierre deslizante 341.

**[0110]** La inserción estacionaria 337 está conectada rígidamente al cuerpo principal 324 del mango 320. La inserción estacionaria 337 contiene una apertura 338 a través de la cual entra el tornillo de transmisión 335. La apertura 338 comprende una superficie ensartada para acoplar la superficie ensartada 343 del tornillo de transmisión 335. Dado que la inserción estacionaria 337 está conectada rígidamente al cuerpo principal 324 pero el tornillo de transmisión 335 se mueve con libertad, la rotación de la rueda selectora 333, que está rígidamente conectada al tornillo de transmisión 335, provoca el movimiento longitudinal, rotacional o ambos tipos de movimiento del tornillo de transmisión 335, la rueda selectora 333 y, por lo tanto, del alambre guía 44.

**[0111]** En las realizaciones con el mango y la configuración en hélice, el movimiento longitudinal generado por el tornillo de transmisión 335 se transmite al alambre guía 44. Cuando la trampa 38 se expande, el alambre guía 44 rota y también se reduce longitudinalmente la distancia entre los anillos de conexión 50,52 y 54. Cuando la trampa 38 se contrae, el alambre guía 44 rota y también aumenta longitudinalmente la distancia entre los anillos de conexión 50, 52 y 54. La proporción de movimiento longitudinal y rotacional se controla mediante la alteración del espaciado del tornillo de transmisión 335.

**[0112]** El mecanismo de cierre 340 comprende un cierre corredizo 341 que engrana de forma corrediza con el cabezal del tornillo 344 para asegurar el tornillo 335 y evitar más movimientos. El mecanismo de cierre 340 comprende una rueda de cierre interna 342 con partes intencionales 346 para engranar con los salientes 336 en el cabezal del tornillo de transmisión 344. El cierre corredizo 341 se conecta de forma corrediza al cuerpo principal 324 de modo que únicamente se permite el movimiento lineal del cierre corredizo 341. Por lo tanto, cuando el cierre corredizo 341 se mueve en dirección distal para engranar con los salientes del cabezal del tornillo 336, también se evita que el tornillo de transmisión 335 rote. Dado que el tornillo de transmisión 335 está conectado rígidamente a la rueda selectora, que, a su vez, está rígidamente conectada al alambre guía 44 o al catéter interno 48, 302, no se permite a ninguno de estos componentes que se mueva cerrando de este modo la trampa 38.

**[0113]** Las secciones ensartadas 343 del tornillo de transmisión 335 comprenden un espaciado de modo que con cada rotación, el tornillo de transmisión se mueve en dirección longitudinal. El movimiento longitudinal a lo largo del movimiento rotacional se transfiere al extremo distal de la trampa 60. El movimiento rotacional acciona la trampa hasta su posición expandida o contraída. El movimiento longitudinal hace que el alambre guía 44 se mueva en dirección longitudinal. La distancia entre los puntos de sujeción de las varillas 50, 52 y 54 aumenta cuando se contrae la trampa. Este aumento de la distancia ayuda a evitar que la trampa 38 se pliegue y se amontone sobre sí misma en la posición contraída.

**[0114]** En una realización, el alambre guía 44 es un catéter o cualquier otra parte móvil. En esta realización, el extremo distal de las varillas 49 se adjuntaría al catéter interno y formaría la parte móvil mientras que el extremo proximal de las varillas se fijaría al catéter externo y formaría la parte estacionaria. A continuación, puede pasar a través del catéter interno un alambre guía corredizo. Se entiende que en una realización, para accionar la trampa, un extremo de la trampa está conectado a la parte móvil mientras que el otro extremo de la trampa se conecta a la parte estacionaria. El mango puede utilizarse para accionar la trampa con una combinación de alambres guía y catéteres siempre y cuando se cumpla la función de accionar la trampa.

**[0115]** La Fig. 8 es una vista transversal del dispositivo para angioplastia 20 de la Fig. 5 tomada a lo largo de la línea BB. Esta figura muestra cuatro partes de refuerzo opcionales 70 que conectan la pared interior 48 a la pared exterior 46. Estas partes de refuerzo 70 definen una pluralidad de aperturas 72 que mantienen el lumen de inflación /deflación 40 (véase la Fig. 4) conectada con fluidez al globo 36 (véase las Figs. 5 y 28). Estas partes de refuerzo 70 son convenientes porque proporcionan al usuario algo "contra lo que empujar" cuando acciona la trampa 38. Es decir, un usuario expande y contrae la trampa 38 (véase Figs. 5 y 28) mediante rotación del alambre guía 44 a lo largo de su eje longitudinal. El par de torsión utilizado para hacer rotar el alambre guía 44 se transmite a la pared interna 48 a través de las varillas 49, lo que provoca que la pared interna 48 se enrosque. Las partes de refuerzo 70 se acoplan a la pared interna 48 y a la pared exterior 46. El refuerzo de torsión combinado (o quizás más específicamente, el momento polar combinado de inercia) de la pared interna 48 y la pared exterior 46 es mayor que el de la pared interna 48 sola. En esta realización, las partes de refuerzo 70 pueden extenderse a través de la longitud del catéter 26 o solo pueden extenderse en una breve distancia desde la apertura 66.

**[0116]** Las Figs. 9A y 9B son vistas en sección y esquemáticas laterales del dispositivo para angioplastia 20 con un sistema de extensión en hélice 80 ubicado cerca del extremo distal del lumen de succión 42. Sin embargo, los sistemas de extensión en hélice 80 situados en otras ubicaciones como dentro de la carcasa 28 también caen en el ámbito de la presente invención. El sistema de extensión en hélice 80 en esta realización comprende una rosca de tornillo helicoidal 82 fijada al alambre guía 44 y un par de husillos excéntricos 84 fijados a la pared interior 48. Los husillos excéntricos 84 engranan el tornillo de rosca helicoidal 82 sin bloquear el lumen de succión 42, lo que hace que el alambre guía 44 se mueva axialmente dentro del lumen de succión 42 cuando rota. Las realizaciones que tienen este sistema de extensión en hélice 80 son convenientes porque se aumenta la distancia entre los anillos distales 50 y 52 y el anillo proximal 54 (véase las Figs. 5 y 28), lo que ayuda a que las varillas 49 se contraigan hasta una orientación suave y firme contra el alambre guía 44.

**[0117]** La Fig. 10 muestra un sistema de extensión de la membrana flexible 80a que puede utilizarse en lugar o en junto con el sistema de extensión en hélice 80 de las Figs. 9A y 9B. La Fig. 10 reproduce el extremo proximal del puerto del alambre guía 34, que comprende una carcasa 86 cilíndrica en general y un lumen 87 cilíndrico en general que está conectado con fluidez al lumen de succión 42 (véase la Fig. 4). El alambre guía 44 pasa a través del lumen 87 y está conectado a un mango en forma de disco 88. La Fig. 10 también reproduce una membrana flexible 89 que se fija a la carcasa 86 y al mango 88.

**[0118]** Como se describió con referencia a las Figs. 7A, 7B, 7C, 7E y 7F, el usuario expande y contrae la trampa 38 mediante rotación del alambre guía 44 alrededor del eje ZZ (véase la Fig. 10). El alambre guía 44, a su vez, puede rodar manualmente girando el mango 88. Dado que la membrana 89 se fija tanto a la carcasa 86 como al mango 88, esta rotación hace que la membrana 89 se enrosque. Este movimiento de enroscado hace que la membrana 89 se pliegue y tire del mango 88 en dirección distal hacia la carcasa 86. El mango 88, a su vez, empuja el alambre guía 44 a través del catéter 26.

**[0119]** Las realizaciones que utilizan el sistema de extensión de la membrana flexible 80a en la Fig. 10 son convenientes porque la membrana 89 inclina longitudinalmente el anillo proximal 54 con relación a los anillos distales 50 y 52, y por lo tanto ayudan a accionar la trampa 38 y la membrana 89 ayuda a cerrar sellar el lumen de succión 42. Preferentemente, la membrana 89 constará de los materiales y las dimensiones para que la cantidad de rotación necesaria para accionar la trampa también produzca el movimiento longitudinal deseado. Otros sistemas de extensión 80, como un resorte u otras partes elásticas ubicadas entre el mango 88 y la carcasa 86, y otros sistemas de sellado, como una membrana 89 que rodea completamente el mango 88, una arandela o un sello estilo leva también entran en el ámbito de la presente invención.

**[0120]** Con referencia de nuevo a la Fig. 5 y 28, las varillas 49 pueden estar realizadas de cualquier material elástico. Es conveniente, sin embargo, que el material esté aprobado para su uso en dispositivos médicos cuando se use en aplicaciones médicas con un módulo de elasticidad relativamente elevado y tiene una capacidad de recuperación relativamente buena. Una clase de materiales especialmente conveniente son las "aleaciones con memoria de forma" como el Nitinol®. Estos materiales son convenientes porque se les puede "enseñar" la forma a la que volverán tras haber sido deformados. Los fabricantes pueden utilizar estas características para formar varillas 49 que volverá naturalmente a su posición expandida curvadamente cuando un usuario libere el alambre guía 44. En lugar de estas ventajas, sin embargo, existen otros materiales para varillas dentro del ámbito de la presente invención. Esto incluye, sin carácter restrictivo, el acero inoxidable y los polímeros.

**[0121]** Un método para realizar la trampa y formar las varillas 49 en configuración de espiral como se indica en la Fig. 7C puede utilizarse al usar un dispositivo de perfil. La Fig. 31 reproduce una realización de un dispositivo de perfil 400. El método para realizar la varillas en forma de espiral puede comprender la utilización de una "aleación con memoria de forma" para formar las varillas en espiral de estado estacionario deseadas 49 en la posición expandida. Este método implica el posicionamiento de las varillas 49 en paralelo al eje longitudinal Z-Z del dispositivo sobre un dispositivo de perfil 400 con un perfil deseado 402, por ejemplo, forma de huevo, forma ovalada. El dispositivo 400 mantiene fijamente las varillas 49 en un primer 408 y segundo 406 extremo con un dispositivo de abrazadera para

fijar la varillas. Además, el dispositivo 400 a lo largo de la parte central puede tener huecos 410 para que las varillas se sitúen sólidamente. Los huecos 410 mantienen las varillas 49 espaciadas uniformemente unas de las otras durante el método de realización de la trampa. El dispositivo 400 puede incluir una parte rotatoria 404 y una parte estacionaria 405. Para formar las varillas en forma de espiral 49, una parte rotatoria 404, 406 del dispositivo rota con relación a la parte estacionaria 405, 408. El dispositivo con la parte rotatoria 404, 406 rota en una realización 90° para conseguir una configuración en espiral. En otra realización, tanto la parte estacionaria 405, 408 como la parte rotatoria rotan en direcciones opuestas para conseguir una configuración en espiral. Otros grados de rotación caen dentro del ámbito de la presente invención.

**[0122]** La varilla está realizada de un material que puede configurarse en la posición expandida de modo que la posición de estado estacionario de las varillas 49 es la posición expandida del dispositivo de perfil. En algunas realizaciones el dispositivo de perfil rota y el metal se ajusta de modo que la posición expandida de las varillas forma una configuración en espiral. En una realización, el método utilizado para ajustar el material de la varillas es un tratamiento de calor que ajustaría la aleación con memoria de forma de las varillas 49 en forma del perfil. En una realización el tratamiento de calor se realiza a una temperatura de 260°C (500° F) durante 10 minutos. En otra realización, se aplica un baño de arena con arena caliente a 500° F durante 5 minutos. Entran en el ámbito de la invención otros periodos de tiempo y temperatura junto con otros métodos de aplicación de calor además de otros métodos de ajuste del material, como la utilización de electricidad.

**[0123]** Una vez establecidas las varillas 49, éstas pueden utilizarse en la realización del dispositivo de captura del dispositivo de angioplastia. Se pueden utilizar varios números de varillas junto con diferentes formas de perfil y diferentes rotaciones de la parte rotatoria 404.

**[0124]** Otro método para realizar la trampa y formar las varillas es formar, en primer lugar, las varillas no como secciones individuales de metal, sino formar las varillas cortando secciones paralelas de un tubo. Las Figs. 33A-33E reproducen un tubo 500 y el tubo 500 con secciones cortadas 501 que forman varillas 503. En esta realización la sección media del tubo 500 se corta dejando los extremos 502, 505 del tubo intactos. En esta realización el material del tubo 500 también puede ser una aleación con memoria de forma que puede prepararse utilizando un tratamiento de calor u otros métodos de preparación. En otra realización, como se muestra en las Figs. 34A-34C, se forman recortes en forma de lágrima o cuña 507 en el tubo 500, y se retira esta parte del tubo 500 como se muestra. Con estos recortes 507 eliminados, las secciones que restan de las varillas 503 tienen un primer extremo 508 más fino que el segundo extremo 509.

**[0125]** Para formar la forma del perfil, se sitúa un dispositivo de perfil 510 dentro de la apertura de las varillas. Este dispositivo de perfil 510 puede tener la forma del perfil deseado 511, forma de huevo en una realización. El dispositivo de perfil 510 tiene una apertura 512 longitudinal a través de él. El dispositivo de perfil 510 se inserta en las secciones de cortadas 501, 507 del tubo 500. Se sitúa un dispositivo generalmente rígido a través de la apertura 512 del dispositivo de perfil 510 de modo que se forma la forma general lineal de la trampa. Con el dispositivo de perfil 510 en posición, los extremos del tubo 502, 505 se sujetan y, a continuación, se preparan las varillas 503. En algunas realizaciones un extremo 505 rota con relación a un extremo estacionario 502 para formar una configuración en espiral 506 de las varillas 503 y, a continuación, se preparan las varillas 503. En una realización, las varillas se preparan utilizando tratamiento de calor de 500° F durante 10 minutos o en un baño de arena caliente a 260°C (500°F) durante 5 minutos. Otros métodos de preparación del material, conocidos en el estado de la técnica, caen dentro del ámbito de la invención.

**[0126]** En la realización reproducida en las Figs. 34A-34C, la anchura variable de las varillas 503 en la dirección longitudinal ayuda a facilitar el control del cierre de un extremo de la trampa antes del otro extremo de la trampa. El primer extremo 508 de la trampa, con una parte más estrecha de las varillas, requiere menos fuerza para cerrarse y, por lo tanto, ese extremo se cerrará después del extremo con la parte más ancha de las varillas.

**[0127]** En una realización, utilizando el dispositivo mostrado tanto en las Figs. 33A-33E como en las Figs. 34A-34C, se forma una trampa uniendo una membrana (no mostrada) sobre una parte de las varillas 503, y la trampa se acciona utilizando un alambre guía u otra parte móvil insertada a través del lumen del tubo 500 y acoplada al extremo distal 505. Para accionar la trampa, la parte móvil rota, se traslada longitudinalmente, o ambas, lo que provoca que las varillas 503 se cierren comenzando con el primer extremo 508.

**[0128]** El alambre guía 44 puede ser cualquier dispositivo capaz de guiar el catéter 26 hasta el lugar del tratamiento y capaz de transmitir suficiente par de torsión del puerto del alambre 34 a las varillas 49. El alambre guía 44 de algunas realizaciones está hecho de un alambre de acero inoxidable trenzado. Estas realizaciones son convenientes porque el acero inoxidable tiene una fuerza excelente y resistencia a la corrosión y está aprobado para su uso en dispositivos médicos. La fuerza del acero inoxidable y la resistencia a la corrosión pueden ser especialmente convenientes para su uso en catéteres con un diámetro de cinco French o menos. A pesar de estas ventajas, los alambres guía no trenzados 44; los alambres guía 44 fabricados con otros materiales, como el platino o un polímero; y las realizaciones con un alambre guía extraíble 44 caen en el ámbito de la presente invención. El alambre guía extraíble

44 en estas realizaciones puede estar operativamente conectado a las varillas 49 mediante cualquier medio adecuado como los enlaces mecánicos o magnéticos.

5 **[0129]** El alambre guía 44 en algunas realizaciones puede estrecharse a lo largo de su longitud desde un diámetro mayor en la carcasa ramificada 28 a un diámetro menor en la trampa 38. Estas realizaciones son convenientes porque ayudan a prevenir que el alambre guía 44 y el catéter 26 formen un bucle sobre sí mismos durante su uso. Los bucles se observan habitualmente en los cables de los teléfonos y se producen cuando el cable se enrolla alrededor de su eje longitudinal. A pesar de esta ventaja, los alambres guía no cónicos 44 también caen en el ámbito de la presente invención.

10 **[0130]** En algunas realizaciones, como se muestra mejor en la Fig. 6, las varillas 49 se sujetan al alambre guía 44 mediante los anillos 50 y 52. En estas realizaciones, el anillo interior 50 se sujeta en primer lugar al alambre guía 44 mediante medios mecánicos adecuados como mandriles, accesorios de presión o abrazaderas. Las varillas 49 se alinean a continuación sobre el anillo interior 50 y se cierra en el lugar mediante mandriles, accesorios de presión, abrazaderas u otros medios adecuados al anillo exterior 52 alrededor y sobre las varillas 49. En algunas realizaciones, las varillas 49 están revestidas con un material, como poliuretano texturizado que ayuda a evitar que las varillas 49 se deslicen fuera de los anillos 50 y 52 y esto ayuda a conectar mediante adhesivo las varillas 49 a la membrana 56. El anillo 54 abraza de forma similar el extremo proximal de las varillas 49 contra la pared interior 48 del catéter 26. El anillo único 54 puede unirse a las varillas 49 mediante medios adecuados como mandriles, accesorios de presión o a través del uso de adhesivos.

20 **[0131]** Las varillas 49 también pueden estar incrustadas en la pared interior 48 del catéter 26 o puede insertarse en muescas longitudinales formada en la pared interior 48 en algunas realizaciones o, alternativamente, el catéter 26 puede formarse o ser moldeado alrededor de las varillas 49. Estos rasgos pueden ser convenientes para dispositivos de angioplastia de diámetro más pequeño 20 porque pueden reducir el diámetro del anillo 54 y porque pueden ayudar a encerrar las varillas 49 dentro del anillo 54. Insertar o incrustar las varillas 49 en la pared del catéter también puede eliminar la necesidad del anillo 54.

25 **[0132]** Aunque los anillos de acero inoxidable 50, 52, 54 son convenientes para fijar una varilla Nitinol® 49 a un alambre guía de acero inoxidable 44, los expertos en la materia reconocerán que otros medios para fijar las varillas 49 caen en el ámbito de la presente invención. Esto incluye específicamente, sin carácter restrictivo, los anillos 50, 52, 54 hechos de otros materiales, como mylar, que puede ser adherido al revestimiento de las varillas 49 y el uso de soldadura y/o adhesivos para adherir directamente las varillas 49 al alambre guía 44 y/o a la pared interior 48. Estos métodos alternativos pueden ser especialmente convenientes cuando se usan con varillas 49 realizadas de materiales diferentes al Nitinol® y cuando el alambre guía 44 se realiza de materiales que no sean acero inoxidable. Estos medios alternativos también pueden ser convenientes para su uso con las realizaciones mostradas en las Figs. 14-30.

