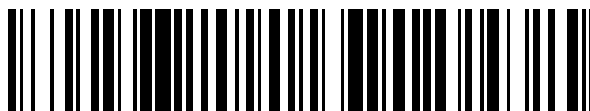


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 711**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2014** **PCT/IE2014/000005**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO2014141226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2014** **E 14716029 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016** **EP 2967614**

54 Título: **Un dispositivo adecuado para retirar materia del interior de un lumen y de la pared de un lumen corporal**

30 Prioridad:

15.03.2013 EP 13159640

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

19.06.2017

73 Titular/es:

**NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND (100.0%)
Galway University Road
Galway, IE**

72 Inventor/es:

**BRUZZI, MARK;
KASIRI GHAHI, SAEID y
HENEGHAN, PAUL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 617 711 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

Un dispositivo adecuado para retirar materia del interior de un lumen y de la pared de un lumen corporal

Campo técnico

- 5 La invención se refiere a un dispositivo adecuado para retirar materia del interior de un lumen y de la pared de un lumen corporal. En particular, la invención se refiere a un dispositivo de trombectomía para retirar un trombo de las paredes de una vena o una arteria de un ser humano.

Antecedentes de la invención

- 10 Se han tenido muchos métodos y dispositivos para extraer un elemento de bloqueo de los vasos sanguíneos. Existen dispositivos de trombectomía que maceran y extraen el coágulo, en lugar de sacar el coágulo intacto. Las siguientes son algunas de las patentes relacionadas.

La patente de EE. UU. número 5972019 presenta un dispositivo de tratamiento de embolias, que tiene un elemento central y una jaula. La jaula puede incluir un trenzado expandible que está fijado a rotación al elemento central y se puede abrir para separar el coágulo de la pared de vaso o expandir más allá del coágulo para sacarlo. El elemento central tiene una parte giratoria que no es desmontable de la jaula.

- 15 La patente de EE. UU. número 6066158 describe un dispositivo de embolectomía que tiene un elemento central de alambre y un elemento colector en hélice para recoger la embolia. El dispositivo puede tener también un accionador para permitir la expansión de la jaula después del suministro.

- 20 La patente de EE. UU. número 5795322 presenta un dispositivo para reducir el tamaño de un trombo y retirarlo del vaso. El dispositivo es un catéter a modo de tubo con un filtro formado a partir de una configuración de tiras longitudinales del catéter. El filtro se abre cuando el lado distal y el proximal son empujados, respectivamente, uno hacia el otro. El dispositivo comprende un flujo de chorro y un lumen para extraer el coágulo.

- 25 La patente de EE. UU. número 6660014 presenta un catéter para retirar material oclusivo de un lumen de vaso. El catéter comprende una jaula de posicionamiento radialmente expandible y un macerador radialmente expandible dentro de la jaula. El diámetro de la jaula es ajustable, con un diámetro predeterminado no restringido. La patente de EE. UU. número 6454775 describe un macerador expandible.

La solicitud de patente US 2006/0229645 presenta una jaula radialmente expandible para la retirada de un trombo endurecido y viejo de la pared de vaso. La apertura y el cierre de la jaula se controlan en el extremo de usuario/proximal acercando o separando los extremos de jaula entre sí; esto se hace manualmente, o con un tubo roscado para definir la expansión radial de la jaula.

- 30 La patente de EE. UU. número 6383205 presenta un mecanismo que incluye un dispositivo de doble filtro para extraer el coágulo con riesgo mínimo de embolia.

La patente de EE. UU. número 6616679 es un dispositivo vascular para la retirada de émbolos y trombos. Incluye un saco permeable a la sangre que recoge los émbolos y puede ser aplastado. Este es un modo rápido para extraer émbolos pequeños, pero para coágulos grandes, el saco tiene que ser extremadamente largo.

- 35 En la patente de EE. UU. número 6652548, se reivindica un dispositivo de trombectomía. El dispositivo con base de catéter comprende miembros de corte situados en los extremos distales del catéter y el miembro interior de corte es giratorio.

El documento US 6146396 describe un aparato de descoagulación para la reconstrucción de una trayectoria de flujo dentro de un conducto vascular, en el que está basado el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

- 40 Los documentos US 2013/066346 y WO 01/87168 describen ejemplos de dispositivos de aterectomía alternativos para retirar obstrucciones de los vasos sanguíneos.

- 45 Los números de patente US 6656203, US 7083633, US 7014647, US 6558405, EP1310219A3, EP1310219B1, US 20070173883, US 6179859, US 7922741 y US 20110125181 son ejemplos de estructuras diferentes para filtros embólicos. El filtro se puede colocar en el vaso antes de una operación, tal como de implantación de estents o PTCA. Después de la operación, se hace que el filtro se aplaste y se saca del cuerpo. Ninguno de los filtros es adecuado para grandes venas estrechadas gradualmente con trombosis. Puesto que los filtros no están diseñados para ser desplazados a lo largo de los vasos después de su despliegue, se hace difícil retirar trombos largos. Los dispositivos y métodos existentes descritos anteriormente no tienen un alto comportamiento al extraer grandes volúmenes de trombos y tampoco trombos en vasos grandes y/o estrechados gradualmente y/o bifurcados. Las limitaciones asociadas con estos dispositivos incluyen la duración del procedimiento y el rendimiento de la retirada de trombos.
- 50

Un objeto de la invención es superar, al menos, uno de los problemas a los que se ha hecho referencia anteriormente.

Exposición de la invención

En sentido amplio, la invención proporciona un dispositivo adecuado para su uso en un lumen corporal, que comprende un miembro de control alargado y un miembro radialmente expandible (es decir, una jaula, un embudo o un anillo), dispuesto en o adyacente a un extremo distal del brazo de control alargado, y que es ajustable entre una orientación contraída y una orientación (desplegada) expandida. El miembro radialmente expandible está adaptado para retirar materia (es decir, un trombo) de las paredes de un lumen corporal (es decir, venas, arterias u otros lúmenes tales como la uretra), por ejemplo para raspar un trombo de las paredes de vaso, para recoger materia retirada de las paredes de un lumen, y opcionalmente para ambos, cuando está en una orientación desplegada. El miembro de control comprende dos brazos, de los que uno está conectado o es adyacente a un extremo proximal del miembro radialmente expandible y de los que otro está conectado o es adyacente a un extremo distal del miembro radialmente expandible. El movimiento de uno de los brazos con relación al otro efectúa un ajuste del diámetro o de la resistencia radial del miembro radialmente expandible, por ejemplo un ajuste del diámetro desde una orientación contraída hasta una orientación (desplegada) expandida o un ajuste de la fuerza radial desde una primera fuerza hasta una fuerza mayor. El movimiento es preferiblemente un movimiento longitudinal. El dispositivo incluye adicionalmente un mecanismo de control que está conectado operativamente, de manera ideal, a ambos brazos y proporciona una resistencia al movimiento de uno de los brazos con relación al otro. El mecanismo de control puede comprender medios de carga elástica para cargar elásticamente el miembro radialmente expandible hasta o en la dirección de una orientación expandida o contraída (figura 11), puede incluir medios de frenado que aprieten los dos brazos en una orientación con una cierta fuerza, de manera que el movimiento de uno de los brazos con relación al otro ocurre solamente cuando se aplica una fuerza predeterminada específica al miembro radialmente expandible (figura 9) o puede comprender una combinación de medios de carga elástica y medios de frenado (figura 12).

Un dispositivo de la invención es adecuado, de manera ideal, para su uso en lúmenes de estrechamiento gradual con obstrucciones, tales como válvulas en las que el movimiento de la jaula en una forma desplegada a lo largo del lumen requiere que cambie el diámetro de dicha jaula. Cuando el lumen se estrecha gradualmente hacia dentro (en la dirección de desplazamiento de la jaula), el mecanismo de control ejerce una fuerza sobre el miembro radialmente expandible que resiste la contracción del miembro radialmente expandible (cargando elásticamente el miembro radialmente expandible hasta una orientación expandida o apretando los dos brazos en una disposición específica) hasta que la fuerza ejercida por el lumen sobre el miembro radialmente expandible excede la fuerza total de resistencia, incluyendo la ejercida por el mecanismo de resistencia, momento en el que se reducirá el diámetro del miembro radialmente expandible. Esto significa que el miembro radialmente expandible puede ser desplazado a lo largo de las paredes del lumen, ejerciendo una fuerza radial contra dichas paredes, efectuando por ello una acción de raspado/recogida.

Igualmente, cuando el tubo se estrecha gradualmente hacia fuera (en la dirección de desplazamiento de la jaula), el mecanismo de resistencia comprende medios de carga elástica que ejercen una fuerza sobre la jaula, cargando elásticamente dicha jaula hasta una orientación expandida. Esto significa que la jaula raspará a lo largo de las paredes del sistema vascular, ejerciendo una fuerza radial contra dichas paredes, efectuando por ello una acción de raspado a lo largo de las paredes que se estrechan gradualmente hacia fuera.

La presente invención proporciona un dispositivo adecuado para su uso en un lumen corporal, como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes 2-14 adjuntas.

Breve descripción de las figuras

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunas de sus realizaciones, proporcionadas solamente a modo de ejemplo, en las que:

Figura 1. Muestra una jaula trenzada en su configuración expandida, con un extremo de filtrado (201) y un extremo abierto (202).

Figura 2. Un ejemplo de una jaula realizada a partir de Nitinol cortado por láser. El lado distal es un tubo macizo y el lado proximal es una malla cerrada para ajustar sobre el tubo del brazo proximal.

Figura 3. Un ejemplo de una jaula cortada por láser después de la expansión. Los elementos circunferenciales actúan como filtro y separan el trombo de la pared de vaso.

Figura 4. Una jaula con elemento de corte externo a la jaula.

Figura 5. Una jaula con elemento de corte interno a la jaula.

Figura 6. Una jaula con elemento de corte como parte de la jaula.

