

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 045**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2013 PCT/IL2013/050049**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2013 WO13105099**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2013 E 13735641 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2804547**

54 Título: **Dispositivo para eliminar oclusiones de un vaso biológico**

30 Prioridad:

15.01.2012 US 201261586792 P

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

04.06.2018

73 Titular/es:

**TRITICUM LTD. (100.0%)
18 Vitkin Street
4726389 Ramat-HaSharon, IL**

72 Inventor/es:

BEN-AMI, DORON JACOB

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 671 045 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para eliminar oclusiones de un vaso biológico

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para eliminar oclusiones de un vaso biológico. Las realizaciones específicas de la presente invención se refieren a un catéter para desalojar y recolectar material de trombo de las arterias y, en particular, de las arterias cerebrales.

10 El tratamiento rápido y efectivo de un accidente cerebrovascular isquémico es un factor clave para minimizar la morbilidad y la mortalidad que, de otro modo, podrían ser consecuencia de esta emergencia médica. En los accidentes cerebrovasculares isquémicos, el material trombótico provoca la oclusión de los vasos arteriales que suministran sangre al cerebro. En general, puede tratar de lograrse la eliminación de estos trombos en un vaso ocluido o parcialmente ocluido mediante la desintegración enzimática del material de trombo, a través de la administración de agentes tales como un activador del plasminógeno tisular (tPA) o alteplasa (trombólisis), o extrayendo el trombo mecánicamente (trombectomía)

20 Para eliminar mecánicamente el material de trombo de un vaso sanguíneo pequeño se utilizan dos enfoques generales: un abordaje distal y un abordaje proximal.

25 En el abordaje distal, se pasa el extremo distal del dispositivo de recuperación (habitualmente equipado con una cesta o trampa distal) a través de la oclusión, y se coloca en un lado distal de la misma. Se tira entonces del dispositivo hacia atrás (en una dirección proximal) mientras que el extremo distal engancha con el material de trombo. Un ejemplo de un dispositivo comercialmente disponible que emplea este enfoque es el dispositivo de recuperación Merci, fabricado por Concentric Medical Inc. y descrito en el documento US 6.663.650.

30 En la aproximación proximal, se pone el extremo distal del dispositivo de recuperación (provisto de una pinza o un aspirador) en contacto con el lado proximal del trombo, y se tira del trombo de manera proximal a través de la vasculatura y finalmente se extrae del cuerpo. Un ejemplo de dispositivo que utiliza el enfoque proximal es el dispositivo Penumbra, fabricado por Penumbra Inc. y divulgado en el documento EP 1799128.

35 Aunque estos enfoques pueden usarse para eliminar al menos parcialmente el material de trombo que ocluye una arteria, dicha eliminación a menudo puede estar asociada con un mayor riesgo de embolia distal y la liberación de restos trombóticos. Adicionalmente, el contacto del dispositivo con la pared endovascular puede causar trauma en los tejidos vasculares, así como precipitar el vasoespasm.

40 En el documento US 2008/167678 A1 se describe un dispositivo para su uso dentro de un vaso biológico ocluido, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 2008/167678 A1 da a conocer un dispositivo para su uso dentro de un vaso biológico ocluido que tiene un cuerpo alargado, configurado para administrar una pluralidad de proyecciones, dispuestas alrededor de una porción distal de dicho cuerpo alargado, al interior del vaso biológico.

45 La presente invención se ha desarrollado para abordar los antecedentes, y las limitaciones y problemas asociados con los mismos.

50 Como tal, resultaría realmente ventajoso contar con un dispositivo de eliminación de trombos capaz de eliminar material de trombo de los vasos biológicos y, en particular, de los vasos sanguíneos del cerebro, y que al mismo tiempo no presente las limitaciones anteriores.

Sumario de la invención

55 Para lograr esto, el dispositivo para su uso dentro de un vaso biológico ocluido y la sonda no invasiva de la invención comprenden las características reivindicadas en la parte de identificación de la reivindicación 1. La reivindicación 1 define la invención, y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas. De acuerdo con la presente invención, cada una de la pluralidad de proyecciones se caracteriza por una estructura en forma de hoja que tiene una superficie interna cóncava, conectada con una porción de vástago lateral que presenta una rigidez axial mayor que la de dicha estructura en forma de hoja.

60 Las realizaciones ventajosas de la invención se reivindican en las reivindicaciones dependientes.

65 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para su uso dentro de un vaso biológico ocluido que comprende un cuerpo alargado, configurado para administrar una pluralidad de proyecciones, dispuestas alrededor de una porción distal del cuerpo alargado, al interior del vaso biológico, en el que cada una de la pluralidad de proyecciones incluye una estructura en forma de hoja conectada con una porción de vástago, que presenta una rigidez axial mayor que la de la estructura en forma de hoja.

De acuerdo con características adicionales de realizaciones preferidas de la invención descritas a continuación, las proyecciones están inclinadas hacia un extremo proximal del cuerpo alargado.

5 De acuerdo con otras características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones son capaces de plegarse contra el cuerpo del dispositivo cuando se hacen avanzar distalmente el mismo a través de una oclusión en un vaso biológico.

10 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la porción de vástago puede incluir un saliente para aumentar la rigidez axial de la misma.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones se expanden radialmente hacia fuera cuando se posiciona el dispositivo dentro de una oclusión en un vaso biológico y se tira del mismo en una dirección proximal.

15 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la porción de vástago de cada una de las proyecciones puede incluir un saliente para aumentar la fuerza de arrastre sobre las proyecciones (serán las proyecciones abiertas las que creen principalmente fuerzas de arrastre, facilitando de este modo la expansión radial hacia fuera de las mismas).

20 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la porción en forma de hoja de las proyecciones puede ser cóncava, permitiendo así que la porción en forma de hoja funcione como una pala.

25 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones están dispuestas individualmente, en pares, o en números mayores a lo largo de la porción distal.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones están conectadas al cuerpo alargado a través de un conector pivotante o fijo, o mediante moldeo.

30 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones están fijadas al cuerpo alargado en un ángulo girado 0-180 grados con respecto a un par adyacente de proyecciones.

35 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el cuerpo alargado y las proyecciones están configuradas para su posicionamiento dentro de un vaso sanguíneo.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones pueden empujarse e incrustarse dentro del material de trombo cuando están plegadas contra el cuerpo alargado.

40 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones son capaces de engancharse y/o anclarse al material de trombo, y de desprender y/o recolectar el mismo cuando las proyecciones están incrustadas dentro del trombo y se tira del cuerpo alargado en una dirección proximal.

45 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el dispositivo puede administrarse al vaso biológico a través de una funda de 1,5-22 F.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la estructura en forma de hoja y la porción de vástago se co-moldean con un material elastomérico, tal como un elastómero termoplástico (TPE), silicona, otros plásticos, o aleaciones metálicas tales como Nitinol, o una combinación de materiales.

50 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la porción de vástago incluye un elemento o estructura para aumentar la rigidez de la misma.

55 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el elemento es una zona engrosada o un puntal.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el puntal es un puntal de nitinol, una incorporación más gruesa o una estructura mejorada.

60 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la estructura en forma de hoja y la porción de vástago están compuestas por un material elastomérico, tal como un elastómero termoplástico (TPE), silicona, otros plásticos, o aleaciones metálicas tales como Nitinol, y en las que la porción de vástago está compuesta adicionalmente de un material con una mayor rigidez, de un material diferente, o de una combinación de materiales.

65 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la estructura en forma de hoja de las proyecciones incluye una punta distal que se curva hacia dentro.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la punta distal curvada hacia dentro puede engancharse al material de trombo cuando se arrastra el cuerpo alargado en una dirección proximal.

5 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, la punta distal curvada hacia dentro está configurada para minimizar el trauma a una pared del vaso biológico cuando se hace avanzar el dispositivo distalmente o proximalmente por dentro del mismo.

10 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el dispositivo comprende adicionalmente al menos un marcador para visualización.

De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el dispositivo comprende adicionalmente dos marcadores para visualización, al menos uno de los cuales está fijado al cuerpo alargado a través de un brazo que se extiende radialmente hacia fuera, desde el cuerpo alargado.

15 De acuerdo con otras características adicionales de las realizaciones preferidas descritas, el dispositivo comprende adicionalmente una luz que se extiende entre un extremo distal y una porción proximal de dicho dispositivo, permitiendo dicha luz el flujo sanguíneo alrededor de una oclusión en un vaso sanguíneo. Se proporciona un método ejemplar para eliminar un trombo de un vaso sanguíneo, que comprende: (a) posicionar en el vaso sanguíneo un dispositivo que incluye una pluralidad de proyecciones, cada una de las cuales incluye una estructura en forma de hoja conectada con una porción de vástago, que tiene una rigidez axial mayor que la de la estructura en forma de hoja; y (b) hacer avanzar la pluralidad de proyecciones distalmente hacia el interior de un material de trombo; y (c) tirar de las proyecciones en sentido proximal para de este modo penetrar en el material de trombo, engancharlo, desalojarlo y recolectarlo.

