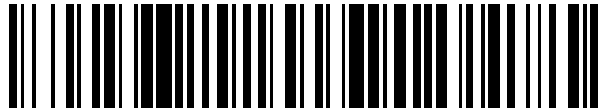


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 371**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2011 E 11166264 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013 EP 2517658**

54 Título: **Alambre rotatorio para trombectomía**

30 Prioridad:

27.04.2011 US 201113095329

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

19.03.2014

73 Titular/es:

**REX MEDICAL, L.P. (100.0%)
1100 East Hector Street, Suite 245
Conshohocken, PA 19428, US**

72 Inventor/es:

**LEEDLE, JOHN D.;
LEVINE, MARC-ALAN y
LEEDLE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 449 371 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

Alambre rotatorio para trombectomía

5 **Antecedentes****Campo técnico**

10 **[0001]** La presente solicitud se refiere a un alambre rotatorio para trombectomía destinado a eliminar un trombo de vasos nativos.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 **[0002]** Se han producido varios intentos de romper coágulos y otras sustancias obstructoras en injertos o vasos nativos. Uno de los planteamientos es a través de la inyección de agentes trombolíticos, tales como uroquinasa o estreptoquinasa. No obstante, estos agentes son caros, requieren procedimientos hospitalarios más prolongados y crean riesgos de intoxicación farmacológica y complicaciones por hemorragia cuando los coágulos se rompen.

20 **[0003]** Otros planteamientos para romper coágulos implican dispositivos para trombectomía mecánicos. Por ejemplo, la patente U.S. n.º 5.766.191 da a conocer una jaula o cesta compuesta por seis alambres con memoria que se expanden para ejercer presión contra el lumen interno con el fin de adaptarse al tamaño y la forma del lumen. Este dispositivo de múltiples alambres es caro y puede resultar traumático para el injerto, con la posibilidad de provocar daños, puesto que, a medida que la cesta gira, los alambres que están en rotación entran en contacto con el injerto múltiples veces. Otros riesgos asociados a la cesta incluyen la posibilidad de trabarse con el propio injerto y desgarrar este último así como de trabarse con la sutura y desgarrar la misma en el sitio anastomótico. Adicionalmente, la cesta puede llegar a llenarse con un coágulo requiriendo, entonces, una retirada de la cesta, lo cual consumiría mucho tiempo, una limpieza de la misma y volver a insertarla en el lumen. Este dispositivo podría resultar traumático si se usase en el vaso, podría denudar el endotelio, crear espasmos vasculares y tiene el potencial de fractura para la cesta y el eje de accionamiento.

30 **[0004]** La patente U.S. n.º 6.090.118 da a conocer un alambre que se hace girar para crear una onda estacionaria con el fin de romper o macerar un trombo. El alambre único es menos traumático que el dispositivo de cesta antes descrito puesto que minimiza el contacto con la pared del injerto aunque sigue eliminando mecánicamente y de forma efectiva el material trombótico.

35 **[0005]** La patente U.S. n.º 7.037.316 da a conocer un ejemplo de un alambre rotatorio para trombectomía destinado a romper coágulos en injertos. El alambre para trombectomía tiene una forma sinuosa en su extremo distal y está contenido dentro de una vaina en una posición no desplegada sustancialmente recta. Cuando la vaina se repliega, la porción distal del alambre queda al descubierto para permitir que el alambre vuelva a su configuración sinuosa no lineal. El alambre está compuesto por dos alambres de acero inoxidable enrollados lado con lado, con una punta elastomérica en el extremo más distal. El accionamiento del motor provoca el movimiento rotatorio del alambre, creando un patrón de ondas, para macerar el trombo. De este modo, proporciona las ventajas adicionales de un aumento de la fiabilidad y la homogeneidad en la creación del patrón de ondas puesto que el patrón de ondas creado por la onda estacionaria de la patente '118 dependerá más de la velocidad de rotación y la rigidez del alambre. Adicionalmente, la configuración sinuosa permite la creación de un patrón de ondas con una velocidad de rotación más baja.

45 **[0006]** Aunque el alambre sinuoso de la patente '316 resulta eficaz en un uso clínico correcto para macerar trombos en injertos de diálisis, no es el más adecuado para su uso en vasos nativos. La patente U.S. n.º 7.819.887 (publicación n.º 2006/0106407) da a conocer un alambre para trombectomía que resulta más adecuado para su uso en vasos nativos (y también se puede usar para trombosis venosa profunda y embolias pulmonares).

50 **[0007]** La patente U.S. n.º 2006/0106407 da a conocer un aparato que presenta las características del preámbulo de la reivindicación 1.

55 **[0008]** En los procedimientos de trombectomía neurovascular, es necesario que el alambre de trombectomía recorra pequeños vasos tortuosos. Es decir, el alambre se inserta a través de la arteria femoral y a continuación debe recorrer vasos pequeños y tortuosos a medida que se hace avanzar hacia las arterias cerebrales más pequeñas del cerebro. Dentro del cerebro, las arterias carótida y vertebrobasilar se encuentran para formar el polígono de Willis. Desde este polígono, surgen otras arterias, por ejemplo, la arteria cerebral anterior, la arteria cerebral media y la arteria cerebral posterior, y las mismas viajan a varias partes del cerebro. Los coágulos formados en estas arterias cerebrales pueden provocar ictus y, en ciertos casos, la muerte del paciente.

60 **[0009]** Debido al tamaño y las curvas de los vasos en el camino a las arterias cerebrales desde la arteria femoral, así como al tamaño y la estructura de las propias arterias cerebrales, el acceso resulta difícil. Si el dispositivo de trombectomía es demasiado grande, entonces el recorrido a través de los vasos pequeños, que pueden ser tan

pequeños como 1 mm, resultaría dificultoso. Además, si el dispositivo es demasiado rígido, entonces el mismo puede dañar las paredes vasculares durante su inserción. Por otro lado, si el dispositivo es demasiado flexible, carecerá de la rigidez suficiente para avanzar por las curvas de los vasos y puede quedar atrapado en los mismos. Consecuentemente, resultaría ventajoso proporcionar un dispositivo de trombectomía para romper coágulos cerebrales y otras sustancias obstructoras, que alcanzase el equilibrio óptimo de flexibilidad y rigidez, disponiendo así efectivamente de la insertabilidad de un alambre guía de seguimiento al mismo tiempo que permitiendo una alta rotación de velocidad para macerar eficazmente coágulos u otras sustancias sin dañar los vasos.

[0010] En ciertos casos también resultaría ventajoso proporcionar un alambre y un motor de trombectomía separables, para ser conectados por el usuario, que pueda facilitar la inserción del alambre y permitir la sustitución de diferentes motores y/o baterías.

Sumario de la invención

[0011] Según la presente invención, se proporciona un aparato de trombectomía para romper trombos vasculares u otras sustancias obstructoras, comprendiendo el aparato de trombectomía un alambre rotatorio para trombectomía que tiene un núcleo con una porción proximal y una porción distal, siendo giratorio el alambre por medio de un motor, en donde la porción distal del núcleo tiene un diámetro menor que la porción proximal, un cable se extiende distalmente con respecto al núcleo y tiene un material de cobertura del cable posicionado externamente con respecto a este último, una primera espiral está fijada a una porción distal del cable, y la primera espiral tiene un diámetro mayor que un diámetro del cable y tiene un material de cobertura de la espiral posicionado sobre la misma.

[0012] En una realización, un receptáculo incluye el motor, de manera que el alambre es conectable al motor por parte de un usuario.

[0013] En algunas realizaciones, una segunda espiral está posicionada sobre una región de la porción distal del núcleo y separada proximalmente con respecto a la primera espiral.

[0014] En algunas realizaciones, la primera espiral tiene una primera longitud y la primera espiral está posicionada en ángulo con respecto a un eje longitudinal del alambre. La primera espiral y una porción del cable subyacente bajo la primera espiral pueden tener una forma sinuosa.

