

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 579 527**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008 E 08866763 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2234548**

54 Título: **Dispositivos y métodos mejorados para eliminar el émbolo durante el accidente cerebrovascular isquémico agudo**

30 Prioridad:

19.12.2007 US 15154 P
11.04.2008 US 44392 P
19.05.2008 US 123390
30.05.2008 US 57613 P
30.07.2008 US 182370

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.08.2016

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

FERRERA, DAVID, A. y
FULKERSON, JOHN

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 579 527 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

Dispositivos y métodos mejorados para eliminar el émbolo durante el accidente cerebrovascular isquémico agudo

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de captura embólica de suministro de catéter y mínimamente invasivos para uso en la vasculatura, especialmente aquellos que se adaptan para el uso en los sistemas cerebrales y de los vasos de perfusión del mismo.

10 Varios ensayos de terapia de accidente cerebrovascular agudo se reportaron en 2007. Interventional Management of Stroke (IMS) II, encontró una tasa de 9.9% de hemorragia intracerebral sintomática después de que se administra terapia del activador del plasminógeno tipo tisular combinación IV-intraarterial (IA), dentro de 3 horas del inicio del accidente cerebrovascular agudo.

Resultados adicionales de los investigadores MERCI y Multi-MERCI han demostrado que la recanalización con éxito de la ICA distal aguda y de las oclusiones de la arteria cerebral media proximal se logró en el 53% y el 63% de los pacientes que utilizan el recuperador MERC1 (Concentric Medical) solo o en combinación con trombolíticos 1 V/IA, sin embargo, hemorragias sintomáticas ocurrieron en el 6% de los pacientes que se recanalizan.

15 Otro enfoque en los que ha fracasado la recuperación MERCI ha sido el uso de angioplastia o cánulas de auto-expansión para comprimir el coágulo friable y permitir una mejor penetración de los agentes trombolíticos. Las tasas de recanalización de hasta el 89% con los balones y el 79% de las cánulas se han logrado en un pequeño número de pacientes.

20 Informes de revascularización agresiva de ICA agudo y oclusiones de la arteria cerebral media/ICA en tándem, utilizando cánulas y trombólisis intracraneal han demostrado la viabilidad de este enfoque, de nuevo en un pequeño número de pacientes.

25 Los intentos de identificar factores para pronosticar complicaciones hemorrágicas y los resultados clínicos eventuales en pacientes sometidos a estas intervenciones multimodales agresivas mostraron que las oclusiones distales residuales, oclusiones en tándem, mayor puntuación inicial de tratamiento previo del infarto por la puntuación de Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS), hiperglucemia y uso tanto de trombolíticos IA y IV se asociaron con resultados negativos. Nuevas estrategias de revascularización mecánica utilizan catéteres con microbalones desinflados y el dispositivo de recuperación Alligator (Chestnut Medical Technologies) para abrir los vasos que pueden ser refractarios a los fármacos trombolíticos IA o al dispositivo MERCI.

30 Hay nuevas cánulas que se utilizan para ayudar en el bobinado de los aneurismas de cuello ancho, tal como el diseño de celda cerrada Enterprise (Cordis Neurovascular, Inc), el electrodesmontable, totalmente recuperable Solo (eV3 neurovascular) y la cubierta, balón Willis expandible (Microport). El desarrollo de estenosis focal sigue siendo un problema significativo, observado en hasta el 5.8% de los casos asistidos con cánula. Un nuevo enfoque es utilizar una malla endoluminal de alta cobertura, para desviar el flujo y por lo tanto inducir trombosis aneurisma. El dispositivo Pipeline Neuroendovascular (Chestnut Medical Technologies) es un implante tubular bimetálico con una cobertura aproximada del 30% en el área. La experiencia preliminar en humanos ha sido alentadora.

35 Se espera que los datos biológicos inmunohistoquímicos y moleculares se puedan utilizar para desarrollar dispositivos endovasculares biológicamente activos en el futuro. Un nuevo método para depositar fibroblastos viables capaces de migración en bobinas y con éxito pasándolos a través de microcatéteres puede ser una técnica prometedora para la intervención endovascular.

40 En la última década las terapias intraarteriales (IA) para accidente cerebrovascular agudo, han evolucionado. A pesar de los resultados prometedores de 1 PROACT 11, que demostró una tasa de recanalización del 66%, tasas de recanalización sustancialmente más altas con trombólisis IA farmacológica no se han alcanzado en los últimos 7 años. The Food and Drug Administration aprobó recientemente un dispositivo de recuperación de émbolos (recuperados MERCI X5, X6; Concentric Medical, Mountain View, CA). Desafortunadamente, cuando se utiliza solo, el recuperador de émbolos tiene éxito en sólo aproximadamente el 50% de los casos, y se requieren a menudo varias pasadas con este dispositivo para lograr la recanalización exitosa. Trombolíticos IA administrados simultáneamente mejoran el éxito de la intervención de este dispositivo, pero puede aumentar el riesgo de transformación hemorrágica del infarto reperfundido. Ha habido varios informes de la implantación de cánulas coronarias utilizadas para la trombólisis mecánica de las oclusiones recalcitrantes. En un informe reciente, la colocación de la cánula coronaria montada en un balón autoexpandible ha demostrado ser una variable predictiva independiente de la recanalización de las dos oclusiones vasculares cerebrales intracraneales y extracraneales. En otro informe reciente, las tasas de recanalización del 79% se logran utilizando la tecnología de cánula montada en un balón.

