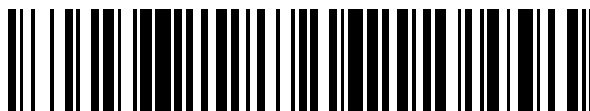


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 316**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2005** **E 15161473 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019** **EP 2926747**

54 Título: **Dispositivo para eliminar trombos**

30 Prioridad:

23.08.2004 DE 102004040868

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

10.02.2020

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**HANNES, RALF;
HENKES, HANS;
MILOSLAVSKI, ELINA y
MONSTADT, HERMANN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 741 316 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 trombos

La invención se refiere a un dispositivo para eliminar cuerpos extraños y trombos desde cavidades corporales y vasos sanguíneos con un alambre de guiado, que presenta un elemento distal, y con un elemento de cesta.

5 Las enfermedades tromboembólicas, infarto de miocardio, embolia pulmonar, trombosis periférica, organoembolia, etc. se producen normalmente mediante un tromboémbolo (a partir de ahora abreviadamente trombo), es decir, un grumo de sangre viscoelástico formado por plaquetas sanguíneas, fibrinógenos, factores coagulantes, etc., que se fija a un vaso sanguíneo y obstruye el mismo total o parcialmente. La oclusión de arterias orgánicas conduce a este respecto a una interrupción de la alimentación del tejido dependiente con oxígeno o sustancias nutritivas. A la alteración del intercambio de sustancias funcionales con pérdida funcional le sigue dentro de un corto plazo de tiempo la paralización del cambio de sustancias funcionales con el colapso del tejido afectado (infarto). Los órganos afectados en este sentido con mayor frecuencia en el ser humano son el corazón y el cerebro. Estas alteraciones afectan sin embargo también a las arterias de las extremidades y a las arterias pulmonares. Los trombos venosos y las oclusiones tromboembólicas se producen con frecuencia en las venas de las piernas y de la pelvis. El cuadro clínico de la oclusión trombótica de un seno intracraneal puede conducir, a causa de la alteración del drenaje venosos del tejido cerebral, a graves hemorragias cerebrales.

A la vista de los graves cuadros clínicos provocados por las tromboembolias y de la frecuencia de estas enfermedades, se conocen diferentes técnicas para disolver o extraer trombos.

20 De esta forma es conocido tratar a estos pacientes con medios trombolíticos como estreptoquinasa o uroquinasa, o bien con anticoagulantes, lo que debe conducir a una trombolisis o a la inhibición del crecimiento de los trombos. Debido a que estos métodos de tratamiento casi siempre consumen mucho tiempo, con frecuencia se combinan con intervenciones, que se usan para desmenuzar o extraer mecánicamente el trombo o la embolia.

25 Además de las intervenciones quirúrgicas abiertas, en el estado de la técnica se emplean cada vez más las formas terapéuticas intervencionales transluminales o endovasculares, guiadas por catéter, ya que las mismas son menos invasivas. De esta manera se conoce extraer del cuerpo del paciente el trombo mediante unos catéteres de succión que generen una baja presión o, mecánicamente, con unos catéteres equipados con cestas de recogida, espirales, ganchos, etc., véanse los documentos US 6 245 089 B1, US 5 171 233 A1, Thomas E. Mayer et al., Stroke 2002 (9), 2232.

30 El inconveniente de los dispositivos transluminales conocidos consiste en que con frecuencia tampoco estos pueden extraer el trombo por completo, y existe el riesgo de que el trombo o fragmentos del mismo se liberen y sigan su camino en el torrente sanguíneo hasta unos vasos de pequeño calibre, que son más difíciles de alcanzar y tratar. Asimismo los dispositivos conocidos en el estado de la técnica solo son insuficientemente apropiados, a causa de sus dimensiones y/o de su escasa flexibilidad, para extraer trombos desde vasos con calibre especialmente pequeño o muy sinuosos, como los del cerebro.

35 De esta manera se conoce del documento US 2002/0049452 un dispositivo con un catéter para extraer trombos, en cuyo extremo distal están aplicados unos brazos de retenida de un material con memoria de forma que, en el estado de compresión, hacen contacto con el catéter y, en la configuración expandida, se extienden radialmente hacia fuera del catéter. Después de la adopción de la configuración expandida, provocada por la temperatura corporal, los brazos de retenida deben engancharse en el trombo y arrastrar los mismos, al retraer el catéter, en un catéter adicional hacia fuera del vaso sanguíneo. El inconveniente de este dispositivo consiste en que o bien es necesario maniobrar pasando por el trombo para refrigerar los brazos de retenida hasta la temperatura de transformación hasta que los mismos lleguen al torrente sanguíneo, en un catéter secundario que haga posible esa refrigeración; o el catéter equipado con los brazos de retenida tiene que llevar en su interior un dispositivo de caldeo, que haga posible el calentamiento hasta la temperatura de transformación una vez alcanzado el trombo. Estos requisitos constructivos son por un lado muy complicados y con ello también propensos a las averías y hacen imposible, solamente a causa de su tamaño físico, el tratamiento de los vasos con un calibre especialmente pequeño.

El documento US 2002/0072764 A1 describe un dispositivo conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

50 A la vista de los inconvenientes ligados al estado de la técnica, la tarea de la invención consiste por lo tanto en la puesta a disposición de un dispositivo para extraer cuerpos extraños y trombos desde cavidades corporales y vasos sanguíneos, que aminore el riesgo operativo a la hora de extraer trombos y permita el tratamiento de los vasos con un calibre especialmente pequeño.

Esta tarea es resuelta conforme a la invención mediante un dispositivo conforme a la reivindicación 1, en donde el elemento distal está equipado con una estructura fundamentalmente ortogonal, que se compone de fibras o haces de fibras.

55 La invención se basa en los resultados de los inventores, que documentan que es apropiada la utilización de un dispositivo concebido de forma tan sencilla y con ello que pueda mantenerse con un volumen especialmente pequeño,

5 para recuperar trombos de unos vasos en especial también de muy pequeño calibre. El alambre de guiado conformado como ayuda a la implantación hace posible la buena maniobrabilidad en tramos de vaso incluso con un calibre pequeño y que sean sinuosos, y mantiene pequeño el diámetro total del dispositivo, en especial sin embargo el diámetro no variable del dispositivo (el diámetro requerido por las fibras es variable en la medida en la que las mismas sean flexibles, y por ello puede ajustarse también a conductos de vasos estrechos). Las fibras/cerdas son apropiadas para inmovilizar y estabilizar un trombo, en especial si se componen de materiales trombogénicos o están equipados con los mismos.

Se entiende que el alambre de guiado y el elemento distal están unidos entre sí de forma no desmontable.

10 El dispositivo se lleva a este respecto con ayuda de un microcatéter de pequeño calibre hasta el punto de aplicación. Del mismo modo es posible el dispositivo en el microcatéter 1) primero maniobrarlo distalmente respecto al trombo y después retraerlo, 2) liberarlo del microcatéter en la zona del trombo, 3) en la zona proximal del trombo desplazarlo hacia fuera del microcatéter y después penetrar el trombo anterogrado. Al desplazar hacia adelante el dispositivo las fibras flexibles, a causa de la resistencia mecánica, se acoplan en dirección proximal al elemento distal. Durante la retracción, por el contrario, ocupan su sitio, se enganchan en el trombo y de esta manera apoyan su retroceso en un
15 microcatéter más grande que el microcatéter utilizado originalmente. De forma correspondiente a la técnica actual se utilizará un microcatéter, con el que sonda el vaso principal afectado. Mediante este catéter de guiado se implantará un microcatéter coaxialmente, que se usa para introducir el citado dispositivo en la región de destino. El trombo fijado con el citado dispositivo se retraerá de forma preferida hasta el catéter de guiado y después se extraerá del cuerpo con el mismo.