30 **[0133]** El número de varillas 49 y sus dimensiones son arbitrarias. Sin embargo, en general es más conveniente contar con más varillas 49 porque pueden inclinar la membrana 56 con mayor fuerza contra el vaso o la estructura similar al vaso. También es deseable que cada varilla 49 tenga dimensiones lo suficientemente grandes para evitar que partículas significativas fisiológicamente se escapen de la trampa 38 pero no son tan grandes que las varillas 49 eviten la captura de partículas ni tan grandes que las varillas 49 interfieran entre ellas cuando están en posición cerrada. Una realización con un catéter 26 adecuado de 1,5mm (cinco French) utiliza ocho varillas Nitinol® de 0,006 pulgadas x 0,003 pulgadas 1 pulgada = 25,4mm.

35 **[0134]** La membrana 56 puede ser de cualquier material capaz de detener materiales significativos fisiológicamente de abandonar el lugar del tratamiento cuando la trampa 38 se expanda. En algunas realizaciones, la membrana 56 está realizada con un material no elástico relativamente fuerte. Los materiales no elásticos son convenientes porque no contrarrestan la fuerza de desviación hacia fuera y radialmente desarrollada por las varillas 49. En otras realizaciones, la membrana 56 está realizada de un material elástico o semielástico, como el poliuretano, el poliéster, el policloruro de vinilo o poliestireno. Estas realizaciones son convenientes porque la elasticidad puede ayudar a las varillas 49 a cerrar la trampa 38. Aún en otras realizaciones, la membrana 56 es porosa. Estas realizaciones pueden ser convenientes porque la presión desarrollada por el corazón del paciente ayudará al paciente a liberar partículas en la trampa 38.

40 **[0135]** La Fig. 11A muestra un dispositivo para angioplastia 20 capaz de proporcionar succión distal al dispositivo para angioplastia 20 aunque éste esté siendo insertado en el lugar del tratamiento. En esta realización, el anillo 50 se sustituye con un disco 92 fijado a la pared interior 48 y por un disco 94 fijado al alambre guía 44. Estos dos discos 92 y 94 actúan como una válvula capaz de permitir selectivamente la succión en la parte 99 del vaso inmediatamente delante del dispositivo para angioplastia 20. Así, como se observa en las Figs. 11B y 11C, cada disco 92 y 94 tiene dos partes abiertas 96 y dos partes de bloqueo 98. La rotación del alambre guía 44 provoca que el disco 94 rote con relación al disco 92. Este movimiento relativo provoca que los discos 92 y 94 se alternen entre una orientación "abierta" en la que las aperturas 96 del disco 92 están alineadas con las aperturas 96 del disco 94 y una orientación

"cerrada" en la que las aperturas 96 del disco 92 están alineadas con las partes de bloqueo 98 del disco 94. Preferentemente, la misma rotación del alambre guía 44 utilizada para modificar los discos 92 y 94 entre sus orientaciones abierta y cerrada también se expande y contrae la trampa 38.

5 **[0136]** En uso, el usuario rotaría en primer lugar el alambre guía 44 hasta que los discos 92 y 94 estén en la orientación abierta. En esta orientación, las aperturas 96 cooperan para crear un canal de comunicación fluido entre el lumen de succión 42 y la parte 99 del vaso inmediatamente distal al dispositivo para angioplastia 20. Esto permite al usuario proporcionar succión ante el dispositivo para angioplastia 20 aunque el usuario lo inserte en el vaso. Una vez que el dispositivo para angioplastia 20 esté en su lugar, el usuario rotará el alambre guía 44 hasta que los discos estén en orientación cerrada. En esta orientación, las partes de bloqueo 98 cooperan para evitar que el fluido fluya a través de los discos 92 y 94. Esto, a su vez, crea succión dentro de la trampa 38.

10 **[0137]** Las Figs. 12A y 12B muestran un dispositivo de angioplastia 20 con una realización de una válvula alternativa 120. Esta realización de la válvula 120 comprende un contrafuerte en forma de disco 121 que está fijada rígidamente a la pared del catéter 48 y un tapón 122 que esté fijado rígidamente al alambre guía 44 en una ubicación distal al contrafuerte 121. El tapón 122 tiene una superficie con forma cónica 124 en su extremo distal y una superficie de acoplamiento generalmente plana 126 en su extremo proximal. La superficie de acoplamiento 126 del tapón 122 puede tapar selectivamente un canal de flujo circular 128 que esté coaxialmente ubicado en el contrafuerte 121. La válvula 120 permite al usuario aplicar succión a la parte 99 del vaso inmediatamente delante del dispositivo para angioplastia 20 a través de un agujero 129 en la membrana 56.

15 **[0138]** Cuando se utiliza, la realización de la válvula 120 se acciona moviendo longitudinalmente el alambre guía 44 con relación a la pared del catéter 48. Es decir, tirar del alambre guía 44 en dirección proximal con relación a la pared del catéter 48 provoca que la superficie de acoplamiento en general plana 126 se engrane con el contrafuerte 121, que evita que el fluido fluya a través del canal de flujo circular 128. Empujar el alambre guía 44 en dirección distal con relación a la pared del catéter 48 hace que el tapón 122 se desenganche del contrafuerte 121 y que fluya el fluido a través del canal de flujo circular 128.

20 **[0139]** Otras realizaciones de la válvula 120 capaces de ser accionadas mediante un movimiento longitudinal también entran en el ámbito de la presente invención. Por ejemplo, el tapón 122 puede rotar 180 grados de modo que la superficie con forma cónica 124 engrana con el contrafuerte 121, en lugar de con la superficie de acoplamiento generalmente plana 126. Estas realizaciones pueden ser convenientes porque la superficie con forma cónica 124 centrará automáticamente el tapón 122 en el canal del flujo 128. Asimismo, el tapón 122 puede estar situado de forma proximal al contrafuerte 121. Además, el tapón 122 puede tener otras formas como una esfera o un cilindro.

25 **[0140]** Los expertos en la materia reconocerán que la válvula 120 y los discos 92, 94 pueden eliminarse de estas realizaciones lo que permite que el lumen de succión 42 proporcione simultáneamente succión bajo la trampa 38 y distal al dispositivo para angioplastia.

30 **[0141]** La Fig. 13 muestra una realización en la que el globo 36 y la trampa 38 se asocian con grupos de catéteres independientes. Así, la Fig. 13 muestra una realización de la presente invención que comprende un grupo de catéteres con trampa 100 para la trampa 38 y un grupo de catéteres con globo 102 para el globo. En funcionamiento, el grupo de catéteres con trampa 100 se inserta en el vaso hasta que la trampa 38 se sitúe distalmente respecto del lugar de la obstrucción. El grupo de catéteres con globo 102 se carga, a continuación, sobre el grupo de catéteres con trampa 100 y se utiliza para eliminar la obstrucción. Este grupo de catéteres con globo 102 debería tener un lumen ubicado centralmente 104 con un diámetro interior mayor que el grupo de catéteres con trampa 100. Alternativamente, el grupo de catéteres con globo 102 u otro dispositivo (como un angioscopio) puede ser liberado al área del tratamiento a través de un lumen 150 y de una apertura 152 en el grupo de catéteres con trampa 100 (véanse las Figs. 16-18).

35 **[0142]** Las Figs. 14 y 15 son vistas transversales de dos realizaciones de grupos de catéteres con trampa 100. En concreto, el grupo de catéteres con trampa 100 de la Fig. 14 se configura para insertarse en la dirección anterógrada (por ej., en la misma dirección en la que fluye el fluido) a lo largo de un alambre guía 44. De este modo, la apertura 58 de esta membrana 38 se orienta hacia su extremo proximal. La apertura 58 de la Fig. 15, en cambio, se orienta al extremo distal del catéter porque este grupo de catéteres 100 se configura para insertarse en la dirección retrógrada (por ej., con el lugar de la inserción en la dirección de la corriente con relación a la dirección del flujo del fluido) a lo largo de un alambre guía 44. Ambos grupos de catéteres con trampa 100 pueden estar ajustados en tamaño y forma de modo que puedan insertarse a través del canal del alambre guía del grupo de catéteres con globo 102. Los expertos en la materia reconocerán que las realizaciones con grupos de catéteres con trampa 100 en las Figs. 14 y 15 también pueden utilizarse para capturar desechos embólicos sin un grupo de catéteres con globo 102 y liberar agentes terapéuticos y diagnósticos a un área de tratamiento.

40 **[0143]** Las Figs. 14 y 15 también muestran un sello 130 que puede utilizarse además del sistema de extensión de la membrana flexible 80a reproducido en la Fig. 10 para evitar que el aire u otros fluidos se escapen del lumen de succión 42. Por lo tanto, el sello 130 puede ser cualquier dispositivo, como una arandela o una leva elastomérica que

previene el fluido de salirse por el puerto del alambre guía 34 y que permite que el alambre guía 44 se mueva con relación a la pared del catéter 148. Las realizaciones utilizan una cierre tipo arandela o leva 130 que son especialmente convenientes porque el usuario puede deslizar el cable guía 44 longitudinalmente con relación al grupo de catéteres 102 para ayudar a accionar la trampa 38.

5 **[0144]** La Fig. 15A es una vista en sección de una realización de un grupo de catéteres con trampa con un lumen de succión aumentado 42. En esta realización hay una apertura 68 con comunicación fluida con el lumen de succión junto con poros de succión 69 con comunicación fluida con el lumen de succión. El diámetro del lumen de succión 42 es más pequeño en la parte de debajo de la membrana 56 que otra parte que lleva al puerto de succión 30. Los poros de succión 69 están ubicados en ambas partes del lumen de succión 42. Se entiende que el lumen de succión  
10 aumentado puede ser el lumen que reciba un alambre guía 44 u otro catéter y que también se puede proveer el lumen de inflación.

**[0145]** La Fig. 15B es una vista transversal de una realización con un grupo de catéteres con trampa con alambre guía 44 con una parte sólida 440 y una parte hueca 442 que proporciona lumen de succión 42 con poros 69. El alambre guía 44 puede estar ubicado dentro de un lumen de inflación 40.

15 **[0146]** Las Figs. 16 y 17 son vistas en sección de dos realizaciones de un grupo de catéteres con trampa 100 en la que la trampa se acciona mediante el movimiento relativo entre la pared interna del catéter 48 y la pared exterior del catéter 46. Así, el usuario acciona la trampa 38 en esta realización rotando la pared del catéter interior 48 con relación a la pared del catéter exterior 46, en lugar de rotar un alambre guía fijo 44 con relación a la pared del catéter  
20 interna 48. Estas realizaciones son convenientes porque pueden estar cargadas sobre un alambre guía independiente (que no se muestra) o un dispositivo para angioplastia (que no se muestra) que ha sido previamente insertado en el paciente utilizando el lumen 150 y la apertura 152. En estas realizaciones, se pueden utilizar varias formas de posiciones expandidas curvadamente de varillas incluyendo, sin carácter restrictivo, posiciones expandidas en las que las varillas son paralelas al eje longitudinal del dispositivo o posiciones expandidas en la que las varillas forman una configuración en espiral y rodean el eje longitudinal del dispositivo. Estas realizaciones también son  
25 convenientes porque la pared interna del catéter 48 puede deslizarse longitudinalmente con respecto de la pared del catéter exterior 46 para ayudar a abrir y cerrar la trampa 38. En un grupo de catéteres con globo diseñado adecuadamente, estos grupos de catéteres con trampa pueden insertarse a través del lumen 150 del catéter del globo para angioplastia. Como las realizaciones de grupos de catéteres con trampa 100 de las Figs. 14 y 15, las realizaciones de catéteres con trampa 100 de las Figs. 16 y 17 pueden insertarse en la dirección anterógrada o retrógrada y puede utilizarse con o sin un grupo de catéteres con globo independiente 102. En una realización, el mango 320 (mostrado en la FIG. 32) se usa para accionar el movimiento de la pared del catéter interior 48 y mantener la pared del catéter exterior 46 estacionaria y se puede utilizar un movimiento longitudinal y/o rotacional similar a través del mango 320 (que se muestra en la FIG. 32) para accionar la trampa 38 como se describe en otras realizaciones.

35 **[0147]** La Fig. 18A es una vista en sección de una realización de un dispositivo para angioplastia 20 para su uso en aplicaciones retrógradas (véase la Fig. 1 de la patente de EE.UU. 4.794.928 para una orientación conceptual. Esta realización comprende un catéter independiente 160 para el globo 36 y para el lumen de inflación/deflación 40. Este catéter 160 tiene una primera pared 162, una segunda pared 163 y una pared en el extremo o tapón 164. Cuando está utilizándose, la trampa 38 de esta realización se acciona mediante movimiento rotacional y/o longitudinal entre la  
40 pared exterior 46 y la primera pared 162 del catéter 160. En una realización, el mango 320 (mostrado en la FIG. 32) proporciona el movimiento de la primera pared 162 con relación a la pared exterior 46.

**[0148]** La Fig. 18B es una vista en sección de una realización de un dispositivo para angioplastia 20 configurado para su uso en dirección anterógrada y para su uso con un alambre guía insertado previamente. Esta realización del dispositivo para angioplastia 20 incluye una pared interior 302, una pared intermedia 304, una pared exterior 306 y un sello final 307. La pared interna 302 forma un alambre guía que recibe un lumen 150 con una forma y un tamaño adecuados para recibir de forma corrediza un alambre guía 44. La pared interior 302 y la pared intermedia 304 forman un lumen de succión 42, que está conectado fluidamente a un puerto de succión 30 y a una pluralidad de aperturas 68 y/o poros 69. La pared intermedia 304 y la pared exterior 306 forman un lumen de inflación/deflación 40, que está conectado fluidamente al globo 36. Cuando está en uso, la trampa 38 se acciona utilizando un movimiento  
45 relativo rotacional y/o longitudinal entre la pared intermedia 304 y la pared interior 302. En otra realización, el mango 320 (mostrado en la FIG. 32) proporciona un movimiento relativo entre la pared intermedia 304 y la pared interior 302.

**[0149]** Como las realizaciones en las Figs. 16-17, 19 y 27, las realizaciones del dispositivo para angioplastia 20 de las Figs. 18A y 18B son convenientes porque pueden cargarse sobre un alambre guía independiente (que no se muestra en la Fig. 18A) ni en el catéter (no se muestra) que ha sido insertado previamente en el paciente. En un procedimiento quirúrgico típico sobre el alambre, el cirujano puede insertar en primer lugar un alambre guía 44 en una estructura similar al vaso utilizando un tubo de ajuga hipodérmica u otro dispositivo adecuado (que no se muestra) hasta que el cable guía 44 se extienda hasta un punto deseado pasando la obstrucción. El cirujano inserta, a continuación, el dispositivo para angioplastia 20 sobre el alambre guía 44 hasta que se localiza la trampa 38 en la  
55

dirección de la corriente desde la obstrucción. Así, el cirujano desliza el dispositivo para angioplastia 20 hacia abajo del alambre guía 44 (mientras el alambre guía 44 se desliza a través del lumen del alambre guía 150) hasta el lugar del tratamiento. Después de que el dispositivo para angioplastia 20 se posicione adecuadamente, el cirujano realiza el procedimiento de angioplastia como se ha descrito previamente. Estas realizaciones sobre el alambre pueden ser convenientes para su utilización en vasos muy obstruidos porque el alambre guía independiente 44 es más fácil de manipular a través de la obstrucción y porque muchos cirujanos tienen experiencia en la inserción y manipulación del alambre guía independiente 44 en la posición adecuada. Las realizaciones sobre el alambre también son convenientes porque el lumen 150 puede utilizarse para liberar medicamentos, sangre u otros fluidos pasando la obstrucción durante el procedimiento.

**[0150]** La Fig. 19 es una vista en sección de una realización de un dispositivo para angioplastia con un dispositivo de acoplamiento 190 con cuatro cavidades distanciadas radialmente 189. La Fig. 20 es una vista seccional del dispositivo de acoplamiento 190. El dispositivo de acoplamiento 190 de esta realización puede ser cualquier dispositivo que evite que el catéter del globo 102 rote con relación al grupo de catéteres con trampa 100 (o trasladándose, si se usa con la realización de la trampa 38 descrita con referencia a las Figs. 21 y 22). Estas realizaciones son convenientes porque el grupo de catéteres con trampa 100 y el grupo de catéteres con globo 102 pueden ser fabricados de forma independiente y combinarse como sea necesario. La Fig. 27 reproduce una realización alternativa en la que un segundo grupo de varillas 49a conecta el dispositivo de acoplamiento 190 a un extremo 191 del grupo de catéteres con trampa 100. Cuando se utilizan, los grupos de catéteres con trampa 100 de las Figs. 19 y 27 pueden insertarse en un catéter con globo en su lugar 102 y, a continuación, retirarse junto con el catéter de globo 102 o mediante sí mismo, dependiendo de la configuración de los dispositivos de acoplamiento 190. Las realizaciones de las Figs. 19 y 27 también pueden insertarse sobre un alambre guía 44 (no mostrado) o pueden tener un alambre guía fijo 44 extendiéndose distalmente desde el mismo.

**[0151]** Las Figs. 21 y 22 son vistas seccionales de otra realización de un grupo de catéteres 100, en la que la trampa 38 se acciona mediante una traslación entre el alambre guía 44 y la pared del catéter 148. En esta realización, un primer extremo 180 de las varillas 49 se conecta al alambre guía 44 y a un segundo extremo 182 de las varillas 49 se fija a la pared del catéter 148. Trasladar el alambre guía 44 (por ejemplo, moviendo el alambre guía en dirección axial) con relación a la pared del catéter 148 aleja el primer extremo 180 del extremo 182. Esto, a su vez, acciona las varillas 49 entre una posición expandida curvadamente, como se muestra en la Fig. 21, y una posición contraída, como se muestra en la Fig. 22. Por consiguiente, las varillas 49 de esta realización permanecen en general paralelas al alambre guía 44 a lo largo de todo el procedimiento. Los expertos en la materia reconocerán que este mecanismo de actuación podría utilizarse con las realizaciones descritas con referencia a las Figs. 1-20.

