

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 659**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2020** **E 20209993 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024** **EP 3827763**

54 Título: **Dispositivo de recuperación de coágulos con vaina exterior y catéter interior**

30 Prioridad:

27.11.2019 US 201962941366 P

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

17.09.2024

73 Titular/es:

**NEURAVI LIMITED (100.0%)
Block 3 Ballybrit Business Park
Galway H91 K5YD, IE**

72 Inventor/es:

**CASEY, BRENDAN;
KELLY, RONALD;
KEATING, KARL y
VALE DAVID**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 978 659 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 de recuperación de coágulos con vaina exterior y catéter interior

5 REFERENCIA CRUZADA A APLICACIONES RELACIONADAS

[0001] La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud provisional estadounidense n.º 62/941.366, presentada el 27 de noviembre de 2019.

10 CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se refiere en general a dispositivos para eliminar obstrucciones de los vasos sanguíneos durante los tratamientos médicos intravasculares. Más concretamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de recuperación de coágulos que comprende una vaina exterior y un catéter embudo interior.

15 ANTECEDENTES

[0003] Los catéteres y dispositivos de recuperación de coágulos se utilizan en la trombectomía mecánica para la intervención endovascular, a menudo en casos en los que los pacientes sufren afecciones como ictus isquémico agudo (AIS), infarto de miocardio (MI) y embolia pulmonar (PE). El acceso al lecho neurovascular es especialmente difícil con la tecnología convencional, ya que los vasos diana tienen un diámetro pequeño, están alejados del lugar de inserción y son muy tortuosos. Los dispositivos tradicionales suelen tener un perfil demasiado grande, carecen de la capacidad de administración y la flexibilidad necesarias para navegar por vasos tortuosos, son difíciles de administrar y utilizar, o no son eficaces para eliminar un coágulo cuando se administran en el lugar deseado.

[0004] El suministro de dispositivos eficaces al sistema arterial cerebral, pequeño y muy ramificado, sigue siendo un reto, y los catéteres convencionales de recuperación de coágulos adolecen de una serie de inconvenientes. En primer lugar, los diámetros de los propios catéteres deben ser lo suficientemente pequeños como para no causar molestias significativas al paciente. El catéter de recuperación también debe ser lo suficientemente flexible para navegar por la vasculatura y soportar grandes tensiones, al tiempo que poseen la rigidez axial necesaria para ofrecer un avance suave a lo largo del recorrido. Una vez en el lugar de destino, los objetos típicos que deben recuperarse del cuerpo son de un tamaño sustancialmente mayor que la punta del catéter, lo que dificulta la recuperación de objetos en la punta. Por ejemplo, los coágulos firmes y ricos en fibrina a menudo pueden ser difíciles de extraer, ya que pueden quedar alojados en la punta de los catéteres tradicionales de boca fija. Además, este alojamiento puede hacer que las partes más blandas se separen de las regiones más firmes del coágulo.

[0005] Los diámetros pequeños y los tamaños de punta fijos también son menos eficaces a la hora de dirigir la aspiración necesaria para eliminar la sangre y el material del trombo durante el procedimiento. La succión debe ser lo suficientemente fuerte como para que cualquier fragmentación que pueda producirse como resultado de la aspiración o del uso de un dispositivo de trombectomía mecánica no pueda migrar y ocluir los vasos distales. Sin embargo, al aspirar con un catéter de boca fija, una parte importante del flujo de aspiración acaba procediendo del líquido del vaso proximal a la punta del catéter, donde no hay coágulo. Esto reduce significativamente la eficacia de la aspiración, disminuyendo la tasa de éxito de la eliminación de coágulos.

[0006] Cualquier diseño de catéter que intente superar estos retos con una punta o estructura distal expansible necesitaría tener la fuerza para agarrar el coágulo y ejercer una fuerza radial constante en el estado expandido. La misma estructura también tendría que ser lo suficientemente flexible y elástica para sobrevivir a las severas tensiones mecánicas impartidas al navegar por la tortuosa vasculatura cuando se encuentra en estado de colapso.

[0007] Además, otros diseños de catéter pueden presentar desafíos a los operadores al requerir el manejo y posicionamiento relativo de catéteres separados u otros componentes sin mecanismos para estabilizar su posicionamiento relativo entre sí o ayudar en la entrega de los componentes de una manera atraumática. Esto puede dar lugar a un despliegue traumático o impreciso del catéter y/o los dispositivos en el lugar de destino.

[0008] El presente diseño tiene por objeto proporcionar un catéter de recuperación mejorado que aborde las deficiencias antes mencionadas.

[0009] El documento US 5102415 A1 se refiere a un catéter triple para eliminar coágulos sanguíneos de arterias y venas que está equipado con un catéter exterior que puede insertarse en un vaso sanguíneo y un catéter interior con un globo inflable en su extremo distal que puede insertarse en el catéter exterior. El catéter interior está rodeado por un catéter intermedio que también se inserta en el catéter exterior. El catéter intermedio tiene un receptáculo de extremo distal expandible radialmente hecho de una estructura de malla elástica de alambres elásticos o monofilamentos de plástico cubiertos por un revestimiento de plástico elástico o incrustados en él.

[0010] El documento US 9149609 B2 se refiere a un catéter para la extracción de un trombo embólico organizado, junto con una guía de balón de oclusión distal. Hay tres componentes principales: una vaina de captura/entrega, un manguito

de captura de malla unido a un tubo y un mecanismo de agarre unido a otro tubo que está en el centro de los demás componentes. Las estructuras operativas en forma de colectores están conectadas a dichos componentes para manipular y controlar las posiciones relativas de la vaina de captura/entrega, el manguito de captura y el mecanismo de agarre.

5 RESUMEN

10 [0011] La invención se define por la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas. Es un objeto del presente diseño para proporcionar dispositivos para satisfacer las necesidades antes mencionadas. Por lo tanto, es deseable que un dispositivo de catéter de recuperación de coágulos tenga una punta expansible de boca grande para la extracción y fácil recuperación del coágulo, mientras que también tiene un estado colapsado que es de bajo perfil y suficientemente flexible para la entrega al sitio objetivo. El dispositivo también debe incorporar mejoras en la administración del tratamiento con respecto a los diseños existentes para ayudar a los administradores a manejar el dispositivo. Según la presente invención, se proporciona un dispositivo que puede tener una vaina exterior que facilita la introducción de microcatéteres, guías metálicas o cualquiera de los productos disponibles en el mercado en un punto de la vasculatura. La vaina externa puede ser uno o ambos de un catéter guía y un catéter intermedio. La vaina externa puede tener un extremo distal, un extremo proximal, un luer proximal que contiene el extremo proximal y un lumen interno que se extiende proximalmente al extremo distal y termina dentro del luer proximal. En algunos ejemplos, al menos una parte del extremo distal puede estar rodeada por una membrana flexible.

20 [0012] Dentro de la vaina exterior puede haber un catéter embudo interior con una punta distal expandible. La punta distal extensible puede tener una estructura de soporte compuesta por puntales o una malla trenzada. El catéter embudo interior puede precargarse en la vaina exterior antes de la administración del dispositivo en un lugar diana.

25 [0013] El catéter embudo interno puede tener un extremo proximal, un extremo distal, un luer proximal que contiene el extremo proximal, y un lumen interno que se extiende proximal del extremo distal y termina dentro del luer. El catéter embudo interior también puede tener un eje de intercambio rápido o una guía que se extienda proximalmente al luer.

30 [0014] La punta del catéter embudo interior puede ser autoexpandible y estar dispuesta en el extremo distal del catéter embudo interior. La punta puede tener una configuración de entrega colapsada y una configuración desplegada radialmente expandida en la que la punta adopta una forma sustancialmente cónica o de embudo. La punta distal puede estar configurada para autoexpandirse radialmente cuando no está sujeta distalmente al extremo distal de la vaina exterior. En el estado colapsado, la punta puede tener una dimensión radial inferior a una dimensión radial máxima de la punta. Cuando se expande, la punta puede crecer radialmente hacia fuera para formar una boca distal abierta. En algunos ejemplos, al menos una porción de la punta puede asumir un diámetro mayor que el diámetro de la vaina exterior. En estado expandido, la punta puede entrar en contacto con la pared interna de un vaso sanguíneo y formar un sello con ella.

40 [0015] La boca distal grande puede ofrecer un mejor rendimiento que los diseños convencionales de boca fija. Los catéteres tradicionales de boca fija pueden verse obstaculizados por la presencia de coágulos firmes y ricos en fibrina que se alojan en la punta, o por el cizallamiento de partes más blandas del coágulo. Además, al aspirar a través de un catéter de boca fija, una parte significativa de la succión se dirige al fluido proximal a la punta, lo que reduce la succión dirigida al coágulo. Además, como el diámetro de una punta expandible puede estar próximo al del vaso, se puede mitigar el cizallamiento del coágulo en la boca del catéter y asegurar el volumen de fluido y coágulo distal a la punta.

45 [0016] Al menos una parte de la punta del catéter embudo interior puede tener una membrana dispuesta a su alrededor. En algunos ejemplos, una membrana puede cubrir tanto la punta como una parte o la totalidad de la vaina exterior. Por ejemplo, puede fijarse una membrana al extremo distal de la vaina exterior y expandirse radialmente mediante la autoexpansión radial del extremo distal. En otro ejemplo, puede fijarse una membrana tanto al diámetro interior del catéter embudo interior como al diámetro exterior de la vaina exterior, de modo que se expanda radialmente por la autoexpansión radial de la punta distal.

50 [0017] La punta puede construirse a partir de una lámina o tubo de acero inoxidable, o de una aleación superelástica con memoria de forma como el Nitinol. En otro ejemplo, la punta puede tener una construcción trenzada de alambre o tira. En otro ejemplo, la punta puede ser una celosía cortada con láser a partir de un hipotubo. Las dimensiones radiales de la forma de la punta pueden diseñarse para contactar atraumáticamente con la circunferencia de la pared interna de un vaso sanguíneo.

60 [0018] En un ejemplo, el extremo distal de la vaina externa puede ser entregado aproximado a un sitio objetivo. El luer proximal de la vaina exterior puede mantenerse en una posición fija para mantener la posición del extremo distal de la vaina exterior en relación con el sitio diana. El catéter embudo interior puede estar presente dentro del lumen de la vaina exterior. El luer proximal del catéter embudo interior puede moverse distalmente hacia el luer proximal de la vaina exterior para hacer avanzar el extremo distal del catéter embudo interior hacia el sitio diana. El luer proximal del catéter embudo interior también se puede alejar proximalmente del luer proximal de la vaina exterior para retraer el catéter embudo interior lejos del sitio diana.