25 La presente invención aborda con éxito las deficiencias de las configuraciones actualmente conocidas al proporcionar un dispositivo para eliminar de manera eficaz y no traumática oclusiones en vasos, tales como vasos sanguíneos.

30 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado comúnmente asignado por los expertos en la materia a la que pertenece la presente invención. Aunque en la puesta en práctica o ensayo de la presente invención pueden usarse dispositivos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento, a continuación se describen métodos y materiales ejemplares adecuados. En caso de conflicto, primará la especificación de la patente, incluyendo sus definiciones.

35 Adicionalmente, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos, y no pretenden ser limitantes.

Breve descripción de los dibujos

40 La invención se describe en el presente documento a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, cabe resaltar que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y solo con fines de análisis ilustrativo de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan con la finalidad de proporcionar la que se considera la descripción más útil y comprensible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se ha tratado de mostrar los detalles estructurales de la invención con más detalle del necesario para una comprensión fundamental de la invención, y gracias a la descripción, junto con los dibujos, resultará evidente para los expertos en la materia cómo incorporar a la práctica las diversas formas de la invención.

En los dibujos:

50 La FIG. 1 ilustra una realización del presente dispositivo.
Las FIGS. 2-3 ilustran un par de proyecciones, en una vista lateral (Figura 2) y una vista isométrica (Figura 3).
La FIG. 4 es una vista frontal de una realización del presente dispositivo, que muestra el desplazamiento de rotación entre dos pares de proyecciones.
Las FIGS. 5A-D ilustran esquemáticamente el uso del presente dispositivo para eliminar una oclusión de un vaso.
55 Las FIGS. 6A-B ilustran varias realizaciones de proyecciones que están en ángulo con respecto al cuerpo del dispositivo.
La FIG. 7A ilustra una realización del presente dispositivo que presenta las proyecciones de la Figura 6A.
La FIG. 7B ilustra una realización del presente dispositivo que presenta unas proyecciones enrolladas en espiral.
Las FIGS. 8A-B ilustran un prototipo del dispositivo de la presente invención con proyecciones reforzadas (Figura 8A) y no reforzadas (Figura 8B).
60 Las FIGS. 9-12 ilustran ensayos de laboratorio de los prototipos de las Figuras 8A-B.

Descripción de las realizaciones preferidas

65 La presente invención presenta un dispositivo que puede utilizarse para eliminar oclusiones de un vaso biológico. La presente invención resulta particularmente útil para desbloquear arterias ocluidas en el cerebro.

Los principios y el funcionamiento de la presente invención podrán comprenderse mejor con referencia a los dibujos y a las descripciones adjuntas.

Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe comprenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción, o ejemplificados por los Ejemplos. La invención es susceptible de otras realizaciones, o de practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, debe comprenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento tienen un propósito descriptivo, y no deben considerarse como limitantes.

Para eliminar de manera efectiva una oclusión en una arteria, debe penetrarse en el material de trombo, enganchar con el mismo/ancrarse al mismo, y desprenderlo y extraerlo del vaso de manera efectiva sin liberar partículas al sistema circulatorio, y a la vez generar un grado mínimo de irritación/daño en la pared del vaso.

Con el fin de maximizar la penetración en el material de trombo y el desplazamiento del mismo, se han desarrollado (véanse, por ejemplo, los documentos US5895400, US7731731, US5702413, US5827304, US6350271, US6692504 o US7008434) catéteres con cabezales de recuperación de coágulos que incluyen una pluralidad de proyecciones discretas; sin embargo, tales catéteres pueden resultar menos eficaces a la hora de recuperar material de trombo o de minimizar el daño a la pared del vaso.

Para superar estas limitaciones de los catéteres de la técnica anterior y proporcionar un catéter que sea eficaz para penetrar en el material de trombo, enganchar con el mismo, desprenderlo y recuperarlo, los presentes inventores idearon unas proyecciones de catéter que incluyen una estructura en forma de hoja relativamente blanda, fijada a un vástago relativamente rígido. Como se describe adicionalmente en el presente documento, la estructura singular de las proyecciones del presente catéter maximiza el enganche con el trombo, el desprendimiento y la recuperación del mismo, y minimiza el trauma en la pared del vaso.

Así, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para eliminar oclusiones de un vaso biológico. Como se usa en el presente documento, la frase "vaso biológico" se refiere a cualquier vaso capaz de soportar el flujo de un material biológico. El vaso puede ser un vaso natural o un vaso sintético implantado en un cuerpo. Ejemplos de vasos incluyen vasos sanguíneos tales como venas o arterias, vasos linfáticos, vasos del sistema urinario, tales como la uretra o los uréteres, vasos seminales, conductos de saliva, conductos biliares y más. Las oclusiones implican cualquier obstrucción que limite el flujo en el vaso, causada por la acumulación local de material aterosclerótico, émbolos ateroscleróticos, coágulos sanguíneos migratorios, cálculos biológicos, o similares.

El dispositivo incluye un cuerpo alargado para administrar una pluralidad de proyecciones, dispuestas alrededor de una porción distal del cuerpo alargado, al interior del vaso biológico. El dispositivo puede configurarse como un catéter, para su uso con un alambre de guía para despejar el material de trombo de un vaso sanguíneo. Cuando se configura como un catéter, el cuerpo alargado puede incluir una luz longitudinal dimensionada para aceptar un alambre de guía (por ejemplo, de 0,36, 0,46 o 0,90 mm (0,014", 0,018" o 0,035"), u otros alambres guía). La luz puede estar configurada para su uso con sistemas del tipo sobre alambre de guía o de cambio rápido.

El dispositivo también puede administrarse dentro de un catéter hueco/tubo de administración (catéter guía). En tales casos, se coloca el catéter/tubo de administración usando un alambre de guía que luego se retira para permitir el posicionamiento del presente dispositivo.

El cuerpo alargado puede tener una longitud de 10 a 200 cm con una anchura/diámetro de 0,5-7 mm, cuando está en la configuración cerrada (adecuada para la administración dentro de una funda de 1,5-22 F). El cuerpo alargado tiene preferentemente forma de vástago (varilla o tubo), y está fabricado con cualquier material biocompatible, incluyendo por ejemplo aleaciones tales como acero inoxidable, nitinol, o polímeros tales como poliimida (PI), amida de bloque de poliéter (PEBA) - Pebax. Preferentemente, el cuerpo alargado es axialmente rígido para facilitar el alojamiento de la porción distal (que lleva las proyecciones) en la oclusión, y lo suficientemente flexible para facilitar la navegación a través de vasos tortuosos al tiempo que se garantiza la seguridad (por ejemplo, en vasos sanguíneos del cerebro). La rigidez del cuerpo alargado (catéter) tiene la misma magnitud que los catéteres comúnmente utilizados para navegar por vasos biológicos, tales como vasos sanguíneos.

Cada proyección incluye una estructura en forma de hoja conectada a una porción de vástago, que tiene una rigidez axial mayor que la de la estructura en forma de hoja. El cuerpo alargado puede soportar cualquier cantidad de proyecciones, dependiendo del vaso biológico, el tamaño de la oclusión, y el tipo y función del dispositivo. Un número habitual de proyecciones puede variar entre 1 y 20, o más.

Las porciones de vástago conectan las estructuras en forma de hoja con el cuerpo alargado, y están orientadas de modo que las estructuras en forma de hoja se proyecten radialmente hacia fuera y hacia atrás desde el cuerpo alargado, en un ángulo de 0-90 grados o superior con respecto al eje longitudinal del cuerpo alargado.

La rigidez axial de la porción de vástago puede ser preferentemente de 0,1 a 100 gramos (por ejemplo, 10-90, 20-80, 30-70, 40-60) o más, dependiendo de la ubicación de la oclusión, el tipo y tamaño de la oclusión, de la

estructura en forma de hoja y del material con el que esté construido el vástago. La rigidez axial de las estructuras en forma de hoja puede ser preferentemente de 0,0 a 50 gramos (p. ej., 5-40, 10-30, 20-25) o más, dependiendo de la ubicación de la oclusión, el tipo y tamaño de la oclusión, la estructura en forma de hoja y del material con el que esté construida la hoja.

Las estructuras en forma de hoja, y opcionalmente los vástagos, son preferentemente elásticamente deformables y fabricados con un material elastomérico tal como un elastómero termoplástico (TPE), silicona, otros plásticos, o aleaciones metálicas tales como Nitinol. La elasticidad se selecciona de modo que, cuando el dispositivo avanza distalmente por una oclusión (trombo) dentro del vaso biológico, las proyecciones se pliegan contra el cuerpo alargado debido a las fuerzas ejercidas por la masa de la oclusión/trombo. Esto permite que las proyecciones penetren en una oclusión (por ejemplo, un trombo) del vaso sin cruzarse o desplegarse distalmente al exterior de la masa del trombo, y que queden alojadas en el mismo. Cuando se tira del dispositivo en una dirección proximal, las proyecciones se despliegan hacia fuera (con el ángulo establecido por los vástagos o por la limitación de las paredes del vaso) debido a las fuerzas de arrastre ejercidas por la masa de la oclusión (trombo), permitiendo de este modo que el dispositivo enganche con/se ancle en el material oclusivo, lo desprendan de la pared del vaso y lo elimine.