**[0152]** Las Figs. 23A-24B son vistas seccionales de dos realizaciones con trampa modulares 200 con un dispositivo de acoplamiento adaptativo 202, y un colector 203 permanente o extraíble y/o insertable. Estas realizaciones son convenientes porque el usuario puede añadir características de bloqueo y aspiración a un dispositivo para angioplastia convencional 212 y porque el usuario puede personalizar el dispositivo operativo y la trampa para una operación concreta. En la Fig. 23A, el dispositivo de acoplamiento 202 comprende un anillo elástico de fijación macho 204 que se adhiere a la pared del catéter modular 206 y un anillo elástico de fijación hembra 208 que se adhiere a una pared exterior 210 de un dispositivo para angioplastia convencional 212. Los anillos elásticos de fijación 204 y 208 se acoplan herméticamente lo que conecta fluidamente el lumen del catéter modular 205 al lumen de succión 42. En la Fig. 24A, el dispositivo de acoplamiento 202 comprende un primer anillo 220 y un segundo anillo 222. El primer anillo 220 tiene una ranura circunferencial 224 en su extremo proximal en el que las varillas 49 se fijan y una pestaña circunferencial 226 que se proyecta axialmente desde su extremo distal. El segundo anillo 222, que se fija a un dispositivo para angioplastia convencional 212, tiene una ranura circunferencial 228 en la que la pestaña 226 se ajusta aplicando presión, el anillo de fijación o mediante otro sistema poco antes de su uso. Alternativamente, el segundo anillo 222 podría eliminarse y la pestaña 226 se insertaría directamente, y se mantendría en su lugar mediante el lumen de succión 42 y/o un adhesivo o cinta. La realización de la Fig. 24A puede ser especialmente conveniente porque no requiere una pared de catéter modular 206.

**[0153]** Alternativamente, como se muestra en las Figs. 23B y 24B, el anillo elástico de fijación 208 (o el segundo anillo 222) también podría adjuntarse a la pared interior 48. Estas realizaciones pueden ser convenientes porque proporcionan un catéter de globo de perfil más reducido. Las Figs. 23B y 24B también muestran que el anillo elástico de fijación 204 puede tener una ranura circunferencial 293 en su extremo proximal en la que se fijan las varillas 49.

**[0154]** La Fig. 30 muestra una realización de un dispositivo para angioplastia anterógrado modular 20 adaptado para su uso en procedimientos sobre el alambre. Esta realización de un dispositivo para angioplastia 20 incluye un dispositivo de acoplamiento 202, una pared interna 302, una pared intermedia 304, una pared exterior 306, un sello final 307, un alambre guía que recibe un lumen 150, un lumen de succión 42, un puerto de succión 30, una pluralidad de aperturas 68 y/o poros 69, un lumen de inflación /deflación 40, y un globo 36. Al utilizarse, la trampa / barrera 38 se acciona utilizando un movimiento relativo rotacional y/o longitudinal entre la pared intermedia 304 y la pared interna 302. En una realización, el mango 320 (que se muestra en la FIG. 32) proporciona el movimiento para accionar la trampa moviendo la pared interna 302 con relación a la pared intermedia 304. Estas realizaciones son

convenientes porque la trampa/barrera 38 puede fijarse de modo que pueda separarse del componente del catéter del globo del dispositivo para angioplastia 20, lo que da mayor flexibilidad para la utilización de componentes de diferentes tamaños con un catéter para angioplastia determinado mientras se conservan las ventajas del funcionamiento sobre el alambre. La trampa 38 de la Fig. 30 también puede adaptarse a la parte incorporada del lumen de succión como se muestra en la Fig. 23B.

**[0155]** Las Figs. 25 y 26 son vistas en sección de dos realizaciones que cuentan con un alambre hueco 248. Estas realizaciones son convenientes porque un lumen 250 definido por un alambre guía hueco 248 puede utilizarse como un lumen de succión alternativo. El alambre guía hueco 248 de estas realizaciones incluye una apertura única 253 y/o una pluralidad de poros 254 que están radial y axialmente distanciados dentro de las varillas 49. Los poros 254 permiten que el lumen de succión 250 ayude al lumen de succión 42 a eliminar partículas más pequeñas del lugar del tratamiento y aspirar partículas más grandes hacia la trampa 38. La apertura 253 permite que el lumen de succión alternativo 250 proporcione selectivamente una succión distal al dispositivo para angioplastia 20 aunque esté siendo introducido en el lugar del tratamiento y permite que el lumen de succión alternativo 250 proporcione tratamiento y/o agentes diagnósticos selectivamente. Los expertos en la materia reconocerán que el alambre guía 248 también puede utilizarse en las realizaciones descritas con referencia a las Figs. 2-24B y 27-30 y que la carcasa 28 puede modificarse para incluir dos o más puertos de succión.

**[0156]** Con referencia de nuevo a la Fig. 2, el puerto del alambre guía 34 puede ser cualquier dispositivo que permita la rotación relativa del alambre guía 44 con respecto al catéter 26. En algunas realizaciones, este movimiento relativo rotacional y/o longitudinal se proporciona mediante el mango 320 (mostrado en la FIG. 32). En algunas realizaciones, el puerto del alambre guía 34 puede incluir un aparato (que no se muestra) que indicará la posición relativa y/o par de torsión del alambre guía con respecto del catéter 26. Estas realizaciones pueden ser convenientes porque ayudan a asegurar que las varillas 49 rotan en toda su posición expandida. El puerto del alambre guía 34 puede incluir un aparato auxiliar (que no se muestra) que mantiene el alambre guía 44 en una orientación concreta correspondiente a la posición máxima expandida. Este aparato puede reducir el número de personal médico necesario para realizar el procedimiento completo.

**[0157]** El puerto de succión 30 y el puerto de inflación 32 puede ser cualquier dispositivo que, respectivamente, permita la conexión operativa con relación a una fuente de vacío y a una fuente de presión. En algunas realizaciones, el puerto de succión 30 y el puerto de inflación 32 comprenden un tubo polimérico que está adaptado para recibir una jeringuilla. La jeringuilla puede contener el fluido a inyectar a través del lumen de inflación /deflación 40 y en el globo 36. Otra jeringuilla puede aspirar fluido y partículas desde la trampa 38 a través del lumen de succión 42.

**[0158]** La presente invención ofrece muchas ventajas sobre los dispositivos para angioplastia conocidos. Por ejemplo, proporciona un dispositivo para angioplastia con captura total que puede ser reducido a dispositivos de diámetro pequeño. Los dispositivos para angioplastia con captura total con un tamaño de 1,5mm (cinco French) y más pequeños pueden realizarse fácilmente con la presente invención. La presente invención también puede proporcionar un alambre guía fijo para ayudar a la introducción en estenosis irregulares y una trampa 38 que puede cerrarse activamente alrededor de partículas que son demasiado grandes para ser aspiradas a través del lumen de succión 42. Además, las varillas 49 pueden actuar como una trampa adicional durante el accionamiento. Es decir, conforme se contrae la trampa 38, las varillas 49 evitan que partículas cada vez más pequeñas se escapen. Además, la presente invención es conveniente porque maximiza la cantidad y tasa de succión por unidad de tamaño y porque permite al usuario realizar múltiples tareas utilizando un dispositivo de catéter sencillo.

**[0159]** Aunque la presente invención se ha descrito detalladamente con referencia a determinadas realizaciones de la misma, se puede realizar de otras formas específicas sin desviarse de las ventajas de la misma. Por ejemplo, los lúmenes 42 y 150 podrían utilizarse para introducir agentes medicinales y líquidos radiopacos o para tomar muestras de un fluido antes, durante o al finalizar un procedimiento. En estas realizaciones, el agente medicinal podría introducirse en el catéter 26 a través de un puerto adecuado mediante medios apropiados como una jeringuilla. Estas realizaciones pueden ser especialmente convenientes si se combinan con una membrana porosa 56. Además, el alambre guía de acero inoxidable 44 podría ser sustituido por una fibra óptica. Estas realizaciones pueden ser convenientes porque podrían permitir que el cirujano viera el lugar del tratamiento antes y después del procedimiento. Aún así, otras realizaciones de la presente invención pueden revestir el alambre guía 44 y el catéter 26 con un lubricante como el politetrafluoroetileno ("PTFE") para reducir la fricción.

**[0160]** Los expertos en la materia reconocerán que el término "angioplastia" como se utiliza a lo largo de esta especificación y las reivindicaciones incluye, sin carácter restrictivo: (1) cualquiera de los procedimientos y tratamientos médicos y/o veterinarios descritos en la sección de antecedentes; (2) procedimientos y tratamientos similares a aquellos descritos en la sección de antecedentes; y/o (3) cualquier otro tratamiento o procedimiento que conlleve la eliminación de una obstrucción de vasos o estructuras similares independientemente de si dichas estructuras son parte o están asociadas a organismos vivos e incluyendo específicamente, sin carácter restrictivo, el uso de la presente invención para eliminar obstrucciones de tubos, conductos, fibras u otras estructuras en aplicaciones industriales o no médicas. De este modo, la presente invención podría, por ejemplo, utilizarse para

eliminar una obstrucción de un tubo de liberación de fluidos dentro de una máquina con condiciones en las que no sería conveniente que las partículas de la obstrucción se liberasen y continuasen por el tubo, por ej., si la máquina siguiera funcionando y las partículas pusieran en peligro el funcionamiento continuado.

5 [0161] Los expertos en la materia también reconocerán que las figuras adjuntas y esta descripción reprodujeron y describieron realizaciones de la presente invención y características y componentes de la misma. Con relación a los medios para fijar, montar o conectar los componentes de la presente invención para formar el mecanismo en su conjunto, a menos que se describa específicamente de otro modo, dichos medios tenían como objetivo abarcar cierres convencionales como tornillos para metales, conectores con tuercas y tornillos, conectores de rosca, anillos de fijación elásticos, prensas de tornillo, remaches, tuercas y tornillos, palancas, pernos y similares. Los componentes 10 también pueden estar conectados mediante soldadura, abrazaderas, fijación por fricción, adhesivos o deformación, si es el caso. A menos que se especifique otra cosa, los materiales para realizar componentes de la presente invención se seleccionaron de materiales adecuados como el metal, aleaciones metálicas, fibras, polímeros y similares y se pueden utilizar métodos de producción o fabricación adecuados incluyendo fundición, extrusión, moldeado y torneado. Además, las referencias a delantero y posterior, derecha o izquierda, arriba y abajo y superior e inferior se 15 utilizaron para facilitar la descripción, no para limitar la presente invención o sus componentes en cualquier orientación espacial o posicional. Por lo tanto, se desea que las realizaciones descritas en la presente se consideren en todos los aspectos como ilustrativas, no restrictivas y que se haga remisión a las reivindicaciones adjuntas para la determinación del ámbito de la invención.

20 [0162] Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones ejemplificativas, los expertos en la materia reconocerán que se pueden realizar cambios en la forma y en los detalles sin desviarse del ámbito de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (22) para su introducción en una estructura similar a un vaso que comprende:

un catéter (26) para su introducción en la estructura similar al vaso contando dicho catéter (26) con una pared del catéter (48) y un lumen (40, 42) que se extiende longitudinalmente a través del mismo;

5 una parte móvil (44) dispuesta dentro del lumen (40, 42);

al menos una varilla flexible (49) enroscada helicoidalmente y conectada de forma fija a la pared del catéter (48) y a la parte móvil (44) en la que la varilla flexible enroscada helicoidalmente entra en la estructura similar a un vaso en posición contraída y enroscada helicoidalmente, es adecuada para ser posicionada a una distancia predeterminada dentro de la estructura similar al vaso y es adecuada para su manipulación en una posición  
10 expandida y enroscada helicoidalmente tras alcanzar la distancia predeterminada dentro de la estructura similar al vaso; y

una membrana (56) conectada operativamente a, al menos, una varilla flexible (49) para formar una trampa (38),

en la que el movimiento relativo entre la pared del catéter (48) y la parte móvil (44) acciona la trampa (38) entre la posición contraída y enroscada helicoidalmente y una posición expandida y enroscada helicoidalmente y además **caracterizado porque** al menos una varilla (49) forma un perfil que cuenta con una primera parte y una segunda parte en el que la primera parte tiene un radio de curvatura y la segunda parte tiene un radio de curvatura, el primer radio de curvatura es mayor que el segundo radio de curvatura lo que provoca que la primera parte se contraiga en primer lugar formando un capullo (45) y se accione en primer lugar para formar la trampa.

2. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1 que comprende además un globo (36) conectado operativamente al catéter (26) y adaptado para comprimir una obstrucción.

3. Un aparato de conformidad con la reivindicación 2 en el que el catéter (26) define además un lumen de inflación /deflación (40) que se conecta fluidamente con el globo (36).

4. Un aparato de conformidad con la reivindicación 2, en el que:

25 la trampa (38) tiene un extremo distal;

el catéter (26) define al menos una apertura de succión (68, 69) situada entre el globo (36) y el extremo distal de la trampa (38); y

el catéter (26) comprende un lumen de succión (42) en comunicación operativa con al menos una apertura de succión.

5. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1 en el que la posición contraída y enroscada helicoidalmente forma un estrechamiento (43).

6. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1 en el que la trampa (38) se acciona mediante movimiento relativo longitudinal entre la pared del catéter (48) y la parte móvil (44).

7. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en el que la trampa (38) se acciona mediante movimiento rotacional relativo entre la pared del catéter (48) y la parte móvil (44).

8. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1 en el que la trampa (38) se acciona mediante movimiento relativo rotacional y longitudinal entre la pared del catéter (48) y la parte móvil (44).

9. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en el que la parte móvil (44) define un lumen de alambre guía adaptado para recibir de forma corrediza un alambre guía (44).

40 10. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1 en el que el alambre guía (44) es hueco.

11. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en el que la primera parte se forma para ser más fina que la segunda parte lo que provoca que la primera parte se contraiga en primer lugar para formar el capullo (45).

45 12. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en el que la primera parte se forma de un material con más capacidad de recuperación que la segunda parte lo que provoca que la primera parte se contraiga para formar el capullo (45).

13. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en el que la sección transversa de la primera parte tiene un momento de inercia menor que la sección transversal de la segunda parte que tiene un momento de inercia mayor lo que provoca que la primera parte se contraiga en primer lugar para formar el capullo (45).

5 14. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo de acoplamiento que acopla selectivamente la trampa (38) a la pared del catéter (48).

15. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de varillas flexibles enroscadas helicoidalmente (49).

16. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, que comprende un mango (88, 320) para proporcionar un movimiento longitudinal y rotacional de la parte móvil (44) para accionar la trampa (38).

10 17. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, en el que la parte móvil (44) es un alambre guía (44) con una primera parte sólida y una segunda parte que incluye un lumen de succión (42).

18. Un aparato de conformidad con la reivindicación 4, en el que el lumen de succión (42) tiene una primera parte con un diámetro y una segunda parte con un segundo diámetro en el que el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.

15

FIG. 1

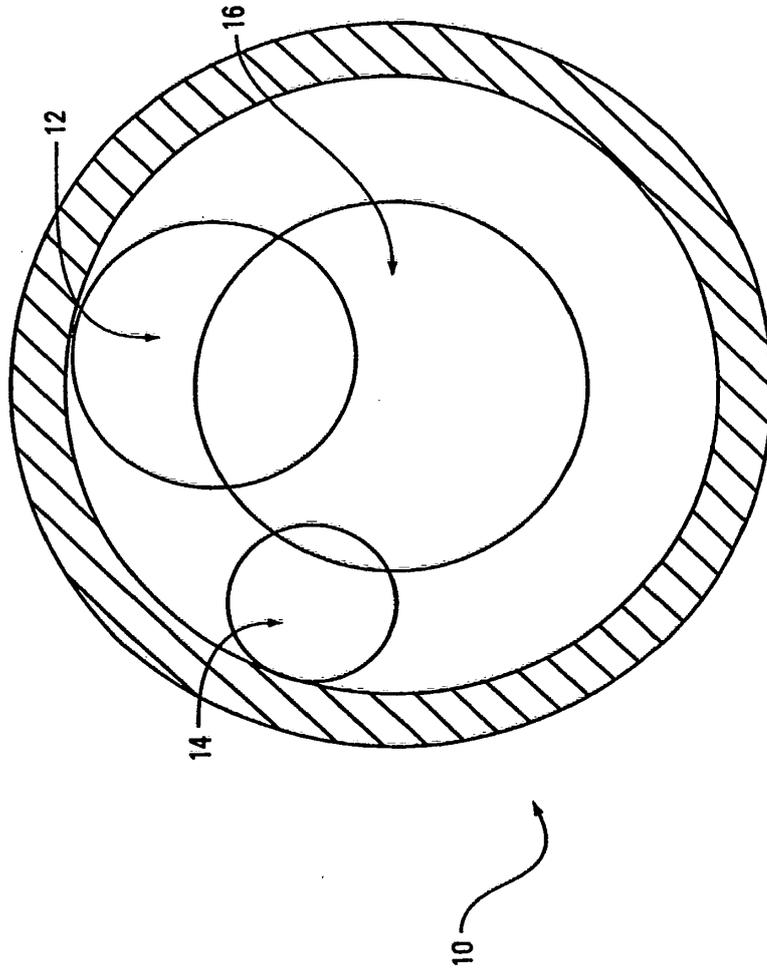
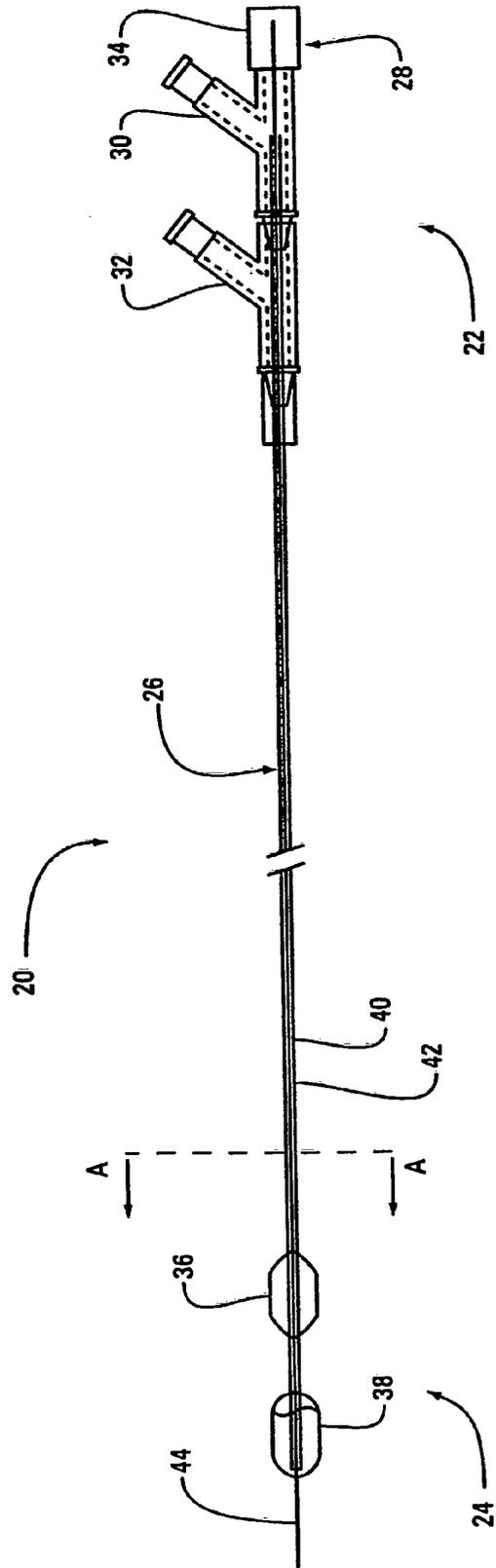
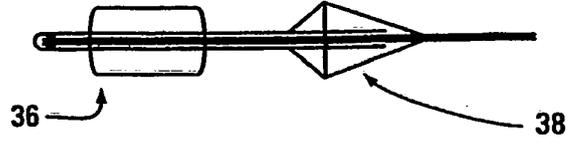


