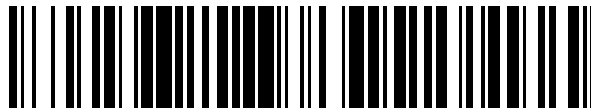


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 630**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/221** (2006.01)

**A46B 3/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2006 E 06818440 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2012 EP 1948042**

54 Título: **Dispositivo para la eliminación de trombos**

30 Prioridad:

**09.11.2005 DE 102005053434**

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

**08.03.2013**

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)  
LISE-MEITNER-ALLEE 31  
44801 BOCHUM, DE**

72 Inventor/es:

**MILOSLAVSKI, ELINA;  
HANNES, RALF;  
PRACHT, HOLGER;  
DIESTE, FABIAN y  
MONSTADT, HERMANN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 397 630 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la eliminación de trombos

La invención se refiere a un dispositivo para la eliminación de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos con un hilo guía que presenta uno o varios elementos distales.

5 Las enfermedades tromboembólicas tales como infarto de miocardio, embolia pulmonar, trombosis periférica, embolias de órganos, etc. se desencadenan habitualmente por una tromboembolia (en lo sucesivo abreviado trombo), es decir un coágulo sanguíneo viscoelástico de plaquetas sanguíneas, fibrinógeno, factores de coagulación etc., que se ha adherido en un vaso sanguíneo y cierra el mismo completa o parcialmente. El cierre de las arterias de órganos lleva a este respecto a una interrupción del suministro del tejido que depende de las mismas con  
10 oxígeno y nutrientes. A la alteración del metabolismo funcional con pérdida funcional le sigue en el plazo de un corto tiempo la sucumbida del metabolismo estructural con la caída del órgano afectado (infarto). Los órganos afectados por ello con mayor frecuencia en seres humanos son el corazón y el cerebro. Tales alteraciones afectan también a las arterias de las extremidades y a las arterias pulmonares. Las trombosis venosas y los cierres tromboembólicos se producen con frecuencia en las venas de las piernas y de la pelvis. El cuadro clínico del cierre trombótico de un  
15 seno intracraneal puede llevar, por la alteración del drenaje venoso del tejido cerebral, a hemorragias cerebrales graves.

En vista de la gravedad de los cuadros clínicos desencadenados por tromboembolias y la frecuencia de estas enfermedades se conocen distintas técnicas para la disolución o eliminación de trombos.

20 De este modo se conoce tratar tales pacientes con agentes trombolíticos tales como estreptoquinasa o uroquinasa o con anticoagulantes, lo que llevará a la trombolisis o a la contención del crecimiento del trombo. Dado que estos métodos de tratamiento requieren mucho tiempo en la mayoría de los casos, se combinan con frecuencia junto con intervenciones que sirven para la trituración mecánica o eliminación del trombo o émbolo.

25 Junto a las intervenciones quirúrgicas abiertas, en el estado de la técnica se utilizan cada vez más formas de terapia intervencionista guiada por catéter, transluminales o endovasculares, dado que éstas son menos invasivas. De este modo se conoce eliminar el trombo del cuerpo del paciente por medio de catéteres de aspiración que generan una subpresión o mecánicamente con catéteres que están dotados de cestas de enganche, espirales, ganchos o similares, véanse los documentos US 6 245 089 B1, US 5 171 233 A1, Thomas E. Mayer y col., Stroke 2002 (9), 2232.

30 La desventaja de los dispositivos transluminales conocidos consiste en que con frecuencia éstos tampoco pueden eliminar completamente el trombo, y existe el riesgo de que se liberen el trombo o fragmentos del mismo y prosigan en el torrente sanguíneo hasta vasos de luz pequeña, que son difíciles de alcanzar y de tratar. Además, los dispositivos conocidos en el estado de la técnica son adecuados, debido a sus dimensiones y/o baja flexibilidad, sólo de manera insuficiente para la eliminación de trombos de vasos de luz especialmente pequeña, o muy tortuosos, tal como los del cerebro.

35 De este modo, por el documento US 2002/0049452 se conoce un dispositivo con un catéter para la eliminación de trombos, en cuyo extremo distal están colocados brazos de enganche de un material con memoria de forma, que en estado comprimido se apoyan contra el catéter y en la configuración expandida se extienden radialmente desde el catéter hacia fuera. Después de adoptarse la configuración expandida desencadenada por la temperatura corporal se engancharán los brazos de enganche en el trombo y arrastrarán el mismo al realimentarse el catéter en  
40 un catéter adicional desde el vaso sanguíneo. La desventaja de este dispositivo consiste en que éste o bien para el enfriamiento de los brazos de enganche por debajo de la temperatura de transición, hasta que los mismo llegan al torrente sanguíneo, en un catéter secundario, que permite este enfriamiento, debe dirigirse pasando por el trombo; o bien el catéter provisto de los brazos de enganche debe portar en su interior un dispositivo de calentamiento, que permite el calentamiento hasta la temperatura de transición tras alcanzar el trombo. Estos requisitos constructivos  
45 son por un lado muy costosos y por lo tanto también propensos a fallos y hacen imposible sólo debido a su entorno físico el tratamiento de vasos de luz especialmente pequeña.

El documento DE 39 21 071 A1 da a conocer un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

50 En vista de las desventajas relacionadas con el estado de la técnica, el objetivo de la invención consiste por lo tanto en la provisión de un dispositivo para la eliminación de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos que reduzca el riesgo de operación durante la eliminación de trombos y permita el tratamiento de vasos de luz especialmente pequeña.

55 El objetivo se soluciona según la invención mediante un dispositivo para la eliminación de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos con un hilo guía y uno o varios elementos distales que comprenden al menos dos hilos de núcleo retorcidos entre sí, entre los que están intercaladas fibras en transversal al transcurso de los hilos de núcleo y están retorcidas con los hilos de núcleo, de modo que las fibras sobresalen radialmente hacia fuera desde el elemento distal, aumentando la extensión radial de las fibras de proximal a distal.

- El elemento distal tiene por lo tanto la forma de una escobilla, desde la que salen fibras de tipo cerda. Las fibras sirven para sujetar y estabilizar un trombo, enganchándose en el trombo y facilitando de esta manera su retroceso. Al mismo tiempo las fibras/ cerdas son flexibles, de modo que al avanzar el dispositivo debido a la resistencia mecánica en dirección proximal se apoyan contra el elemento distal. Al suprimir la fuerza externa por el microcatéter se despliega la escobilla para dar la estructura de escobilla completa. De manera correspondiente las fibras deben disponer de una rigidez suficiente para cumplir su fin de sujetar el trombo, pero también al mismo tiempo ser suficientemente flexibles y plegables, para poder guiarse a través de un catéter y no dañar las paredes de los vasos.
- Las fibras o cerdas son adecuadas para sujetar y estabilizar un trombo, en particular entonces cuando están compuestas por materiales trombogénicos o dotadas de ello.
- Las fibras/cerdas pueden estar compuestas también por un producto natural, material polimérico, metal, material cerámico, vidrio o combinaciones de los mismos. Se prefieren especialmente materiales poliméricos.
- Como materiales son adecuados en este caso sobre todo poliuretano, poliacrilo, poliéster, politetrafluoroetileno, poliamida o polietileno, debido a su estructura de unión de tipo peptídica sobre todo poliuretano y poliamida, por ejemplo nailon, lo que permite una unión/ adhesión especialmente buena del trombo a las fibras.
- Junto a los materiales poliméricos se tienen en cuenta sobre todo materiales metálicos. Metales adecuados son todos los metales a los que puede recurrirse sin inconveniente para los pacientes para el tratamiento. En particular, para el fin mencionado son adecuadas fibras de acero fino de aleaciones de metal con propiedades de memoria de forma, tales como por ejemplo fibras de nitinol. Las fibras de materiales con memoria de forma tienen la ventaja de que pueden encontrarse bajo la fuerza externa de un microcatéter en una primera forma que se ajusta de manera apretada y tras la liberación a partir del microcatéter en una segunda forma ortogonal con fibras que sobresalen libremente. Además el oro y el platino son materiales adecuados. Asimismo son adecuados materiales cerámicos, fibras de vidrio y fibras de carbono.
- Para el tratamiento de vasos de luz especialmente pequeña son adecuados en particular fibras de una longitud de 0,5 a 6 mm y preferentemente de 0,5 a 3 mm, de modo que también en el caso de una disposición radial de las fibras se consigue un diámetro externo de la parte del elemento distal que porta las fibras de 1 a como máximo 12 mm. Para el tratamiento especialmente atraumático, este diámetro externo debería estar dimensionado algo más pequeño que el diámetro interno del vaso sanguíneo afectado.
- Las fibras se extienden convenientemente a lo largo de una longitud del elemento distal que se eleva a de 0,5 a 5 cm. Para garantizar un anclaje suficientemente bueno del trombo es conveniente cuando las fibras están dispuestas en una densidad de 20 a 100 por cm en el elemento distal del hilo guía.
- Las fibras o cerdas que se utilizan según la invención sobresalen preferentemente con un ángulo de 70° a 110°, preferentemente con un ángulo de 80° a 90° desde el eje longitudinal del dispositivo. Estos datos angulares han de entenderse de modo que ángulos < 90° designan una orientación proximal de las fibras, ángulos > 90° una orientación distal de las fibras. Formas de realización con un ángulo que es algo menor de 90° son especialmente atraumáticas al avanzar en el vaso o a través del trombo y provocan al mismo tiempo un anclaje especialmente bueno en el trombo al retirarse del vaso sanguíneo.
- De manera conveniente, el hilo guía está fabricado de acero noble médico o de un material con memoria de forma, preferentemente nitinol. A este respecto es conveniente cuando el hilo guía presenta un diámetro externo de 0,2 a 0,4, preferentemente de 0,22 a 0,27 mm. Una longitud típica de un hilo guía se encuentra entre 50 y 180 cm, pero también puede ascender a varios metros.
- Según una forma de realización especialmente preferida del dispositivo las fibras están recubiertas. Esto puede ser por ejemplo un recubrimiento neutro de parileno o politetrafluoroetileno (teflón), pero también uno tal con colágeno o con un material que promueve la coagulación sanguínea, preferentemente uno o varios factores de coagulación. Esta forma de realización sirve para el anclaje reforzado de las fibras en el trombo y reduce el riesgo de que el trombo se descomponga tanto que puedan quedar partes del trombo puedan en el vaso sanguíneo o que puedan liberarse en el torrente sanguíneo.
- Sorprendentemente se descubrió que un equipamiento trombogénico de las fibras/cerdas puede llevar a una estabilización considerable del trombo en el dispositivo según la invención. A este respecto se deja al operario poner en contacto y dejar el dispositivo según la invención con el trombo, de modo que a lo largo de un cierto tiempo de acción de los elementos trombogénicos se promueve una "adherencia" del trombo al dispositivo. Esta adherencia tiene lugar en un tiempo relativamente corto a fibras/ cerdas trombogénicas, parcialmente en el plazo de algunos minutos. Esto no previene sólo una disgregación del trombo, tal como se ha observado con muchos dispositivos comercialmente disponibles, sino que facilita también la obtención del trombo en un catéter y su extracción del sistema vascular. Los recubrimientos y materiales trombogénicos especialmente adecuados para ello son conocidos para el experto a partir de la bibliografía. Especialmente son adecuados por ejemplo uno o varios de los factores fibrina, trombina, factor XIII y/o factor VIII.

Con el uso de la invención se procede del siguiente modo: El dispositivo se coloca con ayuda de un microcatéter de luz pequeña en el sitio de utilización. Es igualmente posible, 1) dirigir y después retirar el dispositivo en el microcatéter en primer lugar de manera distal al trombo, 2) en la zona del trombo liberar del microcatéter, 3) de manera proximal al trombo empujar hacia fuera desde el microcatéter y entonces penetrar el trombo de manera anterógrada. Al desplazarse el dispositivo, las fibras flexibles se apoyan contra el elemento distal debido a la resistencia mecánica en dirección proximal, por el contrario, al retirarlo, se levantan las mismas, se enganchan en el trombo y favorecen así la realimentación en un microcatéter más grande que el usado originalmente. A este respecto se trata habitualmente de un catéter guía (*guide catheter*). Mediante un catéter guía de este tipo puede introducirse de manera coaxial un microcatéter, mediante el que, a su vez, el dispositivo se coloca en la región objetivo. El trombo fijado con el dispositivo se retira preferentemente hasta el catéter guía y entonces se elimina con el mismo junto con el cuerpo.

