

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 759**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61B 17/221** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2012 E 12797694 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2785265**

54 Título: **Dispositivo para el desprendimiento de trombos parietales de un vaso corporal**

30 Prioridad:

**30.11.2011 DE 102011120004**

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

**28.01.2016**

73 Titular/es:

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG (100.0%)  
Stefan-Meier-Strasse 8  
79104 Freiburg, DE**

72 Inventor/es:

**HEHRLEIN, CHRISTOPH**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 557 759 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 el desprendimiento de trombos parietales de un vaso corporal

**Ámbito técnico**

5 La invención se refiere a un dispositivo para el desprendimiento de trombos parietales de un vaso corporal con un catéter, previéndose a lo largo de la extensión longitudinal del catéter al menos una sección de catéter cuyo diámetro exterior de catéter asignable se puede variar por medio de un elemento y en cuya pared de catéter asignable se practica un orificio de pared que atraviesa la pared del catéter por completo de forma oblicua a la extensión longitudinal del catéter.

10 **Estado de la técnica**

Para el tratamiento de intervención de vasos por los que fluyen fluidos corporales y estenosados por trombos parietales se conoce una pluralidad de instrumentos médicos basados en catéter que sirven para la ablación cuidadosa de depósitos en las paredes interiores de los vasos debidos al envejecimiento o a enfermedades. Los instrumentos médicos denominados con frecuencia también como sistemas de catéter de trombectomía prevén respectivamente una punta de catéter idónea para la ablación del tejido a través de la cual se elimina el material del trombo desprendido extrayéndolo del cuerpo, en la mayoría de los casos con apoyo de una presión negativa reinante dentro del lumen del catéter.

En este sentido se describe en el documento US 2010/0087844 A1 un sistema de catéter de trombectomía con un catéter de varios lúmenes que con ayuda de un alambre de guía y de posicionamiento se puede posicionar respecto a una trombosis que en primer lugar se trata previamente a través de un canal de irrigación con una solución lisosómica. A través de un canal de instrumentos que se desarrolla a lo largo del catéter sale a continuación por el lado distal del catéter un rascador configurado en forma de cesto y fragmenta mediante un movimiento axial de vaivén el material del trombo situado en las paredes. Por medio de otro canal de aspiración previsto a lo largo del catéter se pueden recoger y extraer del cuerpo los fragmentos de material del trombo que se han separado.

A diferencia del rascador configurado a modo de cesto y axialmente móvil, que se ha explicado antes, los documentos US 2006/0074441 A1 así como US 2011/0040314 A1 muestran útiles de desprendimiento del material del trombo en forma de alambre que poseen respectivamente en una punta de la herramienta configurada a modo de alambre, una forma de alambre sinusoidal que en la rotación alrededor del eje longitudinal del alambre asume el efecto de una estructura de corte en forma de husillo y que al entrar en contacto con el material trombótico adherido a la pared vascular tritura este material como consecuencia de las fuerzas rotatorias de cizallamiento y lo retira. Los fragmentos de material del trombo desprendidos también se sacan en este caso del cuerpo con un catéter de aspiración convenientemente posicionado.

Otra herramienta de ablación del material del trombo se describe en el documento US 2006/0064073 A1 y se refiere a un catéter guiado por un catéter de aspiración en cuya zona distal de catéter se dispone un elemento de ablación que se puede separar del eje del catéter a modo de cuña y que debido al movimiento rotatorio alrededor del eje del catéter es capaz de separar y fragmentar material trombótico intravascular. Como consecuencia de los lados de herramienta orientados en forma de cuña y del efecto de aspiración provocado por medio del catéter de aspiración, las partículas fragmentadas del material trombótico llegan en dirección proximal respecto a la punta del catéter al catéter de aspiración. En el documento US 2006/0253145 A1 se describe un sistema complementario ventajoso del sistema mecánico de trombectomía antes mencionado en el que, por el extremo distal del catéter, se prevé un balón inflable que centra por una parte el catéter axialmente dentro del vaso y, por consiguiente, con respecto al material trombótico a desprender y que, por otra parte, se encarga de que los fragmentos de material trombótico separados de la pared vascular no puedan llegar de forma descontrolada al vaso sanguíneo de la herramienta de desprendimiento que se va abriendo a modo de abanico y que gira por el lado distal.

El documento US 2007/0208361 A1 describe un sistema de catéter de aterectomía que prevé un catéter de aspiración del que por el lado distal sobresalen una malla de Stent que se puede ensanchar radialmente así como una aguja guiada en el centro, que se apoyan rotando conjuntamente y que puntea, separa y tritura, comparable a un cabezal de perforación, el material trombótico mediante avance por el lado distal a lo largo de un vaso sanguíneo estenosado. Los trozos de material trombótico fragmentados se extraen del cuerpo a través del catéter de aspiración.

Los sistemas de catéter con útiles de corte constituyen otras variantes para el desprendimiento local de zonas tisulares estenosadas. Del documento US 2009/0270800 A1 resulta un catéter en cuyo exterior periférico distal se disponen en dirección perimetral diferentes cuerpos inflables para fijar individualmente la posición axial de la punta distal del catéter respecto a un vaso a tratar. Por otra parte, dentro del catéter se prevé una cuchilla que se guía por encima de la punta del catéter con cuya ayuda se puede separar el material trombótico de la pared vascular. Los fragmentos desprendidos del material trombótico se desplazan después a través de un canal de aspiración a lo largo de la disposición de catéter.

Una disposición de catéter comparable se describe en el documento WO 2010/132748 A1 que prevé igualmente un útil de corte apoyado de forma guiable tanto axialmente por una punta de catéter que se abre radialmente como a través de un orificio lateral previsto a lo largo de la disposición de catéter.