- Figura 7. El perímetro de la jaula se puede estrechar gradualmente con un ángulo.
- Figura 8. Un esquema de la jaula y del mecanismo de control, accionados usando un tornillo de rozamiento.
- Figura 9. Un esquema de la jaula y del mecanismo de control, accionados usando un tornillo de rozamiento.
- Figura 10. Un esquema de la jaula y del mecanismo de control, accionados usando un tornillo de rozamiento y un muelle.
- Figuras 11A y 11B. Un esquema de la jaula y del mecanismo de control, accionados usando un muelle y un tope desplazable.
- Figura 12. Un esquema de la jaula y del mecanismo de control, accionados usando un muelle plano.
- Figura 13. Un esquema de la jaula y del mecanismo de control, accionados usando un muelle plano.
- Figura 14. Un esquema del mecanismo de control, accionado usando un muelle plano.
- Figura 15. El extractor está realizado de un alambre enrollado alrededor de un tubo. Transporta y macera el trombo.
- Figura 16. El alambre puede ser desplazado por encima de la superficie de tubo.
- Figura 17. El brazo proximal puede actuar como el tubo exterior del mecanismo de extracción y proporcionar una vía de paso para permitir que el material desde el vaso sanguíneo entre en el lumen del macerador.
- Figura 18. El brazo proximal del extractor, con un borde de corte y una trayectoria de extracción más grande.
- Figura 19. El brazo proximal del extractor puede tener más de un borde delantero.
- Figura 20. Una imagen del macerador, con una punta rotatoria/borde de corte. La punta gira con la formación helicoidal.
- Figura 21. Muestra la jaula en su configuración abierta. El conducto de paso proporcionado por el brazo proximal puede estar situado en el interior de la jaula.
- Figura 22. El extractor puede ser excéntrico respecto a la línea central de la jaula.
- Figura 23. La punta del extractor puede ser excéntrica y estar situada lejos de la línea central de la jaula.
- Figura 24. Una vista en corte - El extractor puede contener una zona con un paso más corto. Esto puede comprimir los desperdicios que se están extrayendo y permitir que el fluido circule por reflujo a través de las cavidades y entre en el vaso.
- Figura 25. Una vista en corte – Una combinación de la jaula y el extractor. La jaula se abre y se cierra por el movimiento relativo de los brazos proximal y distal. El extractor rotatorio gira sobre el brazo distal y dentro del brazo proximal. Una funda puede discurrir sobre el dispositivo para asegurar que la jaula está cerrada durante el suministro y la retirada.
- Figura 26. Una vista en corte - El extremo distal del dispositivo, que muestra una realización de la jaula, actuando también el tubo extractor como brazo distal. A medida que el brazo distal se mueve de modo proximal, se abre la jaula. A medida que el brazo distal se mueve de modo distal, se cierra la jaula.
- Figura 27. Una vista en corte - La punta del dispositivo. En esta realización, el tubo extractor actúa también en el brazo distal. El tubo extractor gira a alta velocidad, mientras que el conector de jaula no gira. El cojinete facilita este movimiento relativo.
- Figura 28. Un esquema de un dispositivo de la invención, con un mecanismo de control situado dentro de la jaula.
- Figura 29. Un esquema de un dispositivo de la invención, con un mecanismo de control situado de modo distal de la jaula.
- Figura 30. Un esquema del dispositivo que tiene una funda que cubre el miembro de control alargado y es ajustable para cubrir la jaula.
- Figura 31. Un esquema del dispositivo de la invención, que muestra cómo se pueden infundir agentes trombolíticos a través del extractor.
- Figura 32. Un esquema del dispositivo de la invención, que muestra cómo se pueden infundir agentes trombolíticos entre el extractor y la funda.

Figura 33. Un esquema del dispositivo de la invención, que muestra cómo se pueden infundir agentes trombolíticos a través de perforaciones o agujeros formados en la funda.

Figura 34. Un esquema de un miembro radialmente expandible formado a partir de un único refuerzo.

Figura 35. Un esquema de un miembro radialmente expandible formado a partir de dos refuerzos.

5 Figura 36. Un ejemplo del miembro radialmente expandible realizado a partir de una serie de alambres, y fusionados o retorcidos para su conexión (mostrados como un patrón plano).

Figura 37. Un ejemplo de un miembro expandible trenzado, con los alambres retorcidos en las intersecciones para limitar el movimiento de dichos alambres unos respecto a los otros (mostrados como un patrón plano).

10 Figura 38. Un ejemplo de una configuración de trenzado para la creación de un miembro radialmente expandible trenzado, con alambres retorcidos (para refuerzos) y extremos fusionados (mostrados como un patrón plano).

Figura 39. Un ejemplo de una configuración de trenzado para la creación de un miembro radialmente expandible trenzado, con alambres retorcidos para crear refuerzos.

Descripción detallada de la invención

Jaula y filtro

15 La jaula se puede realizar de muchos modos diferentes, tales como a partir de un trenzado, una serie de alambres, unos tubos cortados por láser o una combinación de los mismos. La jaula puede también actuar como un filtro o ser una estructura para el filtro en la parte distal. La jaula se puede realizar de diferentes materiales tales como, pero sin estar limitados a uno polimérico, uno metálico como acero inoxidable, Nitinol o cobalto/cromo, o uno cerámico; o una combinación de estos materiales. El lado proximal de la jaula está generalmente abierto y permite que un trombo entre en dicha jaula. La parte distal de la jaula está restringida de manera adecuada sobre un tubo o un alambre de diámetro pequeño y la parte proximal de la jaula está conectada a un tubo de diámetro mayor. Una funda puede cubrir todo el dispositivo en el suministro y en la retirada.

20 Un conector, que puede ser un alambre o un tubo y conecta el extremo distal de la jaula a un usuario o controla el movimiento distal de la jaula, se denomina el brazo distal. Otro conector, que puede ser un alambre o un tubo y conecta el extremo proximal de la jaula a un usuario, se denomina el brazo proximal.

Una vez que la jaula está montada y abierta, la sección (202) proporciona un conducto de paso para que un trombo entre en la jaula, mientras que la sección (201) impide que un gran trombo pase a la jaula (1).

30 En las figuras 2 y 3, se muestra un ejemplo de una jaula que ha sido cortada por láser a partir de un tubo de Nitinol. Los cortes por láser tienen las mismas características que la malla trenzada. Proporciona un conducto de paso en el lado proximal y actúa como filtro en el lado distal. Puede llevar también elementos circunferenciales para cortar a través de un trombo y separar el trombo de la pared.

Empujando los extremos proximal y distal de la jaula, uno axialmente hacia el otro, pueden aumentar el diámetro de la jaula y su fuerza radial. Tirando de los lados, uno lejos del otro, pueden disminuir el diámetro y la fuerza radial de la jaula.

35 Con el movimiento relativo de los brazos distal y proximal se controla la distancia entre los lados distal y proximal de la jaula; esto ajusta el diámetro y la resistencia radial de la jaula. Si el brazo distal está fijo y el usuario tira de modo proximal del brazo proximal, se reduce el diámetro de la jaula. Si el brazo proximal está fijo y se tira del brazo distal, aumenta el diámetro de la jaula.

40 La jaula puede tener también un elemento de corte circunferencial para retirar/raspar un trombo de la pared de vaso. Dicho elemento puede estar contenido alrededor o dentro de la jaula y puede estar compuesto por un alambre redondo, un alambre plano, una cuchilla o una combinación de los mismos. La figura 4 muestra la jaula con un alambre plano fijado al exterior de dicha jaula; el alambre puede raspar un trombo de la pared de vaso. La figura 5 muestra el elemento de corte interno a la jaula, mientras que la figura 6 muestra el elemento de corte de la jaula como una única pieza (en este caso, a partir de un tubo cortado por láser). El elemento de corte/raspado puede estar también estrechado gradualmente con un ángulo (figura 7).

Jaula con mecanismo autoajutable de control del diámetro

50 En el caso de tratar un vaso estrechado gradualmente, el diámetro de la jaula debería ser ajustable mientras se tira de la misma a lo largo del lumen. Además, en el caso de obstrucción, tal como una válvula vascular, es deseable que el dispositivo sea capaz de maniobrar a través de la misma. Por lo tanto, es deseable un mecanismo que pueda controlar el diámetro de la jaula cambiando la fuerza de resistencia. Se presenta en este caso un mecanismo para controlar el diámetro de la jaula basado en fuerzas de resistencia.

Mientras la jaula se mueve a través de un vaso reductor estrechado gradualmente (tirando del brazo proximal), el vaso ejerce una fuerza sobre dicha jaula. Cuando la fuerza desde el vaso excede la fuerza total, incluyendo la fuerza preajustada desde el mecanismo de resistencia (ajustado por el usuario), el brazo distal se mueve de modo distal con relación al brazo proximal; esto cierra la jaula. La siguiente sección incluye algunas realizaciones de los mecanismos de autoajuste.

El mecanismo de control puede contener elementos de rozamiento, muelles, elementos neumáticos, elementos hidráulicos, pesos sencillos, o una combinación de estos elementos.

Mecanismo de resistencia: deslizamiento

En esta realización de la invención (figuras 8 y 9), la jaula (3) está realizada a partir de un tubo de autoexpansión cortado por láser. La jaula se abre cuando (1b) y (2b) se acercan entre sí, y se cierra cuando (1b) y (2b) se separan. El mecanismo para controlar el diámetro y la fuerza ejercida por la jaula sobre la pared de vaso es el fundamento de la presente invención.

El dispositivo, como se muestra en la figura 8, consiste en una jaula (3) que tiene un extremo distal (1b) y un extremo proximal (2b), un brazo distal (1), un brazo proximal (2) y un mango. El mecanismo de control está incluido en el mango y comprende una primera parte en forma de una carcasa (2a) que tiene una trayectoria de guiado, y una segunda parte en forma de un bloque deslizante (1a) configurado para un movimiento deslizante a lo largo de la trayectoria de guiado de la carcasa (2a). Se prevén medios de resistencia controlados en fuerza en forma de freno adaptado para resistir el movimiento de uno de los brazos con relación al otro. En esta realización, el freno comprende un tornillo de rozamiento (4) montado en la carcasa (2A) y ajustable para aplicar una fuerza de compresión contra el bloque deslizante (1a) a fin de proporcionar una resistencia al movimiento de un brazo con relación al otro, y en el caso de que el dispositivo pase por un vaso que se estrecha gradualmente hacia dentro, la resistencia a la compresión de la jaula tiene el efecto de mantener la periferia de dicha jaula en contacto con la pared de vaso.

El proceso empieza en un estado expandido en el vaso, como se muestra en la figura 8(A). El movimiento relativo del bloque deslizante (1a) respecto al mango (2a) gobierna la apertura y el cierre de la jaula. Mientras el mango tira de la jaula a través de una obstrucción o la sección estrechada gradualmente del vaso (5), la fuerza desde la pared de vaso se ejerce sobre la jaula. Esta fuerza se transfiere al bloque deslizante (1a). Si la fuerza aplicada al bloque (1a) es mayor que la fuerza de rozamiento preajustada, entonces, dicho bloque (1a) desliza hacia delante desde su posición 2(A) a 2(B). Esto permite que la jaula se adapte a la forma del vaso más estrecho. Por lo tanto, la fuerza ejercida por la jaula sobre el vaso está impuesta, en parte, por la facilidad de movimiento del bloque deslizante con relación al mango; esto está controlado por el tornillo de rozamiento.

Mecanismo de resistencia: deslizamiento y muelle

Las figuras 11A y 12B muestran una realización alternativa del mecanismo de resistencia, en las que a partes descritas con referencia a la figura 10 se asignan los mismos números de referencia. En esta realización, un muelle de compresión (6) está dispuesto a lo largo de la trayectoria de guiado entre la carcasa (2a) y el bloque deslizante (1a). La carcasa (2a) está conectada al brazo proximal (2) y el bloque (1a) está conectado al brazo distal (1). Así, la compresión de la jaula (3) hasta una orientación contraída hace extenderse al brazo distal (1), causando la compresión del muelle. De esta manera, la jaula se carga elásticamente hasta una orientación expandida cuando se hace pasar por un vaso que se estrecha, manteniendo por ello el contacto entre la jaula y la pared de vaso. Un tornillo de rozamiento (4) está montado en la carcasa (2A) y es ajustable para aplicar una fuerza de compresión contra el bloque (1A) y proporciona por ello una resistencia adicional al movimiento de un brazo con relación al otro, y en el caso de que el dispositivo pase por un vaso que se estrecha gradualmente hacia dentro, proporciona de nuevo una resistencia a la compresión de la jaula, lo que tiene el efecto de mantener la periferia de dicha jaula en contacto con la pared de vaso.