La estructura en forma de hoja puede tener cualquier forma y tamaño adecuados para la recolección de material de oclusión. Las estructuras en forma de hoja pueden tener forma oval, rectangular/poligonal, espiral, una combinación de varias formas que incluyan formas simples o complejas con características fractales. Las dimensiones habituales para las proyecciones en forma de hoja pueden ser de 0,2 a 30 milímetros de longitud, 0,05-20 milímetros de ancho, 0,03-3 milímetros de grosor, con una superficie lateral única de 0,01-600 milímetros².

Las porciones de vástago pueden tener una longitud de 0,1 a 20 milímetros, de 0,02 a 20 milímetros de ancho, de 0,03 a 3 milímetros de grosor.

La superficie interna (orientada hacia el cuerpo alargado) de la estructura en forma de hoja es preferentemente cóncava, para aumentar el área superficial de la misma y la fuerza de arrastre/resistencia ejercida sobre la superficie interna por la masa del trombo. Tal configuración cóncava también aumenta la capacidad de las proyecciones para recolectar (vaciar) el material de oclusión. La superficie exterior de la estructura en forma de hoja es preferentemente convexa para facilitar la administración al interior del vaso y el alojamiento de las proyecciones en la oclusión, mientras están plegadas en una "configuración cerrada" (de tipo flecha), debido a las fuerzas de arrastre ejercidas sobre las hojas por el material de oclusión cuando se hacen avanzar las proyecciones hacia el interior de la oclusión. Aunque se prefiere dicha configuración, en el presente documento también se contemplan superficies internas y externas con contornos alternativos (por ejemplo, planas en ambos lados).

Cada estructura en forma de hoja también puede plegarse longitudinalmente por la mitad, para mejorar adicionalmente la penetración en el material de oclusión.

El pliegue de las proyecciones y las estructuras en forma de hoja tiene lugar durante el uso, de acuerdo con las fuerzas mecánicas ejercidas sobre las proyecciones y las porciones en forma de hoja de las mismas por parte del material de oclusión y la pared del vaso.

La superficie interna de las estructuras en forma de hoja también puede incluir proyecciones (con una altura que vaya de varios micrómetros a varios milímetros), para aumentar el área superficial y mejorar la interacción entre las estructuras en forma de hoja y el material de oclusión. Dichas proyecciones pueden ser protrusiones simples o protrusiones de tipo "fractal" que se ramifiquen, lo que aumenta significativamente el área de la superficie en contacto con el material de trombo. Esto puede mejorar la recuperación del trombo en una pieza, con una forma y tamaño similares a los que tenía previamente in situ, y minimizar el riesgo de embolias como resultado de partículas que "escapan" de la masa trombótica.

La porción distal (punta) de la estructura en forma de hoja está preferentemente curvada hacia dentro, para minimizar el trauma/daño al vaso cuando se maniobra el dispositivo por dentro de los vasos sanguíneos. Para disminuir adicionalmente el trauma y la irritación en la pared del vaso, pueden fabricarse las puntas con un material muy blando (más blando que el resto de la estructura en forma de hoja).

Las puntas curvadas hacia dentro también pueden facilitar el enganche de las proyecciones con el material de oclusión.

La configuración singular de las proyecciones del presente dispositivo proporciona varias ventajas de cara a despejar oclusiones en un vaso biológico.

(i) Administración y penetración del material de oclusión: cuando el presente dispositivo avanza en una dirección distal, el contorno de la superficie externa y la elasticidad de las estructuras en forma de hoja permiten plegar las proyecciones, lo que reduce el perfil del dispositivo y también optimiza la superficie exterior de las proyecciones plegadas. Esto mejora la administración y minimiza la rotura de la oclusión (que puede conllevar la liberación de partículas embólicas).

(ii) Enganche con/anclaje al material de oclusión: cuando se tira del presente dispositivo en una dirección proximal, se aplican fuerzas de arrastre sobre las superficies internas de las estructuras en forma de hoja que hacen que las proyecciones se abran. Esto aumenta el área de sección transversal del dispositivo y la interacción de su superficie con la oclusión. Adicionalmente, la exposición al material de oclusión de las puntas curvadas hacia dentro aumenta la penetración y el alojamiento de las proyecciones en el material de oclusión. La porción de vástago evita que las proyecciones se den la vuelta, garantizando así que una fuerza de tracción sobre el mango/parte proximal del dispositivo se transforme de manera eficiente en una fuerza de enganche/anclaje.

(iii) Desalojo del material de oclusión: la fuerza de tracción sobre el mango/parte proximal del catéter también se transforma de manera eficiente en un movimiento proximal del conjunto catéter-oclusión. Las proyecciones pueden diseñarse de manera que las fuerzas así aplicadas coincidan con el tipo y la ubicación de la oclusión. Las fuerzas aplicadas por las proyecciones sobre la oclusión son una función del material de oclusión, el tamaño y las propiedades de la oclusión y el vaso que la rodea, lo que minimiza la fuerza innecesaria y la distorsión de la configuración natural del trombo.

(iv) Eliminación de la oclusión: el área superficial ampliada y las múltiples áreas de contacto (en la pluralidad de proyecciones), así como la forma exclusiva de la superficie interna de las estructuras en forma de hoja, facilitan la recolección de material desprendido. El dispositivo (proyecciones) atrapa el material de oclusión, creando un conjunto catéter-trombo que puede eliminarse como una única pieza.

La presente invención se describe con mayor detalle a continuación con referencia a la realización mostrada en las Figuras 1-4.

Con referencia a los dibujos, las Figuras 1-4 ilustran una realización de la presente invención que en el presente documento se denomina dispositivo 10.

El dispositivo 10 está adecuadamente configurado para penetrar en un material de trombo de un vaso sanguíneo, engancharse con/anclar al mismo, desalojarlo y recolectarlo, en particular en vasos sanguíneos pequeños del cerebro.

El dispositivo 10 incluye un cuerpo alargado 12 que tiene un mango 14 (porción agarrada por el usuario) en el extremo proximal 16, y unas proyecciones 18 (se muestran 12) fijadas a una porción distal 20. El cuerpo alargado 12 incluye una punta cónica 30 para facilitar la administración no traumática por el interior de un vaso, y también permite la penetración en la oclusión/trombo.

Las proyecciones 18 están dispuestas preferentemente individualmente o en pares (también son posibles configuraciones que incluyan 3, 4, 5, 6 o más proyecciones) alrededor de la porción distal 20, estando cada una o cada par de las mismas giradas 0-180 grados con respecto a un par adyacente. La Figura 4 es una vista frontal del dispositivo 10, que muestra dos pares de proyecciones 18 dispuestas con un desplazamiento rotacional de 90 grados entre los pares.

Las Figuras 2-3 ilustran un par de proyecciones 18 con mayor detalle. Cada proyección 18 incluye una porción de vástago 22 que está unida a una estructura 24 en forma de hoja. Como se mencionó anteriormente, la rigidez axial de la porción de vástago 22 es mayor que la de la estructura 24 en forma de hoja. Dicha mayor rigidez axial puede lograrse fabricando la porción de vástago 22 con un material más rígido, haciendo que la porción de vástago 22 sea más gruesa que la estructura 24 en forma de hoja, o proporcionando a la porción de vástago 22 un puntal de rigidización (p. ej. un puntal de Nitinol/acero inoxidable co-moldeado con la porción de vástago 22). En la realización mostrada en las Figuras 1-4, la porción de vástago 22 incluye una porción engrosada 26 que sirve tanto para aumentar la rigidez de la misma como para limitar el ángulo de la porción de vástago 22 con respecto al eje longitudinal del cuerpo alargado 12, de manera que el despliegue hacia fuera de las proyecciones 18 esté limitado a un ángulo predeterminado α (Figura 2) establecido por la porción 26. La porción 26 también es lo suficientemente rígida como para evitar que las proyecciones 18 se den la vuelta (inclinación hacia la dirección distal).

Como se muestra en las Figuras 2-3, la estructura 24 en forma de hoja incluye una punta 34 curvada hacia dentro para minimizar el daño o irritación a la pared del vaso cuando se empuja y arrastra el dispositivo 10 por dentro del vaso. La punta 34 curvada hacia dentro también sirve para facilitar el alojamiento de las proyecciones 18 en el material de oclusión (por ejemplo, el material de trombo) cuando se tira del dispositivo 10 en una dirección proximal.