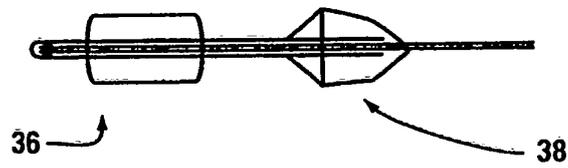
FIG. 2



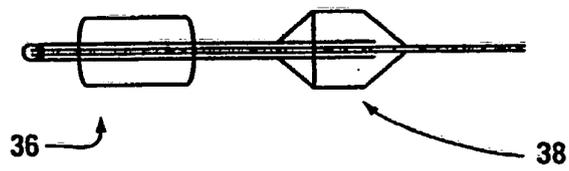
*Fig. 3A*



*Fig. 3B*



*Fig. 3C*



*Fig. 4*

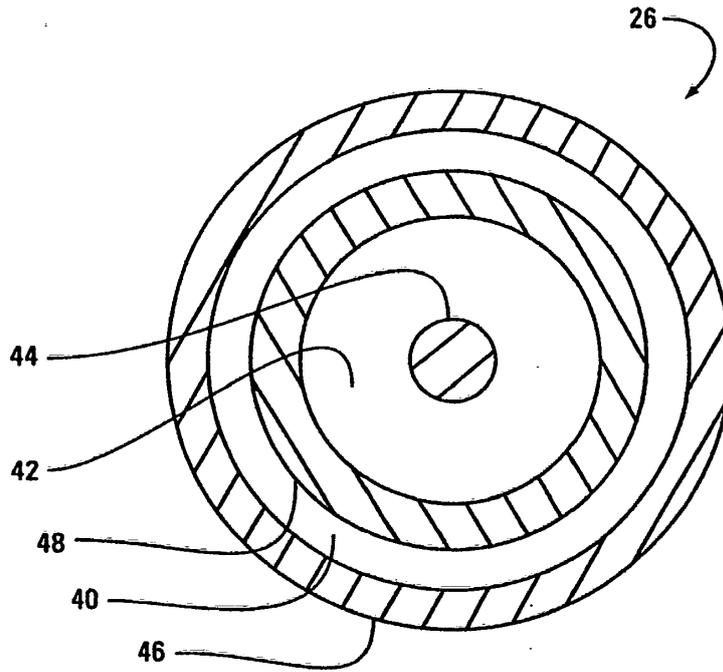
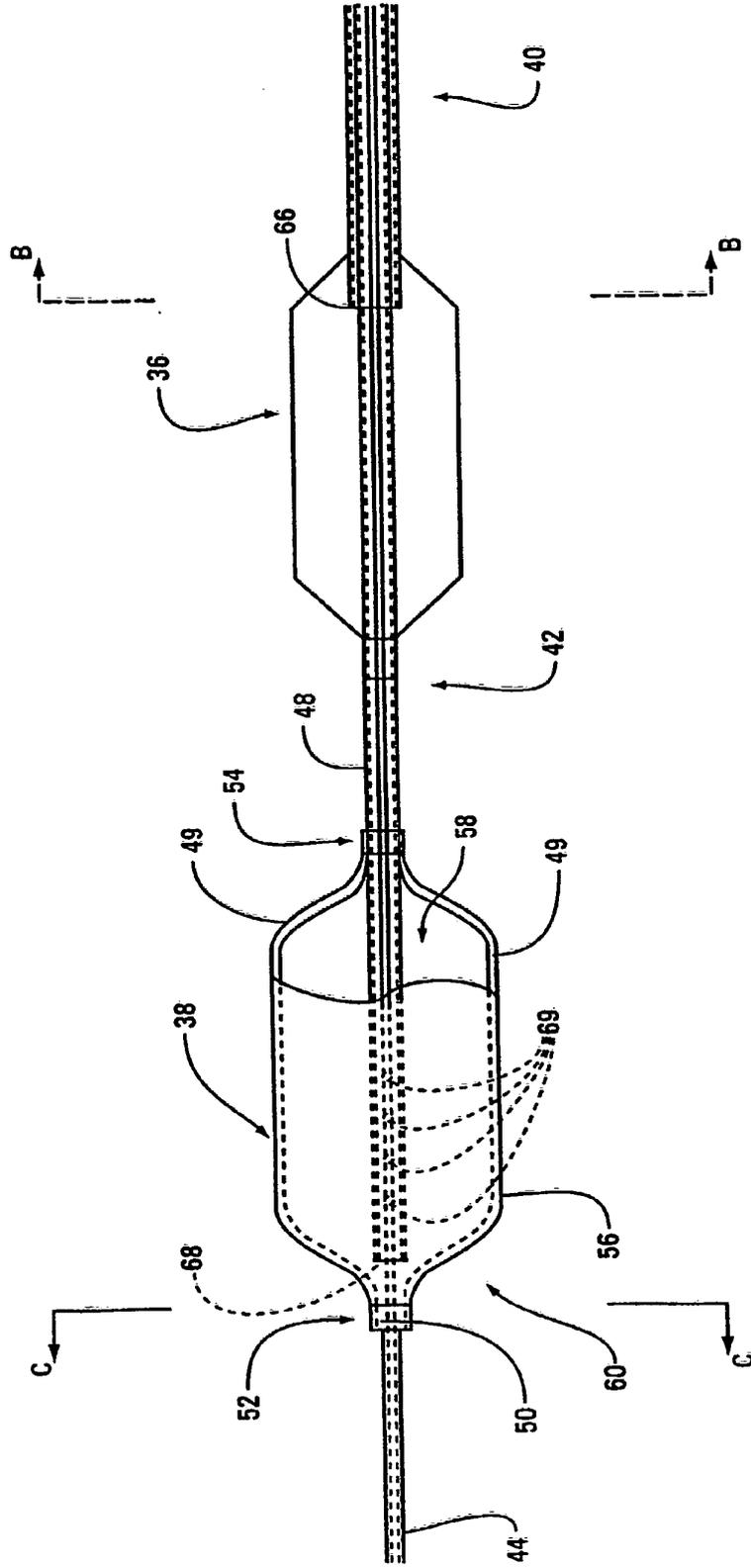
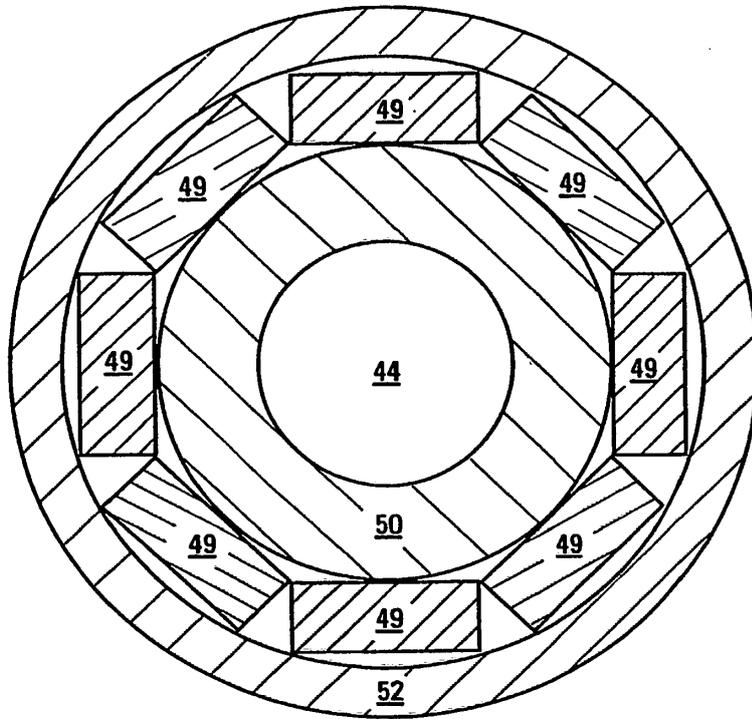


FIG. 5



*Fig. 6*



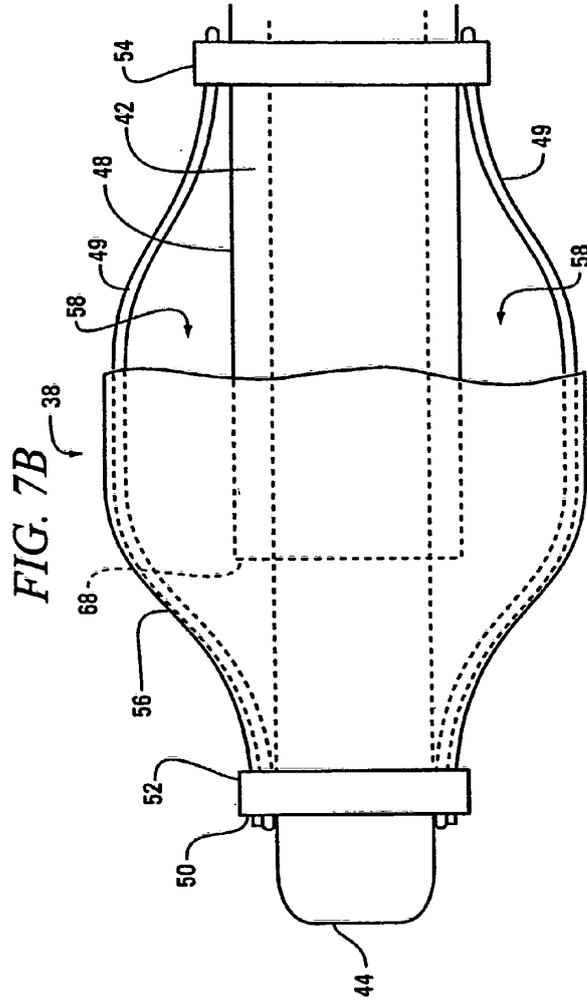
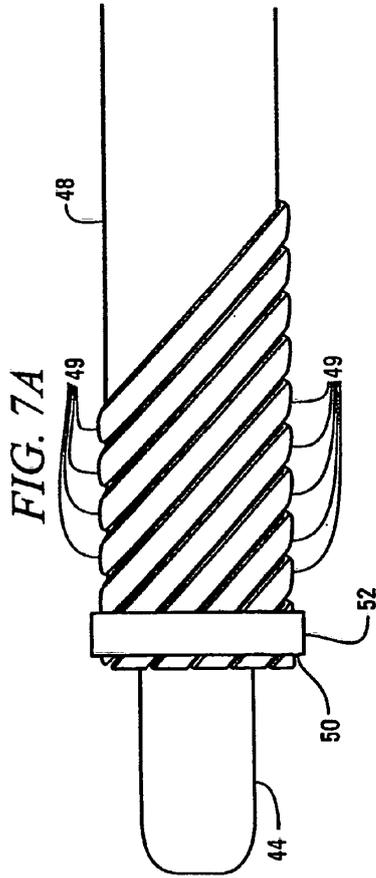
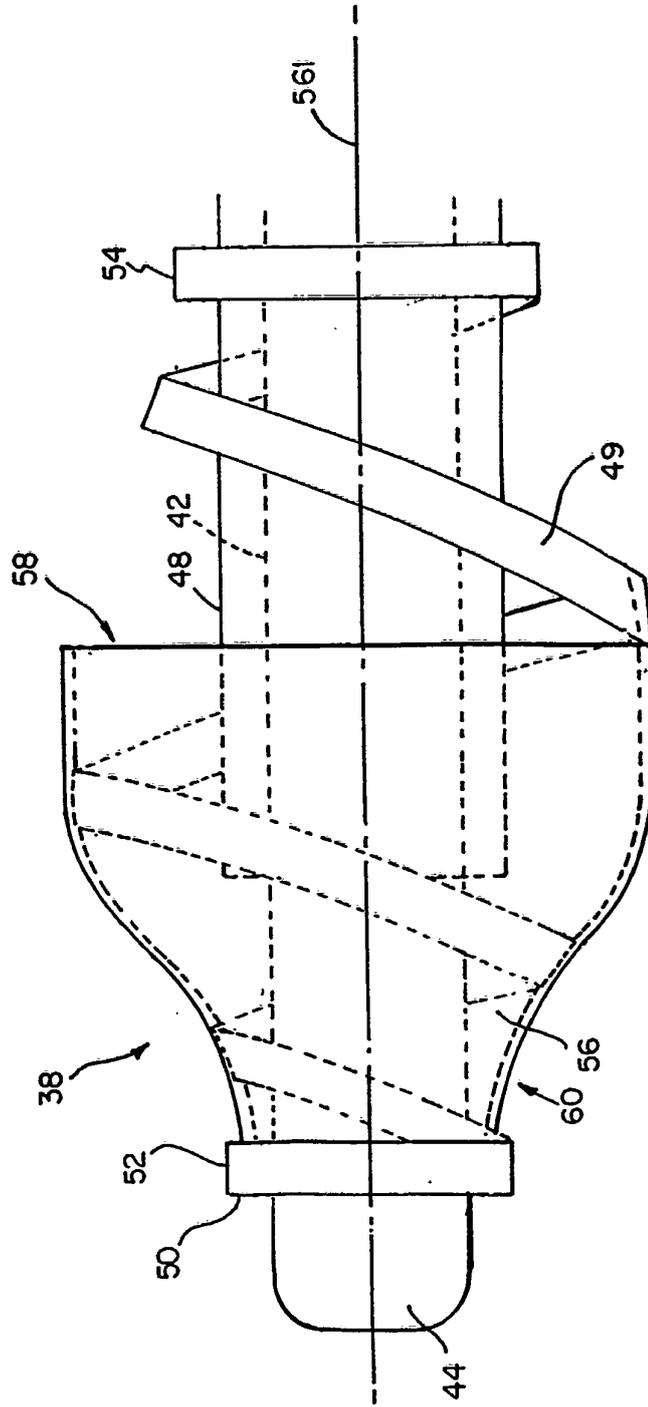


