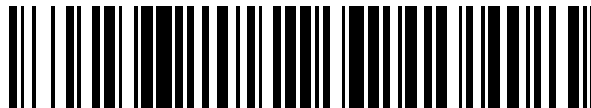


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 543**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2015 PCT/US2015/049299**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16040550**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2015 E 15767400 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 3125789**

54 Título: **Conjunto de captura**

30 Prioridad:

10.09.2014 US 201462048736 P

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

29.11.2017

73 Titular/es:

**VASCULAR SOLUTIONS, INC. (100.0%)
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369, US**

72 Inventor/es:

**KUGLER, CHAD;
MICHAEL, STEVE y
MARINE, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 644 543 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

Conjunto de captura

5 **Campo técnico**

Este documento de patente se refiere a dispositivos médicos. Más particularmente, pero no a modo de limitación, el documento de patente se refiere a conjuntos de captura de objetos para retirar objetos de un lumen corporal, particularmente para la captura y la extracción de material obstructivo de la vasculatura de un paciente.

10

Antecedentes

Las enfermedades oclusivas de la vasculatura son una causa principal de mortalidad y morbilidad. Aunque la naturaleza de las enfermedades vasculares varía mucho, la causa clínica subyacente es una reducción del flujo sanguíneo debido a una acumulación de material obstructivo en uno o más vasos que alimentan o drenan un órgano afectado. El material obstructivo puede variar en dureza y en composición. El material obstructivo más duro a menudo contiene placa aterosclerótica calcificada, mientras que el material obstructivo más blando a menudo contiene coágulos de sangre (trombos), y la enfermedad vascular es comúnmente causada por una combinación de los dos.

15

20

El material obstructivo se encuentra a menudo en el sistema circulatorio periférico, así como en los vasos coronarios. Cuando tales obstrucciones se desarrollan abruptamente en uno o más vasos coronarios que alimentan el corazón, puede producirse un ataque al corazón. Cuando las obstrucciones se desarrollan durante un período más largo en uno o más vasos coronarios, los pacientes pueden experimentar angina; mientras que el desarrollo de obstrucciones en uno o más vasos periféricos puede resultar en dolor en el paciente, úlceras o gangrena en una extremidad. Cuando el bloqueo del flujo sanguíneo se vuelve suficientemente grave, es necesario intervenir y recanalizar el(los) vaso(s) sanguíneo(s) afectado(s).

25

30

El documento US 2013/0035628, que se considera la técnica anterior más cercana, describe métodos y sistemas para acceso transcervical de la vasculatura arterial cerebral y el tratamiento de oclusiones cerebrales, incluyendo ictus isquémico.

35

El documento US 2010/036410 describe un aparato que es operable en diferentes modos para realizar diversas funciones para tratar lumen corporal.

El documento US2011/034937 describe dispositivos médicos para la revascularización y métodos de su uso.

40

El documento US2013/0178790 describe un aparato para retirar trombosis en vasos que comprende un catéter de funda combinado con un catéter de aspiración. El catéter de aspiración tiene un puerto de aspiración y varios puertos de infusión y la posición relativa entre el catéter de funda y el catéter de aspiración controla el número de puertos de infusión no bloqueados.

Sumario

45

El tratamiento clínico de una enfermedad vascular puede implicar terapias quirúrgicas, farmacéuticas, o basadas en catéter. Los métodos quirúrgicos para tratar una enfermedad vascular oclusiva tienden a ser muy invasivos y están normalmente asociados con largas estancias hospitalarias y altos costes. El tratamiento farmacéutico mediante la disolución de fármacos toma tiempo para trabajar, puede causar inadvertidamente sangrado en otras partes del cuerpo del paciente y puede desalojar indeseablemente grandes partículas de material obstructivo. Las terapias basadas en catéteres utilizan diversos mecanismos para fragmentar, desplazar o retirar las obstrucciones vasculares y ofrecen tiempos de procedimiento acortados y reducidas estancias en el hospital.

50

55

Los presentes inventores reconocen que las terapias tradicionales basadas en catéteres tienen muchos inconvenientes. Por ejemplo, las terapias tradicionales basadas en catéteres configuradas para romper el material obstructivo antes de la aspiración requieren equipos costosos (por ejemplo, cable accionado con motor u ondas ultrasónicas) y mantenimiento de rutina. Muchas otras terapias tradicionales basadas en catéteres buscan retirar el material obstructivo sin primero romperlo, lo que puede llevar que el catéter se bloquee con material obstructivo y tenga que ser retirado del sitio de tratamiento y limpiado antes de continuar el uso. Los presentes inventores reconocen además que las terapias tradicionales basadas en catéter para retirar material obstructivo tienen perfiles de succión o potencia de succión limitados.

60

65

Los presentes conjuntos proporcionan una única herramienta descartable para romper, capturar y retirar material obstructivo sin necesidad de costosos equipos o mantenimientos caros. Los conjuntos se pueden usar para retirar una serie de materiales obstructivos de un número de diferentes sitios de tratamiento dentro del cuerpo de un paciente antes de ser retirados. La invención se define por la reivindicación independiente y realizaciones preferidas se describen mediante las reivindicaciones dependientes adjuntas.

Un conjunto incluye un elemento interior alargado, un elemento exterior alargado, un aspirador, una o más válvulas unidireccionales, y un depósito de recogida de residuos. Cada uno de los elementos alargados se extiende desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal e incluye un lumen a su través. El elemento interior alargado tiene una pared que incluye una pluralidad de orificios en su porción distal y está parcialmente dispuesta en el lumen del elemento alargado exterior y es desplazable a lo largo de su eje longitudinal con respecto al elemento exterior alargado, de tal manera que la pluralidad de orificios es extensible más allá y retráctil dentro de la porción distal del elemento exterior alargado. El aspirador está en comunicación de flujo con la porción de extremo proximal del elemento interior alargado para atraer el material obstructivo en o a través de su lumen. Una válvula unidireccional está en comunicación con el lumen del elemento interior alargado y permite el flujo en una dirección distal a proximal hacia el aspirador.

El conjunto puede ser utilizado para romper, capturar y retirar material obstructivo de un vaso o cavidad corporal. Un uso del conjunto puede incluir el avance percutáneo de un extremo distal de un conjunto, que incluye un elemento interior alargado y un elemento exterior alargado circundante, hasta una posición próxima al material obstructivo que se va a retirar. El elemento interior alargado puede moverse con respecto al elemento exterior alargado a lo largo de su eje longitudinal para romper el material obstructivo y/o para atraer el material oclusivo dentro de un lumen del elemento interior alargado. Se puede activar un aspirador, en comunicación de flujo con un extremo proximal del elemento interior alargado, para capturar y retirar el material obstructivo a través del lumen del elemento interior alargado y dirigir el material a un depósito de recogida de residuos.

Este y otros ejemplos y características de los presentes conjuntos se expondrán en la siguiente descripción detallada. Este sumario pretende proporcionar ejemplos no limitativos de la presente materia objeto, y no se pretende proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva. La descripción detallada a continuación se incluye para proporcionar más información sobre los presentes conjuntos.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, los mismos números se pueden utilizar para describir características y componentes similares a lo largo de las diversas vistas. Los dibujos ilustran, en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, realizaciones descritas en el presente documento de patente.

Las figuras **1A-B** ilustran respectivamente vistas esquemáticas de formaciones de material obstructivo dentro de una vena periférica profunda y una arteria pulmonar.

La figura **2** ilustra un conjunto para uno o más de romper, capturar y retirar material obstructivo de un vaso, construido de acuerdo con al menos una realización.

La figura **3** ilustra un colector de válvula para dirigir presiones negativas y positivas creadas por un conjunto, construido de acuerdo con al menos una realización.

Las figuras **4A-B** ilustran vistas esquemáticas de movimientos relativos entre un elemento interior alargado y un elemento exterior alargado, construido de acuerdo con al menos una realización.

La figura **5** ilustra una vista esquemática del cizallamiento del material obstructivo y de la turbulencia del fluido corporal causada por movimientos de un elemento interior alargado y uno o más orificios en su porción de extremo distal, construido de acuerdo con al menos una realización.

Las figuras **6A-C** ilustran vistas esquemáticas de movimientos relativos entre un elemento interior alargado y un elemento exterior alargado, construido de acuerdo con al menos un ejemplo.

Las figuras **7-8** ilustran aspiradores para crear presiones negativas y positivas en una porción de extremo proximal de un elemento interno alargado, construido de acuerdo con al menos dos realizaciones.

La figura **9** ilustra un método de ejemplo de rotura, captura y retirada de materiales obstructivos de un vaso u otra cavidad corporal.

Las figuras de los dibujos no están necesariamente a escala. Ciertas características y componentes se pueden mostrar exagerados a escala o en forma esquemática y algunos detalles no pueden mostrarse en interés de la claridad y la concisión.