Por el documento US 2008/0300532 A1 se conoce un catéter de trombectomía por el que fluye un fluido que se puede posicionar con ayuda de un alambre de guía a lo largo de una zona estenosada del vaso y que dispone a lo largo de una sección distal del catéter de al menos dos orificios orientados en dirección de extensión longitudinal del catéter sirviendo uno de los orificios como orificio de salida del fluido desde el que el fluido incide sobre el material trombótico a desprender en dirección transversal a la extensión longitudinal del vaso separando el mismo de la pared interior del vaso a la vez que forma mínimos fragmentos de material trombótico. Los fragmentos trombóticos desprendidos llegan a través del segundo orificio al interior del catéter a lo largo del cual el fluido mezclado con material trombótico sale del cuerpo.

Finalmente el documento DE 10 2009 017 050 A1 describe un dispositivo para el desprendimiento de cálculos de un vaso corporal con un catéter mediante el cual se puede posicionar un catéter respecto a una trombosis a retirar. El catéter presenta un elemento de retención configurado a modo de Stent que se ensancha radialmente de forma automática después de la extracción del catéter por el lado distal. El elemento de retención dispone de orificios de entrada configurados en forma de muescas longitudinales a través de los cuales los cálculos a eliminar, en especial trombos, penetran en el interior del elemento de retención. Como consecuencia de movimientos axiales y también rotatorios del catéter se produce, debido a las fuerzas de cizallamiento originadas, el desprendimiento del material trombótico que penetra en el interior del elemento de retención a través de los orificios de entrada y que se puede extraer del cuerpo en forma de fragmentos mediante la aplicación de una presión negativa existente en el interior del catéter. Para extraer la disposición de catéter del vaso, el elemento de retención se desplaza en dirección proximal, por medio de fuerzas de compresión de acción radial, por el canal extrayéndolo del cuerpo en este estado comprimido.

El documento DE 10 2009 017 050 A1 revela un dispositivo de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 1.

Todas las soluciones conocidas antes mencionadas constituyen diseños de catéter en parte complicadas desde el punto de vista técnico, cuyo manejo formula exigencias elevadas al cirujano sobre todo teniendo en cuenta que las herramientas que en la mayoría de los casos presentan aristas cortantes, deben manejarse con la máxima precaución para el desprendimiento intravascular de trombos parietales, a fin de evitar lesiones en las paredes de los vasos sanguíneos.

La memoria impresa US 2010/0125239 A1 describe un catéter con su balón inflable con el que se pueden aplicar medicamentos en un punto determinado dentro de un lumen, por ejemplo, una arteria. En una variante de realización, el balón está rodeado por una membrana porosa. En el espacio entre el balón y la membrana se encuentra un medicamento. Controlando los electrodos situados en la membrana y la energía térmica que se aporta durante este proceso se abren los poros de la membrana y las moléculas de un medicamento se presionan a través de los poros de la membrana hasta el tejido a tratar con ayuda de la presión generada con el balón. El balón provoca además una expansión radial en la que el catéter entra en contacto con el tejido que lo rodea.

Los dispositivos para la extracción de muestras o extirpación de pólipos del cuerpo de un paciente revelados en el documento US 7 063 671 B2 presentan actores de material polímero eléctricamente activo que se pueden contraer y expandir mediante estimulación eléctrica. A través del correspondiente accionamiento de los actores se pueden ensanchar los orificios en el dispositivo para sujetar una muestra o el pólipo.

### Representación de la invención

La invención se basa en el objetivo de configurar un dispositivo para el desprendimiento de trombos parietales de un vaso corporal de forma lo más sencilla posible, económica y de fácil manejo para el cirujano de manera que se pueda excluir en gran medida una lesión de las paredes del vaso. Por otra parte se trata de eliminar el material trombótico adherido a las paredes del vaso de forma segura y eficiente, es decir, en lo posible sin dejar residuos de la pared vascular y de extraer los fragmentos trombóticos separados de la pared vascular de manera segura.

La solución del objetivo en el que se basa la invención se da en la reivindicación 1. Las características que perfeccionan el dispositivo según la solución de modo ventajoso son objeto de las subreivindicaciones, así como de la posterior descripción, especialmente con referencia a los ejemplos de realización.

El dispositivo según la solución parte de un estado de la técnica próximo que se describe en el documento impreso DE 10 2009 017 050 A1 antes mencionado y que muestra un dispositivo para el desprendimiento de trombos parietales de la pared de un vaso corporal con un catéter a lo largo de cuya extensión longitudinal de catéter se prevé al menos una sección de catéter en cuya pared de catéter asignable se prevé al menos un orificio de pared que atraviesa por completo la pared de catéter en dirección transversal a la extensión longitudinal del catéter, así como con un elemento con el que se puede variar un diámetro exterior de catéter asignable a la sección de catéter.

El dispositivo según la solución se caracteriza por que la pared del catéter consta de un material elásticamente deformable a lo largo de al menos una sección de catéter a lo largo de la cual se practica al menos un orificio de pared, preferiblemente de un elastómero elásticamente deformable en forma de tubo o manguito que comprende un

lumen de catéter interior. El catéter de material elásticamente deformable puede cambiar, gracias a un elemento separado, de un estado con un diámetro exterior de catéter relativamente más pequeño a un estado con un diámetro exterior de catéter relativamente más grande por la vía de una deformación elástica, ejerciendo el elemento una fuerza exterior a través del catéter que dispone al menos de un orificio de pared. El elemento se configura a modo de cuerpo de desplazamiento que se puede introducir en la sección del catéter. Cuando se suprime la fuerza que actúa desde fuera sobre el catéter, preferiblemente mediante separación del elemento del catéter o eliminación del efecto alternativo entre el elemento y el catéter, el catéter adopta automáticamente el estado del diámetro exterior de catéter relativamente más pequeño debido a las fuerzas de reposición elásticas inherentes al material.

