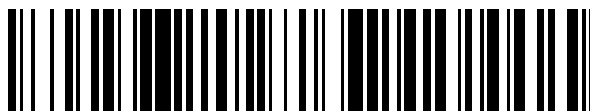


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 763**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2010 PCT/IB2010/053816**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2011 WO11024124**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2010 E 10754588 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017 EP 2470088**

54 Título: **Catéter con sistema de protección para aspirar, fragmentar y evacuar material amovible de cuerpos huecos o vasos, en particular del cuerpo humano o animal**

30 Prioridad:

27.08.2009 CH 13282009

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

30.10.2017

73 Titular/es:

**STRAUB MEDICAL AG (100.0%)
Straubstrasse 12
7323 Wangs, CH**

72 Inventor/es:

**STRAUB, IMMANUEL y
HELLER, MATHIAS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 639 763 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

Catéter con sistema de protección para aspirar, fragmentar y evacuar material amovible de cuerpos huecos o vasos, en particular del cuerpo humano o animal.

- 5 La invención se refiere a un dispositivo para eliminar y evacuar material amovible, como depósitos del interior del cuerpo hueco, en particular, de trombos y embolias de vasos sanguíneos, con un catéter de drenaje que se puede introducir en el cuerpo hueco y un catéter de acceso vascular que también se puede introducir en el cuerpo hueco, presentando el catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular respectivamente un extremo proximal y un extremo distal, el catéter de acceso vascular en su zona de extremo distal está unido con una parte de extremo de material permeable que se puede deformar de manera radial, en forma de embudo, que se extiende contra un extremo fino, 10 distal en corte transversal y el catéter de drenaje presenta un cabezal operador y un manguito flexible unido con este, presentando el cabezal operador del catéter de drenaje para introducir en la zona de la parte de extremo en forma de embudo del catéter de acceso vascular un diámetro exterior, que es más pequeño que el diámetro interior de la parte de extremo extendida. Además, la invención se refiere a un catéter de drenaje para un dispositivo de este tipo.
- 15 Los depósitos, por ejemplo, en la forma de trombos o embolias en vasos sanguíneos, disminuyen la sección de pase de cuerpos huecos, como vasos sanguíneos, arterias y venas. Esto puede llevar a obturaciones o a una oclusión total (embolia) del vaso sanguíneo. Las consecuencias para la salud de esto pueden ser trastornos circulatorios o en caso extremo el fallo de extremidades o incluso de órganos vitales.
- 20 Por cuerpos huecos, en particular, se deben entender: bypasses, endoprótesis o similar, sin embargo, también órganos huecos, como vejiga, riñón, pulmón, corazón y útero.
- 25 Por el documento WO-A-2005/084562 se conoce un catéter, en particular, para eliminar coágulos sanguíneos frescos, que presenta un cabezal operador con un estátor y un rotor que rota dentro de este, unido con un tornillo de transporte. La marca comercial de este catéter es Aspirix® (marca del solicitante). El estátor está provisto de al menos una abertura de entrada en su perímetro. Por la presión negativa generada por el tornillo de transporte se absorben los depósitos que se deben retirar por las aberturas de entrada en el estátor, en las que se fragmentan por el efecto de tijera entre el efecto y el tornillo de transporte y finalmente se evacua por el tornillo de transporte. Sobre todo, en el caso de depósitos no homogéneos puede ocurrir, que las partículas individuales se arrastren con el flujo sanguíneo y en el caso de lugares más alejados, en los que los lúmenes sanguíneos son más pequeños, de nuevo se pueden generar obturaciones.
- 30 El documento de patente estadounidense US-A-5.102.415 muestra un dispositivo para eliminar de forma mecánica los coágulos sanguíneos de venas y arterias. A este respecto, en principio, se introduce un catéter exterior por un alambre guía hasta delante del trombo en el vaso sanguíneo. Posteriormente se introduce un catéter de acceso vascular por el catéter exterior. El catéter de acceso vascular está provisto en su extremo distal de una parte de extremo que se puede abocardar radialmente. Al introducir el catéter de acceso vascular en el catéter exterior la 35 parte de extremo de reduce al diámetro interior del catéter exterior. Después de que la parte de extremo se haya pasado por el catéter exterior, la parte de extremo se despliega en forma de embudo. Entonces se introduce un catéter interior pasando por el catéter de acceso vascular y por el trombo. En el extremo proximal del catéter interior se encuentra un balón en miniatura. Después de que el catéter interior haya pasado el trombo que se debe eliminar, se infla el balón en miniatura. Para retraer el catéter interior entonces el trombo se absorbe de manera mecánica en la parte de extremo en forma de embudo. Al sacar conjuntamente el catéter exterior con el catéter de acceso vascular y el catéter interior entonces se elimina el trombo del vaso sanguíneo. Este procedimiento presenta la desventaja de que ocasionalmente puedan quedar atrapados restos del trombo en la pared vascular, que vuelven a formar resistencias de flujo y/o que después se pueden arrastrar con el flujo. Los restos arrastrados con flujo en vasos sanguíneos estrechos distales pueden llevar a oclusiones.
- 40
- 45 Por el documento de patente estadounidense US-B-6.454.775 se conoce un aparato para eliminar coágulos sanguíneos, que comprende un catéter flexible y una unidad de accionamiento motriz. En el extremo distal del catéter se encuentra un cabezal operador que se puede abocardar radialmente con alambres con resorte. Por la rotación del cabezal operador se deben desprender y eliminar los depósitos.
- 50 En la figura 9 el documento de patente estadounidense US-B-6.454.775 muestra un segundo catéter, que se introduce empujando desde el lado contrario en el vaso sanguíneo obstruido. Este segundo catéter está provisto en su extremo distal de una parte de extremo en forma de embudo que se puede abocardar radialmente. Los depósitos desprendidos mediante el cabezal operador y arrastrados con el flujo sanguíneo por lo visto se deben recoger en la parte de extremo en forma de embudo y entonces absorberse por la unidad de accionamiento.
- 55 El eliminar trombos con este sistema es relativamente laborioso, ya que los depósitos que se deben eliminar se componen de pedazos más grandes y más pequeños, que tienden a estar pegados, pero no se reducen a trozos, y

con ello las partículas que permanecen en la sangre pueden flotar en la sangre. Esto lleva a una formación de grumos y oclusión del sistema ductal.

5 Por el documento de patente estadounidense US-B-6.579.298 se conoce un dispositivo para eliminar y evacuar depósitos del interior de cuerpos huecos con un catéter de drenaje que se puede introducir en el cuerpo hueco y también un catéter de acceso vascular que se puede introducir en el mismo cuerpo hueco, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular respectivamente presentan un extremo proximal y un extremo distal. El catéter de drenaje en su extremo distal está unido con una parte de extremo de material permeable que se puede deformar de manera radial, en forma de embudo, que se extiende contra su extremo distal en el corte trasversal. El catéter de drenaje presenta un cabezal operador y un manguito flexible unido con este, presentando el cabezal operador del catéter de drenaje para introducir en la zona de la parte de extremo en forma de embudo del catéter de acceso vascular un diámetro exterior, que es más pequeño que el diámetro interior de la parte de extremo extendida. El cabezal operador del catéter de drenaje está configurado como fresadora.

