

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 100**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.04.2017 PCT/US2017/029472**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017 WO17189615**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2017 E 17721036 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3448276**

54 Título: **Aparatos de trombectomía mecánica para retención de coágulos**

30 Prioridad:

25.04.2016 US 201662327024 P

03.06.2016 US 201662345152 P

01.07.2016 US 201662357677 P

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

10.11.2020

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.0%)

47900 Bayside Parkway

Fremont, California 94538, US

72 Inventor/es:

GREENHALGH, E., SKOTT y

WALLACE, MICHAEL, P.

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 792 100 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

Aparatos de trombectomía mecánica para retención de coágulos

5 Campo

Los aparatos descritos en el presente documento se refieren a la eliminación mecánica de objetos del interior de un cuerpo. En particular, aquí se describen aparatos para trombectomía mecánica y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención para eliminar un coágulo, incluida la eliminación de un coágulo capturado por un dispositivo de captura de coágulos (por ejemplo, un elemento de enganche de coágulos en el extremo distal de un manipulador alargado) con un tractor de enrollado que tira del coágulo y del dispositivo de captura de coágulos hacia el interior de un catéter.

15 Antecedentes

A menudo, es deseable eliminar el tejido del cuerpo de una manera tan mínimamente invasiva como sea posible para no dañar otros tejidos. Por ejemplo, la eliminación de tejido del interior de una vasculatura, como de coágulos de sangre, puede mejorar la situación del paciente y su calidad de vida.

20 Muchos problemas del sistema vascular provienen del flujo sanguíneo insuficiente a través de los vasos sanguíneos. Una de las causas de este flujo sanguíneo insuficiente o irregular es un bloqueo dentro de un vaso sanguíneo, denominado coágulo sanguíneo o trombo. Los trombos pueden aparecer por muchas razones, incluso después de un traumatismo, como una cirugía, o debido a otras causas. Por ejemplo, un gran porcentaje de los más de 1,2 millones de infartos de miocardio en los Estados Unidos son provocados por coágulos sanguíneos (trombos) que se forman en el interior de una arteria coronaria.

30 Cuando se forma un trombo, efectivamente puede detener el flujo de sangre a través de la zona donde se forma. Si el trombo se extiende a través del diámetro interno de una arteria, puede cortar el flujo de sangre a través de la arteria. Si una de las arterias coronarias está trombosada al 100 %, el flujo de sangre se detiene en esa arteria, provocando una escasez de oxígeno que transporta los eritrocitos, por ejemplo, para enviarlos al músculo (miocardio) de la pared cardíaca. Esta trombosis no es necesaria para prevenir la pérdida de sangre, pero se puede desencadenar indeseablemente dentro de una arteria cuando la pared arterial se haya dañado a causa de la enfermedad aterosclerótica. De esta forma, la enfermedad subyacente (aterosclerosis) puede no causar una deficiencia aguda de oxígeno (isquemia) pero puede desencadenar isquemia aguda por la trombosis inducida. De manera similar, la trombosis de una de las arterias carótidas puede provocar un accidente cerebrovascular debido al suministro insuficiente de oxígeno a los centros nerviosos vitales del cráneo. La deficiencia de oxígeno reduce o inhibe la actividad muscular, puede causar dolor en el pecho (angina de pecho) y puede provocar la muerte del miocardio, lo que incapacita permanentemente el corazón en cierta medida. Si la muerte celular del miocardio es considerable, el corazón no podrá bombear suficiente sangre para suplir las necesidades vitales del cuerpo. La dimensión de la isquemia depende de muchos factores, incluida la existencia de vasos sanguíneos colaterales y de flujo que puedan proporcionar el oxígeno necesario.

45 Los datos clínicos indican que la eliminación del coágulo puede ser beneficiosa o incluso necesaria para mejorar los resultados. Por ejemplo, en la vasculatura periférica, las intervenciones y procedimientos pueden reducir la necesidad de una amputación en un 80 por ciento. El objetivo final de cualquier modalidad para tratar estas afecciones del sistema arterial o venoso es eliminar el bloqueo o la recuperación de la permeabilidad con rapidez, de forma segura y rentable. Esto se puede conseguir con la disolución del trombo, su fragmentación, su aspiración, o con una combinación de estos métodos.

50 Los dispositivos mecánicos de trombectomía pueden ser particularmente ventajosos. Dependiendo del tamaño, ubicación y dimensiones de un coágulo, también puede ser particularmente ventajoso recuperar de forma mecánica el coágulo y destruirlo de una manera segura y efectiva. Existe una indudable necesidad de disponer de un dispositivo de trombectomía y, en particular, de un dispositivo de trombectomía mecánica que pueda ser más efectivo en la eliminación de tejidos del interior del cuerpo, como coágulos. En el presente documento se describen aparatos (dispositivos, sistemas y un kit) y un método de ejemplo para utilizarlos que no forma parte de la invención y que puede abordar las necesidades y problemas comentados anteriormente.

60 El documento WO 2012/009675 A2 divulga un dispositivo de embudo para inmovilizar partículas y/o dispositivos dentro de un recipiente, comprendiendo el dispositivo de embudo: un eje que tiene flexibilidad para discurrir a través de una anatomía tortuosa y que tiene una luz que se extiende a su través; un embudo que comprende una abertura distal y una parte proximal conectadas al eje y una cavidad entre ellas, de manera que cuando el embudo se expande, este se ahúsa en una dirección proximal hacia el eje, comprendiendo el embudo un material de malla asegurado al eje de manera que, cuando se expande, el material de malla forma una configuración de embudo que tiene, al menos, una pared de malla externa y una pared de malla interna que tienen forma; y donde al menos una parte del material de malla es porosa para permitir el flujo de fluido a través de esta.

El documento GB 2 498 349 A divulga un dispositivo médico para recuperar objetos de una luz corporal, que comprende un catéter, una cesta que tiene un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, y un actuador conectado al primer extremo cerrado de la cesta. El catéter y la cesta se pueden mover uno con respecto al otro entre una primera configuración y una segunda configuración para atraer los objetos desde la luz del cuerpo hacia el interior de la cesta. En la primera configuración, el primer extremo cerrado de la cesta está dentro del catéter y se le da la vuelta al segundo extremo abierto sobre, al menos, una parte del primer extremo cerrado. El aparato puede accionarse para tirar del primer extremo cerrado de la cesta más hacia el catéter e invertir el segundo extremo de la cesta, raspando el segundo extremo los lados de la luz a medida que se invierte, rodeando el objeto que haya en la luz y atrayéndolo hacia el interior de la canasta.

El documento US 2006/195137 A1 divulga un sistema para eliminar una obstrucción de un vaso sanguíneo, incluyendo el sistema incluye un catéter de introducción; un elemento de eliminación de obstrucciones contenido dentro del catéter de introducción, pudiendo moverse el elemento desde una posición plegada hasta una posición expandida, teniendo el elemento de eliminación de obstrucciones un alambre que se extiende hasta un extremo libre, formando el elemento de eliminación de obstrucciones una pluralidad de estructuras cuando está en la posición expandida, sosteniendo el catéter de introducción el elemento en la posición plegada, formándose la pluralidad de estructuras por el elemento alargado con estructuras adyacentes que se enrollan en direcciones opuestas cuando se observan a lo largo del eje longitudinal.

El documento US 2005/085826 A1 divulga un sistema para eliminar cuerpos extraños del interior de una luz corporal, el sistema incluye un catéter de balón desplegable, que comprende un eje alargado que tiene un balón de invaginación que puede accionarse en el interior de una luz corporal para capturar y recuperar un dispositivo intravascular. El balón puede configurarse para expandirse radial y/o axialmente cuando se infla, envolviendo el dispositivo intravascular, y puede formarse doblando hacia dentro los extremos de un elemento distensible y, después, uniendo los extremos del elemento distensible al eje alargado para formar un manguito expandible. Se puede usar una capa adhesiva ubicada a lo largo de una parte del eje alargado para asegurar temporalmente el balón en el eje alargado.

El documento WO 2012/049652 A1 divulga un dispositivo de recuperación quirúrgica (o "de adherencia"), que incluye un miembro tubular reversible compuesto por puntadas entrelazadas de material filamentosos flexible elásticamente y que puede cambiar progresivamente entre un estado evertido y un estado invertido. El dispositivo incluye también medios de accionamiento que llevan el elemento tubular reversible y que son operables para efectuar la inversión y eversión progresiva del elemento tubular reversible. Mediante la inversión progresiva del elemento tubular reversible, se puede adherir un objeto.

La patente de Estados Unidos n.º 4.243.040 divulga un dispositivo de extracción útil para eliminar cálculos renales, cálculos biliares y otros objetos de los conductos del cuerpo humano, comprendiendo el dispositivo de extracción una camisa de caucho tubular y fina, que tiene sus extremos proximal y distal conectados a los extremos distales de los tubos flexibles externo e interno insertables en el conducto corporal. La camisa se puede inflar con presión de fluido, que se suministra a lo largo del espacio libre entre los tubos para dilatar el conducto. El extremo distal de la camisa se pone del revés y, cuando la camisa se infla, forma una parte convexa de ensanchamiento anular blanda que sobresale más allá del extremo distal del tubo interno para sellar el enganche de la piedra, que es capturada por la succión que se aplica a través del tubo interno. Después, el tubo interno se retrae para que la succión tire de la piedra por el interior de la camisa mientras esta se pone progresivamente del revés alrededor de la piedra para envolverla y eliminarla con los tubos.

Sumario de la divulgación

La invención se refiere a un sistema de trombectomía mecánica según la reivindicación 1, estando descritas las realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes. En el presente documento se describen aparatos de trombectomía mecánica (dispositivos, sistemas, etc.) y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención para utilizarlos en la eliminación de un trombo, por ejemplo, un coágulo, incluida la eliminación segura y sencilla de un coágulo que se captura con un segundo aparato de agarre de coágulos (por ejemplo, de trombectomía). Los aparatos de trombectomía mecánica descritos en este documento son aparatos de trombectomía de tractor de inversión. Un aparato de tractor de inversión incluye un tractor (región de tractor, parte de tractor, etc.) que comprende un tubo flexible de material que se invierte a medida que se enrolla sobre sí mismo en un extremo distal. El tractor se invierte y/o se enrolla sobre el extremo de un catéter. De esta forma, el tractor flexible puede invertirse y plegarse de nuevo en sí mismo y puede ser atraído hacia una parte del catéter mediante un movimiento similar al de una cinta transportadora a medida que se enrolla para pasar de una región orientada hacia fuera del tractor, sobre una parte externa del catéter, hacia una región orientada hacia dentro, en el interior de la luz del catéter. El movimiento de enrollado puede atraer un coágulo y/o un coágulo conectado a un aparato de agarre de coágulos dentro de un vaso hacia el interior del catéter, que también puede comprimir y/o reblandecer el coágulo. El aparato, incluyendo el coágulo, y en algunas variantes, el coágulo y un elemento de enganche de coágulos enganchado al coágulo, se pueden extraer del cuerpo.

Cualquiera de estos aparatos puede incluir o puede usarse como parte de un sistema con un dispositivo de captura de coágulos que tiene un elemento de enganche de coágulos (por ejemplo, un recanalizador intravascular (*stentriever*))

en el extremo distal de un manipulador alargado.

Los aparatos de trombectomía mecánica descritos en el presente documento pueden incluir aparatos de trombectomía de tractor de inversión precargados (por ejemplo, dispositivos, sistemas, etc.). En este documento se describen aparatos de trombectomía mecánica, incluidos los aparatos de trombectomía de tractor de inversión, que retienen un coágulo antes de tirar de él (por ejemplo, hacia el interior del aparato) y que se pueden utilizar en combinación con otros sistemas. Tales aparatos se invierten primero sobre el coágulo y, después, tiran de él hacia el catéter. Cualquiera de estos aparatos también puede incorporar aspiración.

En el presente documento se describen sistemas de trombectomía mecánica que incluyen un soporte de inversión alargado (que generalmente comprende un catéter), un tractor flexible que se invierte sobre la abertura del extremo distal del soporte de inversión alargado, un tirador, que se extiende proximalmente para enrollar e invertir el tractor hacia el interior de la abertura del extremo distal, y un elemento de enganche de coágulos en el extremo distal de un manipulador alargado. El tirador y el tractor están configurados para hacer pasar el manipulador alargado a través de una luz que se extiende de forma continua a través del tirador y el tractor. Tal y como se ha descrito anteriormente, en funcionamiento, esto se puede utilizar para deslizar la parte de trombectomía de enrollado (por ejemplo, el soporte de inversión alargado, un tractor flexible y un tirador) sobre el manipulador alargado del dispositivo de captura de coágulos (por ejemplo, el elemento de enganche de coágulos del extremo distal de un manipulador alargado).