Las cánulas autoexpandibles diseñadas específicamente para la vasculatura cerebral pueden suministrarse para dirigirse a áreas de estenosis intracraneal con una tasa de éxito de >95% y un aumento del perfil de seguridad de la

capacidad de suministro, ya que estas cánulas se despliegan a presiones significativamente más bajas que las cánulas coronarias montadas en un globo. Ha habido un informe anecdótico del uso de una cánula autoexpandible en la configuración de la oclusión intracraneal aguda sintomática. Además, una reciente comparación entre cánulas de autoexpansión y las montadas en un balón en un modelo animal de la oclusión embólica aguda han mostrado diferencias en los 2 grupos de cánulas con respecto a las tasas de recanalización.

Esta serie metacéntrica retrospectiva demuestra que el uso de cánulas autoexpandibles es viable en una configuración de oclusión intracraneal sintomática de vasos sanguíneos medianos y grandes. Con la colocación de la cánula como tratamiento de primera línea mecánica o como una maniobra de "último recurso", TIMI/TICI 2 o 3 revascularizaciones fueron obtenidas con éxito en el 79% de las lesiones en las que se colocaron cánulas. Este estudio retrospectivo sugiere que las oclusiones focales limitadas a un solo medio o grandes vasos, en particular oclusiones solitarias de la MCA para VBS, pueden ser preferentemente susceptibles a la colocación de cánula y por lo tanto pueden ayudar a los médicos a lograr mejores tasas de recanalización. Además, el género puede jugar un papel en el éxito de la auto expansión de la implantación de la cánula: TIMI/TICI 2 o 3 de flujos se documentó en todos los pacientes de sexo femenino estudiados, y las pacientes tenían más probabilidades de lograr mejores resultados clínicos, según lo determinado por las puntuaciones NIHSS y mRS. De mayor importancia, nuestra experiencia preliminar puede conducir a futuros estudios fundamentales que podrían ayudar a los médicos a lograr una mejor estratificación de los pacientes más propensos a obtener un beneficio clínico máximo de la colocación de una cánula.

Se ha informado que el uso de otros medios mecánicos puede ser eficaz en la recanalización de las oclusiones agudas. En el ensayo MERCI, las tasas globales de recanalización TIMI/TICI 2 o 3 de flujo del 48% se logran con el recuperador de coágulo de mecánico MERCI.

Varios autores han propuesto el tratamiento endovascular con el despliegue de la cánula para la disección de ICA con estenosis de alto grado u oclusión cuando la anticoagulación no logra evitar un nuevo evento isquémico. En estos casos, la MCA fue patente.

Se encontró que la trombectomía trombólisis endovascular asistida por cánula se compara favorablemente con la trombólisis rTPA IV.

Esta mayor tasa de recanalización MCA podría explicarse por la restauración del flujo carotídeo, que permite acceder directamente al trombo de MCA.

El tratamiento endovascular potencialmente podría ampliar la ventana terapéutica más allá de 3 horas. En realidad, en todos los casos en el grupo endovascular, la recanalización MCA se obtuvo por 291 minutos.

A pesar de estos prometedores resultados preliminares, se deben considerar los posibles inconvenientes relacionados con el procedimiento. Se han reportado complicaciones agudas tales como ataque isquémico transitorio, accidente cerebrovascular isquémico, disección femoral o carótida, y muerte. Otros peligros potenciales del tratamiento endovascular de la disección de la carótida podrían ser observados, como lo fueron en la colocación de cánulas en otros casos de arteriopatía. En nuestra serie, accidente cerebrovascular embólico 1 y trombosis aguda de la cánula 1 ocurrieron en el mismo paciente. A pesar de este nuevo infarto, se observó una mejora significativa neurológica en este paciente, probablemente debido a que el MCA se mantuvo evidente. También se ha informado trombosis de la cánula tardía.

El documento US 2007/0288054 A1 revela el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

Dispositivos y sistemas facilitan y permiten el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico. Más específicamente, un sistema de tipo de cesta anclado opera en conjunción con un sistema de microcatéter, para proporcionar apoyo arterial y captura émbolos.

De acuerdo con una característica de la presente invención, un dispositivo para la eliminación de émbolos se revela en las reivindicaciones adjuntas, dicho dispositivo que comprende un capturador de malla que tiene al menos un estado no desplegado y un estado desplegado, el capturador de malla se inserta en la neurovasculatura en un estado no desplegado y es retirado de la microvasculatura en su estado desplegado; en donde el capturador de malla es desplegado en su estado desplegado distal de un émbolo y se hace avanzar proximalmente hasta que el émbolo esté contenido sustancialmente dentro del capturador de malla; y en donde la cesta es desplegada encima de la arteria subclavia y la arteria carótida común.

