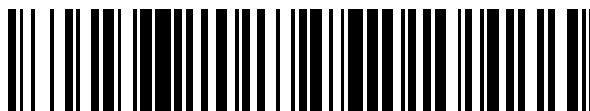


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 219**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2005 E 11008119 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2015 EP 2404561**

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

30 Prioridad:

23.08.2004 DE 102004040868

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

16.07.2015

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**HANNES, RALF;
HENKES, HANS DR.;
MILOSLAVSKI, ELINA DR. y
MONSTADT, HERMANN DR.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 541 219 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 retirada de trombos

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para la retirada de cuerpos extraños y trombos de las cavidades corporales y vasos sanguíneos con un alambre de guiado, que presenta un elemento distal, y con un elemento de cesta. El elemento distal está conectado de forma no separable con el alambre de guiado.
- 10 Las enfermedades tromboembólicas, como infarto de miocardio, embolia pulmonar, trombosis periférica, embolias de órganos, etc. se desencadenan típicamente por un tromboémbolo (a continuación trombo de forma acortada), es decir, un grumo de sangre viscoelástico a partir de plaquetas, fibrinógenos, factores de coagulación, etc. que se han establecido en un vaso sanguíneo y lo cierran total o parcialmente. El cierre de arterias de órganos conduce en este caso a una interrupción de la alimentación con oxígeno y nutrientes del tejido dependiente. A la perturbación del metabolismo funcional con pérdida de funcionalidad le sigue en poco tiempo la paralización del metabolismo estructural con el ocaso del tejido afectado (infarto). Los órganos afectados más frecuentemente por ello en las personas son el corazón y el cerebro. Pero modificaciones semejantes también afectan a las arterias de extremidades y las arterias pulmonares. Las trombosis venosas y cierres tromboembólicos acontecen frecuentemente en las venas de la pelvis y de las piernas. El cuadro clínico del cierre trombótico de un seno intracraneal puede conducir a hemorragias cerebrales severas debido a la perturbación del drenaje venoso del tejido cerebral.
- 15 Ante la gravedad de los cuadros clínicos desencadenados por tromboembolias y la frecuencia de estas enfermedades se conocen distintas técnicas para la disolución o retirada de los trombos.
- 20 Así se conoce tratar tales pacientes con medios trombolíticos, como estreptoquinasa o uroquinasa o con anticoagulantes, lo que debe conducir a la trombólisis o a la contención del crecimiento de trombos. Dado que estos métodos de tratamiento requieren mucho tiempo la mayoría de las veces, con frecuencia se combinan junto con intervenciones que sirven para la fragmentación o retirada mecánica del trombo o émbolo.
- 25 Junto a intervenciones quirúrgicas abiertas, en el estado de la técnica se usan de forma creciente formas de terapia intervencionistas, transluminales o endovaculares con guiado de catéteres, dado que estas formas son menos invasivas. Así se conoce retirar el trombo del cuerpo del paciente mediante catéteres de aspiración que generan una depresión o mecánicamente con catéteres que están provistos de cestas colectoras, espirales, ganchos o similares, véase los documentos US 6 245 089 B1, US 5 171 233 A1, Thomas E. Mayer et al., Stroke 2002 (9), 2232.
- 30 La desventaja de los dispositivos transluminales conocidos consiste en que éstos con frecuencia tampoco pueden retirar completamente el trombo, y existe el peligro de que el trombo o fragmentos de él se desprendan y prosigan en el flujo sanguíneo hacia vasos de menor diámetro interior, que son más difíciles de alcanzar y tratar. Además, los dispositivos conocidos en el estado de la técnica sólo son apropiados de forma insuficiente, debido a sus dimensiones y/o flexibilidad, para la retirada de los trombos de vasos de diámetro interior especialmente pequeño, o muy sinuosos, como los del cerebro.
- 35 Así por el documento US 2002/0049452 se conoce un dispositivo con un catéter para la retirada de los trombos, en cuyo extremo distal están colocados tentáculos de un material con memoria de forma, que en el estado comprimido están en contacto con el catéter y en la configuración expandida se extienden radialmente hacia fuera desde el catéter. Después de la adopción de la configuración expandida, desencadenada por la temperatura corporal, los tentáculos se deben enganchar en el trombo y arrastrarlo consigo fuera del vaso sanguíneo con el retorno del catéter a otro catéter. La desventaja de este dispositivo consiste en que se debe maniobrar a lo largo del trombo o para el enfriamiento de los tentáculos por debajo de la temperatura de conversión, hasta que estos llegan al flujo sanguíneo, en un catéter secundario que posibilita este enfriamiento; o el catéter provisto de los tentáculos debe portar en su interior un dispositivo calentador que posibilita el calentamiento a la temperatura de conversión después de alcanzar el trombo. Estos requisitos constructivos son muy costosos, por un lado, y por consiguiente también propensos a fallos y debido a su tamaño físico hacen imposible el tratamiento de vasos de diámetro interior especialmente pequeño.
- 40 El documento US 2002/0072764 A1 da a conocer un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.
- 45 Ante las desventajas ligadas al estado de la técnica, el objetivo de la invención consiste por consiguiente en la preparación de un dispositivo para la retirada de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos, que disminuya el riesgo operativo durante la retirada de los trombos y permita el tratamiento de vasos de diámetro interior especialmente pequeño.
- 50 Este objetivo se consigue según la invención mediante un dispositivo según la reivindicación 1, estando configurado el elemento distal con una estructura esencialmente ortogonal. Preferentemente la estructura ortogonal se compone de una multiplicidad de fibras o cerdas que pueden estar dispuestas individualmente o en haces.

5 La invención se basa en los resultados de los inventores, que demuestran que el uso de un dispositivo de este tipo, concebido de forma sencilla y que puede mantenerse por consiguiente con un volumen especialmente pequeño es apropiado para recuperar los trombos de vasos en particular también de diámetro interior muy pequeño. El alambre de guiado configurado como ayuda de introducción posibilita la buena maniobrabilidad en secciones de vasos también de pequeño diámetro interior y sinuosas y mantiene bajo el diámetro total del dispositivo, pero en particular el diámetro no variable del dispositivo (el diámetro condicionado por las fibras es en este sentido variable, dado que éstas son flexibles, y por ello también se puede adaptar a pasos de vasos estrechados). Las fibras / cerdas son apropiadas para sujetar y estabilizar un trombo, en particular luego cuando están hechas de materiales trombogénicos o están equipadas para ello.

Se entiende que el alambre de guiado y elemento distal están conectados entre sí de forma no separable.

10 El dispositivo se lleva en este caso al lugar de uso con la ayuda de un microcatéter de pequeño diámetro interior. Es posible igualmente 1) maniobrar el dispositivo en el microcatéter en primer lugar distalmente al trombo y luego retraerlo, 2) liberarlo del microcatéter en la zona del trombo, 3) expulsarlo proximalmente al trombo fuera del catéter y luego penetrar el trombo de forma anterógrada. Al empujar hacia delante el dispositivo, las fibras flexibles se aplican en el elemento distal en la dirección proximal debido a la resistencia mecánica. Al retraerse por el contrario se erigen, enganchan en el trombo y favorecen así su retorno a un microcatéter mayor que el usado originalmente. Conforme a la técnica actual se usa un catéter de guiado con el que se sonda el vaso principal en cuestión. Mediante este catéter de guiado se introduce coaxialmente un microcatéter que sirve para la introducción del dispositivo mencionado en la región objetivo. El trombo fijado con el dispositivo mencionado se retrae preferentemente hasta el catéter de guiado y luego se retira con éste fuera del cuerpo.

20 Se entiende que las fibras / cerdas disponen de una rigidez suficiente para cumplir su objetivo, pero simultáneamente también son suficientemente flexibles para guiarse por un catéter y no lesionar las paredes de los vasos.

Las fibras pueden estar hechas de una sustancia natural, material polimérico, metal, material cerámico, vidrio o de combinaciones de ellos.

Según una forma de realización preferida del dispositivo, las fibras están hechas de un material polimérico.

25 Como materiales son apropiados en este caso ante todo poliuretano, poliacrilo, poliéster, politetrafluoroetileno o polietileno, y debido a su estructura de ligadura similar a péptidos ante todo poliuretano y poliamida, lo que posibilita un anclaje ("arraigo") especialmente bueno del trombo en las fibras.