65

[0019] En algunos ejemplos, el luer proximal del catéter embudo interior puede conectarse axialmente al luer proximal de la vaina exterior. Cuando está conectado, el luer proximal de la vaina exterior puede estar situado distalmente al luer proximal del catéter embudo. La conexión entre los luers puede realizarse mediante características de ajuste a presión, roscas luer lock, una lengüeta de bloqueo u otros mecanismos de unión adecuados.

[0020] El luer proximal del catéter embudo puede contener un mecanismo para cambiar la posición longitudinal del catéter embudo interior con respecto a la vaina exterior. En uno de los ejemplos, el luer proximal del catéter embudo puede contener un mecanismo deslizante para mover telescópicamente el catéter embudo interior con respecto a una posición fija de la vaina exterior. Moviendo el mecanismo deslizante distalmente a través del luer proximal del catéter embudo, el catéter embudo puede desplegarse para extenderse más allá del extremo distal de la vaina exterior.

[0021] Alternativamente, el luer proximal de la vaina exterior puede tener un mecanismo deslizante para mover la vaina exterior telescópicamente con respecto a una posición fija del catéter embudo interior. El mecanismo retráctil deslizante puede retraer el cuerpo de la vaina exterior en relación con el catéter embudo, permitiendo que la punta expandible del catéter embudo quede expuesta y se despliegue in situ. En un ejemplo, el mecanismo deslizante puede desplegar el catéter embudo interior utilizando un cable de tracción de polea fijado en el luer del catéter embudo. Además, el deslizador puede avanzarse distalmente a través del luer proximal de la vaina exterior para volver a avanzar la vaina exterior para abarcar el extremo distal del catéter embudo y devolver la configuración de la punta expandible del catéter embudo al estado colapsado.

[0022] En algunos ejemplos, el catéter embudo interior puede extraerse del interior de la vaina exterior fijando la posición del luer proximal de la vaina exterior y retrayendo el luer proximal del catéter embudo para extraer el catéter embudo interior. Se puede suministrar una herramienta de carga para ayudar a volver a hacer avanzar el catéter embudo a través de la vaina exterior si se vuelve a colocar el catéter embudo después de retirarlo. La herramienta de carga puede incorporar un diseño dividido o semidivido para que pueda despegarse del catéter embudo interior.

[0023] En otro ejemplo, el mecanismo deslizante en el luer proximal de la vaina exterior puede retraerse para retraer la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior. Cuando se retrae la vaina exterior, la punta expandible puede quedar descubierta para expandirse y desplegarse justo en la proximidad del lugar de destino.

[0024] La punta distal puede tener una posición de salida colapsada axialmente dentro de la vaina exterior durante el avance hasta la obstrucción en el vaso sanguíneo. En algunos ejemplos, la distancia entre el extremo distal de la vaina exterior y el extremo distal del catéter embudo interior en la posición de suministro colapsada dentro de la vaina exterior puede ser cercana a cero, de modo que se requiera un movimiento mínimo para desplegar el catéter embudo interior. En otro ejemplo, la distancia entre el extremo distal de la vaina exterior y el extremo distal del catéter embudo interior puede oscilar entre 1 y 100 mm para facilitar la flexibilidad distal de la vaina exterior. En un ejemplo más específico, la posición de salida colapsada de la punta distal es una distancia entre aproximadamente 20-50 mm proximal del extremo distal de la vaina exterior.

[0025] En otro ejemplo, el mecanismo para avanzar o retroceder la posición de la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior puede ser un mando giratorio. La rotación angular del pomo puede traducirse en un movimiento lineal de la vaina exterior. Girando el mando en sentido antihorario o horario, la posición de la vaina exterior puede avanzarse distalmente o retraerse proximalmente en relación con la posición del catéter embudo interior.

[0026] En algunos ejemplos, el catéter embudo interior luer puede contener un puerto para conectar una jeringa. Se pueden proporcionar canales entre el luer de la vaina exterior y el luer del catéter embudo para que tanto el catéter embudo interior como la vaina exterior puedan lavarse simultáneamente mediante un fluido inyectado desde una jeringa conectada al puerto del catéter embudo interior.

[0027] En otro ejemplo, una lengüeta de bloqueo puede conectar el luer proximal del catéter embudo interior al luer proximal de la vaina exterior. La lengüeta de bloqueo puede mantener unidas la vaina exterior y el catéter embudo interior para el avance. La lengüeta de bloqueo puede retirarse antes de desplegar el catéter embudo, ya que se ha mantenido la distancia entre el extremo distal del catéter exterior y el embudo colapsado durante el avance. Una vez retirada la lengüeta de bloqueo, el luer proximal del catéter embudo interior y el luer proximal de la vaina exterior pueden conectarse mediante un mecanismo de conexión. Este mecanismo de conexión puede incluir características de ajuste a presión, roscas luer lock u otros mecanismos de unión. El luer proximal del catéter embudo interior y el luer proximal de la vaina exterior pueden desconectarse posteriormente y el luer proximal de la vaina exterior puede alejarse distalmente del luer proximal del catéter embudo interior para recuperar el catéter embudo interior dentro de la vaina exterior.

[0028] También proporcionado es un método del ejemplo para quitar una obstrucción oclusiva de un vaso sanguíneo. El método puede tener alguno o todos los pasos siguientes y variaciones de eso, y los pasos se recitan en ninguna orden particular. El método puede tener los pasos que avanzan una envoltura externa que comprende un extremo distal, un extremo proximal, y un luer proximal que contiene el extremo proximal en la vasculatura; hacer avanzar un catéter embudo interior móvil telescópicamente dentro de la vaina exterior y que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un luer proximal que contiene el extremo proximal a través de la vaina exterior hasta que una punta distal expandible del catéter embudo interior se extiende distalmente del extremo distal de la vaina exterior y se despliega adyacente a un

trombo obstructivo; capturar el trombo en la boca del catéter embudo interior; y recuperar el catéter embudo interior con el trombo capturado a través de la vasculatura y fuera del paciente.

[0029] Cuando se suministra al sitio diana, la punta expandible del catéter embudo interior puede desplegarse para autoexpandirse radialmente con el fin de entrar en contacto con las paredes internas del vaso sanguíneo. El perfil de la punta puede sellarse atraumáticamente contra la pared del vaso proximal al sitio diana. Esto puede bloquear el líquido del vaso proximal a la boca y proporciona una gran abertura para recibir fácilmente el coágulo. Por esta razón, el método puede incluir además el paso de recubrir la punta distal expandible con una membrana. Alternativamente, este paso podría implicar el avance distal de la punta distal para expandir una membrana unida al extremo distal de la vaina exterior, o una membrana conectada tanto al catéter embudo como a la vaina exterior.

[0030] En un ejemplo, el paso de hacer avanzar un catéter embudo interior a través de la vaina exterior puede comprender mover el luer proximal del catéter embudo interior distalmente hacia el luer proximal de la vaina exterior para hacer avanzar el extremo distal del catéter embudo interior hacia un sitio diana. Alternativamente, puede utilizarse un mecanismo de bloqueo para mantener unidos el catéter embudo interior y la vaina exterior para el avance distal. En algunos ejemplos, el mecanismo de bloqueo puede ser una lengüeta de bloqueo, una característica de ajuste a presión o una rosca de cierre luer.

[0031] El movimiento telescópico entre el catéter embudo interior y la vaina exterior puede realizarse utilizando un mecanismo deslizante o un mando giratorio. En un ejemplo, el luer proximal del catéter embudo interior puede tener un mecanismo deslizante para avanzar o retroceder la posición del catéter embudo con respecto a la vaina exterior, y el método puede contener, además el paso de mover el mecanismo deslizante distalmente a través del luer proximal del catéter embudo para desplegar el extremo distal del catéter embudo para que se extienda más allá del extremo distal de la vaina exterior.

[0032] En otro ejemplo, el luer proximal de la vaina exterior puede tener un mecanismo deslizante para avanzar o retraer la posición de la vaina exterior con respecto al mecanismo de embudo, y el método puede incluir además el paso de retraer el mecanismo deslizante proximalmente para exponer y desplegar así la punta del catéter embudo interior más allá del extremo distal de la vaina exterior.

[0033] En otro ejemplo, el luer proximal de la vaina exterior puede tener un mando giratorio para avanzar y retraer la posición de la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior, y el método puede incluir además el paso de girar el mando para retraer la vaina exterior proximalmente con respecto al catéter embudo interior.

[0034] El paso de capturar el trombo en la boca del catéter de recuperación de coágulos puede comprender el uso de aspiración, dispositivos de trombectomía u otras prácticas y dispositivos médicos conocidos en la técnica.

[0035] En muchos casos, después de recuperar parte o la totalidad del coágulo oclusivo, se pueden inyectar medios de contraste para permitir una evaluación más exhaustiva del grado de permeabilidad del vaso. Se pueden realizar pases adicionales con el catéter embudo interior y/o el dispositivo de extracción de coágulos si permanece una obstrucción en el vaso. Por lo tanto, el método también puede tener el paso de mantener la posición de la vaina exterior en el sitio objetivo mientras se recupera el catéter embudo interior. Esto puede garantizar que no se pierda el acceso al sitio de destino en posteriores intentos de recuperación. Los dispositivos restantes pueden retirarse del paciente una vez que se observe una recanalización adecuada del vaso diana.

[0036] Para limpiar la vaina externa y el catéter embudo interno entre pasadas o al final del procedimiento, el método puede tener además el paso de enjuagar simultáneamente tanto la vaina externa como el catéter embudo interno para eliminar los residuos alojados o sueltos. Se puede formar una pluralidad de canales entre el luer proximal de la vaina exterior y el luer proximal del catéter embudo interior para permitir que ambos se laven simultáneamente.

[0037] Otros aspectos y características de la presente divulgación se harán evidentes para aquellos con conocimientos ordinarios en la materia, al revisar la siguiente descripción detallada junto con las figuras que la acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0038] Lo anterior y otros aspectos de esta invención se discuten con mayor detalle con referencia a la siguiente descripción en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos estructurales y características similares en varias figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en la ilustración de los principios de la divulgación. Las figuras representan una o varias realizaciones de los dispositivos, a título meramente ilustrativo y no limitativo. Se espera que los expertos en la materia puedan concebir y combinar elementos de múltiples figuras para adaptarse mejor a las necesidades del usuario.