FIG. 7C



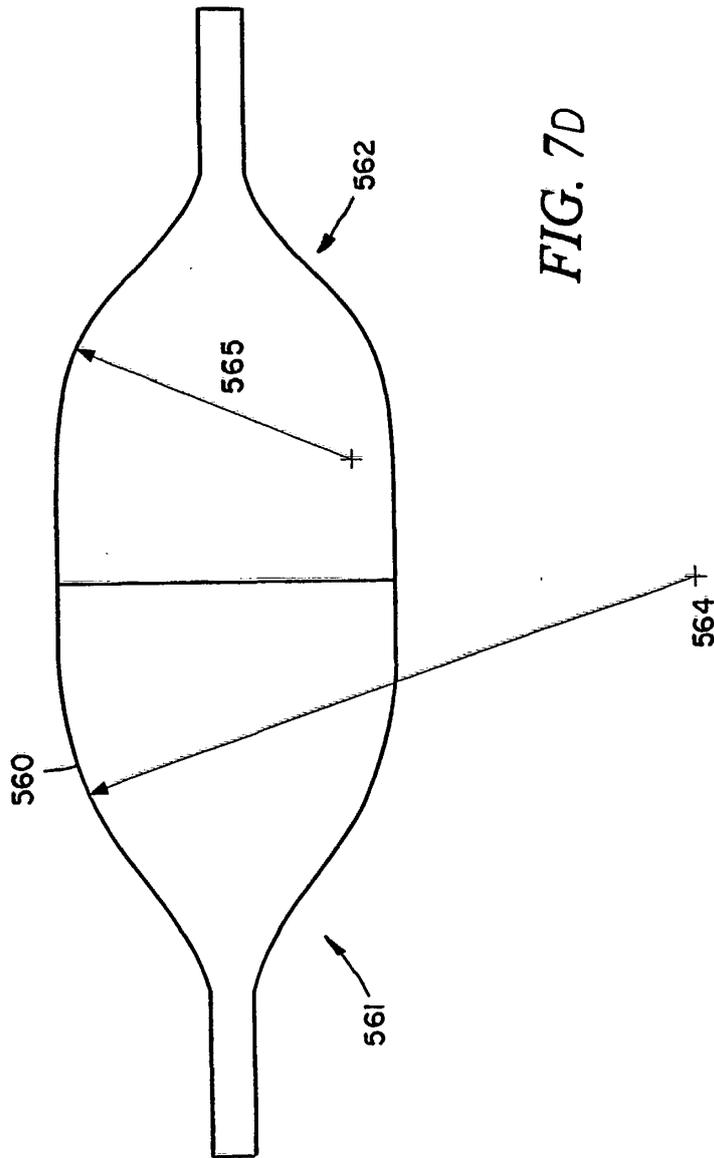


FIG. 7D

FIG. 7E

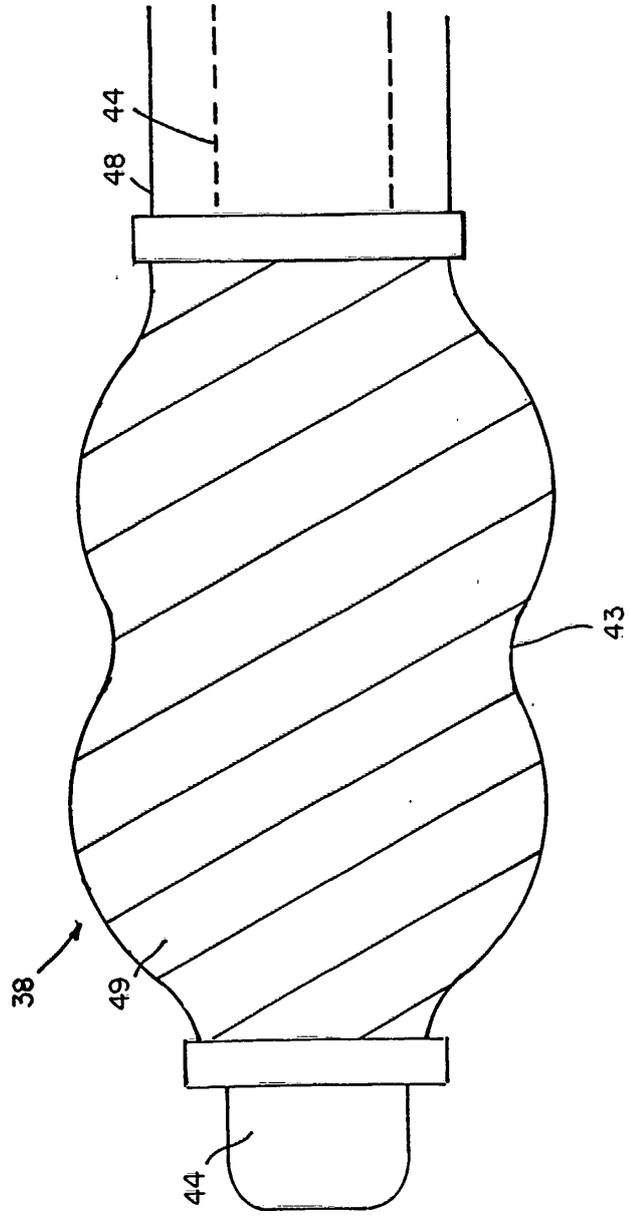


FIG. 7F

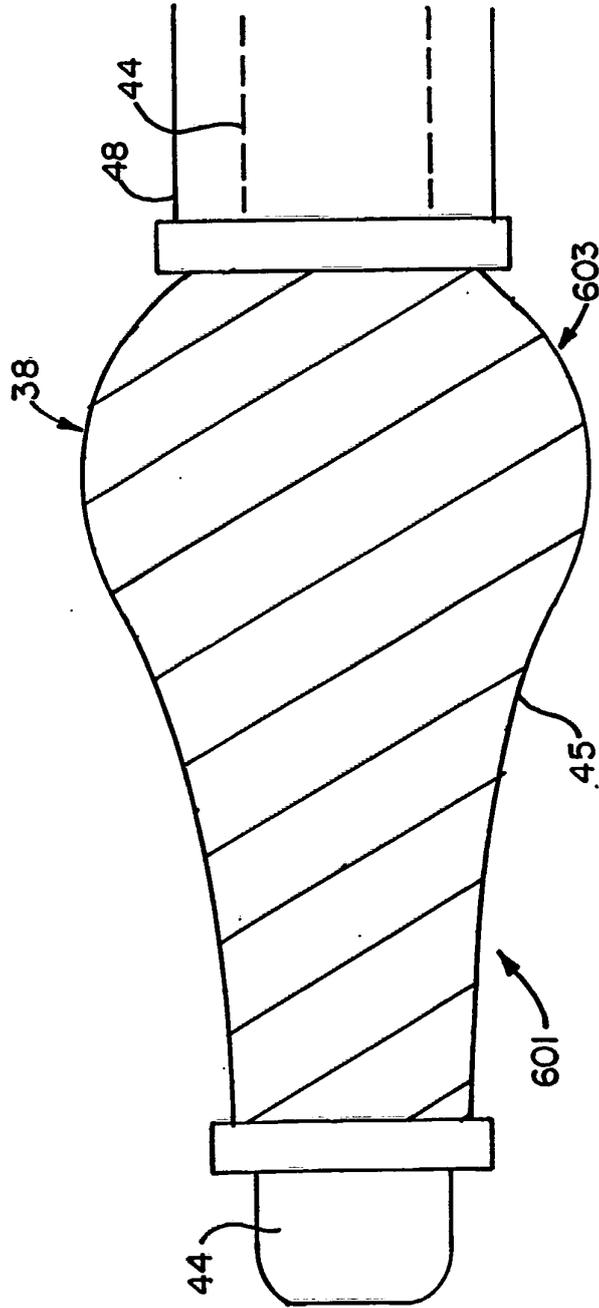
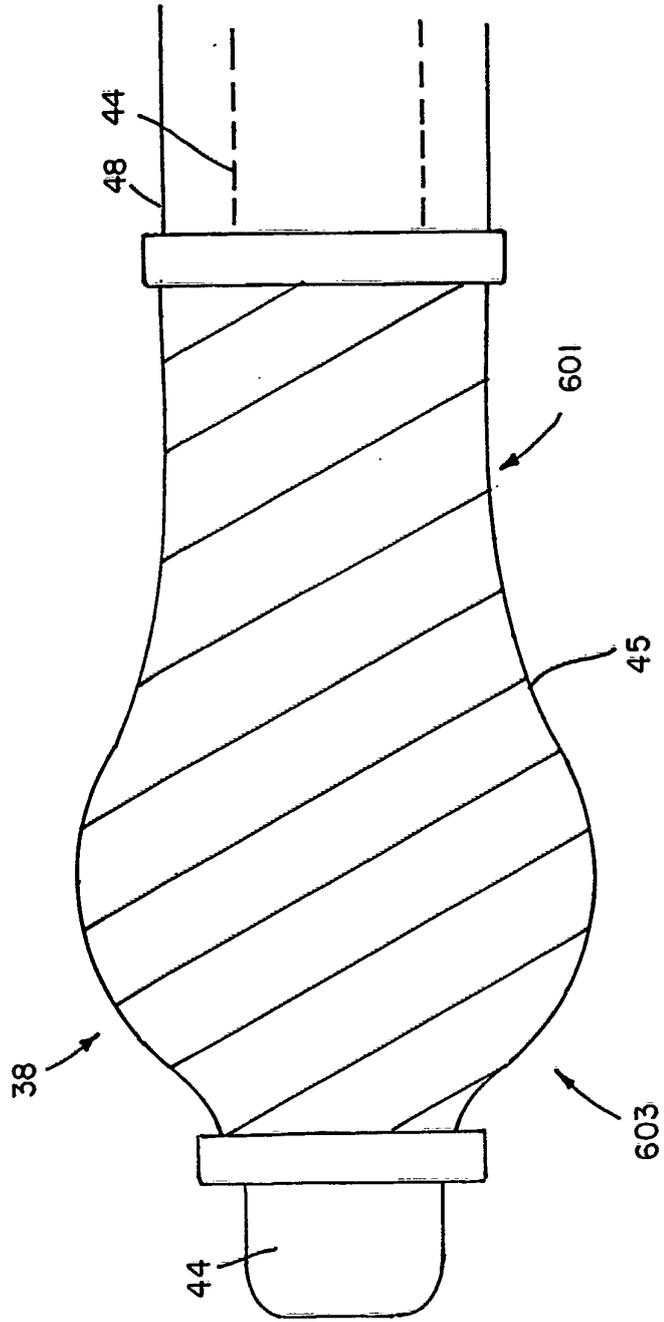