30 Junto a materiales poliméricos se toman en consideración ante todo materiales metálicos. Metales apropiados son todos los metales a los que se pueden recurrir para el tratamiento sin desventaja para el paciente. En particular son apropiados para el objetivo mencionado las fibras de acero inoxidable de aleaciones metálicas con propiedades de memoria de forma, como por ejemplo fibras de nitinol. Las fibras de materiales con memoria de forma tienen la ventaja de que, bajo la fuerza exterior de un microcatéter, pueden estar presentes en una primera forma en contacto estrechamente con el elemento distal y tras la liberación del microcatéter en una segunda forma ortogonal con fibras que se destacan libremente. Además, el oro y platino son materiales apropiados.

35 Otros materiales apropiados son materiales cerámicos y fibras de vidrio, debiéndose contar las fibras de carbono entre los materiales cerámicos.

40 Las fibras o cerdas que se usan según la invención se destacan preferentemente con un ángulo de aproximadamente 90° del elemento distal. Pero una estructura ortogonal en el sentido de la invención es aquella estructura que tiene un desarrollo esencialmente no paralelo respecto al elemento distal, es decir, configura un ángulo cualquiera respecto al elemento distal.

Se debe observar que las fibras que se usan según la invención sean suficientemente rígidas para sujetar el trombo y unirse a él. Pero la rigidez no debe llegar tan lejos que las fibras o cerdas sean apropiadas para lesionar las paredes de los vasos.

45 Las fibras o cerdas se conectan de modo y manera conocida en sí con el elemento distal, según se conoce por ejemplo de la fabricación de espirales de embolización armadas de fibras. Esto puede ocurrir mediante el entretrejado con el elemento distal, mediante pegado, soldadura o cualquier otro tipo de fijación apropiado.

50 Para el tratamiento de vasos de diámetro interior especialmente pequeño son apropiadas en particular las fibras de una longitud de 0,5 a 6 y preferentemente de 0,5 a 3 mm, de modo que también en el caso de disposición radial de las cerdas se consigue un diámetro exterior de la parte del elemento distal que porta las fibras de 1 a como máximo 12 mm. Para el tratamiento especialmente atraumático este diámetro exterior debería estar dimensionado algo más pequeño que el diámetro interior del vaso sanguíneo en cuestión.

Según una forma de realización conveniente, las fibras están configuradas esencialmente rectilíneas.

- 5 Según otra forma de realización conveniente, las fibras están configuradas en forma de gancho, estando doblados convenientemente hacia la zona proximal sus extremos en forma de gancho, de modo que no molestan durante el desplazamiento en el vaso sanguíneo y sirven para el anclaje especialmente bueno del trombo durante la extracción del vaso sanguíneo. Además, entran en consideración estructuras rizadas o helicoidales. En tanto que las fibras están destinadas y son apropiadas para “pegarse” con un trombo, es ventajosa una buena capacidad de acercamiento y gran superficie de contacto.
- Según una forma de realización ventajosa del dispositivo, las fibras o haces de fibras se extienden radialmente desde el eje longitudinal del elemento distal hacia fuera. En esta forma de realización, la parte del elemento distal que porta las fibras está configurada a la manera de un cepillo limpiabotellas.
- 10 Según otra variante, las fibras individuales o haces de fibras están dispuestas en filas. Esto significa que las fibras se extienden esencialmente en paralelo entre sí en varias direcciones, de modo que entre estas filas de fibras y las filas de haces de fibras quedan libres canales sin fibras.
- Según otra configuración ventajosa del dispositivo, las fibras están dispuestas en forma de espiral a lo largo del eje longitudinal del filamento. Esta forma de realización es apropiada de forma especialmente adecuada para “atravesar” el trombo, dado que la parte del elemento distal que porta las fibras trabaja a la manera de un sacacorchos cuando se maniobra correspondientemente por el operador.
- 15 Preferentemente el ángulo entre las fibras y el elemento distal es de 45° a 105°, siendo válido el valor de 45° con orientación proximal y el valor de 105° con orientación distal.
- El ángulo entre el elemento distal y el eje longitudinal de las fibras es de forma especialmente preferida como máximo de 90° o algo menor de 90°. La forma de realización con un ángulo algo por debajo 90° es en este caso especialmente traumática durante el empuje hacia delante en el vaso o a través del trombo y provoca simultáneamente un anclaje especialmente bueno en el trombo durante la retracción del vaso sanguíneo.
- 20 Según una forma de realización conveniente del dispositivo, las fibras se extienden sobre una longitud del elemento distal que se eleva a 0,5 a 5 cm.
- 25 Para garantizar un anclaje suficientemente bueno del trombo sin presentar una rigidez demasiado grande para conducirse a través del trombo, es conveniente que las fibras estén dispuestas con una densidad de 20 a 100 por cm en la parte distal de la ayuda de introducción.
- Básicamente las fibras pueden estar fijadas de cualquier manera en la ayuda de introducción que impide su desprendimiento. Aquí son especialmente apropiados el pegado o la conexión mecánica. Así para el pegado es apropiado por ejemplo Permabond. Como conexión mecánica entra en consideración ante todo el atascado en la ayuda de introducción, en particular cuando el elemento distal que porta las fibras esté configurado como microespiral.
- 30 Convenientemente el alambre de guiado está configurado a partir de un acero inoxidable médico o un material con memoria de forma, preferentemente nitinol.
- Además, es conveniente que el alambre de guiado presente un diámetro exterior de 0,2 a 0,4, preferentemente 0,22 a 0,27 mm.
- 35 Además, es conveniente que el alambre de guiado presente una longitud de 50 a 180 cm.
- El elemento distal puede estar hecho igualmente de acero inoxidable o un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol. Pero preferentemente el elemento distal está hecho de un material radiopaco, por ejemplo una aleación de platino, o contiene un material semejante.
- 40 El elemento distal puede estar configurado alargado con un desarrollo especialmente rectilíneo, pero según la finalidad de uso también puede presentar una estructura curvada, por ejemplo, con una punta doblada en forma de J, una estructura de sacacorchos o similares.
- Según una forma de realización ventajosa, el elemento distal está provisto de al menos un marcador radiopaco.
- Además, es ventajoso que la punta del elemento distal esté configurada de forma traumática, es decir, por ejemplo redondeada.
- 45 Según una forma de realización especialmente preferida del dispositivo, las fibras están recubiertas. Esto puede ser, por ejemplo, un recubrimiento neutro de Parylen o Teflon®, pero también uno tal con colágeno o con un material que fomenta la coagulación de la sangre, preferentemente uno o varios factores de coagulación. Esta forma de realización sirve para el anclaje reforzado de las fibras en el trombo y disminuye el peligro de que el trombo se desintegre y queden partes del

trombo en el vaso sanguíneo o se liberen en el flujo sanguíneo.

5 Sorprendentemente se ha encontrado que un equipamiento trombogénico de la estructura ortogonal y en particular de las fibras conduce a una estabilización considerable en el dispositivo según la invención. En este caso se le confía al operador poner en contacto el dispositivo según la invención con el trombo y dejarlos en contacto, de modo que durante un cierto tiempo de acción de los elementos trombogénicos se fomente el “echar raíces” del trombo en el dispositivo. Este “echar raíces” se realiza en un tiempo relativamente corto en las fibras / cerdas trombogénicas, parcialmente en algunos minutos. Esto no sólo previene una desintegración del trombo, tal y como puede observarse con muchos recuperadores adquiribles comercialmente, sino que también facilita la recogida del trombo y su extracción del sistema vascular. Los materiales y recubrimientos trombogénicos especialmente apropiados para ello se conocen por el especialista de la literatura.

10 Con esta finalidad son apropiados en particular uno o varios de los factores fibrina, trombina, factor XIII y/o factor VIII.

Además, puede ser oportuno que también la zona del elemento distal que porta la estructura ortogonal esté recubierta con el material arriba descrito que fomenta la coagulación.

15 El dispositivo según la invención presenta en el elemento distal una estructura de cesta oblonga, que es apropiada para replegarse estrechamente bajo la fuerza exterior de un catéter y desplegarse hasta la estructura de cesta completa sin la fuerza exterior. La configuración de cestas de este tipo se conoce suficientemente por el especialista competente. La estructura de cesta puede ser útil en la extracción del trombo.