En el contexto de esta invención los términos "distal" y "proximal" se designan desde el punto de vista del médico encargado. Por lo tanto, el extremo distal es en cada caso el extremo alejado del médico encargado, lo que corresponde a componentes del dispositivo desplazados adicionalmente en el interior del sistema vascular, mientras que proximal significa alejado del médico encargado, es decir los componentes del dispositivo dispuestos de manera proximal están desplazados en menor medida en el interior del sistema vascular.

Siempre que en la presente solicitud se hable de dirección longitudinal, ha de entenderse con ello finalmente la dirección de avance del dispositivo, es decir el eje longitudinal del dispositivo corresponde también al eje longitudinal del vaso sanguíneo, se desplaza dentro del dispositivo.

En la producción del dispositivo según la invención se procede de modo que las fibras, que posteriormente forman la escobilla, se pongan unas al lado de otras y, dado el caso, adicionalmente unas sobre otras entre dos hilos de núcleo, discurriendo las fibras de manera ortogonal a los hilos de núcleo. En este contexto ha de señalarse que con un transcurso ortogonal según la invención no se entiende únicamente un ángulo de exactamente 90°, sino cualquier transcurso transversal de las fibras con respecto a los hilos de núcleo, es decir las fibras discurren esencialmente en transversal con respecto a los hilos de núcleo, no en paralelo. De manera correspondiente también ángulos de por ejemplo 70° pueden entenderse en este contexto también como ortogonales. Cuando las fibras se meten entre los hilos de núcleo, éstas se retuercen entre sí, por ejemplo sujetándose un extremo, mientras que el otro se gira o se retuerce, para provocar una deformación plástica de los hilos de núcleo dando una estructura en espiral. Tras retorcerse los hilos de núcleo se levantan las fibras en cierta medida en una línea helicoidal desde los hilos de núcleo retorcidos hacia fuera. La ventaja esencial de un dispositivo de este tipo se basa en que debe usarse relativamente poco hilo de núcleo para alcanzara una guarnición de fibras muy elevada del elemento distal que sirve como escobilla. El uso de poco hilo de núcleo es ventajoso en el sentido de que de este modo el sistema permanece especialmente flexible. Además, la sujeción de las fibras a los hilos de núcleo en esta forma de realización es especialmente sencilla y la distribución de las fibras sobre la escobilla es muy uniforme.

La densidad o cantidad de fibras puede controlarse mediante el número de los giros de los hilos de núcleo, lo que lleva a diferentes grados de dureza con respecto a la fuerza radial de la escobilla, dado que mediante más giros también se generan más fibras por unidad de longitud de la escobilla. Además, la resistencia a la flexión del núcleo, entre otras cosas, puede ajustarse mediante el número de los hilos de núcleo y de los giros. De este modo, por ejemplo mediante un alto número de giros de dos o más hilos de núcleo se forma una doble hélice a partir de estos dos hilos de núcleo, que es menos resistente a la flexión que en el caso de una realización con menos giros.

Opcionalmente, los al menos dos hilos de núcleo pueden estar unidos entre sí también en el extremo distal y formar un bucle. Por último, se trata por lo tanto de únicamente un hilo de núcleo, que en primer lugar se retira hacia el extremo distal y a continuación se retira de nuevo para retorcer por último las dos secciones paralelas del hilo de núcleo con fibras que se encuentran entremedias.

En el extremo proximal los hilos de núcleo pueden estar unidos a través de una espiral (*coil*) con componentes del dispositivo adicionales, situados de manera proximal. En el caso de estos componentes situados adicionalmente de manera proximal, puede tratarse en particular de un hilo guía o también de otros elementos distales formados como escobilla. La unión a través de *coils* de este tipo en la técnica médica, en particular del campo de espirales de oclusión para aneurismas, se conoce suficientemente. La unión de la *coil* con los hilos de núcleo puede tener lugar a este respecto mediante soldadura, pegado, soldadura de estaño o procedimientos de unión mecánicos (es decir con arrastre de fuerza y/o de forma).

Los hilos de núcleo pueden estar compuestos por platino o sus aleaciones, en particular por una aleación de platino-iridio, acero noble, aleaciones de níquel-titanio tales como nitinol o también wolframio y aleaciones de wolframio así como combinaciones de los materiales mencionados.

Los hilos de núcleo y por lo tanto también toda la escobilla, pueden estar realizados de forma recta o también constituir una estructura secundaria, por ejemplo con forma de onda o de hélice, es decir los hilos de núcleo retorcidos entre sí forman a su vez una forma de onda o de hélice del propio núcleo. La diferencia entre onda y hélice ha de entenderse en este contexto de modo que una onda constituye una forma únicamente bidimensional, una hélice, por el contrario, una forma tridimensional. La forma de onda o de hélice de la escobilla presenta además

ventajas, ya que con ellas está relacionado un mejor efecto de limpieza. A este respecto también el diámetro de la hélice puede aumentar o bien de proximal a distal o bien de distal a proximal.

5 En el caso de una estructura secundaria formada por los hilos de núcleo retorcidos puede discurrir adicionalmente a través del interior de la estructura secundaria o por fuera de un filamento de protección frente a extensión, que impide una extensión axial del dispositivo a lo largo de la longitud nominal. Los filamentos de protección frente a extensión de este tipo pueden estar fabricados de materiales poliméricos (por ejemplo nailon) o metal, tal como por ejemplo aleaciones de níquel-titanio (nitinol). A este respecto están unidos tanto de manera distal como proximal con la estructura secundaria formada por los hilos de núcleo. También el propio filamento de protección frente a extensión puede ser a su vez recto, de forma de onda o de forma de hélice, permitiendo las variantes mencionadas en último lugar un cierto espacio en dirección longitudinal con respecto a una posible extensión axial. Para provocar aún una protección suficiente frente a la extensión, una hélice de este tipo debería presentar sin embargo una inclinación muy alta, de modo que el espacio de la extensión axial se mantiene en ciertos límites.

10 Los hilos de núcleo mencionados no tienen que ser hilos en cualquier caso clásico, de sección transversal redonda, puede tratarse también de piezas moldeadas cortadas o conformadas, por ejemplo cuando los hilos de núcleo se cortan a partir de una placa. En este caso la sección transversal de los hilos de núcleo no es redonda sino cuadrada o cuadrangular.

15 Según una forma de realización ventajosa adicional el dispositivo presenta varios elementos distales, de los que sobresalen fibras radialmente hacia fuera. Un sistema de este tipo que consiste en varias escobillas puede presentar por ejemplo ventajas cuando deben eliminarse trombos especialmente grandes o también varios trombos del sistema vascular. Además una escobilla situada de manera más distal puede recoger y eliminar con la misma, dado el caso fragmentos de un trombo que se desprenden de la escobilla proximal.

20 Para alcanzar, a pesar de la longitud de un sistema de este tipo de varias piezas de escobilla no obstante aún una flexibilidad suficiente, es útil unir entre sí los elementos distales individuales a través de elementos de unión, en particular articulaciones. En esta articulación puede doblarse el dispositivo en cierta medida y por lo tanto seguir el transcurso de los vasos sanguíneos.

25 Opcionalmente pueden disponerse uno junto a otro, observado en la sección transversal del dispositivo, también varios elementos distales que forman una escobilla, preferentemente dos o tres escobillas, preferentemente en paralelo. Estas escobillas están unidas entre sí a su vez de manera proximal y distal, juntándose por ejemplo los hilos de núcleo de la escobilla de manera proximal y distal de nuevo en el centro. Una forma de realización de este tipo está relacionada con la ventaja de que cada escobilla individual puede disponer de fibras más cortas, dado que las fibras no pueden extenderse desde el centro del dispositivo hasta la pared interna del vaso, sino únicamente desde los elementos distales individuales, que se aproximan en el caso de una disposición adyacente a las paredes de los vasos. Dado que las fibras más cortas o que sobresalen en menor medida del elemento distal únicamente son más duras, el efecto de limpieza puede mejorarse adicionalmente de esta manera. Opcionalmente pueden retorcerse las escobillas individuales también aún más para dar una hélice.

30 Además, los elementos distales pueden estar provistos de puntales (convenientemente al menos 3), que parten del extremo distal del elemento distal, salen radialmente hacia fuera y se juntan en el extremo proximal del elemento distal de nuevo en el centro. La extensión radial de los puntales corresponde a este respecto preferentemente aproximadamente a la extensión radial de las fibras. Por lo tanto, en la zona central los puntales discurren esencialmente en paralelo con respecto al núcleo interior del elemento distal. La provisión de puntales en el elemento distal sirve para el guiado adicional del sistema en el vaso sanguíneo. En cierta medida, los puntales presentan una similitud con estructuras de jaula, no obstante, estos puntales no tienen que discurrir de manera tan compacta, de modo que, dado el caso, no pueda hablarse de una estructura de jaula.

35 En casos, en los que el dispositivo presente varios elementos distales con fibras que se encuentran hacia fuera, los puntales pueden sobretensar en cada caso un elemento distal o también varios elementos distales. Por ejemplo, en el caso de dos elementos distales, los puntales pueden partir del extremo distal del elemento distal situado de la manera más distal y juntarse de nuevo sólo en el extremo proximal de la escobilla proximal. En este caso es útil, proveer puntales intermedios adicionales entre los puntales y los hilos de núcleo que discurren en el centro, para generar una estabilidad adicional de la estructura de puntales.

40 Según la invención las escobillas tienen una estructura cónica, es decir la extensión radial de las fibras, lo que corresponde finalmente al diámetro de escobilla, aumenta de proximal a distal. La ventaja esencial de una forma de escobilla cónica de este tipo se basa en que independientemente de la anchura del vaso sanguíneo a limpiar en concreto están presentes siempre al menos algunas zonas de escobilla, en las que las fibras presentan la longitud óptima. Una longitud óptima para un vaso sanguíneo determinado presentan las fibras rectas, cuando las fibras se apoyan contra las paredes del vaso sanguíneo, sin doblarse con el movimiento del dispositivo en dirección proximal en dirección distal. En este caso el efecto de limpieza de las fibras es especialmente bueno. Fibras más largas por el contrario, se doblan con el movimiento hacia atrás en dirección proximal en dirección distal y, por tanto, ya no limpian tan eficazmente, fibras cortas no alcanzan a su vez, dado el caso, en absoluto la pared interna del vaso y por tanto no provocan de todos modos ningún efecto de limpieza. Debido a que, en el caso de una forma de escobilla

cónica no todas las fibras son de igual longitud, por lo tanto también en el caso de diferentes vasos sanguíneos están presentes siempre al menos algunas fibras muestran el efecto de limpieza óptimo.

5 Está previsto un elemento cónico distal (escobilla), en el que la extensión radial de las fibras aumenta de proximal a distal. Esto puede alcanzarse metiéndose las fibras con longitud creciente de proximal a distal entre los hilos de núcleo. Una escobilla de este tipo tiene la ventaja de que las fibras que se encuentran de manera distal más largas pueden atrapar dado el caso fragmentos de trombo individuales, cuando el dispositivo se retira hacia la parte proximal.

10 Las escobillas cónicas pueden presentar a este respecto diferentes formas, en principio es suficiente una escobilla cónica. Sin embargo pueden estar previstas también varias escobillas cónicas que están unidas entre sí a través de una articulación, o también muchas secciones cónicas cortas en un elemento distal individual.

Adicionalmente las fibras pueden estar diseñadas también en la zona proximal de un elemento distal más duras que en la zona distal. Las fibras endurecidas en la zona proximal sirven a este respecto más para raspar un trombo adherido a la pared del vaso, mientras que las fibras más blandas en la zona distal sirven más para sujetar el trombo o fragmentos de trombo.

15 Para facilitar la captación de un coágulo (trombo), la escobilla del elemento distal puede estar diseñada a lo largo del núcleo de manera diferente. Por ejemplo pueden ocuparse algunas zonas, en particular la zona central de una escobilla, con fibras más blandas, sirviendo las fibras para la captación del coágulo. Por el contrario, las zonas situadas de manera más proximal o distal ocupadas con fibras endurecidas, provocarán más bien un efecto de limpieza reforzado.

20 Un efecto similar tiene cuando la densidad de la guarnición de fibras en algunas zonas, en particular en la zona central del elemento distal es menor que en otras zonas. También esto tiene a su vez el efecto de que las zonas proximales y distales de la escobilla ocupadas con mayor densidad sirven más bien para mejorar el efecto de limpieza en las paredes de los vasos, mientras que la zona central, ocupada con menor densidad captará el coágulo.