15 Para eliminar y evacuar depósitos del interior de cuerpos huecos en el caso del dispositivo de acuerdo con el documento de patente estadounidense US-B-6.579.298 se introduce el catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular al mismo tiempo en el cuerpo hueco hasta delante del material que se debe eliminar. La parte de extremo en forma de embudo del catéter de acceso vascular entonces se abocarda, por lo que el cuerpo hueco al menos se cierra parcialmente. Posteriormente con la fresadora se descompone el depósito en el cuerpo hueco, aspirando el material descompuesto por la fresadora por el manguito flexible.

20 La fresadora trocea solamente los depósitos en trozos de tamaño indefinido. Con ello pueden originarse fragmentos del material que se debe eliminar, que ocluyen el manguito flexible y con ello pueden dificultar el eliminar los depósitos.

25 Por el documento de patente estadounidense US-A-5876414 se conoce un catéter de drenaje de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 10. La invención tiene como objetivo crear un dispositivo, que, en particular, haga posible una eliminación rápida y eficaz de trombos de los vasos sanguíneos, que, sin embargo, pueda retirar y eliminar de manera segura material sólido de otros cuerpos huecos cualesquiera sin repartir partes de cuerpo sólido por la zona de trabajo inmediata.

30 La invención se describe en la reivindicación 1 y en la reivindicación 10. De acuerdo con la invención esto se alcanza con el dispositivo, que presenta un catéter de drenaje y un catéter de acceso vascular, por que el cabezal operador del catéter de drenaje presenta un estátor en forma de manguito y un rotor dispuesto de manera central en este, que se puede hacer girar relativamente al estátor, el estátor es está provisto en su perímetro de al menos una abertura de entrada lateral y el rotor está unido con un tornillo de accionamiento o de transporte o está configurado de una pieza, estando la al menos una abertura de entrada lateral del estátor configurada como respectivamente al menos dos orificios circulares dispuestos uno tras otro respecto al eje longitudinal del catéter de drenaje.

35 La fabricación de los orificios esencialmente circulares con las herramientas convencionales como taladro, fresadora etc. es especialmente sencilla. Los orificios circulares, sin embargo, también pueden fabricarse de manera económica por troquelado, erosión o corte por chorro de agua. Los bordes, que limitan los orificios, forman bordes de cizalla, en los que se trocea material aspirado. Por cada orificio, visto en dirección longitudinal del cabezal operador, se forman dos bordes de cizalla que transcurren en forma de arco. De manera correspondiente en dos orificios se presentan cuatro bordes de cizalla, en tres orificios seis bordes de cizalla, etc. Por esta configuración de la al menos una abertura de entrada lateral, el cabezal operador del catéter de drenaje no se puede anclar durante el proceso de drenaje en el catéter de acceso vascular. Al mismo tiempo los bordes de cizalla de la abertura de entrada garantizan una función de corte del catéter de drenaje, de modo que los depósitos descompuestos por el catéter de drenaje se fragmentan o trocean de tal manera, se da un alto rendimiento de descomposición sin el peligro de una oclusión del manguito flexible al absorber el material fragmentado de depósitos por el manguito flexible.

50 Con la combinación de acuerdo con la invención con el catéter de acceso vascular prácticamente se puede descartar que las partículas individuales del trombo se arrastren por la circulación sanguínea o el flujo sanguíneo en lugares más alejados o en circunstancias ya no accesibles. Tales partículas enredadas en la parte de extremo en forma de embudo del catéter de acceso vascular entonces también se pueden eliminar mediante el propio catéter de drenaje de la parte de extremo.

55 Mientras que entonces la parte de extremo del catéter de acceso vascular hasta ahora tenía la función de recoger y almacenar, ahora más bien se usa como barrera de arrastre por flujo por la combinación con el catéter de drenaje. La parte de extremo del catéter de acceso vascular por lo tanto sirve más bien al aumento de seguridad, sin embargo, ya no para la retirada original del material que se debe retirar. De esto, por lo tanto, se obtiene una aplicación totalmente nueva de la parte de extremo conocida en sí y un tratamiento mejorado esencialmente en total y seguro de las oclusiones vasculares. La interacción de los dos catéteres por lo tanto logra resultados óptimos al

eliminar material de espacios huecos.

- 5 En una realización del dispositivo el catéter de acceso vascular presenta un canal central, por el que se puede introducir tanto el catéter de drenaje, que el cabezal operador del catéter de drenaje en estado de drenaje se adentra hasta la zona de la parte de extremo en forma de embudo. El catéter de acceso vascular y el catéter de drenaje en este dispositivo por lo tanto se introducen desde el mismo lado, preferentemente contra el flujo sanguíneo, en el cuerpo hueco. A este respecto el catéter de drenaje también elimina al empujar hacia delante el catéter de drenaje en principio en el trombo. Al retraer posteriormente entonces con el catéter de drenaje se puede vaciar la parte de extremo en forma de embudo y se pueden eliminar las partículas atrapadas en esta. La ventaja de esta estructura se encuentra en que el paciente solo se tiene que abrir por un lugar.
- 10 Por supuesto en el caso se esta estructura o esta aplicación de la invención con el catéter de drenaje también se pueden realizar trabajos preparatorios hasta relativamente dentro de vasos estrechos. Solo el diámetro del interior del vaso actúa limitando con respecto al diámetro del catéter de drenaje, que, sin embargo, se puede configurar relativamente pequeño.
- 15 Una realización especialmente adecuada consiste en que las circunferencias de los orificios se solapan. Por ejemplo, en el caso de dos orificios, cuyas circunferencias se solapan, se genera una abertura de entrada aproximadamente en forma de 8. Esta forma es conveniente al interactuar con la parte de extremo en forma de embudo, ya que por ello se evita de manera adicional en gran parte un anclado entre la parte de extremo del catéter de acceso vascular y el cabezal operador del catéter de drenaje.
- 20 Los orificios de manera ventajosa están unidos por una hendidura que transcurre en dirección axial, dispuesta esencialmente céntrica a los orificios. Una hendidura de este tipo evita la aparición de dientes agudos, que pueden producirse en el caso de orificios con circunferencias que se solapan parcialmente. Además, por la hendidura se configuran otros dos bordes de cizalla, que de manera ventajosa en el caso de la fragmentación o troceado del material aspirado por el catéter de drenaje actúan.
- 25 De manera adecuada la hendidura se extiende en dirección al extremo proximal del catéter de drenaje de manera axial por los orificios. Con ello se genera en prolongación de los orificios un canal más estrecho con respecto al diámetro de los orificios. Las partes especialmente duras de un trombo, que no se pueden cortar en la zona de los orificios, de absorben en este canal y se cortan como muy tarde en el extremo proximal del canal. Los bordes de cizalla generados de manera adicional por esta configuración de hendidura apoyan a este respecto de manera ventajosa la fragmentación del material aspirado por el catéter de drenaje. En este punto se debe volver a destacar, que por un troceado o fragmentación suficiente del material descompuesto y absorbido por el cabezal operador se asegura la retirada por el manguito flexible del cabezal operador de manera ventajosa y por ello se descartan en su mayor parte complicaciones, que se pueden generar en el proceso de operación por un canal de aspiración ocluido.
- 30
- 35 De manera ventajosa en el estátor del catéter de drenaje respectivamente están dispuestos dos aperturas de entrada laterales dispuestas opuestas la una a la otra aproximadamente diametral. Dos aperturas de entrada dispuestas opuestas la una a la otra de manera diametral generan una repartición de fuerzas uniforme en el proceso de drenaje y en el caso de un correspondiente rendimiento del tornillo de transporte además un rendimiento de descomposición aumentado. Además, con ello está a disposición una multitud de bordes de cizalla en el estátor, que aseguran una fragmentación suficiente del material que se debe aspirar por el cabezal operador. Son especialmente ventajosas las aperturas de entrada dispuestas opuestas la una a la otra, como reflejo la una a la otra, con lo que se garantiza una repartición de fuerzas uniforme den el proceso de drenaje y con ello un rendimiento de descomposición mejorado.
- 40
- 45 El tamaño de los trombos que se deben retirar del vaso sanguíneo puede variar mucho. Por lo tanto, ha resultado ser ventajoso, que el estátor del cabezal operador esté graduado en el diámetro exterior de tal manera, que este se estreche hacia su extremo distal libre. Con la sección estrechada en el extremo distal del estátor en el trombo se genera en primer lugar un tipo de "perforación del núcleo", que entonces a continuación se "abre perforando" en el diámetro de la sección agrandada. Esta nueva forma del estátor hace posible un rendimiento de descomposición muy alto y por lo tanto lleva a un tiempo de tratamiento corto para el paciente.
- 50 De forma especialmente adecuada la parte de extremo presenta en estado abocardado de la parte de extremo una estructura de tamiz o rejilla. Esta, por ejemplo, puede componerse como un tejido de un material textil o metálico. Como ya se ha expuesto, la parte de extremo en forma de embudo del catéter de acceso vascular tiene el objetivo de recoger particular de trombo arrastradas del flujo sanguíneo. Debido a este motivo se prefiere una parte de extremo en forma de embudo de material permeable, por lo que el flujo sanguíneo en estado abocardado de la parte de extremo solo se reduce, sin embargo, no se para al completo.
- 55 Para introducir el catéter de acceso vascular en el cuerpo hueco la parte de extremo de manera ventajosa está reducida al diámetro exterior del catéter de acceso vascular. Cuando la parte de extremo después de introducirla en