[0015] En algunas realizaciones, el alambre termina en una punta en J.

[0016] En algunas realizaciones, el material de cobertura del cable comprende una camisa polimérica y el material de cobertura de la espiral comprende un tubo termorretráctil.

[0017] En algunas realizaciones, el cable tiene múltiples capas de material polimérico posicionadas sobre el mismo, en donde las capas crean una región proximal de diámetro mayor.

[0018] En algunas realizaciones, un material de cobertura adicional está interpuesto entre el cable y el material de cobertura de la espiral.

[0019] En algunas realizaciones, el cable tiene rigidez variable de tal manera que una porción distal del cable tiene una rigidez menor que una porción proximal.

[0020] En algunas realizaciones, el alambre tiene un conector en una porción proximal para su conexión por parte del usuario a un receptáculo que contiene un motor.

[0021] En algunas realizaciones, el aparato incluye un hipotubo, de manera que el hipotubo acopla el cable al núcleo.

[0022] En una realización, el alambre es conectable de forma separable a un acoplador de motor por medio de un conector de bayoneta. En otra realización, el alambre es conectable de forma separable a un acoplador de motor mediante un encaje por fricción.

[0023] En algunas realizaciones, una vaina se extiende desde el receptáculo y es deslizable entre una posición distal para cubrir la primera espiral y una posición proximal para dejar al descubierto la primera espiral, en donde el movimiento de la vaina a la posición proximal permite que la primera espiral se mueva a una posición no lineal.

Breve descripción de los dibujos

[0024] En la presente se describen realización(es) preferida(s) de la presente exposición en referencia a los dibujos, en donde:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un aparato de trombectomía de la presente invención;

5 la Figura 2 es una vista en perspectiva, ampliada, del receptáculo del aparato de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en sección transversal, longitudinal, del receptáculo de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista ampliada de la porción distal del aparato de trombectomía de la Figura 1;

10 la Figura 5 es una vista en sección transversal, longitudinal, del aparato mostrado en la Figura 4;

la Figura 6 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del aparato de trombectomía de la presente invención con una punta curvada;

15 la Figura 7 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa del aparato de trombectomía de la presente invención con una punta sinuosa;

la Figura 8 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la porción de mango de un aparato de trombectomía;

20 la Figura 9 es una vista en sección transversal que ilustra la conexión del alambre para trombectomía a la porción de mango de la Figura 8 de acuerdo con una realización de la presente invención, mostrándose el mango en sección transversal;

25 la Figura 9A es una vista en sección transversal similar a la Figura 9, que muestra una realización alternativa de un conector para el alambre y la porción de mango;

la Figura 10 es una vista anatómica que muestra arterias cerebrales preferentes;

30 la Figura 11 es una vista anatómica frontal que muestra arterias cerebrales preferentes, incluyendo el polígono de Willis;

la Figura 12 ilustra la inserción de una vaina introductora a través de la arteria femoral y en la arteria cerebral sobre un alambre guía de seguimiento;

35 la Figura 13 ilustra la inserción del aparato de trombectomía a través de la vaina introductora y en el polígono de Willis; y

40 la Figura 14 ilustra el avance continuado del alambre de trombectomía de la Figura 13 para desplegar la porción distal del alambre en el polígono de Willis.

Descripción de realizaciones

45 **[0025]** A continuación, en referencia detallada a los dibujos, en los que los numerales de referencia iguales identifican componentes similares o iguales en la totalidad de las diversas vistas, la Figura 1 ilustra una primera realización del aparato para trombectomía de la presente invención.

50 **[0026]** El aparato para trombectomía de la Figura 1 se designa en general por medio del numeral de referencia 10. El aparato incluye un receptáculo 12 y un alambre rotatorio 30 para trombectomía, que se extiende desde el primero.

55 **[0027]** Tal como se describe posteriormente, el aparato se puede insertar en una vaina introductora independiente para proteger la porción extrema distal del alambre 30 durante su inserción. Alternativamente, el aparato puede incluir una vaina (no mostrada) que se extiende desde el receptáculo 12, la cual es movable entre una posición distal (avanzada) para cubrir la porción de punta distal del alambre 30 de trombectomía y una posición proximal (replegada) para dejar al descubierto la porción de punta distal del alambre 30. En esta versión, un botón en el receptáculo 12 está fijado operativamente a la vaina flexible para permitir el movimiento deslizante de la vaina flexible (tubo) con respecto al alambre 30, y también puede proporcionar la rotación de la vaina. La vaina flexible puede ser deslizable y el alambre puede estar fijado axialmente, y de forma alternativa, el alambre puede ser deslizable axialmente dentro de la vaina fija, o tanto el alambre como la vaina pueden ser deslizables. En cualquier caso, dicho movimiento relativo del alambre y la vaina permitirá que el alambre 30 quede al descubierto para permitir la eliminación de obstrucciones, tales como coágulos sanguíneos, del lumen de la estructura vascular. El uso de una vaina de este tipo es también aplicable a los otros alambres aquí dados a conocer. En la patente U.S. n.º 7.037.316 se da a conocer un ejemplo de una vaina deslizable para cubrir y descubrir un alambre para trombectomía.

[0028] Se contempla también que el alambre 30 para trombectomía (así como los otros alambres aquí dados a conocer) pueda ser un componente/conjunto independiente, insertable en un componente/conjunto de vaina independiente, o bien antes de la inserción en el cuerpo o bien después de que la vaina ya se haya colocado en el cuerpo. En este último caso, la vaina se puede insertar con un alambre guía de aplicación (seguimiento), y a continuación el alambre guía de aplicación se extrae para la inserción del alambre 30 de trombectomía en la vaina ya colocada. Esta es la versión que se muestra en la Figura 1.

[0029] Volviendo al receptáculo o porción 12 de mango, y en referencia a las Figuras 1 a 3, dentro del receptáculo 12 están contenidos un motor 52, un reductor 54 de engranajes, y una batería 56, tal como una batería de 3 Voltios, para alimentar el motor 52. La batería 56 puede estar contenida dentro de un compartimento en el receptáculo 12, accesible al retirar una puerta de la batería. Un tubo 64 de acoplamiento está conectado al engranaje reductor 54 de velocidad para su conexión a un extremo proximal 31 del alambre 30 de trombectomía. El reductor de engranajes, a título de ejemplo, puede reducir la velocidad de rotación del motor 52 desde 15.000 rpm a 1.500 rpm, 750 rpm, 150 rpm, etcétera. Cuando se comunica energía al motor 52, el tubo 64 de soporte o acoplamiento se hace girar con respecto a su eje longitudinal, por medio de la rotación de un mandril accionado por engranajes, haciendo girar así el alambre 30 con respecto a su eje longitudinal. Un potenciómetro 57 está cableado al motor para permitir el aumento o reducción de la velocidad del motor con el fin de ajustar la velocidad de rotación del alambre 30 de trombectomía para su regulación para varios procedimientos y/o posiciones y tamaños de los coágulos. En una realización preferida, el potenciómetro se usa como un resistor variable de dos terminales, es decir, un reostato, al no conectar el tercer terminal. De esta manera, en la posición inicial, la velocidad del motor se encuentra en el mínimo deseado y la rotación de un botón 57 (o, en realizaciones alternativas, el deslizamiento de un botón o el accionamiento de otro tipo de accionador) hace que se incremente progresivamente la velocidad del motor. Un conmutador 58 de on/off que se extiende desde el receptáculo 12 está conectado eléctricamente al motor 52 para encender el motor 52 con el fin de activar el aparato, es decir, hacer girar el alambre 30.

[0030] En la patente n.º 7.037.316 se ilustran y describen otros detalles de los componentes internos que se pueden utilizar para conectar y hacer girar el alambre. Dichas disposiciones también se pueden usar para conectar y hacer girar el alambre de trombectomía de las otras realizaciones que aquí se dan a conocer.