Por ejemplo, en el presente documento se describen sistemas de trombectomía mecánica que incluyen: un soporte de inversión alargado que comprende un catéter, que tiene un extremo distal y una abertura del extremo distal; un tractor que comprende un tubo flexible que se extiende distalmente en una configuración no invertida dentro del catéter, se invierte sobre la abertura del extremo distal del catéter y se extiende proximalmente en una configuración invertida a lo largo del extremo distal del catéter, en donde el tractor está configurado para invertirse enrollándose sobre la abertura del extremo distal del catéter cuando se tira de un primer extremo del tractor proximalmente por el interior del catéter; un tirador conectado al primer extremo del tractor que se extiende proximalmente; un elemento de enganche de coágulos sobre el extremo distal de un manipulador alargado; y una luz que se extiende de forma continua a través del tirador y del tractor y que está configurada para hacer pasar el manipulador alargado expandible.

En cualquiera de estos aparatos (por ejemplo, sistemas, dispositivos, etc.), el tractor puede ser lo suficientemente blando como para que, sin el soporte del catéter, se pliegue radialmente por una compresión axial menor que una fuerza pequeña (por ejemplo, menor que una fuerza de 50 g, una fuerza de 100 g, menor que una fuerza de 150 g, menor que una fuerza de 200 g, menor que una fuerza de 250 g, menor que una fuerza de 300 g, etc.) durante la inversión.

Además, en cualquiera de estos aparatos, el tractor puede estar predispuesto para expandirse hasta un diámetro mayor que el diámetro externo del catéter en la configuración invertida y está predispuesto para expandirse hasta un diámetro mayor que el diámetro interno del catéter en la configuración no invertida.

El elemento de enganche de coágulos puede ser expandible. Por ejemplo, el elemento enganche de coágulos puede ser uno o más de: un serpentín, un lazo, una canastilla o un armazón. El manipulador alargado puede ser un alambre, un tubo (por ejemplo, hipotubo), una varilla, etc.

Se puede usar cualquier tractor flexible apropiado. Por ejemplo, el tractor puede ser uno o más de: un material trenzado, un material de tejido de punto o un material tejido. El tractor suele ser un tubo de material. El tractor puede comprender acero, poliéster, nailon, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), nitinol o una tela.

El catéter del soporte de inversión alargado puede extenderse por toda la longitud del soporte de inversión, o puede estar justo al final del soporte de inversión alargado. El catéter puede ser blando (por ejemplo, adaptado para uso neurovascular), no obstante, la punta puede ser más dura para oponerse a la plegadura. Por ejemplo, la dureza del material del catéter se va reduciendo sobre el extremo distal del catéter hasta la abertura del extremo distal, en donde la abertura del extremo distal tiene una dureza del material que es mayor que la dureza del material de una región inmediatamente proximal al extremo distal, además, en donde la abertura del extremo distal tiene un perfil de reborde redondeado.

El tractor puede estar lubricado y/o puede comprender uno o más recubrimientos del grupo de: un recubrimiento lubricado, un recubrimiento metálico, un recubrimiento de heparina, un recubrimiento adhesivo y un recubrimiento de fármaco. El tractor puede tener cualquier longitud adecuada (por ejemplo, una longitud aproximadamente de entre 3 cm y 100 cm, una longitud aproximadamente de entre 10 cm y 200 cm, una longitud aproximadamente de entre 3 cm y 50 cm, una longitud aproximadamente de entre 200 cm y 500 cm, etc.).

Cualquiera de estos aparatos puede configurarse para desplegar el tractor de forma controlada, que puede mantenerse comprimido y/o contra el catéter del soporte de inversión alargado hasta que se despliega. Por ejemplo, cualquiera de estos aparatos puede incluir un accesorio liberable entre el tractor y una superficie externa del catéter (por ejemplo, una sujeción de tractor), en donde el accesorio liberable está configurado para liberarse cuando se tira del tractor (por ejemplo, proximalmente con el tirador) con una fuerza que es mayor que un límite de fuerza

predeterminado. El límite de fuerza de despliegue puede ser una fuerza de entre 50 g y 500 g (por ejemplo, una fuerza de entre 50 g y 400 g, una fuerza de entre 100 g y 400 g, etc.).

5 Cualquiera de estos aparatos puede incluir una camisa que se extiende sobre el catéter y el tractor. La camisa puede ser un catéter externo o intermedio.

10 Un sistema de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo del interior de un vaso puede incluir: un soporte de inversión alargado que comprende un catéter, que tiene un extremo distal y una abertura de extremo distal; un tractor que comprende un tubo flexible que se extiende distalmente en una configuración no invertida dentro del catéter, se
 15 invierte sobre la abertura del extremo distal del catéter y se extiende proximalmente en una configuración invertida a lo largo del extremo distal del catéter, en donde el tractor está configurado para invertirse enrollándose sobre la abertura del extremo distal del catéter cuando se tira de un primer extremo del tractor proximalmente por el interior del catéter; un tirador que se extiende proximalmente dentro del catéter y que está conectado al primer extremo del tractor; un elemento de enganche de coágulos expandible en el extremo distal de un manipulador alargado, en donde el
 elemento de enganche de coágulos expandible comprende uno o más de: una serpiente, un lazo, una canastilla o un
 20 armazón; y una luz que se extiende de forma continua a través del tirador y del tractor y que está configurada para hacer pasar el manipulador alargado expandible.

20 En funcionamiento, estos sistemas se pueden usar para extraer un trombo (coágulo) del interior de un vaso, incluyendo los vasos periféricos o vasos neurovasculares. Por ejemplo, en el presente se describen métodos de ejemplo, que no forman parte de la invención, para eliminar un coágulo del interior de un vaso utilizando un aparato de trombectomía mecánica. Estos métodos generalmente incluyen enrollar el tractor hacia el interior del catéter tirando proximalmente del tractor (por ejemplo, tirando de un tirador que se extiende proximalmente y que está unido al primer extremo del tractor dentro del catéter) para enrollar el tractor en el interior del catéter. El movimiento del tractor como si fuera una
 25 cinta transportadora, ya sea solo o junto con aspiración, aplicada desde el extremo proximal a través del aparato de trombectomía mecánica (por ejemplo, el catéter) y/o de un catéter externo dentro del que se hace pasar el aparato de trombectomía mecánica, se puede utilizar para tirar de un coágulo hacia el interior del catéter. Normalmente, cuando se atrae el coágulo hacia el aparato (por ejemplo, hacia la parte del catéter del aparato), el coágulo o un coágulo y un elemento adicional de enganche de coágulos acoplado al coágulo se pueden comprimir a medida que es atraído hacia
 30 el aparato.

Breve descripción de los dibujos

35 Las características de la invención se exponen en las reivindicaciones de más adelante. Las características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios, y a los dibujos adjuntos, en los que:

40 Las figuras 1A-1H ilustran un ejemplo de un aparato para eliminar de forma mecánica un objeto, tal como un coágulo, de una región del cuerpo (por ejemplo, un aparato de trombectomía mecánica de enrollado). La figura 1A muestra un ejemplo de una parte de soporte de inversión alargada de un aparato, configurada como una parte del catéter. Por ejemplo, al menos el extremo distal del soporte de inversión alargado puede configurarse como un catéter. La figura 1B muestra una vista ampliada de un extremo distal (abertura) del catéter del soporte de inversión alargado de la figura 1A, que muestra la abertura formada por la abertura del extremo distal. La figura 1C muestra un ejemplo de una región distal del tractor de un tubo flexible (tubo del tractor) que se extiende desde un tirador (el tirador en este ejemplo está
 45 configurado como un catéter). El tractor se muestra en una primera configuración (por ejemplo, configuración (no invertida) y puede estar predispuesto para abrirse, por ejemplo, mediante fijación con calor, para tener un diámetro externo que sea mayor que el diámetro interno del catéter del soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 1D. La figura 1D muestra la misma región distal del tractor de la figura 1C con la primera región de extremo expandible expandida. Esta primera configuración puede comprimirse hacia abajo, hacia el soporte de inversión alargado, y el extremo distal invertido sobre la parte del catéter del soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 1E. En la figura 1E, se muestra el aparato de trombectomía mecánica ensamblado con el soporte de inversión alargado y el tubo flexible que forma el tractor. El tractor se extiende a través del catéter del soporte de inversión alargado y se dobla hacia atrás sobre la abertura del extremo distal del catéter y se extiende por el diámetro externo del catéter. La parte externa del tractor (que se extiende a lo largo del diámetro externo del catéter) puede
 50 mantenerse en una configuración plegada, como se muestra en la figura 1E, o puede expandirse, como se muestra en la figura 1F. De esta forma, el tractor puede estar predispuesto de modo que, en la segunda configuración (invertido sobre el extremo distal del catéter), el tractor tenga un diámetro externo "relajado" que sea mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado. Las figuras 1G y 1H ilustran el uso del aparato de las figuras 1E y 1F para eliminar un coágulo tirando del tubo flexible proximalmente y/o haciendo avanzar el catéter distalmente hacia el coágulo, de manera que la primera región de extremo expandible se invierta a medida que es atraída hacia el interior del extremo distal del catéter, tirando del coágulo hacia el catéter.

55 La figura 1I ilustra una variante alternativa de un tractor y de un tirador. En la figura 1I, el tractor se muestra unido al extremo distal de un tirador estrecho o ahusado; la región de extremo distal es cónica e incluye un marcador radiopaco en o cerca del sitio de unión con el tractor; el tractor puede ser de tejido de punto, trenzado, tejido, etc. Así, en algunas variantes, la región de extremo distal del tirador puede tener una mayor flexibilidad que el extremo proximal del tirador.

El tirador puede ser hueco (por ejemplo, un catéter o hipotubo) o sólido (por ejemplo, como un alambre).

Las figuras 2A-2G ilustran un método de ejemplo que no forma parte de la invención para capturar un coágulo con un aparato de trombectomía mecánica de enrollado después de que se haya atascado u obstruido el catéter del aparato de trombectomía mecánica de enrollado.

La figura 3A ilustra un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica de enrollado en el que el coágulo se ha atascado al enrollar el tractor por la abertura del extremo distal de la parte del catéter del aparato de trombectomía mecánica de enrollado, similar al mostrado en la figura 2B. La figura 3B ilustra un ejemplo del coágulo retenido por el tractor, como se ilustra en las figuras 2C-2F. Como se muestra en las figuras 2F y 2G, después, el coágulo y el tractor pueden extraerse proximalmente del vaso, incluso atrayéndolos primero proximalmente hacia el interior del catéter.

Las figuras 4A-4G ilustran un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica de enrollado en el que el coágulo se ha atascado al enrollar el tractor por dentro de la abertura del extremo distal de la parte del catéter del aparato de trombectomía mecánica de enrollado.

Las figuras 5A-5C ilustran ejemplos de elementos de enganche de coágulos acoplados a manipuladores alargados que pueden usarse con cualquiera de los aparatos descritos aquí.

Las figuras 6A-6H ilustran un método de ejemplo, que no forma parte de la invención, para capturar un coágulo enganchado a un elemento de enganche de coágulos haciendo avanzar un aparato de trombectomía mecánica de enrollado según la invención sobre el coágulo y el elemento de enganche de coágulos.

La figura 6I ilustra un ejemplo de un sistema de trombectomía mecánica según la invención para eliminar un coágulo dentro de un vaso.

Las figuras 7A-7B ilustran un método de ejemplo, que no forma parte de la invención, para capturar un coágulo enganchado a un elemento de enganche de coágulos según la invención.

Descripción detallada

En general, en el presente documento se describen aparatos de trombectomía mecánica y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención para utilizarlos en la eliminación de coágulos. Los aparatos de trombectomía mecánica descritos en el presente documento tienen una región de tractor de inversión y un soporte de inversión alargado que tiene un anillo distal sobre el que se enrolla el tractor y se invierte sobre sí mismo. Cualquiera de estos aparatos y métodos para utilizarlos pueden configurarse para evitar el despliegue anticipado del tractor. El soporte de inversión alargado es un catéter que tiene una abertura de extremo distal. El tractor puede comprender un tubo flexible que puede estar formado por una lámina que tiene aberturas, o puede ser un material tejido, trenzado, de tejido de punto, etc., como una fibra. El tractor se extiende longitudinalmente dentro del soporte de inversión alargado y puede doblarse hacia atrás (por ejemplo, invertir) sobre el anillo del soporte de inversión alargado (por ejemplo, el extremo distal de un catéter), de modo que se extiende a lo largo de la línea media del aparato; cuando el soporte de inversión alargado es un catéter, el tractor puede extenderse por el interior de la luz del catéter. El tractor se conecta a un tirador interno que normalmente está acoplado a un extremo del tractor (que puede denominarse el extremo interno o el extremo distal), del que se puede tirar proximalmente para tirar e invertir el tractor sobre el extremo distal para que se enrolle sobre el extremo distal y que puede capturar un coágulo. El aparato puede incluir una luz de alambre guía que se extiende a través del catéter, el tractor y/o el tirador del tractor.

En general, un aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso puede ser un sistema, conjunto o dispositivo que incluye un soporte de inversión alargado que tiene un extremo distal y un anillo distal, y un conjunto de tractor flexible al menos parcialmente invertido y configurado para enrollarse e invertirse sobre el anillo distal del soporte de inversión alargado.