25 Las fibras se sujetan entre los hilos de núcleo retorcidos entre sí principalmente porque al retorcerse se enganchan. Adicional o alternativamente puede tener lugar sin embargo una sujeción adicional mediante pegado, anudado y/o fusión.

30 Los extremos radialmente exteriores de las fibras presentan de manera ventajosa engrosamientos, por ejemplo engrosamientos esféricos, para proporcionar así a la masa del coágulo más superficie y sujeción. Una ventaja adicional de esta forma de realización consiste en que, de esta manera, los extremos de fibra pueden diseñarse de manera atraumática. Los engrosamientos en los extremos de fibra pueden obtenerse por ejemplo porque la separación de las fibras tiene lugar por medio de corte con microláser, corte con haz de electrones o similares.

35 Según una forma de realización adicional los extremos de las fibras situados radialmente hacia fuera están unidos entre sí al menos parcialmente a través de bucles. Finalmente, en el caso de fibras unidas entre sí, se trata por lo tanto de dos sino únicamente de una fibra con un transcurso en forma de bucle. La fibra sale del núcleo, discurre hasta el borde exterior de escobilla, forma un bucle y discurre de nuevo de vuelta al núcleo. En conjunto resulta por lo tanto un transcurso elíptico de la fibra. Esta forma de realización tiene la ventaja de que, de manera similar al caso del engrosamiento en el extremo de fibra, se proporciona a la masa de coágulo más superficie, para mejorar de esta manera el efecto de captura para el trombo. Además el bucle es redondeado y con ello es atraumático. Una ventaja adicional consiste en que las fibras se vuelven más rígidas, dado que la fibra que discurre en forma de bucle muestra finalmente un comportamiento como dos fibras que discurren una junto a otra.

45 Según una forma de realización adicional, los hilos de núcleo en la sección transversal del elemento distal discurren fuera del centro, es decir de manera excéntrica. Una escobilla de este tipo con núcleo dispuesto de manera excéntrica provoca que, por un lado de la escobilla estén presentes fibras comparativamente cortas, en el otro lado del núcleo, fibras largas. Debido a su corta distancia al núcleo, los extremos cortos de las fibras se comportan, a este respecto, de manera más dura, los extremos largos de las fibras claramente más blandos, sirviendo a su vez las fibras endurecidas más bien para una mejora del efecto de limpieza, las fibras más blandas más bien para la sujeción del trombo. Una ventaja adicional de una escobilla con núcleo dispuesto de manera excéntrica puede consistir en que una escobilla de este tipo puede hacerse pasar lateralmente en un coágulo, para captarlo a continuación con el movimiento hacia atrás en dirección proximal por la escobilla.

50 Los dispositivos de tipo escobilla descritos pueden usarse en principio también para el rellenado de aneurismas. En este caso, en el caso de las escobillas debería tratarse de escobillas con forma de hélice, que en comparación con tales escobillas, que sirven para eliminar trombos, son comparativamente cortas. Para poder colocar las escobillas en el aneurisma, el o los elemento(s) distal(es) debe(n) estar formados de manera separable del hilo guía. Para rellenar adicionalmente el aneurisma, las cerdas pueden estar provistas también de un adhesivo o presentar un recubrimiento trombogénico.

55 La forma de cono descrita anteriormente de la escobilla, en la que el diámetro del elemento distal aumenta de proximal a distal, ha resultado ser especialmente ventajosa.

Según una forma de realización alternativa (independientemente de la estructura de escobilla descrita anteriormente) se proporciona un dispositivo con un hilo guía para la eliminación de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos, presentando el dispositivo una estructura de jaula en el extremo distal del hilo guía, que se compone de puntales individuales y es adecuada para plegarse de manera apretada bajo la fuerza externa de un microcatéter y transportarse dentro del microcatéter, y se despliega al suprimir la fuerza externa por el microcatéter para dar la estructura de jaula completa, comprendiendo la estructura de jaula al menos dos jaulas dispuestas una tras otra en dirección longitudinal.

Un dispositivo de este tipo para la eliminación de trombos con estructura de jaula está previsto en principio para acoger trombos en el interior y de esta manera permitir la eliminación de trombos. En estado plegado la estructura de jaula se coloca dentro de un microcatéter a través de los vasos sanguíneos hasta el sitio objetivo y allí finalmente de manera distal al trombo a eliminar se saca empujando del microcatéter, con lo que el dispositivo se despliega para dar la estructura de jaula completa. La estructura de jaula puede acoger los trombos a eliminar de manera completa o en forma triturada. A continuación se retira el dispositivo en el sistema vascular y por último, opcionalmente tras penetrar en un catéter, en cuyo caso puede tratarse de un catéter guía adicional (*guide catheter*), que presenta un diámetro interno mayor que el microcatéter, mediante el que se colocaría la estructura de jaula en su sitio objetivo, se elimina junto con el trombo por completo del sistema vascular.

La estructura de jaula presenta en general una estructura alargada, de tipo barco con una longitud de 5 a 50 mm y un diámetro de 2 bis 6 mm en estado expandido. La estructura de jaula se forma por puntales periféricos, en particular que discurren longitudinalmente. Estos puntales están distribuidos habitualmente de manera regular a lo largo del perímetro.

Según la invención esta estructura de jaula presenta al menos dos jaulas dispuestas una tras otra en dirección longitudinal, de modo que se trata de una estructura de doble jaula. Dos o más jaulas dispuestas una tras otra tienen a este respecto la ventaja de que éstas finalmente pueden servir para fines diferentes. De este modo, por ejemplo la jaula dispuesta de manera proximal puede actuar como herramienta de separación para el trombo o coágulo formado en el vaso, mientras que la jaula distal puede acoger el trombo o los fragmentos del trombo. Un fraccionamiento de este tipo del coágulo tiene importancia en particular entonces cuando el coágulo es en conjunto demasiado grande como para poder acogerse por completo por la estructura de jaula, o incluso está endurecido tan fuertemente que sólo entra en la estructura de jaula con dificultad. Un fuerte endurecimiento de este tipo del coágulo puede comprobarse probablemente en el caso de trombos más antiguos.

La estructura de jaula se forma, tal como ya se mencionó, por puntales que discurren preferentemente al menos en parte en dirección longitudinal. A este respecto puede observarse que por puntales que discurren en dirección longitudinal no sólo se entienden aquéllos que están dirigidos exactamente en paralelo al eje longitudinal, sino también aquéllos que discurren con un cierto ángulo  $< 90^\circ$  con respecto al eje longitudinal en dirección distal o proximal. Para poder hablar de una verdadera estructura de jaula, ésta se forma preferentemente por al menos tres, mejor sin embargo de cuatro a ocho puntales.

Además es conveniente cuando la estructura de jaula y por lo tanto los puntales se componen de un material con memoria de forma, preferentemente nitinol, de modo que ésta puede transportarse en el estado plegado en un microcatéter y desdoblarse automáticamente tras sacarse empujando del microcatéter.

El desarrollo hasta la estructura de jaula completa al suprimir la fuerza externa por el microcatéter no tiene que tener lugar sin embargo en todo caso automáticamente, sino que también puede proporcionarse manualmente. Por ejemplo en la estructura de jaula podría estar colocado un hilo guía adicional que al avanzar provoca un desarrollo de la estructura de jaula.

De manera centrada a través de la estructura de jaula discurre convenientemente un filamento de núcleo. En el caso de este filamento de núcleo se trata de la sección distal del hilo guía o también de un filamento de núcleo de separado que extiende el hilo guía en dirección distal.

El plegado de la estructura de jaula bajo la fuerza externa de un catéter está relacionado en general con una extensión de la estructura de jaula. Para recoger esta extensión o en el caso de la liberación de la estructura de jaula facilitar la expansión radial a partir del catéter, que está relacionada con una contracción longitudinal, es útil configurar la estructura de jaula de manera móvil de modo que ésta pueda seguir la extensión/ contracción. Al menos en su extremo proximal debería poder desplazarse por tanto la estructura de jaula con respecto al filamento de núcleo. Esto puede conseguirse porque la estructura de jaula converge en su extremo proximal en un manguito, a través del que puede moverse en dirección longitudinal el filamento de núcleo.

Dado que en el caso de la estructura de doble jaula según la invención la jaula dispuesta de manera más proximal servirá principalmente como herramienta de separación para el coágulo a eliminar, mientras que la jaula distal está prevista para la captación del coágulo, es útil configurar las cajas de manera correspondiente a sus objetivos concretos. De este modo puede formarse más larga por ejemplo la jaula dispuesta de manera distal, para así proporcionar espacio suficiente para el trombo a captar. Por el contrario, la jaula proximal que sirve para la separación del trombo puede configurarse más corta en dirección longitudinal.

Dado que con la jaula dispuesta de manera proximal se ejercerán finalmente fuerzas sobre el trombo que lleva a la trituración del trombo, es además útil configurar esta jaula más dura que la jaula dispuesta de manera distal. Una configuración endurecida ha de entenderse en este contexto de manera que para la deformación son necesarias fuerzas radiales mayores que las fuerzas radiales que se necesitan para la deformación de la jaula dispuesta de manera distal. Mediante una configuración dura de manera correspondiente de la jaula dispuesta de manera proximal pueden triturarse también trombos muy antiguos, ya fuertemente endurecidos o también raspase de las paredes hasta que pueden eliminarse del vaso sanguíneo a continuación tras la captación en la jaula dispuesta de manera distal.

Para adaptar la jaula dispuesta de manera proximal y de manera distal a sus objetivos correspondientes, éstas pueden estar fabricadas de diferentes materiales, usándose, tal como se explicó anteriormente, para la jaula proximal, un material endurecido. Por ejemplo, en este caso pueden usarse diferentes materiales de nitinol, es decir en particular diferentes aleaciones.

Alternativa o adicionalmente también los puntales, por los que está formada la jaula dispuesta de manera proximal, pueden presentar un diámetro mayor que los puntales por los que está compuesta la jaula dispuesta de manera distal. También de esta manera se consigue que la jaula proximal pueda resistir mayores fuerzas radiales y que por lo tanto sea más dura.

Una posibilidad adicional consiste en la elección del ángulo en el que se encuentran los puntales con respecto al eje longitudinal. De este modo los puntales, por los que está formada la jaula dispuesta de manera proximal, al menos parcialmente con un ángulo mayor con respecto al eje longitudinal discurren como los puntales de la jaula dispuesta de manera distal, lo que provoca que la jaula dispuesta de manera proximal pueda aplastarse menos fácilmente por fuerzas radiales. En conjunto, por lo tanto la jaula dispuesta de manera distal tiene una estructura algo más plana, que llama la atención en particular cuando adicionalmente la jaula distal está configurada más larga que la jaula proximal.

En los casos en los que especialmente debe captarse mucho material de coágulo, por ejemplo porque el trombo es especialmente grande, pueden usarse también estructuras de jaula que comprenden más de dos jaulas. En este caso, todas las jaulas distales a la jaula dispuesta de manera proximal sirven para la captación del material de coágulo.

Tal como ya se mencionó, las jaulas pueden formarse por muchos puntales de manera diferente, siendo más compacta la jaula cuantos más puntales presenta la estructura de jaula. No obstante, según el fin de uso se ha comprobado que puede ser útil no usar muchos puntales, para no reducir demasiado la abertura proximal de la estructura de jaula por la que entrará el trombo en la estructura de jaula. De este modo finalmente, la abertura que se encuentran entre los puntales en la sección transversal proximal de la estructura de jaula se contempla tanto más grande cuantos menos puntales se usan. Estos es importante en particular entonces cuando el trombo es especialmente antiguo y por lo tanto está fijo y unido, de modo que éste sólo llega difícilmente a la abertura de la estructura de jaula. Para trombos de este tipo se ha considerado especialmente ventajoso un número de puntales de cuatro a seis.

Naturalmente, a este respecto pueden concebirse también combinaciones, por ejemplo de forma en que la jaula proximal, en la que debe entrar en primer lugar el trombo al retirar la estructura de jaula en el sistema vascular, presenta un número menor de puntales que la jaula dispuesta de manera distal, que está prevista para captar el trombo triturado por la jaula proximal.

Habitualmente los puntales de cada jaula se juntan en un punto en cada caso en el extremo distal y en el extremo proximal de la jaula, estando dispuesto este punto preferentemente de manera centrada. En los puntos, en los que se juntan los puntales, pueden estar unidos entre sí los puntales directa o indirectamente a través de un elemento de unión. Opcionalmente, el elemento de unión puede estar formado como manguito, que puede moverse con respecto a un filamento de núcleo que discurre de manera centrada, para facilitar de esta manera la extensión y contracción de la estructura de jaula al introducirla o sacarla del catéter.

