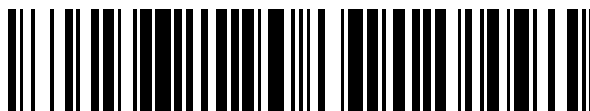


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 631**

51 Int. Cl.:
A61M 25/09 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08873248 .2**
96 Fecha de presentación: **12.11.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2217315**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2010**

54 Título: **Sistemas y procedimientos de revascularización/re canalización de un infarto agudo y productos relacionados con los mismos**

30 Prioridad:
12.11.2007 US 987384 P
19.05.2008 US 123390

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2012

73 Titular/es:
Mindframe, Inc.
12 Goodyear, Suite 125
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:
FULKERSON, John;
FERRERA, David A. y
CRAGG, Andrew

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 385 631 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).

DESCRIPCION

Sistemas y procedimientos de revascularización/re canalización de un infarto agudo y productos relacionados con los mismos.

Antecedentes de la invención

5 La presente exposición se refiere a sistemas de revascularización de entrega por catéter mínimamente invasivos para utilizar en la vasculatura, especialmente los adecuados para su uso por encima de la unión de la Arteria Subclavia y la Arteria Carótida Común. En particular, esta exposición se refiere a los dispositivos de revascularización para utilizar en el tratamiento del infarto isquémico, incluyendo dispositivos médicos neurológicos perfeccionados que son dispositivos médicos neurológicos autoextensibles, reconstreñibles o sus dispositivos
10 adjuntos.

El documento WO 00/53120 describe un dispositivo que comprende una cesta de captura embólica proximal que tiene un extremo distal abierto. Un cable de guía que se puede extender a través de la cesta de captura y formar un elemento de filtro de malla distal para cubrir el extremo abierto de la cesta de captura embólica proximal.

Resumen de la invención

15 Según las realizaciones de la presente invención, se describen sistemas de revascularización / recanalización del infarto agudo que comprenden, en combinación; sistemas de catéteres que tienen cables de guía para acceder y colocar dispositivos médicos neurológicos perfeccionados dentro de la vasculatura cerebral, los sistemas incluyen pulsadores proximales de acero inoxidable con dispositivos distales de nitinol.

20 Según las realizaciones, se describen dispositivos de nitinol de una sola pieza en combinación con los sistemas anteriormente descritos y/o los sistemas de catéteres que se reivindican.

En resumen se ha señalado, según las realizaciones un nuevo dispositivo adjunto de revascularización potenciado que es capaz de ser entregado a través de vasos tortuosos y sumamente estrechos, introduciéndose en una zona asociada con formaciones de trombos / émbolos del paciente, en cuyo caso el despliegue impacta el émbolo, compactándolo dentro de las paredes lumbales lo que permite la percusión y lisis del émbolo, al tiempo que el
25 dispositivo de revascularización propiamente dicho permanece activo con el sistema de entrega actuando como un filtro, cesta o mecanismo de soporte de la revascularización, dependiendo de la condición del émbolo y otros aspectos terapéuticos del tratamiento que se ofrece en este documento para que su consideración.

30 Según las realizaciones del sistema y tratamientos de la presente invención, en algunas iteraciones, una vez desplegado el sistema actual compacta el émbolo contra la pared luminal, creando un canal para el flujo de sangre que puede actuar como un agente lítico natural para producir la lisis o disolver el émbolo.

Según las realizaciones, se proporciona un dispositivo médico neurológico perfeccionado que comprende, en combinación, un sistema eficaz de catéter para la entrega de una combinación de un dispositivo radial de filtro / revascularización y conjunto de cesta en una posición deseada en el sistema vascular del cerebro, un dispositivo de filtro radial autoextensible / revascularización y conjunto de cesta de forma desmontable unido al sistema de
35 catéteres que funciona al menos en tres modos respectivos, en los que el dispositivo de filtro radial / revascularización y el conjunto de cesta está unido al catéter y en el que el dispositivo de filtro radial / revascularización y conjunto de cesta comprende además al menos dos condiciones por modo, una condición contraída y una condición expandida, y en el que el dispositivo de filtro radial / revascularización y conjunto de cesta pueden encontrarse contraídos en la condición contraída después del despliegue en una condición expandida, en cada modo.
40

Según las realizaciones, se proporciona un tratamiento que comprende, en combinación, un dispositivo de revascularización unido a un catéter posicionando el sistema dentro de un paciente para desplazarlo hasta una posición deseada en un vaso que tiene una obstrucción / lesión y desplegando el dispositivo de revascularización para permitirle que se mueva de una primera condición a una segunda condición a través de una lesión que comprime el émbolo del paciente dentro de una pared luminal a la que es contiguo con lo cual se crea un canal para que fluya la sangre que actúa como un agente lítico, y retirando el sistema dirigido a la obstrucción / lesión.
45

Se observa que si el flujo de sangre no produce la lisis del émbolo de sangre se pueden administrar los agentes líticos vía el cable de guía del lumen, como un rasgo característico de la presente invención.

50 Según las realizaciones, se proporciona un tratamiento en el que el dispositivo de revascularización unido al catéter funciona como un filtro radial para evitar la migración de los émbolos aguas abajo.