20 La estructura de cesta presenta generalmente una estructura oblonga similar a un barco con una longitud de 5 a 50 mm y un diámetro de 2 a 6 mm. La cesta puede estar cerrada de medio lado con una estructura reticular y/o presentar alambres de refuerzo o tirantes periféricos, que discurren en particular longitudinalmente.

Según una forma de realización conveniente de la combinación según la invención, la estructura de cesta también presenta al menos un marcador radiopaco. Éste está configurado preferiblemente en el extremo distal de la estructura de cesta.

25 Además, es conveniente que la estructura de cesta esté hecha de un material con memoria de forma, preferentemente nitinol, de modo que se puede transportar en el estado replegado en un microcatéter y se desdobra del microcatéter después de la expulsión.

30 Una forma de realización especialmente preferida de una estructura de cesta semejante presenta tres o más tirantes, en particular cuatro tirantes, que están dispuestos a la distancia de 90° unos respecto a otros. Estos tirantes pueden estar conectados entre sí mediante una estructura reticular, no obstante, esto no es necesario obligatoriamente. Los tirantes están fabricados preferentemente de un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol.

La estructura ortogonal del elemento distal discurre en este caso preferentemente de forma central en la estructura de cesta. Sin embargo, se pueden concebir variantes que pueden presentar razonablemente una distribución asimétrica de los tirantes, como también una disposición no central del elemento distal, por ejemplo luego cuando se llega a rodear lateralmente un trombo y se transporta dentro de la estructura de cesta.

35 Un replegado de la estructura de cesta bajo la fuerza exterior de un catéter se produce en general con una extensión de las estructuras en la zona del elemento distal. Para absorber esta extensión o facilitar la contracción en el caso de liberación del elemento distal del catéter de guiado, el elemento distal está configurado de forma móvil en la zona de la cesta, de modo que puede seguir esta extensión / contracción. Para ello el elemento distal presenta una guía en la que un elemento de alambre proximal y preferiblemente también uno distal de este elemento distal se pueden mover en la dirección axial. Una guía semejante se compone convenientemente de un alambre enrollado helicoidalmente que deja en su interior una cavidad. Un alambre semejante puede estar hecho, por ejemplo, de un metal radiopaco, por ejemplo platino o una aleación de platino.

En esta forma de realización, la estructura ortogonal en forma de fibras o haces de fibras está fijada convenientemente en la guía, es decir, pegada con la guía, fundida en ella o enrollada alrededor de las espiras de alambre.

45 Para posibilitar una erección forzosa de las fibras o haces de fibras, las fibras o haces de fibras pueden estar fijados en los tirantes de la estructura de cesta, por ejemplo, mediante pegado, fusión, pero también porque las fibras individuales están configuradas como lazos que se ponen alrededor de los tirantes. Durante el despliegado de los tirantes después de la liberación de un catéter se produce una erección obligatoria de las fibras o haces de fibras.

50 Según otra forma de realización ventajosa, los tirantes de la estructura de cesta discurren en forma de línea helicoidal, es decir, el punto inicial y punto final en el elemento distal están decalados uno respecto a otro en un ángulo, por ejemplo, en 45° a 180°, preferentemente en aproximadamente 90°. Un desarrollo de línea helicoidal permite raer o cortar un trombo adherido en la pared del vaso durante el empuje hacia delante de la estructura de cesta, sin que para ello se deba girar el

dispositivo.

Según otra variante los tirantes discurren en una línea ondulada con una desviación lateral de 45° a aproximadamente 90°, es decir, los tirantes se mueven en primer lugar lateralmente hasta que han alcanzado, por ejemplo, un punto que está decalado en 90° respecto al punto inicial sobre el elemento distal, y a continuación se mueven de vuelta al punto de partida en la segunda mitad de su longitud.

Según se ha descrito arriba para las cerdas / fibras, la estructura de cesta puede estar hecha de los mismos materiales trombogénicos o estar equipadas con ellos.

La invención también se refiere finalmente a la combinación del dispositivo con un catéter de guiado y/o microcatéter, en el que el dispositivo se puede maniobrar en el lugar de uso y cargar con el trombo y retirarlo de nuevo del sistema de vasos sanguíneos. Puede ser razonable diseñar el catéter adicionalmente como catéter de aspiración para poder aspirar con el microcatéter.

La invención se explica a continuación más en detalle a modo de ejemplo mediante los dibujos siguientes, siendo sólo los dispositivos representados en las fig. 5 – 12 ejemplos de realización de la invención, mientras que los dispositivos representados en las fig. 1 – 4 no están incluidos en la zona de protección de las reivindicaciones.

Representan:

Figura 1 la representación ampliada de un dispositivo configurado a la manera de un cepillo limpiabotellas;

Figura 2 la representación de la combinación de un dispositivo con un dispositivo que porta una cesta colectora en representación ampliada;

Figura 3 representación ampliada de un dispositivo con cesta colectora adicional;

Figura 4 en representación ampliada un alambre de guiado con cesta colectora dispuesta;

Figura 5 una forma de realización de un dispositivo según la invención en vista lateral, en vista desde delante y en forma plegada;

Figura 6 variantes de desarrollo de los tirantes de la estructura de cesta según la figura 5;

Figura 7 una variante para la conexión de la estructura ortogonal con los tirantes de la figura 5;

Figura 8 otra variante de la configuración de una cesta colectora del dispositivo según la invención;

Figura 9 una cesta colectora arriostrada con fibras de nylon según la invención;

Figura 10 otra variante del dispositivo según la invención con una cesta colectora con elementos separadores;

Figura 11 otra forma de realización de un dispositivo según la invención con una piel polimérica sujeta; y

Figura 12 otra forma de realización con los tirantes de la cesta colectora del dispositivo según la invención, los cuales discurren en cruz.

El dispositivo 1 representado en la figura 1 presenta en el extremo distal del alambre de guiado 2 fabricado de nitinol con un diámetro de 0,254 mm una unidad funcional 3 de tipo cepillo limpiabotellas para la recogida de trombos. La unidad funcional 3 presenta cerdas de poliamida 4 de una longitud de 2 mm, las cuales están colocadas radialmente en el alambre de guiado 2. El diámetro de la unidad funcional 3 es por consiguiente de 4 mm y es apropiado en particular para el rescate de trombos de vasos de aproximadamente 4,5 a 5 mm de diámetro interior. El alambre de guiado 2 está configurado como una microespiral de platino 5 en la zona que porta las cerdas; esta forma de realización es especialmente flexible y sirve simultáneamente como marcador radiopaco para el control radiológico de la intervención. La punta distal de la microespiral termina en una cabeza redondeada especialmente atraumática. Las cerdas 4 están pegadas mecánicamente en la espiral, tensándose respectivamente una fibra que forma dos cerdas 4 de algo más del doble de la longitud de la cerda transversalmente a través de la espiral y configurándose así dos cerdas opuestas que sobresalen de la espiral. Las cerdas están recubiertas con fibrina para garantizar una buena adhesión al trombo en el dispositivo 1.

El dispositivo 1 se empuja hacia delante gracias a la fracción distal mediante un microcatéter 6 de, por ejemplo, 0,67 mm de diámetro interior a través del sistema de vasos sanguíneos al vaso sanguíneo cerrado por el trombo. Allí, bajo control radiológico del posicionamiento correcto mediante procedimientos convencionales del estado de la técnica, el dispositivo se conduce fuera del catéter, pasado el trombo o a través de éste. Las cerdas 4 están orientadas en este caso hacia la zona proximal debido a la resistencia mecánica. A continuación el dispositivo 1 se retrae hacia la zona proximal,

erigiéndose las cerdas, enganchándose en el trombo y guiando éste consigo al microcatéter 6, en el que se retira del sistema de vasos sanguíneos.