Otro planteamiento para ampliar la abertura proximal de la estructura de jaula, además de la posibilidad descrita anteriormente de la reducción del número de puntales consiste en ampliar las aberturas parciales que resultan entre los puntales al menos parcialmente, para facilitar de esta manera la introducción de un trombo firmemente adherido. Para ello se amplían las aberturas parciales grandes existentes entre los puntales, con lo que resulta al mismo tiempo una reducción del tamaño de las aberturas parciales pequeñas. Esto se consigue porque los puntales de al menos una jaula, preferentemente de la jaula dispuesta de manera proximal, con la estructura de jaula desplegada desde el punto en el que los puntales se juntan en el extremo proximal de la jaula, discurren a lo largo de una primera sección agrupados, por ejemplo por parejas en estrecha proximidad en dirección distal, se dispersan de manera distal a esta primera sección y se extienden en dirección distal en una segunda sección de manera distal a la primera sección a lo largo del perímetro de la jaula distribuidos de manera uniforme. En otras palabras, los puntales no discurren a lo largo de toda la jaula distribuidos de manera uniforme por el perímetro, más bien esta distribución uniforme se produce sólo en una pieza distal a la abertura proximal. Debido a que los puntales en el extremo proximal de la jaula discurren en primer lugar agrupados en estrecha proximidad, se crean aberturas



5 parciales que son aproximadamente tan grandes como si se hubiera utilizado sólo la mitad o un tercio del número de  
 10 puntales. Con el uso de cuatro puntales en total discurren juntos en cada caso por ejemplo dos pares de puntales en  
 la abertura proximal, de modo que resultan aberturas parciales considerablemente ampliadas, que tienen forma  
 aproximadamente semicircular, mientras que las aberturas parciales pequeñas que quedan entre los puntales que  
 discurren en estrecha proximidad son demasiado insignificantes. De manera correspondiente resultaría, en el caso  
 de seis puntales en total y en primer lugar el transcurso por parejas de los puntales aberturas parciales, que tienen  
 aproximadamente el tamaño de un tercio de círculo. Cuando a lo largo de la primera sección discurren en cada caso  
 tres puntales en estrecha proximidad en dirección distal, resultan incluso con el uso de seis puntales dos aberturas  
 aproximadamente semicirculares. En principio, un planteamiento de este tipo para la ampliación parcial de las  
 aberturas parciales puede concebirse naturalmente también en el caso de estructuras de jaula que consisten  
 únicamente en una jaula.

15 Los puntales que forman las jaulas pueden ser idénticos para la jaula proximal y la jaula distal. En este caso los  
 puntales se extienden desde el extremo proximal de la jaula dispuesta de manera proximal hasta el extremo distal de  
 la jaula dispuesta de manera distal. Con ello los puntales forman a este respecto una estructura de doble jaula y no  
 únicamente una jaula muy alargada, los puntales se cruzan preferentemente al menos parcialmente, de modo que  
 finalmente el nodo en el que se encuentran los puntales, representa el extremo distal de la jaula dispuesta de  
 manera proximal y al mismo tiempo el extremo proximal de la jaula dispuesta de manera distal. Una forma de  
 realización de este tipo tiene la ventaja de que las fuerzas radiales que actúan sobre la jaula distal y las que actúan  
 sobre la jaula proximal se influyen mutuamente, dado que las fuerzas radiales en los puntales se transmiten sobre la  
 otra jaula. De esta manera el dispositivo puede conservar su forma abierta, también cuando el diámetro nominal no  
 puede realizarse en un vaso. Esto sirve en particular entonces cuando se dan las precauciones descritas  
 anteriormente para adaptar la longitud de la estructura de jaula.

20 En el nodo pueden estar unidos los puntales entre sí y/o con el filamento de núcleo. De manera ventajosa existe sin  
 embargo una unión, dado que de esta manera no se ve alterada la influencia de fuerza radial.

25 Además las fuerzas radiales pueden influirse por la salida no completa del dispositivo del microcatéter. Cuando por  
 ejemplo se saca sólo la jaula distal, mientras que la proximal permanece en el microcatéter, se aumenta la fuerza  
 radial de la jaula dispuesta de manera distal. Esto puede ser ventajoso en el caso de la recuperación especialmente  
 de coágulos sólidos/ trombos.

30 Es especialmente adecuada la influencia opuesta de las fuerzas radiales entonces cuando los puntales discurren  
 desde la jaula dispuesta de manera proximal hasta la jaula dispuesta de manera distal situada a continuación en el  
 lado opuesto de la estructura de jaula, es decir, cuando desde una jaula hasta la siguiente resulta un desplazamiento  
 de 180°.

35 La jaula dispuesta de la manera más distal puede presentar convenientemente al menos de manera distal una  
 estructura de red, para garantizar de esta manera una seguridad mejorada frente a un escape de fragmentos de  
 trombo de la jaula al retirar el dispositivo del vaso sanguíneo. Esta estructura de red puede componerse en particular  
 de hilo trenzado entre sí, para el que puede usarse, así como para los puntales, nitinol. Una estructura de red de  
 este tipo de una jaula es en particular útil en el extremo distal, dado que para la eliminación del trombo se extrae  
 finalmente la estructura de jaula en dirección proximal, mientras que una estructura de red es menos útil en el  
 extremo proximal de la jaula, dado que ésta, en caso contrario, dado el caso podría impedir la entrada del trombo en  
 la jaula. De manera correspondiente la estructura de red debería encontrarse únicamente en el extremo distal de la  
 jaula o también compactarse desde proximal hasta distal. Además un mayor tamaño de malla en la zona proximal de  
 la jaula facilita la retirada de la jaula en el catéter plegándose las estructuras con la inclusión del trombo.

45 Una función similar, tal como estructura de red descrita, puede adoptar también una envolvente de la jaula dispuesta  
 de manera distal en su lado distal con un revestimiento polimérico. Un revestimiento polimérico de este tipo, que  
 puede componerse por ejemplo de PTFE expandido (politetrafluoroetileno), provoca prácticamente que el extremo  
 distal de la jaula se convierta en un bolsillo. El revestimiento polimérico se extiende a este respecto desde la punta  
 distal de la jaula a lo largo de los puntales hasta una posición deseada, por ejemplo aproximadamente en el centro  
 de la jaula. El revestimiento polimérico puede presentar en el extremo distal de la jaula una o varias aberturas, que  
 son tan grandes que puede atravesar líquido, en particular sangre, de manera libre, mientras que se retienen el  
 trombo o fragmentos de trombo capturados con la estructura de jaula. Esto es ventajoso en particular al retirar la  
 estructura de jaula, dado que de esta manera no se impide el propio flujo de sangre, pero el trombo se elimina a  
 pesar de todo por completo del sistema vascular.

55 Según una forma de realización ventajosa adicional los puntales de la estructura de jaula discurren en forma de línea  
 helicoidal, es decir el extremo distal y el extremo proximal están desplazados uno con respecto al otro de 45 a 180°,  
 preferentemente de aproximadamente 90°. Un transcurso de línea helicoidal de este tipo permite, al desplazarse la  
 estructura de jaula, cizallar o cortar un trombo adherido a la pared del vaso, sin que para ello debiera girarse el  
 dispositivo.

Según otra variante los puntales discurren a lo largo de una línea ondulada con una desviación lateral de 45 a 90°,  
 es decir los puntales se mueven en primer lugar lateralmente, hasta que han alcanzado por ejemplo un punto que

está desplazado 90° con respecto al punto de partida, y se mueven de vuelta a continuación hasta la segunda mitad de su longitud hasta el punto de partida. En este caso el extremo proximal y el extremo distal no están desplazados uno con respecto a otro.

5 Según una forma de realización especialmente preferida el dispositivo no se compone sólo de una estructura de jaula en el extremo distal del hilo guía, sino que presenta adicionalmente en la zona de la estructura de jaula fibras o cerdas que sobresalen radialmente hacia fuera, que pueden estar dispuestas individualmente o en haces.

Las fibras o cerdas se unen de manera en sí conocida con un elemento distal del hilo guía, tal como se conoce por ejemplo por la fabricación de espirales de embolización reforzadas con fibra. Esto puede producirse mediante pegado, soldadura o cualquier otro tipo de fijación adecuado.

10 De manera ventajosa el dispositivo presenta uno o varios marcadores radio-opacos (impenetrables por rayos X). Éstos pueden estar fabricados por ejemplo de platino o una aleación de platino. Los marcadores impermeables a los rayos X pueden encontrarse tanto en las zonas de las que parten las fibras o cerdas, pero también en la estructura de jaula, para que el médico encargado pueda observar el curso del tratamiento con procedimientos de obtención de imágenes correspondientes.

15 Es ventajoso además cuando la punta del dispositivo completo está formada de manera atraumática, por ejemplo redondeada.

20 El elemento distal del dispositivo, que presenta fibrado, discurre de manera útil de manera centrada en la estructura de jaula, es decir el elemento con su fibrado se encuentra finalmente de manera centrada dentro de las jaulas. De esta manera se combinan entre sí los efectos ventajosos de la estructura de jaula por un lado y de las fibras en el elemento distal por otro lado. Esto permite una sujeción especialmente segura del trombo atrapado tanto por la estructura de jaula como por el fibrado y permite también retirar el trombo en un catéter.

25 Las fibras o cerdas pueden encontrarse en particular en uno o varios filamentos que pueden desplazarse que se encuentran en el filamento de núcleo que discurre a través de la estructura de jaula y pueden estar fijadas a la misma, de modo que las fibras/ cerdas sobresalen de manera radial prácticamente desde el centro de la estructura de jaula en forma de rayo. El filamento que puede desplazarse puede ser por ejemplo un hilo enrollado en forma helicoidal. Adicionalmente pueden fijarse también fibras o cerdas en puntales de la estructura de jaula.

30 Además ha de señalarse que también con respecto a la forma de realización de la invención con una estructura de jaula con respecto a las fibras sirven todas las realizaciones que se habían realizado ya anteriormente en el contexto del elemento distal con forma de escobilla, en particular con respecto al material que se usa para las fibras, la orientación angular, la longitud de las fibras, el recubrimiento de las fibras, el uso de marcadores impermeables a los rayos X, etc.

35 Además, todas las formas de realización de la invención descritas pueden combinarse entre sí. En particular la forma de realización con la estructura de doble jaula puede presentar fibras adicionales, al contrario, la forma de realización con fibras que parten desde el elemento distal puede tener adicionalmente una estructura de jaula. En particular es posible también una combinación de estructura de doble jaula y elemento distal a partir de hilos de núcleo retorcidos entre sí con fibras que sobresalen hacia fuera.

40 La invención se refiere por último también a la combinación del dispositivo con un catéter guía y/o microcatéter, en el que el dispositivo se dirige al sitio de utilización y puede eliminarse con el trombo cargado de nuevo del sistema vascular. Puede ser útil, diseñar el catéter para ello adicionalmente como catéter de aspiración, con el que pueden absorberse microcatéteres.

45 Especial importancia tiene la invención descrita anteriormente para la eliminación de trombos de vasos de luz especialmente pequeña, en particular intracraneales. Naturalmente la invención puede usarse sin embargo también en la eliminación de trombos de otras zonas del cuerpo, por ejemplo del corazón, los pulmones, las piernas etc. También puede concebirse la utilización para eliminar otros cuerpos extraños de los vasos sanguíneos, por ejemplo de espirales de embolización y endoprótesis.