En muchos de los ejemplos descritos en el presente documento, el soporte de inversión alargado es un catéter (o una parte de un catéter en el extremo distal) y el anillo está formado por la abertura del extremo distal del catéter; el tractor se extiende dentro del catéter y se dobla hacia atrás, sobre el extremo distal del catéter, para extenderse sobre el diámetro externo del catéter en el extremo distal del catéter, aunque puede extenderse proximalmente cualquier distancia apropiada (incluso entre 1-30 cm, entre 2-20 cm, más de 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 11 cm, 12 cm, 15 cm, 20 cm, etc.). El extremo del tractor dentro del catéter puede estar acoplado a un empujador (por ejemplo, en una región de empujador próxima conectada al extremo distal o interno del tractor). El tractor tubular puede incluir una luz alargada que está configurada para permitir el paso de un alambre guía. El tractor tubular también puede estar configurado para deslizarse a lo largo del eje longitudinal del interior de la luz del catéter e invertirse sobre la abertura del extremo distal del catéter cuando se tira de la región del extremo proximal de manera proximal. El tractor puede ser denominado, en el presente documento, conjunto de tractor, parte de tractor, tubo de tractor o simplemente tractor, y normalmente está colocado y se puede deslizar longitudinalmente por el interior del catéter, y dispuesto de manera que una parte del tractor (a veces denominada "región distal del tractor" o "región del tractor orientada distalmente") se dobla hacia atrás sobre sí misma.

Por ejemplo, la figura 1A muestra una variante de un catéter que puede formar parte de los aparatos descritos en el presente documento. En este ejemplo, el catéter 100 incluye una región de extremo distal 103 que incluye un extremo distal 105. La región de extremo distal puede tener una blandura creciente (medida con un durómetro, por ejemplo, durómetro Shore) exceptuando la propia punta distal (extremo distal 105, que incluye la abertura del extremo distal), que puede ser sustancialmente menos blanda que la región inmediatamente próxima a ella. De esta forma, aunque la región de la punta distal del catéter (por ejemplo, las dimensiones lineales "x" más distales, donde "x" es 10 cm, 7 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm) tiene una blandura creciente/dureza decreciente que se extiende desde el extremo proximal al distal, la propia región de extremo distal 107 (por ejemplo, medida como las dimensiones lineales "z" más distales, donde "z" es 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,5 mm, 0,3 mm, 0,2 mm, etc., y "z" siempre es al menos tres veces menor que "x") tiene una dureza que es mayor que la dureza de la región inmediatamente proximal a ella, y puede ser tan dura o más dura que la región más proximal de la región de la punta distal.

La figura 1A muestra una variante de un catéter de un soporte de inversión alargado que puede formar parte de los aparatos descritos en el presente documento. En este ejemplo, el soporte de inversión alargado incluye un catéter 100 que tiene una región de extremo distal 103 que incluye una abertura de extremo distal 105. La región de extremo distal puede tener una blandura creciente (medida con un durómetro, por ejemplo, durómetro Shore) exceptuando que la propia región de extremo más distal (extremo distal 105, que incluye la abertura del extremo distal), que puede ser sustancialmente menos blanda que la región inmediatamente próxima a ella. De esta forma, aunque la región de la punta distal del catéter (por ejemplo, las dimensiones lineales "x" más distales, donde "x" es 10 cm, 7 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm) tiene una blandura creciente/dureza decreciente que se extiende desde el extremo proximal al distal, la propia región de extremo distal 107 (por ejemplo, medida como las dimensiones lineales "z" más distales, donde "z" es 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,5 mm, 0,3 mm, 0,2 mm, etc., y "z" siempre es al menos tres veces menor que "x") tiene una dureza que es mayor que la dureza de la región inmediatamente proximal a ella, y puede ser tan dura o más dura que la región más proximal de la región de la punta distal.

En la figura 1A, el soporte de inversión alargado es un catéter hueco alargado que tiene una resistencia de columna suficiente para evitar la deformación cuando se tira del catéter sobre el anillo distal (abertura del extremo distal). De esta forma, el soporte de inversión alargado puede estar configurado para no plegarse (por ejemplo, deformarse) cuando se aplican 500 g o menos de fuerza de compresión (4,90 N) (por ejemplo, al menos aproximadamente 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, etc. de fuerza de compresión (6,86 N, 5,88 N, 4,90 N, 3,92 N, 2,94 N, etc.)) en aplicaciones neurovasculares. Para aplicaciones vasculares periféricas, el soporte de inversión alargado puede seleccionarse o configurarse para soportar, al menos, 1500 g de fuerza de compresión (14,70 N) (por ejemplo, al menos aproximadamente 2000 g, 1900 g, 1800 g, 1700 g, 1600 g, 1500 g, 1400 g, etc. de fuerza de compresión (19,61 N, 18,63 N, 17,65 N, 16,67 N, 15,69 N, 14,70 N, 13,72 N, etc.)). En general, cualquiera de los aparatos descritos en este documento puede incluir un soporte de inversión alargado que no sea un catéter de longitud completa, pero que puede incluir una parte de un catéter, normalmente en el extremo distal, conectada a una varilla, alambre, hipotubo o a otro similar (como se describirá con mayor detalle más adelante en referencia a las figuras 7A-8D) o puede estar omitida. De esta forma, cualquiera de los aparatos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención descrita en el presente documento pueden adaptarse para su uso con un soporte de inversión alargado que no se limita a catéteres, incluyendo soportes de inversión alargados que incluyen una parte de un catéter, o que incluyen un aro u otra estructura que forme el anillo en el extremo distal. En la figura 1A, el catéter 100 del soporte de inversión alargado puede ser cualquier tipo apropiado de catéter o parte de un catéter, incluyendo los microcatéteres apropiados para uso neurovascular.

En algunas variantes, el extremo distal 105 del soporte de inversión alargado está adaptado para que el tractor pueda deslizarse o enrollarse e invertirse sobre el extremo distal del catéter sin quedar atrapado (atorado, atascado) o sin fricción sustancial. Por ejemplo, en algunas variantes, la punta distal (extremo) puede estar curvada o redondeada 109, como se muestra en la figura 1B, en particular, sobre la superficie externa (por ejemplo, la transición desde el diámetro externo al diámetro interno).

La figura 1C muestra un ejemplo de un tractor flexible 144 acoplado a un tirador 146. En este ejemplo, para formar un conjunto de tractor extraíble 140, el tractor se muestra integrado en el tirador, formando el conjunto. En la figura 1C, el tractor es un tubo de material (por ejemplo, tejido, de tejido de punto, trenzado, etc.) que es flexible y alargado. El tractor se muestra extendido desde el tirador en una primera configuración. Puede ser particularmente beneficioso si el diámetro externo relajado del tractor flexible en esta primera configuración tiene un diámetro externo mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado en el que se colocará el tractor antes de la inversión. El tractor flexible y tubular 144 puede ser lo suficientemente blando y flexible (por ejemplo, con una resistencia reducida a la plegadura) para poder enrollarse y plegarse fácilmente sobre la abertura distal del soporte de inversión alargado. El tirador 146 suele ser una estructura (tubo, tirador, etc.) menos expandible (o no expandible). En el ejemplo mostrado en la figura 1C, el tractor 144 está configurado, por ejemplo, por fijación de forma (fijación con calor, etc.), para expandirse en la primera configuración relajada hasta un diámetro radial que es entre 1,1 y 10 veces el diámetro del diámetro interno del catéter del soporte de inversión alargado cuando no está oprimido, como se muestra en la figura 1D. En la figura 1D, el tractor de la figura 1C se muestra en una configuración expandida y relajada. Por lo tanto, el

tractor expandible puede estar predispuesto para expandirse y abrirse. El tractor puede estar formado por una malla, trenzado, tejido, ser de tejido de punto o ser una hoja de material y, por lo general, está adaptado para agarrar el objeto que se va a eliminar (por ejemplo, el coágulo sanguíneo).

- 5 En las figuras 1C y 1D, el tractor y el tirador tienen dos partes, un tractor 144 y una parte proximal menos expandible (o no expandible) que comprende el tirador 146. El tirador puede ser una región separada, como un alambre, catéter o hipotubo, que está conectado a una región final del tractor (por ejemplo, una malla flexible, tejida, trenzada, etc.), por ejemplo, el extremo distal o cerca del extremo distal. La región de inversión del tractor, donde se enrolla e invierte sobre la abertura del extremo distal del catéter, puede denominarse la región del tractor orientada distalmente, que
10 puede agarrar activamente el coágulo al enrollarse.

En la figura 1E, el tractor flexible de la figura 1C se muestra doblado hacia atrás sobre sí mismo y sobre el extremo distal del catéter del soporte de inversión alargado 101. La región de extremo distal se pliega, por ejemplo, sobre el tirador y el soporte de inversión alargado, y puede mantenerse plegado. En este ejemplo, se puede usar una sujeción
15 de tractor 188 para mantener el tractor plegado sobre el diámetro externo del soporte de inversión alargado. Sin embargo, en una configuración sin oprimir o desplegada, como se muestra en la figura 1F, el tractor en esta segunda configuración (por ejemplo, la parte que se invierte sobre el extremo distal del catéter) tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado. De esta forma, el tractor 144 puede estar predispuesto para tener una configuración expandida y relajada en la primera configuración (como se muestra
20 en la figura 1C), que es mayor que el diámetro interno (DI) del catéter de la parte de soporte de inversión alargada del aparato, y la configuración expandida y relajada de la segunda configuración (mostrada en la figura 1F) invertida sobre el catéter tiene un diámetro externo (DE) que es mayor que el DE del catéter. El tractor es expandible y puede acoplarse al tirador. En algunas variantes, el tractor flexible y el tirador pueden comprender el mismo material, pero el tractor puede ser más flexible y/o expandible, o puede estar conectado a un alambre o catéter de empuje/tracción.

25 Las figuras 1G y 1H ilustran la eliminación de un coágulo usando un aparato, tal como el aparato ensamblado a partir de los componentes de las figuras 1A y 1E. En este ejemplo, el aparato está configurado como un aparato de trombectomía que incluye un catéter de un soporte de inversión alargado 101 y un tractor flexible que se extiende sobre la región de extremo distal del catéter y se dobla sobre sí mismo, en el extremo distal del catéter, para invertirse,
30 de modo que la región de extremo externa del tractor es continua, con una segunda región de extremo distal interna menos expandible (en este ejemplo, menos expandible incluye no expandible) 146 (tirador), que se extiende proximalmente por el interior del catéter y forma una luz interna por la que puede pasar un alambre guía. El elemento empujador/tirador, que puede ser una varilla u otro elemento que es continuo con la región de extremo distal del tractor. En la figura 1G, el aparato se muestra colocado y desplegado dentro del vaso 160 cerca de un coágulo 155. El coágulo
35 puede ser atraído hacia el interior del catéter tirando del tractor 140 proximalmente hacia el catéter 101, como lo indica la flecha 180, que muestra la tracción de la parte interna del tractor flexible (por ejemplo, usando un mango no mostrado), lo que hace que el tractor se enrolle sobre la abertura del extremo del catéter y hacia el interior del extremo distal del catéter e invierta la región de extremo distal expandible para que sea arrastrada hacia el catéter, que se muestra con la flecha 182. El extremo del tractor fuera del catéter puede estar "suelto" en relación con la pared externa
40 del catéter. La figura 1I ilustra otro ejemplo de un conjunto de tractor 154 que incluye un tractor 144 que está acoplado a un tirador 156. El tirador en este ejemplo está ahusado (tiene una región ahusada 161) y, por lo tanto, la región de extremo distal puede tener una flexibilidad distinta a la de la región de extremo proximal. Por ejemplo, la región de extremo proximal puede ser menos flexible que la región de extremo distal de diámetro más estrecho 195 a la que está acoplado el tractor. El conjunto incluye un marcador radiopaco 165. El tractor puede estar unido al tirador mediante cualquier medio apropiado. Por ejemplo, el tractor puede estar engarzado, pegado, fusionado o unido de otra manera
45 al tirador, normalmente de forma permanente.

Estos aparatos pueden ser muy flexibles, tanto antes de actuar como durante el funcionamiento. Por ejemplo, en general, el tractor flexible puede no aumentar la rigidez/flexibilidad del catéter demasiado y, en particular, la región del
50 extremo distal del catéter, para no afectar en la manejabilidad, en particular, dentro de los vasos tortuosos de la neurovasculatura. En el presente documento, se describen partes flexibles del tubo del tractor que aumentan la rigidez de los últimos "y" cm (por ejemplo, los 20 cm, 18 cm, 15 cm, 12 cm, 10 cm, 9 cm, 8 cm, 7 cm, 6 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, etc. más distales) del catéter menos de un porcentaje predeterminado (por ejemplo, menos de 10 %, 12 %, 15 %, 18 %, 20 %, 25 %, 30 %, etc.). Por ejemplo, en el presente documento se describen partes flexibles del tubo del tractor que pasan a través del catéter y se doblan hacia atrás sobre el extremo distal del catéter, pero que aumentan la rigidez de 5 cm distales del catéter menos de un 15 % la rigidez de los 5 cm distales del catéter, sin que el tubo flexible se extienda a través de este y se doble hacia atrás sobre el extremo distal del catéter.