el cuerpo hueco ha alcanzado su posición, entonces la parte de extremo, preferentemente cónica, se vuelva a abocardar. La parte de extremo por ello se puede abocardar de manera ventajosa en forma de paraguas.

5 En el caso de suficiente espesor de material o pre-tensión del material usado para la parte de extremo la parte de extremo se puede desplegar de forma independiente, en cuanto la parte de extremo se haya posicionado en la posición deseada. La parte de extremo preferentemente se puede abocardar radialmente mediante un balón que se puede inflar, mediante un mecánico se auto-expansión o mediante el catéter de drenaje. Estas medidas de apoyo en caso de una gran resistencia al despliegue de la parte de extremo también hacen posible desplegar o abocardar la parte de extremo. Para la estructura de la parte de extremo del catéter de acceso vascular se puede usar cualquier técnica, que lleve a que la parte de extremo posicionada se abra de tal manera, que el vaso o el cuerpo hueco (por ejemplo, endoprótesis) se cierre de manera estanca a partículas (no permeable). En particular, se pueden emplear para ello redes de rejilla que se auto-expanden.

15 Preferentemente los bordes de los orificios están configurados como bordes de corte, con lo que se puede asegurar una fragmentación todavía mejor del material aspirado por el catéter de drenaje. Los bordes de corte ventajosamente se forman por bordes afilados, que están dispuestos dirigidos al tornillo de transporte en el estátor del cabezal operador. Los bordes de corte también pueden presentar un recorrido estructurado, por ejemplo, un recorrido en con forma ondulada y/o dentado.

Esta nueva forma del estátor del catéter de drenaje también se puede emplear ventajosamente de manera independiente al catéter de acceso vascular, por lo que también se considera como invención.

20 Un procedimiento ventajoso no solicitado para la eliminación de material del interior de cuerpos huecos, en particular, de trombos y embolias de vasos sanguíneos, también llamado eliminación de cierre, consiste en que al menos se introduzca un alambre guía en el cuerpo hueco y antes de introducir el catéter de drenaje se introduzca un catéter de acceso vascular, que esté configurado de acuerdo con las realizaciones mencionadas anteriormente, a lo largo del alambre guía introducido hasta delante del material que se debe eliminar y el corte transversal del cuerpo hueco se cierre mediante el catéter de acceso vascular al menos parcialmente, descomponiendo el material que se debe eliminar por un catéter de drenaje, que esté configurado de acuerdo con las realizaciones mencionadas anteriormente, se atraiga por este y se absorba por el manguito flexible. Con este procedimiento se hace posible la eliminación del depósito que se encuentra en el cuerpo hueco, sin que se puedan almacenar partes del material descompuesto por el flujo sanguíneo en otros lugares más alejados en el cuerpo hueco, que allí podían llevar a un estrechamiento o cierres del cuerpo hueco.

30 De manera adecuada a este respecto primero se introduce el catéter de acceso vascular hasta delante del material que se debe eliminar en el cuerpo hueco y el cuerpo hueco se cierra al menos parcialmente por el abocardado radial de la parte de extremo unida con el extremo distal del catéter de acceso vascular. A continuación de esto se introduce el catéter de drenaje desde el lado opuesto al catéter de acceso vascular hasta delante del material que se debe eliminar en el cuerpo hueco y entonces se absorbe el material que se debe eliminar bajo rotación del tornillo de transporte en la al menos una abertura de entrada del estátor, se fragmenta y se evacua por el manguito flexible.

35 El catéter de acceso vascular preferentemente se introduce contra la dirección de flujo sanguíneo en el cuerpo hueco. Al descomponer el material que se debe retirar desprendido por el catéter de drenaje y material transportado por el flujo sanguíneo se recoge y almacena en la parte de extremo del catéter de acceso vascular. Después de retirar el depósito en el cuerpo hueco se puede vaciar con el catéter de drenaje la parte de extremo abocardada del catéter de acceso vascular, es decir, se puede liberar del material del depósito descompuesto acumulado en la parte de extremo. Posteriormente la parte de extremo del catéter de acceso vascular se pliega de manera ventajosa y el catéter de acceso vascular, así como el catéter de drenaje se atraen respectivamente en dirección contraria del cuerpo hueco.