El orificio de pared, al menos uno, presenta preferiblemente una sección transversal de orificio en forma de muesca, redonda, ovalada o de n-esquinas que durante el proceso de transformación del catéter del estado con el diámetro exterior de catéter relativamente más pequeño al estado con el diámetro exterior de catéter relativamente más grande se ensancha debido a la fuerza externa y se reduce automáticamente en el caso inverso.

El dispositivo de catéter según la solución para una retirada local intravascular de trombos parietales aprovecha el principio de acción de las fuerzas elásticas de reposición como las que existen en comparación en una sección de tubo ensanchada forzosamente en dirección radial, que se ha fabricado de un material elastómero elástico. Si se practica además en la pared del tubo un orificio de pared local, por ejemplo en forma de un corte, el orificio de corte se va ensanchando por la vía de un ensanchamiento radial de la sección de tubo. Para el ensanchamiento sirve, por ejemplo, un cuerpo de desplazamiento que se puede introducir en el tubo. Sin embargo, cuando el cuerpo de desplazamiento se extrae de la sección del tubo, las fuerzas de reposición elásticas inherentes dentro del material del tubo provocan una reducción automática del diámetro hasta llegar al estado de la forma original así como una reducción o el cierre del orificio de pared ensanchado.

Si en estado radialmente ensanchado se introduce en el orificio de pared ensanchado un material blando en forma de material trombótico, el orificio de pared encierra el material trombótico que se encuentra en el orificio de pared y lo sujeta firmemente tan pronto se suprime la fuerza externa que causa el ensanchamiento radial del diámetro del tubo. De esta manera es posible eliminar por porciones el material trombótico adherido a la pared vascular y extraerlo del cuerpo con ayuda de una disposición de catéter configurada de acuerdo con la solución.

Una variante de realización muy sencilla para la realización del sistema de catéter según la solución consiste por lo tanto en un catéter de un material de pared elástico flexible en cuya pared de catéter se practica al menos en la zona distal del catéter al menos un orificio de pared. El orificio de pared puede tener las más diversas formas así, por ejemplo, la de una simple sección de pared o de un orificio de pared que se practica por la vía de un proceso de estampado o con ayuda de un método de eliminación de material similar en la pared del catéter. En principio el orificio de pared puede presentar cualquier forma de sección transversal del orificio, por ejemplo, formas redondas o formas que difieren de la forma redonda de la sección transversal como, por ejemplo, formas de sección transversal de n-esquinas. Para el ensanchamiento del catéter sirve un mandril que se puede introducir a lo largo del lumen interior del catéter y cuyo diámetro exterior de mandril se elige mayor que el diámetro interior del catéter en estado libre de fuerzas. Mediante la introducción de un mandril de este tipo en el catéter, el catéter se ensancha radialmente. Conviene que el mandril sea de un material de forma estable en dirección transversal al eje longitudinal del mandril, presentando sin embargo una forma flexible alrededor de la dirección longitudinal del mandril, a fin de poder conducir el mandril a lo largo de vasos curvados.

En la forma más sencilla de realización, el mandril presenta una superficie lisa que constituye a la vez en la zona del orificio de pared ensanchado, una superficie de limitación interior para el volumen de recepción determinado por la amplitud y profundidad del orificio de pared, en el que puede penetrar el material trombótico adherido a la pared para poder ser extraído después por porciones del modo anteriormente explicado.

En una variante de realización preferida, el mandril prevé en su superficie de mandril escotaduras cóncavas que en el caso del mandril introducido en el catéter se disponen coincidentes con los orificios de pared dentro de la pared del catéter. La forma y el tamaño de las escotaduras cóncavas corresponden a la forma y al tamaño de los orificios de pared o son mayores que la forma y el tamaño de los orificios de pared. Como consecuencia de la superficie de limitación unilateral configurada ahora de forma cóncava por el volumen de recepción de cada uno de los orificios de pared como se ha descrito antes, aumenta el volumen de recepción claramente frente al caso descrito con anterioridad.

Especialmente ventajoso resulta el empleo de un mandril hueco que dispone ahora él mismo de orificios de pared de mandril que atraviesan la pared del mandril y que en el caso del mandril hueco introducido en el catéter se disponen dentro de la pared del catéter coincidentes con los orificios de pared. También en este caso la forma y el tamaño de los orificios de pared del mandril corresponden a la forma y al tamaño de los orificios de pared del catéter o son mayores que los orificios de pared. En el caso de un mandril hueco, se considera especialmente ventajoso aplicar a lo largo del mandril una presión negativa mediante la cual se simplifica el proceso de separación y extracción del material trombótico a desprender respectivamente por porciones.

Alternativamente al empleo de un mandril, con fines del ensanchamiento radial del catéter, también es posible prever un balón inflable que en estado desinflado se puede guiar por el catéter inflándolo en la zona del catéter en la que se prevén los orificios de pared de modo que el catéter se ensanche radialmente al menos en esta zona.