5 La figura 2 representa la combinación de un dispositivo 1 con unidad funcional 3 configurada de tipo cepillo limpiabotellas con un dispositivo que porta una cesta colectora de trombos 7 formada por tirante 12. Los dos dispositivos presentan
 10 alambres de guiado 2/2' separados, pero que no están representados por separado en la figura. La cesta colectora 7 está configurada de nitinol y puede presentar mallas (no representadas en la figura) que están distribuidas sobre su cuerpo. De forma proximal y distal a la cesta se sitúan marcadores radiopacos 9 de platino en el alambre de guiado 2' del dispositivo que porta la cesta colectora 7 para la detección radiológica. La cesta colectora 7 se mantiene en el estado comprimido
 15 mediante la fuerza mecánica ejercida por el microcatéter 6 durante su paso en el mismo. Después de la expulsión fuera del microcatéter 6 realiza una transformación martensítica inducida por la tensión debido a la desaparición de la fuerza y adopta su configuración expandida, que está representada en la figura 2. En esta configuración presenta un diámetro exterior que se corresponde convenientemente esencialmente con el de la unidad funcional 3 del dispositivo 1 o es ligeramente mayor, pero menor que el diámetro interior del vaso a tratar. Después de que la cesta 7 se ha expulsado fuera del microcatéter 6, la zona distal del dispositivo 1 guiado en el mismo microcatéter 6 se guía igualmente fuera del
 20 microcatéter 6 a través de la cesta 7 en el trombo. A continuación el dispositivo 1 se arrastra junto con el trombo situado en la unidad funcional 3 en la cesta 7. En cuanto la unidad funcional 3 y el trombo se sitúan en la cesta 7, los dos dispositivos se retraen conjuntamente al microcatéter 6 evitando los movimientos relativos de los dos dispositivos uno respecto a otro. La cesta sirve en este caso como seguro contra una separación del trombo o de fragmentos del mismo del dispositivo 1.

25 La figura 3 representa otra forma de realización del dispositivo 1' con cesta colectora 7' adicional, que está colocada en el mismo alambre de guiado en el que también se sitúa la unidad funcional 3 configurada de tipo cepillo limpiabotellas con las cerdas 4 colocadas radialmente. El alambre de guiado 2 está configurado aquí continuamente de nitinol. Las cerdas 4 están fijadas en la zona de la unidad funcional 3 a ésta mediante pegado con Permabond. El dispositivo 1' presenta dos marcadores radiopacos 9/9' de platino que se sitúan de forma proximal y distal a la cesta 7'. La cesta colectora presenta una estructura de malla que se compacta desde la zona proximal hacia la distal, de modo que se garantiza una seguridad mejorada frente a un escape de fragmentos de trombo de la cesta durante la reconducción del dispositivo 1' del vaso sanguíneo. Una anchura de malla mayor en la zona proximal de la cesta facilita la retracción de la cesta en el catéter por plegado por coincidencia de las estructuras e inclusión del trombo que se fija adicionalmente mediante las cerdas en la cesta.

30 Se indica que el dispositivo según la invención también es apropiado para la extracción de cuerpos extraño, por ejemplo, de espirales de embolización o stents.

35 La figura 4 muestra una forma de realización sencilla de la cesta colectora, según se ha descrito anteriormente ya en relación con la figura 3. La cesta colectora se compone en este caso de una construcción de alambre exterior y tirantes de refuerzo de un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol, así como una red dispuesta aquí de un material trombogénico, por ejemplo poliuretano, poliamida o similares. Los materiales también se pueden recubrir. La estructura de la cesta se despliega después de la liberación del microcatéter y es capaz de replegarse de nuevo en caso de la retracción en el microcatéter después de la captura del trombo, favorecido por la forma del borde que se estrecha proximalmente.

40 En la representación el borde de alambre está designado con 12, y la estructura reticulada con 11. Los tirantes de refuerzo están designados con 10.

45 La figura 5 muestra una variante de un dispositivo según la invención para la extracción de trombos con el alambre de guiado o alambre Puscher 2, que se convierte en la estructura de cesta 7 con en conjunto cuatro tirantes 12 distribuidos uniformemente sobre la periferia. Los tirantes 12 están hechos de nitinol, tienen así propiedades de memoria de forma. Se extienden desde un marcador proximal 9 a un marcador 9', los cuales están configurados simultáneamente como casquillo que ata los tirantes 12 formando la estructura de cesta. En el caso mostrado la estructura de cesta tiene cuatro tirantes que están decalados cada vez unos respecto a otros en 90°; son posibles sin más otras estructuras con más o menos tirantes y distribución regular o irregular sobre el círculo. El alambre de guiado 2 se convierte de forma distal respecto al marcador 9 en un alambre proximal 21, que se adentra en un elemento de guiado 22 enrollado helicoidalmente. El elemento de guiado 22 está hecho de un alambre de platino / iridio con propiedades de marcador. En
 50 el extremo distal de esta guía 22 se sitúa un segundo segmento de alambre 23 que termina en el marcador distal 9'. El segmento de alambre distal 23 puede estar conectado de forma fija con la guía de platino 22 o estar conducido en ella. En el extremo distal del marcador distal 9' se sitúa una punta atraumática 14 en forma de una semiesfera de platino o plástico.

55 El elemento distal se compone en este dispositivo del elemento de alambre proximal 21, la guía 22, el elemento de alambre distal 23, así como los haces de fibras o cerdas 4 fijados en la guía 22. Los haces de fibras pueden estar entretejidos en el arrollamiento de alambre 22 o estar pegados en él, igualmente también fundidos. La figura 5b muestra

la disposición 5a vista desde el marcador distal 9', con la punta atraumática 14 en el centro, los tirantes 12 dispuestos a la distancia de 90°, así como los haces de fibras 4 dispuestos alrededor de los tirantes. Los haces de fibras están dispuestos en el caso mostrado en cuatro escalonamientos y orientados unos respecto a otros.

5 La figura 5c muestra el dispositivo de la figura 5a retraído en un microcatéter 6 con tirantes 12 estirados y fibras 4 aplicadas. Se puede reconocer que, en comparación a la figura 5a, la distancia entre los marcadores 9 y 9' se ha vuelto mayor debido a la extensión de los tirantes 12.

10 La figura 6 muestra dos variantes de un guiado de los tirantes con modificación del dispositivo según la figura 5. En referencia al alambre de guiado 2 o su continuación distal en el elemento distal 3, para una tirante 12 con puntos de inicio y final variados uno respecto a otro en 90° se produce el desarrollo de alambre mostrado, en el que el tirante 12 corre hacia el observador. Al observarlo en la dirección del alambre de guiado 2, para el desarrollo del tirante 12 se produce aproximadamente tres cuartos de círculo, debiéndose tener en cuenta que el punto inicial y punto final están separados uno de otro por la longitud 7 de la estructura de cesta.

Un desarrollo de este tipo del tirante 12 le posibilita al medico que trata el raspado de un trombo adherido en la pared del vaso mediante un empuje hacia delante cuidadoso del dispositivo colector.

15 La figura 6b muestra otra variante en la que el tirante 12 corre en primer lugar con un giro de 90° hacia el observador, allí alcanza el punto más alejado al alambre de guiado en aproximadamente el centro con M y a continuación vuelve de nuevo, de modo que el punto inicial y final no muestran un decalado uno respecto a otro. Esta variante ayuda en este caso a evitar movimientos de giro y sollicitaciones del trombo en caso de tracción o empuje y ofrece simultáneamente un búfer de longitud.

20 La figura 7 muestra esquemáticamente una variante para la conexión de las fibras 4 con los tirantes 12 de la estructura de cesta. Las fibras 4 parten de los arrollamientos de las guías 22, se monta alrededor de un tirante 12 y vuelven de nuevo a la guía 22. Durante el desplegado de la estructura de cesta después de la extracción de un catéter se realiza de este modo una erección forzosa de las fibras 4 ortogonalmente respecto al desarrollo de la guía 22.

25 Las figuras 8 muestran tres variantes distintas de una forma de realización en la que la cesta 7 presenta en su extremo distal tirantes o lazos 8 adicionales que configuran más denso el extremo distal de la cesta. Por motivos de visibilidad, en las cestas sólo están representados dos de los al menos cuatro tirantes 12 a fin de clarificar el principio. Además, los elementos centrales del "cepillo limpiabotellas" están omitidos total o parcialmente.