De acuerdo con una característica de la presente divulgación, un método para retirar un émbolo se cita como un ejemplo que no forma parte de la invención, dicho método que comprende la inserción de un microcatéter y guía de alambre distal a un émbolo; insertando un dispositivo de captura del émbolo sobre el alambre a través del microcatéter distal al émbolo; desplegando el dispositivo de captura del émbolo; retrayendo el dispositivo de captura del émbolo

desplegado hasta que el émbolo esté contenido sustancialmente dentro del dispositivo de captura del émbolo; y retirando el dispositivo de captura del émbolo.

Breve descripción de las figuras

5 Las características y objetos de la presente invención mencionados anteriormente serán más evidentes con referencia a la siguiente descripción tomada en unión con los dibujos adjuntos en donde los números de referencia denotan elementos similares y en los que:

La figura 1 muestra una vista lateral esquemática de un microcatéter con el alambre que pasa un émbolo;

La figura 2 muestra un esquema en sección transversal de una realización de un microcatéter de alambre pasando por un émbolo en un punto de menor resistencia;

10 La figura 3 es una vista lateral de una realización de un dispositivo para la captura de émbolos de acuerdo con la presente invención que comprende una cesta para capturar el émbolo;

La figura 4 es una vista lateral de una realización de un dispositivo para la captura de émbolos de acuerdo con la presente invención usado como un dispositivo de seguridad en una operación de reperfusión; y

15 La figura 5 es un diagrama de flujo de una realización de un método en donde un émbolo es retirado de un paciente después de una operación de reperfusión que no ha tenido éxito.

Descripción detallada de las instrucciones instantáneas

20 En la siguiente descripción detallada de realizaciones de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos en los que referencias similares indican elementos similares, y en la que se muestra a modo de realizaciones de ilustración específica en las que la invención puede ponerse en práctica. Estas realizaciones se describen con suficiente detalle para permitir a los expertos en el arte practicar la invención, y se debe entender que pueden utilizarse en otras realizaciones y que los cambios lógicos, mecánicos, biológicos, eléctricos, funcionales, y otros pueden ser hechos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido limitativo, y se define el alcance de la presente invención solamente por las reivindicaciones adjuntas. Como se utiliza en la presente invención, el término "o" se entenderá que se puede definir como una disyunción lógica y no deberán indicar una disyunción exclusiva, salvo que se indique expresamente como tales o anotado como "x o".

25 La cánula ideal para su uso intracraneal sería flexible, suministrada con precisión, recuperable, capaz de cambiar de posición, no traumática, disponible en diversas longitudes y diámetros, de paredes delgadas y radiopaca. Se debe proporcionar una cobertura suficiente para contener bobinas, mientras que tiene fenestraciones suficientemente amplias para permitir la cateterización con la bobina u otros catéteres de suministro de agente embólico. Las cánulas sobre la guía actualmente disponibles no son ideales. Las cánulas de balón expandibles de longitud suficiente son demasiado rígidas para ser desplegados de manera fiable y segura. Mientras que las cánulas autoexpandibles existentes ofrecen una cierta mejora en este sentido todavía hay serias dificultades en el despliegue en lugares distantes y las cánulas disponibles actualmente o previstas para uso intracraneal no están disponibles en los pequeños diámetros necesarios para el uso intracraneal distal.

30 La cánula se suministra a través de un microcatéter, permitiendo que técnicas estándar de microcateter/alambre puedan llegar a lugares inaccesibles para las cánulas sobre la guía. Esta cumple con todos los criterios mencionados anteriormente. Una característica particularmente atractiva es su capacidad para ser recuperada y colocada de nuevo después de la entrega completa, si su posición se siente que es subóptima o si la cánula no resulta ser necesaria. La cánula se ajusta completamente a la geometría normal del vaso y no es propensa a la abertura puntual en convexidades. Es compatible con todos los agentes embólicos utilizados actualmente para la oclusión del aneurisma y es compatible con MR.

35 Las cánulas se han utilizado ampliamente en las lesiones oclusivas en las arterias periféricas, renales y coronarias para tratar la estenosis de los vasos entrecerrados por una variedad de condiciones patológicas. Inicialmente utilizados principalmente en los vasos cerebrales extracraneales para estenosis de la arteria carótida o el tratamiento de los pseudoaneurismas de la arteria carótida extracraneal, pequeñas cánulas se utilizan ahora cada vez más para enfermedades de los vasos intracraneales, tales como el tratamiento de aneurismas de cuello ancho no susceptibles a técnicas endovasculares convencionales.

40 Las principales limitaciones de las cánulas disponibles en la actualidad, por lo general cánulas cardíacas, sin embargo, es su rigidez relativa, que hace que sean lo suficientemente flexibles como para pasar la arteria vertebral C1/C2 o las tortuosidades del sifón carotideo.

50

Las limitaciones de diseño para el dispositivo utilizado en este estudio fueron desarrollar una cánula endovascular que sea lo suficientemente flexible para ser liberada a través de un microcatéter y pueda ser colocado en los vasos pequeños, pero con fuerzas radiales suficientes para ajustarse a la pared del vaso cuando se despliega.