45 En otro procedimiento no reivindicado se saca material con el catéter de drenaje de un filtro ya dispuesto temporal o permanentemente en el cuerpo hueco. En el caso de ciertas aplicaciones se posiciona un filtro en el cuerpo hueco, que cierra el cuerpo hueco de manera permeable, pero estanca a partículas. Este filtro se puede disponer temporalmente, por ejemplo, antes o durante una intervención quirúrgica, o permanentemente, es decir, durante un periodo prolongado, en el cuerpo hueco. Para asegurar la circulación sanguínea por el filtro dispuesto de manera temporal o permanente en el cuerpo hueco, este o bien se tiene que retirar, pudiéndose repartir con la distancia en este caso material acumulado en el cuerpo hueco y con ello en el flujo sanguíneo, o bien vaciarse mediante un catéter de drenaje. En este caso preferentemente se usa el dispositivo de acuerdo con la invención. Primero, por ejemplo, el catéter de acceso vascular, preferentemente contra el flujo sanguíneo o en dirección contraria al flujo sanguíneo, se guía hasta el filtro dispuesto temporal o permanentemente en el cuerpo hueco y la parte de extremo del catéter de acceso vascular se abocardada para cerrar al menos parcialmente el cuerpo hueco. Posteriormente desde el otro lado se introduce el catéter de drenaje y se vacía el filtro dispuesto temporal o permanentemente en el cuerpo hueco. El material transportado eventualmente con el flujo sanguíneo del filtro dispuesto temporal o permanentemente en el cuerpo hueco se recoge en la parte de extremo abocardada del catéter de acceso vascular al eliminar el catéter de acceso vascular del cuerpo hueco también se puede eliminar con este del cuerpo hueco.

Otro procedimiento alternativo no solicitado consiste en que de nuevo primero se introduce el catéter de acceso vascular hasta delante del material que se debe eliminar en el cuerpo hueco y el cuerpo hueco se cierra al menos parcialmente por el abocardado radial de la parte de extremo. A continuación de esto se introduce el catéter de drenaje coaxial por un canal central por el catéter de acceso vascular hasta delante del material que se debe eliminar en el cuerpo hueco y entonces se absorbe el material que se debe eliminar bajo rotación del tornillo de transporte en la al menos una abertura de entrada del estátor, se fragmenta y se evacua por el manguito flexible. En el caso de este procedimiento el catéter de acceso vascular y del catéter de drenaje preferentemente se introducen en el mismo lugar en el cuerpo hueco y con ello en el cuerpo, de modo que solo se tiene que hacer una apertura de entrada, por ejemplo, en el cuerpo del paciente.

De manera adecuada en principio se introduce un alambre guía conjunto en el cuerpo hueco y entonces se introduce tanto el catéter de drenaje como también el catéter de acceso vascular por el alambre guía conjunto uno con otro o desplazado temporalmente desde un lado o uno contra otro, es decir, desde dos lados en el cuerpo hueco. El alambre guía se introduce previamente, por ejemplo, con refuerzo de rayos en el cuerpo hueco y guía el catéter de acceso vascular, como también el catéter de drenaje al introducirse en el cuerpo hueco. El alambre guía conjunto asegura que el catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular se junten. El catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular por lo tanto pueden interactuar de manera óptima uno con otro, evitándose el peligro de abandonar un vaso sanguíneo.

En una etapa de procedimiento alternativa se introducen un primer alambre guía para el catéter de acceso vascular y un segundo alambre guía para el catéter de drenaje contra la dirección de introducción del primer alambre guía en el cuerpo hueco. Entonces el catéter de acceso vascular se posiciona por el primer alambre guía en el lugar deseado en el cuerpo hueco. Posteriormente el primer alambre guía se retrae al menos parcialmente y entonces el segundo alambre guía se introduce empujando al menos por zonas en el catéter de acceso vascular y entonces se introduce el catéter de drenaje a lo largo del segundo alambre guía de manera segura en dirección del catéter de acceso vascular en el cuerpo hueco. Los alambres guía habitualmente usados en tales procedimientos presentan un extremo flexible, que facilita encontrar el correspondiente cuerpo hueco, por ejemplo, en el caso de ramificaciones. Por ello es parcialmente difícil introducir el catéter de acceso vascular y/o el catéter de drenaje por este extremo flexible del alambre guía en el cuerpo hueco. Por la introducción al menos por zonas del segundo alambre guía en el catéter de acceso vascular se asegura en otra manera ventajosa, que el catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular se junten y con ello el catéter de drenaje y el catéter de acceso vascular puedan interactuar el uno con el otro de manera óptima.

El abocardado radial de la parte de extremo unida con el extremo proximal del catéter de acceso vascular, por ejemplo, tiene lugar mediante un balón que se puede inflar, mediante un mecanismo autoexpandible o por el catéter de drenaje, lo que garantiza un cierre del cuerpo hueco al menos parcial por la parte de extremo abocardada.

Otras configuraciones de la invención están indicadas en las figuras y en las reivindicaciones dependientes. La lista de referencias es componente de la patente.

Mediante las figuras se describe la invención más en detalle de manera simbólica y a modo de ejemplo.

Las figuras se describen de manera relacionada y general. Las mismas referencias se refieren a las mismas piezas constructivas.

A este respecto muestran:

la figura 1 un vaso sanguíneo ocluido por un trombo, con catéter de drenaje y catéter de acceso vascular introducidos desde distintas direcciones en el vaso sanguíneo, al principio del tratamiento,

la figura 2 el vaso sanguíneo de acuerdo con la figura 1, después de eliminar el trombo

la figura 3 una variante del procedimiento representado en las figuras 1 y 2,

la figura 4 el catéter de drenaje que se reconoce en las figuras 1 a 3, en representación ampliada, en corte longitudinal,

la figura 5 una variante del catéter de drenaje representado en la figura 4 en corte longitudinal,

las figuras 6 a 10 diferentes formas de realización del estátor dispuesto en el extremo distal del catéter de drenaje y

la figura 11 otra variante del procedimiento representado en las figuras 1 y 2.

Las figuras 1 a 3 muestran de manera esquemática un cuerpo hueco 1, por ejemplo, una vena o arteria en corte longitudinal. En el cuerpo hueco 1 se encuentra un depósito que dificulta la circulación de la sangre. Este, por ejemplo, puede ser un trombo 2 o una embolia, cuyo material se debe retirar para que la circulación de la sangre vuelva a funcionar correctamente u los órganos corporales se abastezcan suficientemente con las sustancias necesarias.

En las figuras 1 y 2 respectivamente está representado un dispositivo para eliminar y evacuar un trombo 2 del interior del cuerpo hueco 1. El dispositivo comprende un catéter de drenaje 3 que se puede introducir en el cuerpo hueco 1 y un catéter de acceso vascular 4 que también se puede introducir en el cuerpo hueco 1. El catéter de acceso vascular 4 presenta un extremo proximal 4a y un extremo distal 4b. Este extremo distal 4b del catéter de acceso vascular 4 está unido con una parte de extremo 5 en forma de embudo deformable radialmente de material permeable.

El catéter de drenaje 3 presenta también un extremo proximal 3a y un extremo distal 3b. En el extremo distal 3b se encuentra un cabezal operador 6. El cabezal operador 6 está unido con un manguito 7 flexible, en forma tubular. El cabezal operador 6 del catéter de drenaje 3 presenta para introducir en la zona de la parte de extremo 5 en forma de embudo del catéter de acceso vascular 4 un diámetro exterior, que es más pequeño que el diámetro interior de la parte de extremo 5 extendida. Como se describe todavía a continuación con las figuras 4 a 10 en detalle, el cabezal operador 6 del catéter de drenaje 3 presenta un estátor 8 en forma de manguito y un rotor 9 dispuesto de manera central en este, que se puede hacer girar relativamente al estátor 8, estando el estátor 8 provisto de al menos una abertura de entrada 8a lateral en su perímetro.