En ambos casos, concretamente en el del empleo de un mandril en todas sus posibilidades de configuración o en el de un balón inflable, el ensanchamiento radial del catéter posicionado de forma apropiada dentro de un vaso cerrado por material trombótico provoca un aumento de la presión de apriete de la cara exterior del catéter al material trombótico parietal con lo que el material prácticamente se introduce a presión en los orificios de pared ensanchados dentro de la pared del catéter. Como consecuencia de la retirada del mandril o del desinflado del balón dentro del interior del catéter, el catéter se contrae automáticamente de forma radial debido a las fuerzas de reposición elásticas inherentes al material, con lo que el material trombótico adherido a la pared y situado dentro de los orificios de pared es retenido, por una parte, por las fuerzas de cizallamiento que actúan en la zona de los orificios de pared y eliminado, por otra parte, del resto del material trombótico adherido a la pared.

El proceso de separación se puede apoyar en una variante de realización preferida mediante movimientos relativos axiales y/o radiales del catéter frente a la zona estenosada del vaso. Los movimientos relativos se pueden provocar manualmente por parte del cirujano o apoyar con ayuda de una unidad de vibración prevista adecuadamente por el lado proximal en el catéter.

Otra variante de realización ventajosa prevé la conexión de una fuente de presión negativa, por lo menos a lo largo del catéter, de modo que se pueden apoyar el proceso de separación del material trombótico adherido a la pared, así como la posterior eliminación segura del material trombótico desprendido a través del catéter por el lado proximal.

El sistema de catéter según la solución no prevé herramientas cortantes que pudieran lesionar la pared sana del vaso y que se tengan que introducir de forma intravascular además del catéter, tal como suele ser el caso en el estado de la técnica pertinente. El sistema de catéter según la solución más bien permite una ablación del material trombótico cuidadosa y sin ningún tipo de lesión de la pared interior del vaso, sobre todo teniendo en cuenta que al llegar el catéter a la pared interior sana del vaso, el material sano de la pared vascular se ajusta paralelo a la pared exterior del catéter y no puede llegar al interior de los orificios de pared ensanchados. El catéter dotado de orificios de pared laterales sólo puede desprender el tejido adherido a la pared vascular que sobresale de la superficie de la pared vascular.

Para eliminar por completo el material trombótico parietal se necesita casi siempre un posicionamiento repetido del catéter en relación con el material trombótico intravascular existente y el proceso de separación descrito. Ciertamente es posible retirar el catéter después de cada una de las separaciones de tejido por el catéter de trabajo introducido igualmente en el cuerpo en dirección proximal y limpiarlo para eliminar el material de tejido separado fuera del cuerpo para posicionar el catéter después de nuevo en el cuerpo, pero en casos en los que se trata de eliminar mayores cantidades de material trombótico de una estenosis resulta ventajoso conectar al catéter por el lado proximal una fuente de presión negativa a través de la cual el material trombótico separado se puede extraer del cuerpo dentro del catéter por el lado proximal.

Otras variantes de realización ventajosas se pueden deducir de la descripción con referencia a las figuras.

### 35 Breve descripción de la invención

La invención se describe a continuación a modo de ejemplo sin limitación de la idea principal de la invención a la vista de ejemplos de realización y con referencia a los dibujos. Se ve en las:

- Figuras 1a, b, c catéter y mandril en estado separado (a) así como en estado ensamblado (b), vista detallada de un orificio de pared ensanchado;
- 40 Figuras 2a, b, c representaciones secuenciales para el desprendimiento de material trombótico blando adherido a la pared vascular;
- Figura 3 ejemplo de realización de un mandril con escotaduras cóncavas;
- Figura 4 ejemplo de realización del mandril como mandril hueco con orificios de pared de mandril;
- Figura 5 sistema de catéter con balón inflable, así como
- 45 Figura 6 catéter con lumen de guía en la zona de la punta del catéter.

### Vías de realización de la invención, aplicación comercial

La figura 1a muestra una sección longitudinal de la zona distal de un catéter 2 en forma de tubo o manguito que presenta una pared de catéter 2' consistente en material elastómero elásticamente deformable que comprende un lumen de catéter interior 2". El material elastómero de la pared del catéter se fabrica preferiblemente de un material del siguiente grupo de materiales:

polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoretileno (PTFE), poliuretanos, polieteruretanos, polieteruretanos de silicona, poliuretanos de silicona, uretanos de policarbonato-silicona, elastómeros de poliolefinas, poliisobutilenos, flurosiliconas, polivinilcloruro (PVC), polidimetilsiloxano (PDMS), poliláctidos, polietileno, polibutylmetacrilato, poliacrilamida, poliacrilnitrilos, poliamidas, poliéteramidas, polietilenamina poliimidias, policarbonatos, policarbouretenos, polivinilcetonas, polivinilhaluros, polivinilidenhaluros, poliviniléter, poliisobutilenos, sustancias aromáticas de polivinilo, poliviniléster, polivinilpirolidonas, polioximetilenos, óxido de politetrametileno, nylon o poliéster.