5 Dejar la guía del alambre en su sitio después del despliegue de la cánula en vasos curvados podría ser una opción para estabilizar la cánula y por lo tanto evitar el desplazamiento de la cánula, mientras se cateteriza el aneurisma con un segundo microcatéter. En contraste con la Neuroform, debido al diseño de la cánula el desplazamiento no debería ser un problema.

10 Los presentes inventores se han dado cuenta de que mediante el aprovechamiento de una plataforma de suministro de dispositivo autoexpandible de reperfusión convencional, un sistema poliespasmódico se puede repetir, que atraviese un émbolo, filtra, y, o bien retira el émbolo agresor o esta opcionalmente emplazado para hacer frente al mismo. La escasez de los sistemas existentes eficaces para tales terapias de combinación se observa en la técnica. El sistema instantáneo permite la lisis natural, la perfusión de los vasos cuestionado, y de manera importante filtrar cualquier partícula generada, para obviar la necesidad de preocuparse por la migración distal de las partículas generadas.

15 La presente invención se refiere a dispositivos de eliminación de émbolos utilizados para tratar, entre otras cosas, el accidente cerebrovascular isquémico. Naturalmente, por lo tanto, los dispositivos de eliminación de émbolos de la presente invención están diseñados para ser utilizados en aplicaciones de tipo neural, en donde las especificaciones de los presentes catéteres y dispositivos de eliminación de los émbolos pueden ser desplegados en los vasos sanguíneos del sistema vascular cerebral. Del mismo modo contemplado para la eliminación de émbolos los sistemas y los catéteres de la presente invención es posible implementarlo en otras partes del cuerpo en donde las especificaciones de
20 la presente invención pueden ser utilizadas en otros vasos del cuerpo de una manera no invasiva, en los ejemplos que no forman parte de la invención como se reivindica. Específicamente, los inventores de la presente invención han ideado dispositivos y métodos de eliminación de émbolos neurocraneales sin causar complicaciones distales derivadas del paso de los trozos más grandes de un émbolo recuperado distal a la ubicación del émbolo inicial.

25 De acuerdo con realizaciones reveladas en este documento es un sistema de catéter de eliminación de émbolos. Los dispositivos de eliminación de émbolos de la presente invención son para la reperfusión de los vasos sanguíneos. Cuando el sistema de catéter de eliminación de émbolos de la presente invención se despliega en un vaso sanguíneo que tiene un émbolo, el dispositivo de eliminación de émbolos se expande y se mueve proximalmente a lo largo del recipiente de manera que el émbolo está contenido sustancialmente en la cesta de malla del dispositivo de eliminación de émbolos.

30 De acuerdo con las presentes instrucciones, el despliegue del sistema de la presente invención restablece inmediatamente el 50% del diámetro de la permeabilidad del lumen del vaso que se aborda mediante la eliminación del émbolo de oclusión del vaso. Dentro de la técnica anterior, no existe un sistema que tenga adecuadamente un pequeño perfil con la flexibilidad para promover un mejor acceso para el tratamiento in situ que se sabe se puede utilizar como una solución temporal (no implantado) y se retira sin daños sustanciales en la vasculatura.

35 Además, en aplicaciones de reperfusión el dispositivo de eliminación de émbolos puede ser desplegado como un dispositivo de seguridad. A medida que se lisa el émbolo, el dispositivo de eliminación de émbolos desplegado filtra partículas de émbolos más grandes de la migración distal, reduciendo así las posibilidades de complicaciones adicionales. Si la reperfusión no tiene éxito, entonces el dispositivo de eliminación de émbolos se retrae proximalmente, con ello sustancialmente captura el émbolo. A continuación, todo el dispositivo se retira junto con el microcatéter.

40 De acuerdo con realizaciones y como se ilustra en la figura 1, se muestra una vista en sección transversal de una arteria 110 que tiene un émbolo 120 en el lumen 112 arterial. Una guía 130 alambre insertada a través de un trombo tiende a seguir el camino de menor resistencia a través de las partes más blandas del émbolo 120. Cuando un microcatéter es insertado a lo largo de una guía 130 de alambre, del mismo modo sigue este camino de menor resistencia. De acuerdo con lo anterior, cuando se inserta un dispositivo de cánula o de captura de émbolos a través de una guía 130 de alambre, es desplegado compensado porque la guía 130 de alambre no está centrada en el vaso, en muchos casos, como se ilustra en la figura 2. Los expertos entienden cómo puntales de los dispositivos en cuestión permiten
45 capturabilidad, flexibilidad y seguimiento.

Para abordar el problema de la guía de alambre compensación, los inventores diseñaron un dispositivo de captura de émbolos o cesta 200 que es experto en capturar émbolos 120 incluso cuando se despliega en una forma compensada.
50 Como parte del diseño del dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos, piezas de un émbolo 120 que se separa lejos del émbolo 120 se recuperaron para evitar la migración potencial más distal en la vasculatura que pueden potencialmente causar otros émbolos, demasiado lejos para abordar de forma segura.

55 Como se ilustra en la figura 3, un vaso 110 sanguíneo se muestra con un lumen 112 del vaso y émbolo 120. Como se ilustra, el dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos se despliega para la captura de émbolo 120. Como se ilustra, el dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos se despliega a lo largo de un guía de alambre de compensación. Sin embargo, el dispositivo 200 de captura de émbolos está diseñado para el despliegue compensado para desplegar de tal

manera que ocupa aproximadamente el centro del vaso 110, que aseguran la máxima eficiencia en la captura de émbolo 120. Se reconocerá fácilmente que los dispositivos de la presente invención no necesitan un despliegue compensado.