La Fig. 1 es una ilustración de un dispositivo que tiene una vaina exterior y un catéter embudo interior con el catéter embudo interior desplegado según aspectos de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista más cercana de un ejemplo de la punta del catéter embudo interior en la posición desplegada según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 3a-3c son ilustraciones de una secuencia de tratamiento de un dispositivo de tratamiento ejemplar para recuperar un coágulo según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 4a-4c muestran otra secuencia de tratamiento de un dispositivo de tratamiento ejemplar para recuperar un coágulo según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 5a-5c son vistas de otra secuencia de tratamiento de un dispositivo de tratamiento ejemplar para recuperar un coágulo según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 6a-6c representan otra secuencia de tratamiento de un dispositivo de tratamiento ejemplar para recuperar un coágulo según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 7a-7c ilustran otra secuencia de tratamiento de un dispositivo de tratamiento ejemplar para recuperar un coágulo según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 8a-8c muestran otro dispositivo de tratamiento ejemplar con una membrana según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 9a-9b son ilustraciones de otro dispositivo de tratamiento ejemplar con una membrana según aspectos de la presente invención;

Las Figs. 10a-10b son vistas de un dispositivo de tratamiento ejemplar con una membrana según aspectos de la presente invención; y

La fig. 11 es un diagrama de flujo que esboza un método de uso para el dispositivo según aspectos de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0039] Ejemplos específicos de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las Figuras, donde números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos.

[0040] El acceso a los distintos vasos vasculares, ya sean coronarios, pulmonares o cerebrales, implica pasos de procedimiento bien conocidos y el uso de una serie de productos accesorios convencionales disponibles en el mercado. Estos productos, como los materiales angiográficos, las válvulas hemostáticas rotatorias y las guías, se utilizan ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Cuando estos productos se emplean junto con el sistema de esta invención en la descripción que figura a continuación, su función y constitución exacta no se describen en detalle.

[0041] Refiriéndose a las figuras, en la Fig. 1 se ilustra un dispositivo **100** para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso de un paciente según esta invención. El dispositivo **100** puede tener una vaina exterior **102** que facilita la introducción de microcatéteres, guías metálicas o cualquiera de los productos disponibles en el mercado en un punto de la vasculatura. La vaina externa **102** puede ser uno o ambos de un catéter guía y un catéter intermedio. La vaina externa **102** puede tener un extremo distal **102a**, un extremo proximal **102b**, un luer proximal **106** que contiene el extremo proximal **102b**, y un lumen interno **102c** que se extiende proximalmente del extremo distal **102a** y termina dentro del luer proximal **106**. Además de introducir otros dispositivos, el lumen puede dirigir la aspiración desde el extremo proximal **102a** al extremo distal **102b** de la vaina externa **102**. La vaina externa **102** puede colocarse dentro de la vasculatura de un paciente de modo que el extremo distal **102a** esté próximo a un coágulo oclusivo diana.

[0042] El sistema **100** también puede tener un catéter embudo interior **104** con una punta distal expansible **112**. El catéter embudo interior **104** puede estar situado dentro de la vaina exterior **102**. En algunos ejemplos, el catéter embudo interior es concéntrico con la vaina exterior **102** y está configurado para moverse telescópicamente dentro de ella. El catéter embudo interior **104** puede precargarse en la vaina exterior **102** antes de la administración del dispositivo **100** a un lugar diana. Alternativamente, el catéter embudo interior **104** puede insertarse en la vaina exterior **102** después de que la vaina exterior **102** se coloque dentro de la vasculatura de un paciente.

[0043] El catéter embudo interno puede tener un extremo proximal **104b**, un extremo distal **104a**, un luer proximal **108** que contiene el extremo proximal **104b**, y un lumen interno **104c** que se extiende proximalmente del extremo distal **104a** y termina dentro del luer **108**. El lumen puede estar definido por un soporte tubular, como una construcción polimérica y/o trenzada, y puede estar configurado para el paso de guías metálicas, microcatéteres, stents y otros dispositivos similares. El lumen también puede dirigir la aspiración desde el extremo proximal **104b** hasta el extremo distal **112** del catéter embudo interior. El catéter embudo interior **104** también puede tener un eje de intercambio rápido o una guía que se extienda proximalmente al luer **108** para manipular y administrar el catéter embudo interior **104**. La punta distal **112**, como se muestra en la Fig. 2, puede tener un tamaño y una configuración tales que, cuando se despliega en el lugar de destino, se expande para entrar en contacto atraumáticamente con las paredes internas del vaso a fin de proporcionar la máxima abertura posible para aspirar o desalojar y recibir el coágulo. La punta expandida **112** también puede proporcionar una detención del flujo y evitar la aspiración no deseada de sangre proximal a la punta **112**.

[0044] El catéter embudo interior **104** puede maniobrarse independientemente de la vaina exterior **102**, y viceversa. Las secciones proximales del catéter embudo interior **104** pueden tener buenas características de empuje y trazabilidad para ayudar a avanzar hasta la localización diana, mientras que las secciones más distales pueden ser extremadamente flexibles para navegar por anatomías tortuosas. Por lo tanto, el catéter embudo interior **104** puede tener múltiples diseños, o estar fabricado con múltiples materiales, para dar un perfil de rigidez reductor a lo largo de la longitud para minimizar las fuerzas de inserción y retracción. También pueden incorporarse características que predispongan la flexión sobre determinados planos o favorezcan la torsión para facilitar la entrega en un lugar determinado.

[0045] El catéter embudo interior **104** puede utilizarse junto con dispositivos mecánicos independientes, como un dispositivo de trombectomía, para la extracción de coágulos. Los dispositivos separados pueden ser cualquiera de los productos de recuperación de coágulos disponibles en el mercado. Los dispositivos mecánicos pueden estar alojados en un microcatéter que es móvil en relación con el catéter embudo interior **104**. El microcatéter puede disponerse dentro del lumen **104c** del catéter embudo interior. El luer proximal **108** del catéter embudo interior puede facilitar el reenvío del microcatéter al sitio diana. El catéter embudo interior **104**, el microcatéter y los dispositivos pueden ser administrados por separado o simultáneamente al lugar diana a través de la vaina exterior **102**. Una vez alcanzado el lugar de destino, la punta **112** del catéter embudo interior **104** puede expandirse hasta el estado desplegado. El dispositivo de trombectomía puede entonces desplegarse desde el microcatéter para enganchar y capturar un coágulo oclusivo mientras se aspira a través de la punta expandida **112** del catéter embudo interior **104** y/o la vaina exterior **102**.

[0046] Como se representa en la Fig. 2, la punta **112** puede tener una configuración de entrega colapsada y una configuración desplegada radialmente expandida en la que la punta asume una forma sustancialmente cónica o de embudo. La punta **112** puede estar compuesta por varios puntales **140**. En el estado colapsado, la punta **112** puede tener una dimensión radial menor que una dimensión radial máxima de la punta. Cuando se despliega, la punta **112** puede extenderse primero distalmente a la vaina exterior **102** y luego crecer radialmente hacia fuera, con al menos una parte de la punta asumiendo un diámetro mayor que el diámetro de la vaina exterior **102**. En el estado expandido, la punta **112** puede entrar en contacto y formar un sello con la pared interior del recipiente.

[0047] La punta **112** puede construirse a partir de una lámina o tubo de acero inoxidable, o una aleación superelástica con memoria de forma como el Nitinol. Alternativamente, la punta **112** puede tener una construcción trenzada de tira o alambre. La punta **112** también puede ser una celosía cortada con láser a partir de un hipotubo. Las dimensiones radiales de la punta **112** pueden dimensionarse para contactar atraumáticamente con la circunferencia de la pared interna de un vaso sanguíneo. La forma de embudo que forma la punta **112** al expandirse puede mejorar la eficacia de la aspiración, reducir la fricción y disminuir el riesgo de engancharse en las aberturas de los vasos o causar traumatismos en los vasos. El radio máximo de la punta **112** puede ser menor, mayor o aproximadamente del mismo tamaño que el diámetro del vaso sanguíneo diana.

[0048] El dispositivo puede tener además una membrana **110** (no mostrada) dispuesta radialmente alrededor de al menos una porción de la punta **112**. La misma membrana o membranas, o una membrana o membranas diferentes, también pueden cubrir una parte o la totalidad del eje longitudinal del catéter.

[0049] En la Fig. 3a, el catéter embudo interior **104** se muestra dentro de la vaina exterior **102**, con el luer proximal **108** del catéter embudo interior situado proximalmente al luer proximal **106** de la vaina exterior. En esta configuración, el catéter embudo interior **104** y la vaina exterior **102** pueden suministrarse como componentes independientes para ser utilizados conjuntamente. Como alternativa, el catéter embudo interior **104** y la vaina exterior **102** pueden suministrarse premontados. El catéter embudo interior **104** puede colocarse en la vaina exterior **102** antes de desplegar el dispositivo **100** a un sitio objetivo. La Fig. 3a muestra el catéter embudo interior **104** con la punta **112** en la configuración colapsada constreñida dentro de la vaina exterior **102**. El catéter embudo interior **104** de esta figura se ha precargado en una configuración colapsada, aunque el catéter embudo interior **104** también se puede precargar en una configuración desplegada.

[0050] La Fig. 3b representa el luer proximal **108** del catéter embudo interior **104**, que abarca el extremo proximal **104b** del catéter embudo interior, moviéndose distalmente hacia el luer proximal **106** de la vaina exterior **102** mientras que el luer proximal de la vaina exterior **106** permanece en una posición fija. Este movimiento distal mueve el catéter embudo interior **104** telescópicamente hacia el lugar de tratamiento y más allá del extremo distal **102a** de la vaina exterior. Cuando el catéter embudo interior **104** ya no está constreñido por la vaina exterior **102a**, la punta distal **112** en expansión puede desplegarse para facilitar la extracción de un coágulo mediante aspiración y/u otro dispositivo médico administrado a través de un microcatéter (no mostrado). La punta de embudo expandida **112** puede configurarse para autodimensionarse de forma atraumática en un vaso sanguíneo que se estrecha distalmente cuando se avanza distalmente de la punta del catéter exterior hasta el lugar de tratamiento objetivo.

[0051] La punta proporciona una boca distal grande para aspirar el coágulo y puede ser dimensionada para ser casi igual o simplemente más grande en diámetro que el vaso objetivo. De este modo, la punta **112** puede sellar con el vaso o crear una restricción suficiente para que, cuando se aplique la aspiración, la sangre y el coágulo distal de la boca sean arrastrados hacia el catéter embudo interior **104** en lugar de la sangre proximal de la punta. Si la punta expandida **112** no sella, o no existe ningún otro sello entre el catéter externo o de recuperación del coágulo y la pared interna del vaso, entonces la succión aplicada al coágulo puede ser ineficaz, ya que dominaría el flujo menos restringido proximal a la punta.