[0031] El receptáculo 12, en realizaciones alternativas, puede ser una unidad independiente fijable al alambre por el médico clínico. En tales realizaciones, el mismo se puede conectar de manera separable al alambre de trombectomía, y alternativamente, en algunas realizaciones, se puede configurar para una fijación permanente una vez que haya sido conectado por el médico clínico. En las Figuras 8 y 9 se muestra la conexión separable. El aparato 100 es idéntico al aparato 10, excepto por la conexión del extremo proximal 131 del alambre 130 al receptáculo 112. Es decir, el alambre rotatorio 130 para trombectomía, o bien después de su inserción en el sitio quirúrgico o bien antes de su inserción, es fijado, por parte de un médico clínico, por un extremo proximal 131, al tubo acoplador 164 que está conectado al reductor 154 de engranajes. El motor 152 está dentro del receptáculo 112. La conexión del alambre 130 puede ser, por ejemplo, un encaje por fricción tal como se muestra en la Figura 9 ó una conexión por torsión, por ejemplo, una conexión de bayoneta tal como se muestra en la Figura 9A, a título de ejemplo. En la montura por fricción, la junta tórica 139 del alambre 130 se asienta dentro del rebaje 137a de junta tórica del rebaje 137 del receptáculo. En la montura de bayoneta, los componentes similares a la Figura 9 se etiquetan con las designaciones "prima", por ejemplo, tubo acoplador 164', reductor 154' de engranajes, receptáculo 112', motor 152', etcétera. La espiga y la ranura se designan por los numerales de referencia 142', 144', respectivamente; extendiéndose la espiga 142' en el rebaje 137' del receptáculo y estando formada la ranura 144' en el extremo proximal 131' del alambre 130'. Obsérvese que se contemplan también otras conexiones. Estas conexiones fijables pueden facilitar la inserción del alambre en la medida en la que el alambre 130 (y 130') se puede insertar de una manera similar a un alambre guía de seguimiento (sin un mango) y, a continuación, el mango (receptáculo) 112 (ó 112') se puede fijar después de la inserción del alambre 130 (ó 130'). La inserción sin ningún mango puede ayudar a la introducción y manipulación del alambre puesto que resulta menos engorroso y con un peso menor que si el receptáculo del motor estuviese fijado durante la manipulación del alambre. Adicionalmente, al disponer de un receptáculo desmontable 112 (ó 112'), se pueden utilizar diferentes mangos con diferentes velocidades de motor y/o diferentes baterías mediante fijación al alambre 130 (ó 130'). Esto incluso se puede lograr durante el mismo procedimiento quirúrgico. Dichas conexiones también se pueden usar para la conexión separable de los alambres 260 y 360.

[0032] En algunas realizaciones, el receptáculo se puede desmontar, esterilizar y reutilizar después de recargar la batería o de sustituirla.

[0033] Se contempla también que, como alternativa a una fijación separable, en ciertas realizaciones, el alambre y el receptáculo, una vez fijados, pueden ser no desmontables (no separables) uno con respecto a otro.

[0034] El receptáculo 112 del aparato incluye un botón 157 y un conmutador 158 para accionar el motor 152, que son idénticos al motor 57 y el conmutador 58 de la Figura 1.

[0035] Las Figuras 1, 4 y 5 ilustran el alambre 30 de trombectomía (alambre 60) con una punta distal 90 en espiral, sustancialmente alineado con el eje longitudinal del aparato tanto durante la inserción como durante el uso. En realizaciones alternativas, la punta distal en espiral está en ángulo con respecto al eje longitudinal y por lo tanto presenta una configuración no lineal. Por ejemplo, en la Figura 6, el alambre 360 forma una punta en J que crea una onda estacionaria al producirse la rotación. En la realización de la Figura 7, el alambre 260 constituye una forma sustancialmente sinuosa, que recuerda a una curva sinusoidal. Estas diversas puntas se describen de forma más detallada posteriormente.

[0036] Tal como se ha indicado anteriormente, estos diversos aparatos de trombectomía, dados a conocer en la presente, se pueden proporcionar sin ninguna vaina y se pueden insertar en una vaina ya colocada en el cuerpo o se pueden insertar en una vaina y a continuación se insertan conjuntamente en el cuerpo. No obstante, se contempla también que pueda proporcionarse una vaina como parte del aparato, fijada operativamente al receptáculo (12, 112 ó 112') y que se extienda desde el mismo, de manera que se deslice para cubrir y descubrir (dejar al descubierto) la punta distal del alambre.

[0037] En las realizaciones en las que una vaina (tubo flexible) está conectada al receptáculo y es deslizable con respecto al receptáculo 12 (o receptáculo 112 ó 112') y al alambre de trombectomía, el tubo flexible también puede ser giratorio. El movimiento deslizante de un mecanismo de control, tal como un botón, hace que se deslice de forma correspondiente el tubo flexible en la dirección axial, y la rotación del mecanismo de control (o un mecanismo independiente) hace que gire de manera correspondiente el tubo flexible en torno a su eje longitudinal. El movimiento deslizante del mecanismo de control deja al descubierto el alambre rotatorio, y en las realizaciones de punta distal no lineal, permite que la punta distal del alambre adopte su configuración curvada (no lineal) de las Figuras 6 ó 7. La rotación del botón se puede usar, por ejemplo, para orientar el alambre rotatorio de la Figura 6 debido al extremo distal con forma de J.

[0038] La vaina o tubo flexible puede contener opcionalmente uno o más alambres trenzados, incrustados en la pared, para incrementar la rigidez. Dichos alambres trenzados se extenderían preferentemente a lo largo de la vaina, acabando en una posición proximal con respecto a la punta en ángulo.

[0039] En la realización con una vaina (tubo flexible), se puede proporcionar un brazo de extensión de una conexión *Touhy borst*, posicionado dentro del receptáculo 12 (ó 112, 112'), que tiene un lumen que se comunica con el lumen de la vaina flexible. A través del brazo se pueden inyectar fluidos tales como medio de contraste, que fluye a través de la vaina en el espacio entre el alambre y la pared interna de la vaina, y que sale por una abertura distal para fluir hacia el vaso. Este medio de contraste se puede usar con el fin de proporcionar una indicación de que el flujo del fluido se ha reanudado en el vaso. La conexión *Touhy* puede contener una junta de silicona convencional, que se comprime cuando se aprieta para proporcionar un cierre hermético con el fin de evitar el reflujo del fluido en torno al tubo de soporte. En la patente U.S. n.º 7.037.316 se da a conocer un ejemplo de brazo de extensión de este tipo. También se puede aplicar succión en el espacio entre el alambre y la pared interna de la vaina.

[0040] En referencia a la Figura 6, el alambre 360 termina en una configuración de punta en J por la punta distal 376. Debido a este ángulo, cuando el alambre se hace girar por medio del motor a una velocidad suficiente, se forma por lo menos un nodo de vibración. En la patente U.S. n.º 6.090.118 se describen detalles de esta creación de una onda estacionaria.

[0041] El alambre 260 de la Figura 7 tiene una porción sustancialmente lineal que se extiende a través de la mayor parte de su longitud, desde una región proximal, a través de una región intermedia, hasta la región distal adyacente 276. En la región distal 276, el alambre 260 tiene una forma sinuosa en la medida en la que, tal como se muestra, presenta una primera región arqueada 263 encarada en una primera dirección (hacia arriba según se observa en la orientación de la Figura 7) y una segunda región arqueada 265, separada longitudinalmente de la primera región arqueada 263, encarada a una segunda dirección opuesta (hacia abajo según se observa en la orientación de la Figura 7). Estas regiones arqueadas 263, 265 forman "picos" para entrar en contacto con la estructura vascular a medida que el alambre 260 gira. Estos picos 263, 265 pueden ser iguales (simétricos) o de alturas diferentes, por ejemplo, el pico 265 que se extiende a una distancia mayor con respecto a un eje longitudinal que el pico 263. Esta porción distal 276 incluye una porción en espiral con un material de cobertura para bloquear los intersticios de la espiral, de manera similar a la espiral cubierta de alambre 60 que se describe posteriormente.