Descripción detallada

Los presentes conjuntos proporcionan una única herramienta para aspirar un vaso u otra cavidad de un paciente sin la necesidad de intervención quirúrgica. Cuando el material obstructivo es demasiado grande para ser arrastrado en el lumen de un elemento interior alargado usando succión (presión negativa) creada en sentido proximal solamente, una primera realización del conjunto permite que un elemento interior alargado se mueva con relación a un elemento exterior alargado circundante para romper el tamaño del material. Una combinación de succión y cizallamiento puede realizarse conjuntamente o en serie, de manera que el material obstructivo pueda ser retirado del vaso o cavidad y dirigido a un depósito de recogida de residuos. De acuerdo con un ejemplo, un elemento interior alargado puede moverse con relación a un elemento exterior alargado circundante para crear succión en una porción de extremo distal del conjunto. Esta succión, en solitario o en combinación con la succión creada en sentido proximal, se puede usar para estirar del material obstructivo hacia dentro y a través del elemento interior alargado y finalmente dirigirlo a un depósito de recogida de residuos.

- Las figuras **1A-B** ilustran vistas esquemáticas de formaciones de material obstructivo **102** dentro de un vaso **104** (vena o arteria) que puede aspirarse usando los presentes conjuntos y métodos. La figura **1A** ilustra una trombosis venosa profunda (TVP) que puede producirse cuando el material obstructivo **102** en forma de coágulo de sangre se forma en una o más venas profundas **104** del cuerpo de un paciente. En el ejemplo mostrado, el coágulo de sangre puede formarse debajo de una válvula venosa **108** en una pierna **110**. La trombosis venosa profunda es una afección grave que, si no se trata, puede romperse parcialmente, desplazarse a través del torrente sanguíneo en una dirección **106** hacia el corazón del paciente y alojarse en la arteria pulmonar **104** de un pulmón **112**, bloqueando el flujo sanguíneo y causando una embolia pulmonar (PE), como se ilustra en la figura **1B**. Las embolias pulmonares pueden amenazar la vida, pero un tratamiento rápido puede reducir considerablemente el riesgo de muerte. Tomar medidas para aspirar coágulos de sangre en las piernas **110** puede ayudar a proteger contra una PE. Aunque los presentes conjuntos y métodos pueden encontrar uso en el tratamiento de TVP y PE, debe entenderse que el uso de los conjuntos y métodos no está limitado a venas profundas o arterias pulmonares y puede usarse para aspirar vasos y cavidades en todo el cuerpo.
- La figura **2** ilustra un conjunto **200** para uno o más de romper, capturar y retirar material obstructivo de un vaso. El conjunto puede incluir un elemento exterior alargado **220**, un elemento interior alargado **218**, un aspirador **214**, un colector de válvula **216** y un depósito de recogida de residuos **224**. Cada uno de los elementos interior **218** y exterior **220** alargados puede extenderse desde una porción de extremo proximal hasta una porción de extremo distal y puede incluir un lumen a su través. El elemento interior alargado **218** puede estar parcialmente dispuesto en el lumen del elemento exterior alargado **220** y puede desplazable a lo largo de su eje longitudinal con relación al elemento exterior alargado **220**. El aspirador **214** y el colector de válvula **216** pueden estar en comunicación de flujo con la porción de extremo proximal del elemento interior alargado **218** y el depósito de recogida de residuos **224** para atraer selectivamente el material obstructivo a través del lumen del elemento interior alargado **218** y dirigir dicho material al depósito de recogida de residuos **224**. Un tubo de extensión **219** puede usarse para facilitar estas conexiones. Una válvula unidireccional en comunicación con el lumen del elemento interior alargado **218** y que permite el flujo en una dirección distal a proximal hacia el aspirador **214** puede estar situada dentro del colector de válvula **216** (véase la figura **3**) o la porción de extremo distal del elemento exterior alargado **220** (véanse las figuras **6A-C**).
- Los elementos interior **218** y exterior **220** alargados pueden tener formas que están dimensionadas y configuradas para facilitar sus movimientos relativos y su colocación dentro del vaso. El elemento interior alargado **218** puede tener una forma tubular con un diámetro exterior dimensionado de manera que pueda insertarse en el lumen de un elemento exterior alargado tubular **220**. La capa externa del elemento interior alargado **218** y la capa interna del elemento exterior alargado **220** pueden estar compuestas de materiales de baja fricción, tal como politetrafluoroetileno (PTFE). Por lo menos el elemento exterior alargado **220** puede incluir una capa de refuerzo compuesta de fibras trenzadas o enrolladas, hebras o envolturas para aumentar la capacidad de empuje y la fuerza de torsión. Una banda de marcador radiopaco u otro componente visible externamente puede estar situada en uno o ambos elementos exteriores alargados **218** o **220**, tal como en estrecha proximidad a sus porciones de extremo distales para propósitos de posicionamiento. Las porciones de extremo distales de los elementos alargados **218**, **220** pueden estar compuestas de un material plástico flexible que minimiza el trauma mecánico del vaso tratado. Opcionalmente, el elemento exterior alargado **220** puede incluir una configuración precurvada en su estado no empujado para adaptarse a un vaso u otra cavidad del cuerpo en la que se va a colocar el conjunto **200**.
- El conjunto **200** se puede introducir por vía percutánea en el vaso y avanzarse de tal manera que su porción de extremo distal puede estar situada próxima al material obstructivo a aspirar y su porción de extremo proximal puede estar situada fuera del cuerpo del paciente. La longitud del conjunto **200**, y particularmente de los elementos interior **218** y exterior **220** alargados, puede depender de una aplicación deseada. Por ejemplo, pueden utilizarse longitudes de elemento alargado en el intervalo de 120 cm a 140 cm o más en aplicaciones coronarias transluminales percutáneas de acceso femoral. Las aplicaciones intracraneales y otras pueden requerir longitudes de elemento alargadas diferentes, dependiendo del sitio de acceso vascular utilizado. Una llave de paso **222** en la porción de extremo proximal del elemento exterior alargado **220** puede utilizarse para enjuagar porciones del conjunto antes, durante o después de su introducción dentro del cuerpo.
- La figura **3** ilustra una sección transversal de un colector de válvula **316** construido para su uso con al menos una realización de los presentes conjuntos. El colector de válvula **316** puede dirigir una presión negativa creada por un aspirador **314** a través de un lumen de un elemento interior alargado **318** y puede dirigir además la presión positiva creada por el aspirador **314** sobre el material obstructivo retirado de un vaso y dirigirlo a un depósito de recogida de residuos **324**. El colector de válvula **316** puede configurarse para permitir un solo control del operador sobre los presentes conjuntos, puede utilizarse para retirar múltiples materiales obstructivos durante un procedimiento único, y puede hacerse a partir de materiales que lo hacen rentable para su descarte.
- El colector de válvula **316** puede incluir un primer **332**, segundo **334** y tercer **330** puertos. El primer puerto **332** puede estar unido a una porción de extremo proximal del elemento interior alargado **318**. El segundo puerto **334** puede estar unido al depósito de recogida de residuos **324**. El tercer puerto **330** puede estar unido al aspirador **314**. El aspirador puede incluir un émbolo **378** y un cilindro de jeringa **315**. El émbolo **378** puede deslizarse en el cilindro de jeringa **315** para producir las presiones negativas y positivas necesarias para retirar el material obstructivo del

vaso o cavidad a través del primer puerto **332** y dirigir dicho material al segundo puerto **334** y al depósito de recogida de residuos **324**.

5 El colector de válvula **316** puede incluir además una primera **326** y una segunda **328** válvulas unidireccionales. La primera **326** y segunda **328** válvulas unidireccionales se pueden colocar dentro del primer **332** y segundo **334** puertos, respectivamente. La primera válvula unidireccional **326** puede configurarse para moverse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel predeterminado de presión negativa creado por el aspirador **314** mediante retracción (o movimiento proximal) de un émbolo **378** y dirigido al lumen del elemento interior alargado **318**. Cuando se abre, se puede permitir que el material obstructivo y el fluido corporal entren en una
10 porción de extremo distal del elemento interior alargado **318** y fluyan en sentido proximal dentro del cilindro de jeringa **315** del aspirador **314**. La segunda válvula unidireccional **328** puede configurarse para moverse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión positiva predeterminado creado por el avance (o movimiento distal) del émbolo **378**, que empuja el material obstructivo recogido y el fluido corporal desde el aspirador **314** hacia el depósito de recogida de residuos **324**. Alternativamente, la primera válvula unidireccional puede estar situada dentro de una porción de extremo distal de un elemento exterior alargado, adyacente y distal a la porción de extremo distal del elemento interior alargado, de tal manera que el colector de válvula **316** incluye únicamente la segunda válvula unidireccional **328** (véanse las figuras **6A-C**).
15