30 La figura 8a muestra la cesta con los tirantes 12 y sus marcas 9' (distal) y 9 (proximal). El alambre de guiado 2 discurre a través de la marca proximal 9 y se convierte en la guía 22. En los tirantes 12 está fijado un anillo oval 15 alrededor del que están guiados los tirantes 8 configurados en forma de lazo. Estos tirantes 8 en forma de lazo comienzan y terminan dentro de la espiral de marcado 9', que sirve simultáneamente como manguito para los tirantes 12 y 8, y están guiados sueltos alrededor del anillo 15. La configuración ovalada del anillo 15, en el que los puntos de fijación en los tirantes 12 no se sitúan a la misma altura, permite una adaptación sencilla de los tirantes o lazos 8 al estado de estiramiento de la cesta dentro y fuera de un catéter.

35 Se entiende que en ésta y en la otra forma de realización la espiral de marcado 9 y 9' tienen cada vez una función dual. Por un lado, sirven como marcador, por otro lado, como manguito para la conexión de los tirantes 8 y 12 que están conectados dentro y eventualmente también con este manguito en arrastre de forma o por adherencia de materiales.

La figura 8b muestra otra forma de realización en la que el anillo oval 15 está estirado mediante ojales 14 en los tirantes 12. Por lo demás esta forma de realización se corresponde con la de la figura 8a.

40 La figura 8c prescinde del anillo 15 y conecta los lazos 10 directamente con los ojales 14 de los tirantes 12. Se entiende que los lazos o tirantes 10 se adaptan en su desarrollo a la estructura de la cesta, es decir, presentan un desarrollo que se corresponde con el de los tirantes 12.

En la figura 9 están representadas otras formas de realización, que por motivos de sencillez sólo representan igualmente una parte de los tirantes. La estructura ortogonal no está representada en la figura 9a y figura 9b.

45 La figura 9a muestra una estructura de cesta según la invención en la que el alambre de guiado 2 se convierte a través del marcador proximal 9 en la guía 22 y termina en el marcador distal 9'. Los tirantes 12 presentan sobre una parte de su longitud, en particular en la zona distal, un arrollamiento o revestimiento que se compone de espirales de marcado de una aleación de platino e iridio, así como una envoltura con material de fibras 16, que agarra desde el extremo distal una parte de la longitud de los tirantes 12. Este arrollamiento puede estar hecho, por ejemplo, de fibras de nylon, que se presionan en los huecos de espira de la espiral de marcado y se realiza preferentemente de una vez, es decir, todo el arrollamiento está hecho de un filamento. El apriete o también pegado en las espirales de marcado 18 sobre los tirantes 12 provoca simultáneamente una fijación de los tirantes en su posición y a su distancia relativamente entre sí.

50

- 5 La figura 9b muestra otra variante en la que una cesta con en conjunto siete tirantes 12 está envuelta con un hilo de nylon. La envoltura, que como en la figura 9a sólo comprende una parte de la cesta, a saber la zona distal, está colocada aquí de forma alternante dentro y fuera alrededor de los tirantes 12 y provoca una fijación ulterior. La referencia 22 designa la guía central que rodea los elementos individuales del alambre de guiado 2. Los tirantes 12 presentan en este caso una espiral de marcado 18.
- 10 Una fijación ulterior de los tirantes 12 en su posición uno respecto a otro está representada en la figura 10a, en la que se muestran dos tirantes 12 que están conectados entre sí a través de una horquilla 19 flexible. La conexión con esta "pieza en V" se puede realizar en arrastre de forma o también por adherencia de materiales (soldadura, pegado). Los tirantes 12 también están revestidos aquí con espirales de marcado de una aleación de platino e iridio, que pueden servir para fijar la horquilla 19.
- 15 En la figura 10b está representada la forma de realización de la figura 10a en sección transversalmente mediante una cesta completa. Los tirantes 12 individuales, en este caso seis, están conectados entre sí mediante las horquillas 19. Entre la guía central 22, que se compone por su lado de una espiral, y los tirantes 12 están guiados los filamentos 4 de la estructura ortogonal, que están colocados en lazos alrededor de los elementos longitudinales 12 y 22 correspondientes.
- 20 La figura 11 muestra otra variante, que se funda en las variantes con las estructuras reticuladas de la figura 3 y 4. En este caso la cesta está revestida en su zona distal con una piel polimérica 17 de, por ejemplo, PTFE expandido, que permite que el extremo distal de la cesta se convierta en un bolsillo. La piel polimérica se extiende desde la punta distal de la cesta a lo largo de los tirantes hasta una posición deseada, por ejemplo, aproximadamente en el medio de la cesta.
- 25 El canto proximal de la piel polimérica discurre en este caso preferentemente de forma ondulada, de modo que la zona de canto entre dos tirantes se sitúa más cerca distalmente (a) que la zona en los tirantes mismos (b). Los tirantes pueden estar embebidos en la piel polimérica o estar pegados en ésta.
- 30 La figura 11b muestra otra variante con un desarrollo modificado del canto de la piel polimérica respecto a la figura 11a, el cual está más estirado hacia la zona distal en los tirantes 12. De este modo se obtiene una amplia fijación de los tirantes, unos respecto a otros. Entre los tirantes está metida la piel polimérica hacia la zona proximal. Una estabilización de esta estructura de canto se puede realizar mediante un tirante de fijación u horquilla 17, según está descrito en la figura 10a.
- 35 La figura 12 muestra finalmente una forma especial del desarrollo de los tirantes 12, que discurren desde la zona distal hacia la proximal decalados en 180° uno respecto a otro, es decir, del lado superior de una estructura de cesta al lado inferior. La disposición de un par de tirantes en relación a la guía 22 están representada en la figura 12b con un par de tirantes 12 y 12'. Se entiende que la estructura de cesta, que aquí es verdaderamente una estructura de cesta doble, se compone de al menos dos, mejor al menos tres pares de tirantes que están distribuidos regularmente sobre la periferia.
- La construcción permite usar las fuerzas radiales en los tirantes a través de la guía en el lado opuesto, de modo que la cesta obtiene en cada caso su forma abierta, también aun cuando no se puede realizar el diámetro nominal en un vaso estrecho. Esto es válido en particular en conexión con la guía 22 y la adaptación de longitud posibilitada con ello.
- Se entiende que en la presente realización los términos "distal" y "proximal" están referidos al doctor que trata. Por consiguiente "distal" designa el extremo, por ejemplo, de la cesta o del catéter alejado del doctor que trata,

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para la retirada de cuerpos extraños y trombos de cavidades corporales y vasos sanguíneos con un alambre de guiado (2) que presenta un elemento distal (3), el cual está equipado con una estructura ortogonal (4), en el que el dispositivo presenta una estructura de cesta (7) oblonga que es adecuada para replegarse estrechamente bajo la fuerza exterior de un microcatéter (6), a fin de transportarse dentro del microcatéter (6) y, en caso de desaparición de la fuerza exterior debida al microcatéter (6), se despliega hasta la estructura de cesta completa,
- caracterizado porque** el elemento distal (3) del alambre de guiado (2) presenta en la zona de la cesta (7) una guía (22), en la que un elemento de alambre proximal (21) del elemento distal (3) está montado de forma desplazable, de modo que el elemento distal (3) se puede estirar y contraer.
- 10 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la estructura de cesta (7) presenta tres o más tirantes (12).
- 3.- Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** los tirantes (12) están hechos de un material con memoria de forma.
- 4.- Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** los tirantes (12) están hechos de nitinol.
- 15 5.- Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la guía (22) es un alambre enrollado helicoidalmente.
- 6.- Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el alambre enrollado helicoidalmente está hecho de platino o de una aleación de platino.
- 7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** los tirantes discurren en forma de línea helicoidal, de modo que su punto inicial está decalado respecto a su punto final en 45° a 180°.
- 20 8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** los tirantes discurren a lo largo de una línea ondulada con una desviación lateral de 45° a 90°, no estando decalados el punto inicial y punto final uno respecto a otro.
- 9.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** los tirantes (12) están girados 180° en su desarrollo.
- 25 10.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la estructura de cesta (7) presenta una estructura reticulada.
- 11.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la estructura de cesta (7) está revestida de forma distal con una piel polimérica (17).
- 12.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en combinación con un catéter de guiado y/o microcatéter (6).
- 30 13.- Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado porque** el catéter de guiado / microcatéter (6) está diseñado como catéter de aspiración.