[0042] Cuando el alambre 260 está totalmente replegado dentro de la vaina (ya sea la vaina introductora o, en otras realizaciones, dentro de la vaina que se extiende desde el receptáculo del aparato), las regiones curvadas del alambre 260 se comprimen de modo que la región distal 276 queda contenida en una configuración no desplegada sustancialmente recta o lineal. Esta cobertura del alambre 260 facilita su inserción a través de una vaina introductora y su manipulación dentro de la estructura vascular. Cuando la vaina flexible se retrae por medio de un movimiento axial proximal, o el alambre se hace avanzar con respecto a la vaina o los dos se mueven uno con respecto a otra, dicho movimiento relativo provoca que la región distal 276 del alambre 260 quede al descubierto para permitir que el alambre 260 vuelva a su configuración no lineal, sustancialmente sinuosa, que se muestra en la Figura 7, para girar en torno a su

eje longitudinal dentro del lumen del vaso. Obsérvese que la expresión movimiento relativo de la vaina y el alambre abarca el movimiento de uno de estos componentes o de los dos componentes mencionados.

[0043] En una realización de la punta en espiral, compuesta por material con memoria de forma, la configuración memorizada es sinuosa o en forma de S, tal como la Figura 7, o en forma de J, tal como en la Figura 6. En el estado más blando dentro de la vaina, el alambre se encuentra en una configuración sustancialmente lineal. Este estado se usa para aplicar el alambre en el sitio quirúrgico. Cuando el alambre se expone a la mayor temperatura del cuerpo, la punta cambia a su estado austenítico, adoptando la configuración memorizada en forma de S. La punta en espiral puede ser alternativamente una espiral/polímero radiopaco conformado previamente en una "S".

[0044] A continuación se describirán, en referencia a las Figuras 1 a 5, detalles del alambre 60, el cual se corresponde con el alambre 30. Estos detalles son los mismos para el alambre 130 y 130' de las Figuras 9 y 9A, siendo la única diferencia su conexión del extremo proximal al acoplador del motor. Estos detalles también son los mismos para los alambres 260 y 360, siendo la única diferencia que, en lugar de que la punta distal en espiral sea sustancialmente recta (lineal) en la posición desplegada, las puntas distales son curvadas en una configuración sinuosa o una configuración en J, respectivamente, y sus longitudes totales pueden diferir. Por comodidad, se describirán detalles en referencia al alambre 60. Por comodidad, los componentes de los alambres 260 y 360 similares al alambre 60 se etiquetan con la "serie 200" y la "serie 300", respectivamente. Obsérvese que la espiral distal de los alambre 260 y 360 subyace bajo el material 287, 387 de cobertura, respectivamente, que bloquea los intersticios.

[0045] El alambre 60 tiene un núcleo 62 que presenta una porción proximal 64 y una porción distal 66. La región 68 de transición se estrecha de forma progresiva distalmente de manera que el diámetro de la porción distal 66 del núcleo 62 es menor que el diámetro de la porción proximal 64. En una realización, el núcleo es un material macizo realizado con una aleación de níquel titanio, aunque también se contemplan otros materiales. El núcleo también se puede formar a partir de un hipotubo con un cuerpo que se estrecha progresivamente fijado, por ejemplo, soldado, al extremo distal del hipotubo. Distalmente con respecto al estrechamiento progresivo 68, el núcleo puede tener una porción de diámetro uniforme que se extienda distalmente con respecto al mismo.

[0046] Sobrepueta a la porción distal 66 del núcleo 62 se encuentra la espiral 70, preferentemente compuesta por acero inoxidable, aunque se contemplan otros materiales. Esta espiral funciona de manera que incrementa el diámetro para aumentar la rigidez (*stiffness/rigidity*) torsional del alambre con vistas a la capacidad de empuje.

[0047] El núcleo 62 se estrecha progresivamente para adaptarse a la conexión con el cable 80. El hipotubo 72 está posicionado sobre el extremo más distal del núcleo 62 y está fijado al mismo mediante varios métodos, que incluyen, aunque sin carácter limitativo, soldadura con aporte, soldadura o crimpado.

[0048] Extendiéndose distalmente desde el hipotubo 72, y fijado al mismo, se encuentra un cable 80. Así, el hipotubo 72 está posicionado sobre una porción proximal del cable 80, y funciona de manera que acopla el cable 80 al núcleo 62. Una espiral distal 90 está fijada sobre un extremo distal de cable 80. El cable 80, en una realización, tiene una rigidez variable de tal manera que la porción proximal 82 es más rígida, por ejemplo, presenta un trenzado más apretado, que una porción distal 84 para incrementar la flexibilidad de la porción distal 84. Como alternativa, o de forma adicional, se pueden usar varios materiales de cobertura, por ejemplo, recubrimientos, camisas y/o envolturas contráctiles, para variar la rigidez del cable 80. Un(os) recubrimiento(s) y/o camisa(s) poliméricos se pueden colocar externamente con respecto al cable 80. Es decir, se pueden colocar sobre por lo menos una porción del cable 80 para cubrir los intersticios del cable 80. En una realización, una camisa 88 de uretano se coloca sobre el cable 80, una camisa 87 de PTFE se coloca sobre la camisa 88 de uretano, y una camisa 89 de Pebax se coloca sobre la camisa 88 en una porción proximal del cable 80, subyacente por debajo de la camisa 87 de PTFE y superpuesta sobre la camisa 88. De esta manera, el cable 80 se "robustece" en una porción proximal para proporcionar una transición más uniforme desde el hipotubo 72, que es de diámetro mayor, así como para incrementar la rigidez del cable 80. Obsérvese que el recubrimiento o camisa 87 se puede extender hasta el extremo más distal del alambre 60, extendiéndose a todo lo largo del cable 80 y cubriendo la superficie distal de la punta 90 en espiral, tal como se muestra en la región 83. El extremo distal de la camisa 88, en la realización ilustrada, termina proximalmente con respecto a la espiral 90 y por lo tanto se extiende únicamente sobre una porción de cable 80. La camisa 87 u otro material de cobertura se puede colocar opcionalmente sobre el hipotubo 72 y la espiral proximal 70.

[0049] En una realización alternativa, la camisa 87 de PTFE se posiciona sobre el extremo distal del cable 80 y sobre la espiral distal 90, aunque no sobre la región proximal del cable 80. A título de ejemplo, la camisa 87 de PTFE se puede extender aproximadamente 6 pulgadas, aunque se contemplan otras longitudes. Un material de Pebax, nailon o de otro tipo se puede colocar sobre la porción proximal del cable 80 y sobre el hipotubo 72 y la espiral proximal 70 que está posicionada sobre la porción de diámetro reducido del núcleo 62 (proximal al hipotubo 72).

[0050] La espiral 90, que forma una punta en espiral, se posiciona sobre una punta distal del cable 80. En una realización, la punta 90 en espiral tiene una configuración lineal en la posición desplegada/descubierta (véase la FIG. 1). En una realización alternativa, la punta en espiral tiene una configuración de punta en J, tal como se muestra por

ejemplo en la Figura 6. En otra realización, mostrada por ejemplo en la Figura 7, la punta en espiral tiene una configuración sustancialmente sinuosa. En cada una de estas realizaciones, una cobertura, tal como una camisa, una envoltura contráctil o un recubrimiento, cubre preferentemente la espiral, tales como las coberturas antes descritas. Las otras coberturas antes descritas también son aplicables a estos alambres.

[0051] Únicamente a título de ejemplo, los componentes del alambre 60 pueden tener las dimensiones aproximadas que se exponen en la tabla de más abajo. Debería entenderse que estas dimensiones se proporcionan a título de ejemplo ya que se contemplan también otras dimensiones. Estos son también valores aproximados.