En cualquiera de los aparatos descritos en el presente documento, en los que el tractor está invertido, al menos
60 parcialmente, sobre el extremo distal del catéter para que el tractor se extienda sobre la superficie externa del catéter, el tractor puede estar acoplado de manera liberable al diámetro externo del catéter para permitir que el aparato sea insertado a través de un cuerpo, incluso a través de vasos tortuosos del cuerpo, antes de desplegarse para eliminar un coágulo u otro elemento del vaso. El tractor puede ser un tubo trenzado, tejido o de tejido de punto que se invierte sobre el extremo distal del catéter; alternativamente, el tractor puede estar formado por una lámina de material que
65 incluye aberturas a su través.

Cualquiera de los aparatos descritos en el presente documento se puede adaptar para evitar el despliegue anticipado del tractor, por ejemplo, mediante la inclusión de una sujeción de tractor (por ejemplo, una cubierta, un cierre, una abrazadera, etc.) o elemento similar para asegurar el extremo externo del tractor contra y/o en relación con el soporte de inversión alargado. Por ejemplo, una sujeción de tractor puede asegurar el extremo externo del tractor contra un catéter en el que el tractor se invierte cuando el tirador tira de él de manera proximal.

La sujeción de tractor puede comprimir el tractor contra el catéter. Normalmente, la fuerza límite de la sujeción de tractor está determinada por la fuerza requerida para desplegar el tractor en el interior de la luz, que puede depender de la longitud del aparato, el diámetro del tractor y/o el catéter, y por los materiales del tractor y el soporte de inversión alargado (por ejemplo, un catéter). Por ejemplo, la sujeción de tractor puede estar configurada para sostener el segundo extremo del tractor hasta que se aplique la fuerza límite, en donde la fuerza umbral está entre 100 g de fuerza y 2000 g de fuerza (por ejemplo, entre 50 g de fuerza y 2000 g de fuerza, entre 50 g de fuerza y 1500 g de fuerza, entre 40 g de fuerza y 1000 g de fuerza, entre 50 g de fuerza y 500 g de fuerza, entre 100 g de fuerza y 500 g de fuerza, entre 200 g de fuerza y 500 g de fuerza, entre 250 g de fuerza y 500 g de fuerza, entre 50 g de fuerza y 450 g de fuerza, entre 100 g de fuerza y 450 g de fuerza, entre 100 g de fuerza y 400 g de fuerza, entre 200 g de fuerza y 400 g de fuerza, etc.). El rango de fuerza apropiado de la fuerza límite puede ser importante para que el aparato funcione correctamente, en particular, cuando la fuerza se aplica tirando proximalmente del tirador y/o tractor; con poca fuerza límite, el tractor se desplegará de manera anticipada; con demasiada fuerza, el aparato se atascará (por ejemplo, retorciéndose el soporte de inversión alargado).

En cualquiera de las variantes descritas en el presente documento, el tractor puede estar predispuesto para plegarse y/o expandirse. Por ejemplo, el tractor puede estar predispuesto para plegarse sobre el diámetro externo del catéter (por ejemplo, el diámetro externo del soporte de inversión alargado, incluyendo el extremo distal del catéter); dichos tractores también pueden estar predispuestos a expandirse después de invertirse (por ejemplo, dentro del catéter) sobre la abertura del extremo distal del soporte de inversión alargado. Esta disposición puede hacer que el tractor forme una región de orientación distal que se ensancha, como una trompeta, hacia un coágulo distal al dispositivo, lo que puede ayudar a capturar el coágulo y, también, puede evitar que el tractor se atasque. Como alternativa o de manera adicional, algunas o todas las regiones del tractor pueden estar configuradas para expandirse sobre el diámetro externo del soporte de inversión alargado.

El extremo proximal de la sujeción de tractor puede estar unido al catéter. La sujeción de tractor puede estar fijada, fusionada o formada integralmente en el catéter.

Cualquiera de los aparatos descritos en este documento se puede utilizar para extraer un coágulo y/o un elemento de enganche de coágulos. Por ejemplo, las figuras 2A-2G ilustran la eliminación de un coágulo usando un aparato de trombectomía de enrollado. El aparato también puede denominarse aparato de trombectomía de inversión. En cualquiera de las variantes descritas en este documento se puede utilizar el vacío para ayudar a asegurar el coágulo en el tractor.

En la figura 2A, el aparato de trombectomía mecánica de enrollado 200 se acerca al coágulo 220. En este ejemplo, se puede usar un alambre de guía 205 para ayudar a colocar el aparato adyacente al coágulo. El alambre guía puede dejarse en su sitio o extraerse. De forma alternativa, como se describe en las variantes en las que se usa un elemento de enganche de coágulos en el extremo distal de un manipulador alargado, el aparato 200 puede dirigirse sobre el manipulador alargado. En la figura 2A, el aparato de trombectomía de enrollado incluye un tractor 203 que está configurado para enrollarse sobre la abertura del extremo distal de un catéter 207. En la figura 2A, el tractor se mantiene en tensión manteniéndolo en una posición fija con respecto al catéter en un segundo extremo (externo) del tractor; se puede usar una sujeción de tractor (no mostrada en la figura 2A) para sostener de manera liberable un extremo del tractor fijo con respecto al catéter. Se aplica una fuerza suficiente para vencer la fuerza de despliegue (por ejemplo, 100 g de fuerza o más, 200 g de fuerza o más, etc.) tirando 219 del primer extremo del tractor, como se muestra en la figura 2B. En la figura 2B, se tira del tirador 209, acoplado al primer extremo del tractor dentro del catéter, para desplegar el tractor. Cuando se despliega, el tractor puede expandirse y alejarse del catéter y acercarse a la(s) pared(es) del vaso 260.

Como se muestra en la figura 2B, el tractor puede enrollarse e invertirse 282 hacia el interior del catéter tirando del primer extremo del tractor desde dentro del catéter (por ejemplo, tirando 219 del tirador proximalmente). El tirador de las figuras 2A-2G se muestra como un elemento hueco (por ejemplo, un catéter, un tubo, etc.) pero puede ser un alambre, cable, etc.

Ocasionalmente, si el diámetro del coágulo es demasiado grande en comparación con el diámetro de la abertura del extremo distal del catéter, y/o si el coágulo es demasiado rígido y difícil de comprimir, el coágulo 220 puede atascarse en la abertura del extremo distal del catéter después de que el tractor haya agarrado, al menos, una parte del coágulo. Esto se ilustra en las figuras 2B y 2C. En este ejemplo, la fuerza requerida para tirar del coágulo hacia el catéter puede ser demasiado intensa (por ejemplo, mayor que la resistencia a la compresión longitudinal del catéter, tal como de más de 500 g de fuerza, de más de 600 g de fuerza, de más de 700 g de fuerza, de más de 800 g de fuerza, de más de 500 g de fuerza, de más de 1000 g de fuerza, de más de 1100 g de fuerza, de más de 1200 g de fuerza, de más de 1300 g de fuerza, de más de 1400 g de fuerza, de más de 1500 g de fuerza, etc. el límite puede depender del tipo

y estructura del catéter.

5 Cuando el coágulo está atascado dentro de la abertura del extremo distal del catéter, como se muestra en la figura 2B (y en la figura 3A), el método de ejemplo que no forma parte de la invención puede entonces retener y eliminar el coágulo con el tractor, extrayendo el catéter y tirando aun del primer extremo del tractor de manera proximal al tirar del tirador de manera proximal. En la figura 2C, la abertura del extremo distal del catéter 209' se muestra extraída una distancia sustancial, por ejemplo, más allá del segundo extremo (externo) del tractor; alternativamente, el catéter se puede extraer ligeramente con respecto al tractor y/o se puede extraer con el tirador a medida que el tirador se extrae proximalmente.

10 Como se muestra en la figura 2D, cuando se tira del tirador proximalmente con el catéter o con el catéter extraído proximalmente (como se muestra) para que el tractor no pueda enrollarse sobre la abertura del extremo distal del tractor, la interferencia entre la pared del vaso 260 y el tractor expandido 251 puede mantener el tractor en su lugar a medida que se tira proximalmente con el tractor del coágulo, que todavía sigue asegurado al tractor ya sea por la fuerza de interacción entre el tractor y el coágulo y/o por succión (por ejemplo, a través del tirador u otra luz conectada al tractor). De esta forma, como se muestra en las figuras 2D y 2E, el coágulo puede ser retenido por el tractor y arrastrado proximalmente hacia el tractor expandido.

15 Por último, el tractor, el coágulo y el catéter pueden extraerse proximalmente del vaso. En algunas variantes, como se muestra en las figuras 2F y 2G, se puede tirar del coágulo con el tractor hacia el catéter una vez que el tractor lo haya retenido por completo. Como se ilustra en la figura 3A, el coágulo puede estar atascado, de modo que no se puede tirar de él hacia el catéter enrollando el tractor para que se invierta hacia el interior del catéter, similar a lo descrito anteriormente en la figura 2B. En la figura 3B, se ha tirado del coágulo proximalmente con el tractor, pero no se ha enrollado sobre la abertura del extremo distal del catéter; por el contrario, se extrajo el catéter y se tiró del coágulo hacia el interior del tractor para invertirlo en sí mismo y retener el coágulo dentro del tractor. De esta forma, tirando hacia atrás del catéter en sentido proximal, incluso sin tirar del tractor proximalmente o al tirar tanto del tractor como del catéter en sentido proximal, se puede arrastrar el coágulo proximalmente e inmovilizar el tractor sobre el coágulo, tal como se muestra. Como se ha mencionado anteriormente, puede ser útil que el tractor se expanda radialmente dentro del vaso para que haga contacto con la pared del vaso. Esto puede ayudar a bloquear el tractor en su posición a medida que se tira del catéter y/o del tractor proximalmente. El tractor puede incluir al menos una parte de su longitud que tenga un elemento que se expanda hasta la pared del vaso. Invertir el tractor sobre el coágulo de esta manera puede reducir el riesgo de crear émbolos en comparación con otras técnicas, incluidas las técnicas de solo aspiración, y también puede que no sean necesarios el coste y riesgo adicionales de introducir un dispositivo secundario, tal como un elemento de enganche de coágulos, antes o con los aparatos de trombectomía mecánica de enrollado descritos en este documento (véase más adelante con respecto a las figuras 5A-7B los ejemplos en los que se usa un elemento de enganche de coágulos además de los aparatos de trombectomía mecánica de enrollado descritos en este documento).

20 Las figuras 4A-4G ilustran otro ejemplo de un método de ejemplo que no forma parte de la invención, para capturar y/o eliminar un coágulo de un vaso utilizando un aparato de trombectomía mecánica de enrollado. En este ejemplo, en lugar de tirar del coágulo proximalmente hacia el interior del tractor, el tractor (y el catéter) pueden avanzar distalmente hacia adelante sobre el coágulo. Por ejemplo, en la figura 4A, un alambre guía 405 (u otro elemento guía) se puede dirigir o conducir distalmente hacia el coágulo 420. El alambre guía puede extenderse justo hasta el coágulo o puede atravesar, al menos parcialmente, el coágulo. En algunas variantes, puede ser beneficioso detener el alambre guía antes de que entre en el coágulo para evitar alterar el coágulo. Una vez que se coloca el alambre guía, un aparato de trombectomía mecánica de enrollado 400 se puede colocar sobre el alambre guía para que quede adyacente al coágulo. El aparato puede incluir el catéter 401 y un tractor 403 que está acoplado, en un primer extremo dentro del catéter, a un tirador (mostrado como un catéter interno de tirador 407). Opcionalmente, se puede retirar el alambre guía (como se muestra en la figura 4C), dejando atrás el aparato de trombectomía mecánica de enrollado 400.

25 Después, el tractor puede enrollarse en el interior del catéter e invertirse tirando en sentido proximal del tirador (acoplado dentro del catéter al primer extremo del tractor) o alternativamente y/o adicionalmente moviendo el catéter distalmente contra el tractor, tal como se muestra en las figuras 4C y 4D. En este ejemplo, el tirador del tractor se mantiene en una posición relativamente fija y el catéter avanza lentamente en sentido distal hacia el coágulo. Por lo tanto, el tractor se enrolla e invierte 451 hacia el interior del extremo distal del catéter que avanza, que luego puede desplazarse hacia arriba y hacia el coágulo 420, como se muestra en la figura 4E. A medida que avanza el catéter, el enrollado del tractor para que agarre y tire del coágulo hacia el extremo distal del catéter con el tractor, el tractor también envuelve el coágulo y lo comprime hacia la luz interna del catéter 460. Una vez que el coágulo es retenido y/o completamente envuelto por el aparato, el movimiento hacia adelante (distal) del catéter puede detenerse, como se muestra en la figura 4F. Después, el catéter y el tractor pueden fijarse en una posición relativa (por ejemplo, sin movimiento del uno con respecto al otro) y el aparato se extrae lentamente del recipiente, como se muestra en la figura 4G, con el coágulo dentro del tractor y el tractor y el coágulo dentro de la luz del catéter.