La Agencia Federal de Alimentos y Medicamentos de E.U.A. (FDA) ha aprobado con anterioridad un dispositivo de recuperación de un coágulo (The Merci® brand of retriever X4, X5, X6, L4, L5 & L6: Concentric Medical, Mountain View, CA.). Desafortunadamente, cuando se utiliza por si solo, este recuperador del coágulo tiene éxito restaurando el flujo de sangre en sólo aproximadamente el 50% de los casos, y con este dispositivo se requieren muchas

pasadas para alcanzar con éxito la recanalización. Los trombólíticos IA administrados de forma concomitante incrementan los éxitos de los tratamientos con este dispositivo, aunque puede incrementar el riesgo de un cambio de forma hemorrágica por la formación de un infarto debido a la revascularización. Ha habido diversos informes de implantes coronarios y de neuro-stents utilizados para la trombólisis mecánica de las oclusiones persistentes. En resumen, la colocación del stent montado sobre balón o de stents coronarios autoextensibles y de neuro-stents han demostrado ser un elemento de predicción independiente para la recanalización tanto de las oclusiones intracraneales como de las de la vasculatura del cerebro extra craneales. Esto proporciona algunos detalles reveladores de los enfoques requeridos para superar estos problemas que han permanecido presentes desde hace mucho tiempo.

5
10
15 A modo de ejemplo, los stents autoextensibles específicamente diseñados para la vasculatura del cerebro pueden ser entregados a las zonas de destino de la estenosis intracraneal con un grado de éxito > 95% y un aumento del perfil de seguridad de la capacidad de entrega debido a que estos stents son desplegados a presiones significativamente más bajas que la de los stents coronarios montados sobre balón. Sin embargo, los sistemas que utilizan esta información tienen todavía que llegar a ser comercializados, disponibles o aceptados por la mayoría de los médicos.

La utilización de los stents autoextensibles es factible en el caso de un medio sintomático y oclusiones de grandes vasos intracraneales. Con el posicionamiento del stent como un tratamiento de primera línea o como una maniobra "de último recurso", la revascularización TIMI/TICI 2 ó 3 se puede obtener de manera exitosa, según los datos clínicos disponibles en el presente.

20 De igual modo la literatura sugiere que las oclusiones focales limitadas a un único medio o vaso de gran tamaño, particularmente las oclusiones aisladas de la MCA o VBA, pueden estar preferiblemente sujetas al posicionamiento del stent y de ese modo puede ayudar a los médicos clínicos a alcanzar la mejoría en las tasas de recanalización. Además, el género del paciente puede jugar un papel en el éxito de la implantación del stent autoextensible. Sin embargo, los sistemas necesitan ser diseñados para cumplir con esto.

25 Al margen de aumentar la utilización de la prouroquinasa, rt-PA (activador plasminógeno del tejido recombinante) u otros agentes antitrombóticos (por ejemplo, Alteplase® y Reteplase®), los coeficientes de recanalización se mantienen aproximadamente en el 60%. Los problemas más importantes relacionados con la trombólisis farmacológica (solamente) han sido la tasa de hemorragias, incapacidad de disolver de forma eficaz los coágulos ricos en fibrina / plaquetas, tiempos extremadamente largos para la recanalización e incapacidad de evitar las re-occlusiones en el lugar inicial de la obstrucción. En el caso de PROACTII, ICH aparecieron con deterioro neurológico dentro de las 24 horas el 10,9% de pacientes en el grupo de la prouroquinasa y el 3,1% en el grupo de control (P = 0,06), sin diferencias en la mortalidad. Se ha encontrado que aparecieron con relativamente bastante frecuencia las re-occlusiones abruptas o arterias recanalizadas, incluso con la adición de angioplastia o manipulación con lazo para la disrupción mecánica del trombo y parece estar asociada a escasos resultados clínicos.

35 Se ha informado que la utilización de otros medios mecánicos es eficaz en la recanalización de oclusiones agudas. Tiene sentido que una combinación de enfoques mecánicos y farmacológicos pudiera ser capaz de rendir mayores beneficios.

40 Una investigación conocida en un modelo animal ha demostrado que la marca Wingspan® del stent autoextensible y la marca Libertè® del stent montado sobre balón (Boston Scientific, Boston, MA) fueron capaces de restablecer el flujo a través de vasos gravemente ocluidos. Los stents autoextensibles se comportaron mejor que los stents montados sobre balón en términos de navegabilidad hasta el lugar del objetivo. Los stents autoextensibles incurrieron en tasas más bajas de espasmos de vasos y oclusiones colaterales, lo que sugiere la superioridad de estos stents, sobre los stents montados sobre balón, para mantener abiertos los vasos secundarios durante el tratamiento de las oclusiones agudas del vaso. En los anteriores estudios realizados con animales, se observaron la proliferación de la túnica íntima y pérdida del diámetro del lumen después de la implantación de los stents de metal sin revestir montados sobre balón expansible. La literatura apoya además este conjunto de conclusiones.

Se cree que estos fenómenos son atribuibles a lesiones de la túnica íntima creadas durante la angioplastia con balón a alta presión que se requiere para el despliegue del stent.