Tabla 1

COMPONENTE	DIÁMETRO EXTERIOR APROXIMADO	LONGITUD APROXIMADA
Núcleo 62 (porción proximal que no se estrecha progresivamente)	0,016 pulgadas	139,5 cm
Porción de núcleo que se estrecha progresivamente	0,016 pulgadas a 0,0095 pulgadas	11,7 cm
Espiral proximal 70	0,016 pulgadas	4,4 cm
Hipotubo 72	0,013 pulgadas	0,2 cm
Cable 80	0,006 pulgadas	39,2 cm
Camisa 88	0,002 pulgadas	15,3 cm
Camisa 87	0,0017 pulgadas	39,2 cm
Camisa 89	0,002 pulgadas	9 cm
Espiral distal 90	0,013 pulgadas	1,2 cm

[0052] El material de cobertura, por ejemplo, recubrimientos, camisas, y o envolturas contráctiles, ayuda a evitar el curvado o la formación de nudos del alambre, que, de otro modo, podrían producirse en los vasos nativos. La cobertura hace también que aumente la resistencia a la torsión del alambre y refuerza además el alambre para absorber espasmos que se produzcan en el vaso. El recubrimiento 87 (y 287, 387) bloquea también los intersticios de la espiral 90 para proporcionar una superficie menos abrasiva. Los diversos recubrimientos y/o camisas y/o envolturas contráctiles se pueden realizar con PET, Teflón, Pebax, poliuretano u otros materiales poliméricos. El material ayuda a evitar que el vaso nativo quede trabado con la espiral 90 y reduce los espasmos vasculares.

[0053] Durante el uso, que a título de ejemplo se muestra y describe con respecto a la realización de las Figuras 1 a 5 aunque los otros alambres descritos en la presente se usarían de la misma manera, una vaina de acceso S se inserta en el vaso sobre un alambre guía G en la arteria femoral F y se localiza por toma de imágenes. La vaina S se hace avanzar al sitio deseado a través del sistema vascular hacia las arterias cerebrales A, y hacia el Polígono de Willis C (véanse las FIGS. 10 a 12). Una vez en el sitio, el alambre guía G se extrae y el aparato 10 de trombectomía se inserta a través de la vaina S (FIG. 13). Se puede utilizar un tubo introductor, colocado en un extremo proximal de la vaina S para facilitar la introducción del alambre 30 a través de la vaina S. Una vez que el extremo distal del alambre se encuentra en el sitio expuesto desde la vaina (véase la FIG. 14), el conmutador 58 en el receptáculo 12 se acciona para encender el motor provocando así que el alambre 30 gire en torno a su eje longitudinal. El botón 57 se puede girar para aumentar la velocidad del motor. Obsérvese que si se utilizan alambres de punta no lineal, tales como los alambres 360 ó 260, de las Figuras 6, y 7, cuando quedan al descubierto como en la posición de la Figura 14, se moverían a su configuración no lineal, es decir, la forma de J o forma sinuosa, respectivamente.

[0054] Debería apreciarse que si se utiliza una conexión de alambre fijable por el usuario, después de la posición de la Figura 13 ó la Figura 14, un receptáculo del motor se podría conectar al alambre para acoplar operativamente el extremo proximal del alambre al motor según se ha descrito anteriormente. En la ilustración de las Figuras 13 y 14, el receptáculo del motor ya está fijado, o bien por medio de la conexión fijable que se ha descrito anteriormente o bien debido a que el receptáculo y el alambre se proporcionan como un único conjunto ya conectado que puede ser no desmontable.

[0055] La vaina introductora puede tener opcionalmente accesos laterales para aspirar las pequeñas partículas maceradas por los alambres de trombectomía descritos en la presente.

[0056] Obsérvese que el aparato podría incluir una vaina conectada al receptáculo según se ha descrito anteriormente, de manera que el método no incluiría la etapa adicional de movimiento relativo del alambre y la vaina para dejar al descubierto el alambre dentro del vaso.

[0057] Se puede proporcionar una vaina de aplicación que incluya un balón para bloquear el flujo sanguíneo y permitir la aspiración en el espacio bloqueado.

[0058] Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles, dichos detalles no deberían considerarse como limitaciones sobre el alcance de la exposición, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas de la misma. Aquellos expertos en la materia idearán muchas otras posibles variantes que se sitúan dentro del alcance de la exposición según se define por medio de las reivindicaciones adjuntas a la presente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de trombectomía para romper trombos vasculares u otras sustancias obstructoras, comprendiendo el aparato de trombectomía un alambre rotatorio (30, 60, 130, 130', 260, 360) para trombectomía que tiene un núcleo (62) con una porción proximal y una porción distal, siendo giratorio el alambre por medio de un motor (52, 152, 152'), caracterizado porque la porción distal del núcleo (62) tiene un diámetro menor que la porción proximal, un cable (80) se extiende distalmente con respecto al núcleo y tiene un material (88, 89) de cobertura del cable posicionado externamente con respecto a este último, una primera espiral (90) está fijada a una porción distal del cable, y la primera espiral tiene un diámetro mayor que un diámetro del cable y tiene un material (87, 287, 387) de cobertura de la espiral posicionado sobre la misma.
- 10 2. Aparato de trombectomía de la reivindicación 1, que comprende además un receptáculo (12, 112, 112') que incluye el motor, de manera que el alambre es conectable al motor por parte de un usuario.
- 15 3. Aparato de trombectomía de las reivindicaciones 1 ó 2, que comprende además una segunda espiral (70) posicionada sobre una región de la porción distal del núcleo (62) y separada proximalmente con respecto a la primera espiral (90).
- 20 4. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que la primera espiral (90) tiene una primera longitud y la primera espiral está posicionada en ángulo con respecto a un eje longitudinal del alambre (30, 60, 130, 130', 260, 360).
- 25 5. Aparato de trombectomía de la reivindicación 4, en el que la primera espiral (90) y una porción del cable (80) subyacente bajo la primera espiral tiene una forma sinuosa.
- 30 6. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que el alambre (360) termina en una punta (376) en J.
- 35 7. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que el material (87, 88, 89) de cobertura del cable comprende una camisa polimérica y el material (87) de cobertura de la espiral comprende un tubo termorretráctil.
8. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que el cable (80) tiene múltiples capas (87, 88, 89) de material polimérico posicionadas sobre el mismo, en donde las capas crean una región proximal de diámetro mayor.
- 40 9. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un material (89) de cobertura adicional interpuesto entre el cable (80) y el material (87) de cobertura de la espiral.
- 45 10. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que el cable (80) tiene rigidez variable de tal manera que una porción distal (84) del cable tiene una rigidez menor que una porción proximal (82).
- 50 11. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que el alambre (30, 60, 130, 130', 260, 360) tiene un conector (64, 164, 164') en una porción proximal para su conexión por parte del usuario a un receptáculo (12, 112, 112') que contiene un motor (52, 152, 152').
- 55 12. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un hipotubo (72), de manera que el hipotubo acopla el cable (80) al núcleo (62).
- 60 13. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, en el que el alambre (30, 60, 130, 130', 260, 360) es conectable de forma separable a un acoplador (164') de motor por medio de un conector (142', 144') de bayoneta.
14. Aparato de trombectomía de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el alambre (30, 60, 130, 130', 260, 360) es conectable de forma separable a un acoplador (164) de motor mediante un encaje (137, 137a, 139) por fricción.
15. Aparato de trombectomía de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una vaina que se extiende desde el receptáculo (12, 112, 112') y es deslizante entre una posición distal para cubrir la primera espiral (90) y una posición proximal para dejar al descubierto la primera espiral, en donde el movimiento de la vaina a la posición proximal permite que la primera espiral se mueva a una posición no lineal.