En el caso del procedimiento representado en las figuras 1 y 2 en principio se introduce un primer alambre guía 31 en el cuerpo hueco 1 hasta aproximadamente el trombo 2 (véase extremo a en trazos del primer alambre guía 31). Posteriormente el catéter de acceso vascular 4 se introduce por el primer alambre guía 31 desde el mismo lado también en el cuerpo hueco 1 y se desplaza hasta inmediatamente delante del trombo 2 que se debe eliminar. Al introducir la parte de extremo 5, por ejemplo, se comprime en el diámetro por un manguito destructible. Cuando se ha alcanzado la posición deseada de la parte de extremo 5 del catéter de acceso vascular 4, entonces se retira el manguito y la parte de extremo 5 se puede desplegar en forma de paraguas por su propia elasticidad. Como alternativa la parte de extremo 5 se abocarda radialmente por ayuda adicional desde fuera, por ejemplo, mediante un balón que se puede inflar, mediante un mecanismo autoexpandible o por el catéter de drenaje. A este respecto el cuerpo hueco 1 se cierra al menos parcialmente por la parte de extremo 5 del catéter de acceso vascular 4. Por el material permeable de la parte de extremo 5, sin embargo, puede seguir circulando sangre por el cuerpo hueco 1. Solo se filtran los componentes soplidos o partículas contenidos en el torrente sanguíneo de la parte de extremo 5 del catéter de acceso vascular 4.

Después de que el catéter de acceso vascular 4 está correcto y fijado en la posición prevista o antes del posicionamiento del catéter de acceso vascular 4 se introduce por el lado opuesto del trombo 2 al catéter de acceso vascular 4 un segundo alambre guía 32 en el cuerpo hueco 1 y se pasa por el trombo 2. El primer alambre guía 31 entonces se retrae un poco y después se adelanta el segundo alambre guía 32, de modo que su extremo 33 libre se adentra por zonas en el catéter de acceso vascular 4. Entonces se introduce el catéter de drenaje 3 a lo largo del segundo ahora 32 en el cuerpo hueco 1 desde el lado opuesto al catéter de acceso vascular 4.

Como, en particular, resulta evidente de la figura 4, el cabezal operador 6 del catéter de drenaje 3 comprende un estátor 8 y un tornillo de transporte 10 colocado de forma coaxial en este, que está unido o bien de una pieza o acoplado con el rotor 9 que también actúa como tornillo de transporte. En el presente ejemplo la sección de extremo distal del tornillo de transporte 10 que rota en el estátor 8 forma el rotor 9. El estátor 8 está provisto de al menos una abertura de entrada 8a lateral y presenta en su extremo distal una sección que se estrecha hacia el extremo libre. El estátor 8 está unido en su extremo proximal con un manguito 7 flexible con forma tubular.

Como está mostrado en la figura 1, por el cabezal operador 6 del catéter de drenaje 3 solo se descompone el trombo 2. Las partes del trombo 2 se atraen debido a la presión negativa generada por la rotación del tornillo de transporte 10 por la abertura de entrada 8a en el estátor 8 hacia el interior del cabezal operador 6 y a este respecto se cortan por la torsión relativa entre rotor 9 y estátor 8 en los bordes de la abertura de entrada 8a, a este respecto se fragmentan o trocean, así como se evacuan por el tornillo de transporte 10 por el manguito 7 flexible. El catéter de acceso vascular 4 es elástico de manera continuada durante el proceso de descomposición con su parte de extremo 5, de modo que a este respecto el cuerpo hueco 1 está cerrado de manera segura.

Los componentes del trombo 2 que eventualmente se desprenden y no aspirados en el cabezal operador 6 del catéter de drenaje 3, que sigue transportando el torrente sanguíneo o flujo sanguíneo, se recogen en la parte de extremo 5 en forma de embudo enderezada del catéter de acceso vascular 4. Después de que se ha eliminado todo el trombo 2 mediante el catéter de drenaje 3, se puede retirar empujando hacia delante el catéter de drenaje 3 también la parte de extremo 5 en forma de embudo del catéter de acceso vascular 4 y liberarse de las partículas atrapadas en esta. Esto se reconoce claramente evidente en la figura 2. Para vaciar la parte de extremo 5 del catéter de acceso vascular 4 se puede retraer un poco el segundo alambre guía 32, de modo que el cabezal operador 6 del

catéter de drenaje 3 se pueda mover libremente en la parte de extremo 5 del catéter de acceso vascular 4. Posteriormente se sacan el catéter de drenaje 3 y el segundo alambre guía 32, así como el catéter de acceso vascular 4 y el primer alambre guía 31 en respectivamente dirección opuesta del cuerpo hueco 1 y se retiran de este.

5 En el caso del procedimiento representado en la figura 3 a diferencia del procedimiento de acuerdo con las representaciones en las figuras 1 y 2 tanto el catéter de drenaje 3, como también el catéter de acceso vascular 4 se introducen por el mismo lado en el cuerpo hueco 1. A este respecto en principio se introduce el catéter de acceso vascular 4 a lo largo de un alambre guía 11 introducido previamente hasta delante del trombo 2 que se debe eliminar en el cuerpo hueco 1. Posteriormente se abocarda radialmente la parte de extremo 5 en forma de embudo del catéter de acceso vascular 4, de modo que el cuerpo hueco 1 al menos se cierra parcialmente. Después de que se ha fijado la parte de extremo 5, se introduce el catéter de drenaje 3 por el canal 4c central en el catéter de acceso vascular 4 y se inicia la descomposición del trombo 2 desde este lado. Las partículas que eventualmente se desprenden y arrastradas por el flujo sanguíneo se recogen de forma análoga al procedimiento descrito en relación con las figuras 1 y 2, por la parte de extremo 5 en forma de embudo del catéter de acceso vascular 4. A la posterior retracción del catéter de drenaje 3 por el catéter de acceso vascular 4 se puede vaciar la parte de extremo 5 en forma de embudo del catéter de acceso vascular 4 y se eliminan partículas que se encuentran en esta. En el caso de este procedimiento el catéter de drenaje 3 y el catéter de acceso vascular 4 se guían por un alambre guía 11 conjunto.

20 En el caso de una variante, en la que el catéter de drenaje se usa al mismo tiempo para el abocardado de la parte de extremo del catéter de acceso vascular, esta está formada de tal manera en la zona que se encuentra radialmente en el interior, que allí es más fina que el diámetro exterior del catéter de drenaje. Cuando el catéter de drenaje entonces se empuja por presión suave de forma axial hacia delante, a este respecto expande la parte de extremo del catéter de acceso vascular.