5 El dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos comprende una cesta 210 de malla y amarres 220 de sujeción que se despliega desde el microcatéter 230. La cesta 210 de malla comprende una malla tejida radialmente expansible o una
 10 cesta de bobina abierta en el extremo proximal y cerrada en el extremo distal. La malla puede estar hecha de materiales bien conocidos y entendidos por los artesanos, incluyendo polímeros, flouropolimeros, nitinol, acero inoxidable, Vectran, o kevlar. Se contemplan de manera similar otros materiales biocompatibles que se puedan tejer o enrollar. La cesta 210 de malla se conecta a microcatéter 230 a través de amarres 220 y está diseñada para ser compatible de tal manera que es extraíble en su estado desplegado sin causar disección u otros daños en la vasculatura.

15 La cesta 210 de malla comprende una pluralidad de celdas individuales, que tienen un tamaño uniforme o geometría espaciado o un tamaño variable o geometría de espaciado. De acuerdo con realizaciones donde el tamaño o la geometría de espaciado son variables, un tamaño más pequeña o geometría de espaciado se utiliza para proporcionar una malla apretada para impedir el paso de pequeñas partes de émbolo 120 que se separan. Unidades de tamaño grandes o geometría de espaciado permiten el flujo 110 sanguíneo. En todos los casos, el tamaño o la geometría de espaciado no permitirá que partes de un émbolo 120 que puede causar complicaciones potenciales.

20 Los amarres 220 de sujeción sirven para proporcionar una estructura para la cesta 110 de malla, al tiempo que proporciona grandes aberturas mediante las cuales la sangre puede fluir libremente desde el extremo proximal al extremo distal del dispositivo/cesta 200 de eliminación de émbolos. De acuerdo con realizaciones, los amarres 220 de sujeción están hechos del mismo material que la cesta 210 de malla. Los expertos en el arte entienden fácilmente que los materiales para correas de sujeción y la malla pueden ser el mismo, diferente, o intercambiables, según sea necesario.

25 Durante el despliegue del dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos, la cesta de malla se almacena en el microcatéter 230 en un estado no desplegado. En el estado no desplegado, el microcateter 230 se hace avanzar distal al émbolo 120 y la cesta 210 de malla se despliega. De acuerdo con realizaciones, tanto la cesta 210 de malla y los amarres 220 de sujeción están desplegados distales al émbolo 120 para evitar que los amarres 220 de sujeción desprendan partes de émbolo 120 antes de la plena expansión de la cesta 210 de malla, evitando de este modo que las partes avancen distales al émbolo 120 antes de que la cesta 210 de malla esté en su lugar para filtrarlos.

30 Después del despliegue, de acuerdo con realizaciones, el sistema 200 de eliminación de émbolos se retrae proximalmente hasta que le émbolo esté contenido sustancialmente dentro de la cesta 210 de malla. A partir de entonces, la cesta 210 de malla y el microcatéter 230 se retiran de la vasculatura del paciente. Durante la retirada de la cesta 210 de malla y el microcatéter 230, el émbolo 120 se encuentra atrapado en la cesta 210 de malla y retirado del vaso 110.

35 De acuerdo con realizaciones, la longitud y el diámetro del microcatéter 230 son adecuados para la inserción en un paciente humano y ser capaz de alcanzar un émbolo diana en la región por encima de la subclavia y las arterias carótidas comunes. Por ejemplo, de acuerdo con realizaciones, el microcatéter 230 es de unos 150 cm de largo; el microcatéter tiene un segmento proximal (en un extremo de control del microcatéter 230) que es de unos 115 cm de largo con un diámetro exterior de aproximadamente 3.5 French y un segmento distal (en un extremo de despliegue del microcatéter 230) es decir aproximadamente 35 cm con un diámetro exterior de aproximadamente 2.7 French. Los inventores contemplan, de acuerdo con realizaciones una disminución gradual o por etapas en la dimensión de diámetro exterior en función de la distancia distal del segmento proximal, de acuerdo con realizaciones. Por ejemplo, el segmento proximal es de 3.5 French en el extremo más proximal y el segmento distal es de 2.7 French en el extremo más distal. Dispuesto entre un segmento que tiene uno o más diámetros exteriores intermedios entre 3.5 French y 2.7 French, tales como 3.2 French y 3.0 French. El diámetro interior del microcatéteres 230 es de 0.30 a, 0.74 mm (0.012 a 0.029 pulgadas), de acuerdo con realizaciones, lo que permite al microcatéter que se inserte a lo largo de una guía de alambre preinsertada o se utiliza para inyectar agentes terapéuticos. De acuerdo con realizaciones, el rendimiento del microcatéter 230 es comparable a microcatéteres estándar 230 y está diseñado para hacer un seguimiento sobre una guía de alambre a través de la neurovasculatura.