[0052] Alternativamente, en la Fig. 3b, el catéter embudo interior **104** puede permanecer en una ubicación fija mientras que el luer proximal de la vaina exterior **106** se mueve proximalmente hacia el luer proximal del catéter embudo interior **108**, retrayendo la vaina exterior **102** y exponiendo el catéter embudo interior **104** para desplegar la punta distal expansible **112**. Esta configuración puede ser más atraumática, ya que no se requiere un mayor avance distal del embudo desplegado y no es necesario avanzar distalmente un embudo totalmente expandido a través de un vaso sanguíneo.

5 [0053] En la Fig. 3c, el luer proximal **108** del catéter embudo interior **104** se aleja proximalmente del luer proximal estático de la vaina exterior **102**, haciendo que el catéter embudo interior **104** se mueva proximalmente hacia atrás dentro de la vaina exterior **102** y que la punta distal extensible **112** se constriña de nuevo a la configuración colapsada. Para situaciones en las que un coágulo firme o rico en fibrina se aloja en la punta, puede no ser posible volver a enfundar completamente la punta y la vaina exterior **102** y el catéter embudo interior **104** pueden retirarse a la vez.

10 [0054] Las Figs. 4a-4c representan un ejemplo del dispositivo **100** en el que un mecanismo de deslizamiento **114** está situado en el luer proximal **108** del catéter de embudo interior **104** para facilitar el movimiento del catéter de embudo interior con respecto a la vaina exterior **102**. En la Fig. 4a, el luer proximal **108** del catéter embudo interior está conectado al luer proximal **106** de la vaina exterior. El luer proximal **108** del catéter embudo interior y el luer proximal **106** de la vaina exterior pueden bloquearse juntos para su avance a través de la vasculatura antes de la administración del dispositivo **100** al lugar de tratamiento. La conexión entre los luers puede realizarse, por ejemplo, mediante características de ajuste a presión, roscas luer lock, una lengüeta de bloqueo u otros mecanismos de unión adecuados. En la configuración conectada, el luer proximal **106** de la vaina exterior está situado distalmente al luer proximal **108** del catéter embudo. En la Fig. 4a, la punta distal extensible **112** del catéter embudo interior **104** está en la forma colapsada dentro de la vaina exterior **102** para su administración.

20 [0055] El mecanismo deslizante **114** del luer proximal **108** del catéter embudo **104** puede interactuar con el extremo proximal **104b** del catéter embudo interior para avanzar o retraer telescópicamente la posición del catéter embudo con respecto a la vaina exterior **102**. En la Fig. 4b, el mecanismo deslizante **114** se ha desplazado distalmente a través del señuelo proximal **108** del catéter del embudo interior, moviendo así el catéter embudo interior **104** para que se extienda más allá del extremo distal **102a** de la vaina exterior y haciendo que la punta distal **112** se despliegue hasta la configuración expandida.

25 [0056] Como se muestra en la Fig. 4c, el catéter embudo interior **104** puede ser retirado dentro de la vaina exterior **102** retrayendo el mecanismo deslizante **114** y manteniendo el luer proximal **106** de la vaina exterior en una posición fija mientras se separa y retira proximalmente el luer proximal **108** del catéter embudo interior. El catéter embudo interior **104** puede retirarse mientras la vaina exterior **102** permanece en su sitio en el paciente. Si se retira el catéter de embudo interno **104**, la vaina externa **102** puede servir como catéter de aspiración o puede mantener el acceso al sitio diana para el catéter de embudo interno **104** u otros dispositivos que se reinsertarán posteriormente. Por ejemplo, si el lumen **104a** del catéter embudo interior está bloqueado por un coágulo capturado, la vaina exterior puede permanecer en su sitio mientras se limpia el catéter embudo interior.

35 [0057] Al menos una válvula de hemostasia (no mostrada) puede unirse al catéter embudo interior **104** o a su luer **108** y/o a la vaina exterior **102** y a su luer **106**. El luer proximal de la vaina externa **106** también puede contener un luer lateral o puerto **106a** para el lavado. Además, puede suministrarse una herramienta de carga para ayudar a hacer avanzar de nuevo el catéter embudo interior **104** a través de la vaina exterior **102** si el catéter embudo interior se vuelve a colocar después de retirarlo. La herramienta de carga puede incorporar un diseño dividido o semidivido de modo que pueda despegarse del catéter embudo interior **104**.

40 [0058] Las Figs. 5a-5c representan un ejemplo del dispositivo **100** en el que un mecanismo deslizante **116** está situado en o sobre el luer proximal **106** de la vaina exterior **102** para facilitar el movimiento de la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior **104**. En la Fig. 5a, el luer proximal **108** del catéter embudo interior está conectado al luer proximal de la vaina exterior **106**. El luer proximal **108** del catéter embudo interior y el luer proximal **106** de la vaina exterior pueden conectarse antes del avance del dispositivo **100** hasta el lugar de tratamiento. Como en otros ejemplos, la conexión puede tener características de ajuste a presión, roscas luer lock, una lengüeta de bloqueo u otros mecanismos de unión. En la configuración conectada, el luer proximal de la vaina exterior **106** está situado distalmente al luer proximal del catéter embudo **108**. En la Fig. 5a, la punta distal **112** del catéter embudo interior **104** está en la forma colapsada dentro de la vaina exterior **102**.

45 [0059] El mecanismo deslizante **116** del luer proximal **106** de la vaina exterior **102** puede hacer avanzar o retroceder la posición de la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior **114**. Durante el suministro, la punta distal **112** puede estar en una posición de suministro colapsada en relación con el extremo distal **102a** de la vaina exterior **102**. En un ejemplo, la distancia D entre el extremo distal de la vaina exterior **102a** y el extremo distal del catéter embudo interior **104a** puede ser cercana a cero, de modo que se requiera un movimiento mínimo para desplegar el catéter embudo interior. En otro ejemplo, la distancia D para la posición de suministro entre el extremo distal de la vaina exterior y el extremo distal del catéter embudo interior puede ser de aproximadamente 1 a 100 mm para mantener la flexibilidad distal de la vaina exterior. Alternativamente, la distancia entre el extremo distal de la vaina exterior y el extremo distal del catéter embudo interior puede ser de aproximadamente 20 a 50 mm, de modo que la flexibilidad de la vaina exterior se mantenga durante esa distancia.

50 [0060] Como se representa en la Fig. 5b, retrayendo el mecanismo deslizante **116** proximalmente a través del luer proximal de la vaina exterior **106**, la punta distal **112** del catéter embudo interior **104** puede quedar expuesta fuera de la vaina exterior **102** en un lado objetivo a medida que la vaina exterior se mueve proximalmente en relación con el catéter embudo interior **104**. La punta distal **112** del catéter embudo interior **104** puede quedar expuesta fuera de la vaina exterior **102** en un lado objetivo. El mecanismo deslizante **116** puede interactuar con un juego de cables de tracción de polea o

un mecanismo de articulación similar en el catéter embudo luer **108**. El mecanismo deslizante **116** también puede avanzarse distalmente a través del luer proximal **106** de la vaina exterior para volver a enfundar el extremo distal **104a** del catéter embudo y colapsar la punta distal **112** del catéter embudo interior **104**.

5 **[0061]** La configuración de la Fig. 5b permite que el catéter embudo interior **104** se despliegue in situ, lo que mejora la precisión del despliegue en relación con el sitio diana y puede crear una interacción más atraumática con el vaso, ya que la punta expansible **112** no avanza distalmente hacia el sitio diana.

10 **[0062]** La Fig. 5c representa que el catéter embudo interior **104** puede ser retirado de la vaina exterior **102** manteniendo el luer proximal **106** de la vaina exterior en una posición fija y separando y retrayendo el luer proximal **108** del catéter embudo interior. El catéter embudo interior **104** puede retirarse mientras la vaina exterior **102** permanece en su sitio, permitiendo que la vaina exterior **102** sirva como catéter de aspiración y mantenga el acceso al lugar diana. El luer proximal **106** de la vaina exterior también puede contener un luer lateral **106a** para el lavado.

15 **[0063]** Las Figs. 6a-6c muestran un ejemplo del dispositivo **100** en el que un pomo giratorio **118** está situado en el luer proximal de la vaina exterior **106** para facilitar el movimiento de la vaina exterior **102** en relación con el catéter embudo interior **104**. En la Fig 6a, cuando se gira el pomo **118**, el pomo puede interactuar con el extremo proximal **102b** de la vaina exterior **102** para avanzar telescópicamente distalmente o retraer proximalmente la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior **104**. Se aprecia que también se puede utilizar una configuración luer giratoria en el luer del catéter embudo interior para extender o acortar su longitud en relación con la vaina exterior.

20 **[0064]** El uso de un mecanismo de pomo **118** puede minimizar la longitud del luer **106** para dispositivos que incluyen un largo recorrido entre los catéteres interior y exterior. La longitud total del dispositivo **100** debe estar en el rango de los catéteres comúnmente disponibles, de modo que el dispositivo **100** pueda utilizarse con guías de balón, catéteres intermedios, microcatéteres y dispositivos similares comúnmente disponibles. Por ejemplo, para su uso con guías de globo, el dispositivo **100** puede medir aproximadamente de 80 a **100** cm de longitud. Para su uso con catéteres intermedios, el dispositivo **100** puede medir aproximadamente entre 120 y **140** cm de longitud. Para su uso con microcatéteres, el dispositivo **100** puede medir entre **130** y 160 cm de longitud. Del mismo modo, pueden preverse otras duraciones en función de la naturaleza del procedimiento.

25 **[0065]** El catéter embudo interior luer **108** puede contener un puerto para conectar una jeringa u otra fuente de fluido o vacío. Entre la vaina exterior luer **106** puede haber una pluralidad de canales y el catéter embudo luer **108**, de forma que tanto el catéter embudo interior **104** como la vaina exterior **102** puedan lavarse simultáneamente mediante la inyección de fluido en el puerto del catéter embudo interior **104**.

30 **[0066]** Como se representa en la Fig. 6b, girando el pomo **118** se puede retraer la vaina exterior **102** para descubrir el catéter embudo interior **104** en un sitio diana. La vaina exterior **102** puede moverse proximalmente con respecto al catéter embudo interior **104** a través del mecanismo de pomo giratorio **118**, permitiendo el despliegue del catéter embudo interior. El mecanismo de pomo **118** también puede girarse en la dirección opuesta para volver a rodear el extremo distal **104a** del catéter embudo y volver a enfundar la punta expansible **112** del catéter embudo interior **104**.