- En la pared de catéter se practican además orificios de pared 3 cuyo número, disposición, tamaño y forma se puede elegir, en principio, libremente. En el estado de catéter mostrado en la figura 1a, en el que el catéter no está sometido a efectos de fuerza externos, los orificios de pared 3 presentan preferiblemente una amplitud de abertura mayor en dirección de la extensión longitudinal del catéter que en dirección perimetral alrededor del catéter 2. Los orificios de pared 3 se pueden realizar, por ejemplo, mediante cortes locales en dirección longitudinal dentro de la pared del catéter. La forma y el tamaño de los orificios de pared 3 no tienen que ser necesariamente iguales. Los orificios de pared 3 pueden presentar perfectamente diferentes tamaños y formas, respectivamente en función de los modelos de disposición a lo largo y en dirección perimetral del catéter.
- En la figura 1a se representa además un mandril 1 en forma de varilla fabricado preferiblemente de un material de forma estable configurado de modo transversal y flexible respecto al eje longitudinal del mandril. Los cuerpos moldeados en forma de varilla o alambre fabricados de plástico o metal, por ejemplo, suelen ser apropiados. El diámetro del mandril  $m_1$  es mayor que el diámetro interior  $d_1$ , preferiblemente mayor que el diámetro exterior del catéter  $d_2$  del catéter 2 ilustrado en la figura 1a.
- En la figura 1b se muestra un estado en el que el mandril 1 pasa por el catéter 2, ensanchando el mandril 1 radialmente al catéter 2 formado por material elástico. El catéter 2 ensanchado por la fuerza mecánica presenta en este estado un diámetro exterior  $d_3$  mayor que el diámetro exterior del catéter  $d_2$  según la figura 1a. Como consecuencia del ensanchamiento radial forzoso del catéter 2 según la figura 1b, los orificios de pared 3 también experimentan, por la vía de la deformación elástica de la pared de catéter 2', un ensanchamiento de orificio orientado al menos en dirección perimetral alrededor del catéter 2. En la figura 1c se muestra una vista detallada de un orificio de pared ensanchado 3 dentro de la pared de catéter 2' ensanchada radialmente.
- Con fines de posicionamiento intravascular en los vasos por los que típicamente fluye la sangre, la sección de catéter distal ilustrada en la figura 1a presenta preferiblemente una longitud de 1 cm a 100 cm, midiendo el diámetro exterior de catéter  $d_2$ , en función de la aplicación médica, entre 0,5 mm y 25 mm. El grosor de pared  $w$  del catéter 2 no sometido a fuerzas externas mide típicamente entre 0,1 mm y 2,5 mm.
- Se ha podido comprobar que, para la eliminación local de material trombótico blando adherido a la pared vascular resulta especialmente ventajoso que los orificios de pared 3 se dimensionen de manera que los orificios de pared 3 posean, en estado ensanchado (ver figuras 1b y 1c) la máxima amplitud de abertura  $q$  de 0,1 mm a 15 mm.
- Debido a la elección de material elastómero para la pared de catéter 2' es evidente que, después de la retirada del mandril 1 del catéter 2, el catéter vuelva, gracias a las fuerzas elásticas de reposición inherentes al material, automática e inmediatamente al estado con el diámetro exterior más pequeño  $d_2$ , con lo que los orificios de pared ensanchados 3 también adoptan la geometría original más pequeña de los orificios de pared. Precisamente este proceso automático de deformación inversa, basado en las fuerzas elásticas de reposición inherentes al material dentro del catéter, es aprovechado por la solución para llevar a cabo una retirada cuidadosa de tejido dentro de un vaso.
- En las siguientes imágenes secuenciales según las figuras 2a a 2c se ilustra esquemáticamente esta retirada cuidadosa de tejido.
- La figura 2a muestra una sección transversal parcial de un catéter 2 de posición relativa intravascular respecto a un trombo 5 adherido a la pared vascular 4 en estado radialmente ensanchado, en el que dentro del catéter 2 se encuentra el mandril 1. El orificio de pared 3 representado en sección transversal en la figura 2a ha sido ensanchado y ofrece la posibilidad de que parte del material trombótico 5 adherido a la pared vascular penetre en el orificio de pared 3. Como consecuencia del ensanchamiento radial del catéter 2 se procura además que la pared exterior del catéter 2 se presione contra el material trombótico parietal 5 con una presión de apriete preestablecida por la elección de la geometría del mandril y del catéter, con lo que se garantiza que el material trombótico pueda penetrar en el orificio de pared ensanchado 3.
- Cuando el mandril 1 se retira en el siguiente paso en dirección proximal de la sección de catéter, las fuerzas elásticas de reposición antes descritas provocan una contracción o reducción del orificio de pared 3 con lo que el material trombótico 5 situado dentro del orificio de pared 3 prácticamente se aplasta (véase al respecto la figura 2b).
- Como consecuencia de la deformación elástica inversa del catéter 2 se producen fuerzas de cizallamiento  $S$  que se encargan de que el material trombótico 5 recogido por el catéter 2 se corte y separe del material restante que queda en la pared vascular 4. La figura 2c muestra el estado del catéter 2 con el material trombótico 5 separado de la pared vascular 4, que se fija de forma segura dentro del orificio de pared estrechado 3 a lo largo del catéter 2 para poder retirar así el material trombótico separado en dirección proximal.
- El proceso de separación ilustrado en las figuras 2a a 2c se puede apoyar ventajosamente mediante la aplicación de una presión negativa existente a lo largo del catéter.
- Otra variante de realización ventajosa para la configuración del mandril 1 se ilustra adicionalmente en la figura 2a. El contorno de superficie 1' indicado a rayas ilustra una escotadura cóncava local dentro de la superficie del mandril dispuesta dentro del catéter 2 en frente del orificio de pared ensanchado 3. Gracias a una escotadura 1' de este tipo se puede aumentar el volumen de extracción de tejido frente a una superficie de mandril lisa.

En la figura 2a se indica además, por medio de las líneas de puntos y rayas 1", otra variante de realización del mandril 1 a modo de mandril hueco 1" que presenta al menos un orificio 1''' en la pared de mandril hueca 1w. Gracias al orificio de pared del mandril 1''' se produce, por una parte, un nuevo aumento considerable del volumen de extracción de tejido en comparación con las dos alternativas antes descritas. Por otra parte es posible aplicar, a lo largo del mandril hueco, una presión negativa que sirve para apoyar de manera significativa la extracción así como la separación del material trombótico.