Las figuras 11A y 11B muestran una realización alternativa del mecanismo de resistencia, en las que a partes descritas con referencia a las figuras 8 a 10 se asignan los mismos números de referencia. En esta realización, el mecanismo autoajutable comprende un tope desplazable (7), que puede desplazarse para ajustar la longitud de la trayectoria de guiado y, así, el grado de compresión del muelle. Por lo tanto, se puede variar la fuerza que aplica el muelle cambiando la posición del tope desplazable (7) a lo largo de la trayectoria de guiado.

Mecanismo de resistencia: muelle con constante elástica ajustable

En esta realización, el brazo distal (1) está fijado a un muelle plano (22). El otro lado del muelle (22) está fijado respecto al brazo proximal (2) mediante un mango (20) sólido. Ya que la constante elástica de un muelle plano cambia con su longitud, un mecanismo para ajustar su longitud (21) puede deslizarse sobre el muelle para controlar su deformación. Cuando la parte deslizante (21) está abajo (figura 12), la constante elástica es mínima, lo que significa que permite un mayor desplazamiento del tubo interior (1) a una fuerza menor. Cuando el tubo deslizante (21) sube (figura 13), la constante elástica (22) aumenta, lo que permite menos desplazamiento del tubo interior (1). Esto reduce eficazmente el diámetro (3) de la jaula. La figura 14 muestra una representación en 3 dimensiones del mecanismo.

Mecanismo de extracción

El sistema de extracción puede consistir en una aspiración, o un tubo/alambre rotatorio con medios de transformación y/o maceración sobre la superficie exterior; el sistema de extracción puede contener también una combinación de estos mecanismos. El extractor rotatorio se puede fabricar a partir de una única pieza o realizar a partir de varios elementos de fijación. Por ejemplo, el mecanismo de extracción puede comprender un alambre (42) enrollado alrededor de un tubo central de extracción (43) (figura 15). Este tubo puede estar colocado sobre el brazo distal (1) de la jaula y en el interior del brazo proximal (2). Alternativamente, el brazo distal se puede usar como el tubo central de extracción. El lado distal del tubo central de extracción puede estar próximo al extremo distal del brazo proximal (2). Como el tubo de extracción gira a alta velocidad, el trombo es empujado de modo proximal entre el tubo de extracción y el brazo proximal. El extremo distal del mecanismo de extracción puede estar situado en el interior de la jaula (figura 1).

El alambre puede tener secciones transversales variables a lo largo del dispositivo para medios diferentes; desde secciones transversales circulares, a rectangulares o triangulares. El alambre puede ser de diferentes materiales tales como acero inoxidable, Nitinol o polímeros. Una vez que el alambre está enrollado alrededor del tubo, se podría ajustar completamente alrededor del tubo (41) o ajustar parcialmente a cierta distancia (43) de la superficie del tubo (41) rotatorio (figura 16).

El brazo proximal puede contener también una ventana lateral (figura 17) para mejorar el acceso del extractor a un trombo. El extractor puede estar también formado a partir de una parte mecanizada, en lugar de un alambre enrollado alrededor de un tubo. El extractor rotatorio contendrá probablemente bordes de corte afilados en su extremo distal para dispersar materia antes de extraerla. El brazo proximal no rotatorio puede tener también un borde delantero/elemento de corte (figura 18) que ayuda a descomponer un trombo, mientras que también aumenta el tamaño de la trayectoria a la entrada del extractor. El brazo proximal puede tener más de un borde delantero/elemento de corte para descomponer materia; la figura 19 muestra el brazo proximal con dos bordes delanteros. El borde delantero/elemento de corte puede formar parte del brazo proximal (como se muestra) o ser, alternativamente, una parte independiente fijada al brazo proximal no rotatorio. El extractor puede contener también una abertura adicional en el extremo proximal, en la que se puede añadir una aspiración para mejorar la extracción de un trombo, y para atraer un trombo hacia el extractor. La figura 20 muestra una realización en la que la punta rotatoria y el alambre helicoidal están fijados al brazo distal, para girar con el mismo. La figura 21 muestra el extractor con la jaula. El extractor puede ser también excéntrico respecto al centro de la jaula; la figura 22 muestra el extractor excéntrico respecto al centro de la jaula y adyacente al mismo, mientras que la figura 23 muestra la punta de la jaula lejos del centro de dicha jaula. En ambas figuras 22 y 23, el extractor puede ser estacionario o girar alrededor de la línea central.

El extractor puede tener un paso variable a lo largo de su longitud. Una realización de esto se muestra en la figura 24, en la que una sección del extractor tiene un paso reducido, y el tubo no rotatorio tiene varios agujeros pequeños (que actúan como un filtro) en el mismo. Esto puede permitir que sea apretado cualquier desperdicio, empujando el fluido residual a través de los agujeros y al interior del vaso, mientras se siguen extrayendo los desperdicios restantes.

El mecanismo de extracción, en combinación con la jaula, puede tener diversas funciones a lo largo del dispositivo. En una realización, el extractor descompone los trombos en piezas relativamente grandes, que son suficientemente pequeñas para entrar en la entrada del tubo y suficientemente grandes para no pasar a través del filtro. Una vez que el trombo está en el interior del tubo, el extractor lo descompone en piezas más pequeñas, haciendo más fácil su transferencia a lo largo del catéter. Entonces, el sistema de extracción puede tener medios de extracción tales como un alambre helicoidal o vacío. La materia retirada se recogerá en medios de recogida adecuados, por ejemplo una bolsa de sangre, o una jeringa o similar.

La formación helicoidal puede tener un borde de corte, que está adaptado para girar con dicha formación helicoidal y cortar o dispersar un trombo para su extracción. El borde de corte puede ser una cuchilla o similar y puede estar dispuesto en o próximo a un extremo de la formación helicoidal. El tubo extractor puede tener también un borde de corte y puede estar adaptado para girar.

Combinación de la jaula y el extractor

El dispositivo contiene tanto una jaula con un mecanismo de autoajuste, como un extractor. La figura 25 muestra una realización del extremo distal del dispositivo. El movimiento relativo de los brazos proximal y distal abre y cierra el dispositivo, mientras el extractor gira sobre el brazo distal y dentro del brazo proximal. El brazo proximal puede contener también una ventana para extracción. Una funda cubre todo el dispositivo durante el suministro y la retirada.

La figura 26 muestra otra realización del extremo distal del dispositivo, con la jaula y el extractor combinados. En esta realización, el extractor rotatorio actúa también en el brazo distal; cuyo movimiento relativo abre y cierra la jaula. Se ha incluido un cojinete de bolas para facilitar el contacto del extractor rotatorio/brazo distal y el brazo proximal y la jaula (27) no rotatorios.

Dispositivo con mecanismo de control dentro de la jaula

- 5 La figura 28 muestra una realización del dispositivo, en la que el mecanismo de control está dispuesto dentro de la jaula. En esta realización, un mecanismo de control está dispuesto dentro de la jaula (3) y comprende una primera parte conectada operativamente al brazo proximal (2), una segunda parte conectada operativamente al brazo distal (1) y un muelle helicoidal (6) que conecta las partes primera y segunda. En uso, mientras la jaula pasa por un vaso que se estrecha gradualmente hacia dentro, el mecanismo de control asegura que una resistencia controlada en fuerza se aplica a la jaula mientras se contrae, asegurando por ello que dicha jaula permanece en contacto con las paredes del vaso.

Dispositivo con mecanismo de control montado de modo distal de la jaula

- 10 La figura 29 muestra una realización del dispositivo, en la que el mecanismo de control está dispuesto de modo distal de la jaula. En esta realización, el dispositivo comprende un brazo proximal (2), que está conectado a una parte proximal (2b) de la jaula y que se extiende a través de la jaula, y de modo distal más allá de la misma, y un brazo distal (1) que se extiende de modo distal de la jaula (3). El mecanismo de control comprende una primera parte (bloque 1b) conectada operativamente a un extremo del brazo proximal, una segunda parte conectada operativamente al brazo distal (1) y un muelle helicoidal (6). En uso, mientras la jaula pasa por un vaso que se estrecha gradualmente hacia dentro, el mecanismo de control asegura que una resistencia controlada en fuerza se aplica a la jaula mientras se contrae, asegurando por ello que dicha jaula permanece en contacto con las paredes del vaso.

Dispositivo con funda exterior

- 20 Específicamente, la figura 30 muestra una realización del dispositivo de la invención, en la que se prevé una funda (8) que cubre el miembro de control alargado. En esta realización, el dispositivo se puede manipular de manera que la jaula (3) se contraiga y sea retirada dentro de la funda, que la mantendrá así en una orientación contraída.

Suministro de agente líquido al lumen de vaso

- 25 El dispositivo de la invención se puede emplear también para suministrar un agente líquido, por ejemplo un agente trombolítico que puede descomponer un trombo, al lumen de vaso. Esto se puede conseguir de varios modos diferentes, que incluyen:

- La dirección de rotación del tornillo del extractor se puede cambiar para infundir, en lugar de extraer.
- Inyectar a través del brazo distal hueco.
- Inyectar a través de un lumen entre el brazo distal y el tubo extractor (brazo proximal) (figura 31).
- 30 • Inyectar entre el tubo extractor (brazo proximal) y la funda (figura 32).
- Inyectar a través de cavidades en la funda (figura 33).
- La posición de la funda y las cavidades se puede ajustar a lo largo de la longitud del catéter.
- Uno o una combinación de los métodos anteriores de infusión.

- 35 Generalmente, el agente líquido se inyectaría en el lumen de suministro, que puede ser cualquiera de los anteriores. Alternativamente, el agente líquido se puede suministrar lentamente mediante una alimentación de goteo. Como se ha indicado anteriormente, el agente líquido se puede suministrar de varios modos diferentes, por ejemplo a través de un brazo distal hueco (que tiene la ventaja de que es capaz de suministrar un agente líquido de modo distal de la jaula), a través de un lumen formado entre el brazo distal y el brazo proximal (denominado también el tubo extractor) o a través de un lumen formado entre el brazo proximal y la funda exterior.

40 Diseño del miembro radialmente expandible

Las figuras 34 a 39 describen realizaciones del miembro radialmente expandible que forma parte del dispositivo de la invención, y específicamente configuraciones de trenzado que se pueden emplear en miembros radialmente expandibles.

- 45 La invención no está limitada a las realizaciones descritas con anterioridad, que se pueden modificar en construcción y detalle sin salirse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo adecuado para su uso en un lumen corporal (5) y que comprende:

- un miembro de control alargado que tiene un extremo distal y uno proximal, y un miembro radialmente expandible (3) dispuesto en o cerca del extremo distal,

5 - teniendo el miembro radialmente expandible (3) un extremo proximal (2B) y un extremo distal (1B) y siendo ajustable entre una orientación contraída y una orientación expandida adaptada para cortar materia de una pared del lumen corporal (5),

10 - comprendiendo el miembro de control alargado un brazo proximal (2) conectado operativamente al miembro radialmente expandible (3) y un brazo distal (1) conectado operativamente al miembro radialmente expandible (3) de modo distal de la conexión del brazo proximal de manera que el movimiento de un brazo con relación al otro brazo efectúa un ajuste del diámetro y/o la resistencia radial del miembro radialmente expandible (3),

15 - un mecanismo de control conectado operativamente a ambos brazos (1, 2) y adaptado para proporcionar una resistencia al movimiento de un brazo con relación al otro, en el que el mecanismo de control comprende una primera parte (2A) conectada a uno de los brazos, una segunda parte (1A) conectada al otro de los brazos, que es desplazable con relación a la primera parte, y medios de resistencia (4, 6) controlados en fuerza para resistir el movimiento de la primera parte (2A) con relación a la segunda parte (2B),

20 caracterizado por que los medios de resistencia controlados en fuerza comprenden (a) medios de carga elástica (6) para cargar elásticamente el miembro radialmente expandible (3) hasta la orientación expandida y/o (b) medios de frenado (4) adaptados para resistir el movimiento de una de las partes primera y segunda (2A, 1A) con relación a la otra de las partes primera y segunda (2A, 1A), en el que los medios de frenado (4) son ajustables de manera que se puede ajustar el nivel de resistencia al movimiento.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el brazo distal (1) es tubular.