50 Cuando se comparan los stents coronarios montados sobre balón con los stents autoextensibles diseñados para ser utilizados en la circulación intracraneal, estos son superiores debido a que son más fáciles de rastrear en la circulación intracraneal y más seguros de desplegar en vasos en los que no están claros el diámetro verdadero y el grado de la enfermedad aterosclerótica intracraneal.

55 Además, sobre la base de la experiencia anterior, los stents autoextensibles actualmente disponibles proporcionan suficiente fuerza radial hacia fuera a temperatura corporal para la revascularización de los vasos ocluidos, con un bajo potencial para la remodelación negativa y en la re-estenosis dentro del stent que están asociadas con los stents montados sobre balón en lechos vasculares no-intracraneales.

Debido a que los stents autoextensibles no se encuentran instalados sobre balones, estos son los stents actualmente disponibles con más capacidad para que puedan ser rastreados en la circulación intracraneal. A diferencia de los

5 dispositivos recuperadores de coágulos que pierden el acceso al objetivo (lugar de la oclusión) cada vez que son recuperados (y con frecuencia se necesitan múltiples pases), los stents autoextensibles permiten el acceso por cable a la oclusión en todo momento, aumentando el perfil de seguridad del tratamiento al no requerir la repetición de las manipulaciones para tener acceso al lugar del objetivo (como es el caso de los recuperadores de coágulos de la marca Merci®).

La colocación del stent autoextensible para las oclusiones agudas de los vasos intracraneales puede proporcionar un nuevo medio de recanalización después de fracasar en la recuperación del coágulo, angioplastia y/o terapia trombolítica. En esta serie las coeficientes de éxito son alentadores al mantener abiertos los vasos, aunque las conclusiones quedan aún por considerarse.

10 En el tratamiento de infarto agudo, el restablecimiento del flujo tiene extraordinaria importancia. La estenosis por stent o la estenosis retardada puede ser tratada de una manera dilatada sobre una base facultativa si el paciente pudiera alcanzar una recuperación funcional del infarto.

15 La recanalización con stents autoextensibles puede proporcionar el flujo a través de la arteria manteniéndola abierta, y restaurar el flujo hacia los perforadores, o, alternativamente, ellos pueden permanecer ocluidos. Sin embargo, la restauración del flujo en la arteria principal reducirá la carga del infarto. Lo que se necesita es una solución que nivele los aspectos positivos del tratamiento que se basa en el stent sin los resultados negativos que se han asociado con la colocación tradicional de los stents.

Dibujos de la invención

20 Los rasgos característicos y objetos antes mencionados de la presente exposición se harán más evidentes haciendo referencia a la siguiente descripción considerando en unión de los dibujos que se acompañan, en los que las referencias numéricas denotan elementos similares y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de recanalización de un infarto agudo según las realizaciones de la presente exposición en una primera configuración; y

25 la figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de recanalización de un infarto agudo según las realizaciones de la presente exposición hecho a la medida para utilizar con la neurovasculatura en una segunda configuración, ilustrando además aspectos modulares del sistema como se utiliza con dispositivos adjuntos o dispositivos médicos neurológicos autoextensibles, amarrados o reconstreñibles.

Descripción detallada de la invención

30 Los inventores actuales han comprendido que sacando provecho de una plataforma de entrega de un dispositivo convencional de revascularización autoextensible, un sistema polimódico puede ser repetitivo para que impacte, intervenga y/o cruce un émbolo, filtre radialmente, y retire el émbolo que perjudica o sea emplazado opcionalmente para tratar el mismo. Se observa en la técnica una escasez de sistemas existentes eficaces para dicha combinación de terapias.

35 Utilizando técnicas endovasculares de dispositivos médicos neurológicos autoextensibles, amarrados o reconstreñibles ofrecen la revascularización / recanalización inmediata de la MCA y vasos afines, sin ninguno de los problemas tradicionales asociados con la colocación de los stents, según las realizaciones de la presente invención.

40 El sistema actual permite la lisis natural y la revascularización de los vasos intervenidos, y de manera importante filtra radialmente cualquier tipo de partículas generadas, para obviar la necesidad de dar importancia a la migración distal de las mismas, a diferencia de los sistemas o aplicaciones anteriores que incluyen ampliamente las utilizaciones de dispositivos "sin marca" aprobados solamente para los aneurismas en el cerebro.

45 La presente exposición se refiere a dispositivos de revascularización utilizados para tratar, entre otras cosas, el infarto isquémico. Naturalmente, por lo tanto, los dispositivos de revascularización de la presente exposición están diseñados para ser utilizados en aplicaciones de tipo neurológico, en las que las especificaciones de los catéteres y dispositivos de revascularización actuales pueden ser desplegadas en los vasos sanguíneos del sistema vascular del cerebro. De forma similar se contempla para los sistemas de revascularización y catéteres de la presente descripción su despliegue en otras partes del cuerpo en las que las especificaciones de la presente exposición se pueden utilizar en otros vasos del cuerpo de una manera no invasiva.

50 Según las realizaciones, se describe en este documento un sistema de revascularización basado en catéter. Los dispositivos de revascularización de la presente exposición son para la revascularización de vasos sanguíneos. Cuando el sistema de revascularización basado en catéter de la presente exposición se despliega dentro de un vaso sanguíneo que tiene un émbolo, el dispositivo de revascularización se expande abriendo así el vaso de ese modo de forma que el vaso pueda volver a asumir el flujo de sangre adecuado.