FIG. 7G



*Fig. 8*

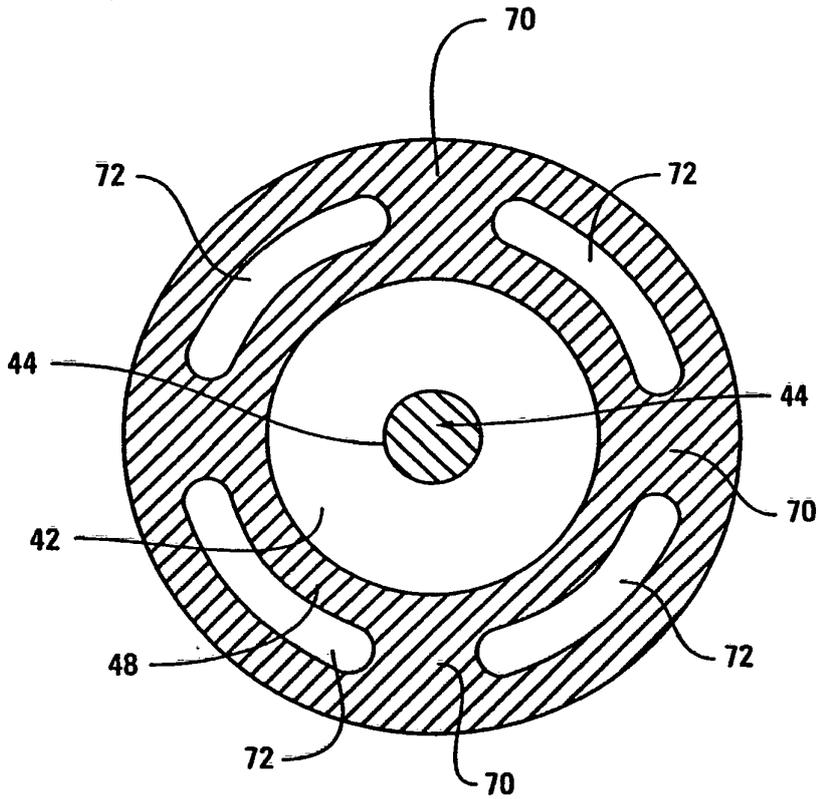


FIG. 9B

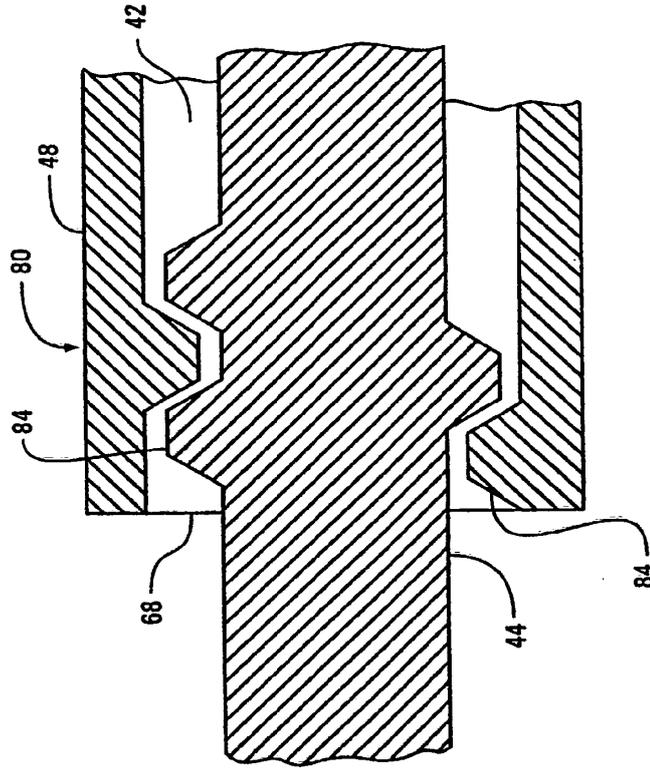


FIG. 9A

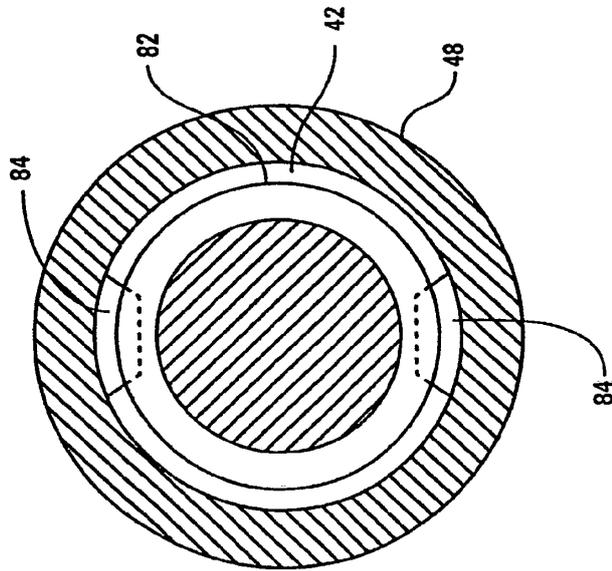


FIG. 10

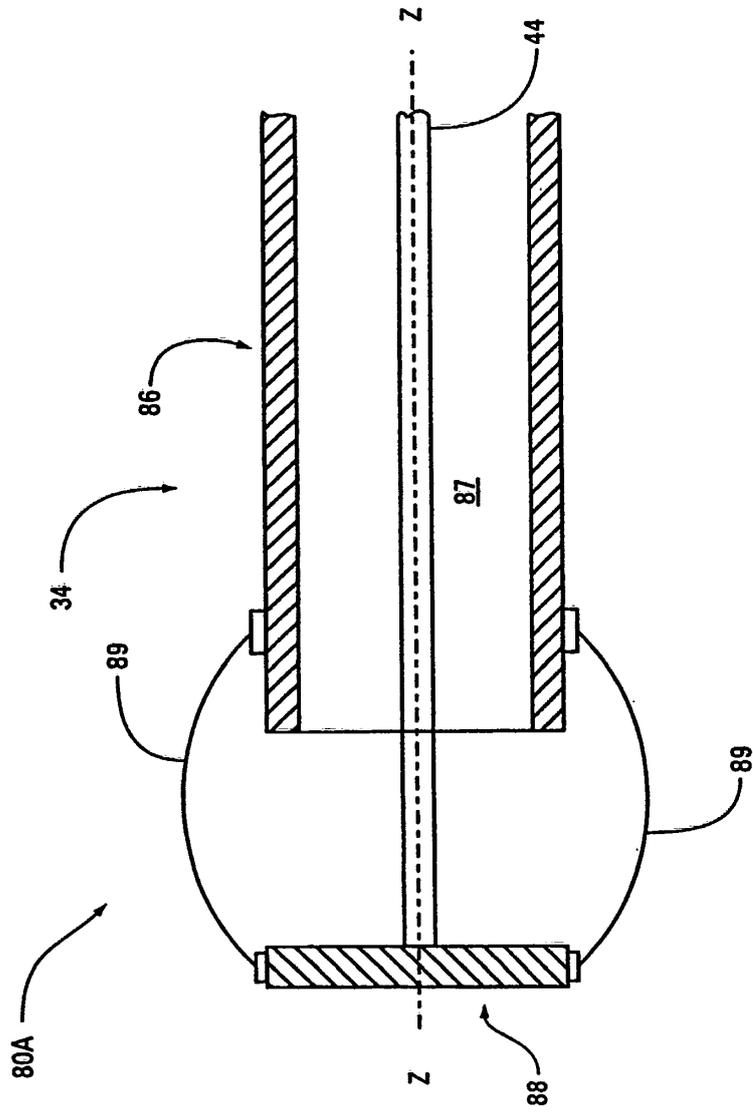


FIG. 11A

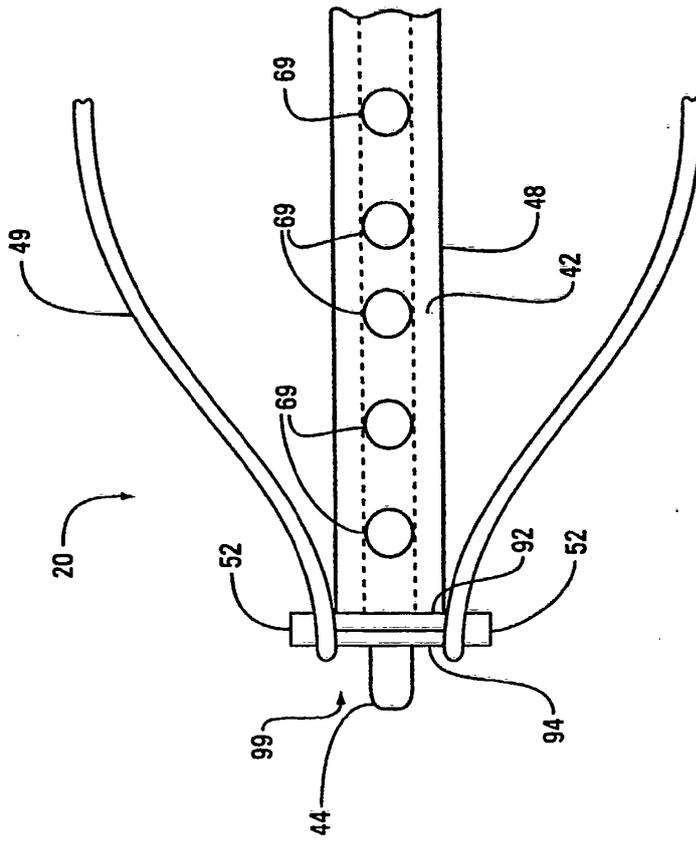


FIG. 11B

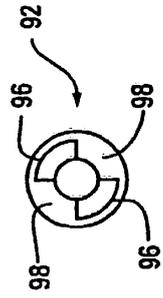


FIG. 11C

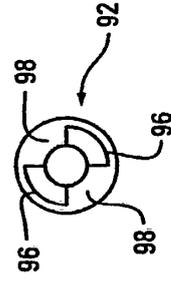


FIG. 12A

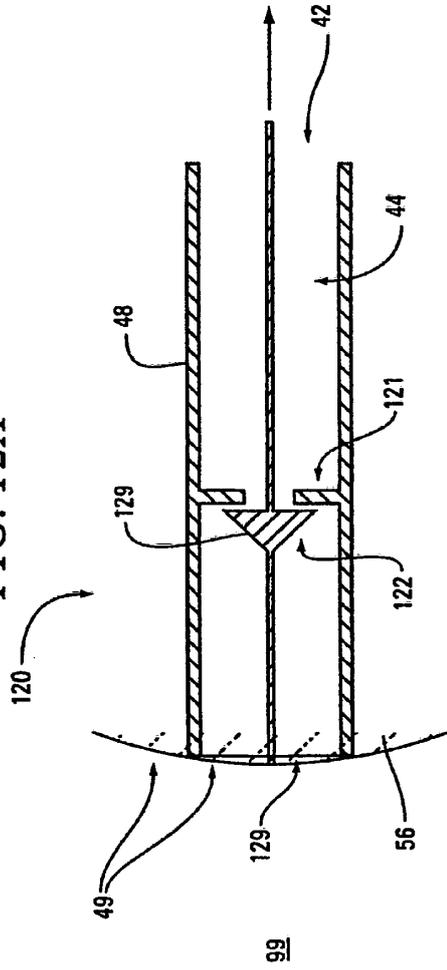


FIG. 12B

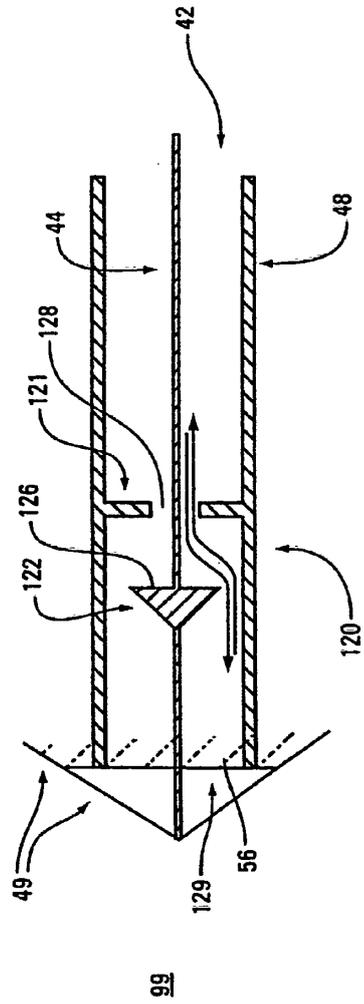


FIG. 13

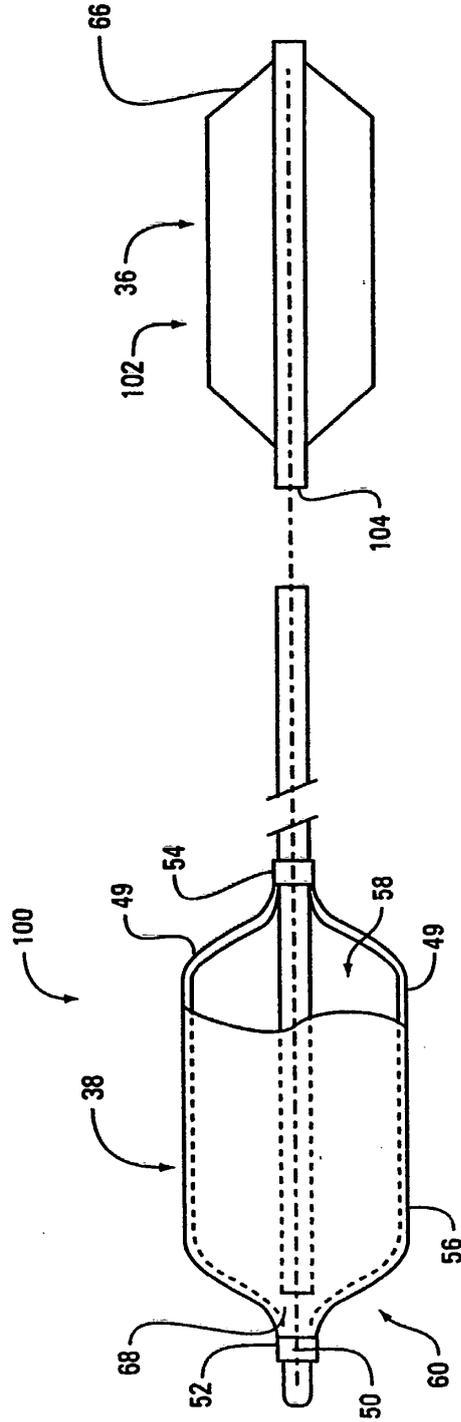


FIG. 14

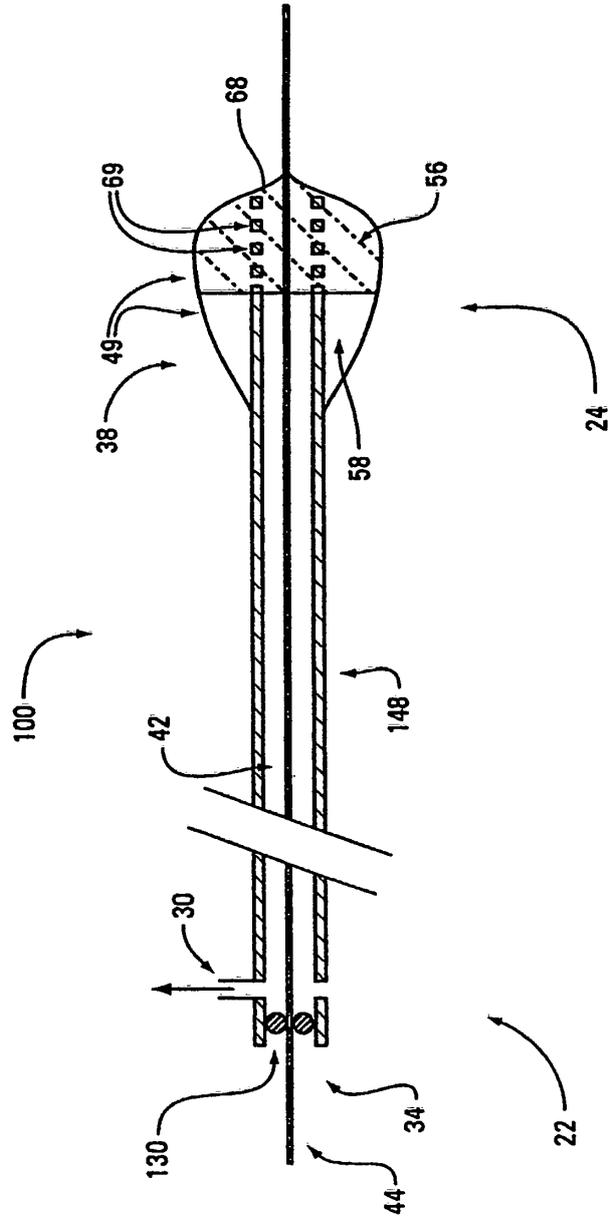


FIG. 15

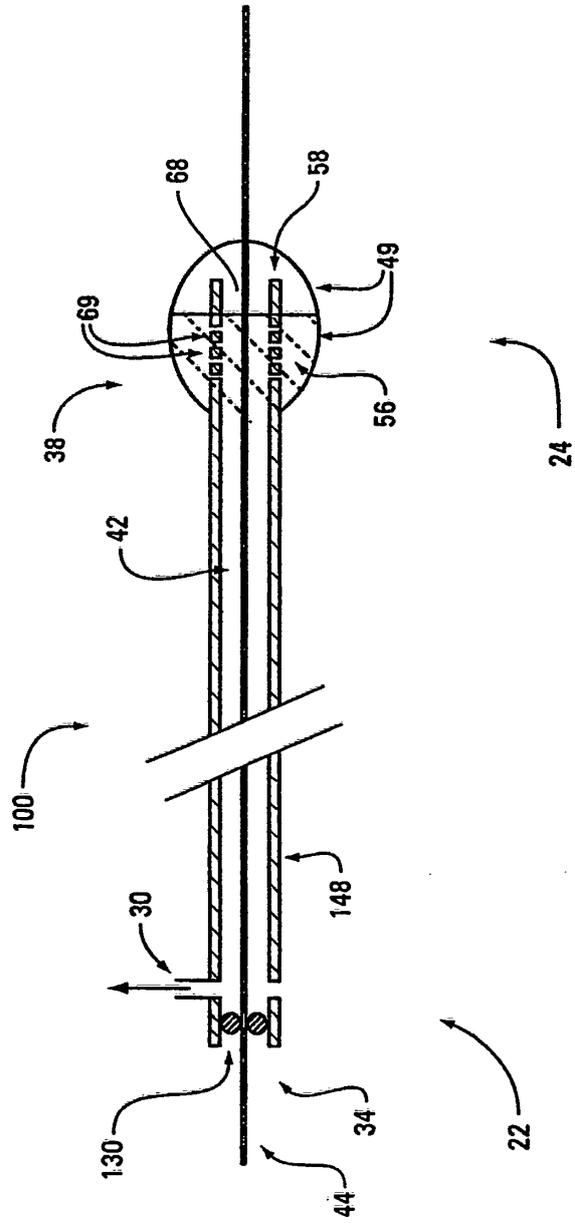


FIG. 15A

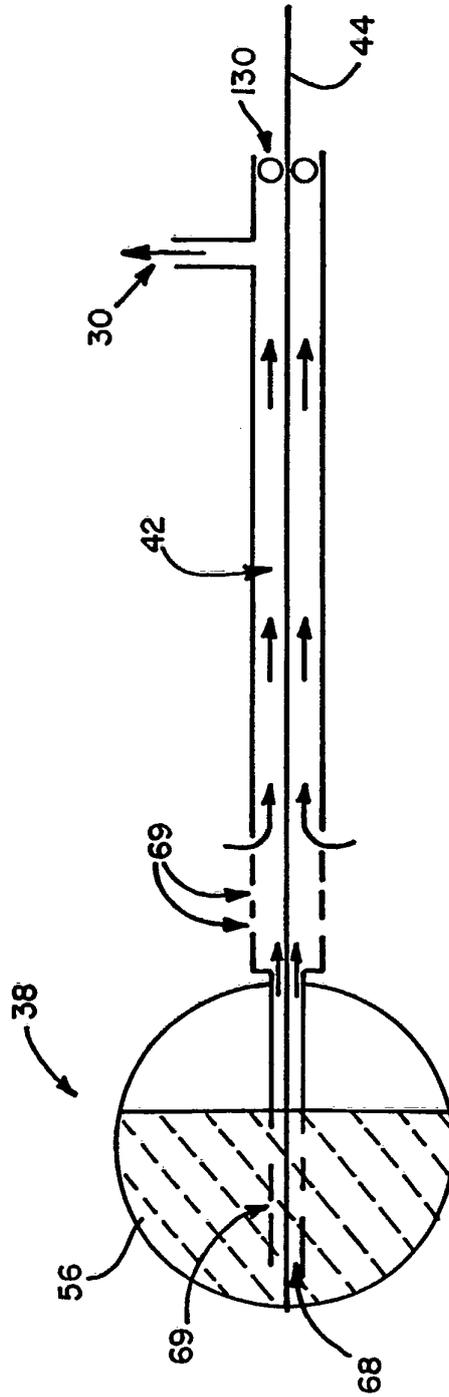


FIG. 15B

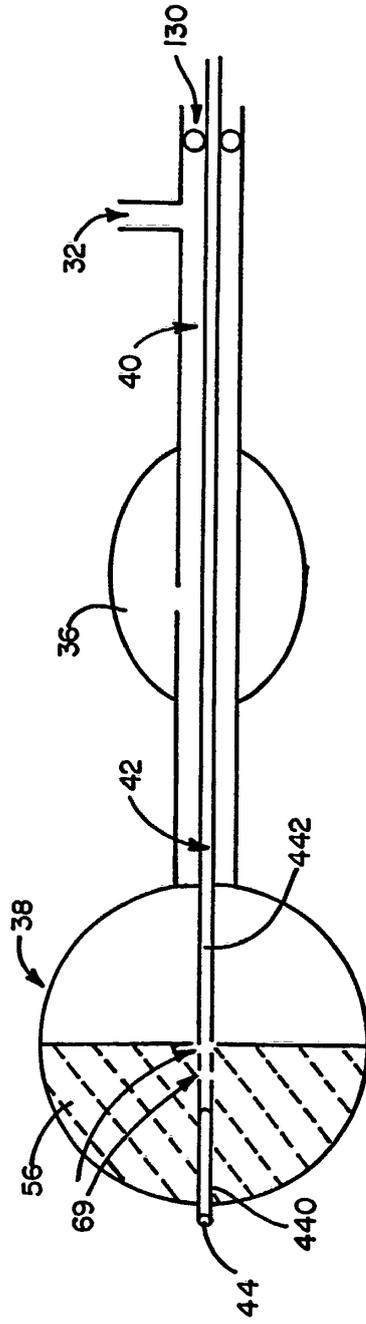


FIG. 16

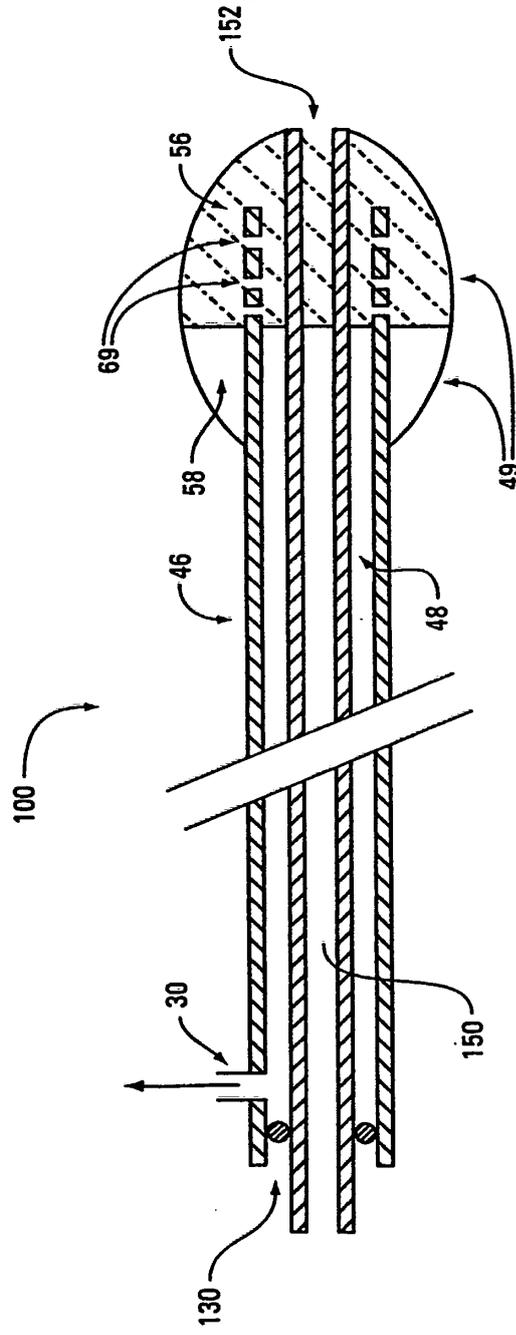


FIG. 17

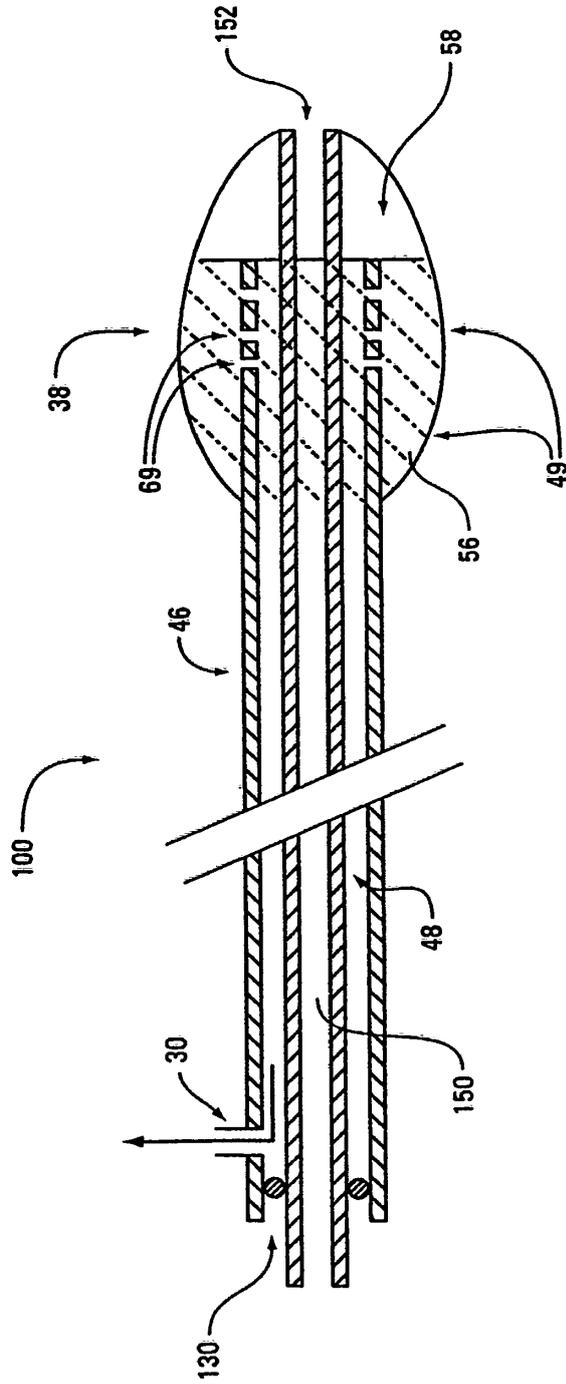


FIG. 18A

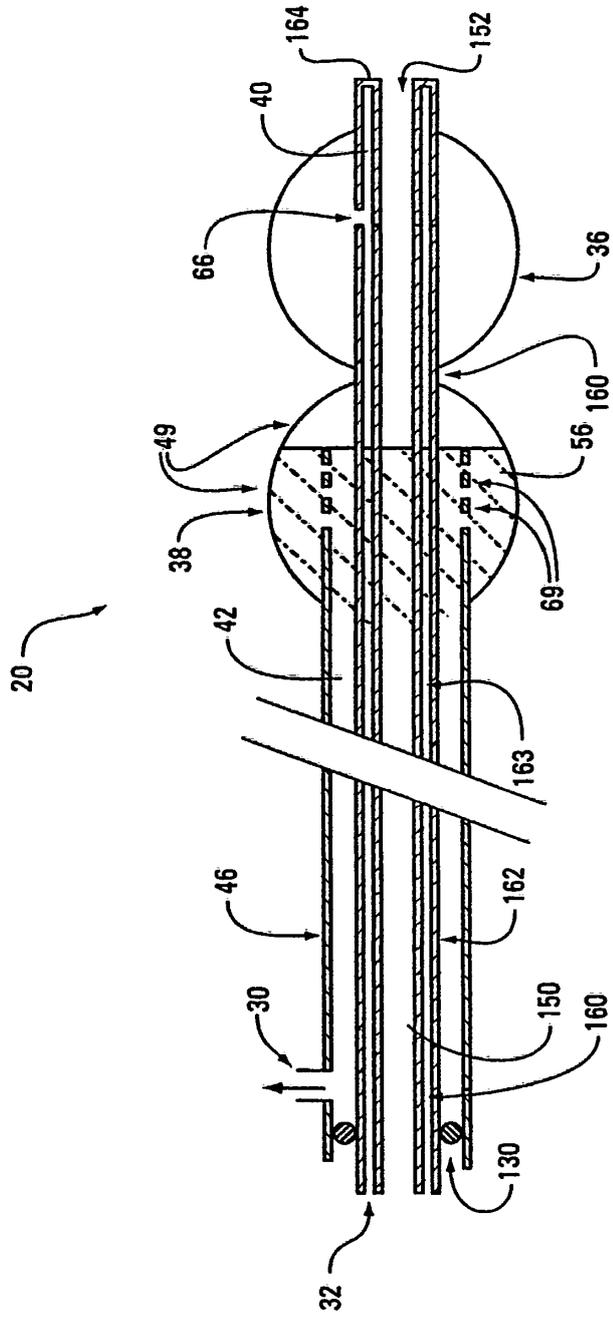
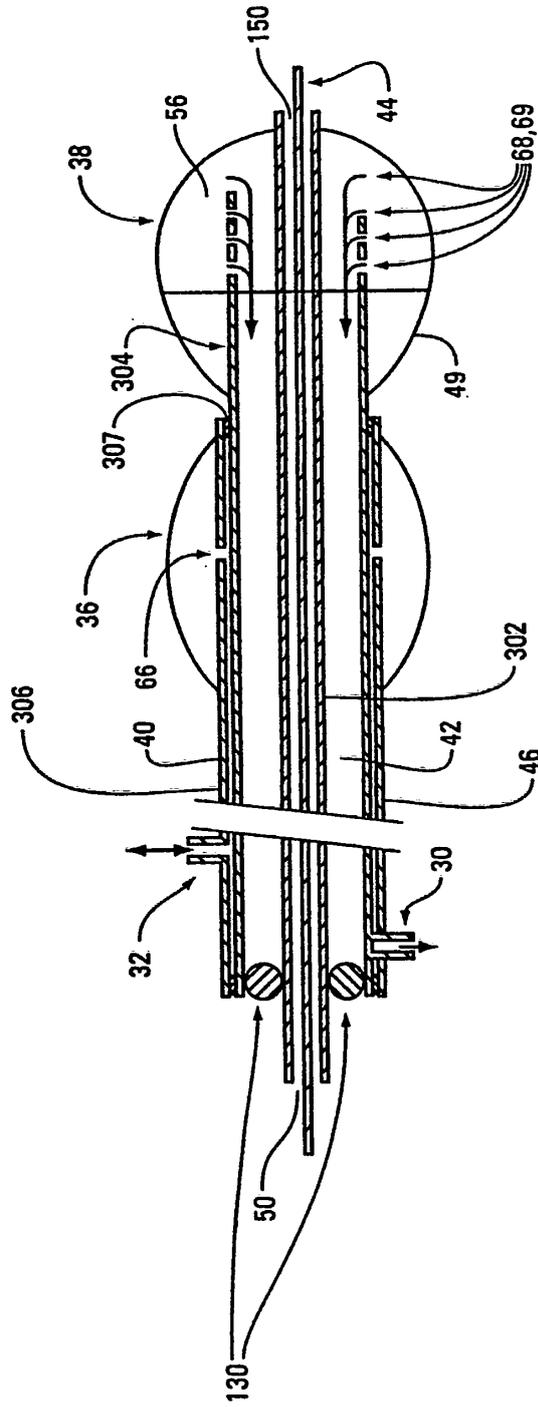