35 **[0067]** La Fig. 6c representa que el catéter embudo interior **104** puede ser retirado de la vaina exterior **102** manteniendo el luer proximal **106** de la vaina exterior en una posición fija y separando y retrayendo el luer proximal **108** del catéter embudo interior. De forma similar a otros ejemplos, el catéter embudo interior **104** puede retirarse mientras la vaina exterior **102** permanece en su sitio, para servir como catéter de aspiración y mantener el acceso al sitio diana.

40 **[0068]** Las Figs. 7a-7c representan un ejemplo del dispositivo **100** en el que una lengüeta de bloqueo **134** está situada entre el luer proximal **106** de la vaina exterior **102** y el luer proximal **108** del catéter embudo interior **104**. Como se muestra en la Fig. 7b, la lengüeta de bloqueo **134** puede retirarse. El luer proximal **106** de la vaina exterior puede moverse proximalmente hacia el luer proximal **108** del catéter embudo interior para retraer la vaina exterior **102** con respecto a la posición del catéter embudo interior **104**. La lengüeta de bloqueo **134** permite que los dos catéteres **102**, **104** permanezcan estáticos uno respecto del otro durante el envío, la esterilización y el avance a través del lecho vascular. Una vez retirada la lengüeta de bloqueo, la vaina exterior y el catéter embudo interior pueden desplazarse entre sí. Puede preverse un mecanismo de conexión que permita conectar temporalmente los luers durante el procedimiento. Este mecanismo de conexión puede incluir características de ajuste a presión **130** como se representa en la Fig. 7c, roscas luer lock u otros mecanismos de unión. Una vez alcanzado el coágulo, la punta distal de expansión **112** puede desplegarse como se muestra y las características de ajuste a presión **130** pueden bloquear el catéter embudo interior **104** desplegado en su lugar.

45 **[0069]** Como se representa en la Fig. 7c, el luer proximal **108** del catéter embudo interior y el luer proximal **106** de la vaina exterior pueden desconectarse posteriormente superando la fuerza de ajuste a presión **130**. El catéter embudo interior **104** puede entonces ser retirado dentro de la vaina exterior **102** manteniendo el luer proximal de la vaina exterior **106** en una posición fija y separando y retrayendo el luer proximal del catéter embudo interior **108**. Como en otros ejemplos, al menos una válvula de hemostasia puede estar unida al catéter embudo interior **104** o a su luer **108** y/o a la vaina exterior **102** o a su luer **106**.

65

5 [0070] Las Figs. 8a-8c son ilustraciones de un dispositivo de tratamiento ejemplar con una membrana según aspectos de la presente invención. En algunos ejemplos, la punta 112 puede estar recubierta por la membrana 110. Cuando la punta 112 está completamente desplegada, los puntales de la punta pueden estirar radialmente la superficie de la membrana hasta conseguir un perfil curvado y en forma de embudo.

10 [0071] La membrana 110 puede adoptar distintas formas o configuraciones. La membrana 110 puede estar formada en un perfil tubular con un material altamente elástico de tal manera que la expansión de la punta 112 impartirá una fuerza radial suficiente para estirar la membrana 110 hasta el perfil de la punta 112 cuando no está restringida. La membrana 110 puede ser, por ejemplo, un elastómero de bajo módulo. La membrana elastomérica 110 puede crear una superficie de contacto suave para sellar contra las paredes del recipiente cuando la punta 112 se despliega a la configuración expandida. En otro ejemplo, la membrana 110 podría estar formada para incluir una suave nervadura elastomérica o de gel en la superficie exterior para proporcionar un contacto atraumático con la pared del vaso. El sellado puede permitir una aspiración más eficaz al centrar la succión distalmente y restringir el fluido proximal a la punta, donde no hay coágulo, para que no entre en el catéter.

15 [0072] Si la punta 112 está cortada de un hipotubo, los espacios, ranuras o patrones pueden ser cortados con láser en la superficie exterior del hipotubo y la membrana 110 puede ser refluida o moldeada por inyección en los espacios durante la fabricación. La membrana 110 puede adherirse a los puntales 140 de la punta 112 mediante calor. Elementos como el tiempo de inmersión, la velocidad de retirada del sustrato, la temperatura, la humedad y el número de ciclos pueden modificarse para dar a la membrana 110 un perfil deseado y uniforme. Alternativamente, se puede colocar una membrana 110 suelta o holgada sobre la boca de la punta.

20 [0073] Como se representa en la Fig. 8a, la membrana 110 puede estar unida a la punta distal 112 en expansión y también puede estar unida a parte o a todo el eje del catéter proximal a la punta. La membrana también puede encapsularse sobre el marco en el estado desplegado, de modo que se comprima para la entrega y recupere su forma original al expandirse. Puede utilizarse un material elastomérico para la membrana 110, o un material que no supere su límite de deformación elástica cuando se colapsa en el catéter exterior.

25 [0074] Como se representa en la Fig. 8b, la membrana 110 puede encapsular la punta 112 en expansión de tal manera que la membrana 110 puede estirarse entre los puntales de la punta 112 durante la expansión. Alternativamente, como se representa en la Fig. 8c, la membrana 110 puede formarse como un tubo e invertirse para doblarse distalmente desde el interior de la punta 112 e invertirse sobre la punta 112 para extenderse proximalmente a lo largo de la superficie exterior de la punta 112. La configuración representada en la Fig. 8c no encapsula completamente la punta 112 intersticialmente y, por lo tanto, permite que la estructura de la punta 112 se expanda libremente dentro de la cubierta de membrana 110. La configuración de la membrana representada en la Fig. 8c reduce así la tensión necesaria para expandir la membrana y reduce la fuerza radial requerida por la punta 112 para expandirse.

30 [0075] Las Figs. 9a-9b son ilustraciones de otro dispositivo de tratamiento ejemplar con una membrana según aspectos de la presente invención. En la Fig. 9a, la membrana 110 puede fijarse al extremo distal de la vaina exterior 102a. La membrana puede tener un diámetro exterior OD cónico o reducido que facilita el avance atraumático del dispositivo 100 a través de la vasculatura. El dispositivo 100 puede accionarse para mover el catéter embudo interior 104 distalmente con respecto a la vaina exterior 102, o la vaina exterior 102 proximalmente con respecto al catéter embudo interior 104, de cualquier manera, que despliega la punta expansible 112 del catéter embudo interior justo en la proximidad de un sitio diana de acuerdo con las Figs. 3a-3c, 4a-4c, 5a-5c, 6a-6c, o 7a-7c. La Fig. 9a muestra el dispositivo en una configuración similar a la de las Figs. 5a-5c con un mecanismo de vaina exterior deslizante 116. Utilizando el mecanismo deslizante 116, el catéter embudo interior 104 puede desplazarse distalmente para presionar la membrana 110, o la vaina exterior 102 puede desplazarse proximalmente con respecto al catéter embudo interior 104. Cuando está libre, la punta 112 se ensancha en la membrana 110 y se expande, haciendo que la membrana 110 se expanda a su vez como se ve en la Fig. 9b. La membrana 110 puede ser elastomérica o embolsada como se ha descrito anteriormente.

35 [0076] Las Figs. 10a-10b son ilustraciones de otro dispositivo de tratamiento ejemplar con una membrana según aspectos de la presente invención. En la Fig. 10a, la membrana 110 está unida al extremo distal de la vaina exterior 102a y a la superficie interior del catéter embudo interior 104. La membrana 110 se extiende desde un diámetro interior ID del catéter embudo interior 104 y se invierte alrededor de un diámetro exterior OD para conectarse a la vaina exterior 102. El dispositivo 100 puede accionarse para mover el catéter embudo interior 104 distalmente con respecto a la vaina exterior 102, o la vaina exterior 102 proximalmente con respecto al catéter embudo interior 104, de cualquier manera, que despliegue la punta expandible 112 del catéter embudo interior como en los ejemplos descritos anteriormente. La Fig. 10a representa el dispositivo en una configuración similar a la de las Figs. 5a-5c con un mecanismo deslizante de la vaina exterior 116. Cuando el catéter embudo interior 104 avanza y/o la vaina exterior se retrae, la membrana 110 se mueve con la punta 112 y se expande. En la configuración mostrada en la Fig. 10b, el marco exterior del catéter embudo interior 104 presiona contra la superficie interior de la vaina exterior 102 en lugar de contra la membrana, lo que reduce la fricción durante el suministro y la expansión.

40 [0077] La Fig. 11 representa un diagrama de flujo que esboza un método ejemplar de utilización del dispositivo. El método puede tener algunos o todos los pasos siguientes y variaciones de los mismos, y los pasos se recitan sin ningún orden en particular. El método 1100 puede tener los pasos de hacer avanzar una vaina exterior que comprende un extremo

5 distal, un extremo proximal, y un luer proximal que contiene el extremo proximal dentro de la vasculatura (1110); hacer avanzar un catéter embudo interior que comprende un extremo proximal, un extremo distal, y un luer proximal que contiene el extremo proximal a través de la vaina exterior hasta que una punta distal expandible del catéter embudo interior se extiende distal al extremo distal de la vaina exterior y se despliega adyacente a un trombo obstructivo (1120); capturar el trombo en la boca del catéter embudo interior (1130); y recuperar el catéter embudo interior con el trombo capturado a través de la vasculatura y fuera del paciente (1140).

10 [0078] Puede apreciarse que la vaina exterior y el catéter embudo interior pueden avanzarse hasta el sitio diana juntos o independientemente. Por ejemplo, el método puede consistir en precargar el catéter embudo interior en la vaina exterior. A continuación, el sistema puede lavarse y avanzar hasta el lugar de destino. Para facilitar el avance simultáneo hasta la zona diana, un mecanismo de bloqueo puede mantener unidos el catéter embudo interior y la vaina exterior. El mecanismo puede ser, por ejemplo, una lengüeta de bloqueo, una función de ajuste a presión o una rosca de cierre luer. Cuando se introduce en el lugar de destino, la punta expansible del catéter embudo interior puede desplegarse para expandirse radialmente con el fin de entrar en contacto con las paredes internas del vaso sanguíneo. El perfil de la punta puede sellarse contra la pared del vaso proximal al sitio diana. Esto sella el fluido del vaso proximal a la boca y proporciona una gran abertura para recibir fácilmente el coágulo.