Según las exposiciones actuales, el despliegue del sistema de la presente descripción establece de forma inmediata el 50% del diámetro del lumen para mantener abierto el vaso que está siendo intervenido. En las técnicas anteriores,

no se conoce ningún sistema que tenga de forma adecuada un perfil pequeño para proporcionar con flexibilidad el acceso mejorado al lugar del tratamiento y que se pueda utilizar como una solución temporal (no implantada). Los expertos en la técnica entienden fácilmente que los procedimientos de desmontaje, comprendidos los mecánicos, eléctricos, hidráulicos, químicos o térmicos y otros, están dentro del alcance de las exposiciones actuales.

5 Además, según se disuelve el émbolo, ya sea por vía del flujo de sangre o por infusión de agentes líticos a través del lumen del cable de guía, el dispositivo desplegado de revascularización filtra radialmente las partículas de los émbolos de mayor tamaño impidiendo que se trasladen aguas abajo, con lo que se reduce las posibilidades de complicaciones adicionales. Una vez que el vaso sanguíneo es revascularizado, el dispositivo de revascularización es modificado para que se encuentre en una situación en la que pueda ser retirado junto con los restos filtrados, y el sistema de revascularización basado en catéter se retira del vaso sanguíneo del paciente.

10 De igual manera, en el caso de que no se observe ninguna resolución del émbolo con el sistema de revascularización actual los inventores contemplan desmontar y emplear como un stent la membrana en forma de jaula. La recanalización angiográfica se ha asociado con la mejora en el resultado clínico en el tratamiento del infarto agudo que resulta de una oclusión trombótica intracraneal aguda. Las limitaciones anatómicas (la anatomía tortuosa, el tamaño de la oclusión, o la situación de la oclusión) o las limitaciones de suministro de sangre se encuentran entre las razones que han imposibilitado la utilización de los sistemas de la técnica anterior hasta la aparición de las exposiciones actuales.

15 La implantación de los stents ha sido utilizada con éxito para restaurar el flujo después de una re-oclusión abrupta que ocurriera después de la recanalización con otras modalidades en casos anteriores. La utilización de los stents ha sido informada en casos en los que otras modalidades han fracasado en la recanalización de los vasos. Incluso si una estenosis subyacente es rara vez la causa del infarto, la utilización de los stents puede jugar un papel fragmentando el coágulo embólico o atrapándolo contra la pared arterial.

20 Se ha demostrado que la utilización de stents intracraneales como un procedimiento para la recanalización arterial durante la isquemia cerebral causada por oclusión focal de un vaso intracraneal tiene beneficios en algunos casos. A pesar de la utilización de las terapias farmacológicas y mecánicas disponibles, en la mayor parte de los casos la recanalización angiográfica de los vasos ocluidos no ha sido lograda adecuadamente antes de la colocación del stent.

25 Cuando han padecido hematoma intracraneal y SAH pacientes en los que se han utilizado stents montados sobre balón, con mucha probabilidad se ha producido en ellos una perforación por el cable distal. El aparejo del cable distal necesario para guiar un stent coronario dentro de la circulación intracraneal puede explicar la aparición de estas eventualidades adversas. Alternativamente, las múltiples manipulaciones del dispositivo recuperador de la marca Merci® o la expansión de stents montados sobre balón pueden haber inducido a las micro-disecciones en el vaso. Los stents diseñados para el pilotaje intracraneal tienen mejor navegabilidad y plegabilidad. La marca Wingspan® de stents (Boston Scientific) fue diseñada para tener más fuerza radial que la marca Neuroform® de stents y puede mejorar además esta técnica. Sin embargo, la disposición legal necesita claramente avanzar aún más en este terreno.

30 La terapia para el infarto ha evolucionado durante la pasada década. La aprobación del dispositivo recuperador de la marca Merci® representa un paso significativo hacia el logro de mejores resultados en infartos agudos para pacientes no adaptables a IV tPA. Sin embargo, la recanalización no siempre se logra utilizando este dispositivo. Por lo tanto, se requieren opciones de tratamientos adicionales, como se ofrecen para su consideración en este documento.

35 La disección espontánea de la arteria carótida interna (ICA) es una de las causas principales del infarto isquémico en pacientes jóvenes y de mediana edad, representando el 10% al 25% de dichos casos. Debido a que el infarto a causa de la disección es principalmente tromboembólico, la anticoagulación ha sido recomendada para evitar nuevos infartos en pacientes con disección aguda, siempre que no existan contraindicaciones. En la fase aguda, el activador de plasminógeno tipo tejido recombinante intravenoso (IV rtPA) administrado 3 horas después del comienzo del infarto debido a la disección es según los informes recibidos seguro y eficaz. Sin embargo, para ser eficaz esto requiere con frecuencia terapia suplementaria.