Figura 1

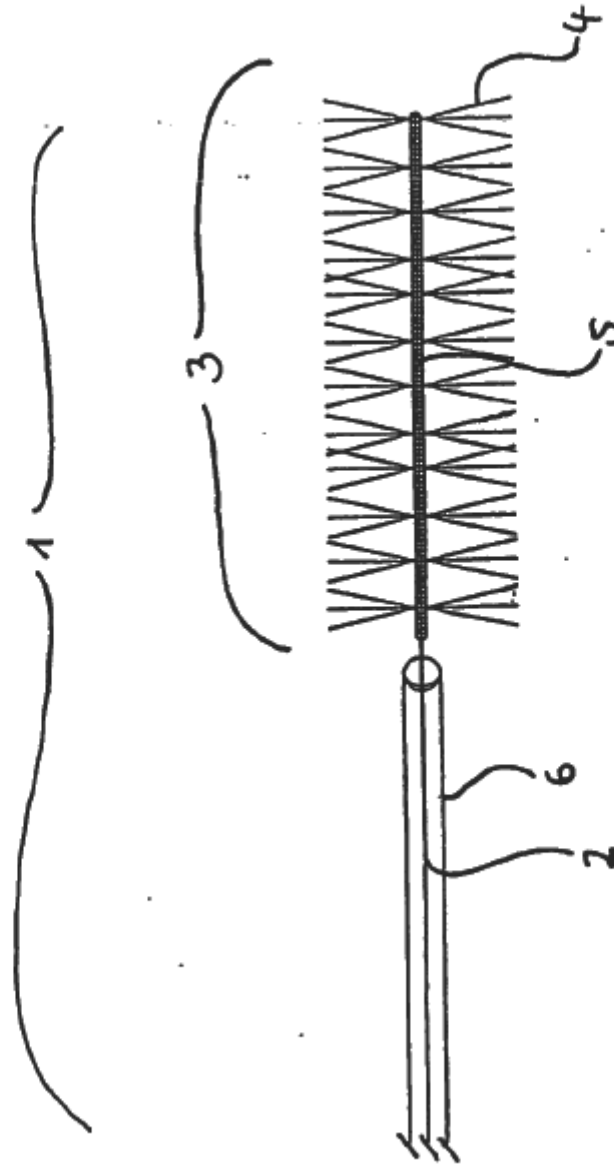


Figura 2

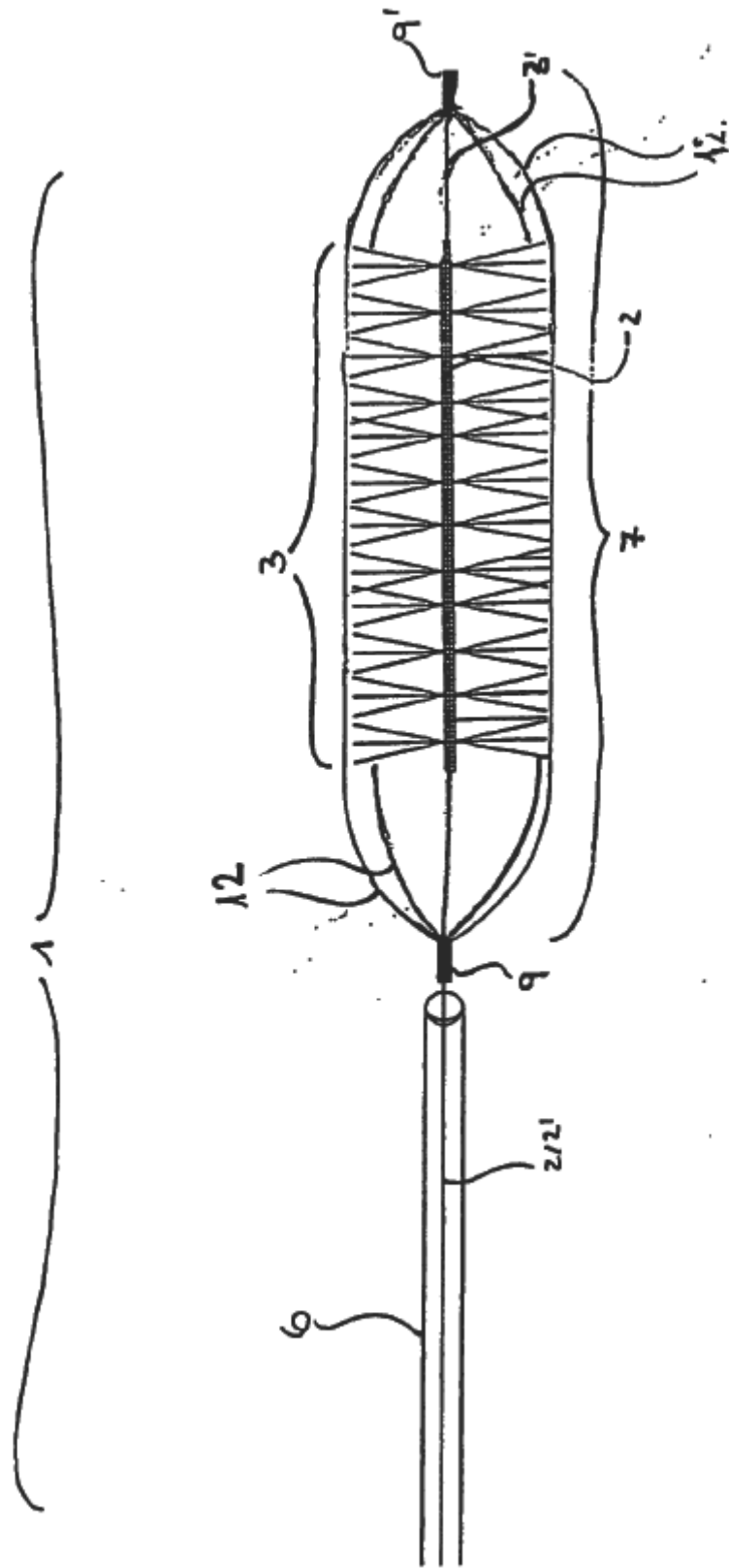


Figura 3

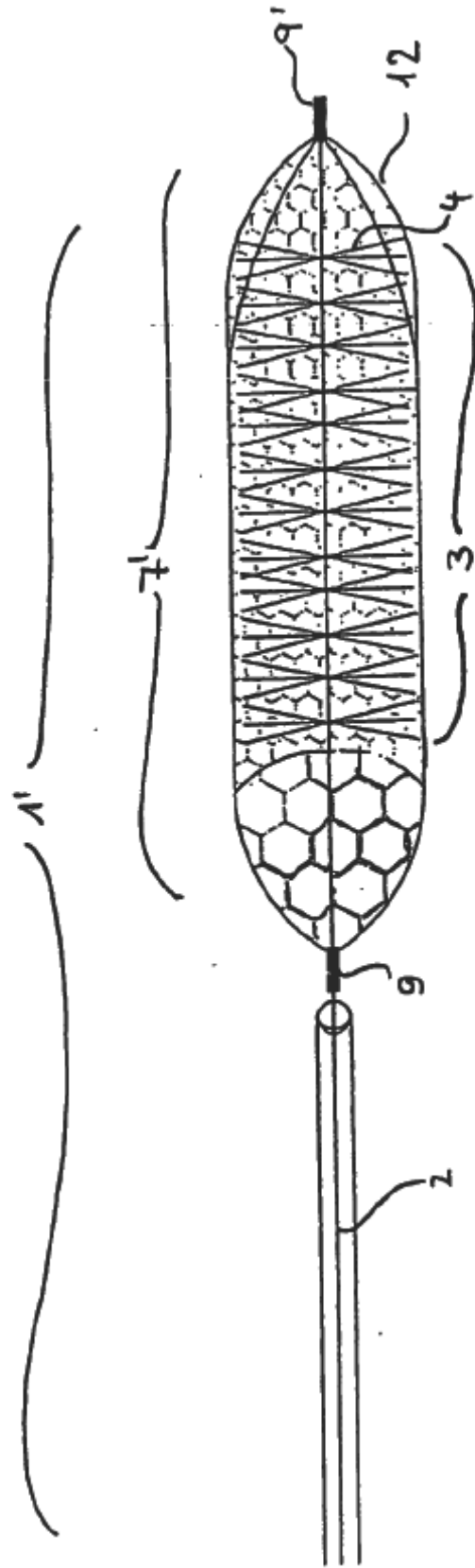


Fig. 4

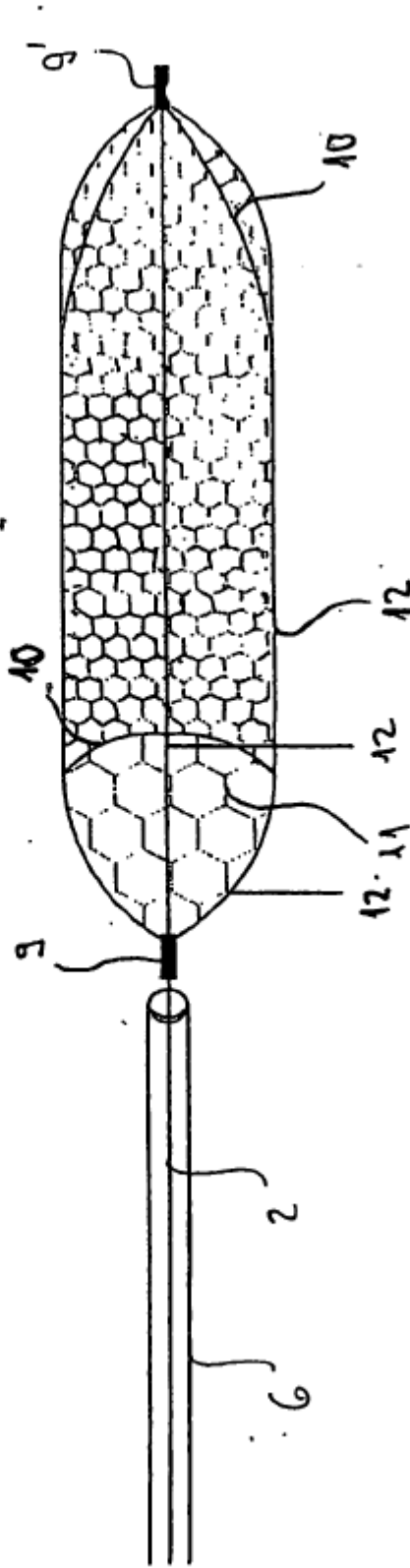