50 Como se ilustra en las realizaciones de la figura 4, el dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos puede ser desplegado simultáneamente con un dispositivo 111 de reperusión amarrado. Como émbolo 120 es reperfundido con dispositivo 111 de reperusión, el dispositivo/cesta 200 que captura émbolos proporciona una característica de seguridad mediante la cual partes de un émbolo 120 que se rompe son capturadas en la cesta 210 de malla y se eliminan con el dispositivo de reperusión en general. Adicionalmente, mientras los vasos 110 se reperfundan debido a la acción lítica natural, la cesta 210 de malla proporciona un tamaño de partícula mínimo permitido para pasar
 55 distalmente al dispositivo de captura del émbolo /cesta 200. En consecuencia, el dispositivo/cesta 200 de captura del émbolo evita complicaciones posteriores distales al sitio original de la oclusión mediante la prevención de grandes partes o partículas de émbolo 120 pasen más profundamente en la neurovasculatura y causen oclusión en lugares más distantes.

5 Alternativamente y como se ilustra de acuerdo con realizaciones de la figura 5, el dispositivo de reperfusión se utiliza después de que la reperfusión se ha intentado sin éxito o no con el éxito al nivel deseado. De acuerdo con lo anterior, el microcatéter se inserta en la neurovasculatura en la operación 502, así conocida y entendida por los artesanos. La reperfusión se intenta, por ejemplo, con el dispositivo de reperfusión 210 de la figura 4, en la operación 504 de la figura 5. Después se intenta la reperfusión, el éxito se determina en la operación 506. Por ejemplo, un medio de contraste se usa para determinar el nivel al que se reperfunde el vaso ocluido, como es bien conocido para los expertos en el arte.

10 Si la reperfusión no tiene éxito a un grado deseado, a continuación, el dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos se inserta a través del microcatéter como se describe en el presente documento y es desplegado distalmente al émbolo 120. Por ejemplo, la creación de un canal para el flujo idealmente incluye hacer un vaso, al menos a la mitad del paso, o el 50% del diámetro de un vaso que está abierto. De acuerdo con realizaciones, el canal creado puede ser un equivalente cerebral de trombólisis en el infarto de miocardio (TIMI) 0, TIMI 1, o TIMI 2, TIMI 3, y trombólisis en el infarto cerebral (TICI) y TICI 3. En estos casos, el flujo de sangre no es logrado hasta un grado deseado. Por lo tanto, es deseable eliminar todo el émbolo. De esta manera, después dispositivo/cesta 200 de captura de émbolos se despliega distal al émbolo, es retirado proximal hasta el émbolo 120 que está sustancialmente dentro de la cesta 210 de malla en la operación 512. A partir de entonces, la cesta 210 de malla, émbolo 120, y microcatéter 230 se eliminan.

15 Los dispositivos de captura de émbolos de la presente invención pueden ser diseñados para el despliegue de la guía de alambre o el despliegue de intercambio rápido, de acuerdo con realizaciones.

Cartas de Patentes de los Estados Unidos N° 5,928,260 y 5,972,219 junto con 7,147,655; 7,160,317; 7,172,575; 7,175,607; y 7,201,770 se citan en este documento como antecedentes de la técnica.

20 Mientras que el aparato y el método se han descrito en términos de lo que se considera actualmente que son las realizaciones más prácticas y preferidas, se debe entender que la invención no tiene por qué limitarse a las realizaciones descritas. Se destina a cubrir diversas modificaciones y disposiciones similares incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones, cuyo alcance debe conceder la interpretación más amplia para abarca todas esas modificaciones y estructuras similares. La presente invención incluye cualquiera y todas las realizaciones de las siguientes reivindicaciones.

25 También se debe entender que una variedad de cambios se puede realizar sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Se debe entender que esta invención está destinada a producir una patente que cubre numerosos aspectos de la invención tanto de forma independiente y como un sistema global y en el modo de aparato.

30 Además, cada uno de los diversos elementos de la invención y de las reivindicaciones también se puede conseguir en una variedad de maneras. Esta invención debe entenderse que abarca cada una de estas variaciones, sea una variación de una realización del aparato de cualquier realización, una forma de realización del proceso, o incluso meramente una variación de cualquier elemento de los mismos.

En este sentido se debe entender que por razones prácticas y con el fin de evitar la adición de potencialmente cientos de reivindicaciones, el solicitante ha presentado alegaciones con sólo dependencias iniciales.

35

Reivindicaciones

1. Un sistema de reperfusión que comprende:

un microcatéter (230) configurado para ser insertado en la neurovasculatura;

5 un dispositivo (200) de captura de émbolos que tiene un estado no desplegado y un estado desplegado y que está almacenado en el microcatéter (230) en el estado no desplegado, en donde el dispositivo (200) de captura de émbolos comprende una cesta (210) de malla y amarres (220) de sujeción que se despliegan desde el microcatéter (230); y

10 en donde, en uso, el microcatéter (230) se puede insertar en la neurovasculatura y puede hacerse avanzar distal a un émbolo y el dispositivo (200) de captura de émbolos, se puede desplegar en su estado desplegado; y se caracteriza porque dicho sistema comprende además un dispositivo (111) de atado de reperfusión de autoexpansión para la reperfusión de un émbolo;

en donde, en uso, el dispositivo (111) de atado de reperfusión se puede desplegar simultáneamente con el dispositivo (200) de captura de émbolo, de manera que el dispositivo (200) de captura de émbolos puede proporcionar una característica de seguridad por el que partes del émbolo que se rompen son capturadas y eliminadas con el dispositivo (111) de reperfusión.