3. El dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que los medios de carga elástica (6) comprenden un miembro elásticamente deformable o desplazable.

25 4. El dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro elásticamente deformable comprende un muelle.

5. El dispositivo según la reivindicación 3 o 4, en el que el miembro elásticamente deformable está dispuesto entre las partes primera y segunda (2A, 1A) y configurado para proporcionar una resistencia controlada en fuerza al movimiento de las partes primera y segunda (2A, 1A) juntas.

30 6. El dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que los medios de frenado (4) comprenden un tornillo de rozamiento.

7. El dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que el mecanismo de control está dispuesto de modo proximal, de modo distal o dentro del miembro radialmente expandible.

35 8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el mecanismo de control está dispuesto de modo proximal del miembro radialmente expandible (3) de manera que, en uso, está situado exterior al cuerpo, en el que la primera parte (2A) está conectada operativamente al brazo proximal (2) y comprende una trayectoria de guiado, y la segunda parte (1A) está conectada operativamente al brazo distal (1) y está asociada con la primera parte para moverse a lo largo de la trayectoria de guiado, y en el que los medios de resistencia controlados en fuerza comprenden un miembro elásticamente deformable dispuesto a lo largo de la trayectoria de guiado.

40 9. El dispositivo según la reivindicación 8, en el que el conducto comprende un tope desplazable que puede desplazarse para variar la longitud del miembro elásticamente deformable.

10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que los medios de frenado (4) comprenden un tornillo de rozamiento conectado operativamente a uno de los brazos distal o proximal y configurado para el acoplamiento ajustable con el otro de los brazos distal o proximal.

45 11. El dispositivo según la reivindicación 10, en el que los medios de frenado (4) comprenden un tornillo de rozamiento conectado operativamente al brazo proximal (2) y configurado para el acoplamiento ajustable con el brazo distal (1).

50 12. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el mecanismo de control está dispuesto dentro del miembro radialmente expandible (3) y comprende una primera parte conectada al brazo distal (1), una segunda parte conectada al brazo proximal (2) y un muelle helicoidal conectado operativamente a las partes primera y segunda (2A, 1A) y configurado para proporcionar una resistencia controlada en fuerza al movimiento de las partes primera y segunda (2A, 1A) juntas.

13. El dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro radialmente expandible (3) comprende una jaula,
- 5 en el que la jaula comprende opcionalmente una parte proximal (202), que tiene aberturas para recibir un trombo que entra en la jaula, y una parte distal (201), que tiene una malla fina para capturar el trombo, en el que la jaula comprende opcionalmente un alambre trenzado,
- en el que la jaula comprende opcionalmente una parte distal, que tiene aberturas para recibir un trombo que entra en la jaula, y una parte proximal, que tiene una malla fina para capturar el trombo, en el que la jaula comprende opcionalmente un alambre trenzado.
- 10 14. El dispositivo según cualquier reivindicación precedente y que comprende opcionalmente un extractor (43) al menos
- una de cuyas partes está dispuesta dentro del miembro radialmente expandible (3),
- en el que el extractor de trombos (43) comprende opcionalmente una formación helicoidal adaptada para girar,
- en el que la formación helicoidal está adaptada opcionalmente para girar a fin de (a) retirar el trombo del miembro radialmente expandible (3) y/o (b) suministrar un agente al lumen corporal (5),
- 15 en el que la formación helicoidal acorta opcionalmente su paso de manera que, en uso, exprime sangre del trombo sólido,
- en el que la formación helicoidal está dispuesta opcionalmente dentro de un tubo extractor, en el que una o más partes de las formaciones helicoidales están expuestas dentro del miembro radialmente expandible (3),
- 20 en el que el tubo extractor comprende opcionalmente agujeros para permitir que la sangre salga de dicho tubo extractor,
- en el que un borde delantero del tubo extractor comprende opcionalmente un borde de corte,
- en el que la formación helicoidal comprende opcionalmente un borde de corte,
- en el que el extractor es opcionalmente un tubo aspirador,
- 25 en el que el dispositivo comprende opcionalmente un borde de corte rotatorio dispuesto dentro del miembro radialmente expandible,
- en el que los medios de resistencia controlados en fuerza son opcionalmente autoajustables,
- en el que el brazo proximal comprende opcionalmente un lumen y el brazo distal está dispuesto opcionalmente, al menos de modo parcial, dentro del lumen del primero brazo, opcionalmente de manera coaxial con el primer brazo,
- 30 y que comprende opcionalmente una funda tubular, en el que el miembro de control alargado está contenido dentro de la funda tubular,
- en el que la funda tubular se puede ajustar opcionalmente para cubrir el miembro radialmente expandible y mantener el miembro radialmente expandible en una orientación contraída,
- en el que la funda tubular comprende opcionalmente una pluralidad de agujeros para perfusión de un líquido,
- 35 que comprende opcionalmente un lumen de administración de líquidos configurado para suministrar un líquido al interior del cuerpo,
- en el que el lumen de administración de líquidos comprende opcionalmente un lumen formado dentro del brazo distal, entre el brazo distal y el brazo proximal, o entre el brazo proximal y una funda externa o una combinación de los mismos,
- 40 y que incluye opcionalmente un orificio de inyección para el suministro de líquido al interior del lumen de administración de líquidos,
- en el que la jaula comprende opcionalmente un único refuerzo, dos refuerzos o una multiplicidad de refuerzos,
- en el que el miembro radialmente expandible comprende opcionalmente un borde delantero,
- que es opcionalmente un dispositivo de trombectomía adecuado para retirar un trombo de vasos sanguíneos grandes y/o que se estrechan gradualmente.

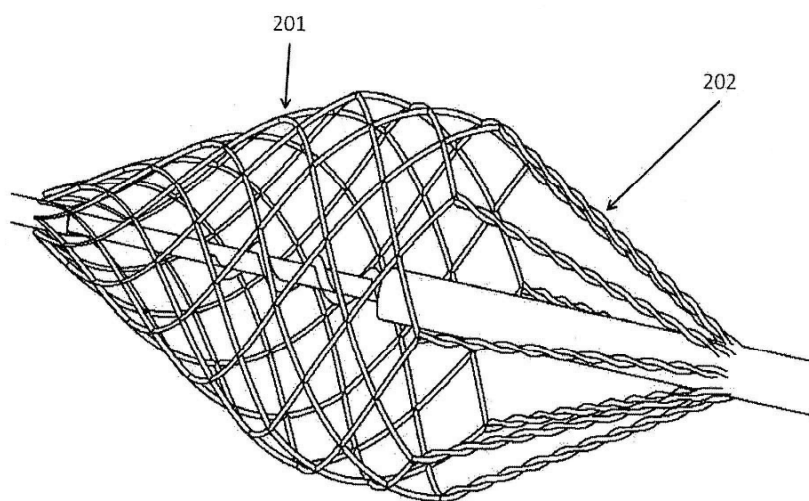


Figura 1.

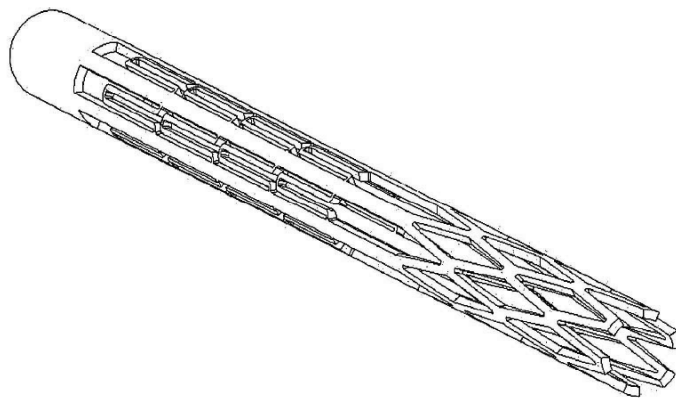


Figura 2.

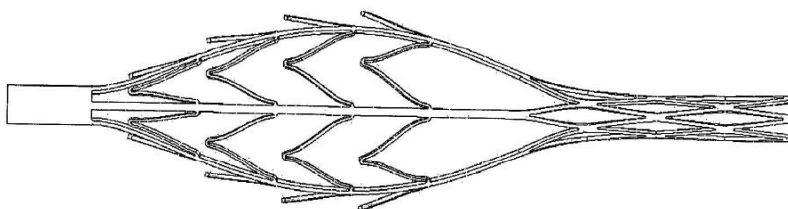


Figura 3.

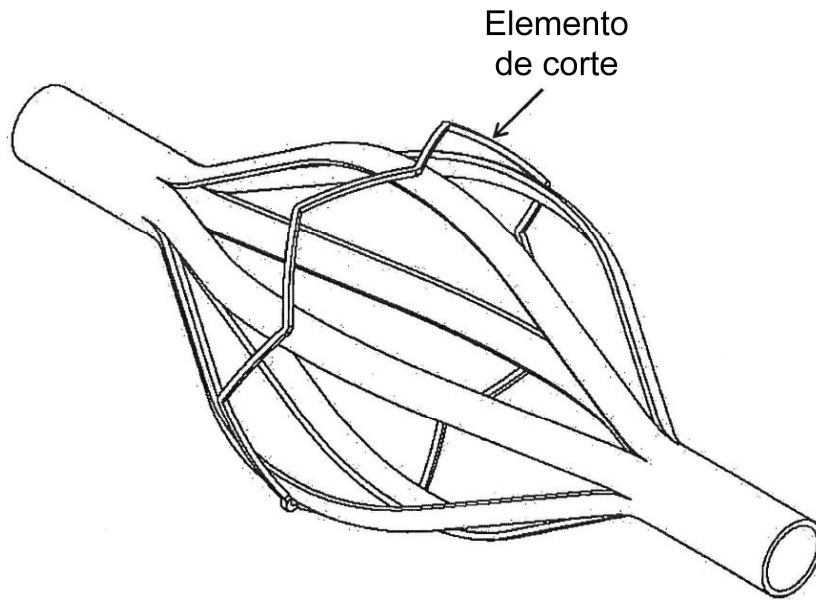


Figura 4.