25 En el caso del procedimiento representado en la figura 11 con el dispositivo que comprende un catéter de acceso vascular 4 y un catéter de drenaje 3 se retira material 52 de un filtro 51 dispuesta temporal o permanentemente ya en el cuerpo hueco 1. El procedimiento para el procedimiento del catéter de acceso vascular 4 y la disposición del catéter de drenaje 3 corresponde esencialmente al procedimiento descrito en relación con las figuras 1 y 2.

En el caso de la distancia del material que se encuentra en el filtro 51 se recogen particular transportadas eventualmente por el torrente sanguíneo en la parte de extremo 5 abocardada del catéter de acceso vascular 4.

30 En la figura 5 está representada una variante para un cabezal operador 36 de un catéter de drenaje 3. El cabezal operador 36 presenta aparte del estátor 38 un elemento de rotor 41 adicional que aquí se encuentra en el exterior. El estátor 38 presenta además varias aberturas de entrada 38a laterales, que respectivamente están formadas por tres orificios 42, 43, y 44 circulares dispuestos uno tras otro respecto al eje longitudinal del catéter de drenaje 3. Las circunferencias de los orificios 42, 43 y 44 se solapan. Por la conformación de los orificios 42, 43 y 44 cada abertura de entrada 38a presenta respectivamente seis bordes de cizalla, que ventajosamente están configurados como bordes de corte.

En una variante aquí no representada el elemento de rotor 41 adicional está previsto en el lado interior del estátor 38.

Las figuras 6 a 10 muestran diferentes formas de realización del estátor.

40 En el caso del estátor 14 de acuerdo con la figura 6 dos orificios 15, 16 circulares están dispuestos uno tras otro de manera axial de tal manera, que las circunferencias se solapan parcialmente. Esta abertura de entrada 14a lateral por tanto tiene la forma de un ocho o al menos presenta cuatro bordes de cizalla.

45 En el caso del estátor 17 evidente de la figura 7 también están dispuestos dos orificios 18, 19 de manera axial uno tras otro, que configuran la abertura de entrada 17a lateral. En este caso, sin embargo, las circunferencias no se solapan. Los dos orificios 18, 19 están unidos el uno con el otro por una hendidura 20 que transcurre en dirección axial.

50 El estátor 21 que evidente de la figura 8 se diferencia de la realización de acuerdo con la figura 7 por que sobresale una hendidura 24 de los dos orificios 22, 23 de forma acial hacia el extremo proximal. La hendidura 24 y los dos orificios 22, 23 forman la abertura de entrada 21 a lateral. Esta hendidura 24 es especialmente conveniente en el caso de material muy duro y fibroso que se debe retirar, ya que por los bordes de cizalla que están adicionalmente a disposición provoca un corte bueno y con ello una fragmentación del material aspirado.

Como muestra el estátor 25 evidente de la figura 9, también se pueden prever dos aberturas de entrada 26 opuestas la una a la otra aproximadamente diametral, que ventajosamente están dispuestas como reflejo la una a la otra.

El estátor 27 evidente de la figura 10 se diferencia de las realizaciones representadas en las figuras 5 a 9 por que está graduado contra su extremo distal en el diámetro. El diámetro reducido en su extremo distal del estátor 27 hace posible una penetración más sencilla del catéter de drenaje 3 en el material que se debe eliminar.

5 Las configuraciones evidentes de las figuras 5 a 10 de las aberturas de entrada laterales en el estátor son especialmente adecuadas al interactuar con la parte de extremo 5 en forma de embudo del catéter de acceso vascular 4. De esta manera se puede evitar en gran parte que se ancle o atasque el estátor en el material de la parte de extremo 5.

Lista de referencias

1	Cuerpo hueco	21	Estátor
2	Trombo	21a	Abertura de entrada
3	Catéter de drenaje	22	Orificio
3a	Extremo proximal de 3	23	Orificio
3b	Extremo distal de 3	24	Hendidura
4	Catéter de acceso vascular	25	Estátor
4a	Extremo proximal de 4	26	Abertura de entrada
4b	Extremo distal de 4	27	Estátor
4c	Canal central de 4	28	Resalte
5	Parte de extremo	29	Orificio
6	Cabezal operador	30	Hendidura
7	Manguito flexible	31	1. Alambre guía
8	Estátor	32	2. Alambre guía
8a	Abertura de entrada	33	Extremo distal de 32
9	Rotor		
10	Tornillo de transporte	38	Estátor
11	Alambre guía	38a	Abertura de entrada
		39	Rotor
		40	Tornillo de transporte
14	Estátor	41	Elemento de rotor
14a	Abertura de entrada	42	Orificio
15	Orificio	43	Orificio
16	Orificio	44	Orificio
17	Estátor		
17a	Abertura de entrada	51	Filtro
18	Orificio	52	Material
19	Orificio		
20	Hendidura		

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para eliminar y evacuar material amovible, como depósitos del interior de cuerpos huecos (1), en particular de trombos (2) y embolias de vasos sanguíneos o similares, con un catéter de drenaje (3) que se puede introducir en el cuerpo hueco (1) y un catéter de acceso vascular (4) que también se puede introducir en el mismo cuerpo hueco (1), presentando el catéter de drenaje (3) y el catéter de acceso vascular (4) respectivamente un extremo proximal (3a, 4a) y un extremo distal (3b, 4b), el catéter de acceso vascular (4) en su extremo distal (4b) está unido con una parte de extremo (5) de material permeable a líquidos que se puede deformar de manera radial, en forma de embudo, que se ensancha contra su extremo distal en corte transversal y el catéter de drenaje (3) presenta un cabezal operador (6) y un manguito (7) flexible unido con este, presentando el cabezal operador (6) del catéter de drenaje (3) para introducir en la zona de la parte de extremo (5) en forma de embudo del catéter de acceso vascular (4) un diámetro exterior que es más pequeño que el diámetro interior de la parte de extremo ensanchada, caracterizado por que el cabezal operador (6) del catéter de drenaje (3) presenta un estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38) en forma de manguito y un rotor (9, 39) dispuesto centralmente en este que puede desplazarse girando relativamente al estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38), el estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38) está provisto en su perímetro de al menos una abertura de entrada (8a, 14a, 17a, 21a, 38a) y el rotor (9, 39) está configurado unido con un tornillo de transporte (10, 40) o como una sola pieza, estando configurada la al menos una abertura de entrada (8a, 14a, 17a, 21a, 38a) lateral del estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38) como al menos dos orificios (15, 16; 18, 19; 22, 23, 42, 43, 44) redondos dispuestos axialmente uno tras otro respecto al eje longitudinal del catéter de drenaje (3).
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el catéter de acceso vascular (4) presenta un canal (4c) central por el que se puede introducir tanto el catéter de drenaje (3) que el cabezal operador (6) del catéter de drenaje (3) en estado de drenaje se adentra hasta la zona de la parte de extremo (5) en forma de embudo.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los perímetros de circunferencia de los orificios (15, 16, 18, 19, 22, 23, 42, 43, 44) se solapan, o por que los orificios (18, 19, 22, 23) están unidos uno con otro por una hendidura (20, 24) que discurre en dirección axial, dispuesta esencialmente de manera céntrica respecto a los orificios (18, 19), extendiéndose preferentemente la hendidura (24) en dirección al extremo proximal del catéter de drenaje (3) de manera axial más allá de los orificios (22, 23).
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el estátor (8, 25) del catéter de drenaje (3) están previstas respectivamente dos aberturas de entrada (26) laterales, dispuestas aproximadamente opuestas de forma diametral.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el estátor (27) del cabezal operador (6) está graduado en el diámetro exterior de manera que se estrecha hacia su extremo distal libre.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la parte de extremo (5) del catéter de acceso vascular (4) en estado abocardado de la parte de extremo (5) presenta una estructura de tamiz o de rejilla, y preferentemente se puede abocardar a modo de paraguas.
7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que la parte de extremo (5) del catéter de acceso vascular (4) puede abocardarse radialmente mediante un balón que se puede inflar, mediante un mecanismo autoexpandible o por el catéter de drenaje (3).
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cabezal operador (6) del catéter de drenaje (3) presenta un elemento de rotor (41) adicional que rota relativamente al estátor (38), que preferentemente está dispuesto en el lado interior del estátor (38).
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los bordes de los orificios (15, 16; 18, 19; 22, 23, 42, 43, 44) están configurados como bordes de corte.
10. Catéter de drenaje para un dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores para eliminar y evacuar material amovible, como depósitos del interior de cuerpos huecos (1), en particular de trombos (2) y embolias de vasos sanguíneos o similares, con un cabezal operador (6) y un manguito (7) flexible unido con este, en el que está previsto un tornillo de transporte (10, 40), presentando el cabezal operador (6) del catéter de drenaje (3) un estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38) en forma de manguito que está provisto en su perímetro de al menos una abertura de entrada (8a, 14a, 17a, 21a, 38a) lateral, caracterizado por que el estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38) en forma de manguito presenta un rotor (9, 39) dispuesto centralmente en este que puede desplazarse girando relativamente al estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38), que está configurado unido con el tornillo de transporte (10, 40) o como una sola pieza, estando configurada la al menos una abertura de entrada (8a, 14a, 17a, 21a, 38a) lateral del estátor (8, 14, 17, 21, 25, 27, 38) como respectivamente al menos dos orificios (15, 16; 18, 19; 22, 23, 42, 43, 44) redondos dispuestos axialmente uno tras otro con respecto al eje longitudinal del catéter de drenaje.