La invención se explica en detalle a continuación a modo de ejemplo por medio de los dibujos adjuntos. Muestran:

- la figura 1 la producción de un elemento distal de tipo escobilla;
- la figura 2a el elemento distal en sección longitudinal;
- la figura 2b el elemento distal en sección longitudinal;
- 50 la figura 2c el elemento distal en sección transversal;
- la figura 3 una forma de realización con escobilla cónica
- la figura 4 una forma de realización adicional del elemento distal en sección longitudinal;

- la figura 5 un elemento distal con núcleo que discurre con forma de onda;
- la figura 6 un núcleo que discurre con forma de hélice;
- la figura 7 un núcleo que discurre con forma de hélice con fibras que sobresalen hacia fuera;
- la figura 8 una forma de realización con dos elementos distales dispuestos uno tras otro;
- 5 la figura 9 una forma de realización con dos elementos distales dispuestos uno tras otro y puntales adicionales;
- la figura 10 una forma de realización adicional con dos elementos distales dispuestos uno tras otro con puntales adicionales;
- la figura 11 una forma de realización con elementos de escobilla cónicos;
- la figura 12 una forma de realización adicional con elementos de escobilla cónicos;
- 10 la figura 13 una forma de realización con fibras de diferente dureza;
- la figura 14 una forma de realización con guarnición de fibras de diferente densidad;
- la figura 15a una forma de realización con núcleo dispuesto de manera excéntrica en sección longitudinal;
- la figura 15b una forma de realización con núcleo dispuesto de manera excéntrica en sección transversal;
- la figura 16 una forma de realización con estructura de jaula y elemento de escobilla;
- 15 la figura 17a una representación de una estructura de doble jaula en vista lateral;
- la figura 17b la estructura de doble jaula de la figura 17a en una vista desde la zona distal;
- la figura 18a una vista lateral adicional de una estructura de doble jaula;
- la figura 18b la vista de la estructura de doble jaula de la figura 18a desde la zona distal;
- la figura 19a la vista proximal de una estructura de jaula según una forma de realización;
- 20 la figura 19b la vista proximal de una estructura de jaula según una forma de realización alternativa;
- la figura 20a la vista proximal de una estructura de jaula según una forma de realización adicional;
- la figura 20b la vista proximal de una estructura de jaula según una forma de realización adicional;
- la figura 20c la vista proximal de una estructura de jaula según una forma de realización adicional;
- la figura 21 la vista lateral de la estructura de jaula de la figura 20a;
- 25 la figura 22 la vista lateral de una forma de realización adicional de la invención.

30 Los dispositivos según la presente invención presentan un elemento distal, que comprende al menos dos hilos de núcleo retorcidos entre sí, entre los que se meten fibras en transversal al transcurso de los hilos de núcleo y están retorcidas con los hilos de núcleo, de modo que las fibras sobresalen radialmente hacia fuera desde el elemento distal, aumentando la extensión radial de las fibras de proximal a distal, también cuando esto no se describe o representan de otro modo en los siguientes ejemplos de realización.

En la figura 1 está representada la invención, con la que dos hilos 14 de núcleo se disponen en paralelo entre sí, discurriendo entre los dos hilos 14 de núcleo fibras 6 ortogonalmente. A continuación se sujetan los hilos 14 de núcleo en el sitio 15 y se retuercen entre sí mediante un movimiento de torsión T. De esta manera se obtiene un elemento 27 distal de tipo escobilla, desde el que sobresalen radialmente hacia fuera fibras 6.

35 Tras retorcerse los hilos 14 de núcleo entre sí, el elemento 27 distal tiene un aspecto, tal como se desprende de las figuras 2a a 2c, tratándose en el caso de las figuras 2a y 2b de secciones longitudinales, en el caso de la figura 2c se trata de una consideración desde proximal o distal. Se reconoce que las fibras 6 están distribuidas de manera uniforme a lo largo del perímetro del elemento 27 distal y sobresalen radialmente hacia fuera.

40 En la figura 3 se representa una forma de realización en la que el elemento 27 distal de tipo escobilla está diseñado de manera cónica, es decir de proximal a distal aumenta el diámetro. El diámetro A proximal se encuentra en habitualmente en un intervalo de 1 a 3 mm, el diámetro B distal entre 2 y 5 mm. La longitud del elemento 27 distal asciende a de 10 a 20 mm, la longitud D del hilo 18 guía por ejemplo 3000 mm. Por lo general el núcleo 14 se compone de hilos de núcleo trenzados entre sí, sin embargo pueden concebirse también formas de escobillas cónicas, en las que las fibras 6 están fijadas de otra manera al núcleo 14. Además el dispositivo de manera proximal

y distal al elemento 27 distal dispone de marcadores 9 impermeables a los rayos X.

5 En la figura 4 está representada una forma de realización adicional del elemento 27 distal según la invención, representándose en este caso las fibras 6 como única superficie, tal como resulta debido a la densidad de la guarnición de fibras. En este caso los hilos 14 de núcleo están unidos entre sí en el extremo distal del elemento distal a través de un bucle 16, de modo que finalmente existe un único hilo 14 de núcleo, que discurre de proximal a distal, forma un bucle 16 y discurre de nuevo de vuelta hacia la zona proximal. Por lo tanto tiene lugar un retorcido de los dos extremos del hilo 14 de núcleo.

Además por la figura 4 puede reconocerse cómo el elemento 27 distal puede estar unido a través de una espiral 17 con componentes del dispositivo situados de manera más proximal, en particular con un hilo 28 guía.

10 En la figura 5 está representado un transcurso en forma de onda o senoidal del hilo 14 de núcleo. A este transcurso en forma de onda le siguen también las fibras 6, de modo que resulta un transcurso en forma de onda de todo el elemento 27 distal. En comparación con los hilos 14 de núcleo rectos está relacionado con ello un efecto de limpieza mejorado.

15 En la figura 6 puede reconocerse una estructura secundaria en forma de hélice del núcleo 14, no estando mostrada en este caso, para simplificación de la representación, la estructura de fibras. Ha de observarse además que el núcleo 14 también en este caso se componen a su vez de al menos dos hilos 14 de núcleo retorcidos entre sí, que forman una hélice primaria de los hilos 14 de núcleo trenzados uno sobre otro. La hélice secundaria representada en la figura 6 no puede por lo tanto confundirse con la hélice primaria que resulta del retorcido de los hilos 14 de núcleo. Una estructura en forma de hélice del elemento distal es ventajosa por un lado debido al mejor efecto de limpieza sobre las paredes internas de los vasos, por otro lado, una forma de realización de este tipo puede servir para colocar escobillas más cortas en un aneurisma, para soldar el mismo.

Una representación adicional de un elemento distal en forma de hélice puede verse en la figura 7, estando representada en este caso una sección longitudinal, en la que puede reconocerse esquemáticamente la guarnición 6 de fibras.

25 La figura 8 muestra una forma de realización de la invención que consiste en varios elementos 27 distales. Cada elemento 27 distal se compone de hilos 14 de núcleo retorcidos entre sí y una guarnición 6 de fibras. A este respecto los elementos 27 distales están unidos entre sí a través de una articulación 20, de modo que se proporciona una cierta flexibilidad al empujar hacia delante y hacia atrás dentro de los vasos. En el extremo proximal el elemento distal está unido a través de una espiral 17 con un hilo 18 guía o de tracción. En el extremo distal el dispositivo presenta una punta 19 redondeada. Dado que en este ejemplo las fibras 6 de los dos elementos 27 distales están diseñadas de manera distinta, el matiz de color se selecciona diferente en este caso.

30 En la figura 9 está representada una forma de realización adicional con varios elementos distales que corresponde en gran medida a la forma de realización según la figura 8. Adicionalmente el dispositivo comprende sin embargo puntales 21 que parten del extremo distal del elemento 27 distal, sobresalen radialmente hacia fuera y se juntan en el extremo proximal del elemento 27 distal de nuevo de manera centrada. La extensión radial de los puntales 21 corresponde a este respecto a la extensión radial de las fibras 6. Una forma de realización de este tipo con puntales 21 adicionales sirve para mejorar el guiado del sistema en el vaso.

35 Una forma de realización adicional con puntales puede reconocerse en la figura 10, extendiéndose en este caso los puntales 21 a lo largo de todos los elementos 27 distales. Para la estabilización adicional están previstos no obstante puntales 22 intermedios.

40 En la figura 11 puede reconocerse una forma de realización con dos elementos distales, teniendo cada elemento 27 distal una estructura cónica. A este respecto la extensión radial de las fibras de los elementos 27 distales aumenta de proximal a distal, es decir los elementos 27 distales son en cada caso en la zona distal más anchos que en la zona proximal. Una forma de realización de este tipo tiene la ventaja de que independientemente de la anchura de los vasos sanguíneos siempre están presentes fibras 6 que presentan una longitud óptima.

45 En la figura 12 puede reconocerse una forma de realización adicional en la que en cada caso dentro de un elemento 27 distal aumenta varias veces la extensión radial de las fibras de proximal a distal. De manera correspondiente cada elemento 27 distal se compone de varias escobillas en forma de cono.

50 En la figura 13 puede reconocerse una forma de realización en la que la zona 27 central del elemento 27 distal muestra fibras blandas, las zona 23 proximal así como la distal por el contrario fibras más duras. En este caso la zona 24 central sirve principalmente para acoger un coágulo, mientras que las zonas 23 proximal y distal sirven para reforzar el efecto de limpieza.

55 Se comporta de manera similar, en el caso de la forma de realización representada en la figura 14, obteniéndose en este caso el mismo efecto porque la guarnición de fibras en la zona 26 es más fina que en las zonas 25 proximal y distal.

En las figuras 15a y 15b puede reconocerse un elemento 27 distal en sección longitudinal así como en una vista proximal/ distal, en el que los hilos 14 de núcleo retorcidos entre sí discurren de manera excéntrica. De manera correspondiente, las fibras 6 sobresalen por un lado considerablemente más que por el otro lado. Esto es ventajoso en particular entonces cuando el elemento 27 distal ha de pasarse lateralmente en un trombo.

5 En la figura 16 está representada una forma de realización en la que se combinó una estructura 3 de jaula con una estructura de escobilla. El elemento 27 distal se compone a este respecto de hilos 14 de núcleo retorcidos entre sí y fibras 6 que sobresalen radialmente hacia fuera y está dispuesto de manera proximal con respecto a la jaula 3. La jaula 3 presenta un revestimiento 10 polimérico, uniendo puntales 11 transversales el revestimiento 10 polimérico con los puntales 4. Además el dispositivo presenta marcadores 9 impermeables a los rayos X y un hilo 18 guía. Al retirar el dispositivo en dirección proximal se detecta y se sujeta un trombo en primer lugar por el elemento 27 distal con las fibras 6. A este respecto si se escinden fragmentos de trombo individuales, éstos se atrapan mediante la estructura 3 de jaula que se encuentra de manera distal con su revestimiento 10 polimérico, dado que el revestimiento 10 polimérico forma finalmente un bolsillo. Mediante la combinación de estructura de escobilla y estructura de jaula se crea un dispositivo especialmente ventajoso para la eliminación de trombos.

15 En la figura 17a está representada según una forma de realización alternativa de la invención una estructura 1 de jaula que se compone de una jaula 2 proximal y una jaula 3 distal según la invención. Las dos jaulas 2, 3 individuales se forman en este caso porque los puntales 4 que forman las jaulas 2, 3 se cruzan en el centro, teniendo lugar un desplazamiento de los puntales desde la jaula 2 proximal hasta la jaula 3 distal de en cada caso 180°. De manera centrada a través de la estructura 1 de jaula discurre un filamento 5 de núcleo que está unido en el extremo distal con los puntales 4, mientras que los puntales 4 pueden moverse en el extremo proximal con respecto al filamento 5 de núcleo. De esta manera se garantiza una cierta capacidad de desplazamiento de la estructura 1 de jaula en dirección longitudinal, que es importante al introducir y sacar la estructura 1 de jaula en o de un microcatéter.

20 Debido a que las dos jaulas 2, 3 se forman por los puntales 4 iguales, se garantiza que se transmitan fuerzas radiales desde una jaula hasta la siguiente y por ejemplo fuerzas radiales que actúan sobre la jaula 2 proximal que parten de la jaula 3 distal, aumenten las fuerzas radiales que actúan hacia fuera. Por ejemplo para la recuperación de trombos especialmente sólidos puede sacarse empujando únicamente la jaula 3 distal de un microcatéter, mientras que la jaula 2 proximal permanece en el microcatéter, de modo que mediante la fuerza externa, que se ejerce por el microcatéter sobre la jaula 2 proximal, se aumenta fuertemente la fuerza radial que actúa hacia fuera de la jaula 3 distal.

25 Hay que señalar además que en el caso de la figura 17a se trata únicamente de un diagrama esquemático en el que están representados únicamente dos puntales 4. Habitualmente sin embargo para la configuración de la estructura 1 de jaula se usan más puntales 4, por ejemplo de tres a seis puntales 4.

30 La figura 17b muestra la estructura 1 de jaula de la figura 17a en una vista desde la zona distal. En el centro discurre el filamento 5 de núcleo, mientras que los puntales 4 visto en dirección longitudinal de una hélice dextrógira se enrollan de manera correspondiente alrededor del filamento 5 de núcleo que forma el eje longitudinal.