20 Las figuras **4A-B** ilustran vistas esquemáticas de un elemento interior alargado **418** y un elemento exterior alargado **420** que se puede introducir en un vaso u otra cavidad usando un alambre de guía **436**, construido de acuerdo con al menos una primera realización de los presentes conjuntos. Como se muestra en la figura **5**, esta primera realización permite el cizallamiento de material obstructivo que es demasiado grande para ser retirado en su totalidad mediante el elemento interior alargado **418**. Cada uno de los elementos interior **418** y exterior **420** alargados puede extenderse desde una porción de extremo proximal **444**, **440** a una porción de extremo distal **446**, **442** y puede incluir un lumen a su través. La porción de extremo distal **446**, **442** de uno o ambos del elemento interior alargado **418** y el elemento exterior alargado **420** pueden incluir una abertura ranurada **451**, **453** que conduce a su lumen respectivo. Al menos una porción de extremo distal **442** del elemento exterior alargado **420** puede incluir un manguito **438** que forma un segundo lumen dimensionado y conformado para recibir una porción del alambre de guía **436**. Alternativamente, el segundo lumen puede integrarse dentro de los confines de la superficie exterior del elemento exterior alargado **420**
25 (véanse las figuras **6A-C**). La porción de extremo distal **446** del elemento interior alargado **418** puede incluir una pared que tiene una pluralidad de orificios **448** a su través. Los orificios **448** pueden producir un flujo turbulento de fluidos corporales durante un procedimiento de tratamiento, que puede facilitar la retirada del material obstructivo y puede ser de diversas formas (por ejemplo, redondo, ovalado, elíptico, rectangular, triangular u otra forma destinada a dirigir el flujo de fluido corporal en una dirección deseada) y tamaños.
30

35 El elemento exterior alargado **420** se puede disponer concéntricamente alrededor del elemento interior alargado **418**, que está dispuesto dentro del lumen del elemento exterior alargado **420**. Los elementos interior **418** y exterior **420** alargados pueden estar dispuestos de tal manera que no se proporcione un espacio anular apreciable entre los elementos. En su lugar, el lumen del elemento exterior alargado **420** puede encajarse de manera ajustada alrededor de la superficie exterior del elemento interior alargado **418** sin sujetarlo, permitiendo de este modo el movimiento proximal **452** y distal **450** del elemento interior alargado **418** (con respecto al elemento exterior alargado **420**) mientras sella el lumen del elemento exterior alargado **420**. En algunos ejemplos, el espacio anular entre los elementos **418**, **420** puede estar en el intervalo de 0,01 mm a 0,1 mm. Un manipulador o mango **457** puede estar conectado a las porciones de extremo proximales **444**, **440** de uno o ambos elementos interior **418** o exterior **420**
40 alargados, de manera que los médicos puedan mover fácilmente el elemento interior alargado **418** en las direcciones proximal **452** y distal **450** con relación al elemento exterior alargado **420**.
45

50 Una longitud del elemento interior alargado **418** puede ser mayor que una longitud del elemento exterior alargado **420**, tal como de aproximadamente de 2 cm a 10 cm mayor en longitud. La mayor longitud permite que la porción de extremo distal **446** del elemento interior alargado **418** se extienda más allá de la del elemento exterior alargado **420**. Como se ilustra en la figura **4A**, la porción de extremo distal **446** del elemento interior alargado **418** puede configurarse para extenderse más allá de la porción de extremo distal **442** del elemento exterior alargado **420**, mientras que la porción de extremo proximal **444** del elemento interior alargado **418** puede configurarse para extenderse simultáneamente de manera proximal de la porción de extremo proximal **440** del elemento exterior
55 alargado **420**. Se pueden proporcionar limitadores de movimiento en las porciones de extremo proximales **444**, **440** de los elementos alargados para restringir movimientos excesivos de la porción de extremo distal **446** del elemento interior alargado **418** fuera de la porción de extremo distal **442** del elemento exterior alargado **420**. Como se ilustra en la figura **4B**, la porción de extremo distal **446** del elemento interior alargado **418** puede retirarse posteriormente dentro de la porción de extremo distal **442** del elemento exterior alargado **420** cuando la porción de extremo proximal
60 **444** del elemento interior alargado **418** se mueve en sentido proximal **452**.

65 La figura 5 ilustra una vista esquemática del cizallamiento del material obstructivo **502** y de la turbulencia **555** del fluido corporal causada por movimientos relativos proximales y distales entre los elementos interior **518** y exterior **520** alargados y uno o más orificios **548** en una porción de extremo distal **546** del elemento interior alargado **518**. Las porciones de extremo distal **546**, **542** de los elementos interior **518** y exterior **520** alargados pueden guiarse a través de un vaso **504** hasta un sitio del material obstructivo **502** usando un alambre de guía **536**. En esta posición,

los movimientos relativos de los elementos alargados **518**, **520** pueden proporcionar un mecanismo mecánico para cortar y romper el material obstructivo **502** antes de su aspiración a través de un lumen del elemento interior alargado **518**. La sangre y otros fluidos corporales que fluyen en la porción de extremo distal **546** del elemento interior alargado **518** pueden descargarse **554** a través del uno o más orificios **548** hacia la pared del vaso **504** para impactar y romper aún más los depósitos de material obstructivo **502**. La turbulencia de fluido corporal **555** puede empujar las partículas de material obstructivo **558** en **556** y a través de **560** al lumen del elemento interior alargado **518**.

Un médico puede activar un aspirador en comunicación de flujo con una porción de extremo proximal del elemento interior alargado **518** para aplicar una presión negativa al lumen del elemento interior alargado **518**. Esta presión negativa puede atraer las partículas de material obstructivo **558** en sentido proximal hacia el aspirador. A través de la acción combinada del cizallamiento de material obstructivo **502**, la turbulencia de fluido corporal **555** y la atracción proximal de las partículas de material obstructivo **558**, el vaso **504** puede tratarse adecuadamente sin tener que retirar los elementos alargados **518**, **520** del cuerpo del paciente a mitad del procedimiento destaponar o limpiar de otra manera antes de continuar con el uso. Una vez que el material obstructivo **502** es capturado y retirado adecuadamente, las porciones de extremo distales **546**, **542** de los elementos interior **518** y exterior **520** alargados pueden avanzarse a un nuevo sitio de tratamiento y usarse para romper, capturar y retirar otro material obstructivo.

Las figuras **6A-C** ilustran vistas esquemáticas de un elemento interior alargado **618** y un elemento exterior alargado **620** que se puede introducir en un vaso u otra cavidad sobre un alambre de guía **636**, construido de acuerdo con al menos un ejemplo de los presentes conjuntos. Este ejemplo permite la creación de succión en una porción de extremo distal **646** del elemento interior alargado **618** para ayudar a estirar del material obstructivo hacia dentro y a través del elemento. Similar a la primera realización ilustrada en las figuras **4A-B** y 5, cada uno de los elementos interior **618** y exterior **620** alargados puede extenderse desde una porción de extremo proximal **644**, **640** hasta una porción de extremo distal **646**, **642** y puede incluir un lumen a su través. La porción de extremo distal **642** de al menos el elemento exterior alargado **620** puede incluir una abertura ranurada **653** que conduce a su lumen. Las porciones de extremo distales **646**, **642** de los elementos interior **618** y exterior **620** alargados pueden guiarse a través del vaso o cavidad hasta un sitio del material obstructivo.

El elemento exterior alargado **620** se puede disponer concéntricamente alrededor del elemento interior alargado **618**, que puede colocarse dentro del lumen del elemento exterior alargado **620**. Los elementos interior **618** y exterior **620** alargados pueden estar dispuestos de tal manera que el lumen del elemento exterior alargado **620** encaje de manera ajustada alrededor de la superficie exterior del elemento interior alargado **618** sin sujetarla, permitiendo de este modo los movimientos proximal **652** y distal **650** del elemento interior alargado **618** (con respecto al elemento exterior alargado **620**) mientras sella el lumen del elemento exterior alargado **620**.

Una longitud del elemento interior alargado **618** se puede configurar de tal manera que la porción de extremo distal **646** del elemento interior alargado **618** se extiende dentro de la porción de extremo distal **642** del elemento exterior alargado **620**, mientras que la porción de extremo proximal **644** del elemento interior alargado **618** se extiende en sentido proximal de la porción de extremo proximal **640** del elemento exterior alargado **620**. Una válvula unidireccional **626** puede colocarse dentro de la porción de extremo distal **642** del elemento exterior alargado **620**, adyacente y distal a la porción de extremo distal **646** del elemento interior alargado **618**.

Los movimientos relativos del elemento alargado **618**, **620** pueden proporcionar un mecanismo mecánico para empujar el material obstructivo dentro y a través del lumen del elemento interior alargado **618**. La válvula unidireccional **626** puede configurarse para moverse desde una posición cerrada (véase la figura **6A**) a una posición abierta (véase la figura **6B**) en respuesta a un nivel de presión negativa predeterminado creado por los movimientos relativos de los elementos alargados **618**, **620** y/o la activación de un aspirador **614** en comunicación de flujo con una porción de extremo proximal **644** del elemento interior alargado **618**. La presión negativa puede atraer en sentido proximal el material obstructivo. Por ejemplo, se puede hacer que la válvula unidireccional **626** se mueva desde la posición cerrada a la posición abierta mediante retracción (o movimiento proximal **652**) del elemento interior alargado **618** con relación al elemento exterior alargado **620**. Esta retracción del elemento interior alargado **618** crea una cavidad para recibir el material obstructivo, que fluye desde una posición distal de la válvula unidireccional **626** hasta una posición proximal de la válvula, entre la porción de extremo distal **646** del elemento interior alargado **618** y la válvula unidireccional **626**. El avance posterior (o movimiento distal **650**) del elemento interior alargado **618** con relación al elemento exterior alargado **620** puede hacer que la válvula unidireccional **626** se mueva desde la posición abierta (véase la figura **6B**) a la posición cerrada (véase la figura **6C**) y puede además hacer que el material obstructivo proximal de la válvula **626** sea empujado a través del lumen del elemento interior alargado **618** hacia su porción de extremo proximal **644**. Una vez que el material obstructivo es capturado y retirado (por ejemplo, dirigiéndose a un depósito de recogida de residuos), las porciones de extremo distales **646**, **642** de los elementos interior **618** y exterior **620** alargados pueden avanzarse hasta un nuevo sitio de tratamiento y usarse para capturar y retirar otro material obstructivo.