11. Catéter de drenaje según la reivindicación 10, caracterizado por que está prevista una hendidura (20, 24) que discurre en dirección axial, dispuesta esencialmente de manera céntrica a los orificios (18, 19), que está unida con al menos uno de los orificios (18, 19).
- 5 12. Catéter de drenaje según la reivindicación 11, caracterizado por que los orificios (18, 19) están unidos el uno con el otro por la hendidura (20).
13. Catéter de drenaje según una de las reivindicaciones 11 o 12, caracterizado por que la hendidura (24) se extiende en dirección al extremo proximal del catéter de drenaje (3) de manera axial más allá de los orificios (22, 23).
14. Catéter de drenaje según una de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizado por que los perímetros de circunferencia de los orificios (15, 16, 18, 19, 22, 23, 42, 43, 44) se solapan.
- 10 15. Catéter de drenaje según una de las reivindicaciones 10 a 14, caracterizado por que el estátor (27) del cabezal operador (6) está graduado en el diámetro exterior de manera que se estrecha hacia su extremo distal libre.

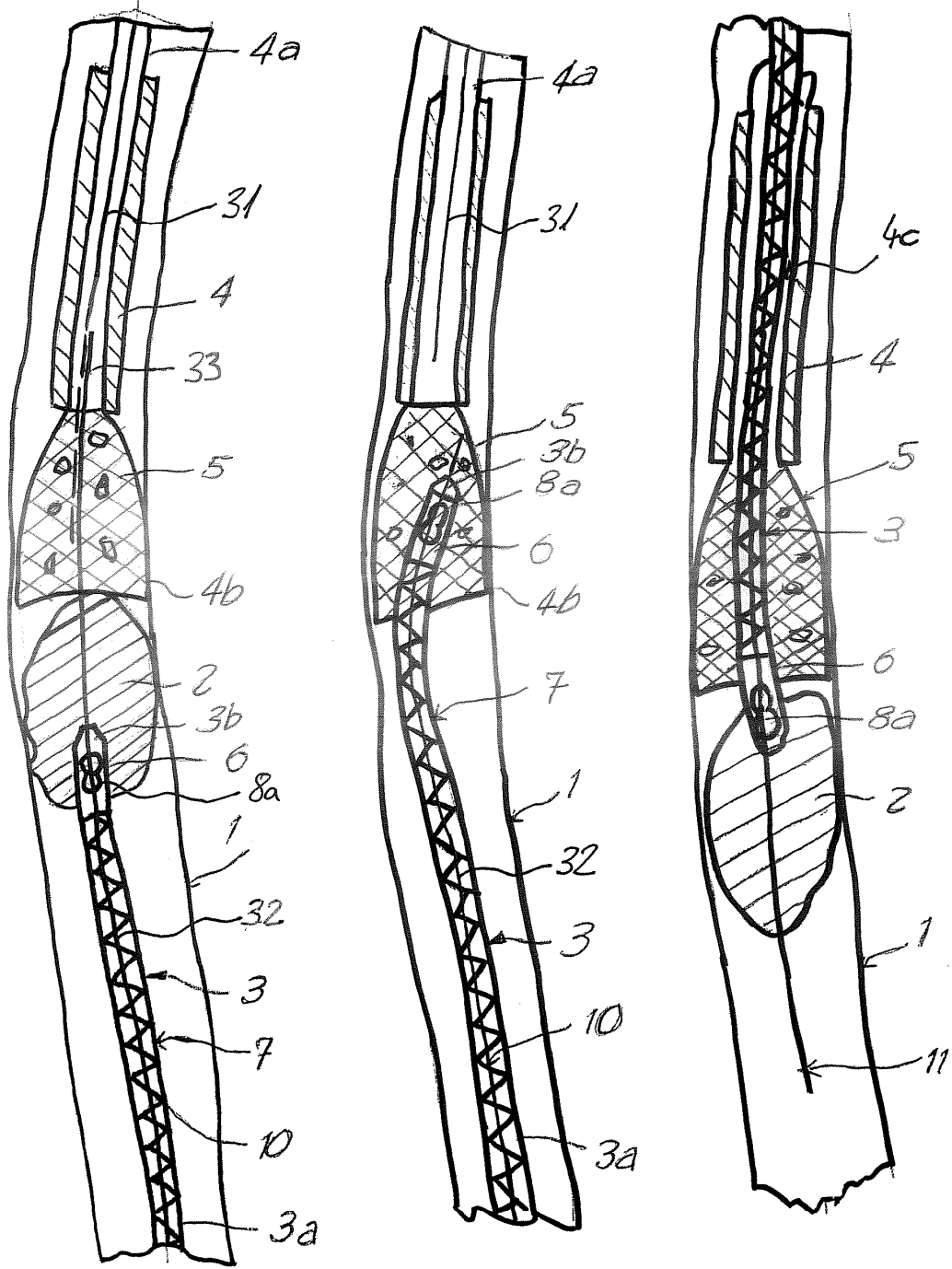
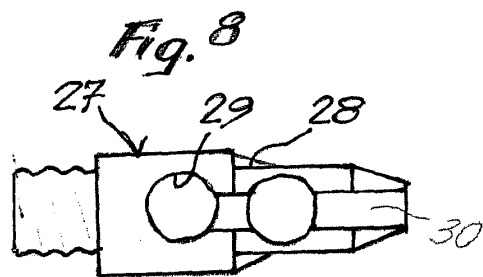
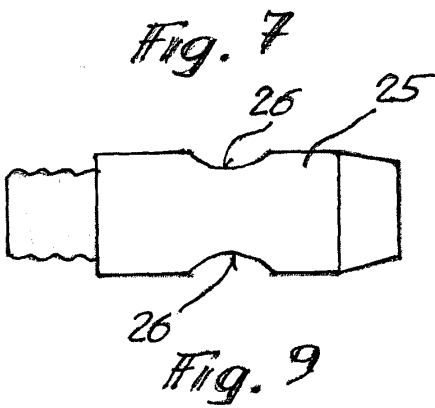
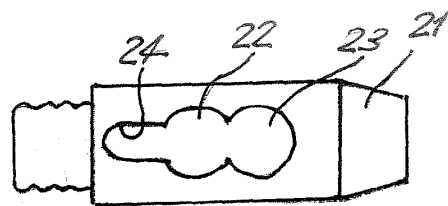
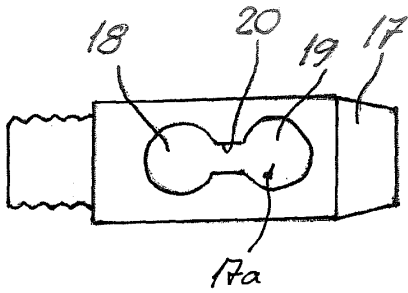
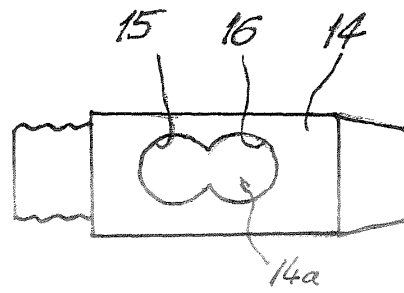
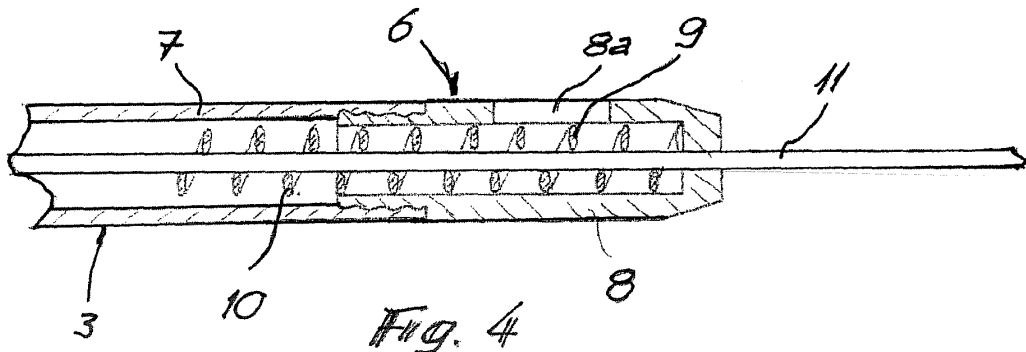