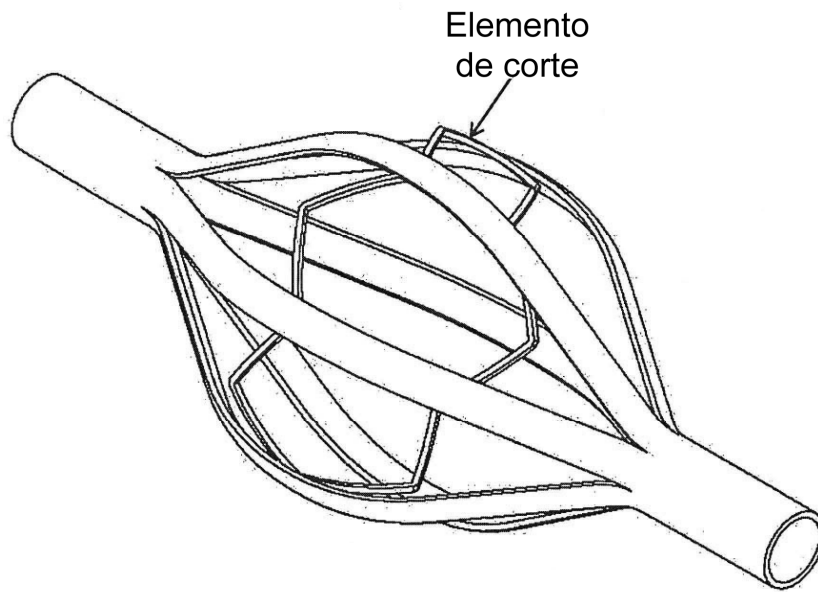


Figura 5.

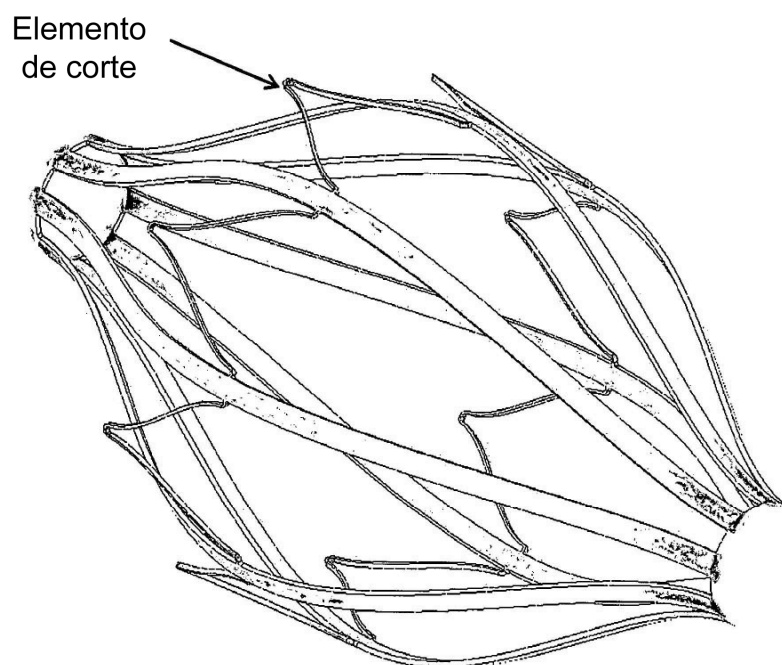


Figura 6.

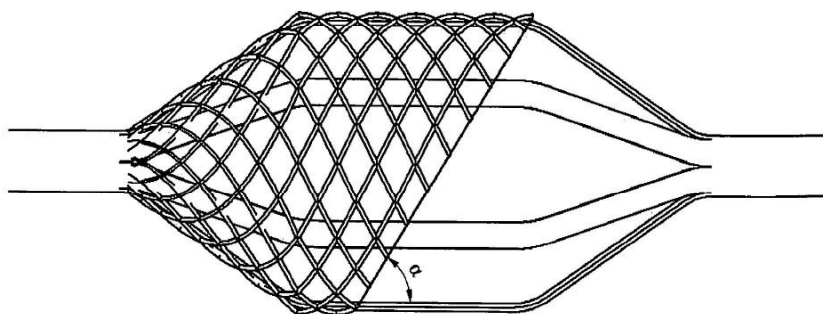


Figura 7.

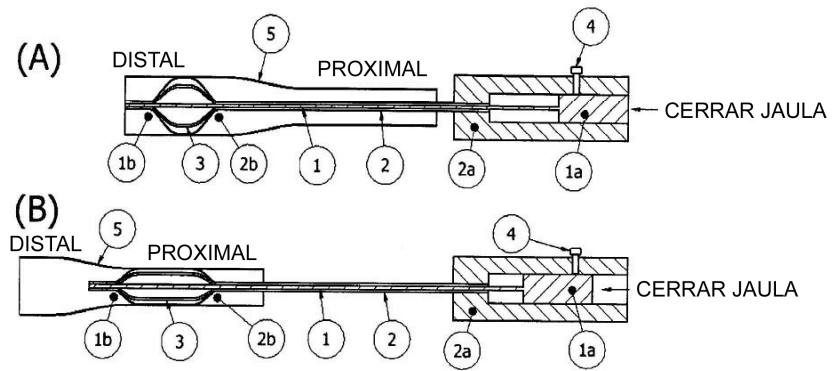


Figura 8.

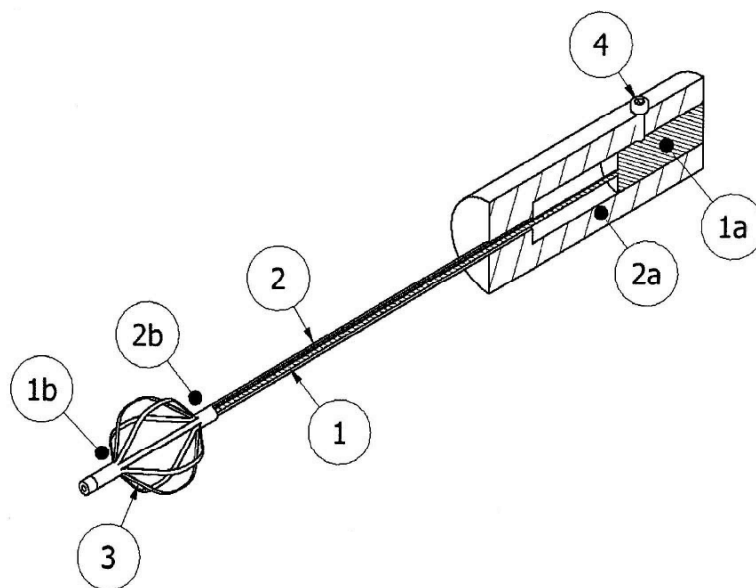


Figura 9.

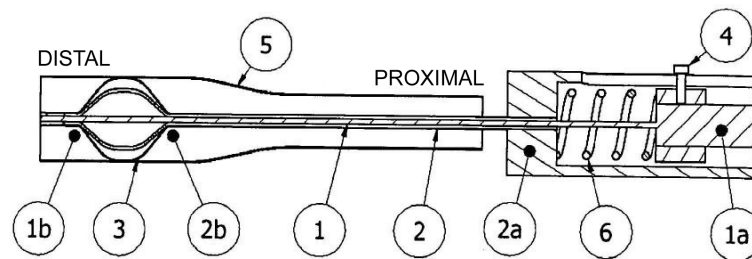


Figura 10.

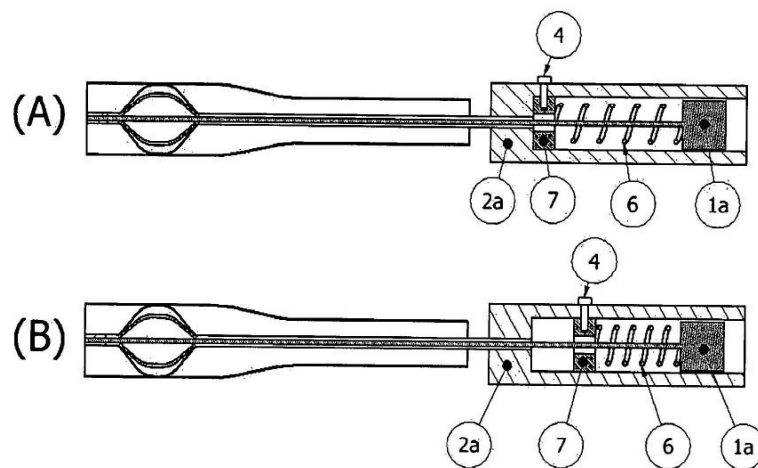


Figura 11

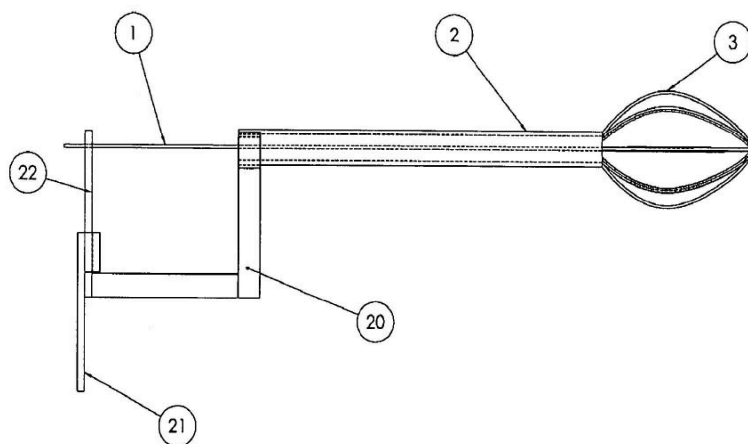


Figura 12.

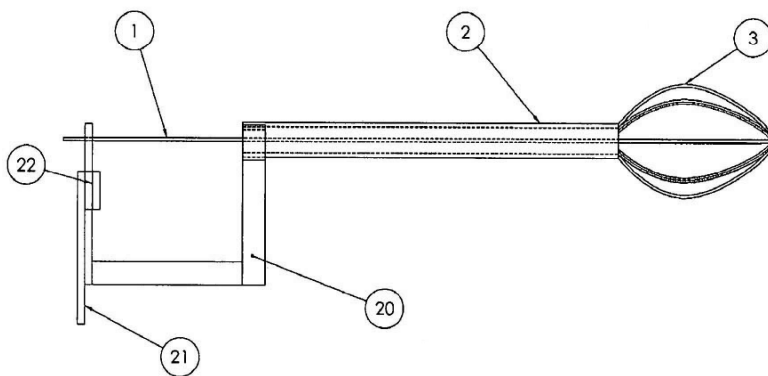


Figura 13.

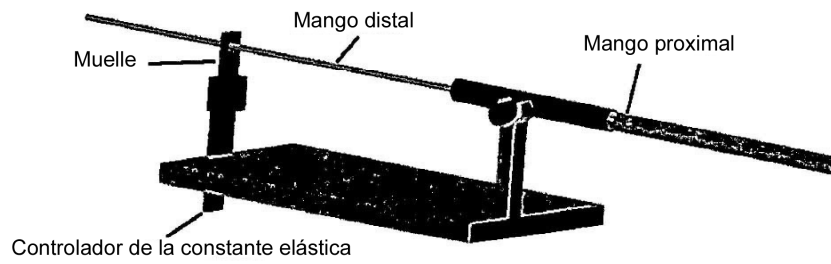


Figura 14.