La capacidad de crear distalmente presión negativa a través de movimientos relativos del elemento alargado **618**, **620** puede proporcionar un conjunto con una serie de ventajas. En primer lugar, un médico que usa el conjunto no necesita depender de la activación de un aspirador colocado en sentido proximal para la presión negativa utilizada

para capturar y retirar el material obstructivo. En segundo lugar, se pueden evitar las pérdidas de transmisión asociadas con la presión negativa creada en una porción de extremo proximal del conjunto. Tercero, la fuerza y el perfil de la presión negativa sentida por el material obstructivo en un sitio de tratamiento y empujado dentro del conjunto se puede mejorar a través de los esfuerzos combinados de los movimientos relativos del elemento alargado y la activación del aspirador.

Las figuras 7 y 8 ilustran aspiradores 714, 814 para acoplarse a una porción de extremo proximal de un elemento interior alargado. Los aspiradores 714, 814 pueden usarse para crear presión negativa dirigida en sentido proximal y presión positiva dirigida distalmente. Cada aspirador 714, 814 puede incluir un cilindro de jeringa 715, 815, un émbolo 778, 878 deslizante en el cilindro de jeringa, y unos medios elásticos 776, 876 configurados para empujar el émbolo hacia una posición de reposo. El cilindro de jeringa 715, 815 puede extenderse desde un extremo proximal 765, 865 a un extremo distal 764, 864. A lo largo de la mayor parte de su longitud, el cilindro de jeringa 715, 815 puede ser sustancialmente uniforme en forma en sección transversal y en la dimensión de la sección transversal. El extremo distal 764, 864 del cilindro de jeringa 715, 815 puede ser ahusado. El extremo distal 764, 864 del cilindro de jeringa 715, 815 puede estar acoplado a la porción de extremo proximal del elemento interior alargado directa o indirectamente a través de un colector de válvula (figura 3). El émbolo 778, 878 puede ser un elemento alargado con una punta en su extremo distal. Los medios elásticos 776, 876 pueden incluir un elemento de resorte. En el ejemplo de la figura 7, el elemento de resorte está configurado para empujar el émbolo 778 a una posición de reposo en la que la punta del émbolo está en una posición retraída en el cilindro de jeringa 715. En el ejemplo de la figura 8, el elemento de resorte está configurado para empujar el émbolo 878 a una posición de reposo en la que la punta del émbolo está en una posición deprimida en el cilindro de jeringa 815.

Los aspiradores 714, 814 pueden controlarse con una sola mano 770, 870 del médico, tal como a través de movimientos convergentes de los dedos 772, 872 y un pulgar 774, 874. Los anillos de dedo y de pulgar se pueden configurar para facilitar los movimientos convergentes. En el ejemplo de la figura 7, cuando la punta del émbolo 778 se retrae totalmente o casi totalmente fuera del cilindro de jeringa 715, los anillos de los dedos 762 y del pulgar 768 están separados entre sí sobre elementos deslizables telescópicamente, con los anillos de los dedos 762 colocados en el extremo proximal 765 del cilindro de jeringa 715 y el anillo del pulgar 768 situado en el extremo proximal del émbolo 778. En el ejemplo de la figura 8, cuando la punta del émbolo 878 está totalmente o casi totalmente presionada dentro del cilindro de jeringa 815, los anillos de los dedos y del pulgar están separados entre sí en un mango de agarre de tijera que incluye dos elementos 869, 871 y tres puntos de conexión de pivote 873, 875, 877. El primer punto de conexión de pivote 873 puede estar entre el primer elemento de mango 869 y el cuerpo de jeringa 815. El segundo punto de conexión de pivote 875 puede estar entre el segundo elemento de mango 871 y el émbolo 815. Y el tercer punto de conexión de pivote 877 puede estar entre el primer 869 y el segundo 871 elementos de mango. Opcionalmente, uno o ambos elementos de mango 869, 871 pueden doblarse para facilitar su agarre por el médico. Las formas de los elementos de mango 869, 871 y la colocación de los puntos de conexión de pivote 873, 875, 877 pueden proporcionar un apalancamiento para disminuir la cantidad de fuerza que debe ser ejercida por la mano del médico para mover el émbolo 878 con relación al cilindro de jeringa 815.

Los movimientos convergentes de los dedos 772, 872 y del pulgar 774, 874 del médico pueden hacer que el émbolo 778, 878 avance hacia el cilindro de jeringa 715 (véase la figura 7) o se retraiga fuera del cilindro de jeringa 815 (véase la figura 8). En cada caso, los medios elásticos 776, 876 empujan la punta del émbolo 778, 878 de vuelta a su posición de reposo predeterminada. Cuando el émbolo 778, 878 se retira del cilindro de jeringa 715, 815, se crea una presión negativa en el extremo distal 764, 864 del cilindro de jeringa 715, 815, que atrae el material obstructivo y el fluido corporal a través de un lumen del elemento interior alargado y en el cilindro de jeringa 715, 815. Cuando el émbolo 778, 878 es avanzado (o deprimido) dentro del cilindro de jeringa 715, 815, se crea una presión positiva en el extremo distal 764, 864 del cilindro de jeringa 715, 815, que empuja el material obstructivo y el fluido corporal dentro del cilindro de jeringa 715, 815 hacia un depósito de recogida de residuos. La cantidad de presión negativa o positiva creada por el aspirador 714, 814 puede controlarse controlando la distancia que los dedos 772, 872 y el pulgar 774, 874 son forzados juntos.

La figura 9 ilustra con fines de información para ayudar a comprender la invención, un método 980 de rotura, captura y retirada de materiales obstructivos de un vaso corporal u otra cavidad. En 982, un extremo distal de un conjunto, que incluye (entre otras cosas) un elemento interior alargado y un elemento exterior alargado circundante, puede avanzar hasta una primera posición dentro del vaso o cavidad próxima al material obstructivo que se va a retirar. El extremo distal del conjunto puede guiarse a la primera posición a lo largo de un cable guía preavanzado. En un ejemplo, la primera posición está dentro de un vaso periférico. En otro ejemplo, la primera posición está dentro de una arteria pulmonar.

El material obstructivo en diferentes posiciones dentro del cuerpo puede ser muy diferente entre sí. Por ejemplo, algún material obstructivo puede permanecer cohesivo en la retirada, mientras que otros materiales se rompen fácilmente en porciones más pequeñas cuando se les aplica una fuerza de retirada (presión negativa). Con los dispositivos de captura existentes basados en catéteres, el médico puede tener que realizar una serie de operaciones de retirada para retirar un solo sitio de material obstructivo, implicando cada operación la introducción del dispositivo de captura, la captura de parte del material obstructivo y la retirada del dispositivo del paciente. La repetición de estas etapas de introducción y retirada puede llevar mucho tiempo y puede causar incomodidad al

paciente.

Los presentes métodos permitir que el material obstructivo en un sitio dentro del cuerpo sea retirado adecuadamente durante un único procedimiento de introducción mediante el aprovechamiento de los movimientos relativos entre los elementos interior y exterior alargados, en **984**. En un ejemplo, el movimiento del elemento interior alargado con respecto al elemento exterior alargado puede incluir cortar, fragmentar o romper de otra manera el material obstructivo antes de aspirarlo. El elemento interior alargado puede incluir una longitud mayor que una longitud del elemento exterior alargado, permitiendo así que el extremo distal del elemento interior alargado se mueva distalmente y se extienda más allá de la del elemento exterior alargado para cortar el material obstructivo. En otro ejemplo, el movimiento del elemento interior alargado con relación al elemento exterior alargado puede incluir la creación de una presión negativa cerca del extremo distal del conjunto para atraer el material obstructivo hacia dentro y a través de un lumen del elemento interior alargado. Cuando el elemento interior alargado se retrae (o se mueve en sentido proximal), puede producirse una presión negativa en el extremo distal del conjunto.

En **986**, un aspirador en comunicación de flujo con un extremo proximal del elemento interior alargado se puede activar para crear una presión negativa y atraer el material obstructivo a través del lumen del elemento interior alargado. El aspirador puede activarse para crear una presión negativa antes, simultáneamente con, o después, de los movimientos del elemento interior alargado con respecto al elemento exterior alargado. Después de que el material obstructivo se mueve a través del elemento interior alargado a un cilindro de jeringa del aspirador, el aspirador, en **988**, se puede activar para crear una presión positiva y empujar el material obstructivo dentro de un depósito de recogida de residuos.