30 Como se ha mencionado anteriormente, cualquiera de los métodos de ejemplo que no forman parte de la invención y los aparatos descritos en el presente documento pueden usarse con (y/o pueden integrarse en) un elemento de enganche de coágulos sobre el extremo distal de un manipulador alargado. Se puede usar cualquier tipo de elemento

de enganche de coágulos, y, en particular, los que están sobre el extremo distal de un manipulador alargado. Por ejemplo, las figuras 5A-5C ilustran diferentes variantes esquemáticas del elemento de enganche de coágulos sobre el extremo distal de un manipulador alargado. En la figura 5A, el elemento de enganche de coágulos 501 es un serpentín que está sobre el extremo distal de un manipulador alargado 503. El serpentín puede ser expandible, por ejemplo, puede comprimirse para que, cuando sea liberado en o cerca del coágulo, se pueda expandir. El elemento de enganche de coágulos se puede asegurar en el coágulo o a través del coágulo para que, una vez expandido, ayude a capturar mecánicamente el coágulo.

La figura 5B muestra otro ejemplo de un elemento de enganche de coágulos 501' sobre el extremo distal de un manipulador alargado 503'. En la figura 5B, el elemento de enganche de coágulos incluye una pluralidad de alambres que pueden expandirse hacia fuera dentro del coágulo. De manera similar, la figura 5C ilustra otro ejemplo de un elemento de enganche de coágulos 501" sobre el extremo distal de un manipulador alargado 503".

Cualquiera de los aparatos descritos en el presente documento puede usarse junto con un elemento de enganche de coágulos y, en particular, un elemento de enganche de coágulos sobre el extremo distal de un manipulador alargado.

La figura 6I ilustra un ejemplo de un sistema de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo del interior de un vaso. En la figura 6I, el aparato (por ejemplo, el sistema) incluye un soporte de inversión alargado que comprende un catéter 607 que tiene un extremo distal y una abertura del extremo distal, un tractor 615, que comprende un tubo flexible que se extiende distalmente en una configuración no invertida dentro del catéter, se invierte sobre la abertura del extremo distal del catéter y se extiende proximalmente en una configuración invertida a lo largo del extremo distal del catéter, en donde el tractor está configurado para invertirse enrollándose sobre la abertura del extremo distal del catéter cuando se tira de un primer extremo del tractor proximalmente hacia el interior del catéter. El sistema también incluye un tirador 611, conectado al primer extremo del tractor, que se extiende proximalmente dentro del catéter. El sistema también incluye un elemento de enganche de coágulos 601 sobre el extremo distal de un manipulador alargado 603. El elemento alargado se muestra pasando a través de una luz que se extiende continuamente a través del tirador y el tractor y que está configurada para hacer pasar el manipulador alargado expandible. Este sistema se puede utilizar para eliminar un coágulo.

Por ejemplo, un elemento de enganche de coágulos sobre el extremo distal de un manipulador alargado puede avanzar a través de un coágulo; el elemento de enganche de coágulos expansivo/expandible sobre el extremo distal del manipulador alargado puede engancharse a un coágulo y bloquear el coágulo en su sitio en el vaso. Después, se puede introducir el aparato de trombectomía mecánica de enrollado, por ejemplo, sobre el manipulador alargado hasta el coágulo y el elemento de enganche de coágulos. Cuando está cerca del coágulo, el tractor puede enrollarse hacia el interior del extremo distal del catéter tirando del primer extremo del tractor (por ejemplo, tirando de un tirador) en sentido proximal y haciendo avanzar el catéter distalmente y/o manteniendo el tirador en una posición relativamente fija y conduciendo el catéter en sentido distal para hacer que el tractor se enrolle e invertirlo hacia dentro del catéter. Preferentemente, como se ilustra en las figuras 4A-4G anteriores, el catéter puede avanzar hacia adelante en el vaso y el extremo proximal del tractor puede quedar sostenido y/o fijo (en una posición longitudinal fija). Por ejemplo, el extremo proximal del tractor puede ser un tirador/catéter que se desliza sobre el manipulador alargado y, una vez colocado adyacente al coágulo, se mantiene en una posición fija con respecto al manipulador alargado. Mantener el tirador proximal fijo en el manipulador alargado mientras el catéter avanza hacia delante distalmente con respecto al manipulador alargado puede, por lo tanto, invertir el tractor sobre el coágulo y el elemento de enganche de coágulos similar. Esta acción puede obligar al tractor a enrollarse hacia dentro de la abertura del extremo distal del catéter y agarrar y retener el coágulo junto con el elemento de enganche de coágulos. En este ejemplo, el elemento de enganche de coágulos puede estar dentro del coágulo o distal al coágulo, y el manipulador alargado actúa como un riel guía del aparato de trombectomía mecánica de enrollado a medida que el catéter avanza hacia delante. Este ejemplo se ilustra en las figuras 6A-6I.

Por ejemplo, en la figura 6A, el elemento de enganche de coágulos 601 sobre el extremo distal de un manipulador alargado 603 se hace avanzar distalmente hacia el interior y a través del coágulo 620. De esta forma, el elemento de enganche de coágulos se engancha al coágulo desde el lado distal del coágulo y puede tirar del coágulo cuando se extrae proximalmente. De forma alternativa, la figura 6B muestra un ejemplo en el que el elemento de enganche 601 sobre el extremo distal de un manipulador alargado 603 se despliega dentro del coágulo 620. El elemento de enganche puede engancharse al coágulo expandiéndose dentro del coágulo.

Una vez desplegado, el elemento de enganche y el coágulo pueden ser capturados por un aparato de trombectomía mecánico de enrollado, como se muestra en la figura 6C. Cuando está adyacente al coágulo, el aparato puede avanzar distalmente conduciendo el catéter 607 en sentido distal 609, como se muestra en la figura 6D. El manipulador alargado 603 y el tirador 611 acoplados al primer extremo del tractor pueden mantenerse fijos uno con respecto al otro (y/o se puede tirar de ellos conjuntamente proximalmente) mientras el catéter 607 es empujado en sentido distal 609, como se muestra en la figura 6E. Así, este puede enrollar el tractor sobre el extremo distal del catéter y capturar el coágulo y el elemento de enganche de coágulos, tirando de él hacia dentro del catéter 613, como se muestra en la figura 6F. Este proceso puede continuar hasta que todo el coágulo y el elemento de enganche de coágulos queden retenidos y contenidos dentro del catéter, como se muestra en la figura 6G. Una vez completado, el aparato, el coágulo y el elemento de enganche de coágulos pueden extraerse del vaso proximalmente, como se muestra en la figura 6H.

De forma alternativa, se puede desplegar un elemento de enganche de coágulos a través de un aparato de trombectomía mecánica de enrollado para engancharlo al coágulo antes de extraerlo con el aparato de trombectomía mecánica de enrollado.

5 En cualquiera de las variantes descritas en el presente documento, el tractor puede accionarse haciendo avanzar la parte del catéter distalmente sobre el coágulo y el elemento de enganche de coágulos con o sin tirar del tractor (por ejemplo, del tirador) proximalmente dentro del catéter. El tractor puede agarrar el coágulo y el elemento de enganche de coágulos y puede avanzar hacia delante distalmente sobre el coágulo y el mecanismo de enganche de coágulos.
10 Esta técnica puede evitar el arrastre del aparato de enganche de coágulos dentro del vaso y puede facilitar una captura activa. Esto puede reducir el riesgo de émbolos distales en la embolización de nuevas zonas. Como se ha mencionado anteriormente, en cualquiera de estas variantes, la succión/aspiración se puede utilizar en combinación con cualquiera de estas etapas.

15 En cualquiera de estas variantes, se puede tirar del mecanismo de enganche de coágulos proximalmente hacia el interior del catéter de dispositivo tractor precargado, en lugar de hacer avanzar el aparato sobre el mecanismo de enganche de coágulos; a medida que se tira del mecanismo de enganche de coágulos hacia el tractor y el catéter precargados, el tractor puede agarrar y encapsular el coágulo a medida que se tira proximalmente del coágulo y del mecanismo de enganche de coágulos.
20

Las figuras 7A y 7B ilustran un ejemplo en el que el aparato de enganche de coágulos 703 está vinculado al tirador 705, para que los dos puedan moverse o mantenerse inmóviles juntos, con respecto al catéter 707 y/o el vaso. Por ejemplo, En la figura 7B, el aparato se inserta en el vaso y adyacente al mecanismo de enganche de coágulos y se mantiene inmóvil mientras el catéter se conduce hacia delante, permitiendo que el tractor 713 se enrolle distalmente y hacia el interior del catéter y capture el coágulo necesitar que el coágulo y/o el mecanismo de enganche de coágulos se muevan dentro del vaso. Esto puede reducir el riesgo de embolización adicional.
25

Como se ha mencionado anteriormente, cualquiera de los aparatos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención descrita en el presente documento pueden usarse con aspiración (por ejemplo, con vacío). Por ejemplo, cualquiera de estos métodos descritos en este documento puede utilizar una combinación de aspiración y un mecanismo de tracción de tractor. Por ejemplo, para iniciar el agarre del coágulo por parte del tractor, el tractor se puede enrollar alrededor de la pared del catéter y puede hacer contacto físico (por ejemplo, directo) con el coágulo. Un usuario puede aplicar vacío a través del catéter (por ejemplo, mediante una jeringa o bomba, etc.) antes o al mismo tiempo que se tira del tractor hacia el interior del catéter. Como alternativa o de manera adicional, se puede aplicar vacío a través del tirador (por ejemplo, un catéter de tracción). Si se aplica vacío antes de tirar del tractor, el vacío se puede aplicar de 1 segundo a 5 minutos antes para garantizar que el coágulo haga el contacto correcto con el extremo distal del catéter. El rango preferido de vacío es de 5-60 segundos antes de activar/tirar del dispositivo tractor. La aplicación de vacío antes de tirar de la trenza garantizará que el extremo más proximal del coágulo esté en contacto con la punta del catéter y que se extruya cierta cantidad del coágulo ($\geq 0,5$ mm) en la luz de la punta del catéter.
30 Después, cuando se tire del dispositivo tractor, habrá un coágulo en la punta del catéter para que la trenza/dispositivo tractor agarre y tire de él. Además, Cuando se tira del dispositivo tractor, se producen fuerzas resultantes desde la trenza/dispositivo tractor que ejercen fuerzas de compresión sobre la punta del catéter, lo que hace que la punta del catéter se deforme y/o aleje proximalmente del borde proximal del coágulo. La aplicación de vacío garantiza que, incluso si la punta del catéter quiere moverse proximalmente al tirar del tractor, el coágulo permanecerá en contacto
35 con el coágulo y/o evitará que la punta del catéter se aleje del coágulo. Una vez que el tractor se engancha y agarra unos pocos milímetros de coágulo, el vacío puede mantenerse encendido o ser apagado.
40
45

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo del interior de un vaso, comprendiendo el sistema:
- 5 un soporte de inversión alargado que comprende un catéter (607, 707) que tiene un extremo distal y una abertura de extremo distal;
- 10 un tractor (615, 713) que comprende un tubo flexible que se extiende distalmente en una configuración no invertida dentro del catéter (607, 707), se invierte sobre la abertura del extremo distal del catéter (607, 707) y se extiende proximalmente en una configuración invertida a lo largo del extremo distal del catéter (607, 707), en donde el tractor (615, 713) está configurado para invertirse enrollándose sobre la abertura del extremo distal del catéter (607, 707) cuando se tira proximalmente de un primer extremo del tractor por dentro del catéter (607, 707) o cuando el catéter es empujado distalmente;
- 15 un tirador (611, 705) conectado a un primer extremo del tractor (615, 713) que se extiende proximalmente;
- 20 un elemento de enganche de coágulos (501, 501', 501", 601, 703) sobre el extremo distal de un manipulador alargado (503, 503', 503", 603); y
- una luz que se extiende continuamente a través del tirador (611, 705) y el tractor (615, 713) y configurada para hacer pasar el manipulador alargado (503, 503', 503", 603), caracterizado por que
- el elemento de enganche de coágulos (501, 501', 501", 601, 703) está configurado para vincularse al tirador (611, 705) para que el elemento de enganche de coágulos (501, 501', 501", 601, 703) y el tirador (611, 705) se mantengan en su sitio en el vaso mientras se empuja el catéter (607, 707) distalmente.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el elemento de enganche de coágulos (501, 501', 501", 601, 703) es un elemento de enganche de coágulos expandible.
- 25 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el elemento de enganche de coágulos (501, 501', 501", 601, 703) comprende uno o más de: un serpentín, un lazo, una canastilla o un armazón.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tractor (615, 713) es lo suficientemente blando para que, sin el soporte del catéter (607, 707), se pliegue radialmente por una compresión axial de menos de 1,96 N (200 g de fuerza) cuando se invierte.
- 35 5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tractor (615, 713) está predispuesto para expandirse más que el diámetro externo del catéter (607, 707) en la configuración invertida y está predispuesto para expandirse más que el diámetro interno del catéter (607, 707) en la configuración no invertida.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el manipulador alargado (503, 503', 503", 603) comprende un hipotubo.
- 40 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tractor (615, 713) comprende uno o más de: un material trenzado, un material de tejido de punto o un material tejido.
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tractor (615, 713) comprende acero, poliéster, nailon, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), nitinol o una tela.
- 45 9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la dureza del material del catéter (607, 707) disminuye sobre el extremo distal del catéter (607, 707) hasta la abertura del extremo distal, en donde la abertura del extremo distal tiene una dureza del material que es mayor que la dureza del material de una región inmediatamente proximal al extremo distal, además, en donde la abertura del extremo distal tiene un perfil de reborde redondeado.
- 50 10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tractor (615, 713) comprende uno o más recubrimientos del grupo de: un recubrimiento lubricado, un recubrimiento metálico, un recubrimiento de heparina, un recubrimiento adhesivo y un recubrimiento de fármaco.
- 55 11. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un accesorio liberable entre el tractor (615, 713) y una superficie externa del catéter (607, 707), en donde el accesorio liberable está configurado para ser liberado cuando se tira del tractor (615, 713) con una fuerza que es mayor que un límite de fuerza predeterminado.
- 60 12. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, una camisa que se extiende sobre el catéter (607, 707) y el tractor (615, 713).
13. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tirador alargado (611, 705) comprende un hipotubo que tiene una luz interna que es continua a una luz a través del tractor (615, 713).
14. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tractor (615, 713) tiene una longitud de 3 cm a 50 cm.