Como se muestra con mayor detalle en la Figura 3, las estructuras 24 en forma de hoja son preferentemente cóncavas (C) en una superficie interna de las mismas y convexas (X) en la superficie opuesta. Durante el movimiento proximal tras enganchar con la masa del trombo, la forma cóncava de la superficie interna permite una mayor área de contacto superficial y unas fuerzas de arrastre más elevadas. Adicionalmente, la estructura 24 en forma de hoja vacía el material de oclusión de la pared del vaso.

Durante el movimiento distal y de penetración en la masa del trombo, la forma convexa produce unas fuerzas de arrastre menores. La forma cóncava también permite que las proyecciones 18 se plieguen en una configuración aerodinámica compacta, para la administración al interior del vaso y la oclusión. Puede lograrse una hidrodinámica adicional de las proyecciones 18 proporcionando en la superficie exterior de las mismas uno o más

resaltos/protrusiones/canales, etc. Las proyecciones 18 pueden fijarse individualmente al cuerpo alargado 12 mediante encolado o acopladores mecánicos. Preferentemente, las proyecciones 18 se fijan al cuerpo alargado 12 a través de un acoplador fijo o pivotante, o mediante moldeo. Por ejemplo, pueden co-moldearse dos porciones de vástago 22 con un acoplador cilíndrico 32 (Figura 3), que puede ajustarse alrededor del cuerpo alargado 12 y sujetarse al mismo de forma fija o pivotante. Las proyecciones en forma de hoja pueden pegarse o acoplarse mecánicamente entonces al extremo distal de las porciones de vástago 22, o simplemente moldearse como una sola pieza del mismo material.

Las proyecciones 18 pueden fabricarse con un único material o con dos o más materiales. Por ejemplo, en la realización mostrada en las Figuras 1-4, las proyecciones pueden moldearse con un solo material (por ejemplo, silicona, teflón, nylon y cualquier otro elastómero, aleaciones metálicas tales como Nitinol, o un elastómero combinado con aleaciones metálicas tales como Nitinol), proporcionándose la diferencia de rigidez mediante la variación del durómetro del material (por ejemplo, moldeando la porción de vástago 22 con una estructura diferente, una silicona que tenga un valor de Shore A más elevado, o con un espesor aumentado, o usando un material diferente o una combinación de diferentes materiales).

El dispositivo 10 puede incluir adicionalmente un elemento de tipo banda interpuesto entre las proyecciones 18. Dicho elemento puede complementar la capacidad del dispositivo 10 para capturar/cosechar material de oclusión desprendido.

Como se ha mencionado anteriormente, la realización del dispositivo 10 de las Figuras 1-4 está configurada para su uso en la eliminación de obstrucciones de un vaso sanguíneo, preferentemente una arteria cerebral pequeña que tenga 0,5-7 milímetros de diámetro. Como tal, el cuerpo alargado 12 del dispositivo 10 tiene preferentemente 10-200 centímetros de longitud y 0,5-7 milímetros de diámetro cuando está en su configuración cerrada, mientras que las proyecciones 18 tienen preferentemente 0,2-30 mm de longitud. La longitud de las estructuras en forma de hoja es preferentemente de 0,1 a 30 mm y la anchura (su parte más ancha) es preferentemente de 0,05 a 20 mm. La porción de vástago 22 tiene preferentemente 0,1-20 mm de longitud y 0,02-20 mm de ancho (en la base).

Las proyecciones 18 pueden plegarse contra el cuerpo alargado 12 hasta un diámetro total de 0,5-7 milímetros. Cuando están plegadas, el dispositivo 10 puede empaquetarse en una funda de 1,5-22 F para su administración a través de una zona de acceso. Una vez expulsadas de la funda, las proyecciones 18 se pliegan hacia fuera hasta una posición limitada por la porción de vástago 22 (o pared del vaso), mientras que se hace avanzar la porción distal 20 avanza al sitio de oclusión. Dado que la estructura 24 en forma de hoja incluye una punta 34 no traumática, el avance del dispositivo 10 en la dirección distal (hacia la oclusión) no traumatiza ni irrita la pared del vaso. Una vez en su posición, tirando de la pieza proximal/mango 14 del catéter se despliegan las proyecciones 18 hasta el ángulo α , según la limitación de las porciones de vástago 22 o la pared del vaso. En la posición desplegada, las estructuras 24 en forma de hoja están desplazadas hasta 90 grados (o más) con respecto al eje longitudinal del cuerpo alargado 12 (según la limitación de la porción de vástago 22), hasta casi hacer contacto con la pared o hacer contacto con la misma con la punta 34 angulada hacia dentro para evitar el trauma y la irritación al vaso sanguíneo.

La naturaleza flexible de las hojas permite que el dispositivo se adapte automáticamente al calibre del vaso sanguíneo en el que se encuentra el dispositivo 10.

La porción de vástago 22 y/o la estructura 24 en forma de hoja también pueden configurarse de manera que, cuando esté plegada contra el cuerpo alargado 12, el eje longitudinal de la estructura 24 en forma de hoja quede inclinado con respecto al eje longitudinal del cuerpo alargado 12 (Figuras 6a-b). Esto aumenta la exposición de la superficie interna al fluido biológico en el vaso y al material de oclusión, y aumenta el arrastre y la probabilidad de despliegue cuando se tira del dispositivo 10 en una dirección proximal.

Las Figuras 6a-b ilustran angulaciones alternativas de las proyecciones 18. Como se muestra en la Figura 6a, las proyecciones 18 pueden estar anguladas lateralmente (intervalo angular de 0-90 grados) con respecto al eje longitudinal principal (guiñada) del dispositivo. Esto evitará la simetría completa y la superposición de las hojas durante la configuración cerrada y el movimiento hacia atrás (proximal). La falta de simetría expone el área superficial interna de las estructuras 24 en forma de hoja a la oclusión, para iniciar la apertura de las proyecciones 18. En la Figura 7a se muestra un dispositivo 10 con tales proyecciones 18.

También puede añadirse un ángulo de balanceo de manera que cada estructura 24 en forma de hoja tenga un "ángulo de ataque" (Figura 6b) con relación al vector de movimiento (intervalo angular de 0-90 grados), es decir con respecto al borde anterior de las estructuras 24 en forma de hoja con relación al movimiento del dispositivo 10. El ángulo de ataque durante el movimiento hacia delante (cuando se empuja el dispositivo 10 hacia la oclusión) presenta características hidrodinámicas, y un diseño de curvatura que asegurará la capacidad de penetrar de manera óptima y romper mínimamente la estructura del trombo. Cuando se tira proximalmente del dispositivo, el ángulo de ataque (que es el borde opuesto) puede estar conformado por una estructura de curvatura más aguda para permitir fuerzas de arrastre óptimas del trombo sobre cada estructura 24 a modo de hoja, asegurando así la apertura de las proyecciones 18. Las proyecciones 18 también pueden configurarse para que giren en espiral alrededor del cuerpo alargado 12, como se muestra en el ejemplo de la Figura 7b.

La forma y las propiedades del tamaño de las proyecciones 18 pueden configurarse de acuerdo con las propiedades del vaso sanguíneo y la oclusión. Existen dos tipos de oclusiones de trombo, trombos "rojos" (trombos frescos y agudos formados enteramente por sangre) y trombos "blancos" (relativamente crónicos, en los que está incrustado colesterol y calcio). Las proyecciones 18 del dispositivo 10 presentan unos valores de rigidez con un intervalo que coincide con los intervalos de viscosidad del trombo.

Cuando se configura como un catéter, el dispositivo 10 incluye una luz 35 que termina en una abertura 36. La luz 35 está configurada para aceptar un alambre de guía, para guiar el dispositivo 10 a una oclusión diana dentro de un vaso. La luz 35 puede atravesar toda la longitud del cuerpo alargado 12 (cuando se usa con un sistema de tipo sobre alambre) hasta una abertura de entrada para alambre de guía, situada en un extremo proximal del cuerpo alargado, o, alternativamente, la luz 35 puede atravesar una porción del mismo (cuando se usa con un sistema de tipo cambio rápido) hasta una abertura de entrada para alambre de guía situada en una pared lateral situada a lo largo de un tramo del cuerpo alargado 12.

La luz 35 también puede incluir uno o más orificios u otro tipo de abertura a lo largo de una porción del cuerpo alargado, proximal a las proyecciones 18. Tales orificios pueden estar en comunicación fluidica con una abertura situada en la punta 30, permitiendo así que la sangre fluya alrededor de la masa de oclusión una vez que las proyecciones 18 han penetrado en la oclusión y la punta 30 atraviesa la oclusión, y queda situada en el lado distal de la misma.

Esto permitirá la reperusión del tejido cerebral isquémico localizado distalmente con respecto a la zona de oclusión. El flujo relativamente bajo de sangre (a través del catéter) proporciona una reperusión controlada de bajo flujo y baja presión hasta el tejido cerebral de Penumbra, que se encuentra en un estado de "suspensión" metabólica y, por lo tanto, podría resultar vulnerable al flujo sanguíneo sistólico de presión elevada. Esto preparará el tejido para la restauración del flujo completo tras eliminar el trombo.