La figura 3 muestra un mandril 1 debidamente confeccionado en cuya superficie de mandril se practican escotaduras cóncavas locales 1' que, en lo que se refiere al tamaño y a la disposición, coinciden o coinciden en gran medida con los orificios de pared 3 practicados dentro del catéter 2 en estado radialmente ensanchado. El catéter 2 dispone típicamente de una punta de catéter distal 2s.

La figura 4 muestra un mandril hueco con orificios de pared 1''' en la pared de mandril 1w que, en lo que se refiere al tamaño y a la disposición, coinciden o coinciden en gran medida con los orificios de pared 3 practicados dentro del catéter 2 en estado radialmente ensanchado.

La figura 5 muestra una alternativa de realización con un balón inflable 6 que se puede introducir axialmente a lo largo del catéter 2 y que, en dirección proximal, está unido a un dispositivo de bombeo P. En estado desinflado el balón 6 no ejerce fuerzas que actúen radialmente sobre el catéter 2 (véase la representación derecha de la figura 5). Sin embargo, cuando el balón 6 se infla (véase la representación izquierda), las fuerzas neumáticas provocan una deformación elástica de orientación radial sobre el catéter 2, con lo que éste adopta el estado radialmente ensanchado antes explicado. Al desinflar el balón 6, el catéter 2 recupera automáticamente su forma original.

En la figura 6 se representa una parte del catéter 2 a lo largo de cuya extensión se prevé la sección longitudinal LA provista de al menos un orificio de pared 3, que por el lado proximal está distanciada de la punta del catéter 2s. Para posicionar el catéter 2 dentro del cuerpo, especialmente su sección longitudinal LA relativamente con respecto al material trombótico parietal, el catéter 2 prevé entre la sección longitudinal del catéter LA y la punta del catéter 2s, un lumen de guía 7 adicional que en el caso representado se dispone en la pared exterior del catéter 2 y por el que puede pasar un alambre de guía 8. Como es lógico, el lumen de guía 7 se prevé preferiblemente integrado dentro del catéter 2. La longitud del lumen de guía 7 mide típicamente de 20 a 50 mm.

Para poder vigilar el proceso de posicionamiento del catéter respecto a una zona vascular afectada por material trombótico para el cirujano, se disponen a lo largo del catéter 2, especialmente en la punta del catéter 2s y/o en la zona de la sección longitudinal del catéter LA, marcadores radiopacos 9 que destacan en radiografías online.

Todas las variantes de catéter descritas disponen de un catéter 2 cuya punta de catéter 2s se configura preferiblemente cerrada. Lógicamente también se podría pensar en puntas de catéter 2s abiertas para poder eliminar de este modo, por ejemplo por el lado distal, material trombótico situado directamente delante de la punta del catéter 2s, por ejemplo por medio de presión negativa.

El sistema de catéter antes descrito se caracteriza por una estructura de componentes muy sencilla y garantiza una eliminación segura y cuidadosa de depósitos tisulares blandos intravasculares. El sistema de catéter según la solución se puede aplicar en todos los campos de la medicina intravascular, especialmente en radiología, angiología, cardiología o cirugía cardíaca y vascular.

**Lista de referencias**

- 40 1 Mandril
- 1' Escotaduras cóncavas
- 1" Línea de puntos y rayas, mandril hueco
- 1''' Orificio de pared del mandril
- 1w Pared del mandril
- 45 2 Catéter
- 2' Pared del catéter
- 2" Lumen del catéter
- 3 Orificio de pared
- 4 Pared vascular
- 50 5 Material trombótico
- 6 Balón
- 1' Escotadura cóncava
- d1 Diámetro interior del catéter en estado libre de fuerzas
- d2 Diámetro exterior del catéter en estado libre de fuerzas
- 55 d3 Diámetro exterior del catéter en estado radialmente ensanchado
- m1 Diámetro del mandril
- q Diámetro del orificio de pared en estado ensanchado
- P Dispositivo de bombeo