20 [0079] El método puede tener el paso de cubrir la punta distal expandible con una membrana. En un ejemplo alternativo, el avance distal de la punta puede expandir una membrana unida al extremo distal de la vaina exterior. En otro ejemplo, la membrana puede estar conectada al diámetro interior del catéter embudo y al diámetro exterior de la vaina exterior.

25 [0080] En algunos ejemplos, el paso de avanzar un catéter embudo interior a través de la vaina exterior puede implicar mover el luer proximal del catéter embudo interior distalmente hacia el luer proximal de la vaina exterior para avanzar el extremo distal del catéter embudo interior hacia un sitio diana.

30 [0081] La vaina exterior y el catéter embudo interior pueden moverse telescópicamente uno con respecto al otro mediante un mecanismo, donde el mecanismo puede ser un deslizador o un mando giratorio. En un ejemplo, el luer proximal del catéter embudo interior puede alojar un mecanismo deslizante para avanzar o retraer la posición del catéter embudo con respecto a la vaina exterior, y el método puede comprender además el paso de mover el mecanismo deslizante distalmente a través del luer proximal del catéter embudo para desplegar el extremo distal del catéter embudo para que se extienda más allá del extremo distal de la vaina exterior.

35 [0082] En otro ejemplo, el luer proximal de la vaina exterior puede tener el mecanismo deslizante para avanzar o retraer la posición de la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior, y el método puede comprender además el paso de retraer el mecanismo deslizante proximalmente para exponer y desplegar así la punta del catéter embudo interior más allá del extremo distal de la vaina exterior.

40 [0083] En otro ejemplo, el luer proximal de la vaina exterior puede tener un mando giratorio para avanzar y retraer la posición de la vaina exterior con respecto al catéter embudo interior, y el método puede comprender además el paso de girar el mando para retraer la vaina exterior proximalmente con respecto al catéter embudo interior para exponer la punta expandible. Volver a enfundar la punta puede implicar el paso de girar el pomo en sentido contrario.

45 [0084] El paso de capturar el trombo en la boca del catéter de recuperación de coágulos puede implicar el uso de aspiración, dispositivos de trombectomía u otros dispositivos y prácticas conocidos en el arte. Cuando se está recuperando el trombo, el método puede tener además el paso de mantener la posición de la vaina exterior en el sitio diana para que sirva como catéter de aspiración y para retener el acceso al sitio diana mientras se retiran el catéter embudo interior y el coágulo capturado. Se pueden inyectar medios de contraste para comprobar la permeabilidad del vaso y, si persiste una obstrucción, se puede dirigir la aspiración a través de la vaina externa. El catéter embudo interior también se puede volver a avanzar para la aspiración. A continuación, la vaina exterior y el catéter embudo interior pueden retirarse juntos o de forma independiente.

50 [0085] En algunos casos, pueden ser necesarias pasadas adicionales con el dispositivo si el recipiente no es patente. Entre pasadas, puede ser necesario limpiar los fragmentos de coágulos y/o restos de los lúmenes del catéter embudo interior y de la vaina exterior. Uno o ambos lueros proximales del dispositivo pueden tener un puerto para el lavado, y en algunos casos se puede formar una pluralidad de canales entre el luer proximal de la vaina exterior y el luer proximal del catéter embudo interior. El método puede tener además el paso de lavar el catéter embudo interior y la vaina exterior simultáneamente utilizando los canales.

55 [0086] La invención no se limita necesariamente a los ejemplos descritos, que pueden variar en construcción y detalle. Los términos "distal" y "proximal" se utilizan en toda la descripción precedente y se refieren a posiciones y direcciones relativas a un médico tratante. Como tal, "distal" o "distalmente" se refieren a una posición distante o a una dirección alejada del médico. Del mismo modo, "proximal" o "proximalmente" se refieren a una posición cercana o una dirección hacia el médico. Además, las formas singulares "a", "an" y "the" incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario.

65

5 **[0087]** Tal y como se utilizan en el presente documento, los términos "aproximadamente" o "aproximadamente" para cualquier valor numérico o rango indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para su finalidad prevista tal y como se describe en el presente documento. Más específicamente, "aproximadamente" o "aproximadamente" puede referirse al rango de valores $\pm 20\%$ del valor recitado, por ejemplo, "aproximadamente 90%" puede referirse al rango de valores de 71% a 99%.

10 **[0088]** Al describir las realizaciones de ejemplo, se ha recurrido a la terminología en aras de la claridad. Se pretende que cada término contemple su significado más amplio tal y como lo entienden los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la invención. Para mayor claridad y en aras de la concisión, no se han enumerado todas las combinaciones posibles, y dichas variantes suelen ser evidentes para los expertos en la materia. La invención se define por el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) para recuperar una obstrucción en un vaso sanguíneo que comprende:
 - 5 una vaina exterior (102) que comprende un extremo distal (102a), un extremo proximal (102b), un luer proximal (106) que abarca el extremo proximal, y un lumen interno (102c) que se extiende proximalmente al extremo distal y termina dentro del luer proximal; y
 - 10 un catéter embudo interno (104) dentro de la vaina externa que comprende una punta distal expansible (112), un extremo proximal (104b), un extremo distal (104a) situado en la punta distal, un luer proximal (108) que abarca el extremo proximal, y un lumen interno (104c) que se extiende proximalmente del extremo distal y termina en el luer; la punta distal expansible configurada para autoexpandirse radialmente cuando no está sujeta distalmente al extremo distal de la vaina exterior; y
 - 15 caracterizado porque el dispositivo comprende además una lengüeta de bloqueo extraíble (134) situada entre el luer proximal del catéter embudo interior y el luer proximal de la vaina exterior.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo deslizante (114) para mover telescópicamente el catéter del embudo interior con respecto a una posición fija de la vaina exterior.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el mecanismo deslizante está situado en el luer proximal del catéter embudo interior.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mando giratorio (US) configurado para desplazar la vaina telescópicamente respecto a una posición fija del catéter embudo interior.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo deslizante para mover telescópicamente la vaina exterior con respecto a una posición fija del catéter embudo interior.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el mecanismo deslizante está situado en el luer proximal de la vaina exterior.
- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una conexión de ajuste a presión (130) entre el luer proximal del catéter embudo interior y el luer proximal de la vaina exterior.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la punta distal está al menos parcialmente encapsulada por una membrana (110).
- 35 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una membrana unida al extremo distal de la vaina exterior se expande radialmente por la autoexpansión radial del extremo distal.
- 40 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una membrana unida al diámetro interior del catéter embudo interior y al diámetro exterior de la vaina exterior se expande radialmente por la autoexpansión radial de la punta distal.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la punta distal está en una posición de suministro colapsada dentro de la vaina exterior durante el avance hacia la obstrucción en el vaso sanguíneo.
- 45 12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que la posición de suministro colapsada de la punta distal es una distancia entre aproximadamente 20-50 mm proximal del extremo distal de la vaina externa.