Fig. 5

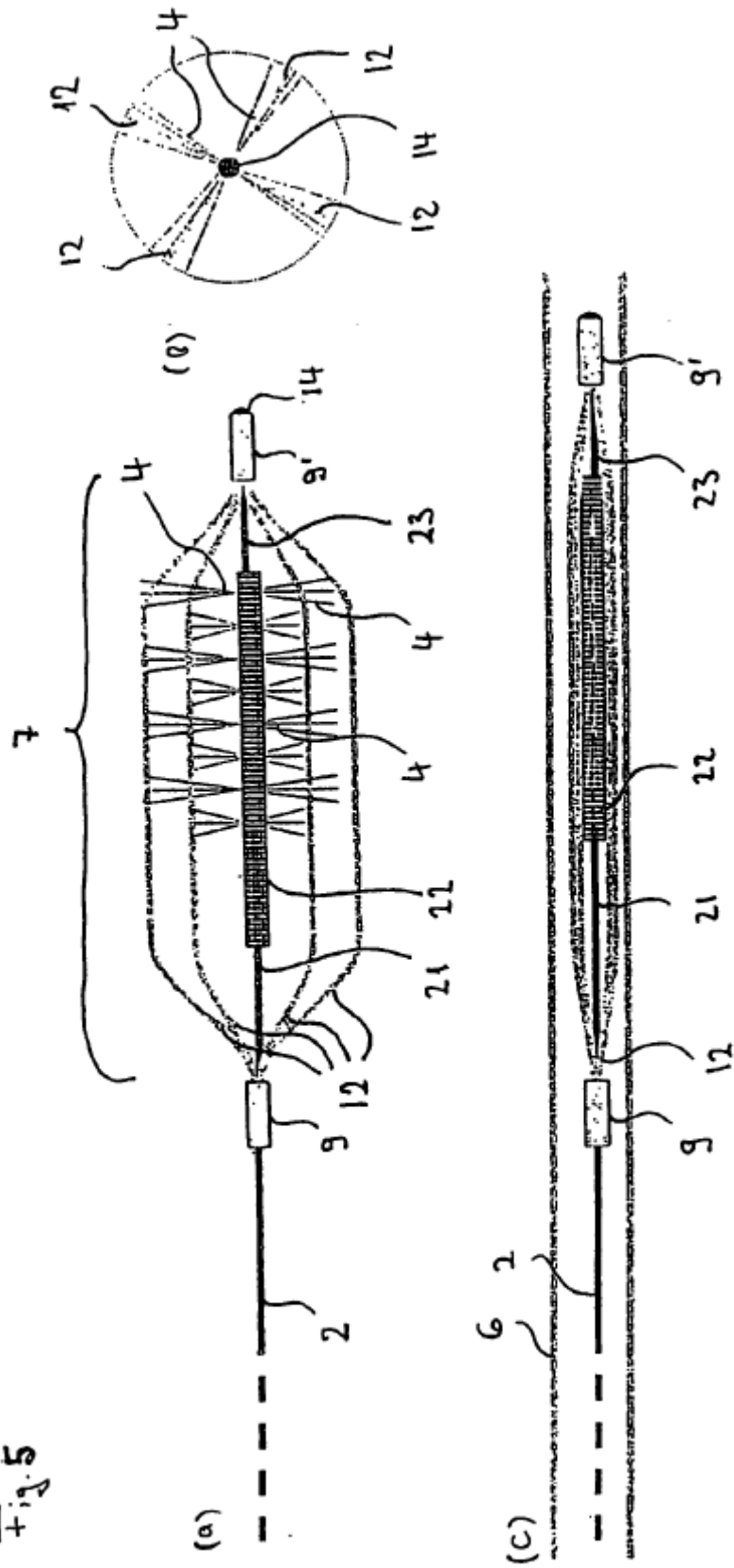


Fig. 6

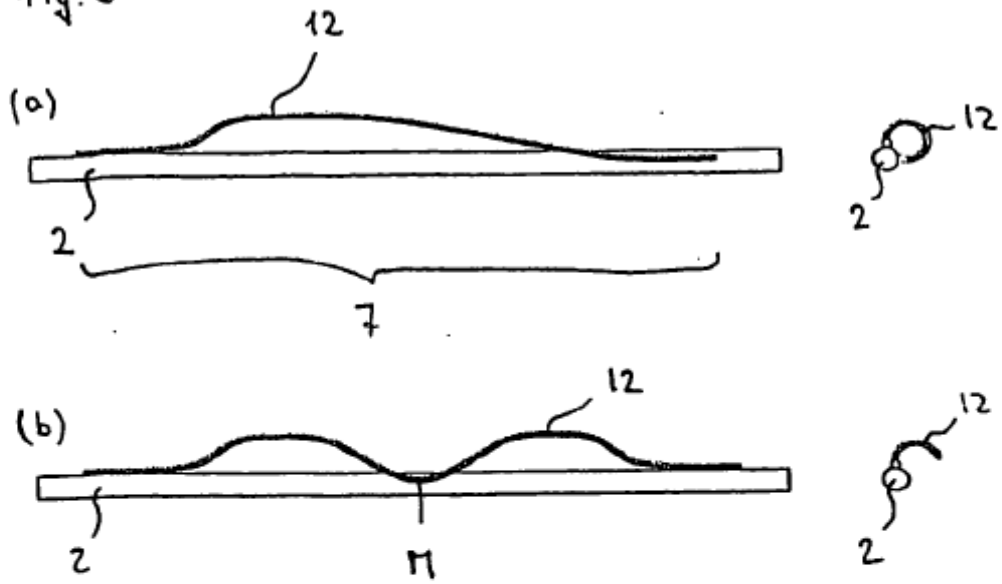


Fig. 7

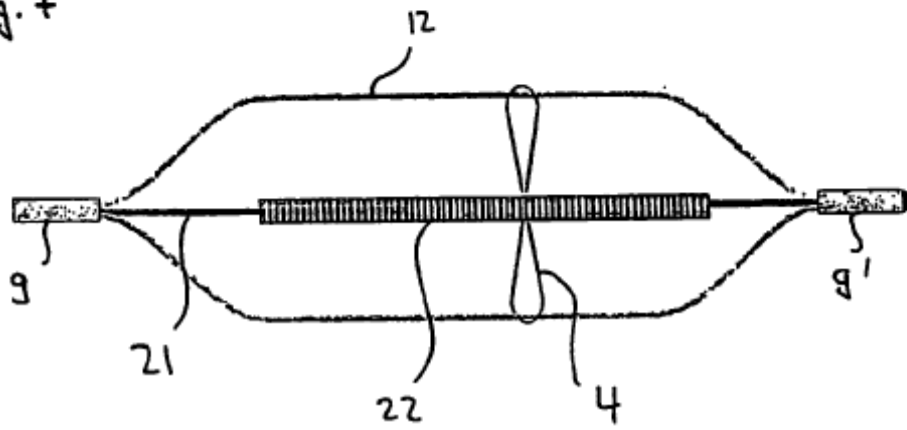


Fig. 8

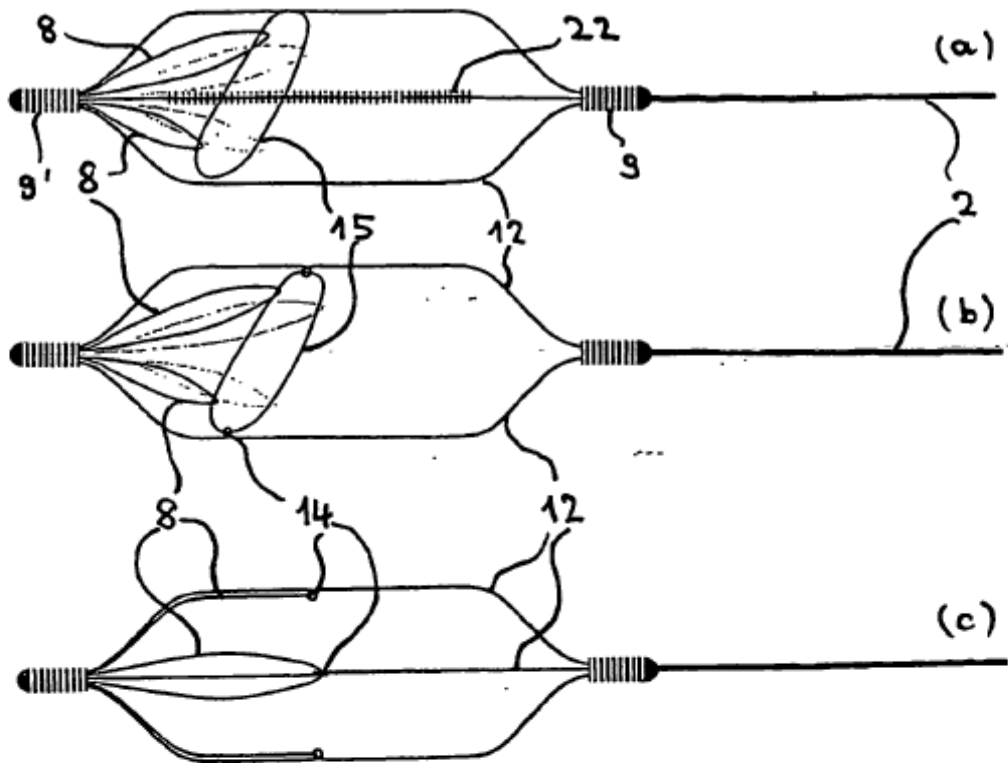