40 El tratamiento endovascular con el despliegue del stent para la disección de la ICA con alto grado de estenosis u oclusión puede ser el más apropiado cuando fracasa la anticoagulación para evitar un nuevo caso isquémico. En dichos casos, la MCA puede encontrarse abierta. Sin embargo, para comparar los resultados en pacientes con infarto agudo seguido de la oclusión de la MCA debido a la disección de la ICA tratada ya sea por la trombólisis / trombectomía endovascular apoyada por stent o por la trombólisis IV rtPA. La trombólisis / trombectomía endovascular apoyada por el stent se compara favorablemente con la trombólisis IV rtPA, subrayando la necesidad del dispositivo actual.

45 El tratamiento endovascular con el despliegue del stent para la disección de la ICA con alto grado de estenosis u oclusión puede ser el más apropiado cuando fracasa la anticoagulación para evitar un nuevo caso isquémico. En dichos casos, la MCA puede encontrarse abierta. Sin embargo, para comparar los resultados en pacientes con infarto agudo seguido de la oclusión de la MCA debido a la disección de la ICA tratada ya sea por la trombólisis / trombectomía endovascular apoyada por stent o por la trombólisis IV rtPA. La trombólisis / trombectomía endovascular apoyada por el stent se compara favorablemente con la trombólisis IV rtPA, subrayando la necesidad del dispositivo actual.

50 La limitación principal de este procedimiento es la necesidad inmediata de un terapeuta endovascular experimentado. El número de casos de oclusión de la MCA debido a la disección de la arteria carótida era bastante pequeño y representaba < 10% de los pacientes admitidos para disección de la carótida. Sin embargo, a pesar de

5 estos resultados preliminares tan prometedores, deben ser consideradas las desventajas potenciales relacionadas con el procedimiento. Se han informado complicaciones agudas tales como el ataque isquémico transitorio, el infarto isquémico, la disección de la femoral o la carótida y la muerte. Se han observado otros peligros potenciales de tratamientos endovasculares de la disección de la carótida. En comparación, el riesgo / beneficio favorece las soluciones como las de la presente invención.

10 La mayoría de los pacientes con el síndrome cerebrovascular agudo con la oclusión de la MCA consecutivo a la disección de la ICA tienen escasos resultados cuando se tratan con trombólisis IV rTPA convencional, mientras que la mayoría de los pacientes tratados con trombólisis / trombectomía endovascular apoyada con stent muestran dramáticas mejorías. Se requieren estudios adicionales de mayor tamaño realizados al azar para confirmar estos datos, cuyas tendencias de igual manera son las bases técnicas para los sistemas actuales.

15 Según las realizaciones y según se ilustra en la fig. 1, el sistema 100 de revascularización basado en catéter proporciona una plataforma para realizar la lisis de los émbolos en los vasos sanguíneos ocluidos. En consecuencia, el sistema 100 de revascularización basado en catéter por lo general comprende el extremo 102 de control y el extremo 104 de despliegue. Según las realizaciones, el extremo 102 de control es una porción del dispositivo que permite que un usuario, tal como un cirujano, controle el despliegue del dispositivo a través de los vasos sanguíneos de un paciente. En algunas realizaciones, incluidos como partes del extremo 102 de control se encuentran el mango 106 y el aparato 108 con aletas. Los expertos en la técnica entienden fácilmente que el módulo 113 sea desmontable (ver la fig. 2).

20 Según algunos ejemplos del sistema actual, durante el transporte del sistema 100 de revascularización por catéter, se instala una cerradura para el transporte (no mostrada) entre el mango 106 de entrega y el aparato 108 con aletas para cuando no está en uso evitar el despliegue y extensión prematura del dispositivo 124 de revascularización (ver la fig. 2). Además, para evitar que el mango 106 de entrega se vea obligado a avanzar hacia el aparato 108 con aletas, los revestimientos aplicados al dispositivo 124 de revascularización se conservan en una configuración en la que no rozarán o se dañarán de otro modo mientras no esté en uso el sistema 100 de revascularización basado en catéter.

25 Según las realizaciones, el dispositivo 130 de entrega de agentes terapéuticos proporciona un conducto en comunicación hidráulica con el lumen del sistema 100 de revascularización basado en catéter permitiendo a los usuarios del sistema entregar los agentes a través del sistema 100 de revascularización por catéter directamente en la localización del émbolo. El dispositivo de entrega del presente sistema de revascularización puede estar fabricado de materiales conocidos por los artesanos, incluyendo hipo-tubos de acero inoxidable, espirales de acero inoxidable, camisas de polímeros y/o camisas radio-opacas.

30 En consecuencia, el conector luer 132 o un equivalente funcional proporciona acceso estéril al lumen del sistema 100 de revascularización basado en catéter para efectuar la entrega de un agente terapéutico elegido. Los artesanos entenderán que los dispositivos de revascularización de la presente invención incluyen realizaciones fabricadas esencialmente de nitinol o acero inoxidable templado para muelles. De igual manera los dispositivos de revascularización pueden estar revestidos o cubiertos con sustancias terapéuticas en cantidades eficaces desde el punto de vista farmacológico o materiales lubricantes. Según las realizaciones, los revestimientos incluyen nimodipina, vasodilatadores, sirolimus y paclitaxel. Adicionalmente, se pueden utilizar al menos la heparina y otros materiales de revestimiento de naturaleza farmacéutica.