35 En la figura 18a está representada una estructura 1 de jaula adicional en una vista lateral, pudiendo reconocerse en este caso a la izquierda la jaula 2 proximal y a la derecha la jaula 3 distal. En este caso están representados en cada caso cuatro puntales 4, que forman a su vez ambas jaulas 2, 3 y se cortan en un nodo 8 entre las dos jaulas 2, 3. A través de la estructura 1 de jaula discurre a su vez un filamento 5 de núcleo, sobre el que se encuentran en cada caso en dirección longitudinal filamentos 7 desplazables, que presentan una armadura de fibras 6 que sobresalen radialmente hacia fuera. Estas fibras 6 son tan flexibles que se aplican al desplazarse el dispositivo a través de un microcatéter en dirección del eje longitudinal, tras sacar el dispositivo del microcatéter sin embargo se levantan. Las fibras 6 sirven para sujetar adicionalmente un trombo atrapado, y provocan además una estabilización que puede atribuirse al recubrimiento trombogénico de las fibras 6. Tanto en el extremo distal como en el extremo proximal de la estructura 1 de jaula se encuentran en cada caso marcadores 9 impermeables a los rayos X que sirven para la visualización del sistema por medio de procedimientos de obtención de imágenes. El filamento 5 de núcleo está cortado en el sitio marcado con una cruz, de modo que al contraer o desplegar la estructura 1 de jaula, la parte proximal del filamento 5 de núcleo puede deslizarse hacia adelante y hacia atrás con movimiento longitudinal en el filamento 7. De esta manera se simplifica claramente la extensión y contracción longitudinal de la estructura 1 de jaula. El marcador 9 radiopaco en el extremo distal del dispositivo presenta una punta redondeada, que actúa de manera atraumática.

45 En la figura 18b está representada la estructura 1 de jaula de la figura 18a en una vista desde la zona distal, en la que se reconocen seis puntales 4 distribuidos de manera uniforme a lo largo del perímetro. Además fibras 6 sobresalen radialmente hacia fuera a modo de haz. El eje longitudinal se forma a su vez por el filamento 5 de núcleo.

50 En las figuras 19a y 19b pueden reconocerse vistas de aberturas proximales de una estructura de jaula, estando compuesta la estructura de jaula en la figura 19a de cuatro, la estructura de jaula en la figura 19b de seis puntales 4. Por un lado el uso de seis puntales 4 provoca una estructura 1 de jaula más cerrada, por otro lado sin embargo, las aberturas proximales de la estructura 1 de jaula entre los puntales 4 son claramente más grandes con el uso de únicamente cuatro puntales 4. Por último puede ser ventajoso cuando el está especialmente fijado y adherido, dado

que de esta manera es más sencillo llevar hacia dentro de la estructura 1 de jaula el trombo a través de la abertura proximal.

5 En las figuras 20a, 20b y 20c se muestra una posibilidad alternativa de ampliar las aberturas 12, 13 parciales que se encuentran entre los puntales 4. A este respecto los puntales 4 en el extremo proximal de la estructura 1 de jaula parten de un punto común y discurren en primer lugar agrupados en estrecha proximidad y en paralelo en dirección distal, antes de dispersarse de manera un tanto más distal de una primera sección, para adoptar finalmente su posición final, en la que los puntales 4 están distribuidos de manera uniforme a lo largo del perímetro de la jaula. Con el uso de cuatro puntales se obtiene, tal como ya en la figura 19a cuatro aberturas parciales, a través del nuevo transcurso de los puntales se amplían fuertemente sin embargo las grandes aberturas 12 parciales, mientras que las pequeñas aberturas 13 parciales se reducen considerablemente. Mediante el transcurso paralelo por parejas, en estrecha proximidad, de los puntales 4 en la fase inicial se crean aberturas 12, 13 parciales que corresponden aproximadamente a las aberturas parciales, tal como resultaría con el uso de la mitad de los puntales 4, es decir en la figura 20a se divide a la mitad esencialmente la abertura proximal, en la figura 20b con el uso de seis puntales 4 se divide aproximadamente en tres partes. En la figura 20c finalmente discurren en primer lugar en cada caso tres puntales 4 agrupados en estrecha proximidad, de modo que a pesar del uso de seis puntales 4 en total se generan dos aberturas 12 parciales aproximadamente semicirculares.

10 En la figura 21 está representada la estructura 1 de jaula de la figura 20a una vez más en vista lateral, en la que se reconoce a su vez que los puntales 4 discurren desde el marcador 9 en primer lugar por parejas en paralelo, antes de divergir unos de otros, para distribuirse de manera uniforme a lo largo del perímetro de la estructura 1 de jaula. Ha de señalarse que en la figura 21 está representada únicamente una jaula de la estructura 1 de jaula y además se omitió la parte central.

20 En la figura 22 se reconoce por último una estructura 1 de jaula adicional, pudiendo reconocerse en este caso únicamente la jaula 3 distal. Ésta se compone a su vez por cuatro puntales 4, que discurren entre dos marcadores 9 impermeables a los rayos X. De manera centrada a través de la estructura 1 de jaula se extiende el filamento 5 de núcleo. La particularidad de la forma de realización de la figura 22 se basa en el revestimiento 10 polimérico, que se encuentra en el extremo distal de la estructura 1 de jaula. En transversal a los puntales 4 pueden reconocerse a este respecto también puntales 11 transversales, que representan en cada caso el cierre del revestimiento 10 polimérico hacia la zona proximal. De esta manera se forma, por así decirlo, en el extremo distal de la estructura 1 de jaula, un bolsillo, que sirve para acoger un trombo. Los puntales 11 de unión que discurren en transversal sirven para la estabilización de la estructura de borde del revestimiento 10 polimérico así como para una fijación adicional de los puntales 4 entre sí.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para la eliminación de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos con un hilo (18) guía, que presenta uno o varios elementos (27) distales, **caracterizado porque** el elemento (27) distal comprende al menos dos hilos (14) de núcleo retorcidos entre sí, entre los que están intercaladas fibras (6) en transversal al transcurso de los hilos (14) de núcleo y están retorcidas con los hilos de núcleo, de modo que las fibras (6) sobresalen radialmente hacia fuera desde el elemento (27) distal, aumentando la extensión radial de las fibras (6) de proximal a distal.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los hilos (14) de núcleo retorcidos discurren en línea recta.
- 10 3. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** las fibras (6) en la zona proximal del elemento (27) distal son más duras que en la zona distal del elemento (27) distal.
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** las fibras (6) en la zona central del elemento (27) distal son más blandas que en la zona proximal y en la zona distal del elemento (27) distal.
- 15 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la densidad de la guarnición de fibras en la zona central del elemento (27) distal es menor que en la zona proximal y en la zona distal del elemento (27) distal.
6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** los extremos de las fibras (6) situados radialmente hacia fuera presentan engrosamientos y/o están conectados entre sí al menos parcialmente a través de bucles.
- 20 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** las fibras (6) sobresalen radialmente hacia fuera al menos parcialmente en distinta medida a ambos lados del elemento (27) distal.
8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** los hilos (14) de núcleo en la sección transversal del elemento (27) distal discurren fuera del centro.
- 25 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la estructura de escobilla formada por el o los elemento(s) distal(es) es adecuada, para plegarse de manera apretada bajo la fuerza externa de un microcatéter, para transportarse dentro del microcatéter y se despliega para dar la estructura de escobilla completa al suprimir la fuerza externa por el microcatéter.
10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** las fibras (6) forman un ángulo de 70° a 110°, preferentemente un ángulo de 80° a 90°, con respecto al eje longitudinal del dispositivo.
- 30 11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** las fibras (6) están dotadas de un recubrimiento.
12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por** uno o varios marcador(es) (9) impermeables a los rayos X.
- 35 13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los hilos (14) de núcleo están compuestos por platino o una aleación de platino, en particular por platino-iridio, estando fijadas las fibras (6) mediante apriete, pegado, anudado y/o fusión a los hilos (14) de núcleo.
14. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 en combinación con un catéter guía y/o microcatéter, pudiendo ser el catéter guía o microcatéter un catéter de aspiración.
- 40 15. Dispositivo para la eliminación de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, con un hilo (18) guía que presenta uno o varios elementos (27) distales, en el que el elemento (27) distal presenta fibras (6) que sobresalen radialmente hacia fuera, **caracterizado porque** el elemento (27) distal presenta una forma de cono.