En los casos en los que la administración se lleve a cabo a través de un catéter o tubo de guía (catéter de guía), la administración y maniobra del dispositivo 10 pueden efectuarse sin un alambre de guía. En cualquier caso, se usa el mango 14 (o porción proximal del cuerpo alargado 12) para guiar el dispositivo 10 (ya sea sobre un alambre o no) a través del vaso y colocar la porción distal 20 en una zona de oclusión.

A continuación se describe en mayor detalle el uso del dispositivo 10 para limpiar un trombo de un vaso sanguíneo, con referencia a las Figuras 5a-d

El dispositivo 10 también puede incluir marcadores radiopacos (por ejemplo, oro, platino, iridio, o combinaciones con el propio polímero u otros marcadores radiopacos) montados en el extremo distal del cuerpo alargado 12 (cerca de la punta 30).

Los marcadores pueden montarse sobre los extremos de unos brazos plegables (por ejemplo, alambres de Nitinol, platino, otra aleación metálica o polímero) que se extiendan radialmente hacia fuera del cuerpo alargado 12. Cuando se coloca la porción distal 20 fuera de la oclusión, los brazos con marcadores se extienden y, de esta manera, cuando se visualicen (por fluoroscopia), los marcadores estarán separados por una distancia predeterminada (por ejemplo, varios milímetros). Cuando se coloca la porción distal 20 dentro de una oclusión, los brazos con marcadores se plegarán contra el cuerpo alargado 12 y, por lo tanto, cuando se visualicen (por fluoroscopia), se observará una distancia reducida entre los marcadores.

Alternativamente, puede montarse uno de los marcadores sobre un brazo plegable que se extienda radialmente hacia fuera desde el cuerpo alargado 12, mientras que el segundo marcador puede fijarse al cuerpo alargado 12. Cuando se coloca la porción distal 20 dentro de una oclusión, el brazo marcador se plegará contra el cuerpo alargado 12 y quedará cerca del segundo marcador. Puede visualizarse (por fluoroscopia) la distancia entre los marcadores, para determinar la extensión de pliegue del brazo.

También alternativamente, pueden fijarse uno o más marcadores a una o más puntas 30 de modo que, cuando se coloque la porción distal 20 dentro de una oclusión, pueda hacerse uso del plegado de la una o más proyecciones 18 que soportan el marcador para determinar una distancia entre la punta 30 y el cuerpo alargado 12, o entre un par de puntas 30.

También puede incluirse el material de marcador (por ejemplo, iridio o platino) en el material utilizado para fabricar las proyecciones 18 o las estructuras 24 en forma de hoja, para facilitar al cirujano la identificación de las mismas.

En cualquier caso, los marcadores ayudan al médico a determinar la colocación correcta del dispositivo 10 dentro de un vaso sanguíneo, e indican cuándo la porción distal 20 entra en una oclusión y las proyecciones 18 quedan alojadas en la misma.

Con el fin de aumentar la capacidad de las estructuras 24 en forma de hoja para recolectar material de oclusión, puede recubrirse la superficie interna de las mismas con una sustancia que pueda enlazarse con el material de

oclusión. Por ejemplo, en el caso de una oclusión por trombo, puede recubrirse con fibrina la superficie interna de la estructura 24 en forma de hoja.

El dispositivo 10 de la presente invención puede usarse para eliminar cualquier tipo de oclusión en cualquier vaso. Las Figuras 5a-d ilustran el uso del dispositivo 10 para limpiar un trombo en una arteria.

Se hace avanzar un catéter guía o alambre de guía desde una zona de acceso (por ejemplo, en una arteria femoral) hasta la arteria carótida, mediante angiografía. Se inserta entonces el dispositivo 10 sobre el alambre o a través del catéter guía, y se lleva hasta la zona del trombo (Figura 5a) Luego, el cirujano hace avanzar el extremo distal del dispositivo 10 por dentro del trombo (Figura 5b) hasta que el extremo distal del dispositivo 10 alcanza el extremo distal del trombo (visualizándose a través de los marcadores radiopacos descritos anteriormente). A continuación, el cirujano aplica una fuerza de tracción suave sobre el dispositivo 10 para abrir las proyecciones 18, y alojarlas y engancharlas/ancrarlas dentro del trombo. Se tira entonces del dispositivo junto con el trombo atrapado (Figura 5c).

Tal como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

Objetos, ventajas y características novedosas adicionales de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia tras el examen de los siguientes ejemplos, que no están destinados a ser limitantes.

EJEMPLOS

Se hace referencia ahora al siguiente ejemplo, el cual, junto con las descripciones anteriores, ilustran la invención de manera no limitativa.

Prueba de banco de un prototipo

Se construyeron varios prototipos del dispositivo de la presente invención montando 4 pares de proyecciones de silicona, con una longitud de 30 mm y una anchura de 8 mm (porción de vástago de 10 mm y estructura en forma de hoja de 20 mm), sobre una varilla inoxidable de 1 milímetro de diámetro. Se probaron dos tipos de proyecciones, proyecciones "blandas", fabricadas con silicona 70 Shore (Figura 8b), y proyecciones reforzadas, fabricadas con silicona Shore 70 y que incluyen un puntal de plástico de 20 mm fijado a la porción de vástago y a una porción de la estructura en forma de hoja de cada proyección (Figura 8a). Se probaron dos configuraciones de proyecciones, en pares dispuestos con un desplazamiento rotacional de 90 grados, y en pares dispuestos con un desplazamiento rotacional de 45 grados.

El diámetro total del dispositivo era de 25 mm cuando las proyecciones estaban en la configuración abierta (Figura 8a), y de 10 mm cuando está en la configuración cerrada (Figura 8b)

Se probaron los prototipos del dispositivo para determinar la capacidad de eliminación de un coágulo de sangre de un tubo.

Se extrajo sangre venosa humana fresca de la fosa de la vena cubital, y se mezcló durante 10 segundos con trombina humana (BioPharm Laboratories, LLC, Bluffdale, Utah, EE. UU.) en una proporción de 25 UI por 10 ml de sangre total, y se incubó durante 60 minutos a temperatura ambiente dentro de tubos cilíndricos transparentes con las siguientes dimensiones:

- (i) Longitud: 100 milímetros; diámetro interno: 25 milímetros
- (ii) Longitud: 100 milímetros; diámetro interno: 20 milímetros

El coágulo de sangre resultante tenía las siguientes dimensiones:

- (i) Longitud: 40 milímetros; diámetro de 25 milímetros
- (ii) Longitud: 60 milímetros; diámetro de 20 milímetros

En total, se prepararon 6 oclusiones de tipo coágulo (3 en cada uno de los tubos descritos anteriormente).

Se hizo avanzar cada dispositivo prototipo (Figura 9) por el interior del tubo, para penetrar en la masa del coágulo proximal, hasta que la punta distal del dispositivo alcanzó la parte distal (extremo) de la masa del coágulo (Figura 10).

En total, se efectuaron 6 penetraciones en coágulo:

- (i) cuatro con el prototipo de catéter "reforzado": diámetro del trombo de 3 x 25 milímetros y diámetro del trombo de 1 x 20 milímetros; y
- (ii) dos con el prototipo de catéter "blando": diámetro del trombo de 2 x 20 milímetros

Se observó que, al penetrar en la masa del coágulo, las proyecciones se plegaban a una configuración compacta (Figura 11).

5 Se tiró luego de los prototipos del dispositivo en la dirección proximal, desprendiendo la masa de coágulo y extrayéndola del tubo (Figura 12).

Se observó que el movimiento del dispositivo en la dirección proximal abría las proyecciones hacia fuera, desde la varilla central, facilitando así la extracción del material de coágulo.

10 En las 6 pruebas (dos tipos de tubos, dos prototipos de dispositivos), los prototipos del dispositivo recolectaron toda la masa del coágulo en una sola pasada.