35 El extremo 104 de despliegue del sistema 100 de revascularización basado en catéter comprende el segmento 110 proximal y el segmento 120 distal. El segmento 110 proximal, según las realizaciones, aloja el segmento 120 distal y comprende el catéter 112 externo que tiene una longitud y diámetro adecuados para el despliegue en el vaso sanguíneo del cuello, cabeza y vasculatura cerebral. Por ejemplo en algunas realizaciones, el segmento 110 proximal tiene aproximadamente al menos 100 cm hasta aproximadamente 115 cm de largo con un diámetro externo de al menos aproximadamente 0,83 mm (2,5 French) hasta aproximadamente 1,3 mm (4 French).

40 Haciendo también referencia a la fig. 2, el segmento 120 distal comprende el catéter 122 interno y el dispositivo 124 de revascularización (según se muestra en este documento en una realización que tiene celdas uniformes, estando igualmente las celdas variables dentro de otras realizaciones de la presente invención), que está conectado al catéter 122 interno. El catéter 122 interno, según las realizaciones, está fabricado de acero inoxidable en espiral, cable de acero inoxidable, o cinta o hipo-tubo cortado por láser y tiene una longitud y diámetro adecuados para moverse a través del catéter 112 externo durante el despliegue. Por ejemplo, el catéter 122 interno se extiende 38 cm desde el catéter 112 externo, ofreciendo así una longitud total entre aproximadamente al menos 143 y 175 cm. El diámetro del catéter 122 interno según la realización a modo de ejemplo es 0,9 mm (2,7 French), con un diámetro de al menos aproximadamente 0,3 hasta 0,75 mm (0,012 a 0,029 pulgadas). El diámetro interno del catéter 122 interno puede ser cualquier diámetro adecuado siempre que el catéter 122 interno mantenga la fortaleza y flexibilidad tanto para el despliegue como para recuperar el dispositivo 124 de revascularización.

45 Haciendo referencia a ambas figuras, el dispositivo 124 de revascularización es un dispositivo recuperable, reconstruible y autoextensible amarrado al catéter 122 interno. El dispositivo 124 de revascularización puede estar fabricado de nitinol, acero inoxidable templado para muelles o equivalentes según se conoce y se entiende por los

5 artesanos, de acuerdo con las realizaciones. El dispositivo 124 de revascularización, según las realizaciones y dependiendo del problema particular que está siendo tratado, puede tener desde al menos aproximadamente 3,5 mm hasta aproximadamente 50 mm en su condición extendida. En la condición extendida el dispositivo 124 de revascularización está diseñado para aumentar en diámetro hasta la pared luminal del vaso sanguíneo en el que se ha desplegado.

10 Según se conoce por los artesanos, el dispositivo 124 de revascularización puede estar revestido o cubierto según se desee con sustancias que imparten características lubricantes o sustancias terapéuticas. Naturalmente, el diseño de malla extensible del dispositivo 124 de revascularización debe tener un patrón en el que cuando se encuentra replegado el dispositivo 124 de revascularización, éste es capaz de replegarse completamente dentro del catéter 112. La naturaleza del tipo de celda igualmente cambia con respecto a la realización utilizada y con frecuencia se determina basándose en la naturaleza del coágulo.

15 El sistema 100 de revascularización por catéter se despliega a través de los vasos sanguíneos de un paciente. Una vez que el usuario del sistema 100 de revascularización por catéter determina que el émbolo que va a ser tratado es traspasado, según se conoce y se entiende muy bien por los artesanos, el dispositivo 124 de revascularización se despliega posicionando primero el catéter 112 externo en una posición distal muy cercana al émbolo.

20 Entonces, para revascularizar / reperfundir el vaso sanguíneo ocluido, el catéter 120 distal es desplegado en una posición en la que el dispositivo 124 de revascularización se expande en el sitio del émbolo, según se ilustra en la fig. 2. El émbolo es así comprimido contra la pared luminal del vaso sanguíneo y se restaura el flujo sanguíneo. Es conocido también el segmento 113 modular desmontable y éste puede ser cambiado según se requiera, si se utiliza un sistema Rx.

Como se ha comentado anteriormente y se reivindica más abajo, la creación de un canal para el flujo incluye de manera ideal hacer que un vaso se encuentre al menos abierto aproximadamente a la mitad, o 50% del diámetro de un vaso que se está abriendo. Según otras realizaciones, el canal creado puede ser un equivalente a nivel cerebral de una trombosis en el infarto de miocardio del tipo TIMI 1, TIMI 2 o TIMI 3.

25 La restauración del flujo sanguíneo puede actuar como un agente lítico natural y muchos émbolos pueden comenzar a disolverse. El dispositivo 124 de revascularización está diseñado, según las realizaciones, para filtrar radialmente fragmentos de mayor tamaño del émbolo que se está disolviendo e impedir que se desplacen de forma distal al dispositivo y causen de forma potencial una oclusión en otro sitio. Debido a que el dispositivo de revascularización proporciona presión radial continua en el sitio de la obstrucción, el flujo sanguíneo continúa en aumento, según se disuelve el émbolo.