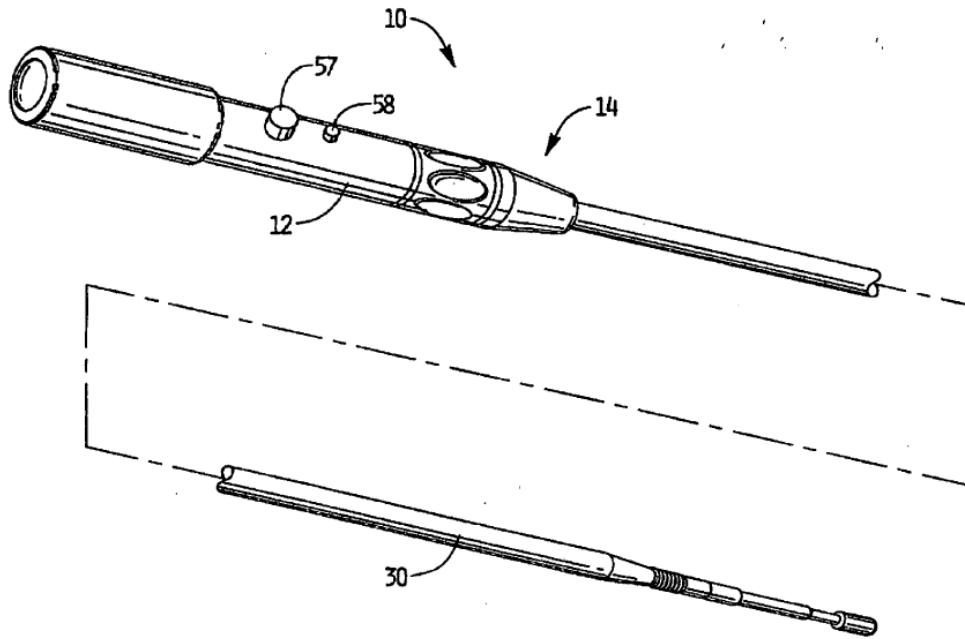


Fig. 1

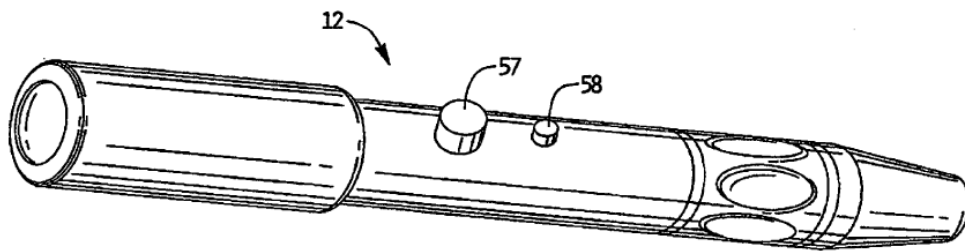


Fig. 2

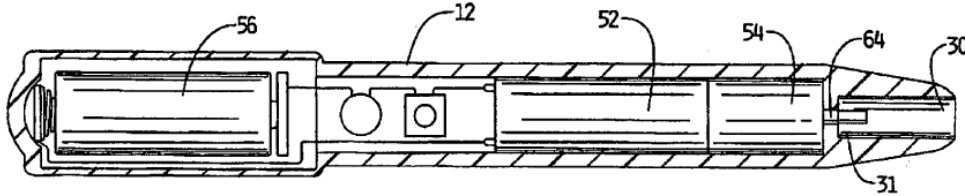


Fig. 3

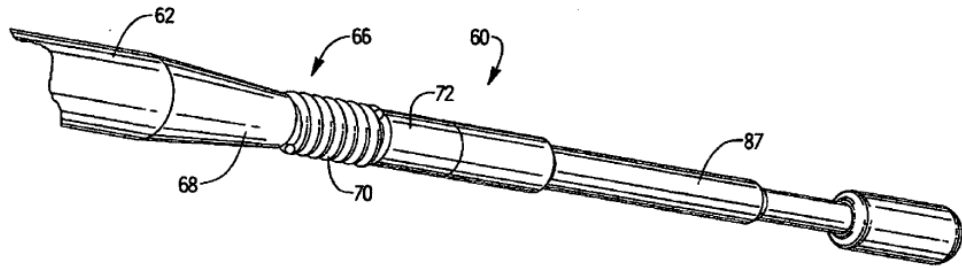


Fig. 4

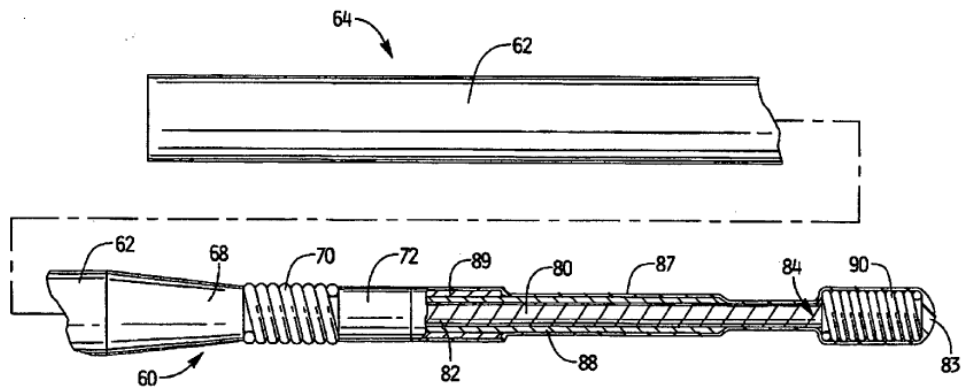


Fig. 5