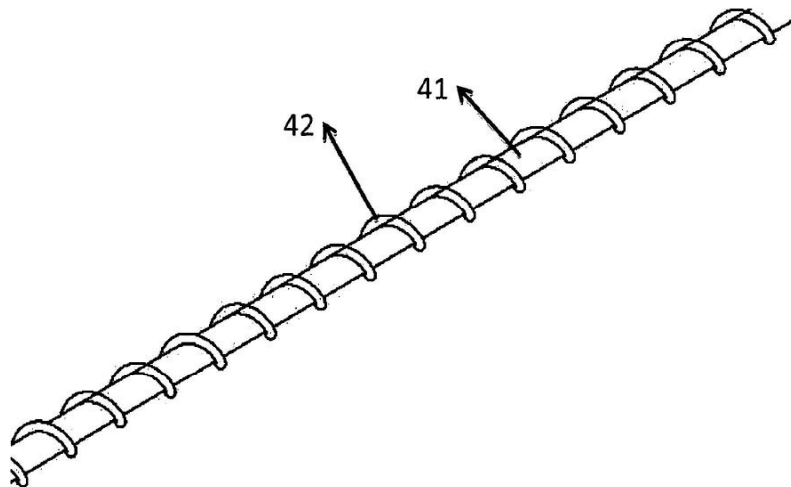


Figura 15.

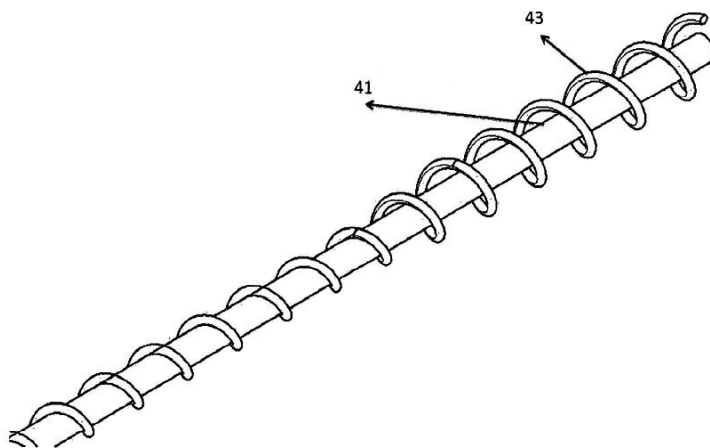


Figura 16.

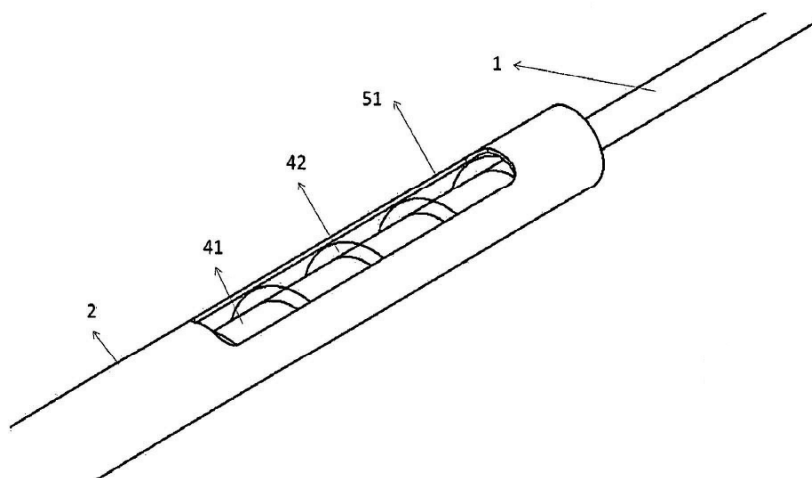


Figura 17.

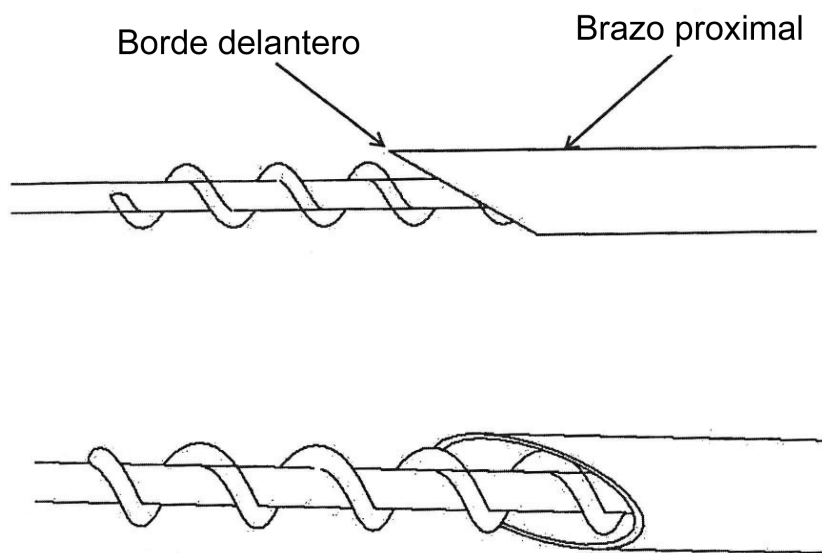


Figura 18.

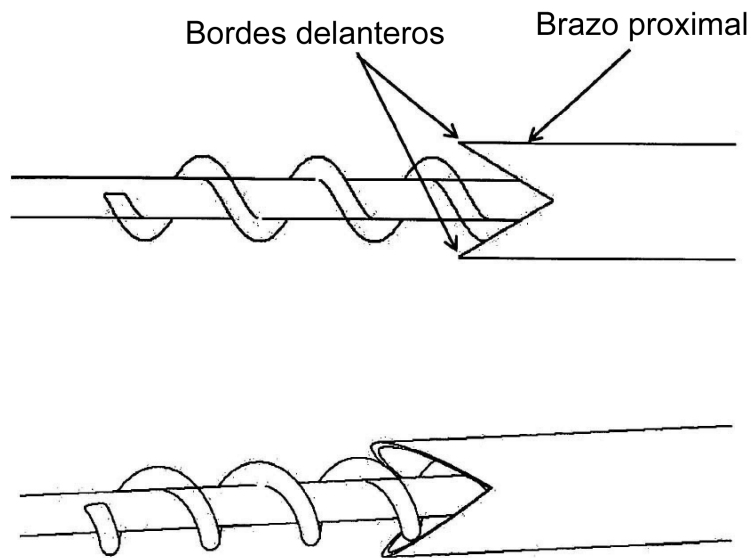


Figura 19.

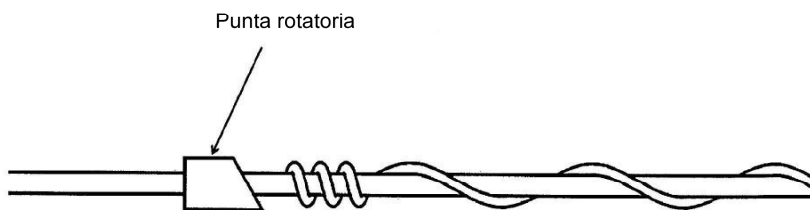


Figura 20.

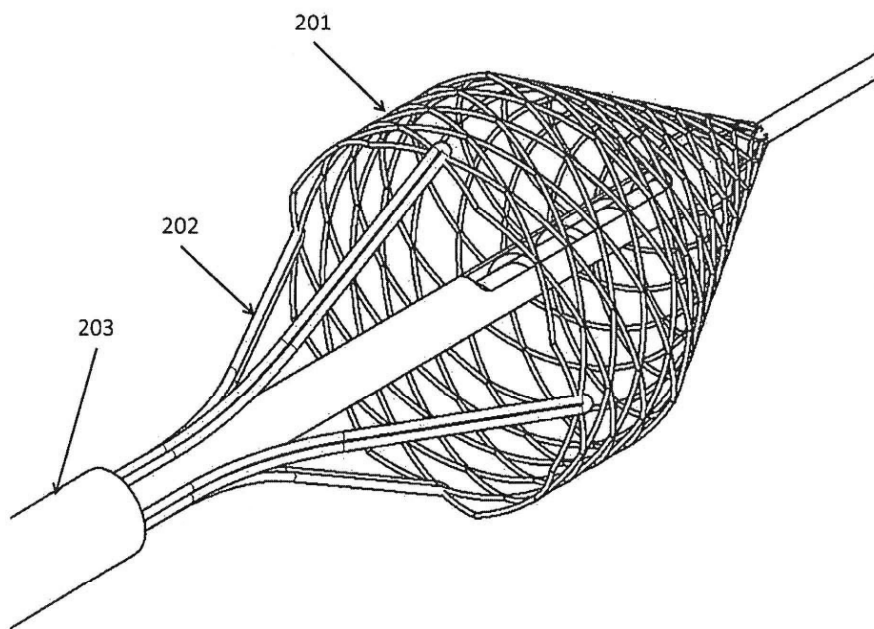


Figura 21.

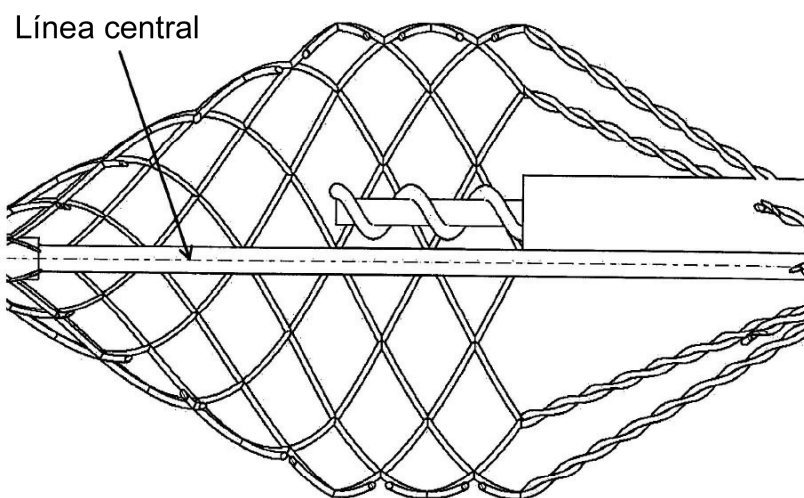


Figura 22.

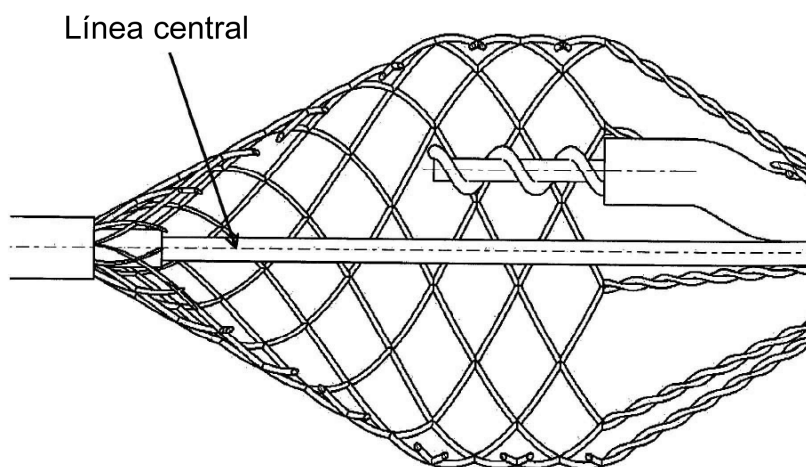


Figura 23.