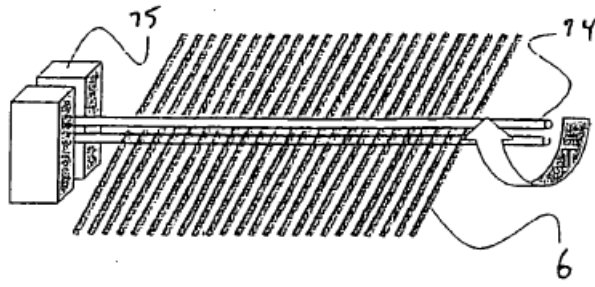


Fig. 1

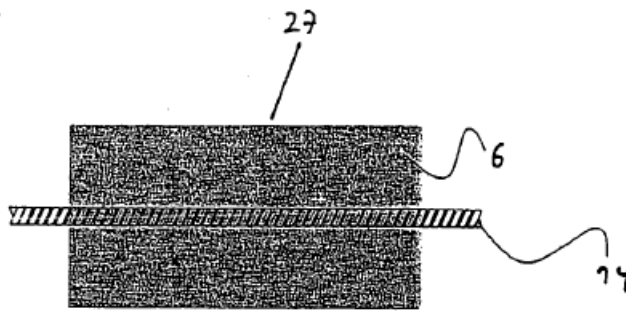


Fig. 2 a

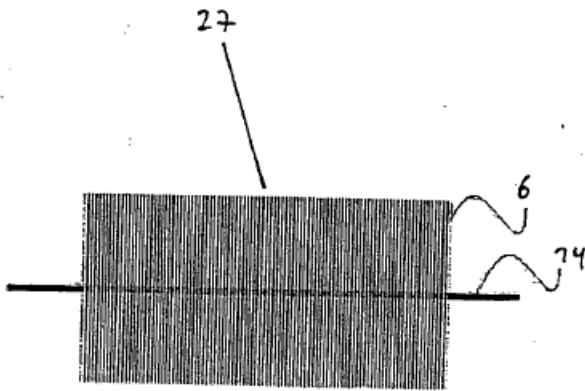


Fig. 2 b

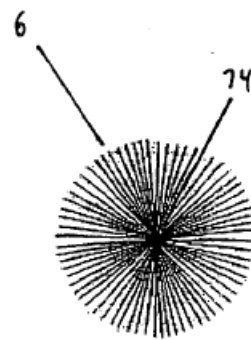


Fig. 2 c



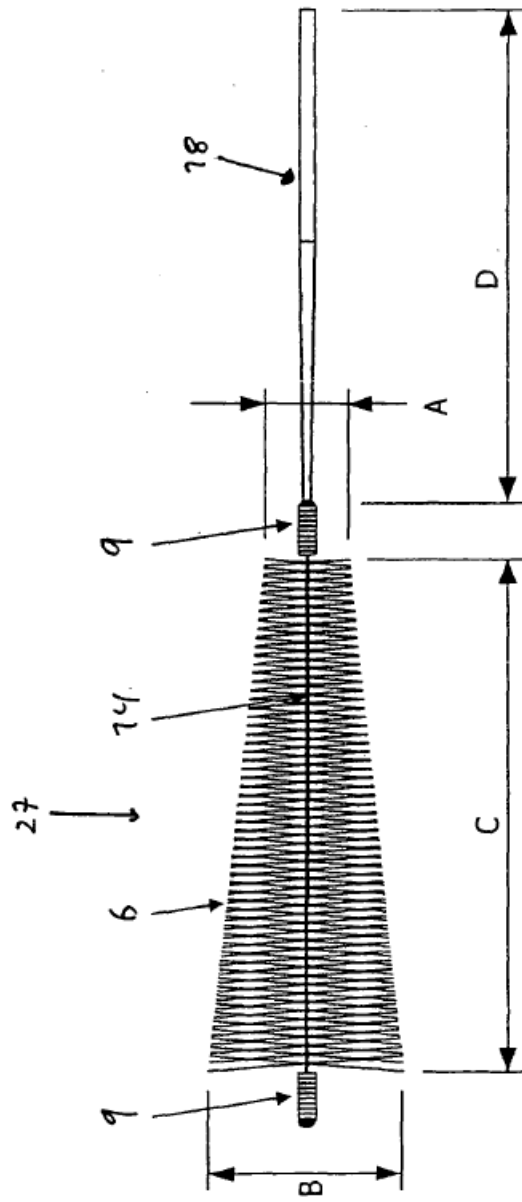


Fig. 3

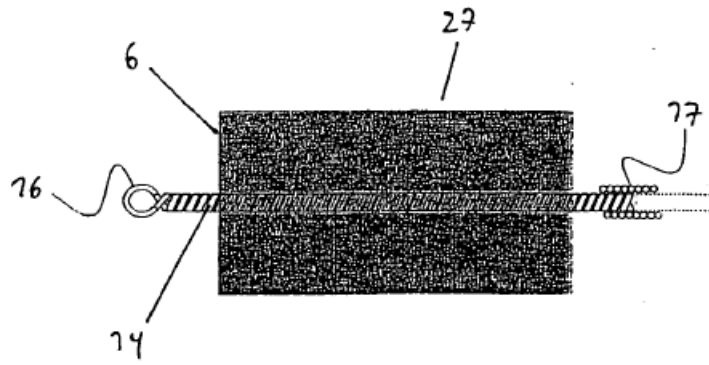


Fig. 4

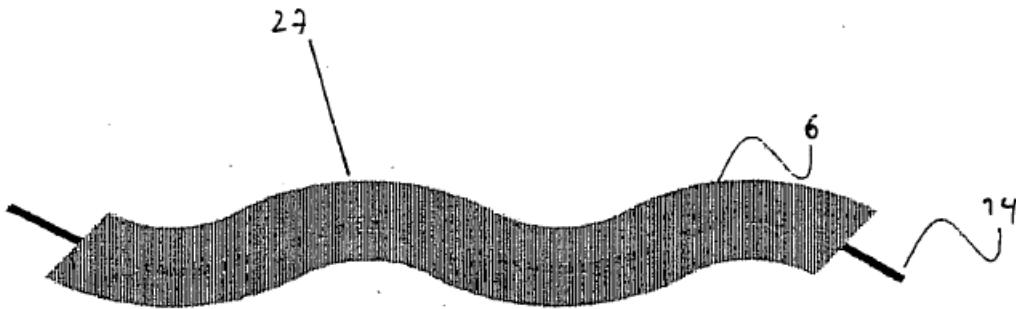


Fig. 5

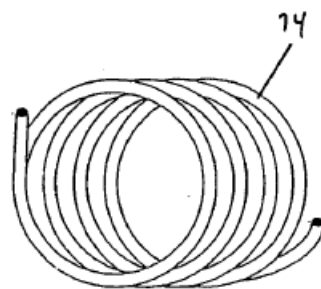


Fig. 6

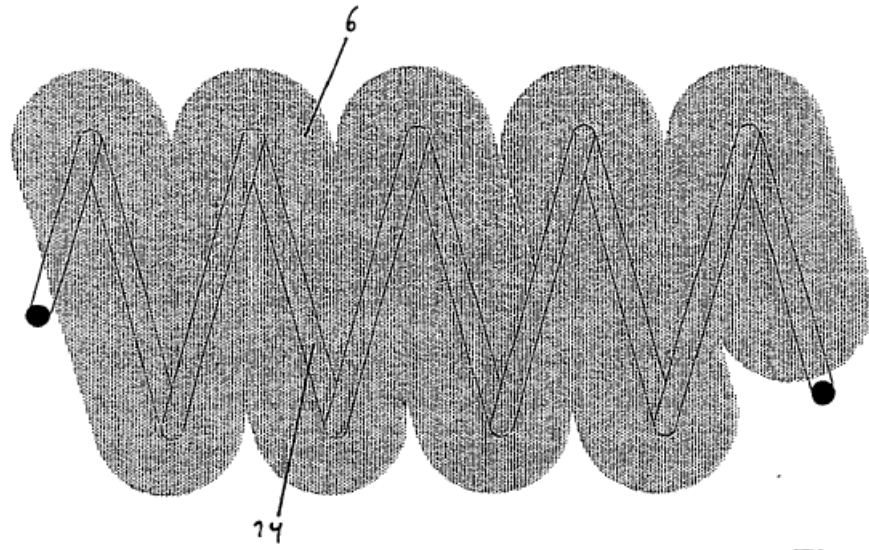


Fig. 7

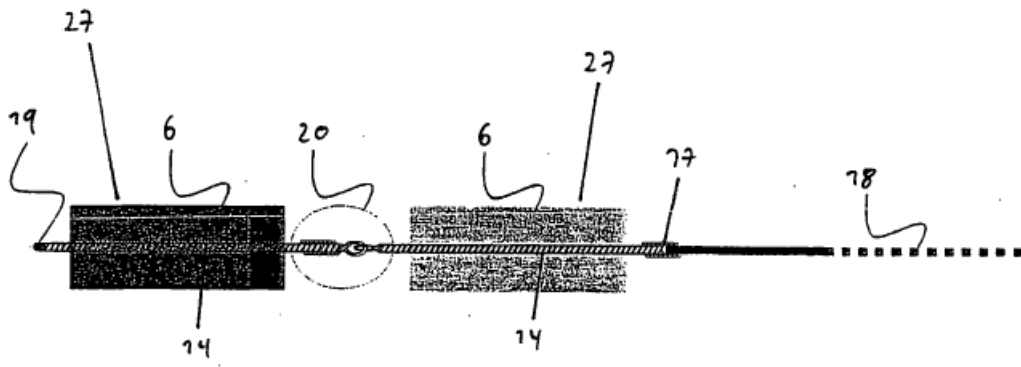


Fig. 8

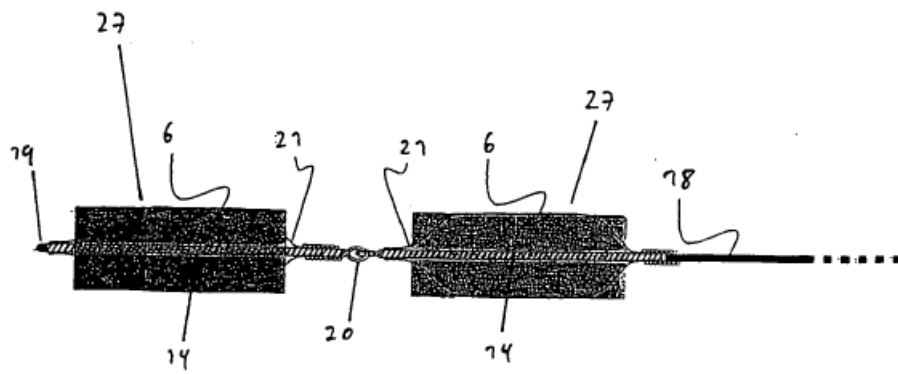


Fig. 9

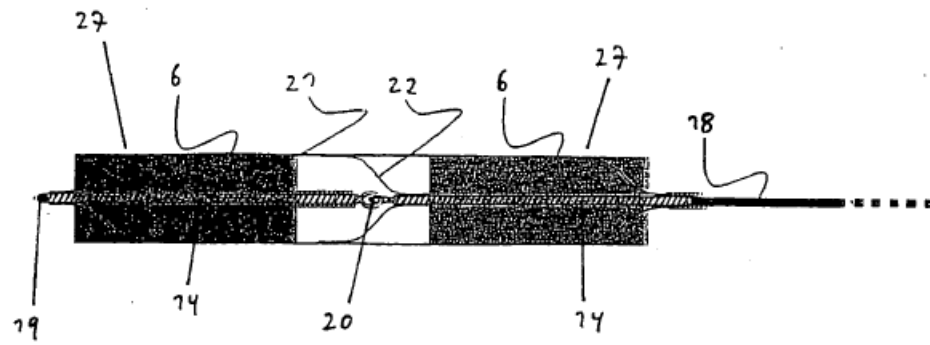


Fig. 10

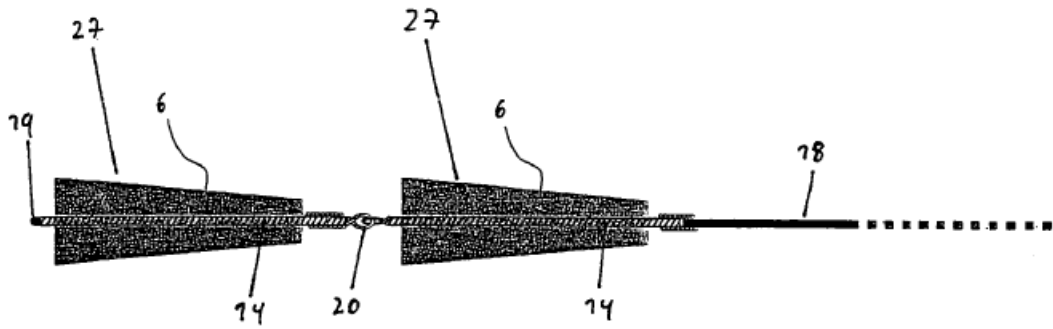


Fig. 11

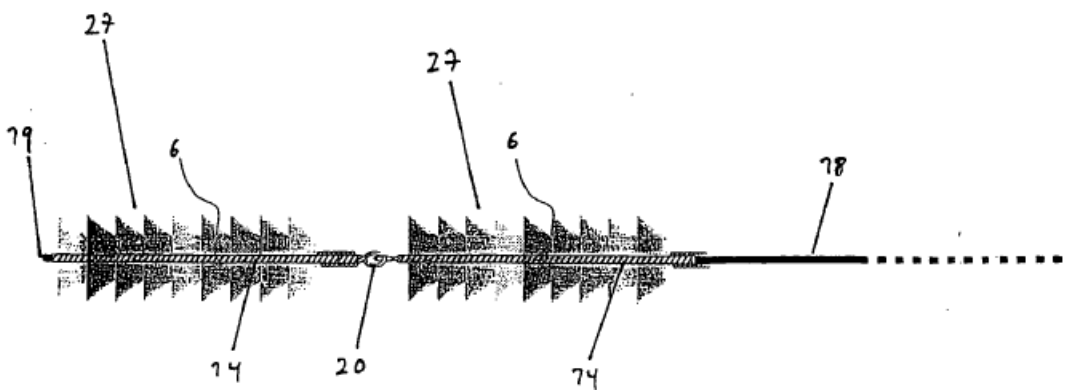
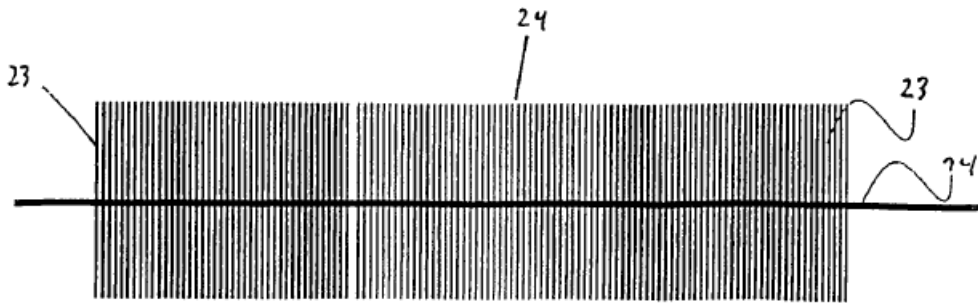
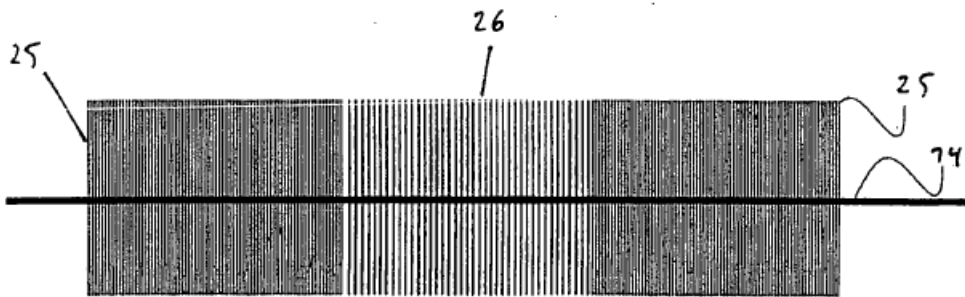