20 Se entiende que las fibras/cerdas poseen una rigidez suficiente para cumplir con su objetivo, pero que al mismo tiempo son suficientemente flexibles para ser guiadas a través de un catéter y no lesionar las paredes del vaso.

Las fibras pueden estar compuestas por una sustancia natural, material de poliéster, metal, material cerámico, vidrio o combinaciones de los mismos.

Conforme a una forma de realización preferida del dispositivo, las fibras se componen de un material polimérico.

25 Como materiales son aquí adecuados sobre todo poliuretano, Polyacryl, poliéster, politetrafluoroetileno o polietileno, y a causa de su estructura de enlace similar a la péptida sobre todo poliuretano y poliamida, lo que hace posible un anclaje ("prendimiento") especialmente bueno del trombo en las fibras.

30 Además de los materiales poliméricos entran en cuestión sobre todo materiales metálicos. Materiales apropiados son todos los metales que pueden emplearse sin inconveniente para tratar a los pacientes. Para la finalidad citada son especialmente apropiados fibras de acero fino procedentes de aleaciones metálicas con características de memoria de forma, como por ejemplo fibras de nitinol. Las fibras procedentes de materiales con memoria de forma tienen la ventaja de que, bajo la presión exterior de un microcatéter, pueden presentarse en una primera forma en estrecho contacto con el elemento distal y, tras liberarse del microcatéter, en una segunda forma ortogonal con fibras que sobresalen libremente. Asimismo el oro y la plata son materiales adecuados.

35 Otros materiales apropiados son materiales cerámicos y fibras de vidrio, en donde las fibras de carbono deben contarse entre los materiales cerámicos.

40 Las fibras y cerdas que se emplean conforme a la invención sobresalen del elemento distal, de forma preferida, formando un ángulo de aprox. 90°. Una estructura ortogonal en el sentido de la invención, sin embargo, es cualquier estructura que tenga un recorrido fundamentalmente no paralelo respecto al elemento distal, es decir, que forme un ángulo cualquiera respecto al elemento distal.

Es necesario prestar atención a que las fibras que se empleen conforme a la invención sean suficientemente rígidas para inmovilizar un trombo y enlazarlo a ellas. La rigidez no debe llegar sin embargo hasta tal punto, que las fibras o cerdas tiendan a lesionar las paredes del vaso.

45 Las fibras o cerdas se unen al elemento distal de un modo conocido en y por sí mismo, como se conoce por ejemplo de la fabricación de espirales de embolización reforzadas con fibras. Esto puede producirse mediante entrelazamiento con el elemento distal, mediante pegado, soldadura o cualquier otra clase adecuada de fijación.

50 Para tratar vasos con un calibre especialmente pequeño son especialmente adecuadas fibras con una longitud de 0,5 a 6 y de forma preferida de 0,5 a 3 mm, de tal manera que incluso en el caso de una disposición radial de las cerdas se consiga un diámetro exterior de la parte del elemento distal que soporte las fibras de entre 1 y como máximo 12 mm. Para el tratamiento en especial no traumático, este diámetro exterior debería estar dimensionado algo menor que el diámetro interior del vaso sanguíneo afectado.

Conforme a una forma de realización conveniente las fibras están configuradas fundamentalmente rectas.

Conforme a otra forma de realización las fibras están configuradas en forma de gancho, en donde sus extremos en forma de gancho están curvados convenientemente hacia el lado proximal, de tal manera que al desplazarse en el

ES 2 741 316 T3

vaso sanguíneo no estorben y sirvan para un anclaje especialmente bueno del trombo al tirar del mismo hacia fuera del vaso sanguíneo. Asimismo entran en cuestión estructuras rizadas o de tipo helicoidal. En tanto que las fibras estén determinadas y sean apropiadas para “pegarse” a un trombo, son ventajosas una buena capacidad de arrimado y una buena superficie de contacto.

- 5 Conforme a una forma de realización ventajosa del dispositivo, las fibras o los haces de fibras se extienden radialmente desde el eje longitudinal del elemento distal hacia fuera. En esta forma de realización la parte del elemento distal que soporta las fibras está configurada a modo de un cepillo para limpiar botellas.

10 Conforme a otra variante las fibras o los haces de fibras aislados están dispuestos en filas. Esto significa que las fibras se extienden fundamentalmente en paralelo entre ellas en varias direcciones, de tal manera que entre estas filas de fibras y las filas de haces de fibras quedan libre unos canales sin fibras.

Conforme a otra conformación ventajosa del dispositivo, las fibras están dispuestas en forma de espiral a lo largo del eje longitudinal del filamento. Esta forma de realización es especialmente apropiada para “ensartar” el trombo, ya que la parte del elemento distal que soporta las fibras trabaja a modo de un sacacorchos, cuando es maniobrado de forma correspondiente por el operador.

- 15 De forma preferida el ángulo entre las fibras y el elemento distal es de 45° a 105°, en donde el valor de 45° es válido con orientación proximal y el de 105° con orientación distal de las fibras.

20 De forma especialmente preferida el ángulo entre el elemento distal y el eje longitudinal de las fibras es como máximo de 90° o algo inferior a 90°. La forma de realización con un ángulo algo menor de 90° es a este respecto especialmente no traumática al desplazarse hacia adelante en el vaso o a través del trombo y produce, al mismo tiempo, un anclaje especialmente bueno en el trombo al tirar del mismo hacia atrás y hacia fuera del vaso sanguíneo.

Conforme a una forma de realización conveniente del dispositivo, las fibras se extienden en una longitud del elemento distal que es de 0,5 a 5 cm.

- 25 Para garantizar un anclaje suficientemente bueno del trombo, sin presentar una rigidez excesiva para poder ser guiado a través del trombo, es conveniente que las fibras estén dispuestas con una densidad de 20 a 100 por cm en la parte distal de la ayuda a la implantación.

30 Básicamente las fibras pueden estar fijadas de cualquier modo a la ayuda a la implantación, que impide su desprendimiento. Aquí son especialmente adecuados el pegado o la unión mecánico. De este modo para el pegado es por ejemplo adecuado el Permabond. Como unión mecánica entra en cuestión sobre todo el enclavamiento en la ayuda a la implantación, en especial si el elemento distal que soporta las fibras está configurado como micro-hélice o –espiral.

De forma conveniente el alambre de guiado está configurado a partir de un acero fino medicinal o de un material con memoria de forma, de forma preferida nitinol.

Es asimismo conveniente que el alambre de guiado presente un diámetro exterior de 0,2 a 0,4, de forma preferida de 0,22 a 0,27 mm.

- 35 Además de esto es conveniente que el alambre de guiado presente una longitud de 50 a 180 cm.

El elemento distal puede estar compuesto también por acero fino o un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol. De forma preferida el elemento distal se compone sin embargo de un material con densidad radiológica, por ejemplo una aleación de platino, o contiene un material de este tipo.

40 El elemento distal puede estar configurado alargado con un recorrido fundamentalmente recto, según la finalidad aplicativa, pero también una estructura curvada, por ejemplo con una punta doblada en forma de J, una estructura de sacacorchos, etc.

Conforme a una forma de realización ventajosa el elemento distal está equipado con al menos un marcador con densidad radiológica

- 45 Es asimismo ventajoso que la punta del elemento distal esté conformada de forma no traumática, es decir por ejemplo redondeada.

50 Conforme a una forma de realización del dispositivo especialmente preferida, las fibras están recubiertas. Puede tratarse por ejemplo de un recubrimiento neutro de parileno o Teflon®, pero también uno con colágeno o un material que facilite la coagulación de la sangre, de forma preferida en uno o varios factores de coagulación. Esta forma de realización se usa para reforzar el anclaje de las fibras en el trombo y reduce el riesgo de que se descomponga el trombo y partes del trombo queden en el vaso sanguíneo o se liberen en el torrente sanguíneo.