15 Cabe observar que ciertas características de la invención, que por claridad se han descrito en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse de manera combinada en una única realización. A la inversa, varias características de la invención, que por brevedad se han descrito en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

20 Aunque la invención se ha descrito en conjunto con realizaciones específicas de la misma, para los expertos en la materia resultarán evidentes muchas alternativas, modificaciones y variaciones. En consecuencia, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. La cita o identificación de cualquier referencia en la presente solicitud no debe interpretarse como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para eliminar oclusiones dentro de un vaso biológico, que tiene un cuerpo alargado (12) configurado para administrar una pluralidad de proyecciones (18), dispuestas alrededor de una porción distal (20) de dicho cuerpo alargado (12), en el interior del vaso biológico, teniendo cada una de dicha pluralidad de proyecciones (18) una estructura (24) en forma de hoja, con una superficie interna cóncava; caracterizado por que la superficie cóncava de cada estructura en forma de hoja está conectada a una porción de vástago lateral (22) que tiene una rigidez axial superior a la de dicha estructura (24) en forma de hoja.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas proyecciones (18) están inclinadas hacia un extremo proximal (16) de dicho cuerpo alargado (12).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas proyecciones (18) pueden plegarse contra dicho cuerpo alargado (12) cuando se hace avanzar distalmente el mismo a través de una oclusión en el vaso biológico.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha porción de vástago (22) incluye una protrusión para aumentar dicha rigidez axial de dicha porción de vástago.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas proyecciones (18) se expanden radialmente hacia fuera cuando se coloca el dispositivo dentro de una oclusión, en el vaso biológico, y se tira del mismo en una dirección proximal.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dicha porción de vástago (22) de cada una de dichas proyecciones (18) incluye una protrusión para aumentar la fricción de dichas proyecciones.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas proyecciones (18) están dispuestas en pares a lo largo de dicha porción distal.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que cada par de dichas proyecciones (18) está conectado a dicho cuerpo alargado (12) a través de un pivote.
9. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que cada par de dichas proyecciones (18) está fijado a dicho cuerpo alargado (12) en un ángulo girado 0-90 grados con respecto a un par adyacente de dichas proyecciones (18).
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que dichas proyecciones (18) pueden empujarse e incrustarse dentro del material de trombo cuando están plegadas contra dicho cuerpo alargado (12).
11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que dichas proyecciones (18) son capaces de desprender y/o recolectar dicho material de trombo cuando dichas proyecciones (18) están incrustadas dentro de dicho trombo y se arrastra dicho cuerpo alargado (12) en una dirección proximal.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha porción de vástago (22) incluye un elemento para aumentar dicha rigidez de dicha porción de vástago.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha estructura (24) en forma de hoja y dicha porción de vástago (22) están compuestas de silicona y, adicionalmente, en el que dicha porción de vástago (22) está compuesta de una silicona con un valor Shore más elevado.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha estructura (24) en forma de hoja de dichas proyecciones (18) incluye una punta distal (34) curvada hacia dentro.