Fig. 12



24

Fig. 13



27

Fig. 14

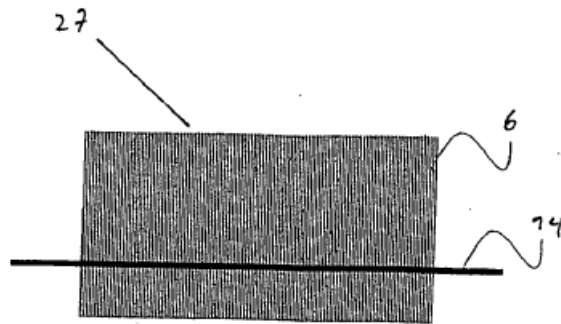


Fig. 15 a

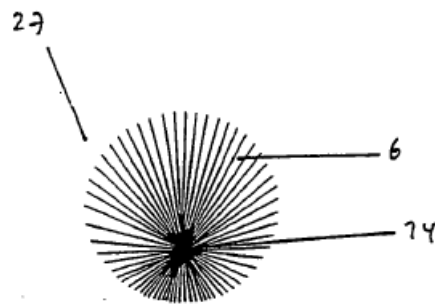


Fig. 15 b

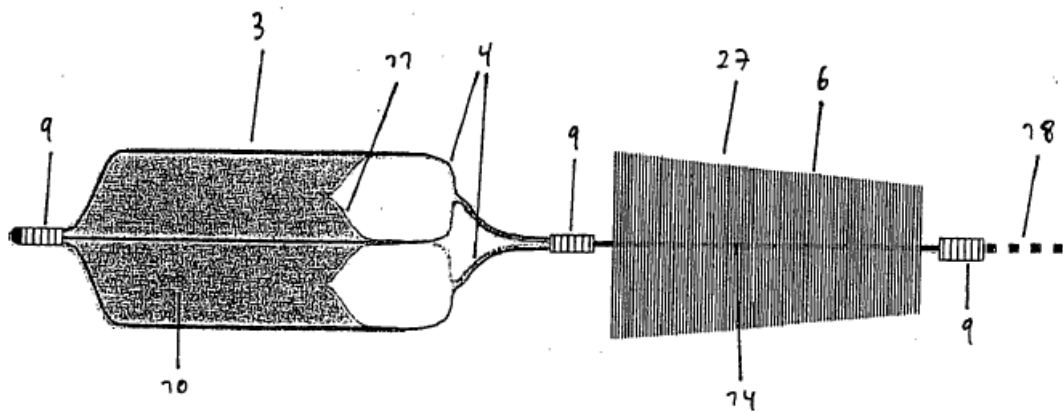


Fig. 16

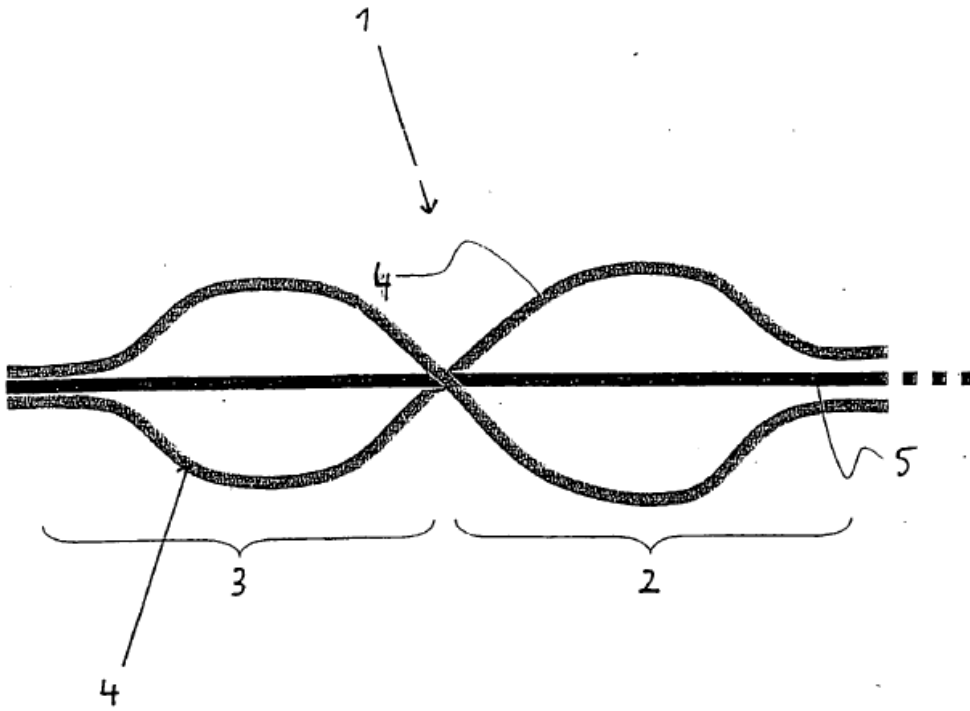


Fig. 17 a

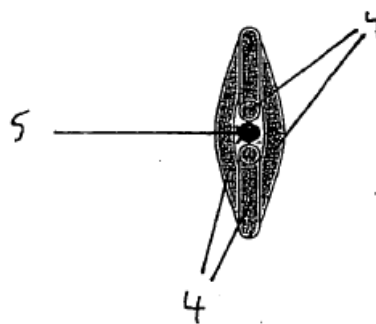


Fig. 17 b

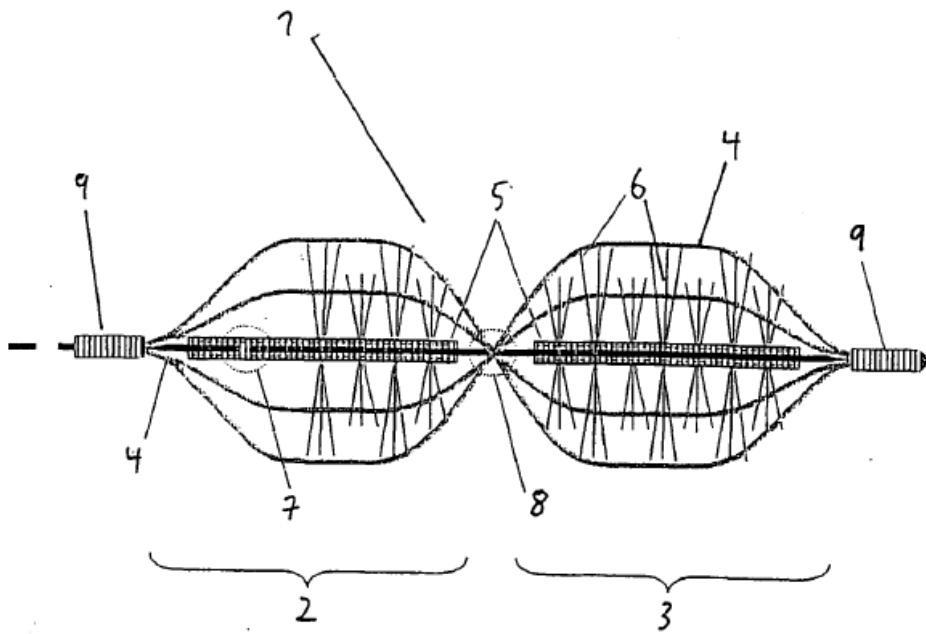


Fig. 18 a

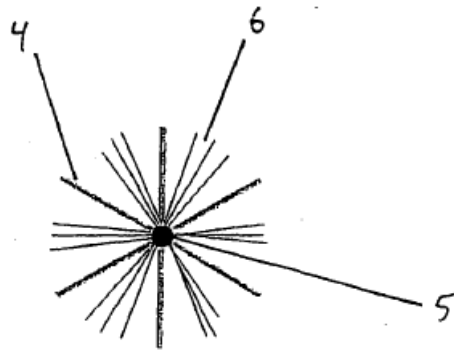


Fig. 18 b



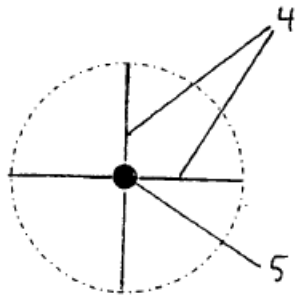


Fig. 19 a

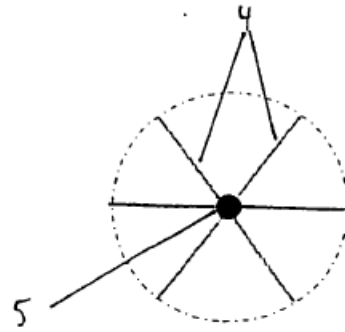


Fig. 19 b

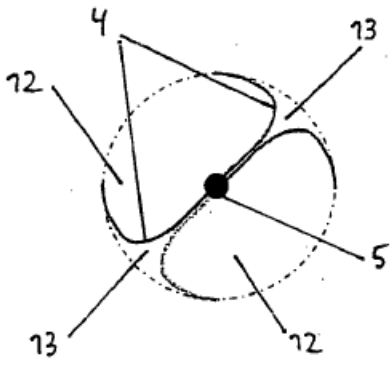


Fig. 20 a

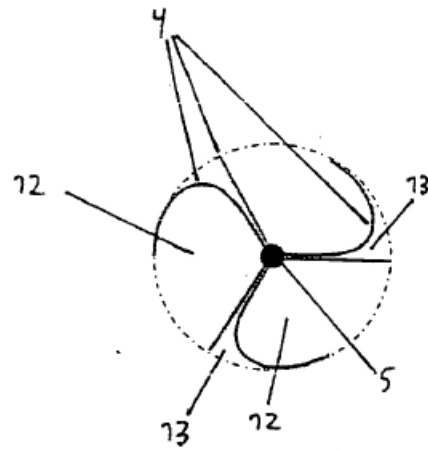


Fig. 20 b

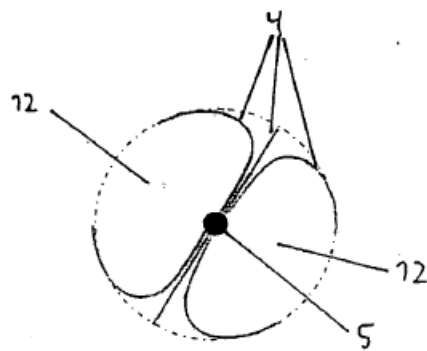


Fig. 20 c

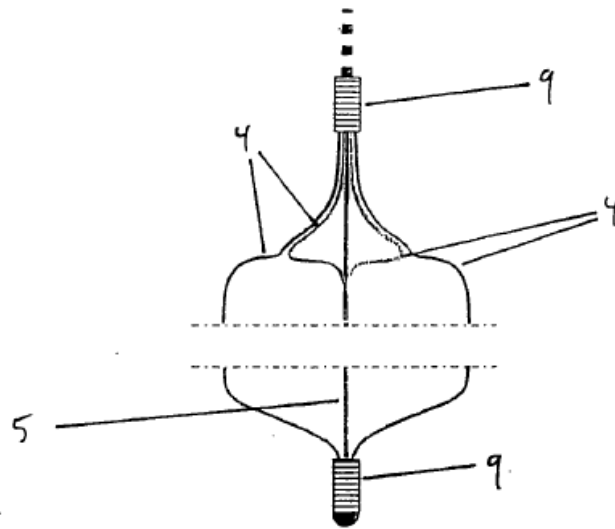


Fig. 21

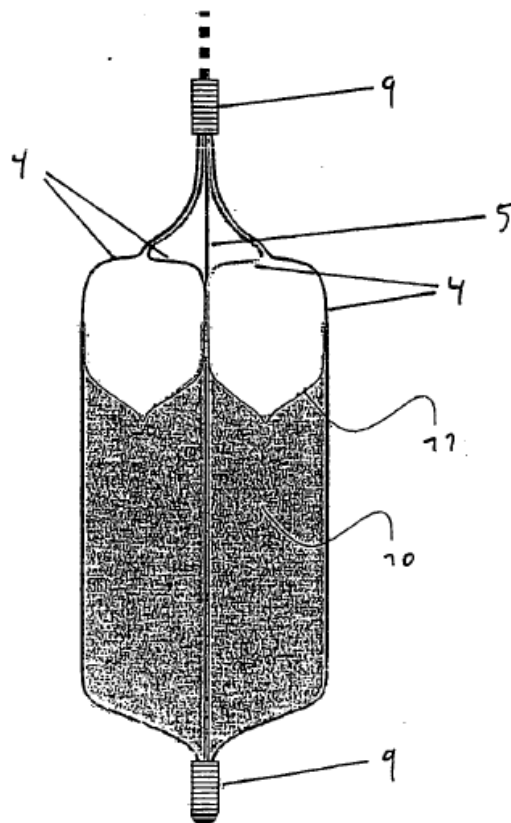


Fig. 22