Se ha descubierto sorpresivamente que un equipamiento trombógeno de la estructura ortogonal y en especial de las fibras, conduce a una considerable estabilización en el dispositivo conforme a la invención. A este respecto se deja en

- 5 manos del operador llevar el dispositivo conforme a la invención a hace contacto de tal manera con el trombo y dejarlo en contacto, que durante un cierto periodo de actuación de los elementos trombógenos se facilite una "fijación del crecimiento" del trombo al dispositivo. Esta "fijación del crecimiento" se produce en un tiempo relativamente corto en fibras/cerdas trombógenas, en parte en un plazo de algunos minutos. Esto no solo previene una descomposición del trombo, como la que puede observarse con muchos retrievers disponibles comercialmente, sino que facilita también la recuperación del trombo y su extracción desde el sistema vascular. Los materiales y recubrimientos trombógenos especialmente apropiados para ello son conocidos por el técnico en base a la bibliografía.
- Con este fin son especialmente adecuados uno o varios de los factores fibrina, trombina, factor XIII y/o factor VIII.
- 10 Además de esto puede ser conveniente que también la zona del elemento distal que soporta la estructura ortogonal esté recubierta con el material que favorece la memoria descrito anteriormente.
- El dispositivo conforme a la invención en el elemento distal presenta una estructura de cesta alargada, que es apropiada para plegarse de forma muy prieta bajo la presión exterior de un catéter y desplegarse sin la presión exterior para formar una estructura de cesta completa. La conformación de tales cestas es conocida desde hace tiempo por el técnico responsable. La estructura de cesta puede ser útil a la hora de extraer el trombo.
- 15 La estructura de cesta presenta en general una estructura alargada, similar a un barco, con una longitud de 5 a 50mm y un diámetro de 2 a 6 mm. La cesta puede estar cerrada en medio lado con una estructura de red y/o presentar unos alambres de refuerzo o travesaños periféricos, en especial que discurren longitudinalmente.
- Conforme a una forma de realización conveniente de la combinación conforme a la invención, también la estructura de cesta presenta al menos un marcador con densidad radiológica. El mismo está dispuesto ventajosamente en el extremo distal de la estructura de cesta.
- 20 Asimismo es conveniente que la estructura de cesta se componga de un material con memoria de forma, de forma preferida nitinol, de tal manera que en el estado de plegado puede transportarse en un microcatéter y, después de extraerse del microcatéter, se despliegue.
- 25 Una forma de realización especialmente preferida de una estructura de cesta de este tipo presenta tres o más travesaños, en especial cuatro travesaños, que están dispuestos distanciados entre sí 90°. Estos travesaños pueden estar unidos entre ellos mediante una estructura de red, aunque esto no es imprescindible. Los travesaños están fabricados de forma preferida con un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol.
- La estructura ortogonal del elemento distal discurre a este respecto de forma preferida centralmente en la estructura de la cesta. Evidentemente son concebibles unas variantes, que puedan hacer parecer práctica una distribución asimétrica de los travesaños así como una disposición no central del elemento distal, por ejemplo cuando se trate de rodear lateralmente un trombo y transportarlo hasta dentro de la estructura de cesta.
- 30 Un plegado de la estructura de cesta bajo la presión exterior de un catéter se produce en general con un estiraje de las estructuras en la zona del elemento distal. Para absorber este estiraje – respectivamente para facilitar la contracción durante la liberación del elemento distal desde el catéter de guiado, es práctico que el elemento distal se equie en la zona de la cesta con movilidad, de tal manera que pueda seguir este estiraje/esta contracción. Para ello el elemento distal presenta una guía, en la que pueden moverse un elemento de alambre proximal y uno distal de este elemento distal en dirección axial. Una guía de este tipo se compone convenientemente de un alambre arrollado helicoidalmente, que en su interior deja una cavidad. Un alambre de este tipo puede estar compuesto por ejemplo de un metal radiopaco, por ejemplo platino o una aleación de platino.
- 35 En esta forma de realización la estructura ortogonal en forma de fibras o de haces de fibras está inmovilizada convenientemente en la guía, es decir pegada a la guía, unida a la misma por fundición o arrollada alrededor de las espirales del alambre.
- Ara hacer posible un enderezamiento forzado de las fibras o de los haces de fibras, las fibras o los haces de fibras están inmovilizados en los travesaños de la estructura de cesta, por ejemplo mediante pegado, unión por fundición, pero también por medio de que las fibras individuales estén configuradas como lazos, que se colocan alrededor de los travesaños. Al desplegarse los travesaños tras liberarse de un catéter se produce un enderezamiento forzado de las fibras o de los haces de fibras.
- 45 Conforme a otra forma de realización ventajosa, los travesaños de la estructura de cesta discurren en forma de hélice, es decir el punto inicial y el punto final en el elemento distal están dislocados entre ellos en un ángulo, por ejemplo de 45° a 180°, de forma preferida aprox. en 90°. Un recorrido en forma de hélice de este tipo hace posible, al empujar hacia adelante la estructura de cesta, seccionar o cortar un trombo adherido a la pared del vaso, sin que para ello sea necesario girar el dispositivo.
- 50 Conforme a otra variante, los travesaños discurren en una línea ondulada con un desvío lateral de entre 45° y aprox. 90°, es decir, los travesaños se mueven al principio lateralmente, hasta que por ejemplo han alcanzado un punto, que está dislocado 90° respecto a un punto inicial sobre el elemento distal, y se mueven a continuación en la segunda
- 55

mitad de su longitud de vuelta a su punto inicial.

La estructura de cesta puede estar compuesta por o estar equipada con los mismos materiales trombógenos, como se ha descrito anteriormente para las cerdas/fibras.

5 La invención se refiere por último también a la combinación entre el dispositivo y un catéter de guiado y/o microcatéter, en el que el dispositivo puede maniobrarse en el punto de aplicación y, cargado con el trombo, extraerse de nuevo del sistema de vasos sanguíneos. Puede ser práctico diseñar para ello el catéter adicionalmente como catéter de succión, con el que puedan absorberse microcatéteres.

10 A continuación se describe con más detalle la invención, a modo de ejemplo, en base a los siguientes dibujos, en donde solo los dispositivos representados en las figs. 2-12 son ejemplos de realización de la invención, mientras que el dispositivo representado en la fig. 1 no entra en el ámbito de protección de las reivindicaciones.

Aquí representan:

la figura 1 la representación aumentada de un dispositivo conformado a modo de un cepillo para botellas;

la figura 2 la representación de la combinación entre un dispositivo conforme a la invención y un dispositivo que soporta una cesta de recogida, en una representación aumentada;

15 la figura 3 una representación aumentada de un dispositivo conforme a la invención con una cesta de recogida adicional;

la figura 4, en una representación aumentada, un alambre de guiado con una cesta de recogida dispuesta en el mismo;

la figura 5 otra forma de realización de un dispositivo conforme a la invención en una vista lateral, en la vista desde delante y en forma plegada;

20 la figura 6 unas variantes de recorrido para los travesaños de la estructura de cesta según la figura 5;

la figura 7 una variante de la unión entre la estructura ortogonal y los travesaños de la figura 5;

la figura 8 otra variante de la conformación de una cesta de recogida del dispositivo conforme a la invención;

la figura 9 una cesta de recogida arriostrada con fibras de nylon, conforme a la invención;

la figura 10 otra variante del dispositivo conforme a la invención con una cesta de recogida con elementos separadores;

25 la figura 11 otra forma de realización de un dispositivo conforme a la invención con un forro polimérico sujetado; y

la figura 12 otra forma de realización con unos travesaños de la cesta de recogida, que discurren en cruz, del dispositivo conforme a la invención.