30 Después que se ha producido la lisis del émbolo, el dispositivo 124 de revascularización se envaina dentro del catéter 112 externo y se retira del cuerpo. Según las realizaciones, los fragmentos de mayor tamaño de los trombos se pueden retirar con el dispositivo 124 de revascularización después de haber sido capturados en el proceso de filtración radial. Según las realizaciones, el dispositivo 124 de revascularización puede ser desmontable, con lo que el dispositivo 124 de revascularización puede desmontarse del sistema 100 de revascularización basado en catéter si se determina que el dispositivo 124 de revascularización debería permanecer en el paciente. Según se ha comentado anteriormente, como se ilustra en las figuras, y se reivindica más abajo, según las realizaciones, el sistema 100 de revascularización basado en catéter con sujeción reconstreñible o sujeción amarrada puede ser opcionalmente desmontable. Los procedimientos para desmontar el dispositivo de revascularización comprenden los mecánicos, eléctricos, hidráulicos, químicos, térmicos y los otros usos conocidos por los artesanos.

35 Aunque el aparato y el procedimiento han sido descritos en términos de lo que se consideran actualmente como las realizaciones más prácticas y preferidas, se debe entender que la exposición no necesita estar limitada a las realizaciones descritas. Se pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones similares incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones, cuyo alcance debería estar de acuerdo con la más amplia interpretación a fin de abarcar todas dichas modificaciones y estructuras similares. La presente descripción incluye cualquiera y todas las realizaciones de las reivindicaciones siguientes.

45 También se debería entender que se pueden realizar una variedad de cambios sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) de recanalización de un infarto agudo configurado para proporcionar el restablecimiento del flujo sanguíneo en un vaso ocluido de la vasculatura cerebral de un paciente, que comprende, en combinación:
- 5 un aparato basado en catéter adaptado para funcionar en combinación con un cable de guía eficaz para acceder y posicionarse dentro de la vasculatura cerebral, comprendiendo el aparato basado en catéter un segmento (110) proximal y un segmento (120) distal, definiendo el segmento (110) proximal un catéter (112) externo que está configurado para alojar el segmento (120);
- 10 en el que el segmento (120) distal comprende un pulsador (122) proximal y un dispositivo (124) distal de revascularización, siendo el pulsador (122) proximal de longitud y diámetro adecuados para ser envainado dentro del catéter (112) externo,
- en el que el pulsador (122) proximal comprende un cable o un hipo-tubo cortado por láser configurado para proporcionar flexibilidad para guiarlo a través de vasos tortuosos de la vasculatura cerebral,
- en el que el extremo proximal del dispositivo (124) de revascularización se encuentra amarrado al pulsador proximal,
- 15 en el que el extremo distal del dispositivo de revascularización se encuentra abierto,
- en el que el dispositivo (124) distal de revascularización comprende un dispositivo reconstreñible y autoextensible que puede adoptar al menos dos condiciones: una condición extendida y una condición replegada cuando se envaina dentro del catéter (112) externo; y
- 20 en el que, cuando está en uso, el aparato basado en catéter puede estar posicionado de modo que el catéter (112) externo se encuentre en posición distal con relación a un émbolo localizado dentro de la vasculatura cerebral de un paciente y el segmento (120) distal se encuentre adelantado dentro del catéter (112) externo hasta una posición en la que el dispositivo (124) distal de revascularización se despliega y autoexpande en la posición del émbolo para impactar el émbolo y compactar el émbolo contra la pared luminal del vaso ocluido para permitir la perfusión y lisis natural del émbolo cuando se le desenvaina del catéter (112) externo, y
- 25 después del despliegue del segmento (120) distal puede ser envainado de nuevo dentro del catéter (112) externo haciendo que se repliegue el dispositivo (124) distal de revascularización a fin de facilitar la retirada del aparato basado en catéter del cuerpo del paciente.
2. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de la reivindicación 1, en el que el aparato basado en catéter comprende una diversidad de aberturas que permiten a los agentes líticos de infusión salir radialmente y de
- 30 manera distal al menos dentro del émbolo en la vasculatura cerebral cuando se les transmite a través de un lumen del aparato.
3. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de la reivindicación 1 ó 2, en el que el segmento (120) distal comprende riostras que permiten la flexión / extensión del aparato para guiarlo a través de vasos curvados.
4. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el
- 35 dispositivo (124) de revascularización comprende celdas de tamaños uniformes.
5. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo (124) de revascularización comprende celdas de tamaños variables.
6. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además la radioopacidad para los fines de la formación de imágenes.
- 40 7. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de la reivindicación 6, en el que dicha radioopacidad comprende además al menos un material marcador seleccionado del grupo que consiste esencialmente en platino y oro.
8. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de la reivindicación 7, en el que el al menos un material
- 45 marcador se presiona dentro de aberturas precortadas del corte por láser diseñadas para rodear de manera acoplada al mismo.
9. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de revascularización está fabricado de al menos uno entre el nitinol y el acero inoxidable templado para muelles.
- 50 10. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (124) de revascularización está configurado de tal manera que en el momento del despliegue es capaz de expandirse en diámetro hasta la pared luminal de un vaso en el que está situado y de proporcionar presión

radial continua en el sitio de aplicación que según se produce la lisis del émbolo el flujo de sangre continúa aumentando.