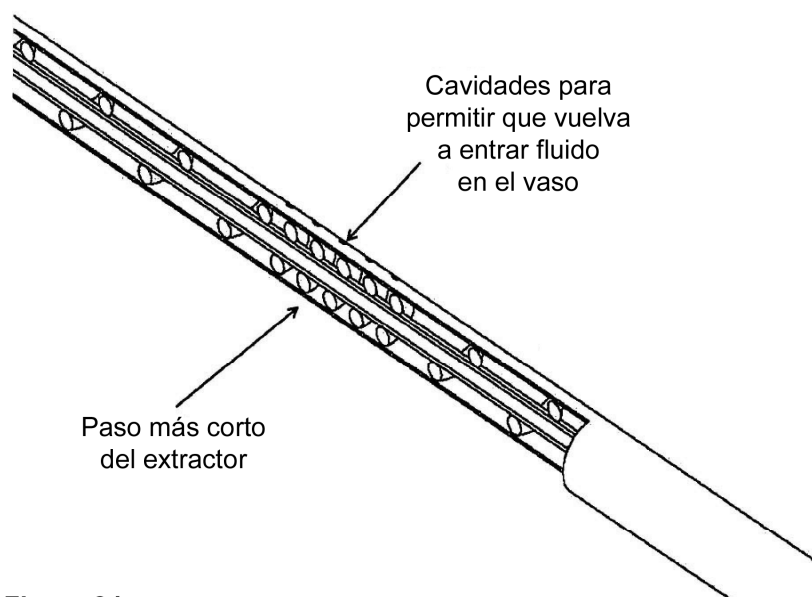


Figura 24.

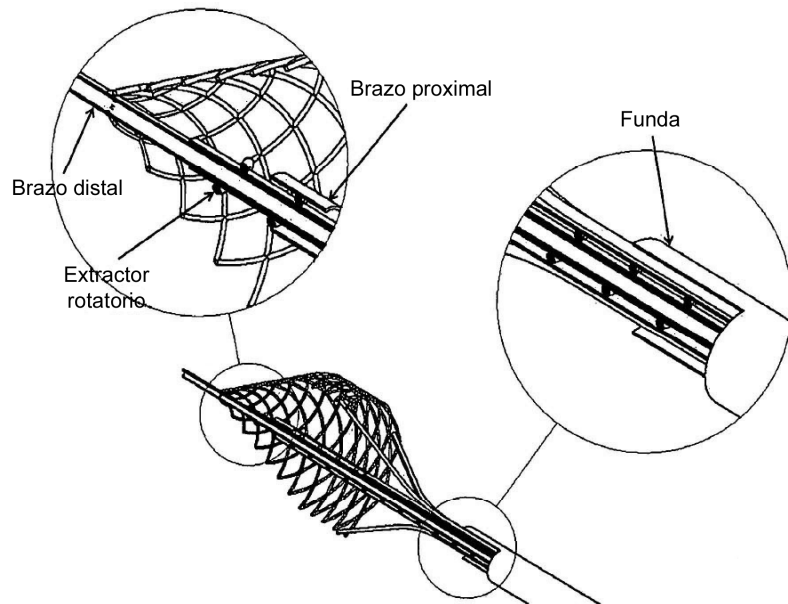


Figura 25.

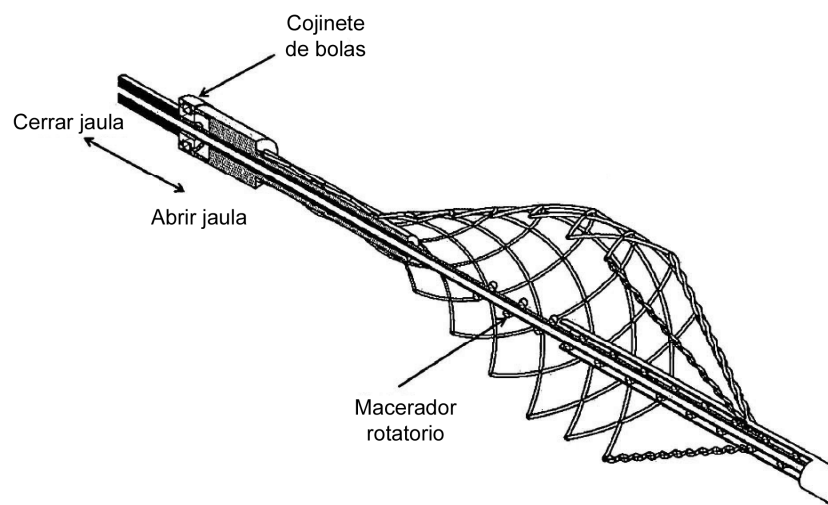


Figura 26.

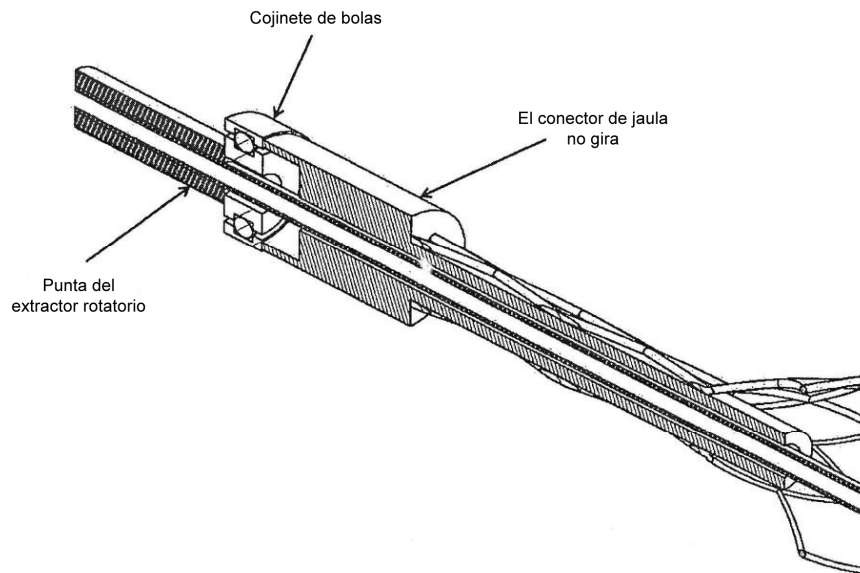


Figura 27.