30 El dispositivo 1 representado en la figura 1 presenta en el extremo distal del alambre de guiado 2 fabricado con nitinol, con un diámetro de 0,254 mm, una unidad funcional 3 de tipo cepillo para botellas para recuperar trombos. La unidad funcional 3 presenta unas cerdas de poliamida 4 con una longitud de 2 mm, que están aplicadas radialmente al alambre de guiado 2. El diámetro de la unidad funcional 3 es por lo tanto de 4 mm y es especialmente adecuado para recoger trombos desde vasos con un diámetro interior de aprox. 4,5 a 5 mm. El alambre de guiado 2 está configurado como microespiral de platino 5 en la zona que soporta las cerdas; esta forma de realización es especialmente flexible y se usa al mismo tiempo como marcador radiopaco para el control radiológico de la intervención. La punta distal de la microespiral termina en una cabeza redondeada de forma especialmente no traumática. Las cerdas 4 están enclavadas mecánicamente en la espiral, en donde se extiende transversalmente por la espiral una fibra con una longitud casi más del doble de larga que las cerdas, que forma dos cerdas 4, y de esta manera configura unas cerdas situadas enfrentadas que sobresalen de la espiral. Las cerdas están recubiertas con fibrina, para garantizar una buena adhesión del trombo al dispositivo 1.

40 El dispositivo 1 se introduce en el vaso sanguíneo obstruido por el trombo con la parte distal por delante, mediante un microcatéter 6 con un diámetro interior por ejemplo de 0,67 mm a través del sistema de vasos sanguíneos. Allí el dispositivo es guiado hacia fuera del catéter, pasando por el trombo o a través del mismo, bajo el control radiológico del posicionamiento correcto mediante procedimientos habituales del estado de la técnica. Las cerdas 4 están orientadas a este respecto mediante la resistencia mecánica hacia la parte proximal. A continuación se retrae el dispositivo 1 hacia la parte proximal, en donde las cerdas se enderezan, se enganchan en el trombo y arrastran el mismo hasta el microcatéter, en donde se extrae del sistema de vasos sanguíneos.

45 La figura 2 representa la combinación entre un dispositivo 1 conforme a la invención con una unidad funcional 3, configurada a modo de cepillo para botellas, y un dispositivo que soporta una cesta de recogida de trombos 7 formada por unos travesaños 12. Ambos dispositivos presentan unos alambres de guiado separados 2/2', pero que en la figura no se han representado separados. La cesta de recogida 7 está configurada con nitinol y puede presentar unas mallas

50

(no representadas en la figura), que están repartidas por su cuerpo. En los lados proximal y distal de la cesta se encuentran unos marcadores 9 radiopacos de platino sobre el alambre de guiado 2' del dispositivo que soporta la cesta de recogida 7, para la detección radiológica. La cesta de recogida 7 se mantiene en el estado de compresión, durante su paso por el microcatéter 6, a causa de la presión mecánica ejercida por el mismo. Tras su extracción desde el microcatéter 6, la misma sufre una transformación martensítica inducida por tensión, como consecuencia de la desaparición de la presión, y adopta su configuración expandida, que se ha representado en la figura 2. En esta configuración la misma presenta un diámetro exterior que se corresponde fundamentalmente con el de la unidad funcional 3 del dispositivo 1 o es algo mayor, pero menor que el diámetro inferior del vaso a tratar. Después de que se haya extraído la cesta 7 del microcatéter 6, se guía la zona distal del dispositivo 1 guiado en el mismo microcatéter 6 también desde el microcatéter 6, a través de la cesta 7, hasta el trombo. A continuación se tira del dispositivo 1, junto con el trombo situado en la unidad funcional 3, hasta la cesta. En cuanto se encuentran la unidad funcional 3 y el trombo en la cesta 7, ambos dispositivos se retraen juntos en el microcatéter 6 evitando movimientos relativos entre ambos dispositivos. La cesta se usa a este respecto como protección adicional contra un desprendimiento del trombo o de fragmentos del mismo desde el dispositivo 1.

La figura 3 representa otra forma de realización del dispositivo 1' conforme a la invención con una cesta de recogida adicional 7', que está aplicada al mismo alambre de guiado en el que se encuentra también la unidad funcional 3 conformada a modo de cepillo para botellas con las cerdas 4 aplicadas radialmente. El alambre de guiado 2 está configurado aquí en general con nitinol. Las cerdas 4 están fijadas mediante pegado con Permabond a la unidad funcional 3, en la zona de la misma. El dispositivo 1' presenta dos marcadores radiopacos 9/9' de platino, que se encuentran en los lados proximal y distal de la cesta 7'. La cesta de recogida presenta una estructura de malla, que se compacta desde la zona proximal hacia la distal, de tal manera que se garantiza una mayor seguridad contra un resbalamiento de fragmentos de trombo hacia fuera de la cesta durante el retroceso del dispositivo 1' desde el vaso sanguíneo. Una abertura de malla mayor en la zona proximal de la cesta facilita la retracción de la cesta en el catéter, con el desmoronamiento de las estructuras y la oclusión del trombo, que se fija adicionalmente mediante las cerdas en la cesta.

Es necesario tener en cuenta que el dispositivo conforme a la invención también es adecuado para la extracción de cuerpos extraños, por ejemplo de espirales de embolización o stents.

La figura 4 muestra una forma de realización sencilla de la cesta de recogida, como la que ya se descrito anteriormente con relación a la figura 3. La cesta de recogida se compone en este caso de una estructura de alambre exterior y de unos travesaños de refuerzo a partir de un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol así como una red dispuesta dentro de la misma de un material trombógeno. Los materiales pueden también recubrirse. La estructura de cesta se despliega tras su liberación del microcatéter y es capaz de plegarse de nuevo después de la captura del trombo, al retroceder hasta el microcatéter, favorecida por la forma del cerco que se estrecha hacia el lado proximal.

En la representación se ha designado el cerco del alambre con el 12, y la estructura de red con el 11. Los travesaños de refuerzo se han designado con el 10.

La figura 5 muestra otra variante de un dispositivo conforme a la invención para extraer trombos con el alambre de guiado o alambre empujador 2, que en la estructura de cesta 7 engrana con en total cuatro travesaños 12 repartidos uniformemente por el perímetro. Los travesaños 12 se componen de nitinol, por lo que poseen características de memoria de forma. Los mismos se extienden desde un marcador proximal 9 hasta un marcador 9', que están configurados al mismo tiempo como manguitos que agrupan los travesaños 12 para formar la estructura de cesta. En el caso mostrado la estructura de cesta tiene cuatro travesaños, que están desplazados entre ellos respectivamente 90°; son posibles sin más otras estructuras con menos o más travesaños y una distribución uniforme o no uniforme sobre el círculo. El alambre de guiado 2 se transforma distalmente respecto al marcador 9 en un alambre proximal 21, que penetra en un elemento de guiado 22 arrollado helicoidalmente. El alambre de guiado 22 se compone de un alambre de platino/iridio con características de marcaje. En el extremo distal de esta guía 22 se encuentra un segundo elemento de alambre 23, que termina en el marcador distal 9'. El segmento de alambre distal 23 puede estar unido fijamente a la guía de platino 22 o ser guiado en la misma. En el extremo distal del marcador distal 9' se encuentra una punta 14 no traumática en forma de una semiesfera de platino o material sintético.

El elemento distal se compone en este dispositivo del elemento de alambre proximal 21, de la guía 22, del elemento de alambre distal 12 y de los haces de fibras o cerdas 4 adheridos a la guía 22. Los haces de fibras pueden estar entrelazados en el devanado de alambre 22 o estar pegados al mismo, dado el caso también unidos por fundición. La figura 5b muestra la disposición 5a, según se observa desde el marcador distal 9', con la punta 14 no traumática en el centro, los travesaños 12 dispuestos con una separación de 90° y los haces de fibras 4 dispuestos alrededor de los travesaños. Los haces de fibras están dispuestos en el caso mostrado en cuatro escalones y orientados unos hacia los otros.