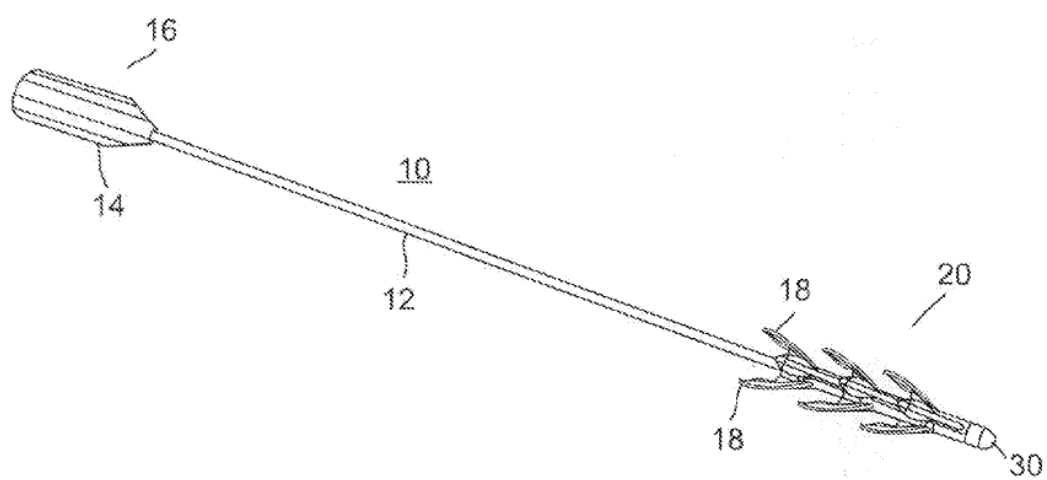


FIG. 1

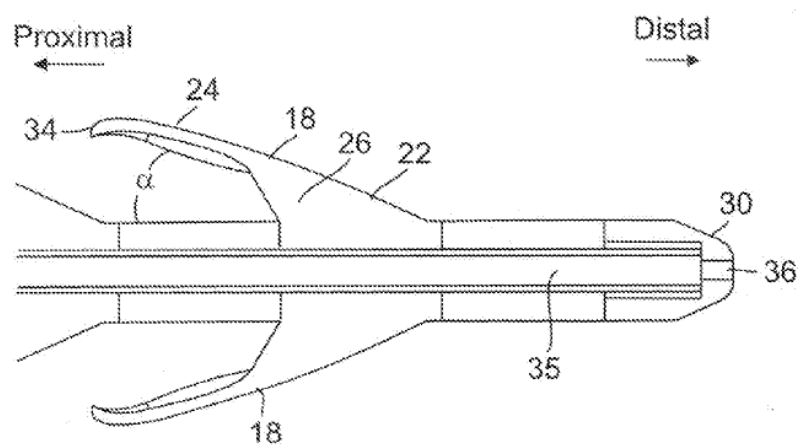


FIG. 2

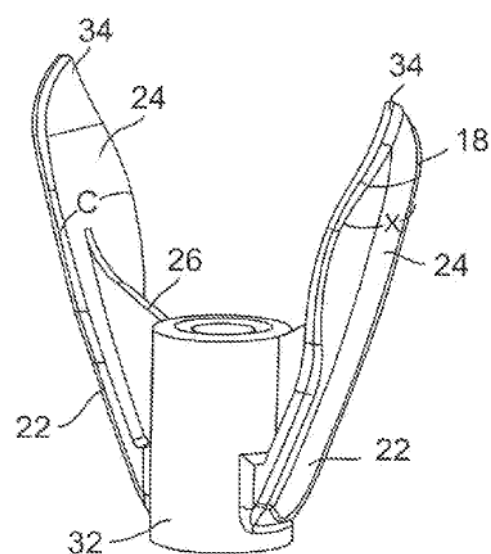


FIG. 3

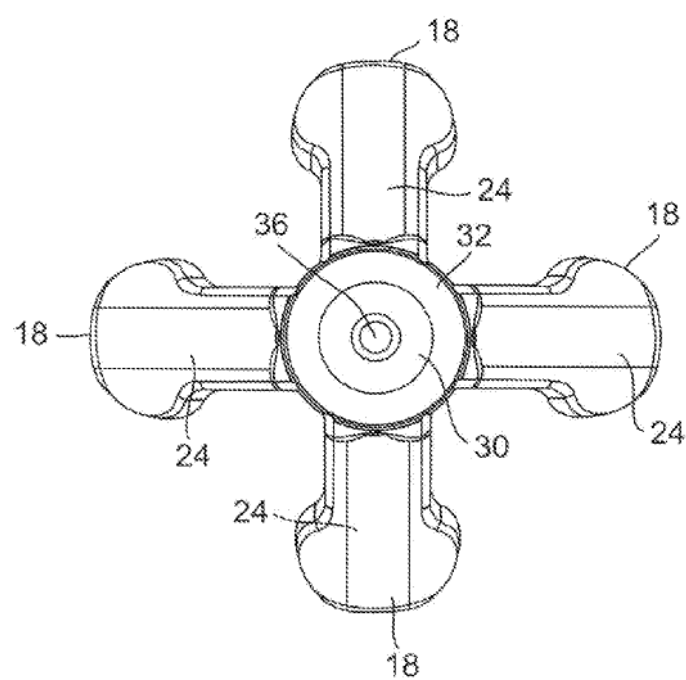


FIG. 4

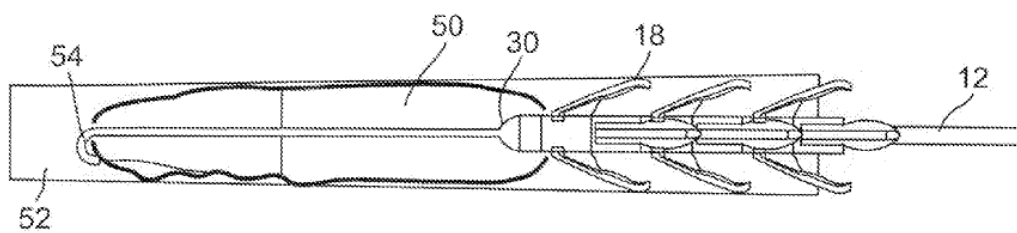


FIG. 5A

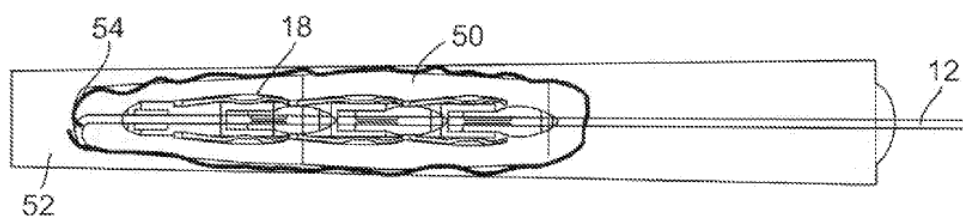


FIG. 5B

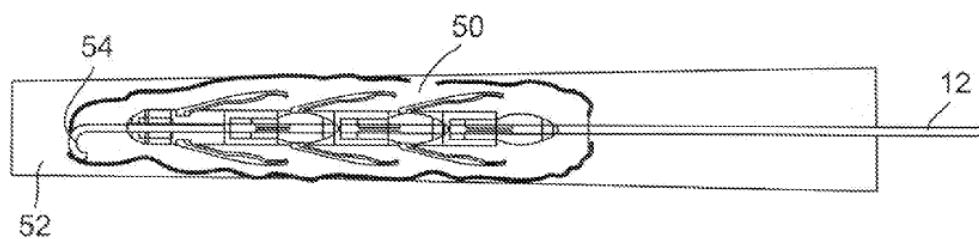


FIG. 5C

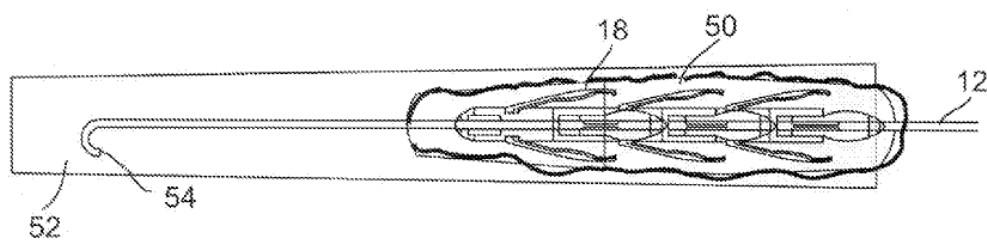


FIG. 5D

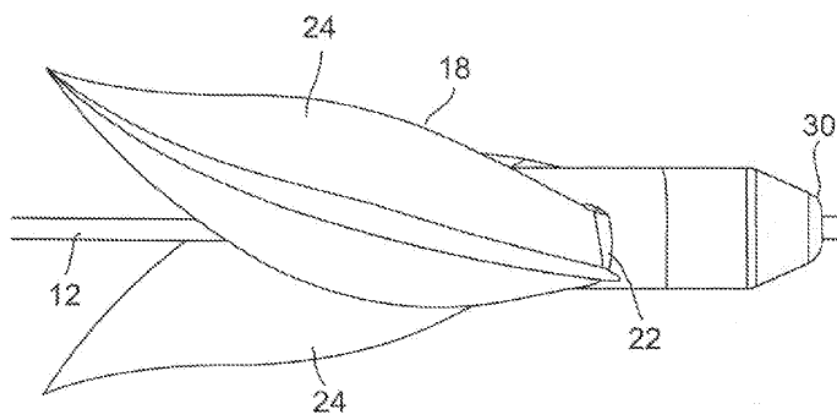


FIG. 6A

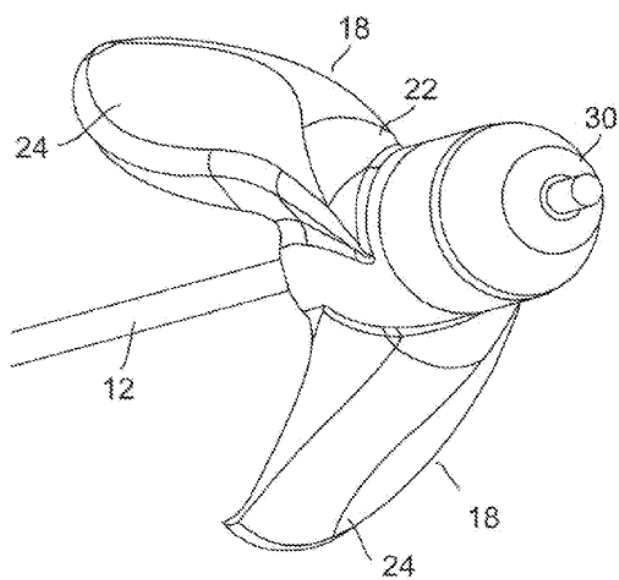
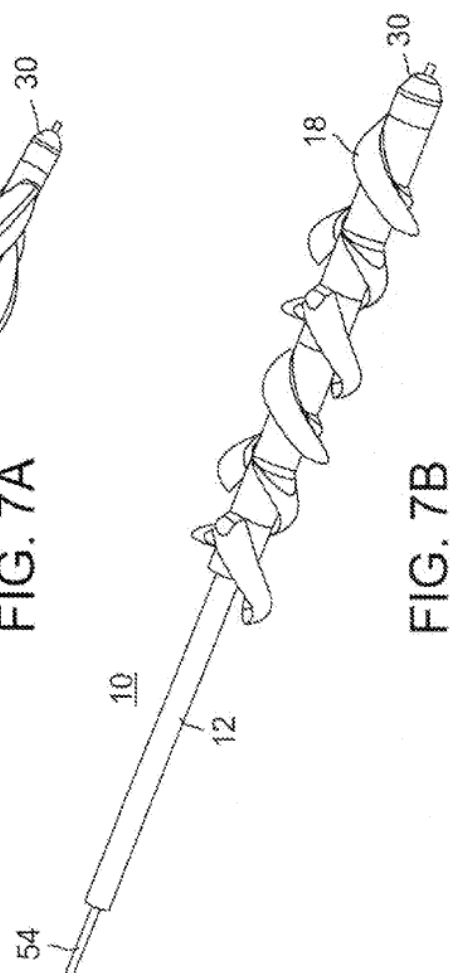
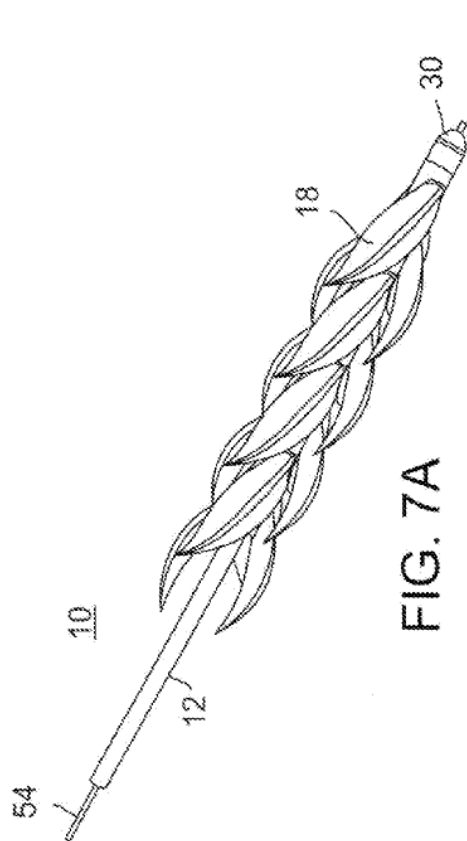
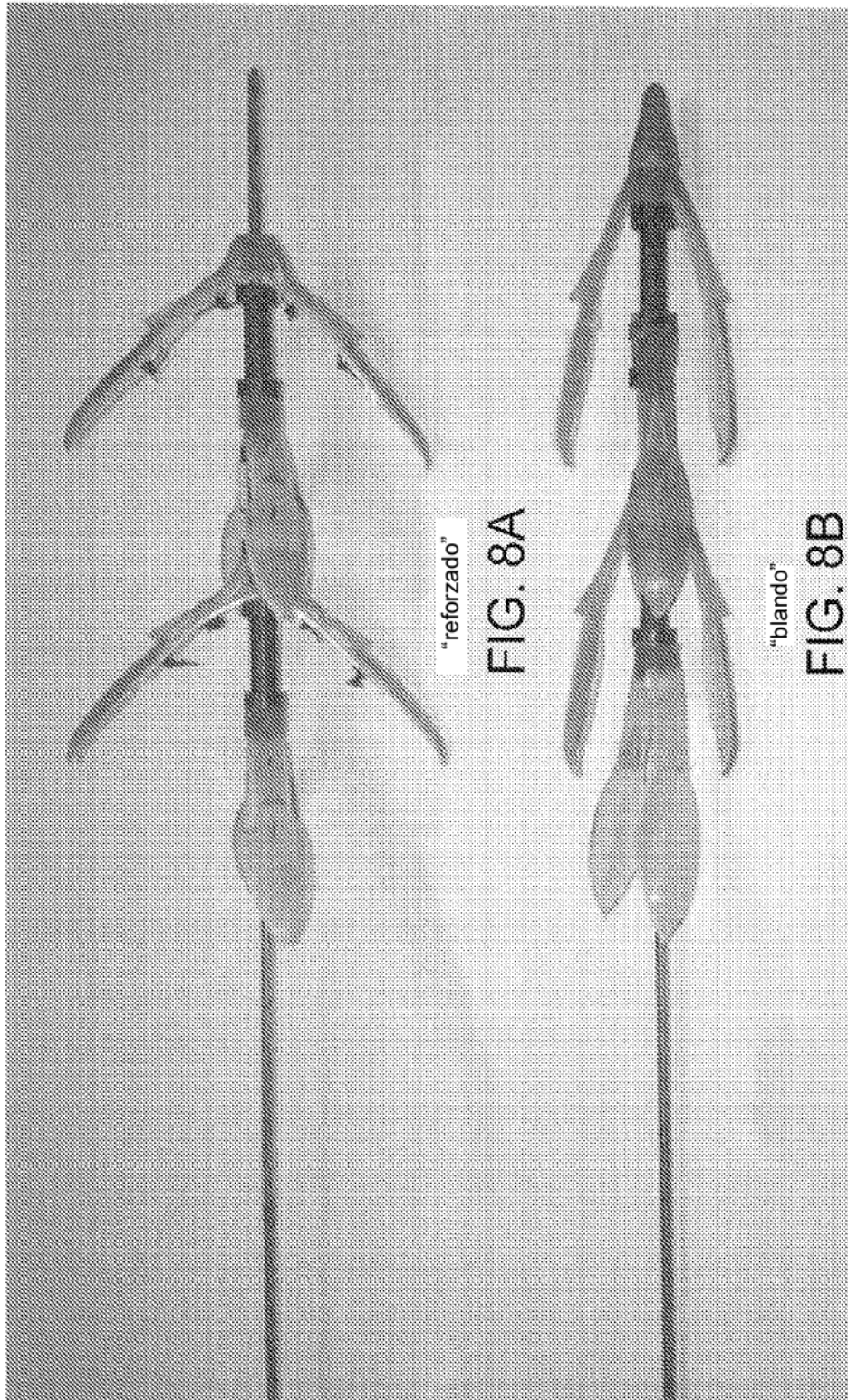