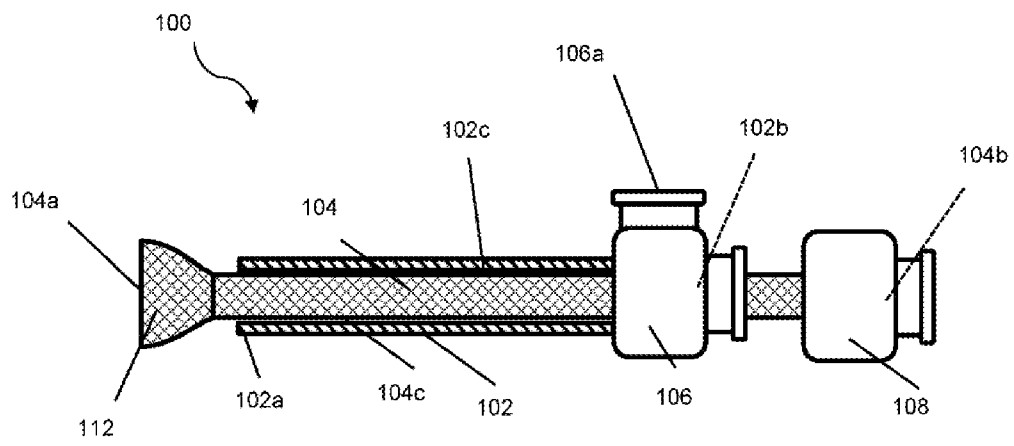


FIG. 1

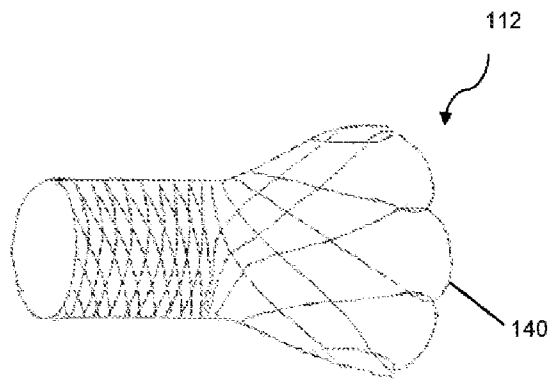
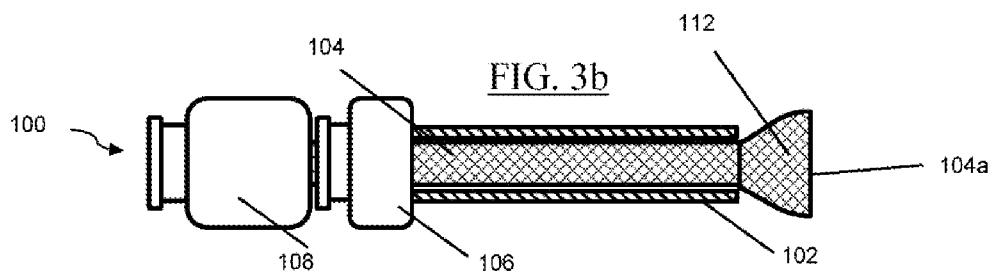
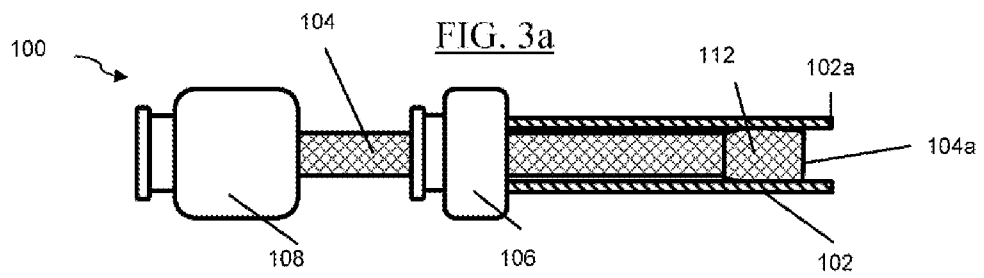
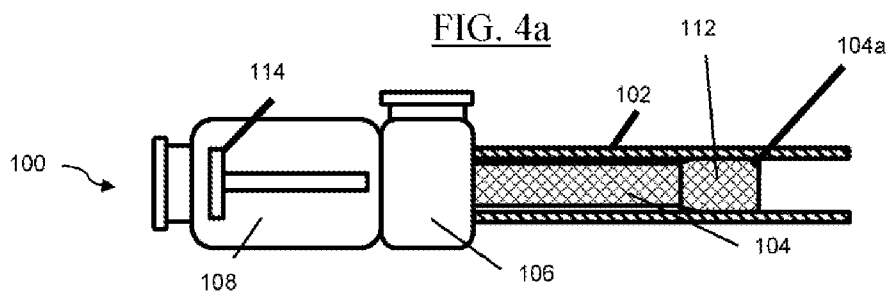
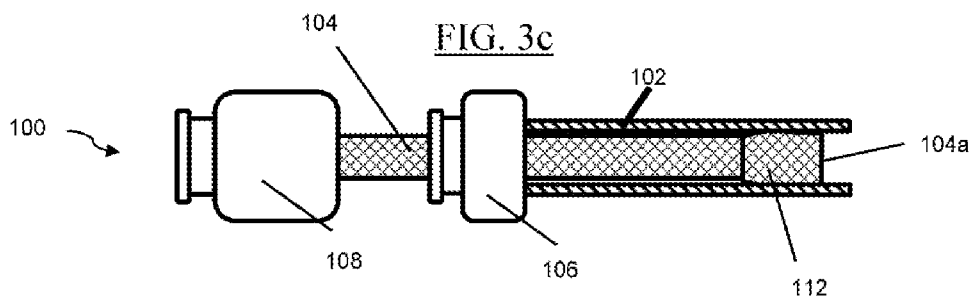
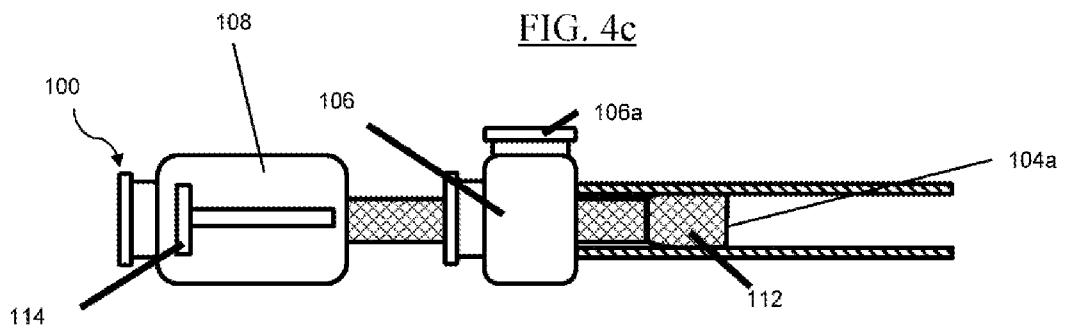
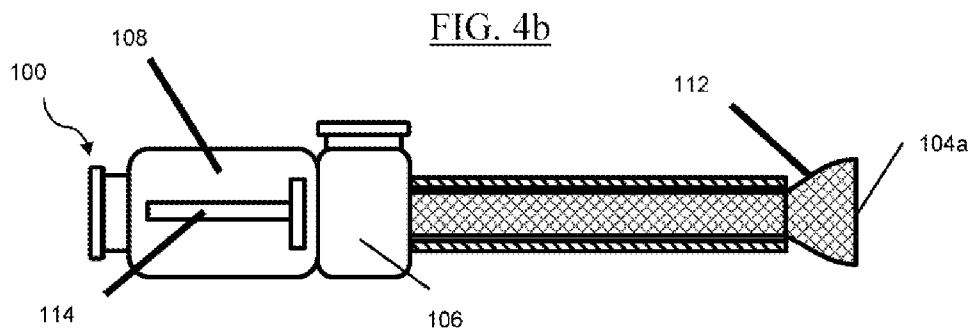
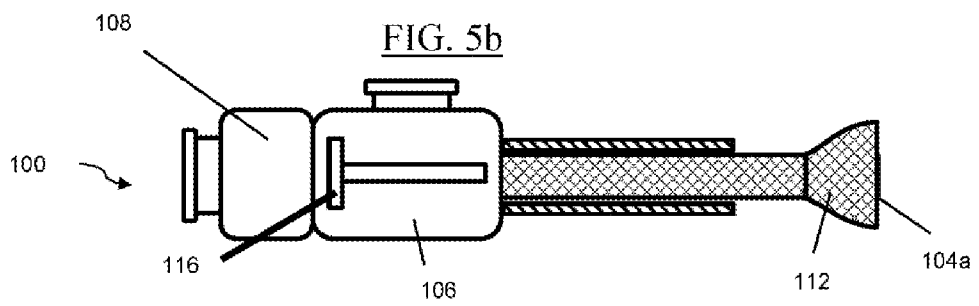
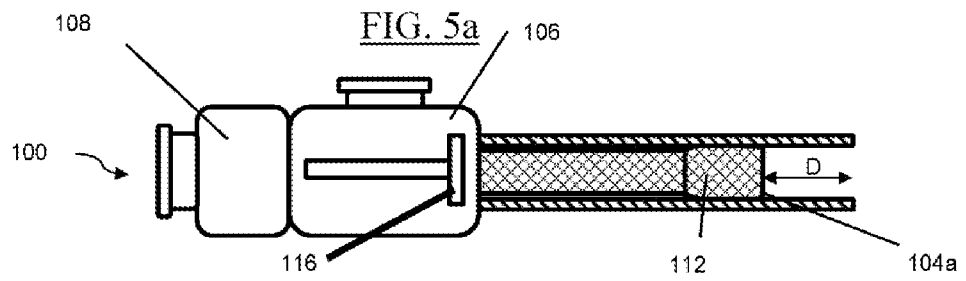


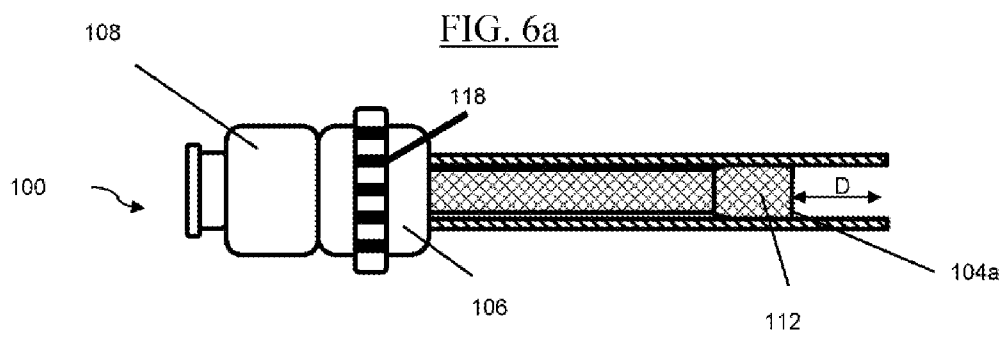
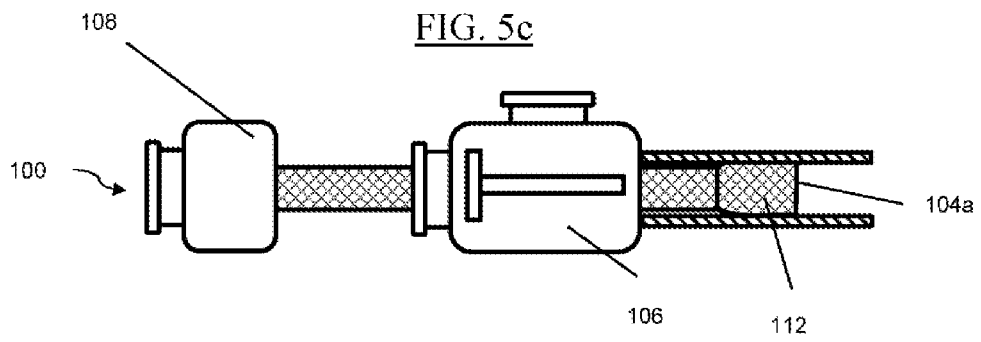
FIG. 2











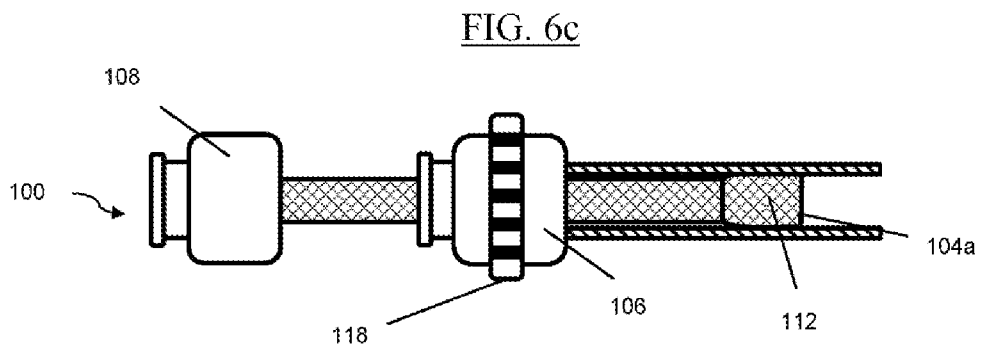
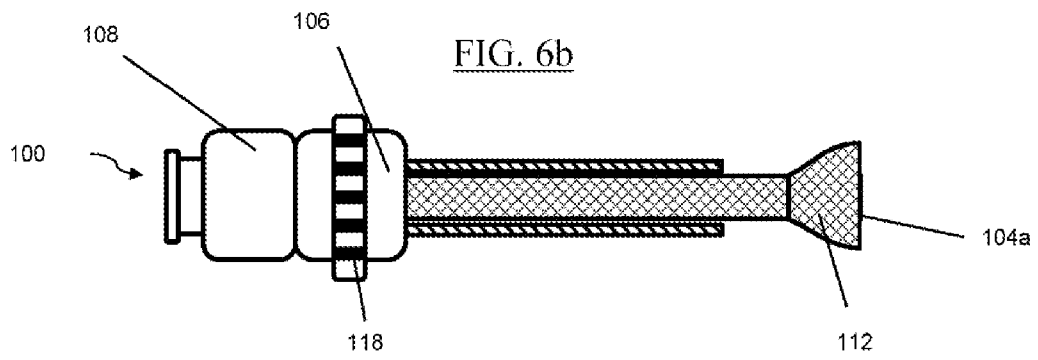