La figura 5c muestra el dispositivo de la figura 5a insertado en un microcatéter 6 con unos travesaños 12 estirados y unas fibras 4 aplicadas. Puede verse que – en comparación con la figura 5a – la distancia entre los marcadores 9 y 9' ha aumentado a causa del estiraje de los travesaños 12.

La figura 6 muestra dos variantes de una guía de travesaños, diferentes respecto al dispositivo conforme a la figura 5.

- Con relación al alambre de guiado 2 o a su prolongación distal en el elemento distal 3, para un travesañ 12 y con puntos inicial y final intercambiados entre sí en 90°, se obtiene el recorrido de cable mostrado, en el que el travesañ 12 converge en el observador. Si se observa en dirección al alambre de guiado 2 se obtiene para el recorrido del travesañ 12 aproximadamente tres cuartos de círculo, en donde es necesario tener en cuenta que el punto inicial y el punto final están separados entre sí en la longitud 7 de la estructura de cesta.
- Un recorrido de este tipo del travesañ 12 hace posible al médico que está realizando el tratamiento el seccionado de un trombo adherido a la pared del vaso, mediante un cuidadoso desplazamiento hacia adelante del dispositivo de recogida.
- La figura 6b muestra una variante, en la que el travesañ 12 en primer lugar converge con un giro de 90° en el observador, allí alcanza el punto más alejado de su alambre de guiado aproximadamente en el centro en M y, a continuación, retrocede de nuevo, de tal manera que el punto inicial y el final no presentan entre ellos ninguna dislocación. Esta variante contribuye con ello a evitar movimientos giratorios y cargas sobre el trombo al tirar o empujar y, al mismo tiempo, ofrece un tope longitudinal.
- La figura 7 muestra esquemáticamente una variante para unir las fibras 4 a los travesañs 12 de la estructura de cesta. Las fibras 4 parten de las espiras de las guías 22, dan vueltas alrededor del travesañ 12 y vuelven de nuevo a la guía 22. Durante el despliegue de la estructura de cesta tras la extracción desde un catéter se produce de este modo un enderezamiento forzado de las fibras 4, ortogonalmente respecto al recorrido de la guía 22.
- Las figuras 8 muestran tres variantes diferentes de una forma de realización, en las que la cesta 7 en su extremo distal presenta travesañs o lazos adicionales 8, que conforman más compacto el extremo distal de la cesta. Por motivos de visibilidad se han representado en las cestas solo respectivamente dos de al menos cuatro travesañs 12, para aclarar el principio. Asimismo se han omitido total o parcialmente los elementos centrales del "cepillo para limpiar botellas".
- La figura 8a muestra la cesta con los travesañs 12 y sus marcajes 9' (distal) y 9 (proximal). El alambre de guiado 2 discurre a través del marcaje proximal 9 y se transforma en la guía 22. Un anillo oval 15 está inmovilizado en los travesañs 12, alrededor del cual son guiados los travesañs 8 configurados en forma de lazo. Estos travesañs 8 en forma de lazo comienzan y terminan dentro de la espiral de marcaje 9', que al mismo tiempo se usa como manguito para los travesañs 12 y 8 y son guiados con holgura alrededor del anillo 15. La configuración oval del anillo 15, en la que los puntos de inmovilización en los travesañs 12 no están situados a la misma altura, permite una adaptación sencilla de los travesañs o lazos 8 al estado de estiraje de la cesta dentro y fuera de un catéter.
- Se entiende que en esta y en otras formas de realización las espirales de marcaje 9 y 9' tienen respectivamente una función doble. Por un lado se usan como marcador, por otro lado como manguitos para unir los travesañs 8 y 12, que están unidos dentro y dado el caso también a este manguito por unión geométrica o mediante aportación de materiales.
- La figura 8b muestra otra forma de realización, en la que el anillo oval 15 está colocado sobre los travesañs 12 a través de unos ojales 14. Por lo demás esta forma de realización se corresponde con la de la figura 8a.
- La figura 8c prescinde del anillo 15 y une los lazos 10 directamente a unos ojales 14 de los travesañs 12. Se entiende que los lazos o travesañs 10 se adaptan en su recorrido a la estructura de cesta, es decir, presentan un recorrido que se corresponde al de los travesañs 12.
- En la figura 9 se han representado otras formas de realización que, por motivos de simplicidad, solo representan también una parte de los travesañs. La estructura ortogonal no se ha representado en la figura 9a y en la figura 9b.
- La figura 9a muestra una estructura de cesta conforme a la invención, en la que el alambre de guiado 2 se transforma pasando a través del marcador proximal 9 en la guía y termina en el marcador distal 9'. Los travesañs 12 presentan en una parte de su longitud, en especial en la zona distal, un devanado o revestimiento, que se compone de espirales de marcaje de una aleación de platino-iridio, así como un arrollamiento con material fibroso 16, que desde el extremo distal cubre una parte de la longitud de los travesañs 12. Este devanado puede estar compuesto por ejemplo de fibras de Nylon, que se introducen a presión en los huecos de devanado de las espiras de marcaje, y se lleva a cabo de forma preferida de una vez, es decir, todo el devanado se compone de un filamento. La introducción a presión o también la adhesión a las espirales de marcaje 18 sobre los travesañs 12 produce al mismo tiempo una fijación de los travesañs en su posición y en su separación de unos con relación a los otros.
- La figura 9b muestra otra variante, en la que una cesta con en total siete travesañs 12 está revestida con un hilo de Nylon. El revestimiento, que como en la figura 9a solo comprende una parte de la cesta, precisamente la zona distal, está colocado aquí alternativamente interior y exteriormente alrededor de los travesañs 12 y produce una fijación que todavía más amplia. El número de referencia 22 designa la guía central, que rodea los elementos individuales del alambre de guiado 2. Los travesañs 12 presentan a este respecto una espiral de marcaje 18.
- Se ha representado una fijación amplia de los travesañs 12 en su posición, de unos a otros, en la figura 10a en la que se muestran dos travesañs 12, que están unidos entre sí a través de una horquilla flexible 19. La unión a esta "pieza en V" puede realizarse ya sea mediante unión geométrica o aportación de materiales (soldadura, pegado). Los

travesaños 12 están revestidos también aquí con espirales de marcaje de una aleación de platino-iridio, las cuales pueden usarse para fijar la horquilla 19.

5 En la figura 10b se ha representado la forma de realización de la figura 10a en sección transversal, en base a una cesta completa. Los travesaños 12 individuales, en este caso seis, están unidos entre sí a través de las horquillas 19. Entre la guía central 22, que por su parte se compone de una espiral, y los travesaños 12 seguían los filamentos 4 de la estructura ortogonal, que están colocados en unos lazos alrededor de los respectivos elementos longitudinales 12 y 22.

10 La figura 11 muestra una variante adicional, que se enlaza con las variantes con las estructuras de red de las figuras 3 y 4. En este caso la cesta está encordada en su zona distal con un forro polimérico 17, por ejemplo de PTFE expandido, que hace posible convertir el extremo distal de la cesta en una bolsa. El forro polimérico se extiende desde la punta distal de la cesta, a lo largo de los travesaños, hasta una posición deseada, por ejemplo aprox. en el centro de la cesta.

15 La arista proximal del forro polimérico discurre a este respecto de forma preferida de manera ondulada, de tal manera que la zona de arista entre dos travesaños está situada distalmente más cerca (a) que la zona en los propios travesaños (b). Los travesaños pueden estar empotrados en el forro polimérico o estar adheridos al mismo.

20 La figura 11b muestra otra variante con un recorrido de la arista del forro polimérico modificado respecto a la figura 11a, que se extiende sobre los travesaños 12 más hacia la parte distal. De este modo se obtiene una fijación amplia de los travesaños entre ellos. Entre los travesaños el forro polimérico está embebido hacia la parte proximal. Puede realizarse una estabilización de esta estructura de arista mediante un travesaño de unión o una horquilla 17, como la que se describe en la figura 10a.