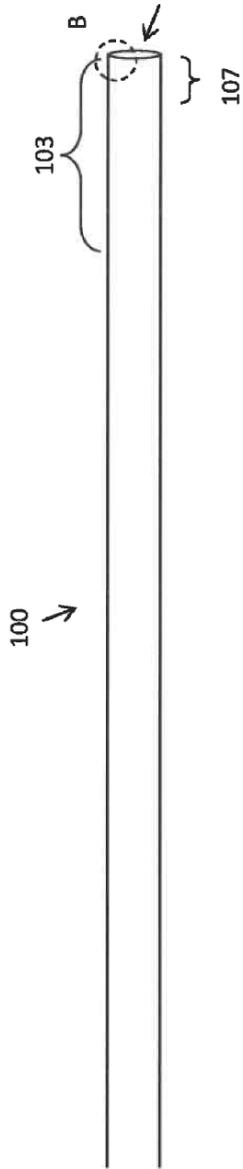


FIG. 1A

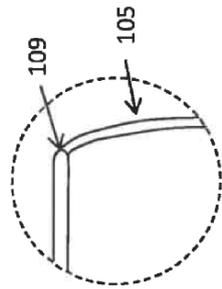


FIG. 1B

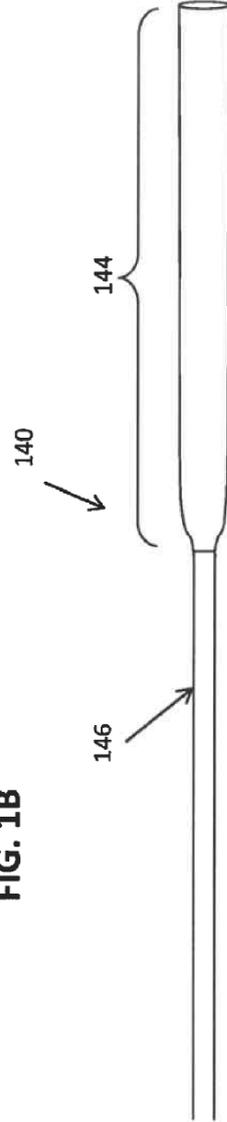


FIG. 1C

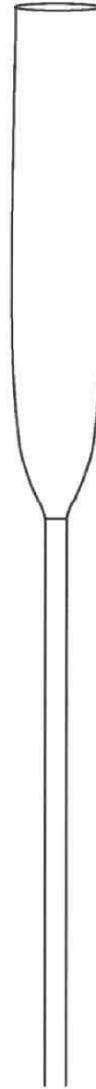


FIG. 1D

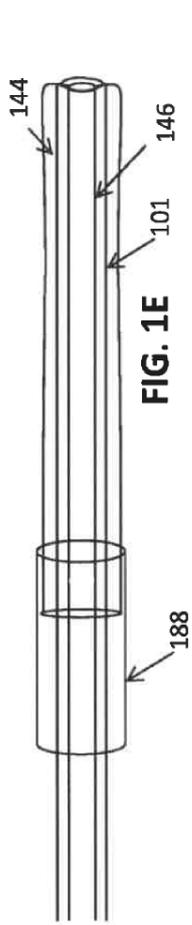


FIG. 1E

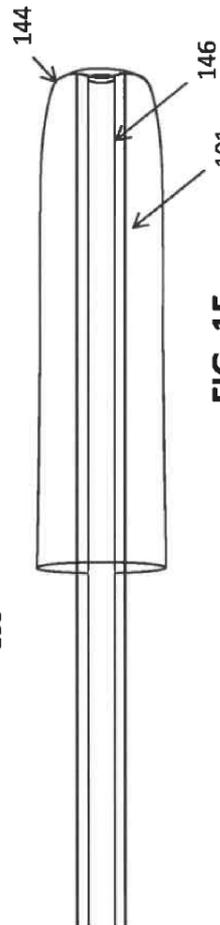


FIG. 1F

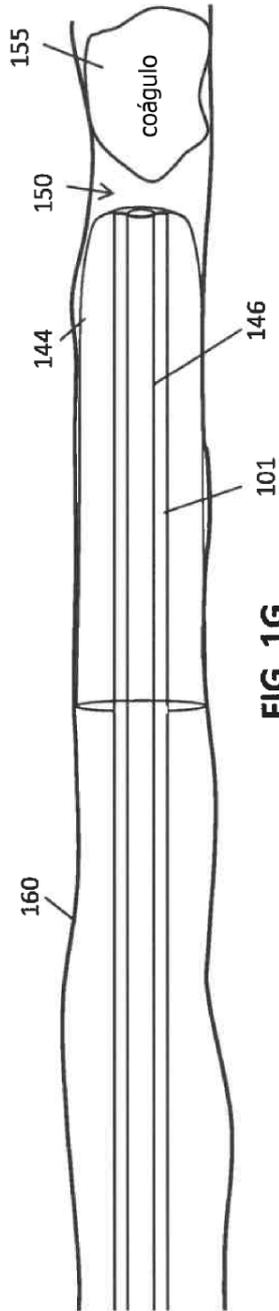


FIG. 1G

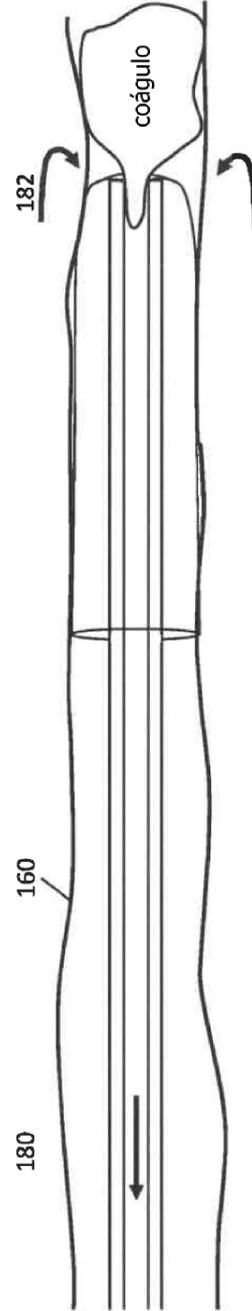


FIG. 1H

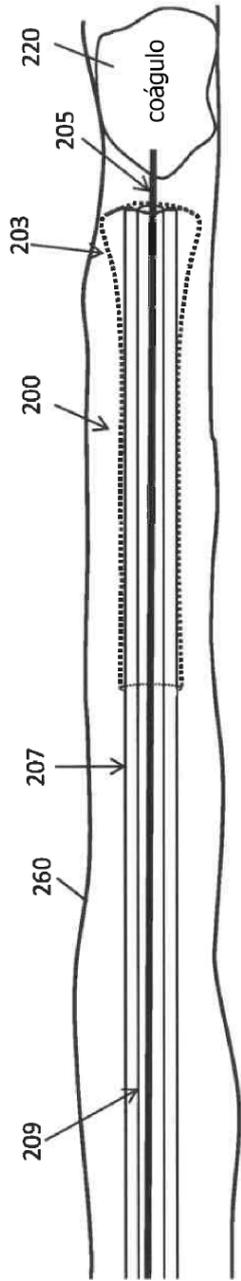


FIG. 2A

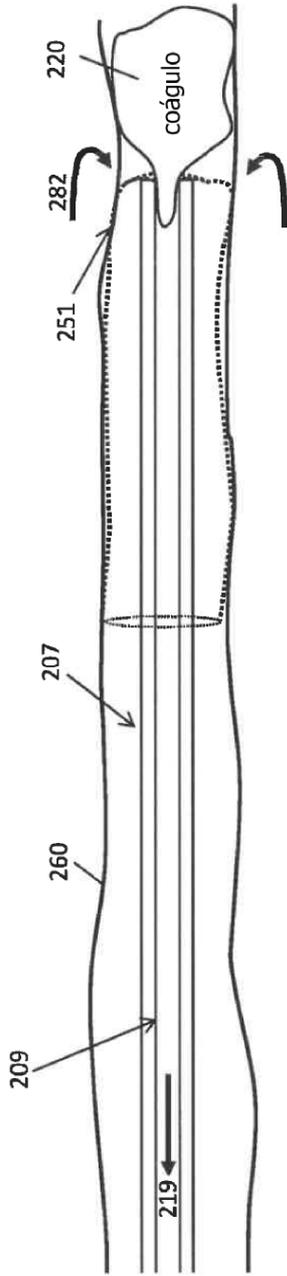


FIG. 2B

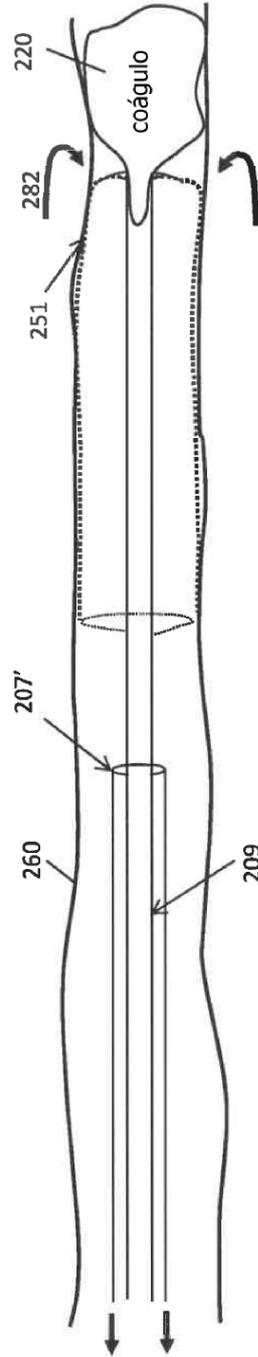