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3



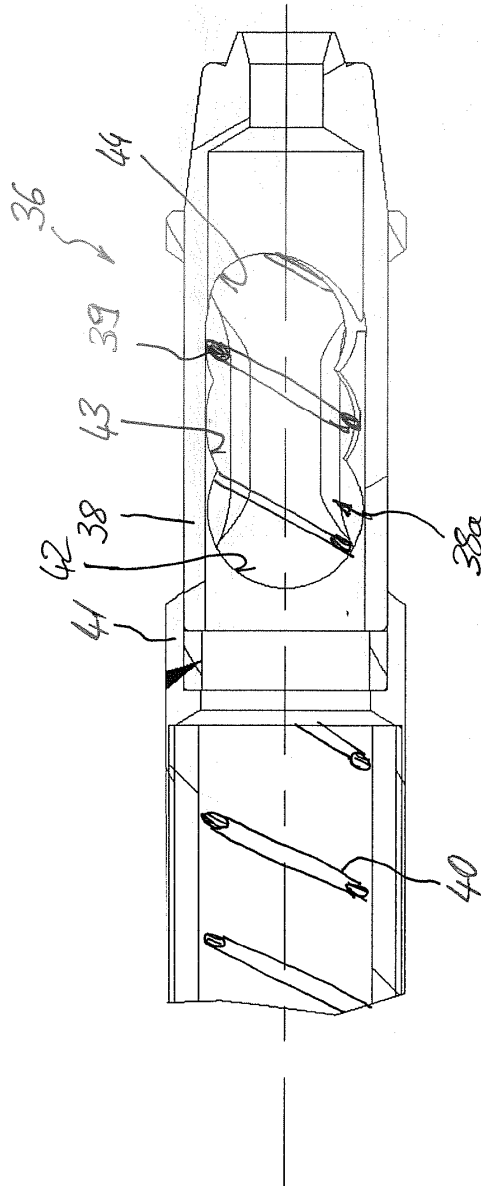


Fig. 5

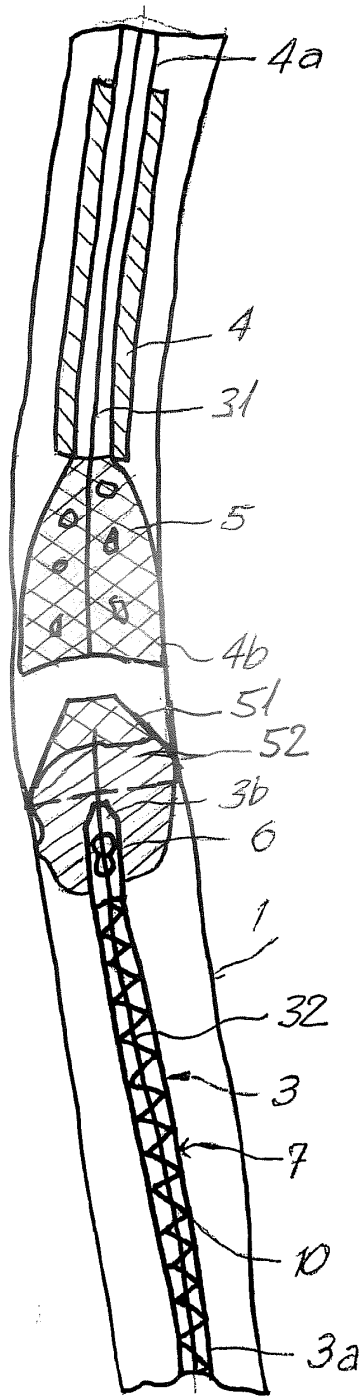


Fig. 11