FIG. 18B



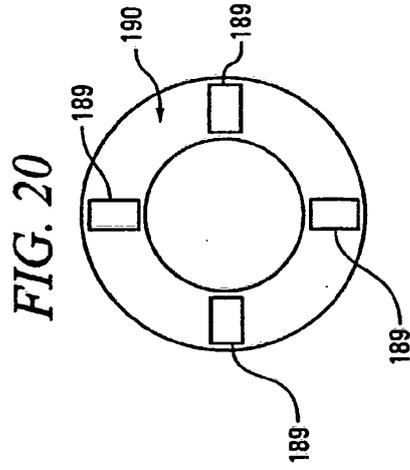
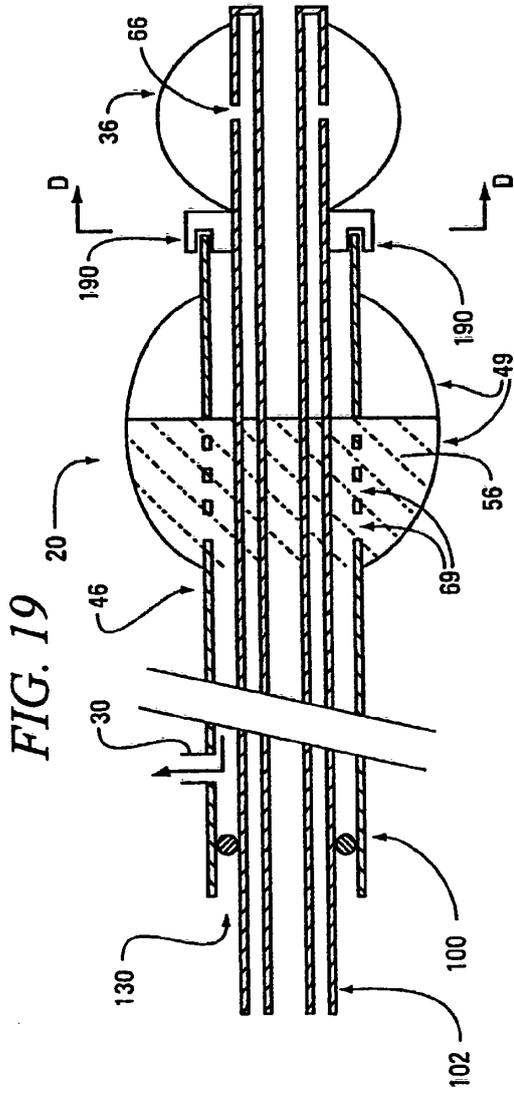