60

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el desprendimiento de trombos parietales de un vaso corporal con un catéter (2) a lo largo de cuya extensión longitudinal del catéter se prevé al menos una sección de catéter en cuya pared de catéter (2') asignable se prevé al menos un orificio de pared (3) que atraviesa la pared de catéter (2') por completo transversalmente con respecto a la extensión longitudinal del catéter, así como con un elemento con el que se puede variar un diámetro exterior de catéter asignable a la sección de catéter, caracterizado por que la pared de catéter (2') se compone, al menos a lo largo de una sección de catéter, de un material elásticamente deformable, por que el catéter (2) cambia, por medio del elemento que causa una fuerza exterior que actúa sobre el catéter (2), de un estado con un diámetro exterior de catéter (d2) relativamente más pequeño a un estado con un diámetro exterior de catéter (d3) relativamente más grande por la vía de una deformación elástica, configurándose el elemento a modo de cuerpo de desplazamiento que se puede introducir en la al menos una sección del catéter y por que, al suprimir la fuerza externa, el catéter (2) recupera automáticamente el estado con el diámetro exterior de catéter relativamente más pequeño (d2) gracias a las fuerzas elásticas de reposición inherentes al material.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la pared de catéter (2') de la sección de catéter se configura de forma tubular, comprende un lumen interior de catéter (2'') y por que el material elásticamente deformable es un elastómero.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que el elastómero se compone de al menos uno de los siguientes materiales:  
 polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoretileno (PTFE), poliuretanos, polieteruretanos, polieteruretanos de silicona, poliuretanos de silicona, uretanos de policarbonato-silicona, elastómeros de poliolefinas, poliisobutilenos, fluorsiliconas, polivinilcloruro (PVC), polidimetilsiloxano (PDMS), poliláctidos, polietileno, polibutylmetacrilato, poliacrilamida, poliacrilnitrilos, poliamidas, poliéteramidas, polietilenamina poliimidadas, policarbonatos, policarbouretanos, polivinilcetonas, polivinilhaluros, polivinilidenháluros, poliviniléter, poliisobutilenos, sustancias aromáticas de polivinilo, poliviniléster, polivinilpirolidonas, polioximetilenos, óxido de politetrametileno, nylon o poliéster.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la sección de catéter se configura en su extensión longitudinal de catéter con una longitud de 1 cm a 100 cm y presenta una sección elástica con un diámetro exterior de catéter (d2) de 1 mm a 25 mm así como un grosor de pared de catéter, sin intervención de una fuerza exterior, de entre 0,1 mm y 2,5 mm.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el orificio de pared (3), al menos uno, presenta en el estado con el diámetro exterior de catéter relativamente más grande (d3) una máxima amplitud de abertura (q) de 0,1 mm a 15 mm.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que a lo largo de la sección de catéter se prevé una pluralidad de orificios de pared (3) que se disponen uniformemente repartidos, tanto en dirección longitudinal como en dirección perimetral de la sección de catéter-
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el elemento se configura en forma de mandril (1) a modo de varilla o alambre, que en dirección longitudinal es flexible y transversalmente respecto a la dirección longitudinal estable y que, en dependencia de la forma y del tamaño del catéter (2), se dimensiona de manera que mediante la introducción del mandril (1) en el catéter (2) la sección de catéter puede pasar del estado con el diámetro exterior de catéter (d2) relativamente más pequeño al estado con el diámetro exterior de catéter (d3) relativamente más grande.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por que el mandril (1) posee, por lo demás, una superficie lisa que dispone de al menos una cavidad o escotadura cóncava (1') y por que la al menos una cavidad o escotadura cóncava (1') se dispone repartida a lo largo de la superficie del mandril de manera que en estado de introducción del mandril (1) en el catéter (2) la al menos una cavidad o escotadura cóncava (1') y el orificio de pared (3), del que se prevé al menos uno, queden radialmente solapados.
9. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por que el mandril (1) se configura como mandril hueco (1'') y posee una superficie por lo demás lisa que dispone de al menos un orificio de pared de mandril (1''') y por que el orificio de pared de mandril (1'''), del que se prevé al menos unos, se monta a lo largo de la superficie del mandril (1) de modo que en estado de introducción del mandril hueco (1'') en el catéter (2) el orificio de pared de mandril (1'''), del que se prevé al menos uno, queden radialmente solapados.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el elemento es un balón inflable (6) que en función de la forma y del tamaño del catéter (2) se dimensiona de modo que el balón (6) se pueda introducir en el catéter (2) y por que mediante el inflado del balón (2) la sección de catéter pasa del estado con el diámetro



exterior de catéter (d2) relativamente más pequeño al estado con el diámetro exterior de catéter (d3) relativamente más grande.

5 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la pared de catéter (2') presenta a lo largo de la al menos una sección de catéter una cara exterior de pared que tiene propiedades hidrófilas.

10 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el catéter (2) prevé por el lado proximal una conexión para la conexión de una fuente de presión negativa (P) y/o de una unidad de vibración accionada por motor.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que en la zona de la punta de catéter asignable al catéter (2) y/o a lo largo de la sección de catéter elástica se dispone al menos un marcador radiopaco.

15 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que desde la punta de catéter asignable al catéter (2) hasta la sección de catéter elástica se dispone, por la cara exterior del catéter y en una longitud de 20 . 50 mm, otro lumen para guiar el catéter (2) a través de un alambre de guía.

20 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que el orificio de pared (3), del que se dispone al menos uno, presenta una sección transversal de orificio en forma de muesca, redonda, ovalada o de n-esquinas que durante el proceso de transformación del catéter (2) del estado con el diámetro exterior de catéter relativamente más pequeño (d2) al estado con el diámetro exterior de catéter relativamente más grande (d3) se ensancha debido a la fuerza externa y se reduce automáticamente en el caso inverso.