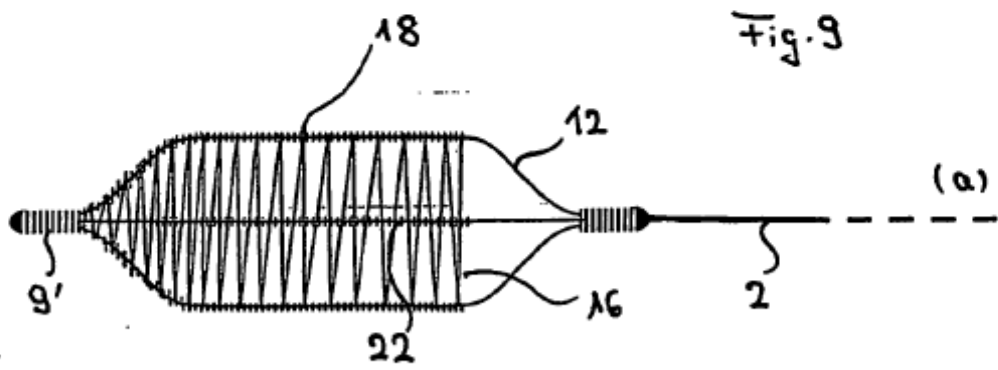


Fig. 9



(b)

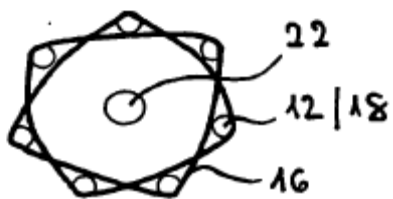


Fig. 10

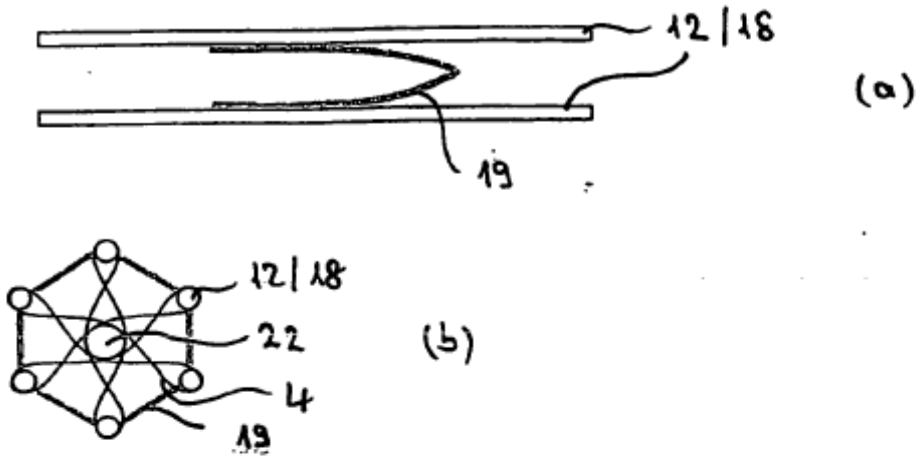


Fig. 11

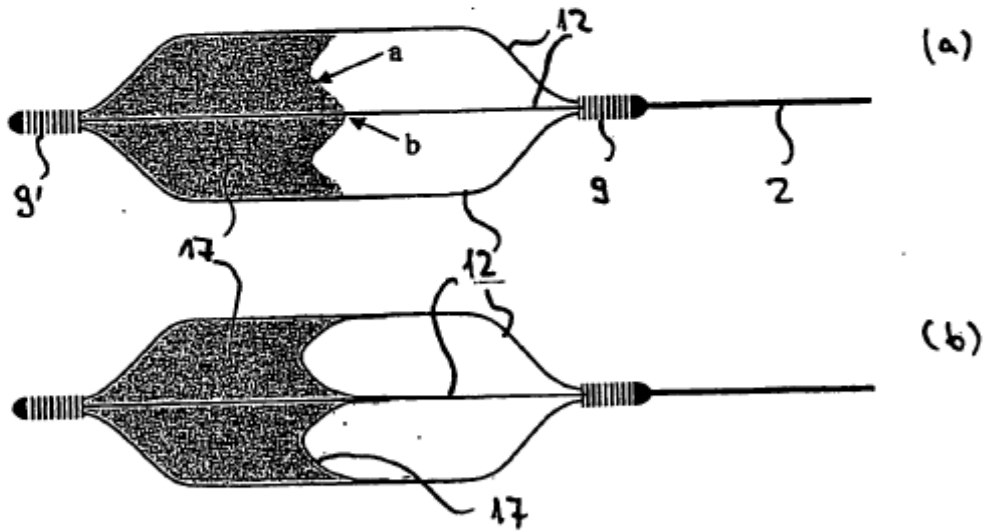


Fig. 12