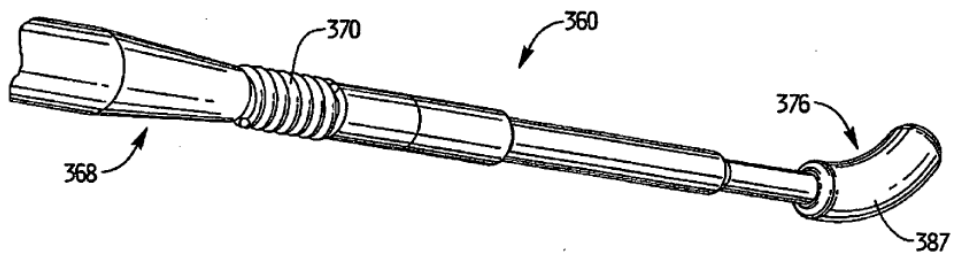


Fig. 6

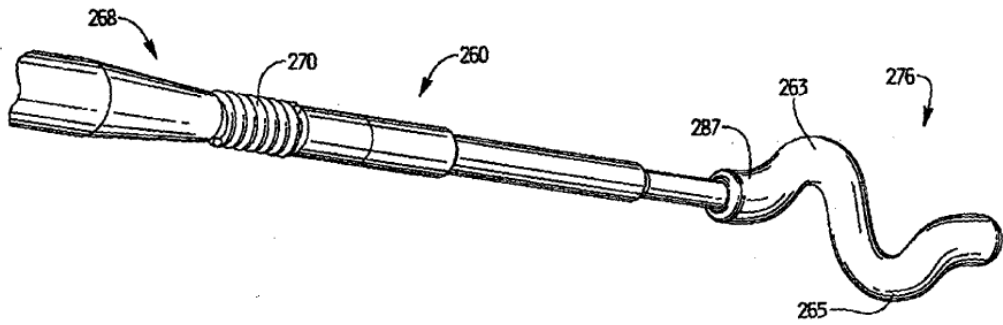


Fig. 7

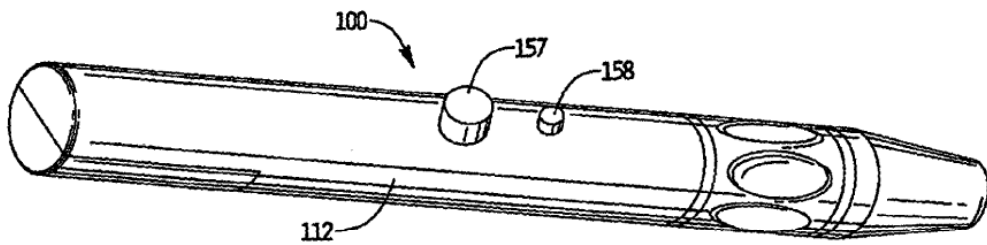


Fig. 8

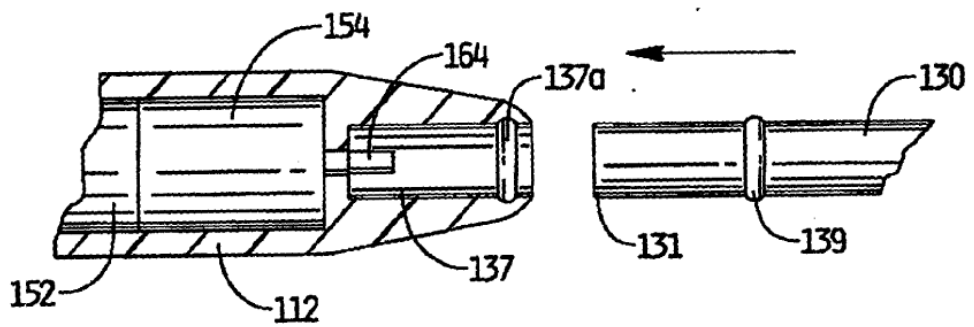


Fig. 9

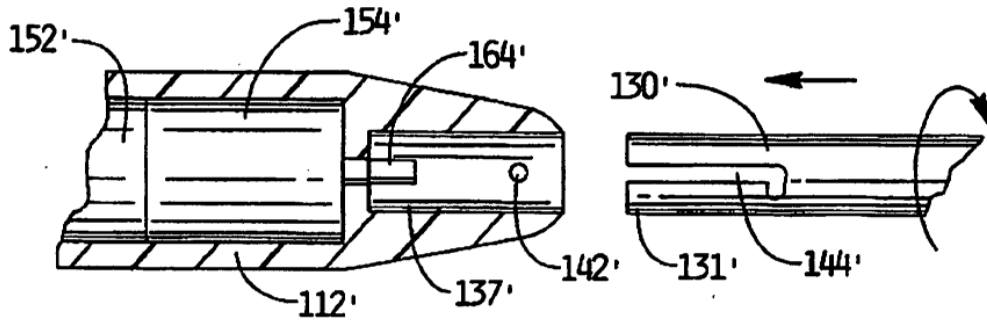


Fig. 9A