25 La figura 12 muestra por último una forma especial del recorrido de los travesaños 12, que discurren desplazados mutuamente 180° desde el lado distal al proximal, es decir, desde el lado superior de una estructura de cesta hasta el lado inferior. La disposición de una pareja de travesaños con relación a la guía 22 se ha representado en la figura 12b con una pareja de travesaños 12 y 12'. Se entiende que la estructura de cesta, que aquí es realmente una estructura de cesta doble, se compone de al menos dos, mejor de al menos tres parejas de travesaños, que están repartidos normalmente por el perímetro.

30 La estructura permite aprovechar de tal manera las fuerzas radiales en los travesaños mediante el guiado al lado opuesto, que la cesta en cualquier caso mantenga su forma desplegada, incluso si el diámetro nominal no puede conseguirse en un vaso estrecho. Esto es especialmente aplicable en unión a la guía 22 y a la adaptación de longitud hecha posible de este modo.

Se entiende que en el presente modo de realización los términos "distal" y "proximal" están referidos al médico que está realizando el tratamiento. Con ello "distal" designa el extremo, por ejemplo de la cesta o del catéter, alejado del médico que realiza el tratamiento.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para eliminar cuerpos extraños y trombos desde cavidades corporales y vasos sanguíneos con un alambre de guiado (2), que presenta un elemento distal (3) que está equipado con una estructura ortogonal (4), en donde el dispositivo presenta una estructura de cesta alargada (7), que presenta unos travesaños periféricos y es adecuada para plegarse de forma muy prieta bajo la presión exterior de un microcatéter (6), para transportarse dentro del microcatéter (6) y, en el caso de desaparecer la presión exterior, desplegarse a través del microcatéter (6) para obtener una estructura de cesta completa, **caracterizado porque** la estructura ortogonal (4) se compone de fibras o haces de fibras, que están inmovilizados en los travesaños (10, 12) de la estructura de cesta (7).
- 10 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la estructura de cesta (7) presenta tres o más travesaños (12).
- 3.- Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** los travesaños (12) están compuestos por un material con memoria de forma.
- 4.- Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** los travesaños (12) están compuestos por nitinol.
- 15 5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el elemento distal (3) del alambre de guiado (2) presenta en la zona de la cesta (7) una guía (22), en la que está montado de forma desplazable un elemento de alambre (22) del elemento distal (3).
- 6.- Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la guía (22) es un alambre arrollado helicoidalmente.
- 7.- Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el alambre arrollado helicoidalmente está compuesto por platino o una aleación de platino.
- 20 8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** los travesaños discurren en forma de hélice, de tal manera que su punto inicial está desplazado de 45° a 180° con relación a su punto final.
- 9.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** los travesaños discurren a lo largo de una línea ondulada con un desvío lateral de 45° a 90°, en donde el punto inicial y el punto final no están desplazados entre sí.
- 25 10.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** los travesaños (12) están desplazados 180° en su recorrido.
- 11.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la estructura de cesta (7) presenta una estructura de red.
- 30 12.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la estructura de cesta (7) está revestida distalmente con un forro polimérico (17).
- 13.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las fibras están configuradas como lazos, que están colocados alrededor de los travesaños (10, 12).
- 14.- Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en combinación con un catéter de guiado y/o microcatéter (6).
- 35 15.- Combinación según la reivindicación 14, caracterizada porque el catéter de guiado/microcatéter (6) está diseñado como catéter de succión.

Figura 1

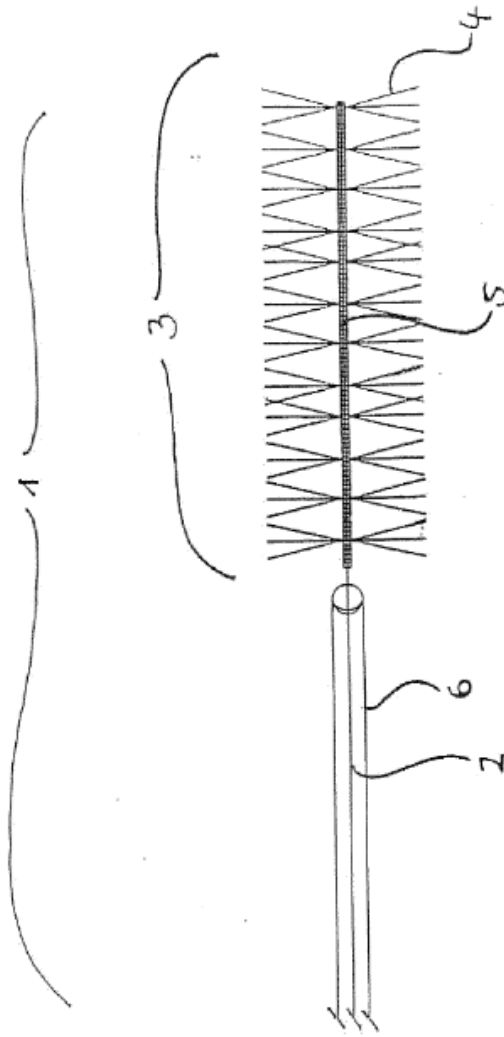


Figura 2

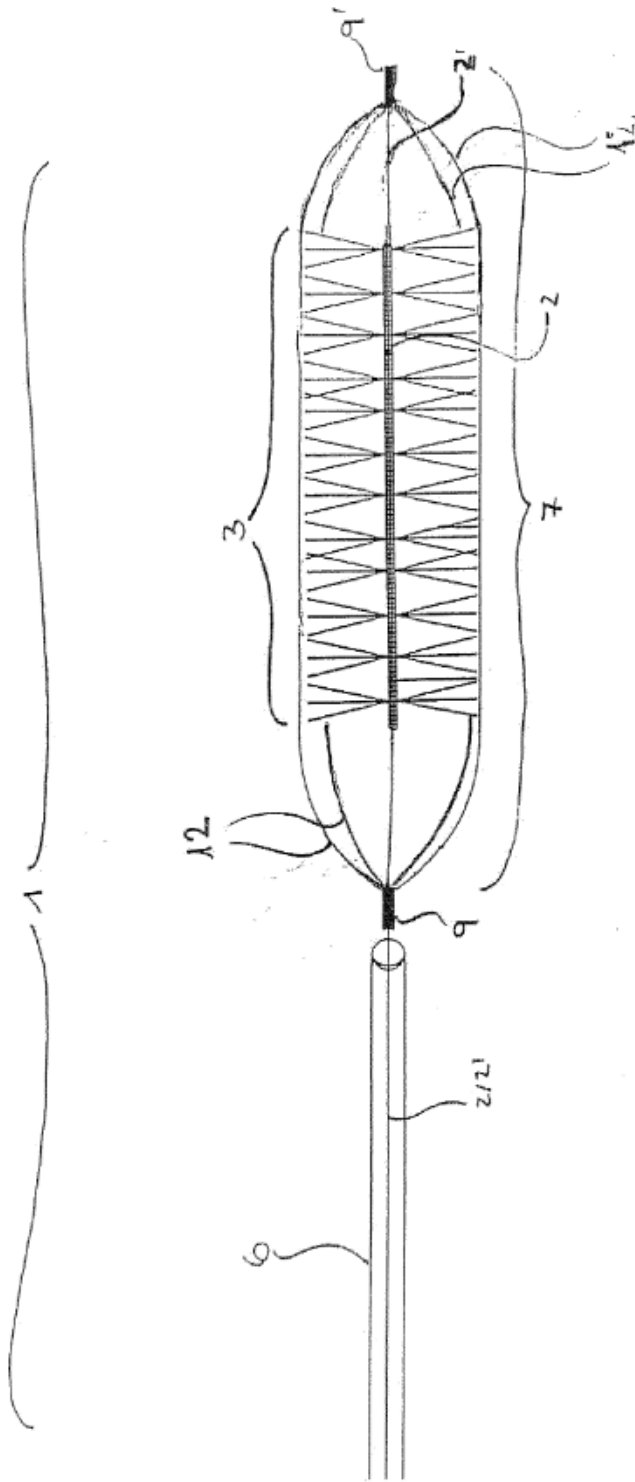
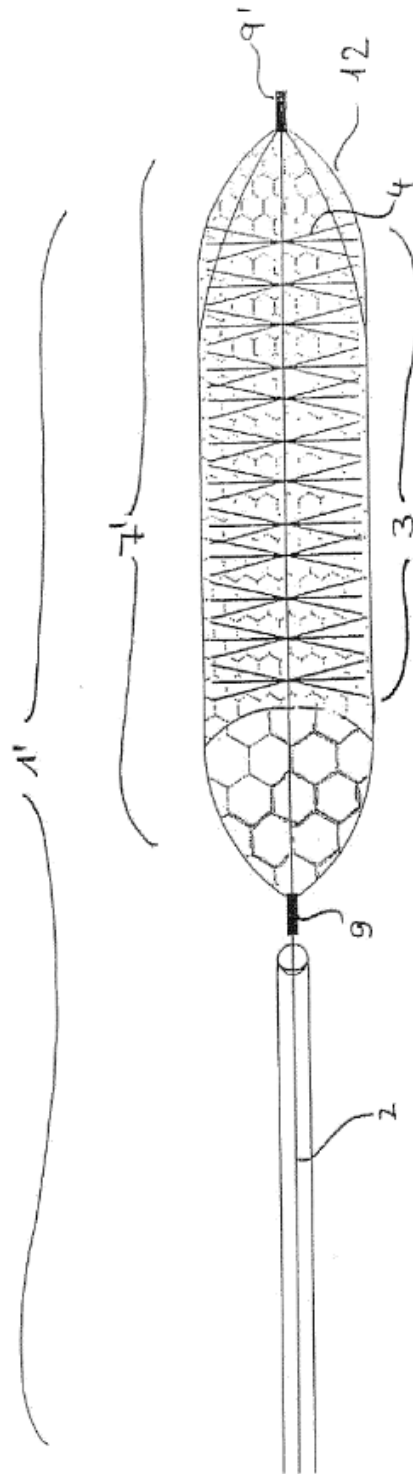