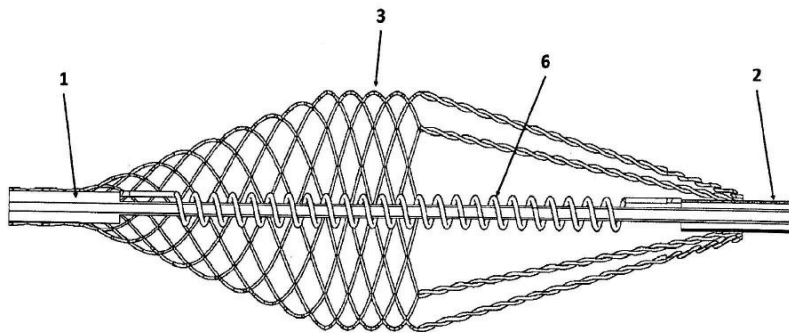


Figura 28

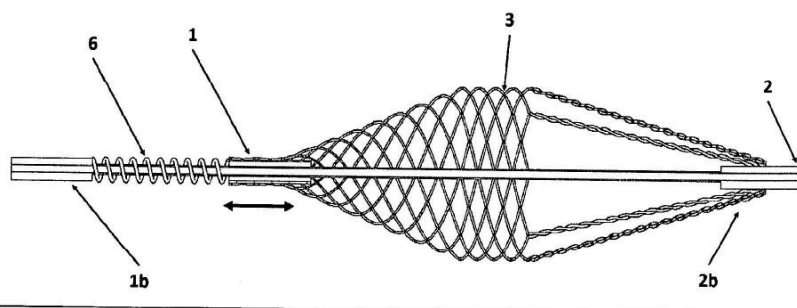


Figura 29

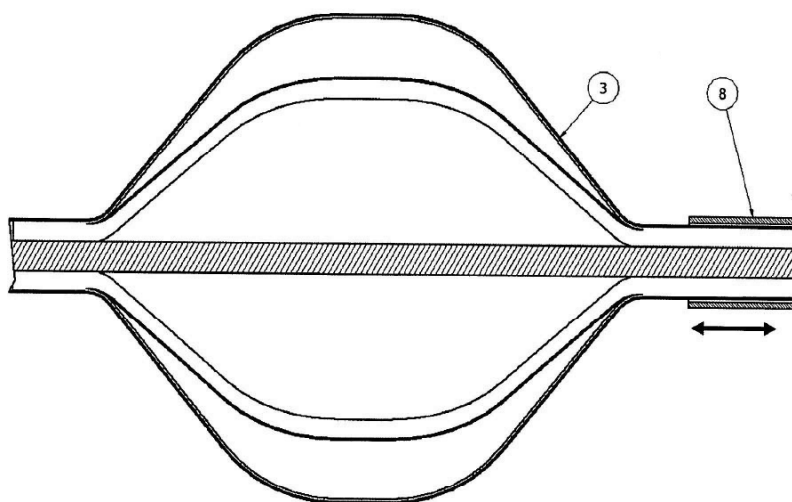


Figura 30

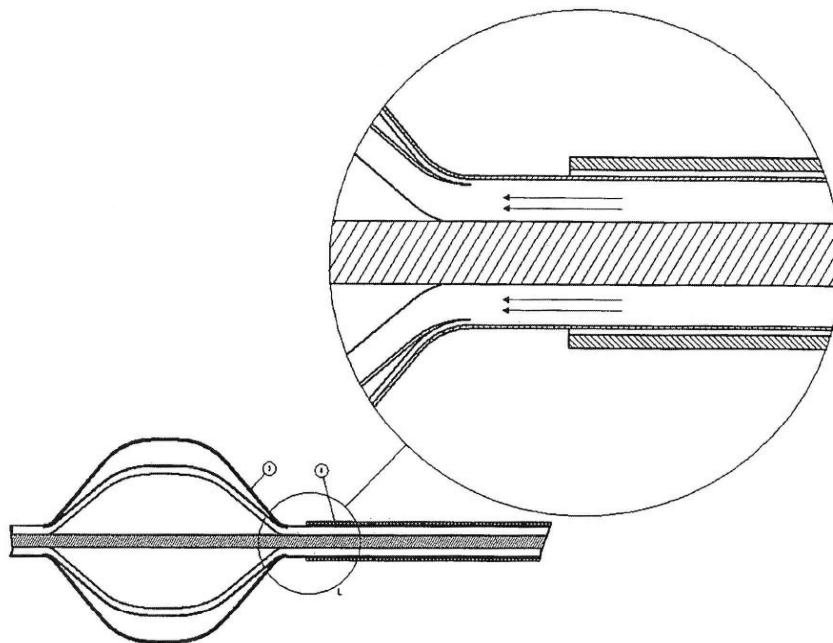


Figura 31

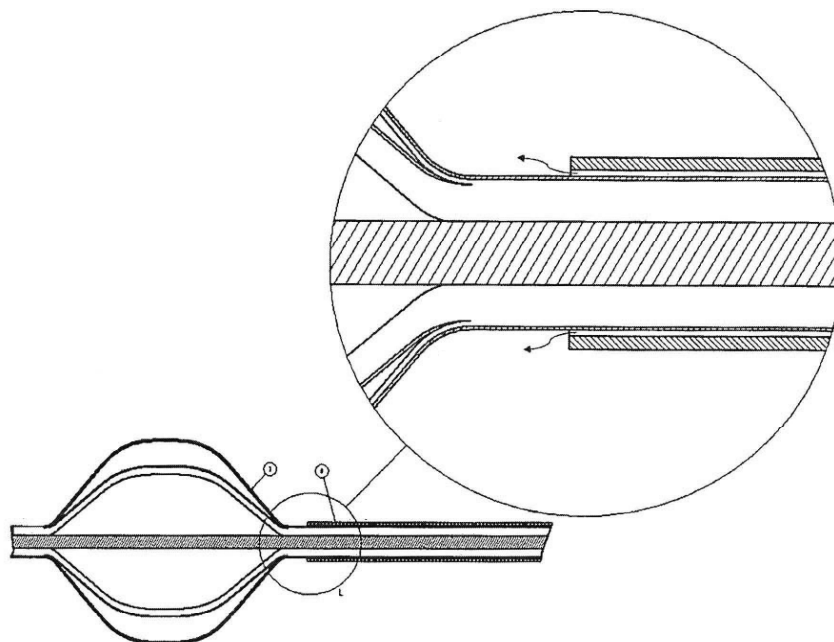


Figura 32

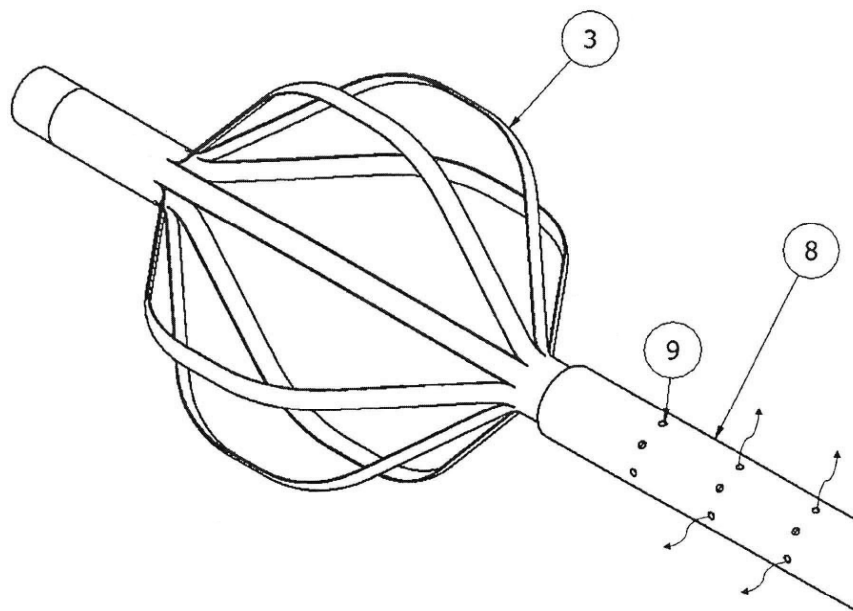


Figura 33

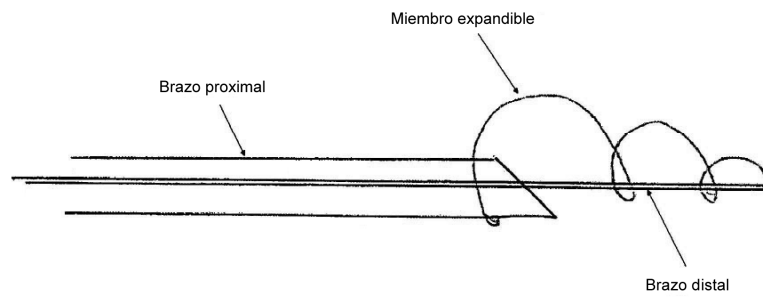


Figura 34

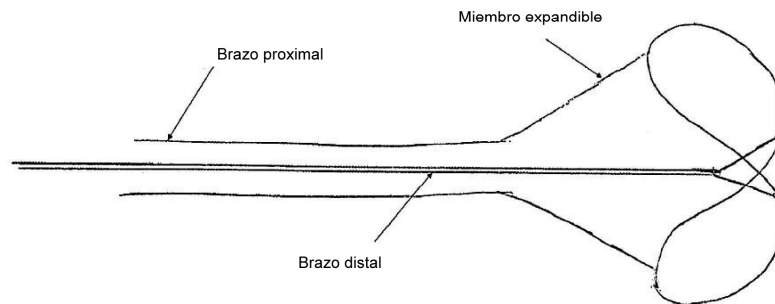
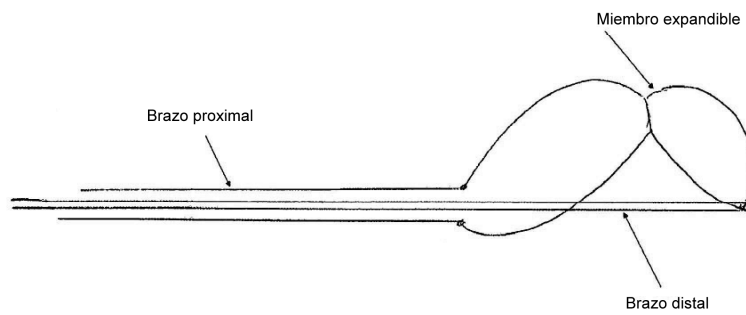


Figura 35

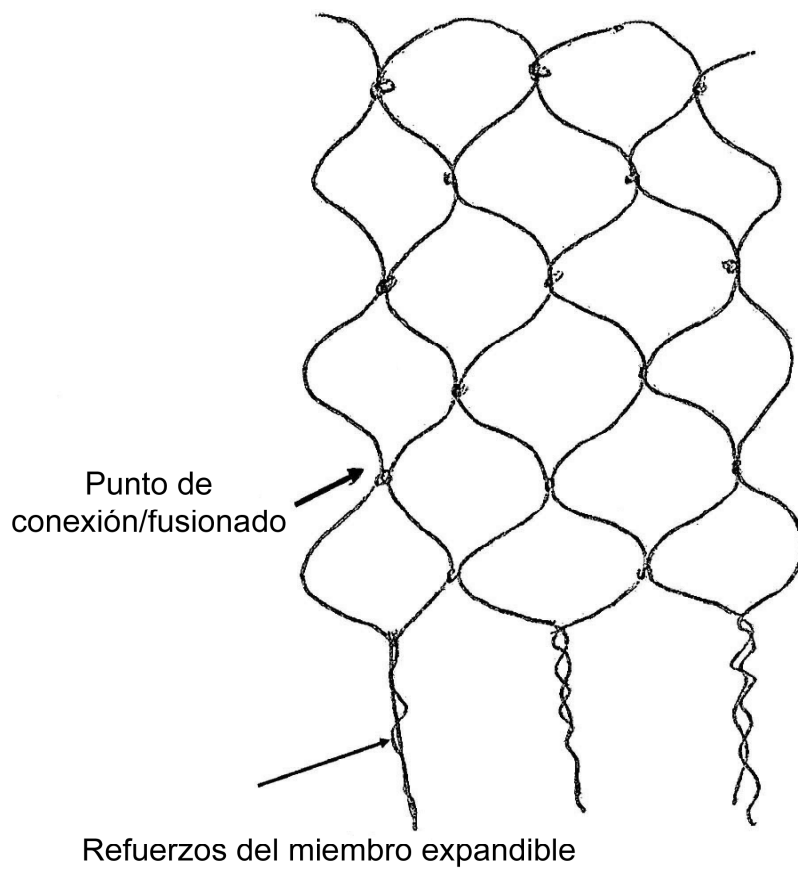


Figura 36

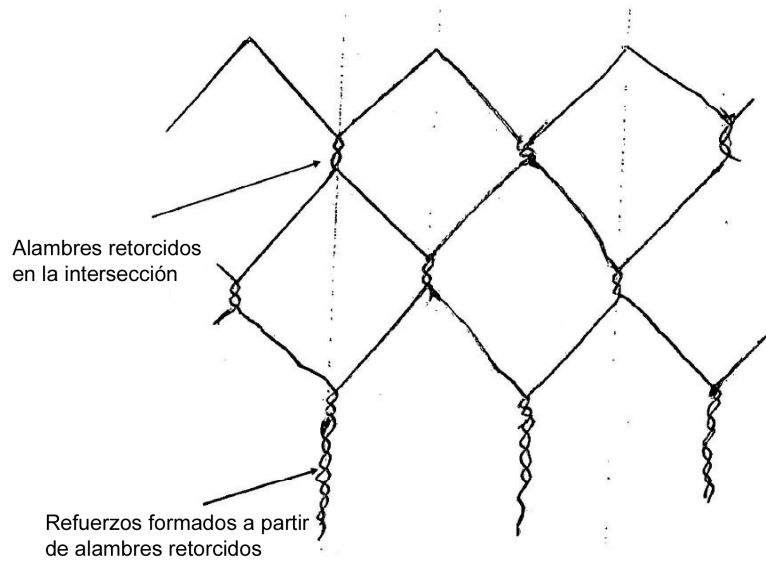


Figura 37

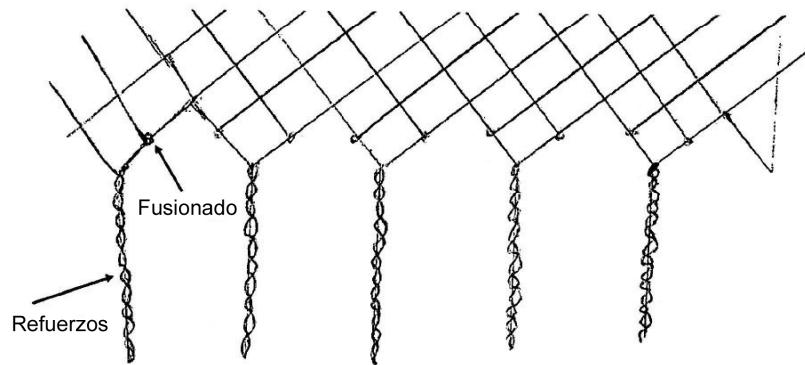


Figura 38

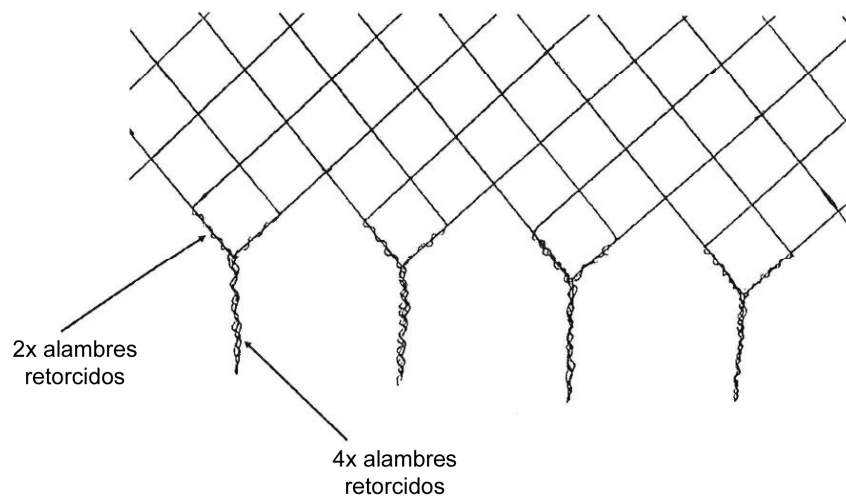


Figura 39