15 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde, en uso, el dispositivo (200) de captura de émbolos se despliega por encima de la arteria subclavia y la arteria carótida común.

3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el dispositivo (200) de captura de émbolos tiene una configuración excéntrica para mejorar la captura del émbolo.

20 4. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde la cesta (210) de malla comprende una malla tejida radialmente expansible o una cesta de bobina que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal cerrado para permitir la captura del émbolo.

5. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde la cesta (210) de malla comprende una pluralidad de celdas individuales que tienen un tamaño uniforme o geometría de espaciado.

25 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la cesta (210) de malla comprende una pluralidad de celdas individuales que tienen un tamaño variable o geometría de espaciado.

7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el tamaño más pequeño o la geometría de espaciado se utiliza para proporcionar una malla apretada para impedir el paso de pequeñas partes del émbolo que se separa.

8. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo (200) de captura de émbolos está configurado para ser desplegado sobre un guía (130) de alambre.

30 9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el dispositivo (200) de captura de émbolos está configurado para ser desplegado como un componente de un sistema de intercambio rápido.

10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cesta (210) de malla está conectada al microcatéter a través de amarres (220) de sujeción.

35 11. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde la cesta (210) de malla está hecha de un material seleccionado del grupo que consiste en: polímeros; fluoropolímeros; nitinol; acero inoxidable; Vectran; y Kevlar.