FIG. 2C

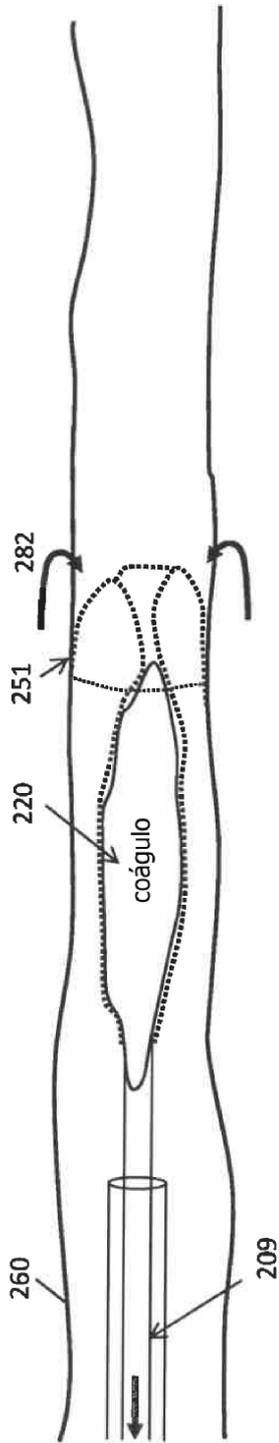


FIG. 2D

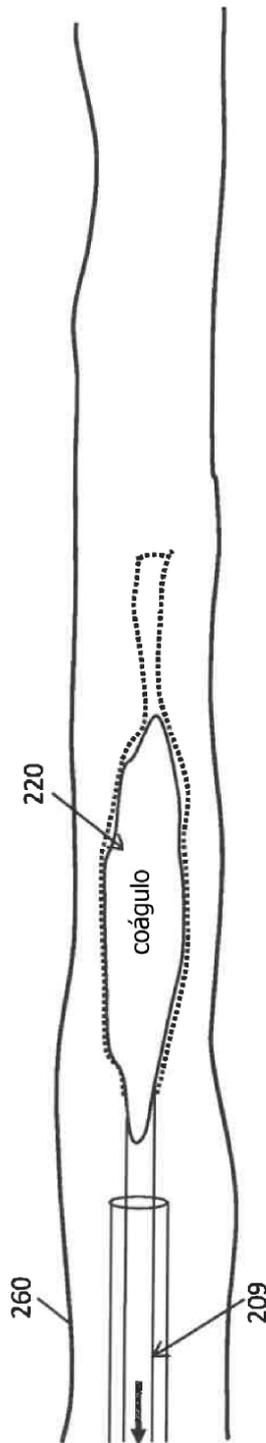


FIG. 2E

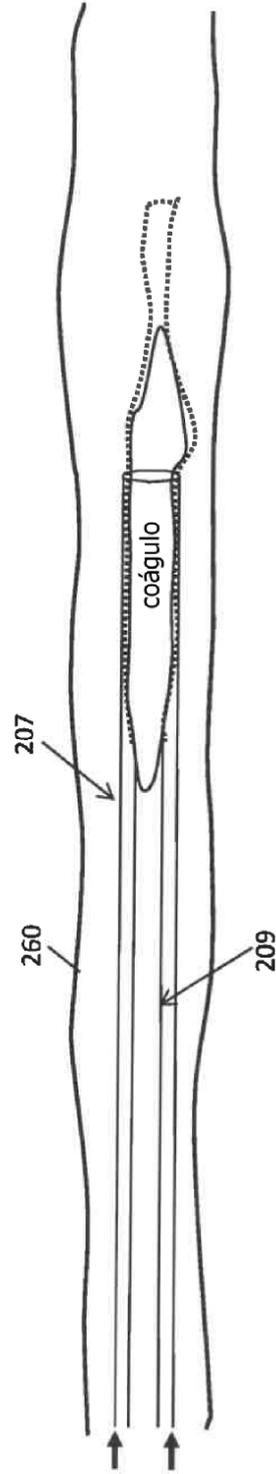


FIG. 2F

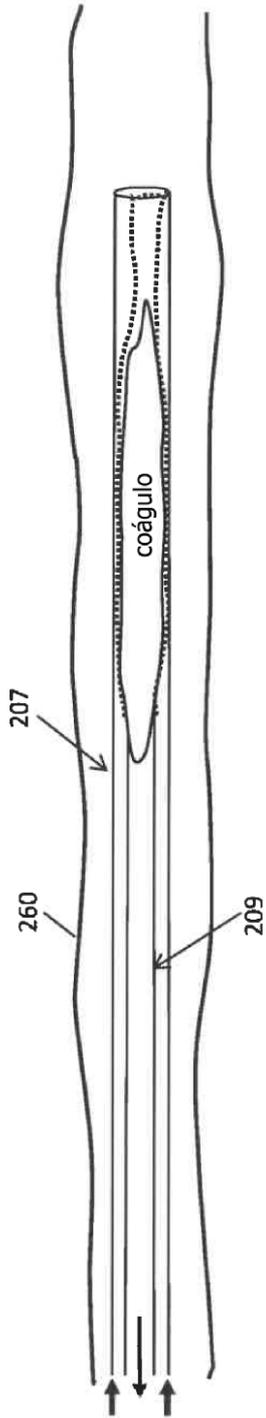


FIG. 2G

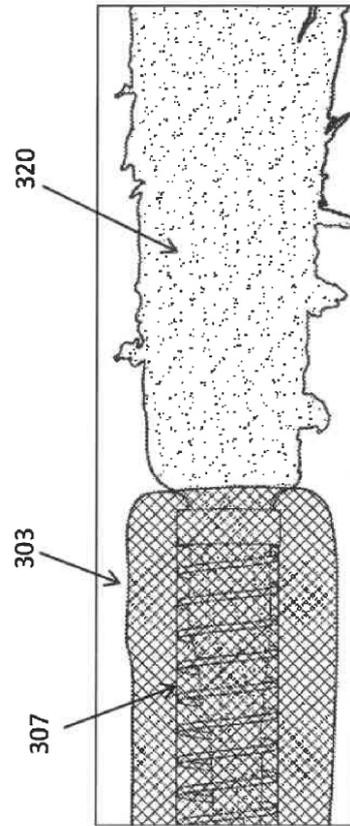


FIG. 3A

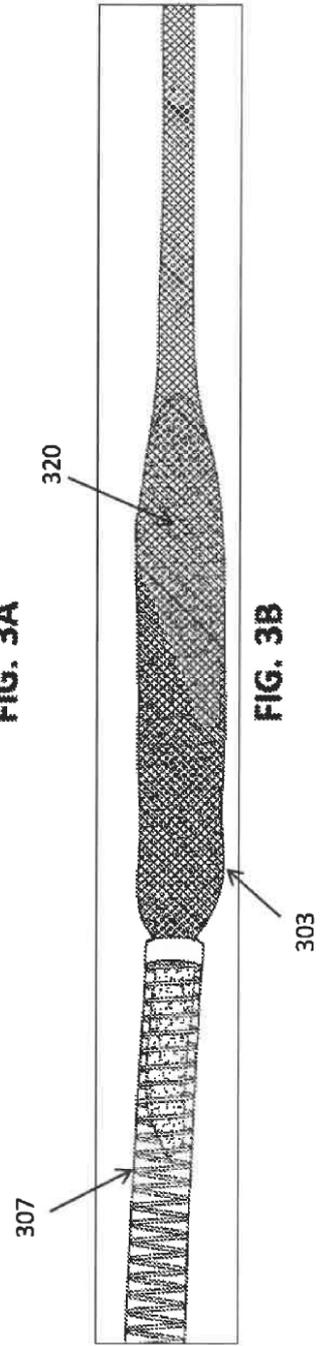


FIG. 3B

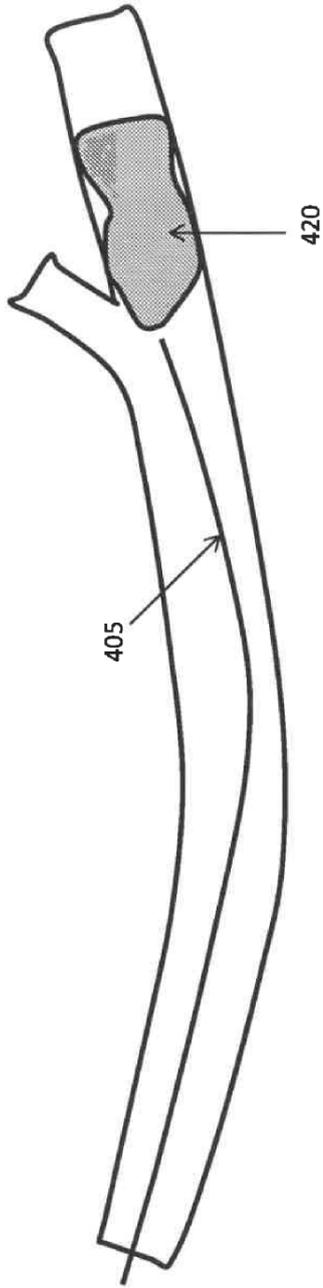


FIG. 4A

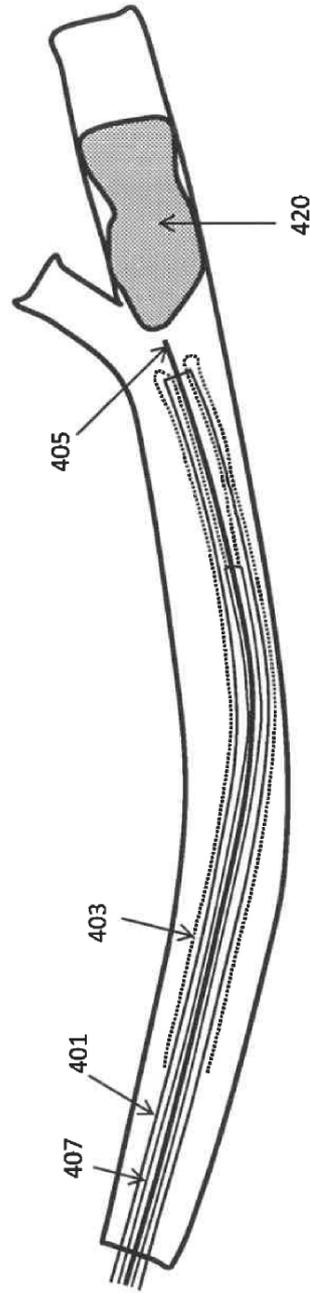


FIG. 4B

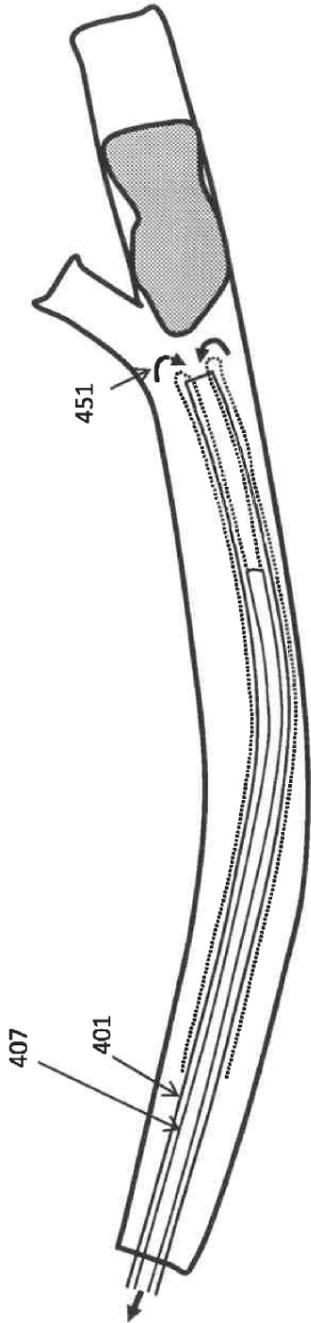


FIG. 4C

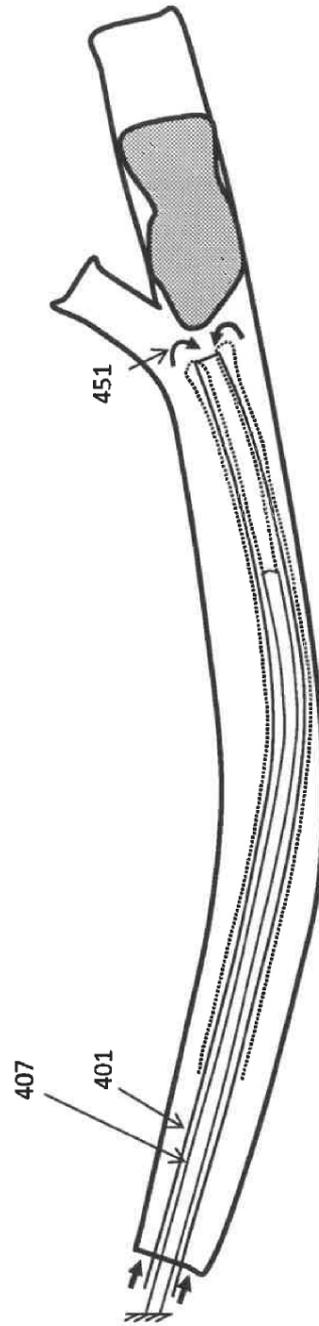


FIG. 4D

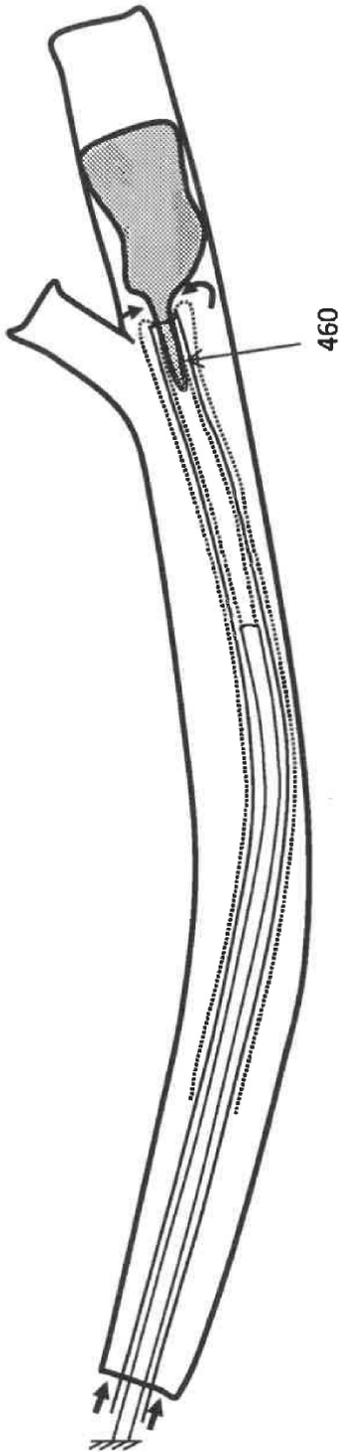