En **990**, el conjunto se puede mover desde la primera posición a una segunda posición diferente próxima a otro material obstructivo para ser retirado sin tener que retirar y reintroducir el conjunto. En la segunda posición, las etapas del método **984**, **986** y **988** pueden repetirse.

Notas de cierre:

Los presentes conjuntos se pueden utilizar para romper, capturar y retirar material obstructivo sin necesidad de costosos equipos y mantenimientos caros y sin la necesidad de intervención quirúrgica. Una serie de materiales obstructivos se pueden retirar de un número de sitios diferentes dentro del cuerpo de un paciente antes de que se retire el conjunto. Los movimientos relativos entre los elementos interior y exterior alargados pueden romper y/o capturar material obstructivo dentro de un lumen del elemento interior alargado a través de un perfil de succión prolongado o creado distalmente. Una fuente de aspiración en comunicación de flujo con el lumen del elemento interior alargado puede mover el material obstructivo a través de tal lumen y hacia un depósito de recogida de residuos.

La descripción detallada anterior incluye referencias a los dibujos adjuntos, que forman parte de la descripción detallada. La descripción detallada se debe leer con referencia a los dibujos.

La descripción detallada pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o una o más características o componentes de los mismos) pueden usarse en combinación entre sí.

Ciertos términos se usan en este documento de patente para referirse a características o componentes particulares. Como apreciará un experto en la técnica, diferentes personas pueden referirse a la misma característica o componente con nombres diferentes. Este documento de patente no pretende distinguir entre componentes o características que difieren en nombre, pero no en función.

Para los siguientes términos definidos, se aplicarán ciertas definiciones, a menos que una definición diferente se proporcione en otra parte de este documento de patente. Los términos "un", "una", "el" y "la" se utilizan para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otro ejemplo o uso de "al menos uno" o "uno o más". El término "o" se utiliza para referirse a un no exclusivo o, tal que "A o B" incluye "A pero no B", "B pero no A" y "A y B". Los términos "distal" y "proximal" se usan para referirse a una posición o dirección con respecto a un médico en tratamiento. "Distal" o "distalmente" se refieren a una posición que está más lejos del médico en tratamiento. De manera similar, "avanzar", "avanzando" o "deprimir" se refiere a una dirección alejada del médico que trata. "Proximal" y "en sentido proximal" se refieren a una posición que está más cerca del médico que trata. De manera similar, "retraer" o "retraerse" se refieren a una dirección hacia el médico que trata. El término "paciente" se refiere a un paciente humano o a un paciente animal. El término "médico" se refiere a un doctor, enfermera u otro proveedor de cuidado y puede incluir personal de apoyo.

El alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones adjuntas, los términos "que incluye" y "en el cual" se usan como equivalentes en inglés simple de los términos respectivos "que comprende" y "en el que". Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "que incluye" y "que comprende" son abiertos; es decir, un conjunto, equipo o método que incluye características o componentes además de los enumerados después de dicho término en una reivindicación todavía se consideran que caen dentro del alcance de dicha reivindicación. Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "primero", "segundo" y

"tercero", etc. se usan meramente como etiquetas, y no tienen la intención de imponer requisitos numéricos en sus objetos.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto para retirar material obstructivo (102) de un vaso o una cavidad corporales (104), que comprende:
 - 5 un elemento exterior alargado (420) y un elemento interior alargado (318, 418), extendiéndose cada uno desde una porción de extremo proximal (444, 440) hasta una porción de extremo distal (446, 442) y que incluye un lumen a su través, incluyendo la porción de extremo distal (446, 442) una abertura (451, 453) que conduce a su respectivo lumen, teniendo el elemento interior alargado (318, 418) una pared que incluye una pluralidad de orificios (448) en su porción de extremo distal y parcialmente dispuesta en el lumen del elemento exterior
 - 10 alargado (420), siendo el elemento interior alargado móvil a lo largo de un eje longitudinal común con relación al elemento exterior alargado (420), de tal manera que la pluralidad de orificios (448) son extensibles más allá de la porción de extremo distal del elemento exterior alargado (420) y retráctiles en su interior;
 - un aspirador (314, 714, 814) en comunicación de flujo con el elemento interior alargado para atraer el material obstructivo a través del lumen del elemento interior alargado (318, 418); y
 - 15 una válvula unidireccional (316, 326) en comunicación con el lumen del elemento interior alargado (318, 418) y que permite el flujo en una dirección distal a proximal hacia el aspirador (314, 714, 814).
 2. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además una segunda válvula unidireccional (328) que permite el flujo en una dirección alejada del aspirador y hacia un depósito de recogida de residuos (324).
 - 20 3. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el aspirador incluye un cilindro de jeringa (315, 715, 815), un émbolo (378, 778, 878) deslizante en el cilindro de jeringa y unos medios elásticos (776, 876), estando los medios elásticos configurados para empujar el émbolo hacia una posición de reposo.
 - 25 4. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un mango manipulador (869, 871) acoplado a la porción de extremo proximal de uno o ambos elementos interiores alargados (318, 418) y el elemento exterior alargado (420) para permitir el avance y la retracción del elemento interior alargado (318, 418) con respecto al elemento exterior alargado (420).
 - 30 5. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el lumen del elemento exterior alargado (420) se encaja de manera ajustada alrededor de la superficie exterior del elemento interior alargado (318, 418) sin sujetarlo y permitiendo que el elemento interior alargado (318, 418) se mueva con respecto al elemento exterior alargado (420) mientras que sella el lumen del elemento exterior alargado (420).
 - 35 6. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que al menos parte de la porción de extremo distal del elemento exterior alargado (420) incluye un segundo lumen dimensionado y conformado para recibir una porción de un alambre de guía (436), estando un eje longitudinal del segundo lumen separado del eje longitudinal común de los elementos interior y exterior alargados.
 - 40 7. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha abertura (451, 453) es una abertura de punta distal ranurada (451, 453).
 8. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la porción de extremo distal del elemento interior alargado (318, 418) está configurada para extenderse más allá de la porción de extremo distal del elemento exterior alargado (420), y en el que la porción de extremo proximal del elemento interior alargado (318, 418) está configurada para extenderse simultáneamente de manera proximal de la porción de extremo proximal del elemento exterior alargado (420).
 - 45 9. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la porción de extremo distal del elemento interior alargado (318, 418) está configurada para retraerse dentro de la porción de extremo distal del elemento exterior alargado (420).
 - 50 10. El conjunto de la reivindicación 2, en el que la válvula unidireccional (316, 326) y la segunda válvula unidireccional (328) están situadas en sentido proximal de la porción de extremo proximal del elemento interior alargado (318, 418).
 - 55 11. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un marcador radiopaco situado en la porción de extremo distal de uno o ambos elementos interiores alargados (318, 418) y el elemento exterior alargado (420).
 - 60 12. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que una pared del elemento exterior alargado (420) incluye una capa de refuerzo compuesta de fibras trenzadas o enrolladas.
 - 65 13. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la pluralidad de orificios (448) están radialmente separados alrededor de la pared del elemento interior alargado (318, 418) y tienen una forma ovalada o elíptica.