FIG. 21

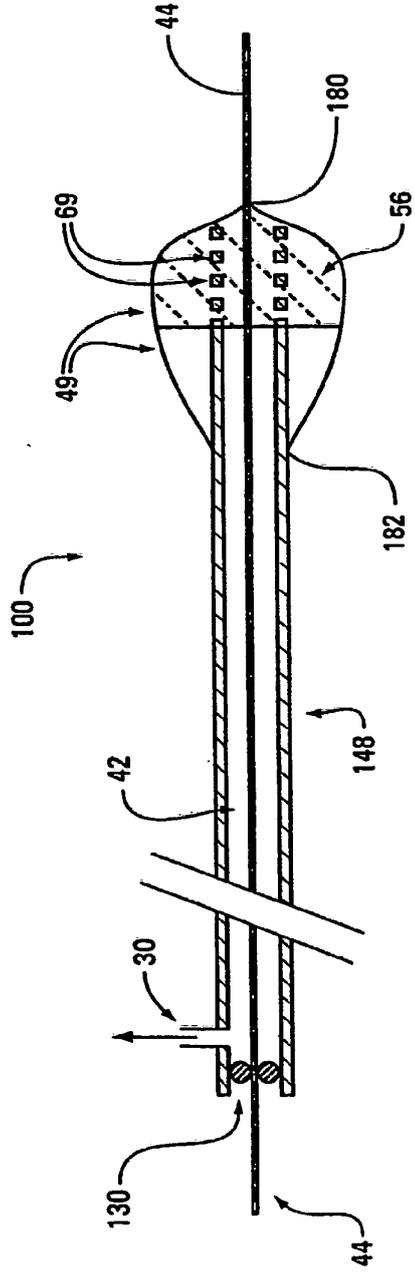


FIG. 22

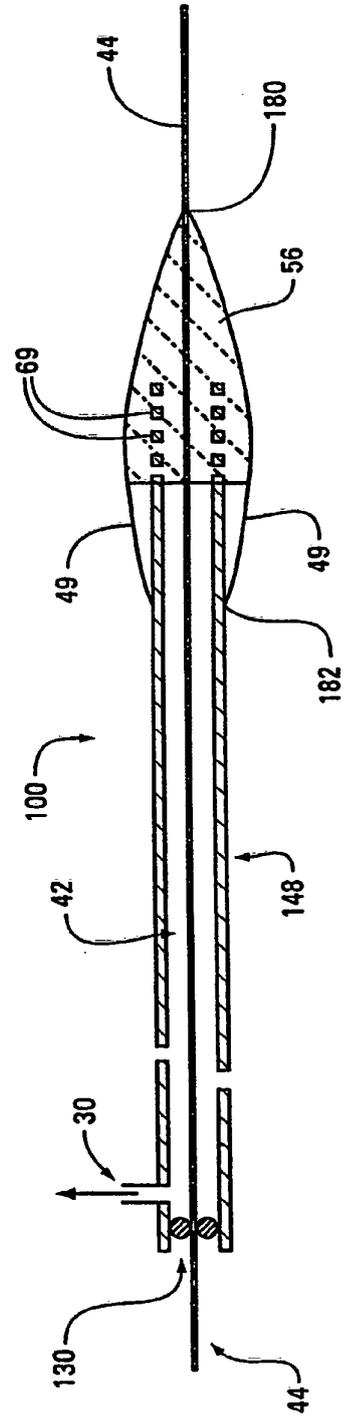


FIG. 23A

200

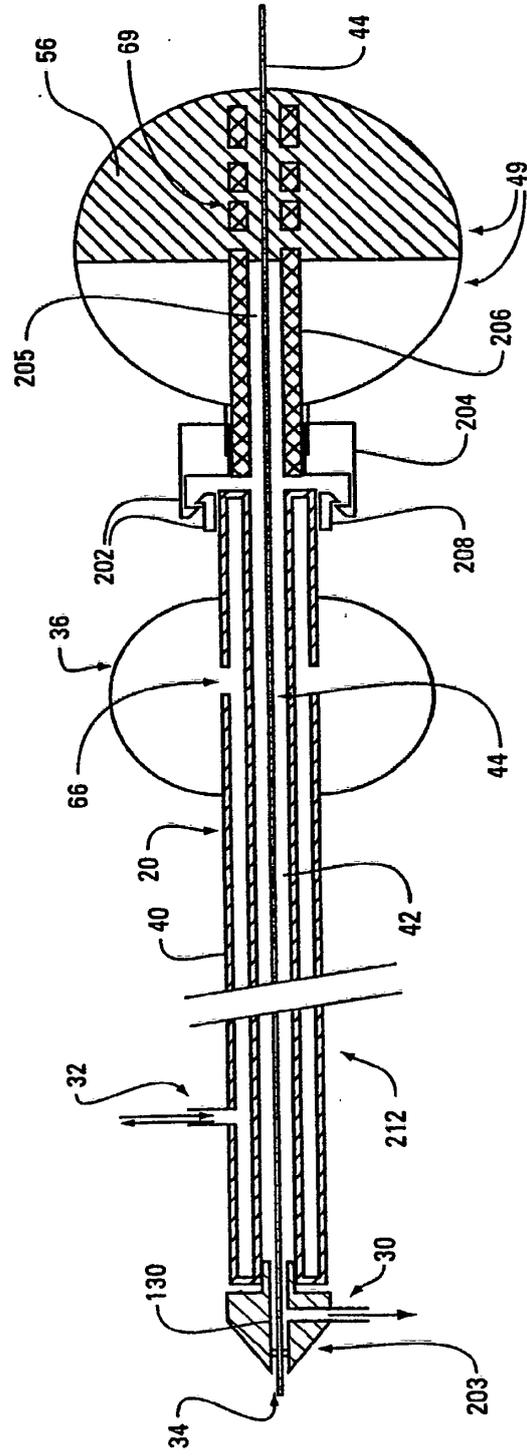


FIG. 23B

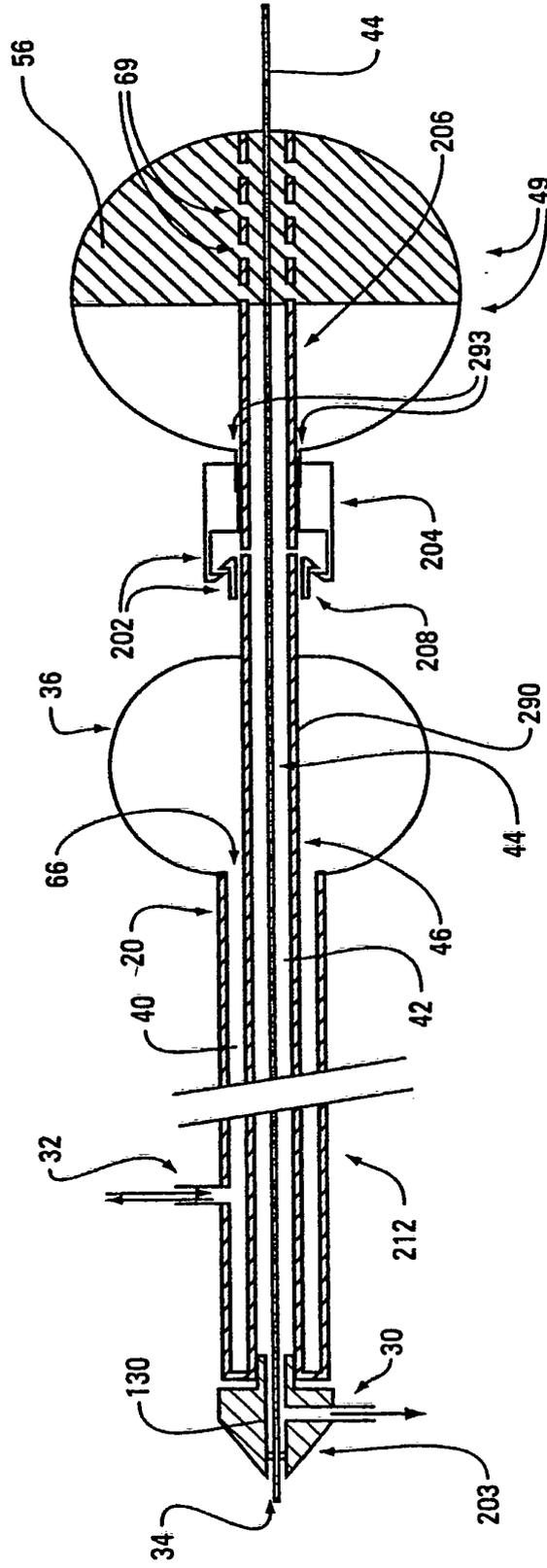


FIG. 24A

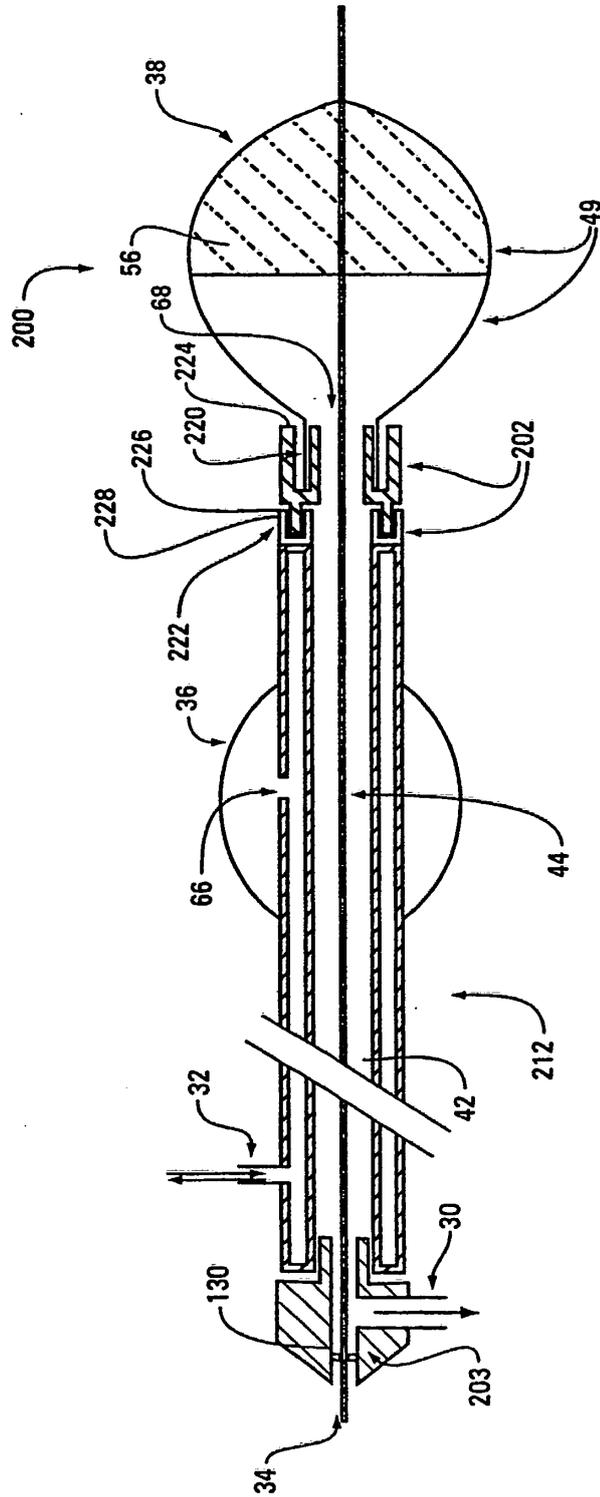


FIG. 24B

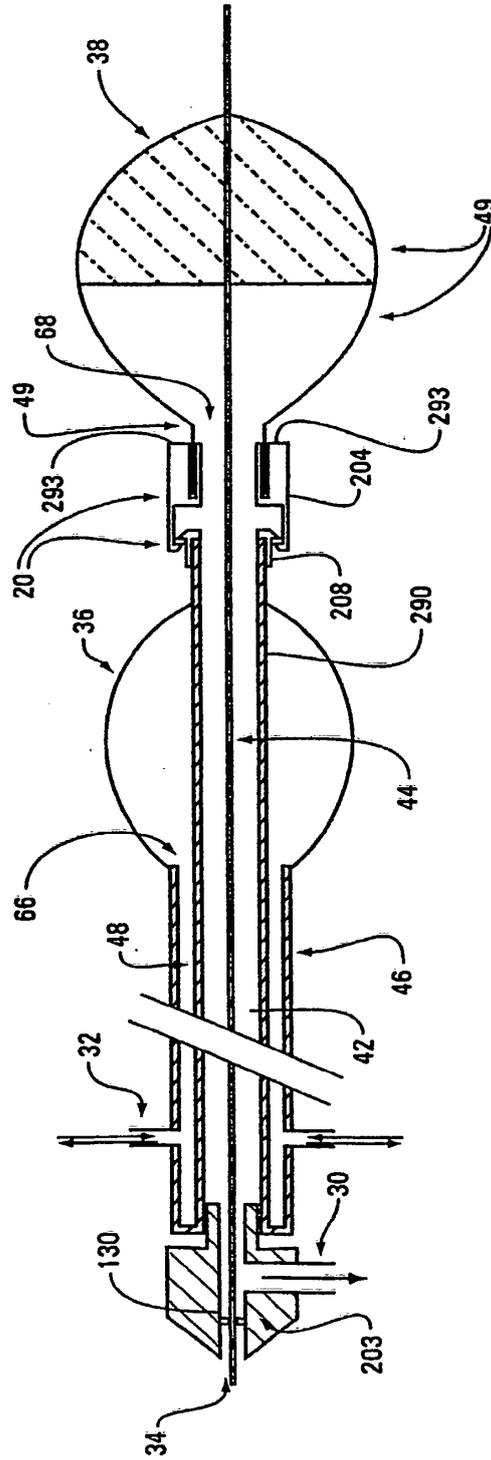


FIG. 25

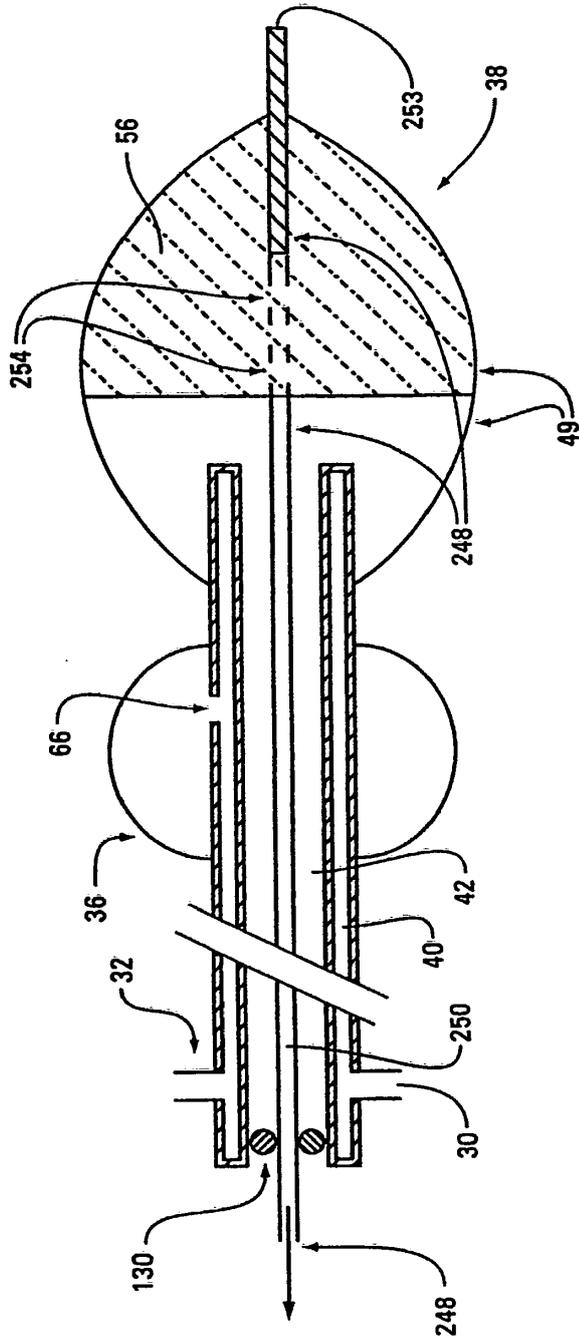


FIG. 26

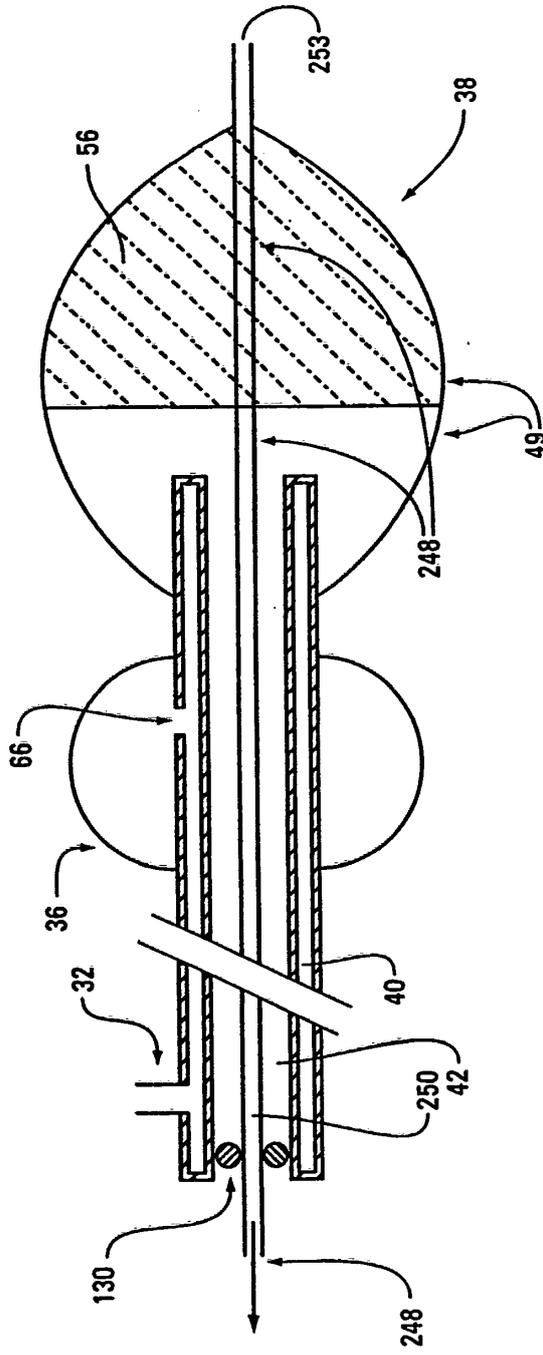


FIG. 27

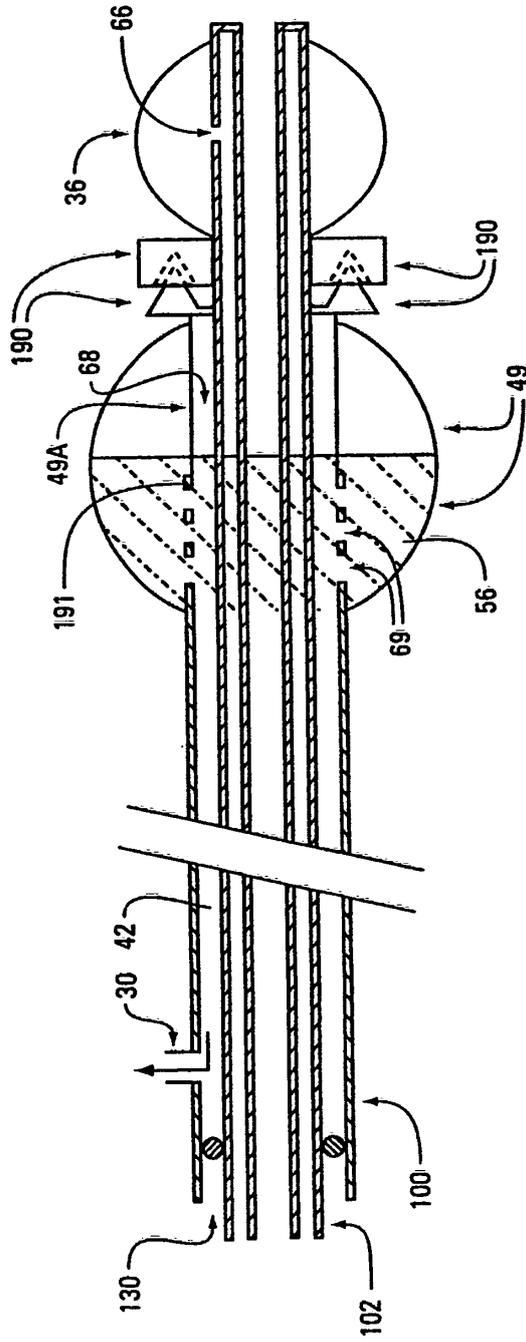


FIG. 28

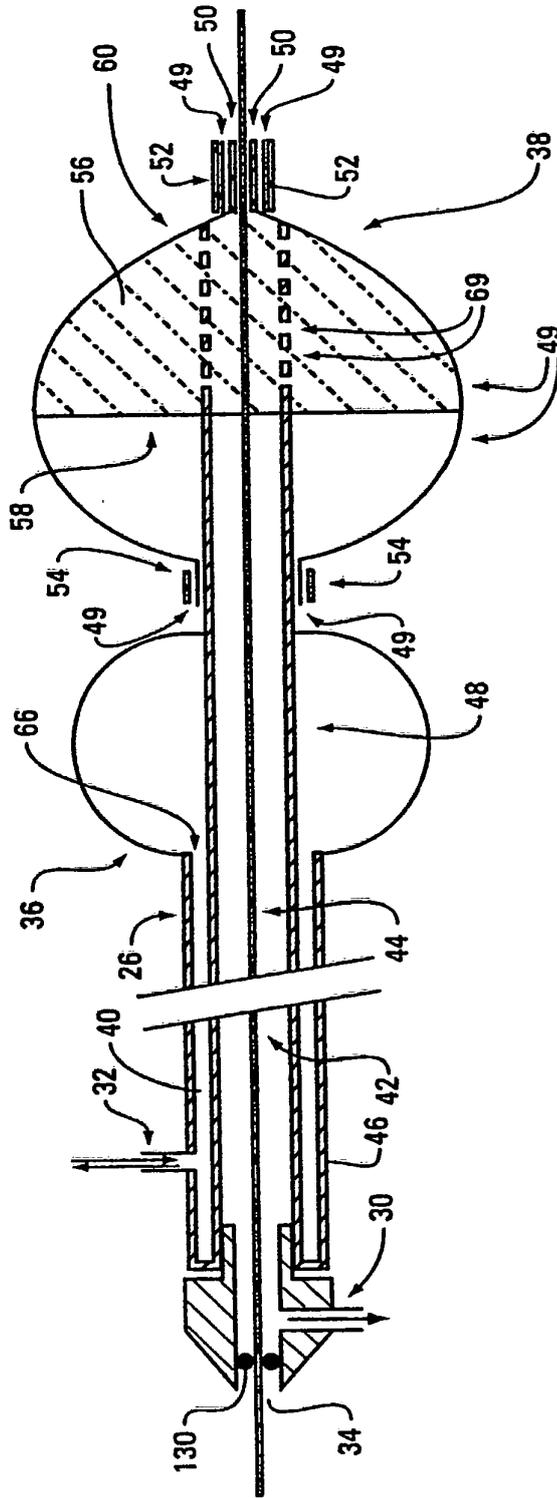
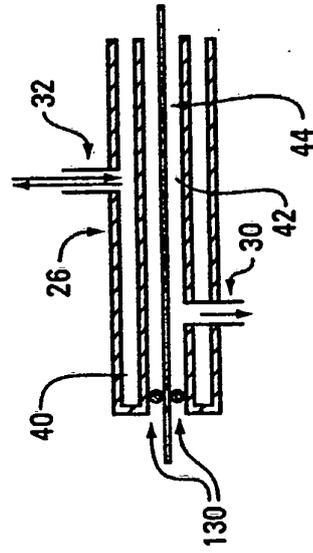


FIG. 29





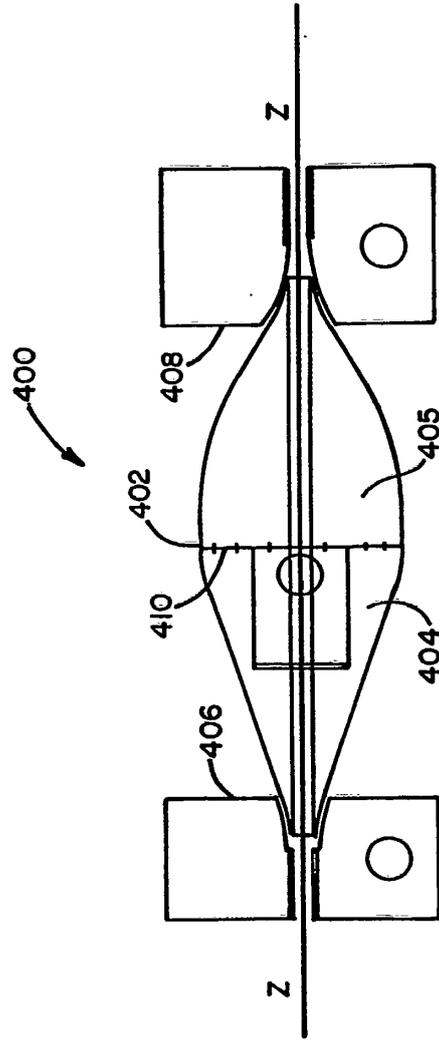


FIG. 31

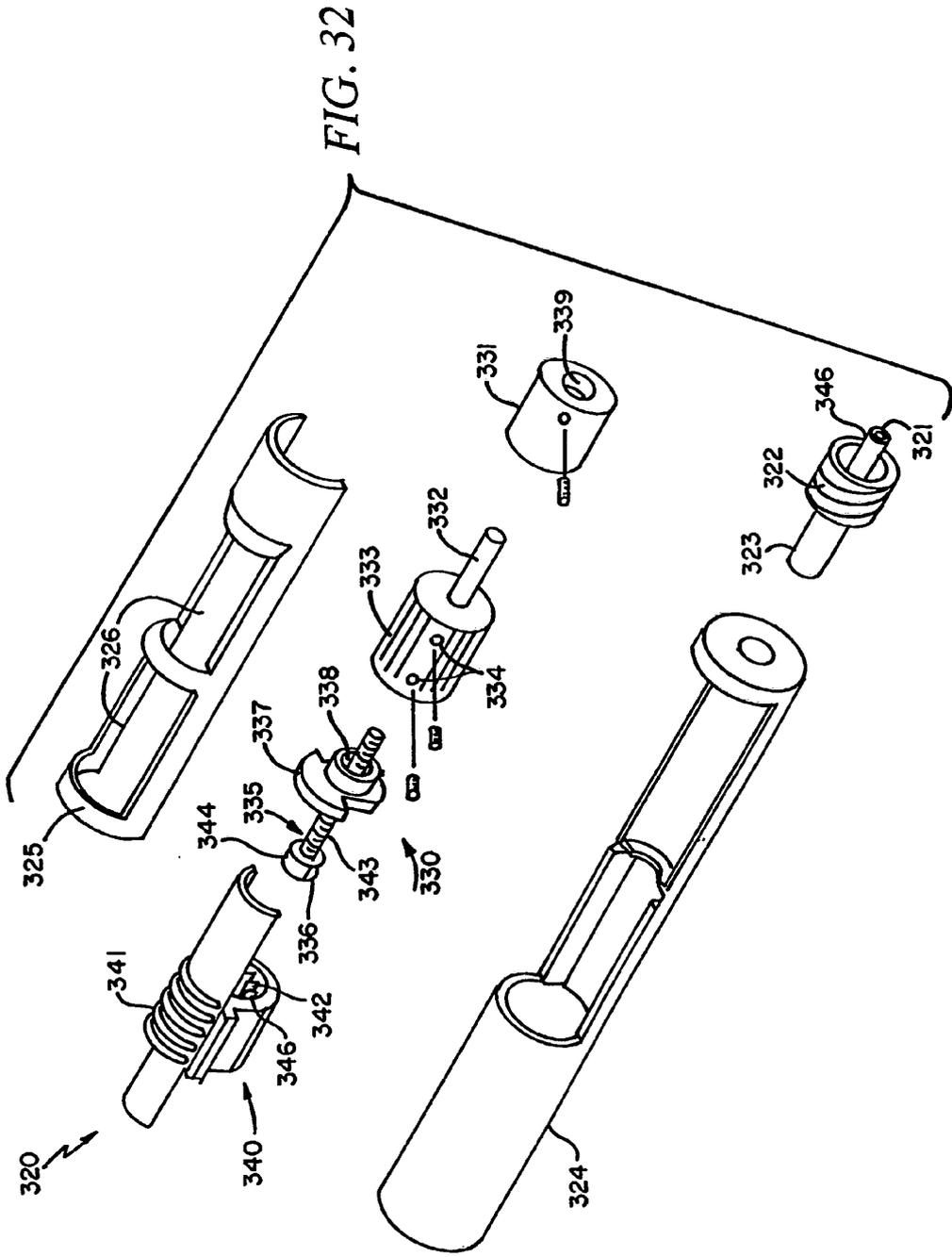




FIG. 33A

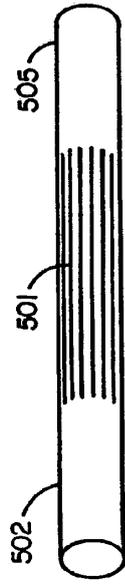


FIG. 33B

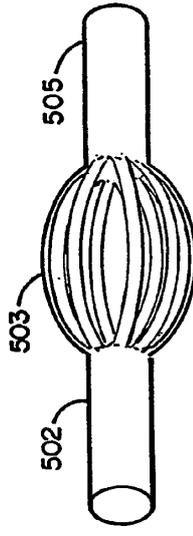


FIG. 33C

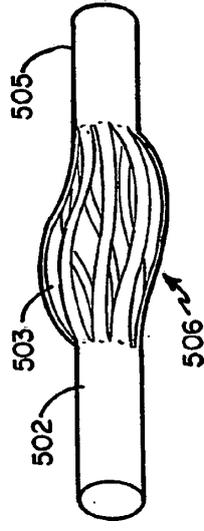


FIG. 33D

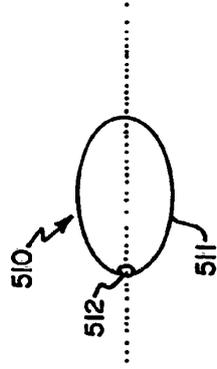


FIG. 33E

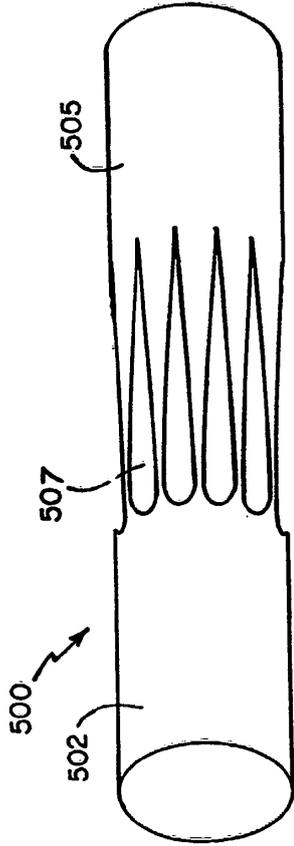


FIG. 34A

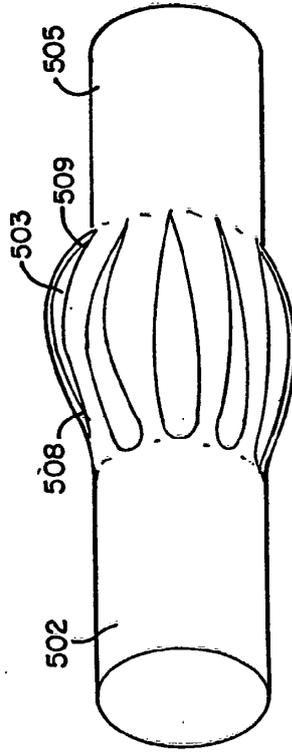


FIG. 34B

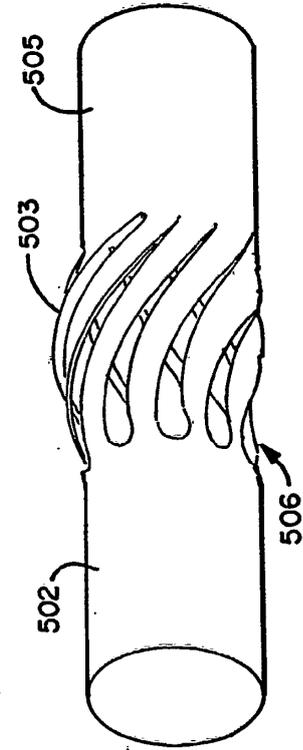


FIG. 34C