FIG. 6B





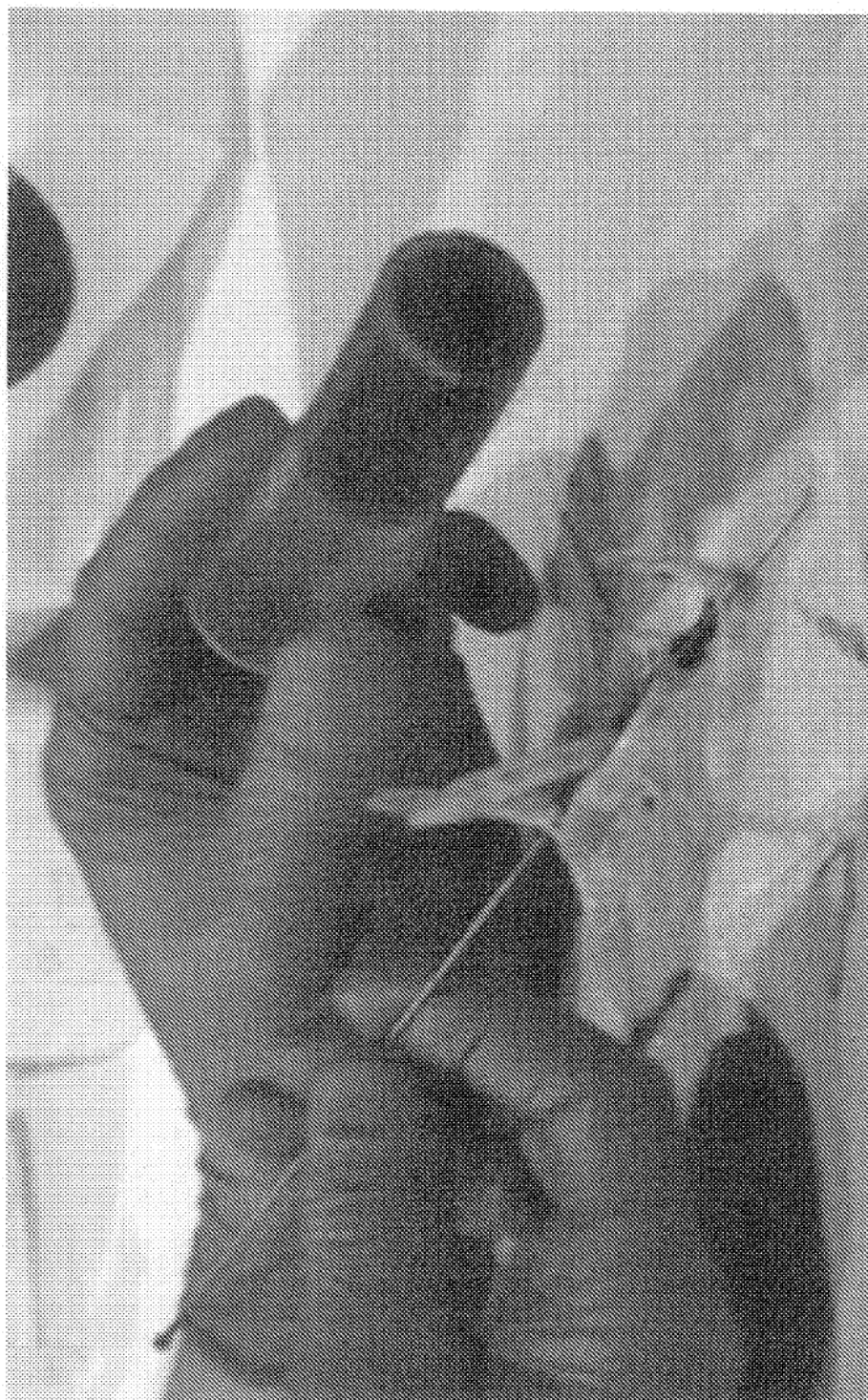


FIG. 9



FIG. 10

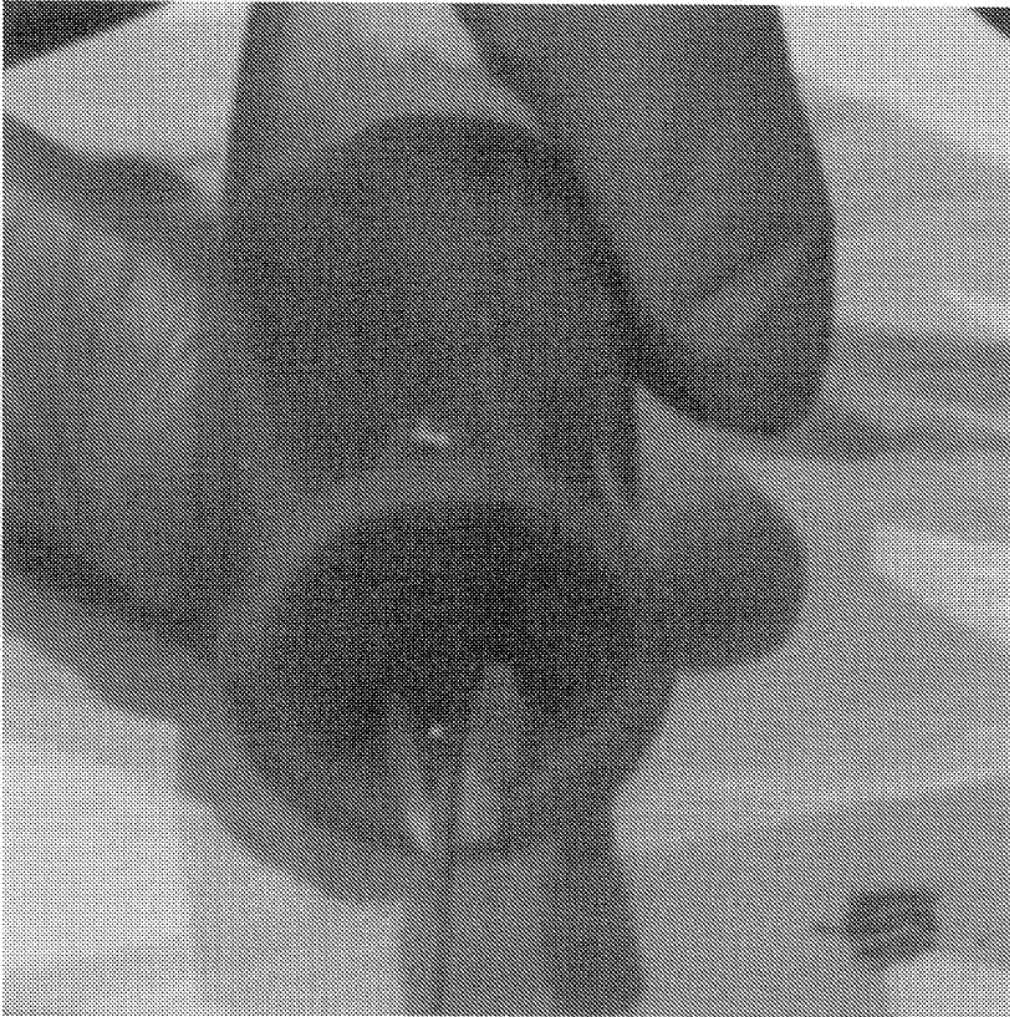


FIG. 11



FIG. 12