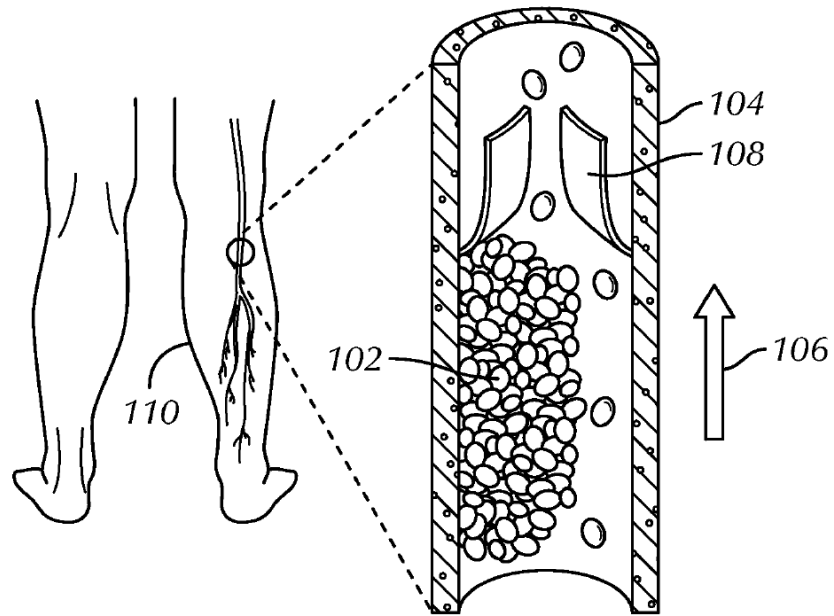


FIG. 1A

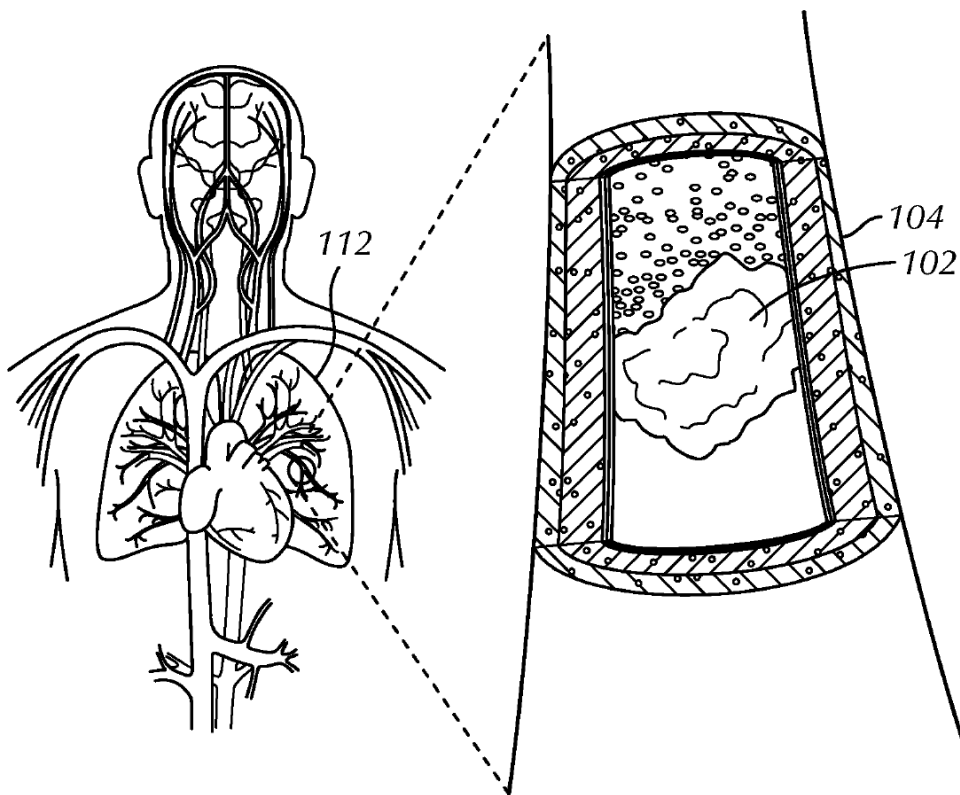


FIG. 1B

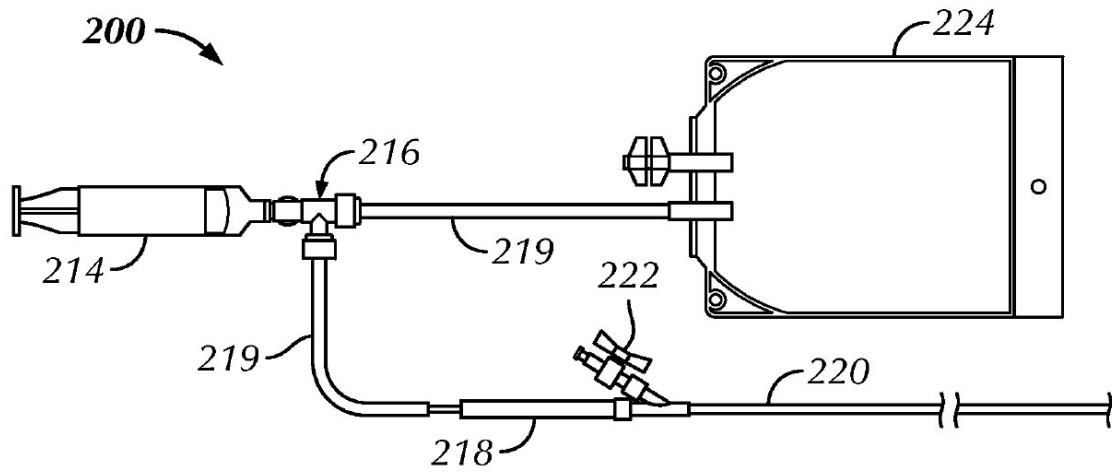


FIG. 2

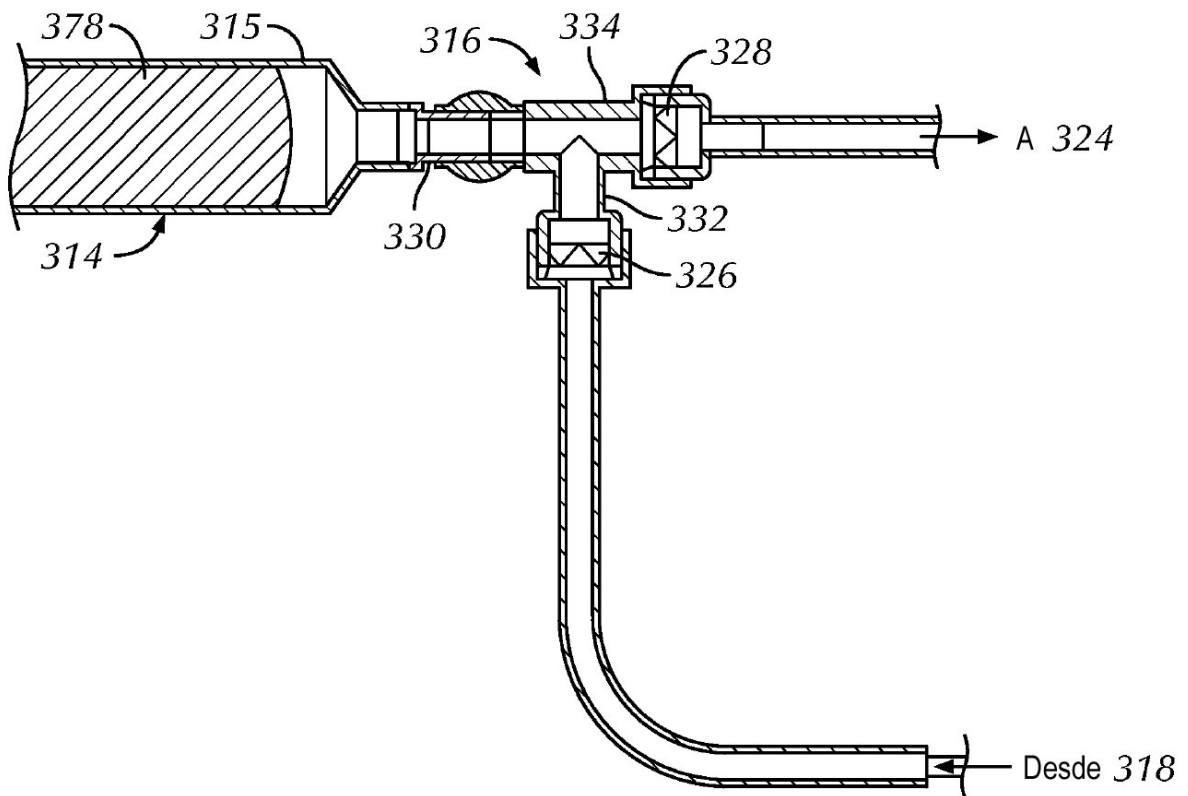


FIG. 3