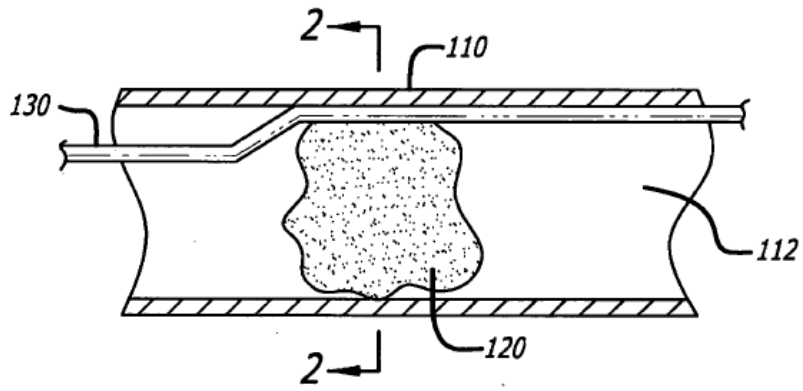


FIG. 1

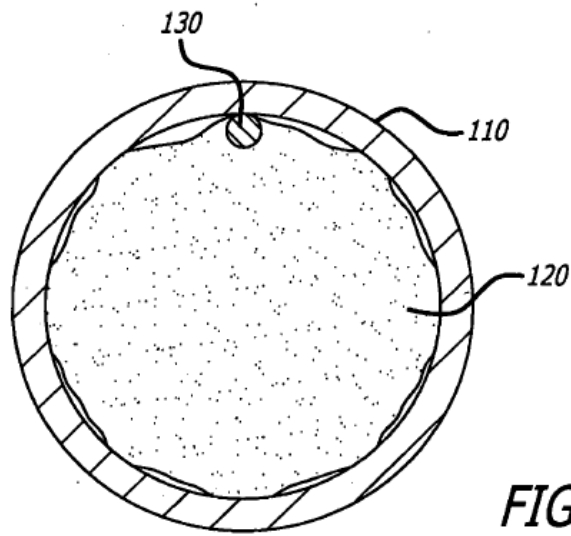


FIG. 2

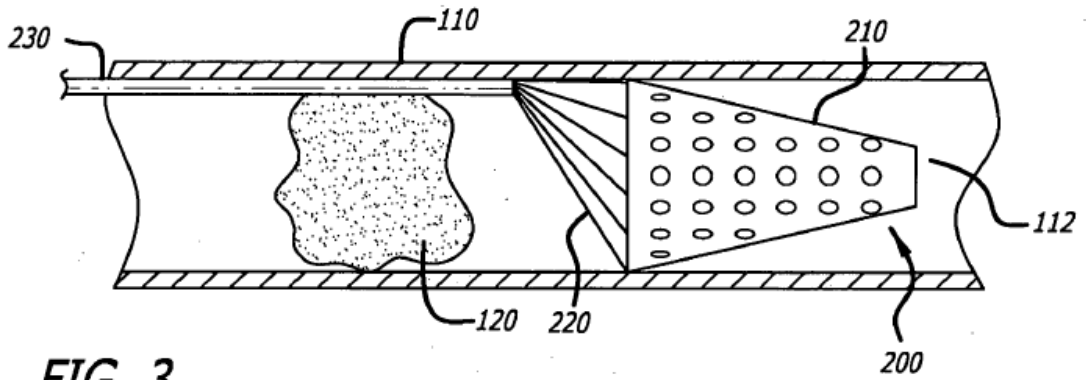


FIG. 3

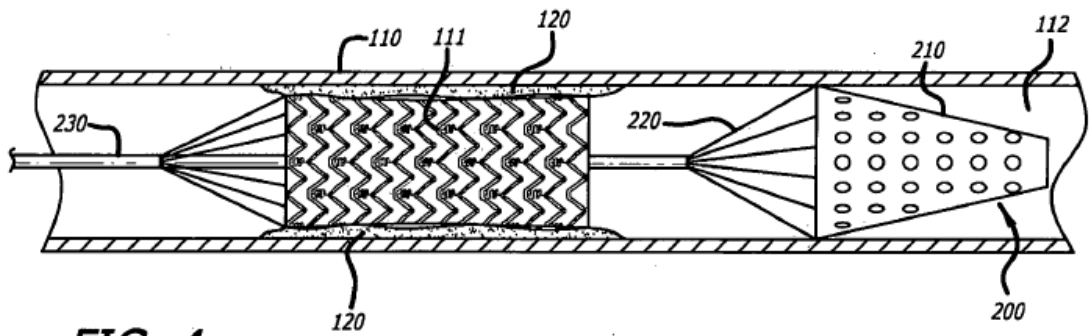


FIG. 4

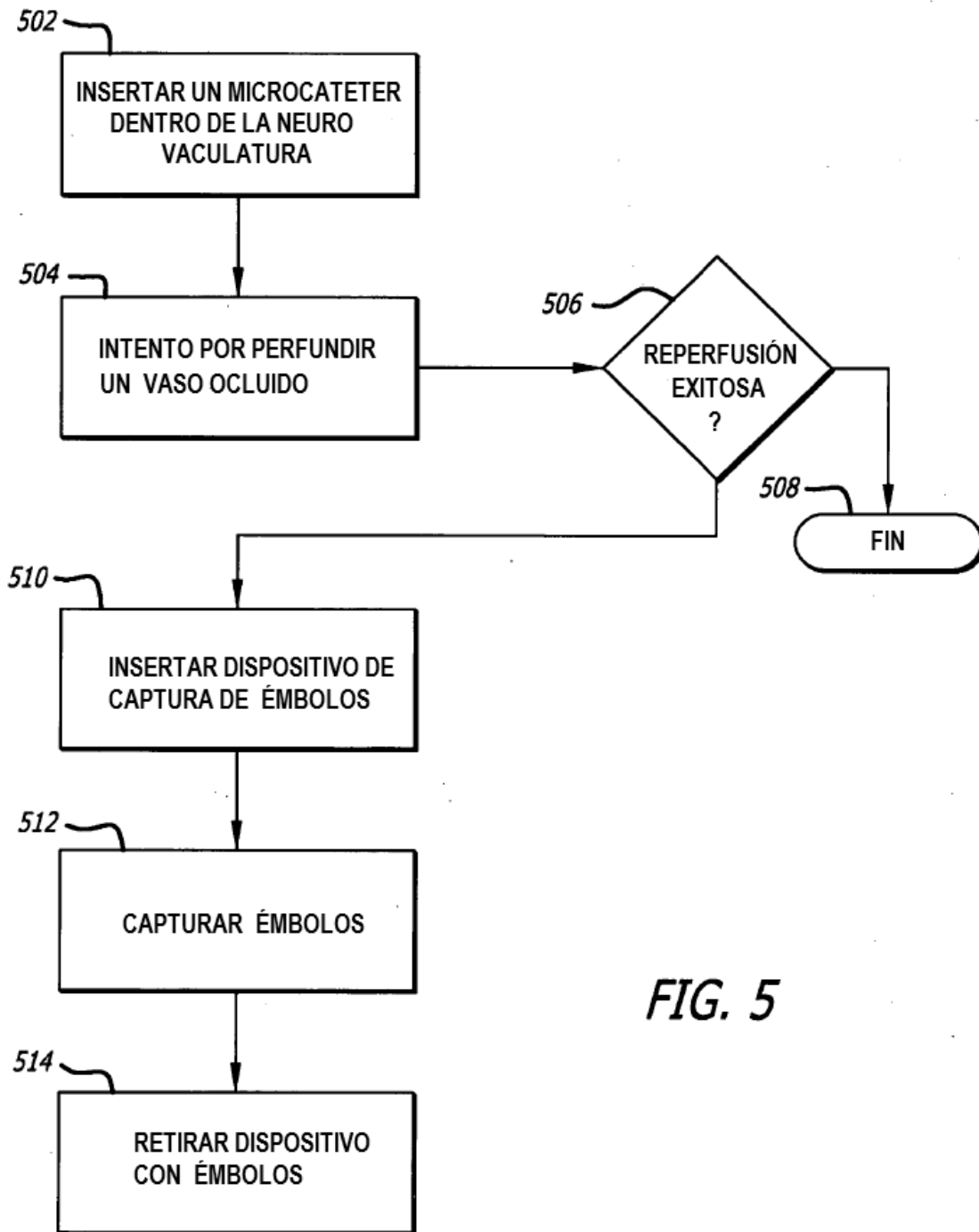


FIG. 5