Figura 3



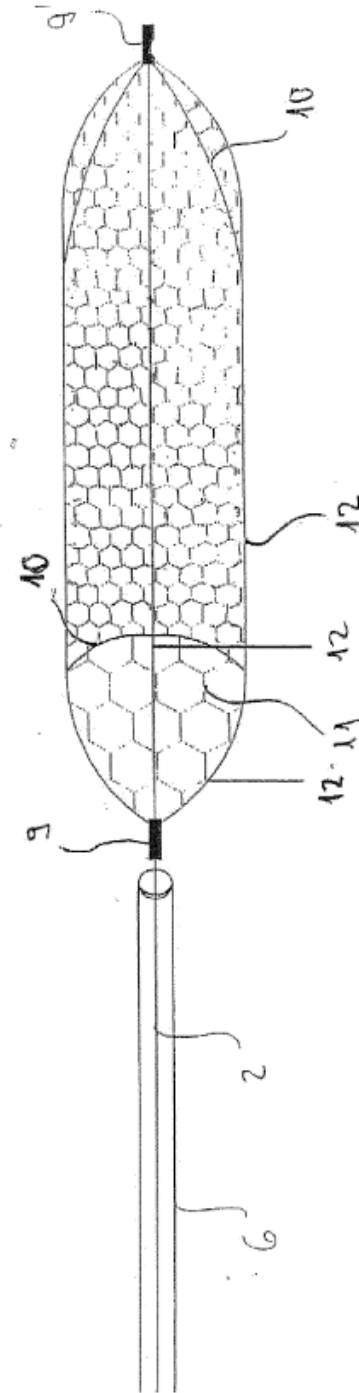


Figura 4

Fig. 5

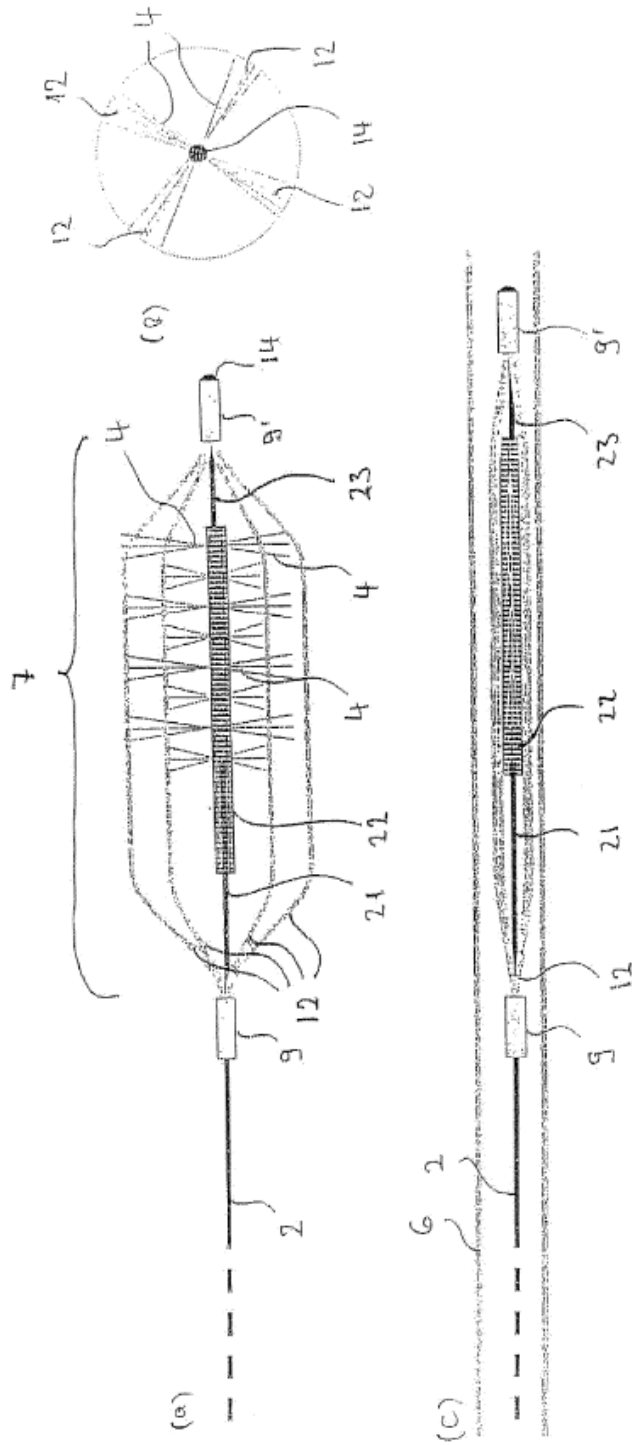


Fig. 6

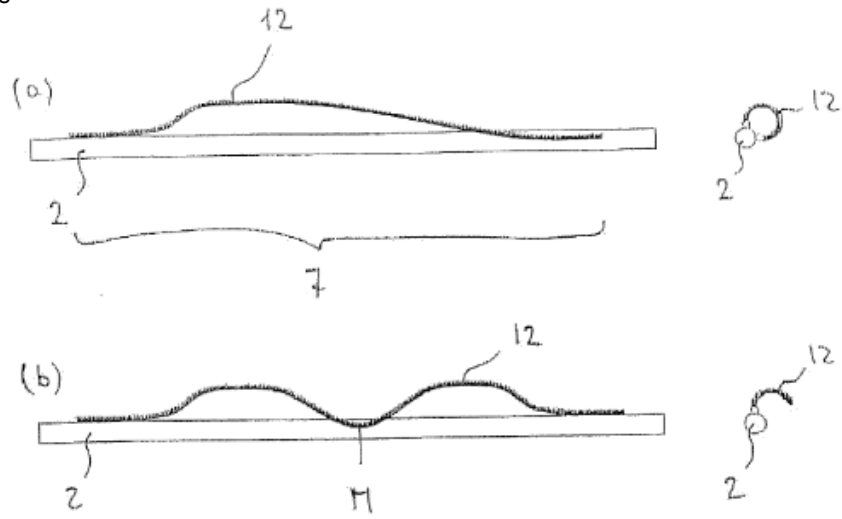


Fig. 7

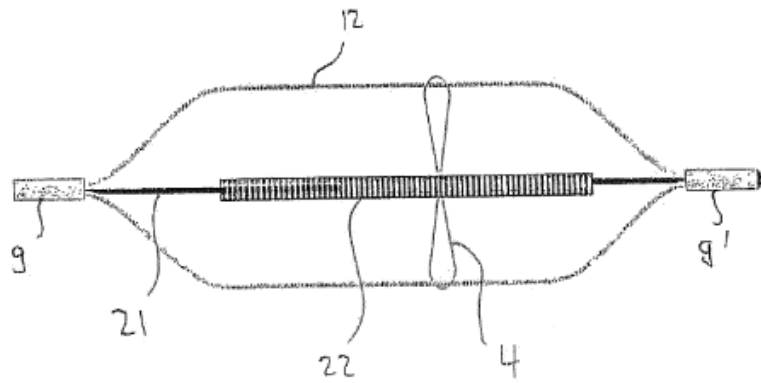