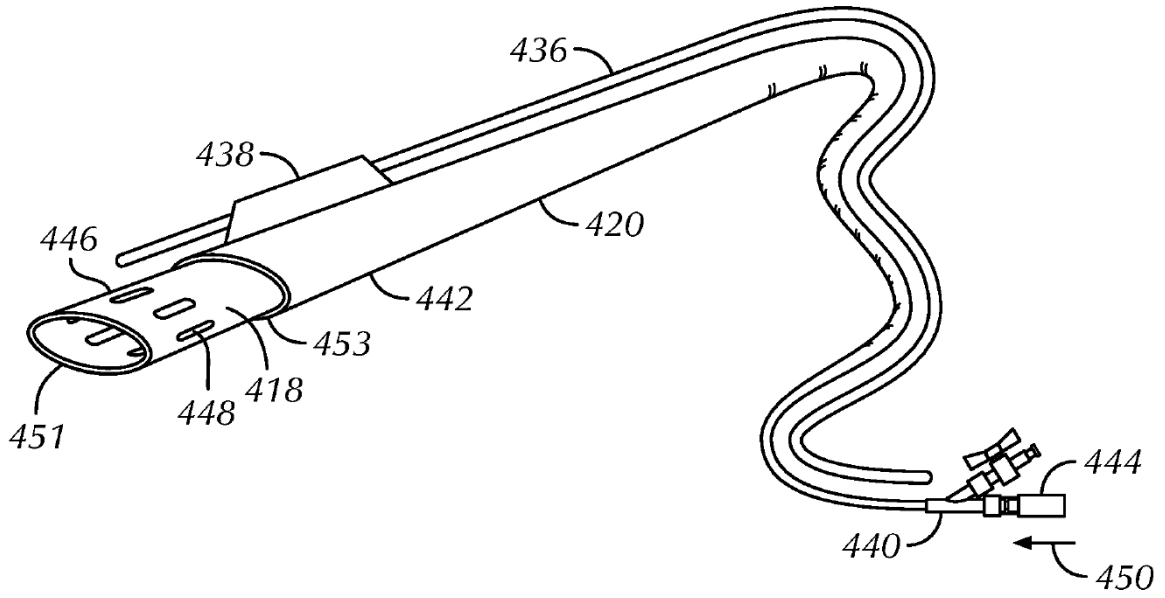


FIG. 4A

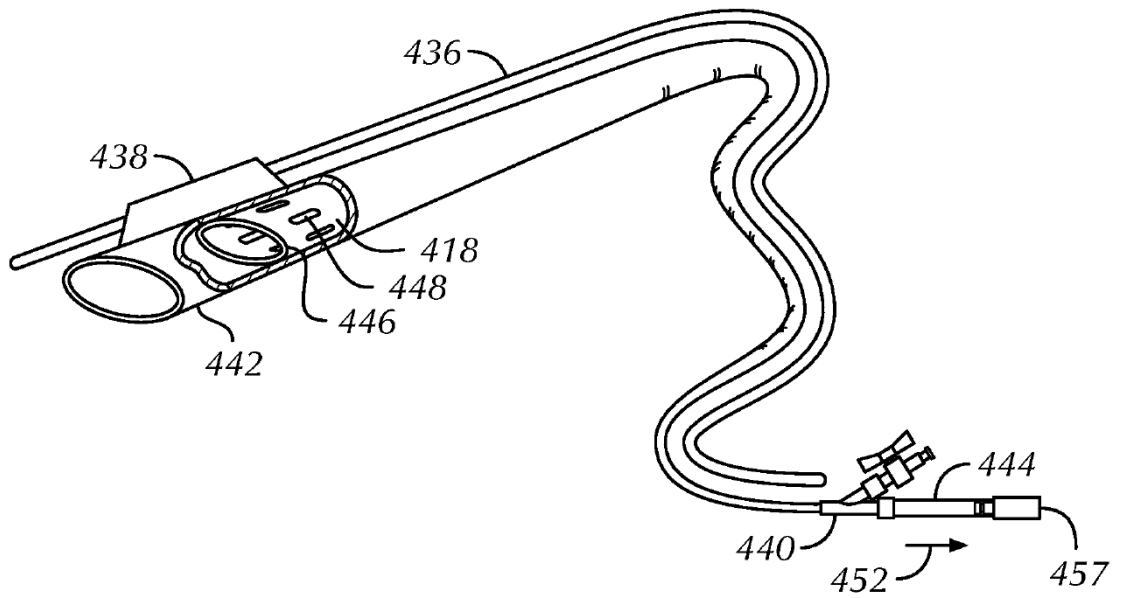


FIG. 4B

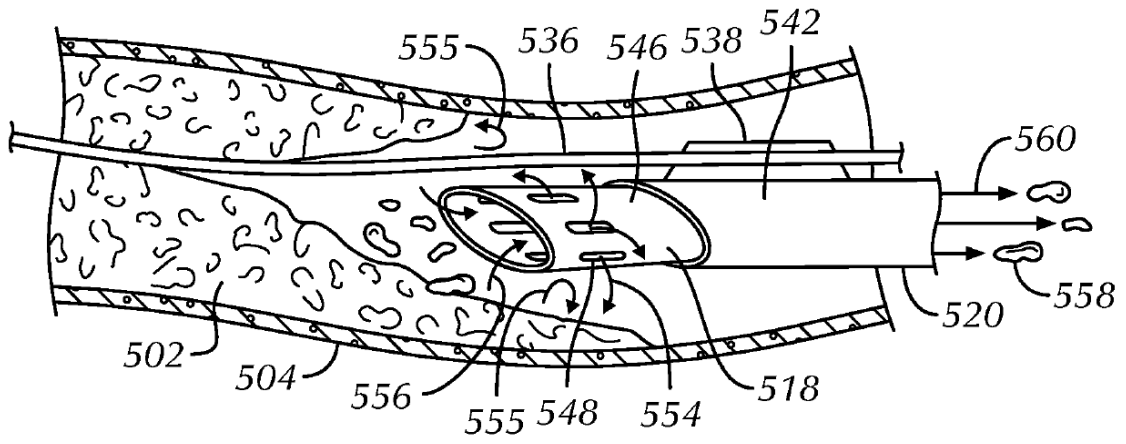


FIG. 5

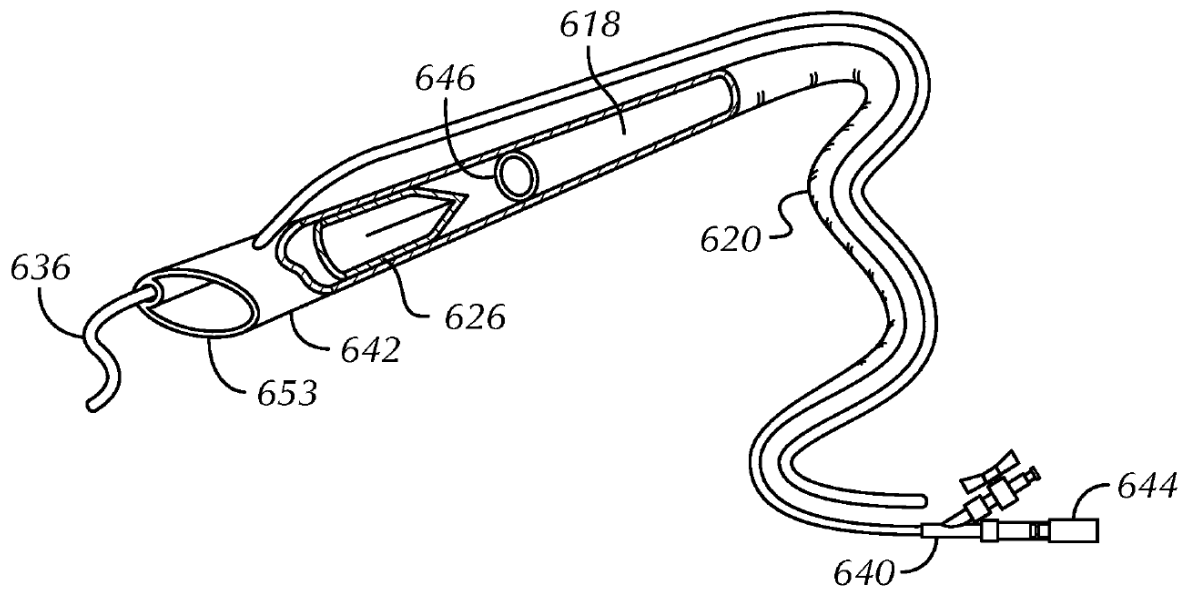


FIG. 6A

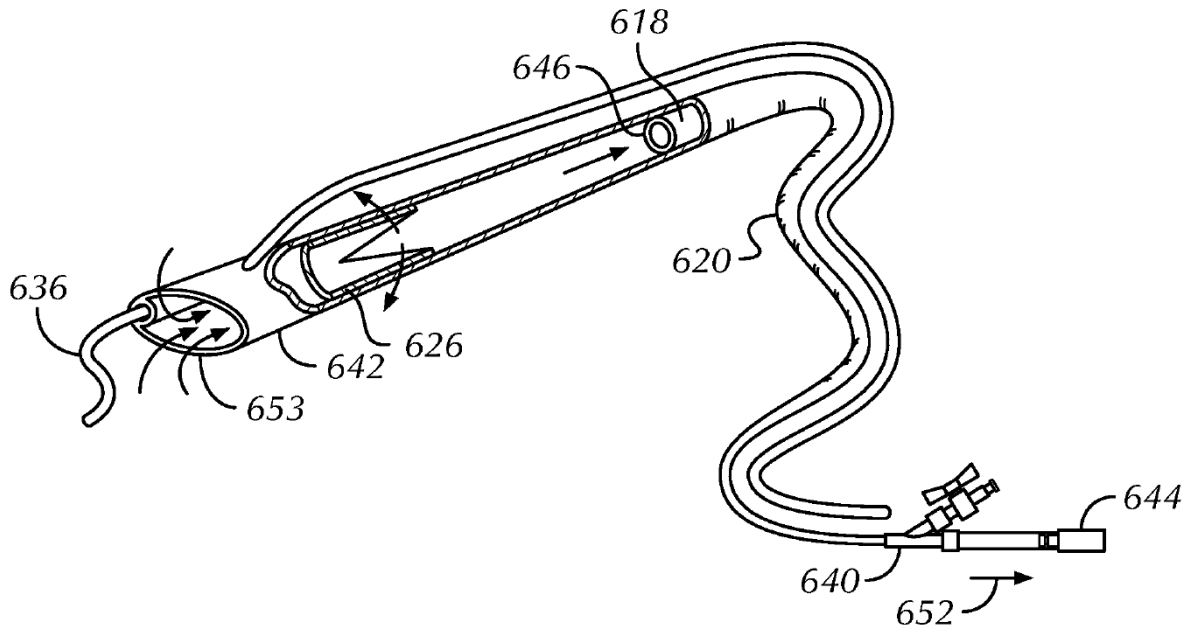