- 5 11. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de la reivindicación 10, en el que el dispositivo (124) de revascularización está configurado de tal manera que en el momento del despliegue es capaz de crear un canal inmediato para el flujo que es al menos aproximadamente el 50% del diámetro del vaso.
12. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el extremo proximal del dispositivo (124) de revascularización está amarrado al pulsador proximal con una pluralidad de líneas de amarre.
- 10 13. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la longitud del aparato basado en catéter está entre 143 cm y 175 cm.
14. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segmento proximal tiene un diámetro entre 0,83 mm (2,5 French) y 1,3 mm (4 French), y en el que el segmento distal tiene un diámetro entre 0,305 mm y 0,737 mm.
- 15 15. El sistema (100) de recanalización de un infarto agudo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de revascularización está configurado para filtrar radialmente los fragmentos de mayor tamaño del émbolo al tiempo que permite pasar a los fragmentos más pequeños aguas abajo.

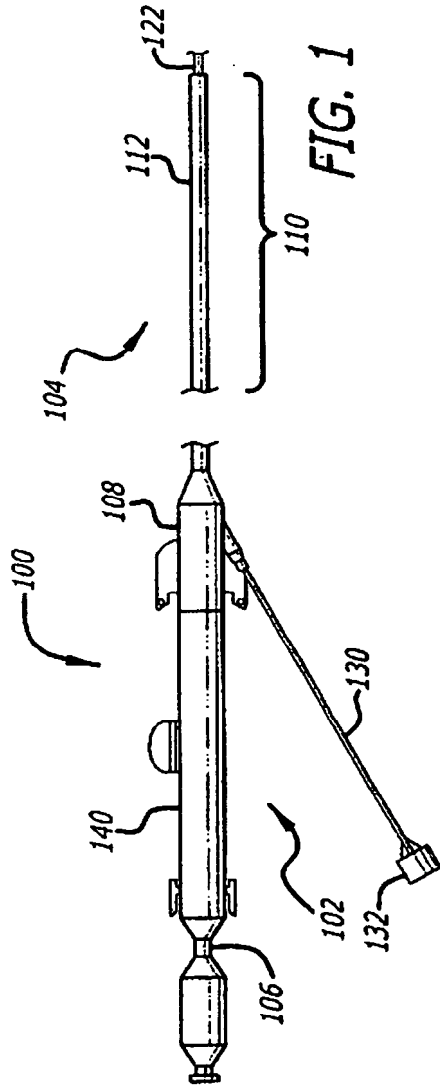


FIG. 1

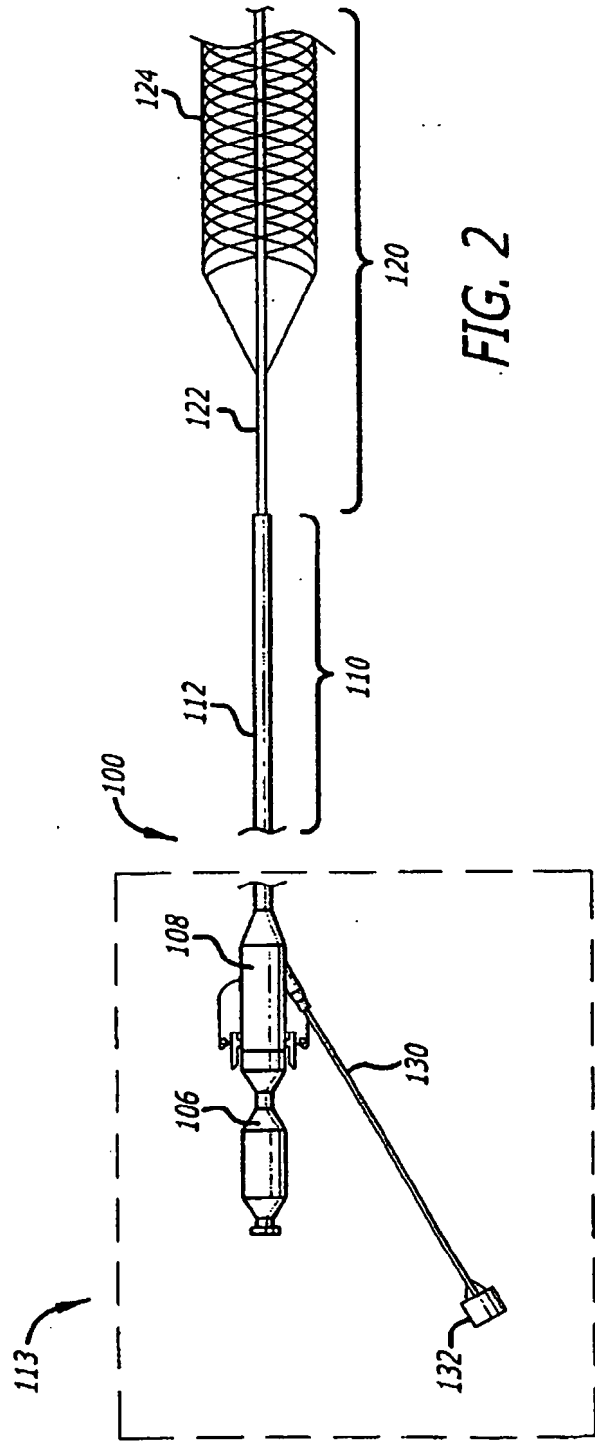


FIG. 2