Fig. 8

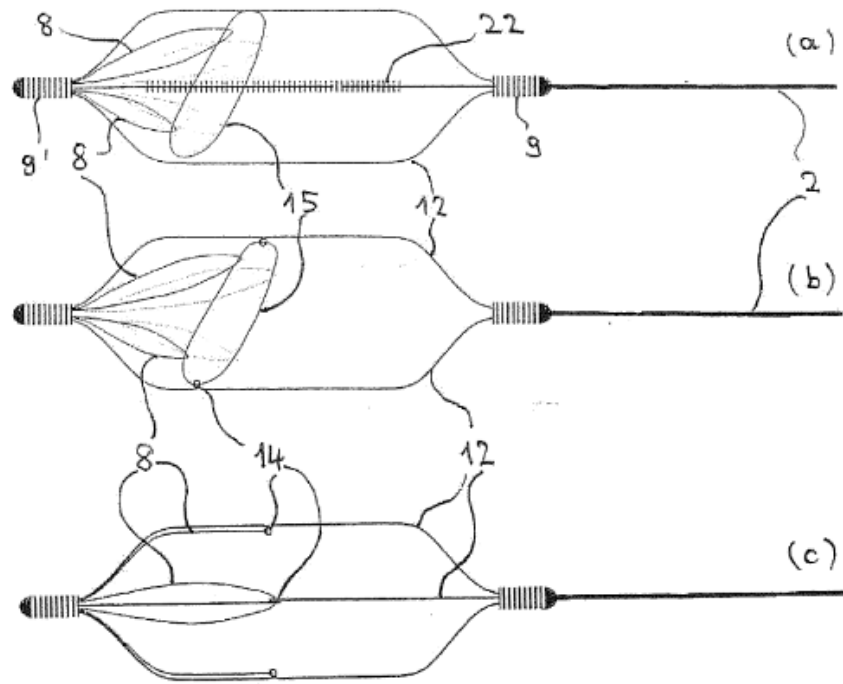


Fig. 9

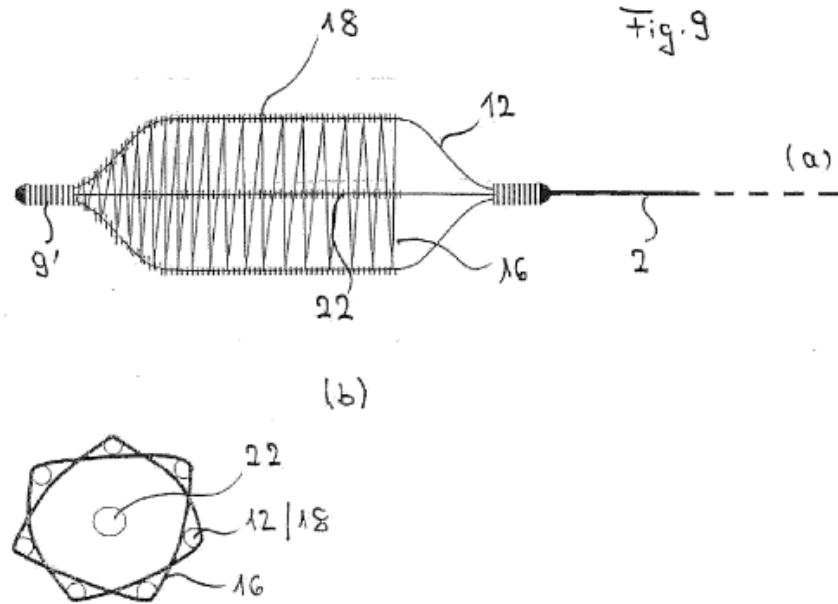


Fig. 9

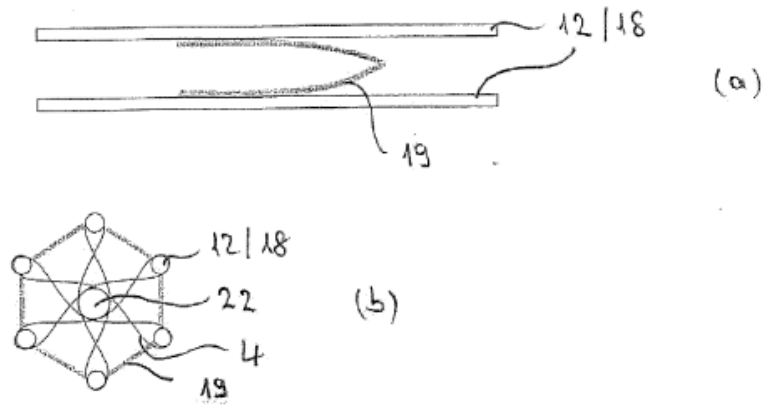


Fig. 10

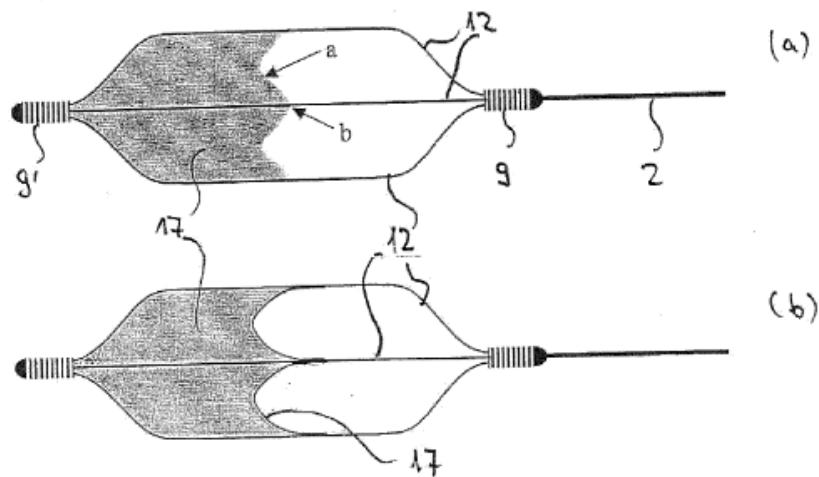


Fig. 11