FIG. 6B

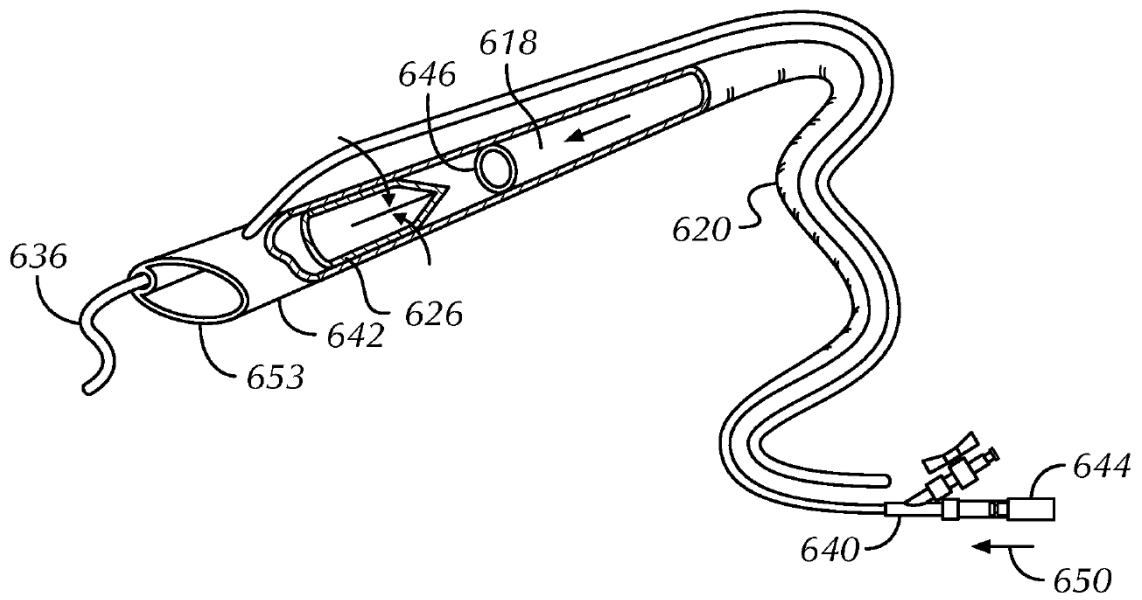


FIG. 6C

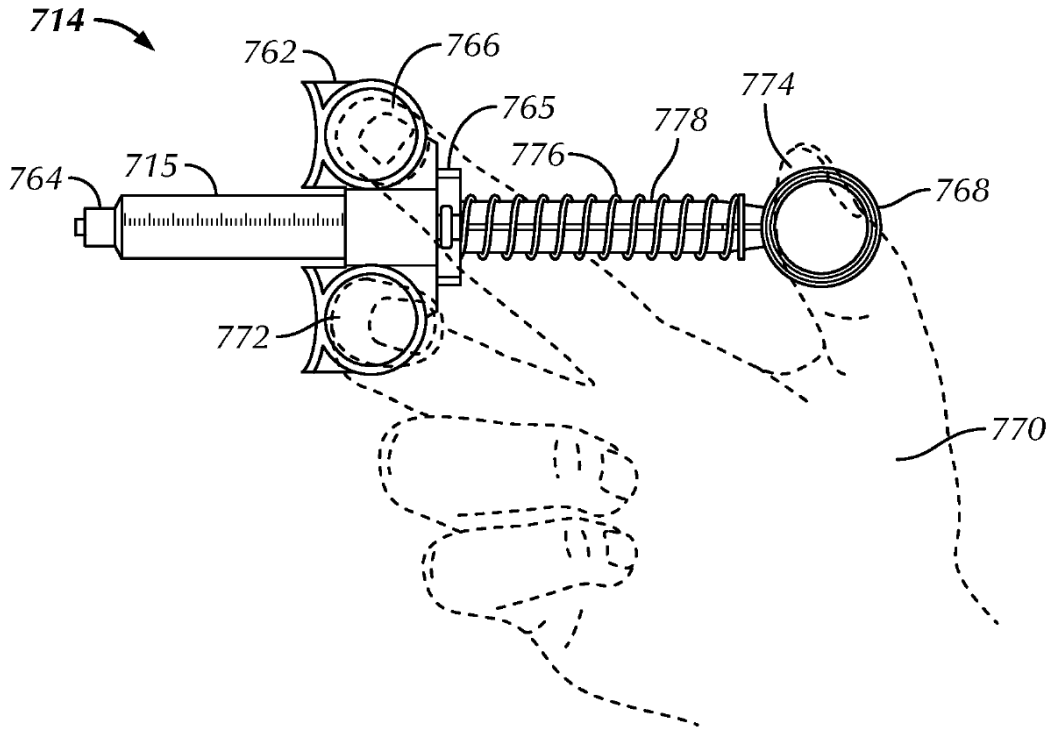


FIG. 7

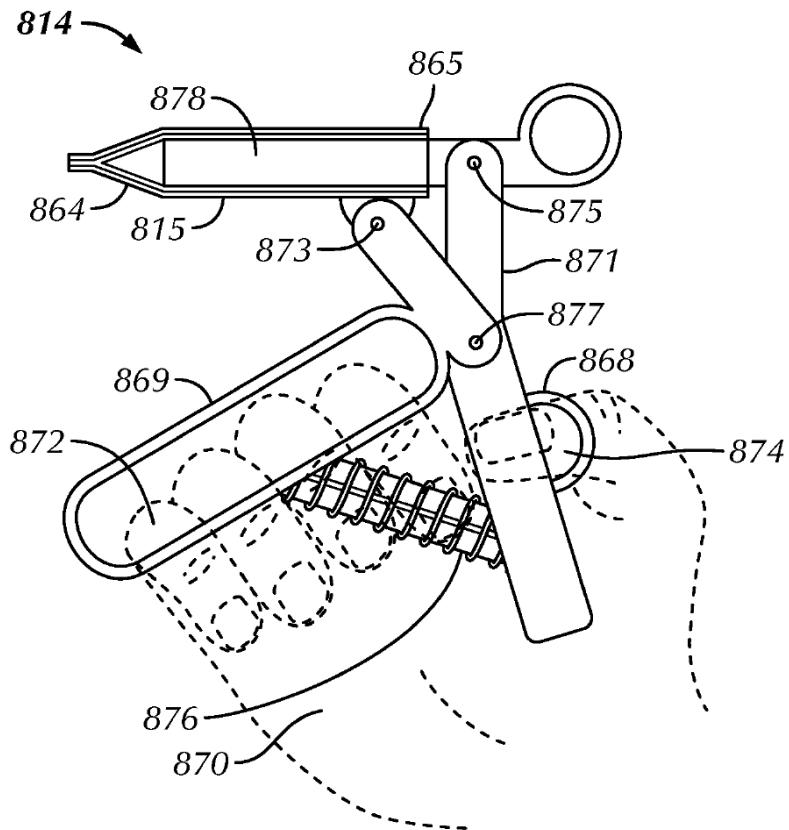


FIG. 8

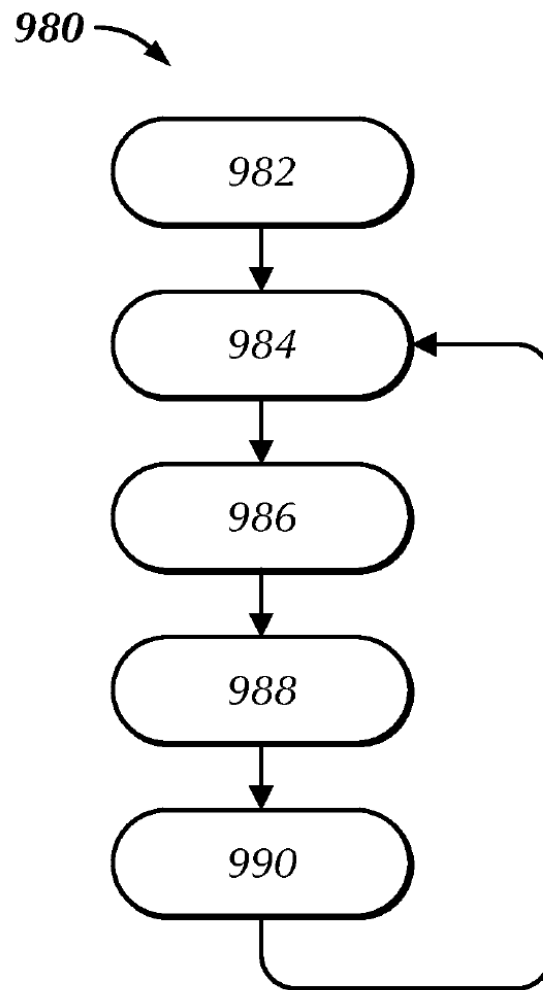


FIG. 9