FIG. 4E

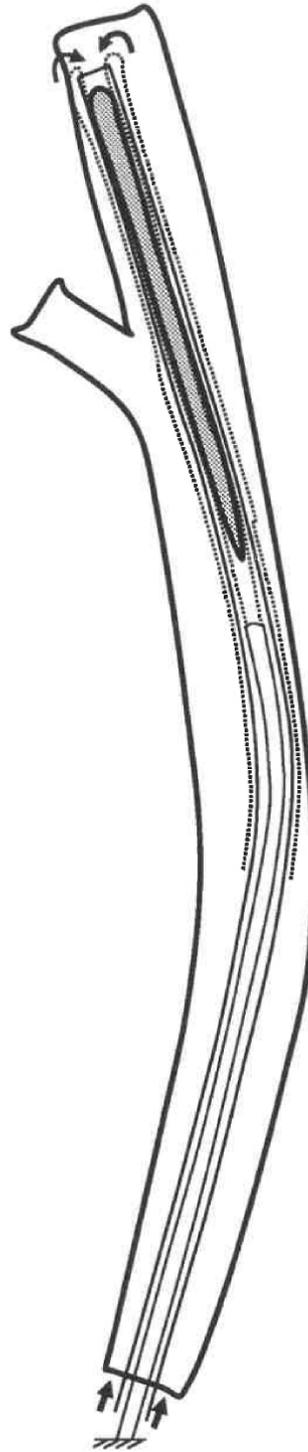


FIG. 4F

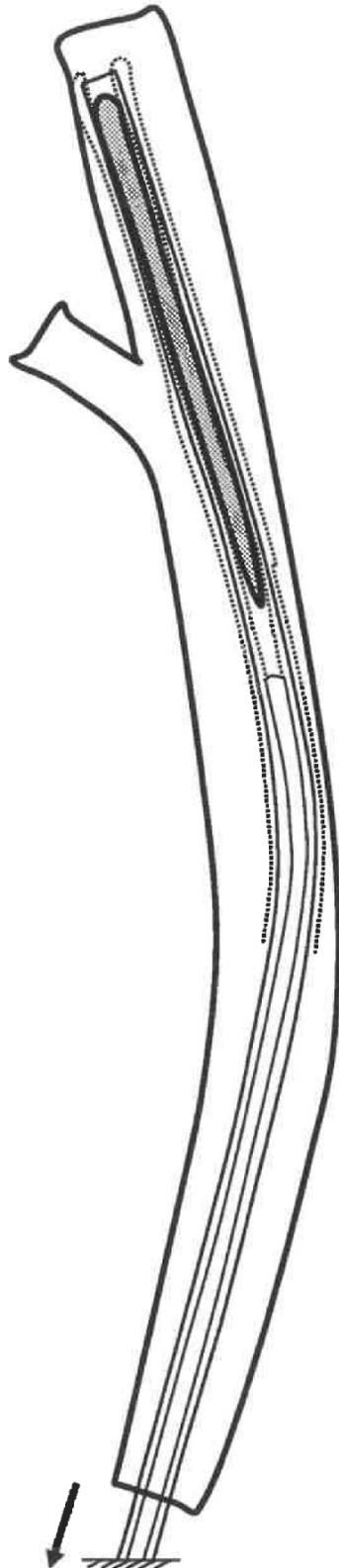


FIG. 4G

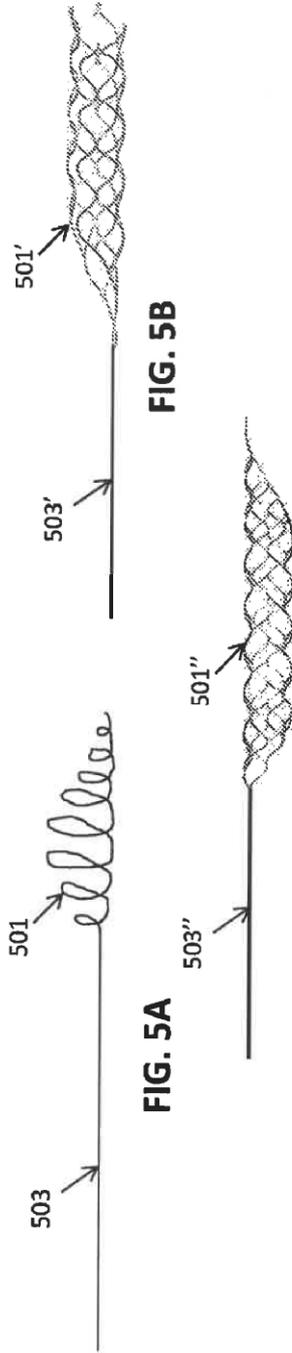


FIG. 5A

FIG. 5B

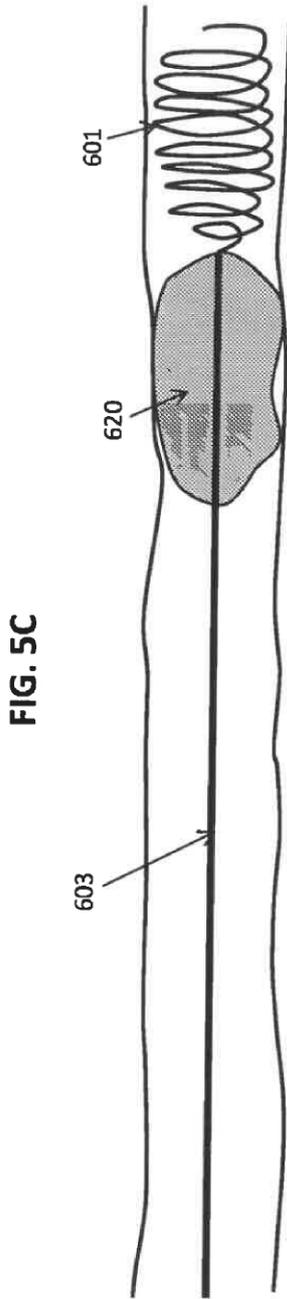


FIG. 5C

FIG. 6A



FIG. 6B

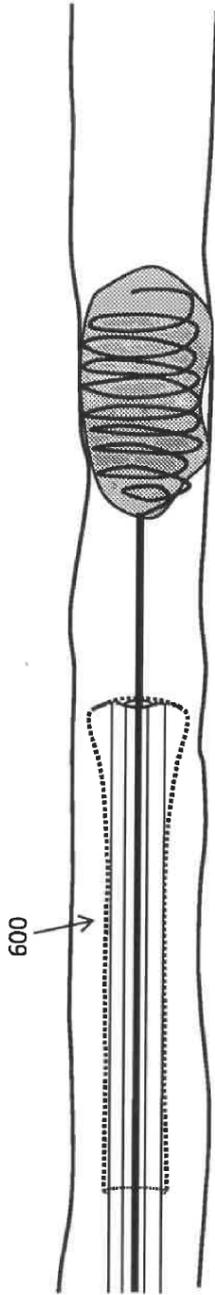


FIG. 6C

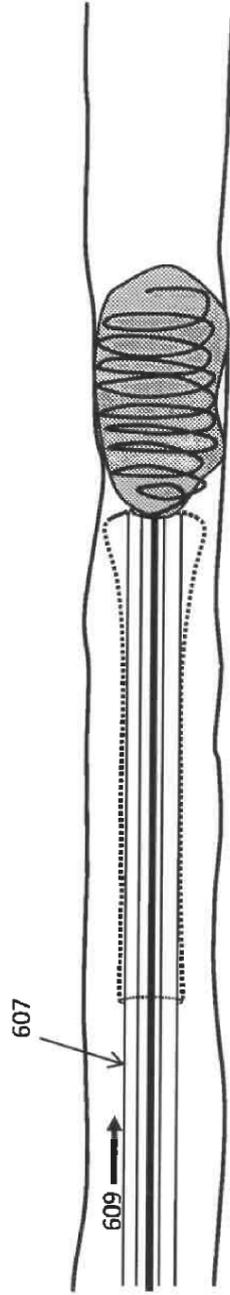


FIG. 6D

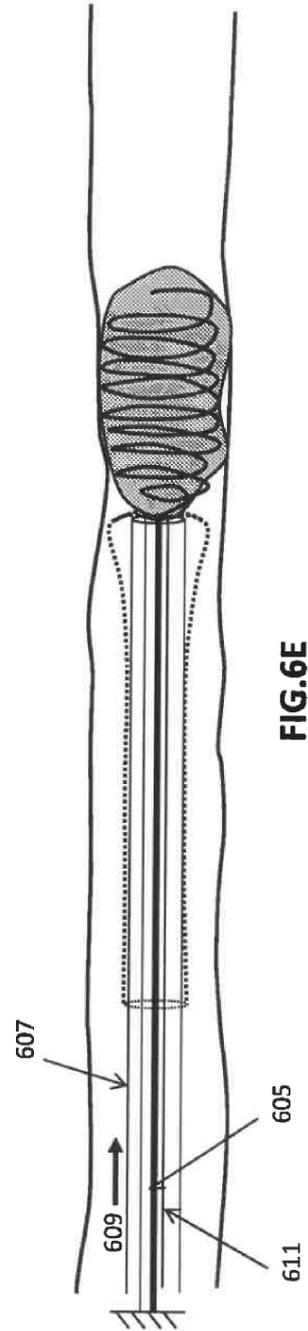
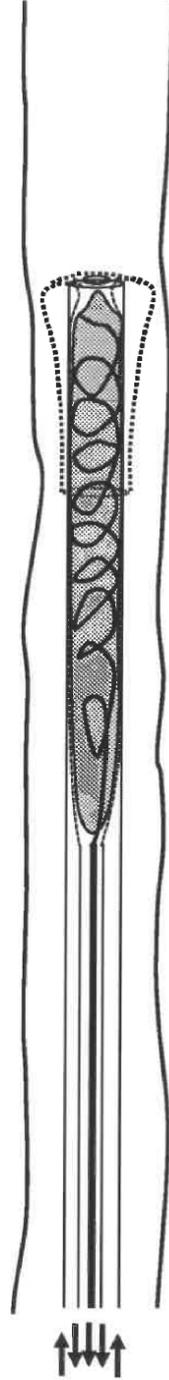
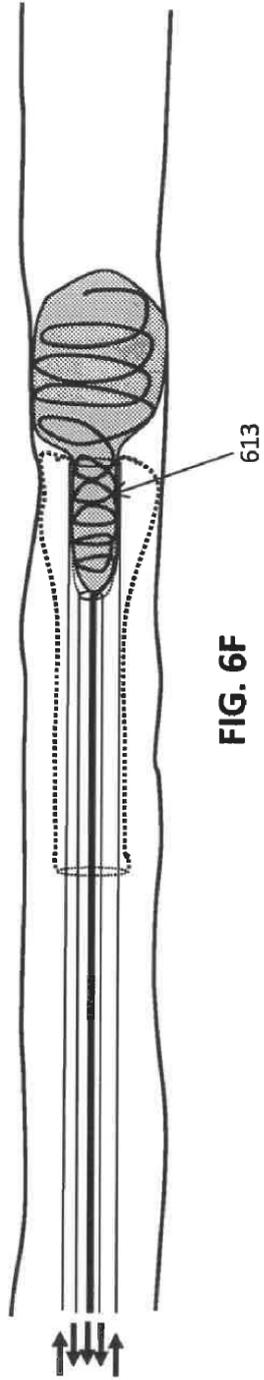


FIG. 6E



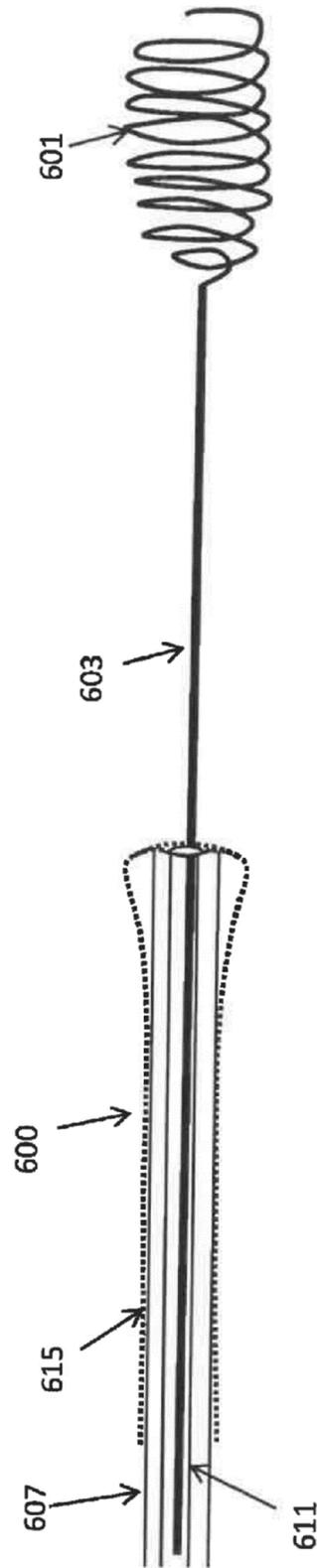


FIG. 6I