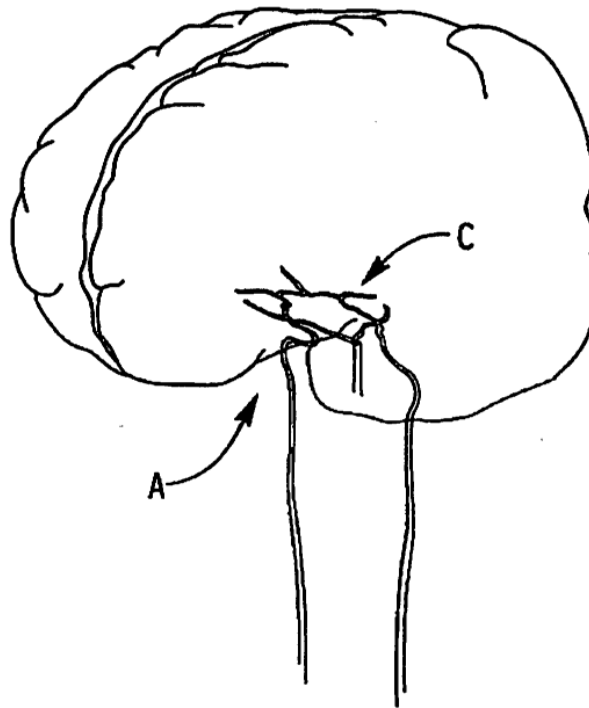


Fig. 10

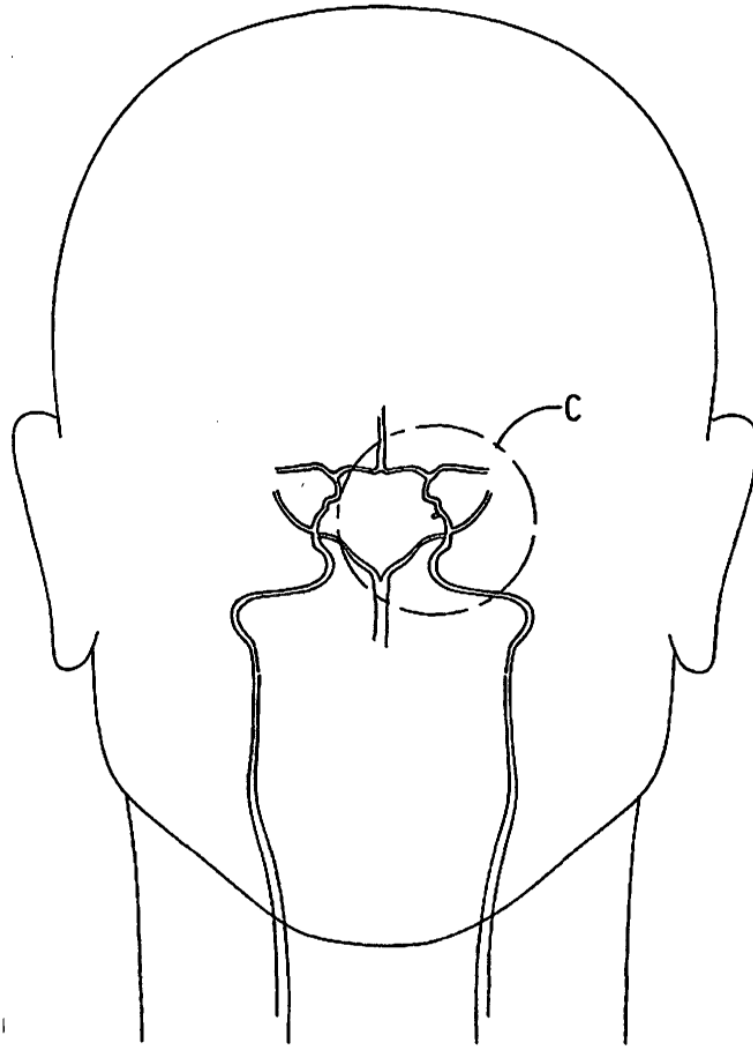


Fig. 11

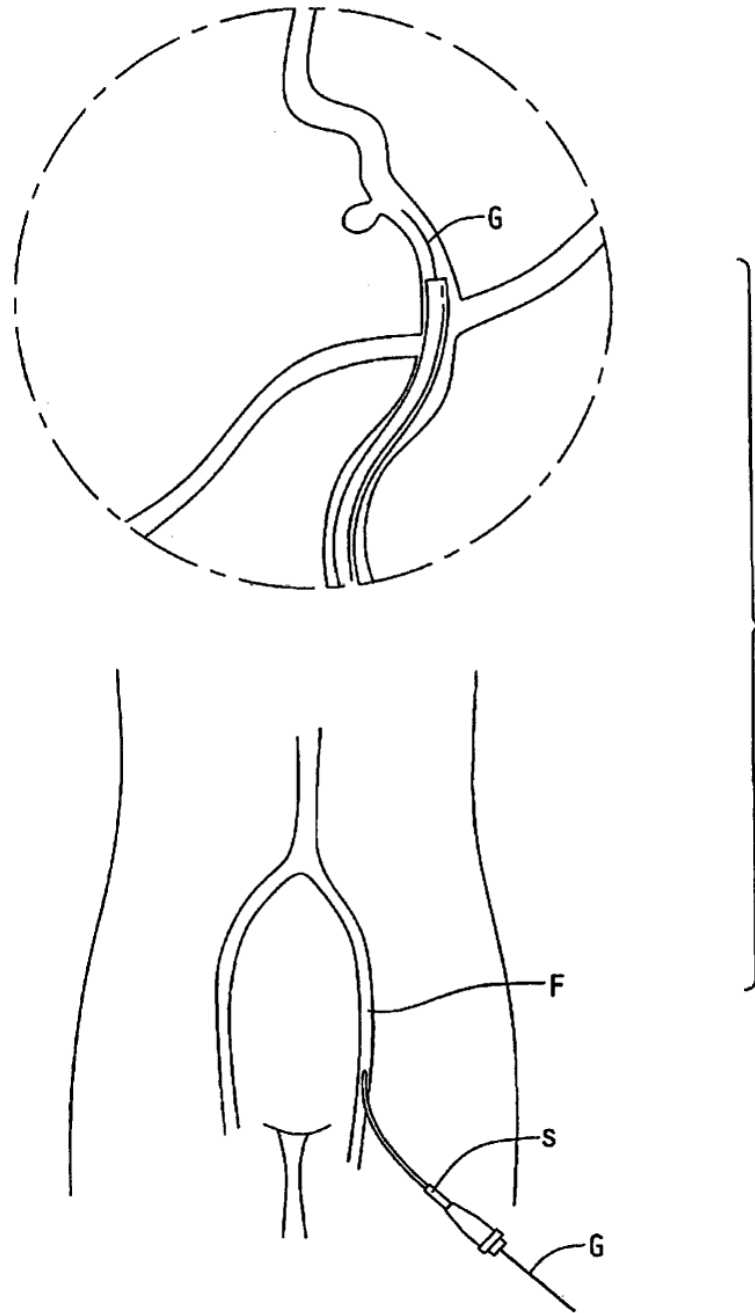


Fig. 12

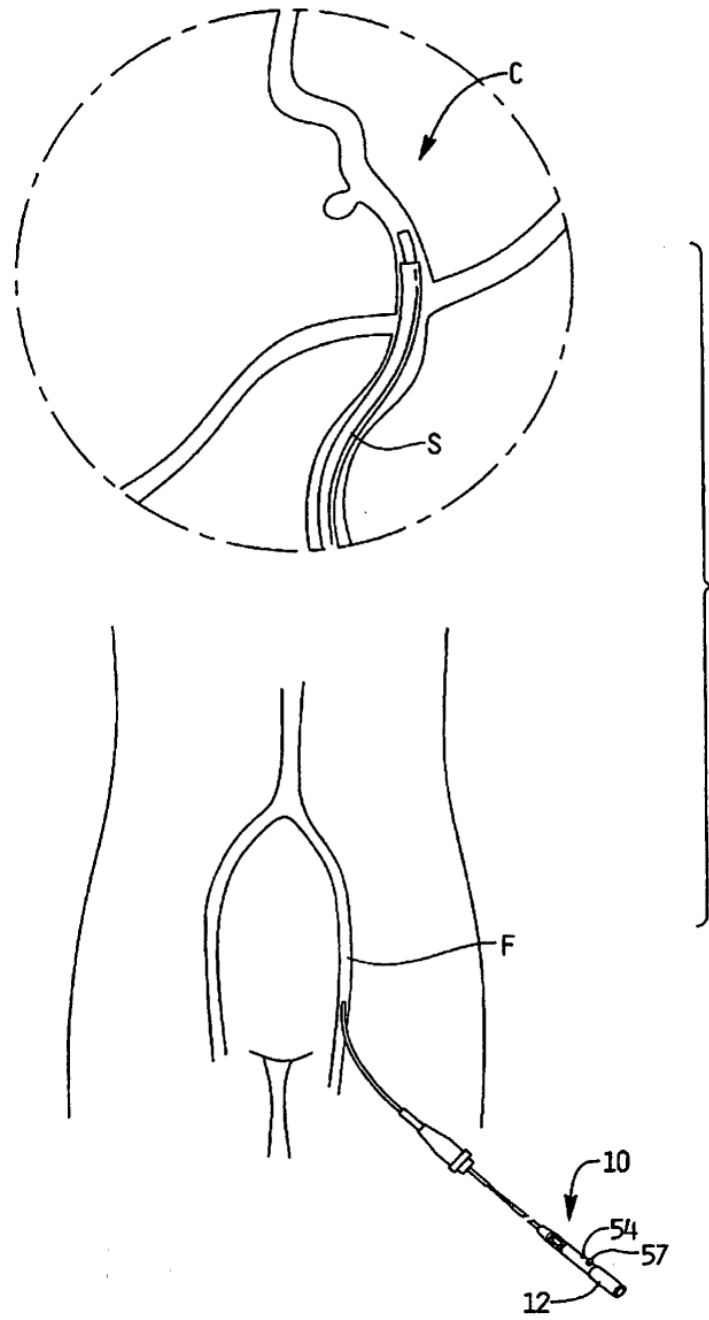


Fig. 13

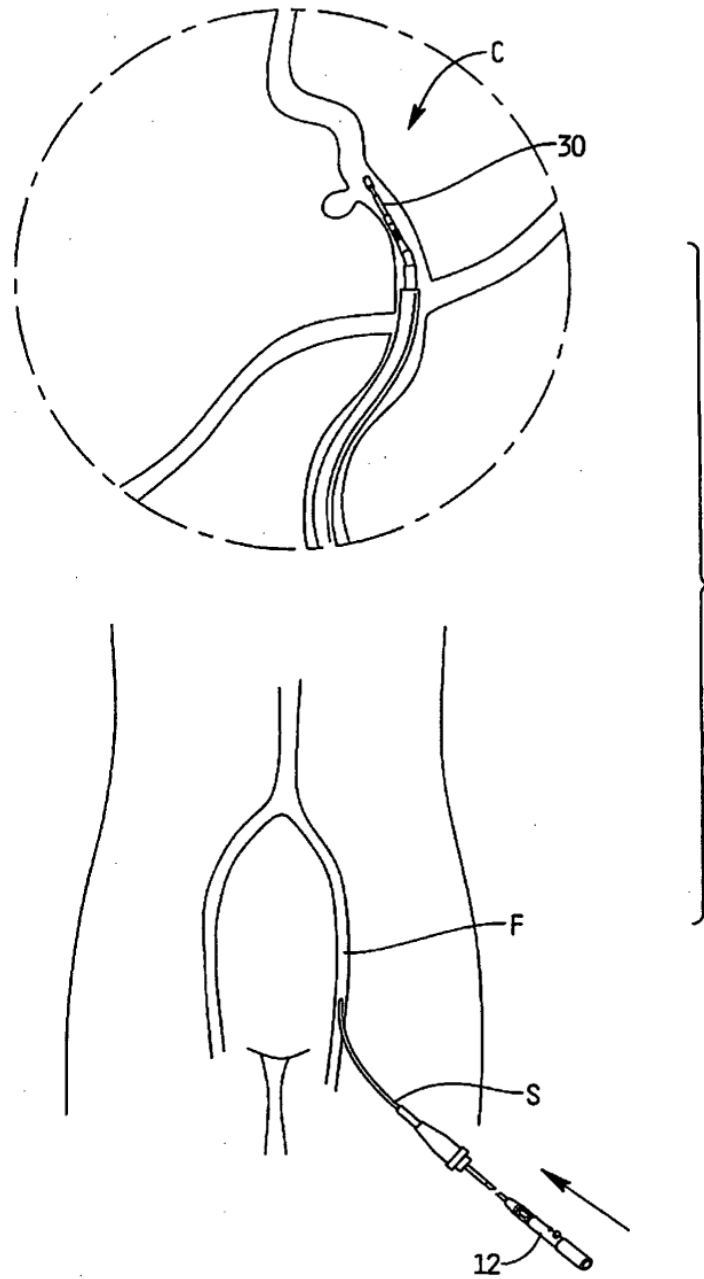


Fig. 14