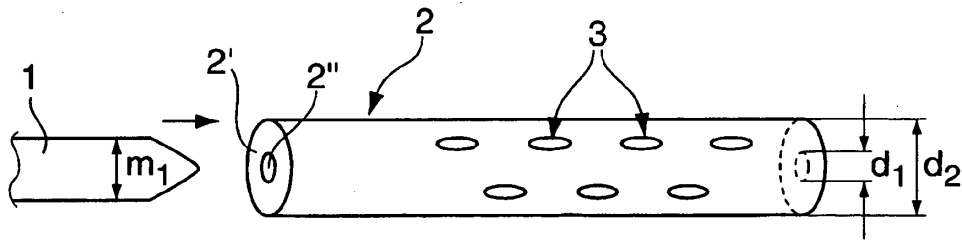


Fig. 1a

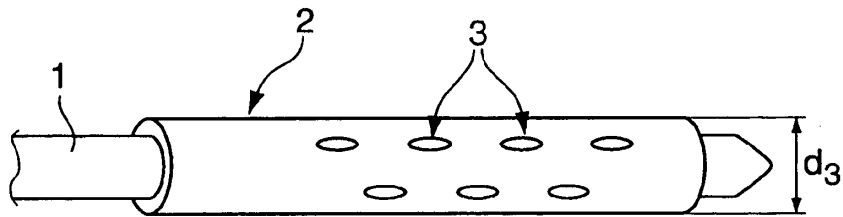


Fig. 1b

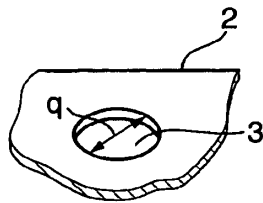


Fig. 1c

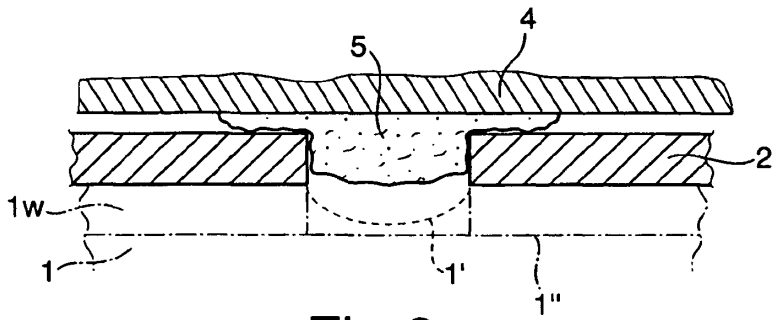


Fig. 2a

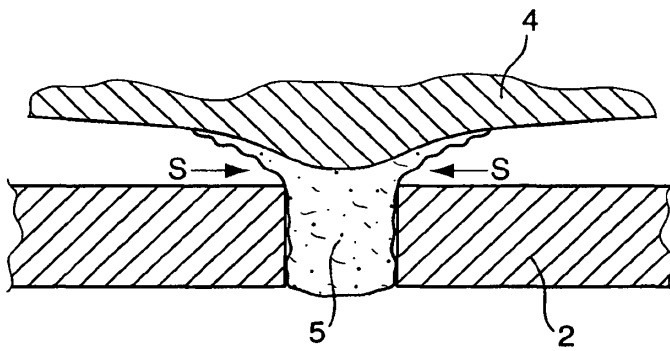


Fig. 2b

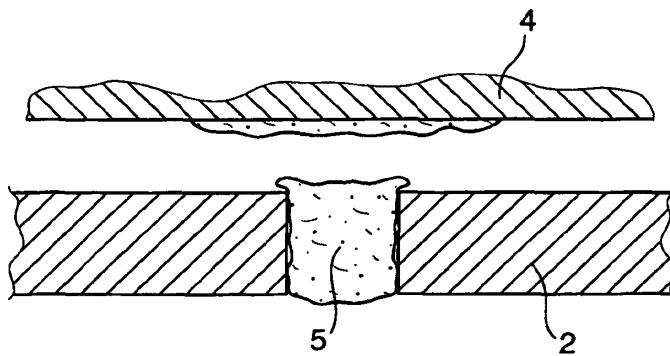


Fig. 2c

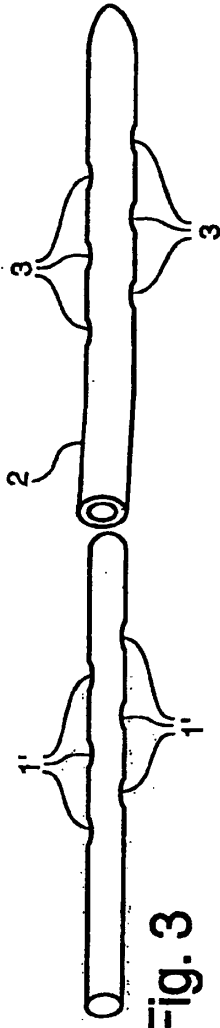


Fig. 3

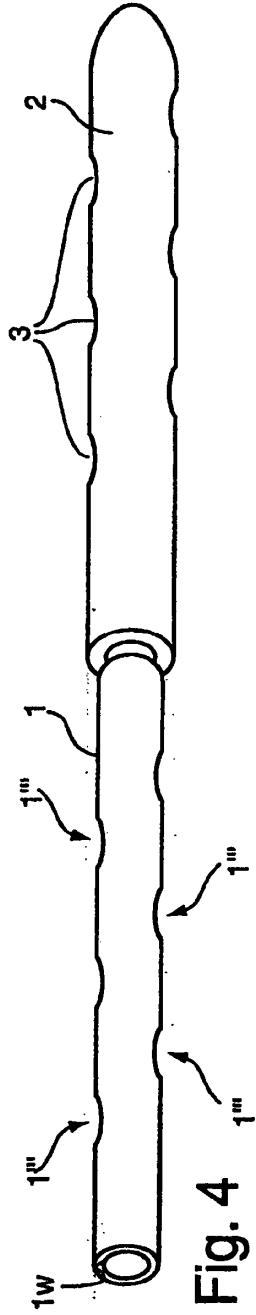


Fig. 4

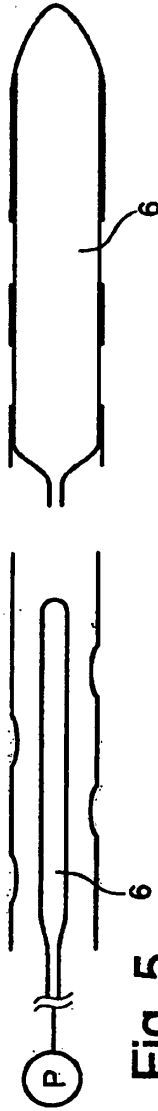


Fig. 5

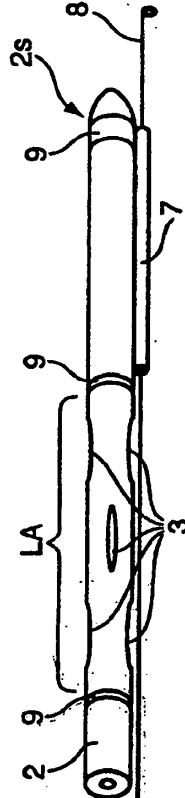


Fig. 6