FIG. 7a

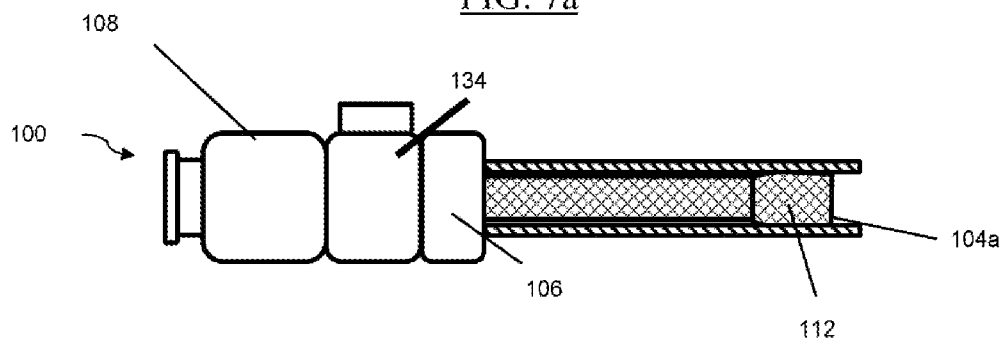
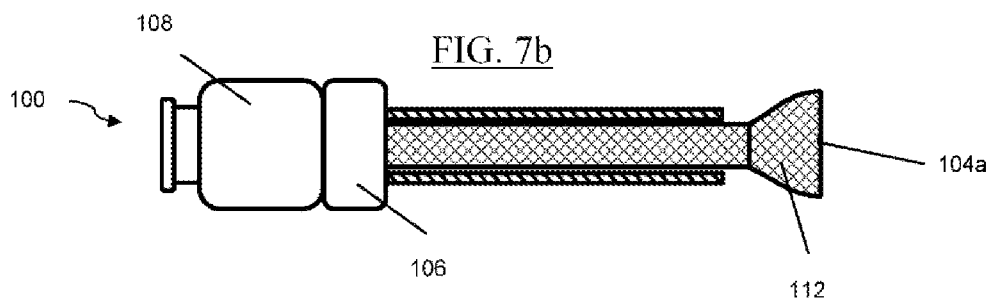
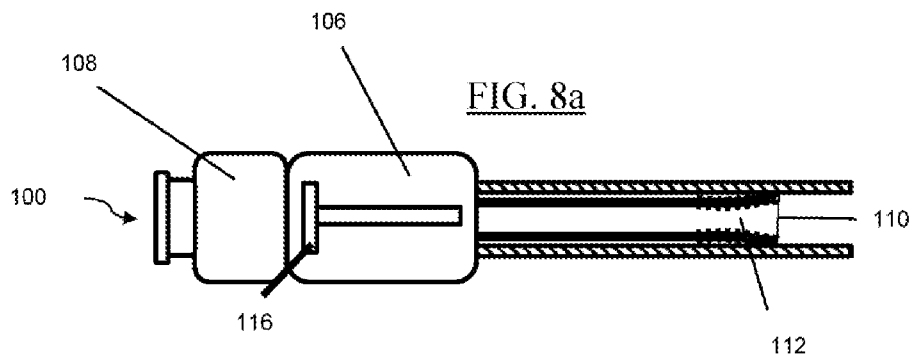
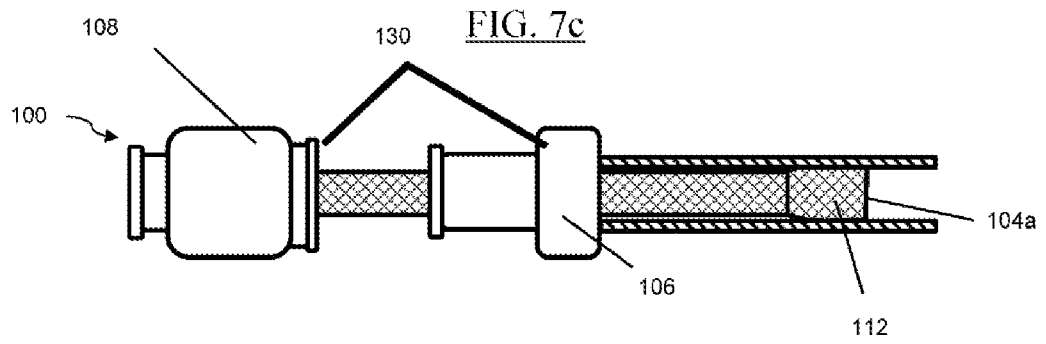


FIG. 7b





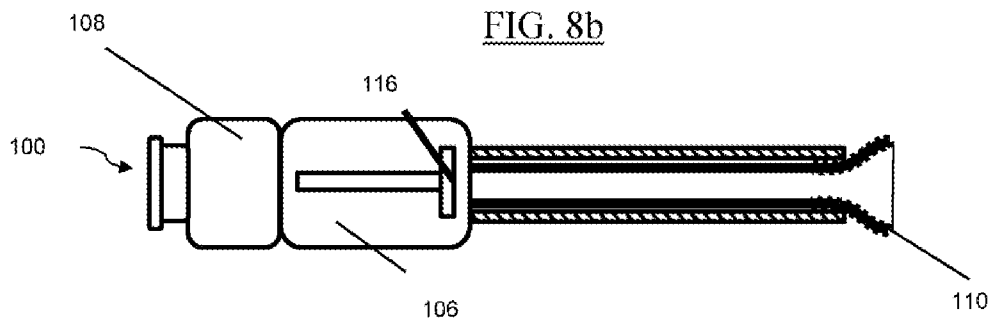
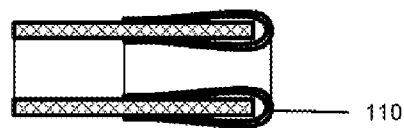
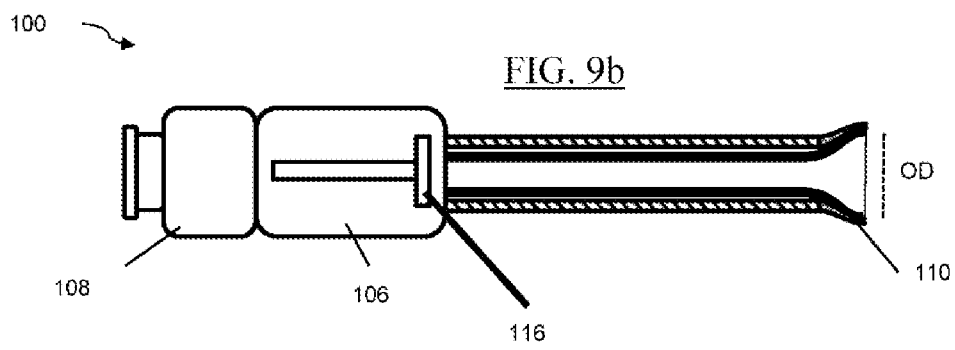
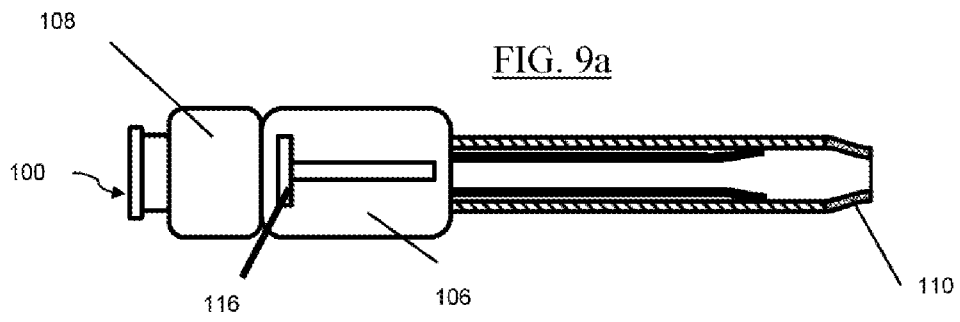
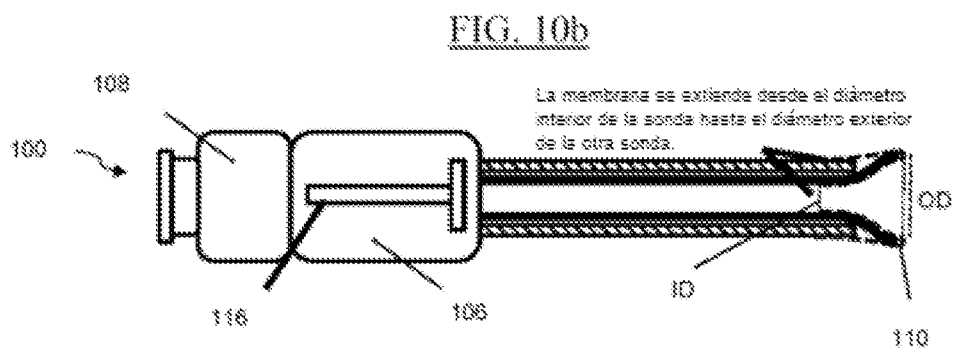
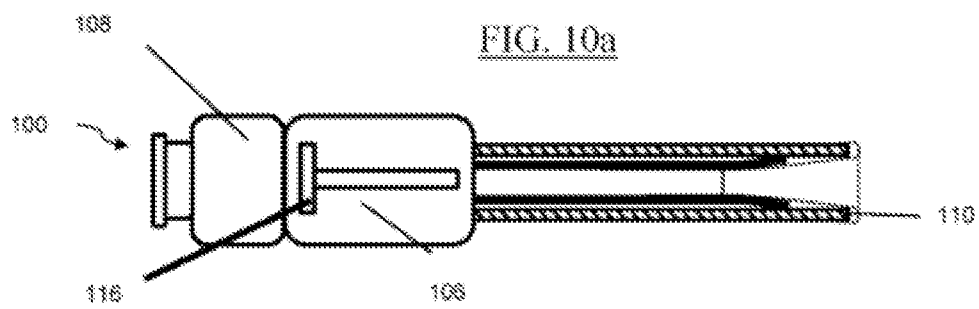


FIG. 8c







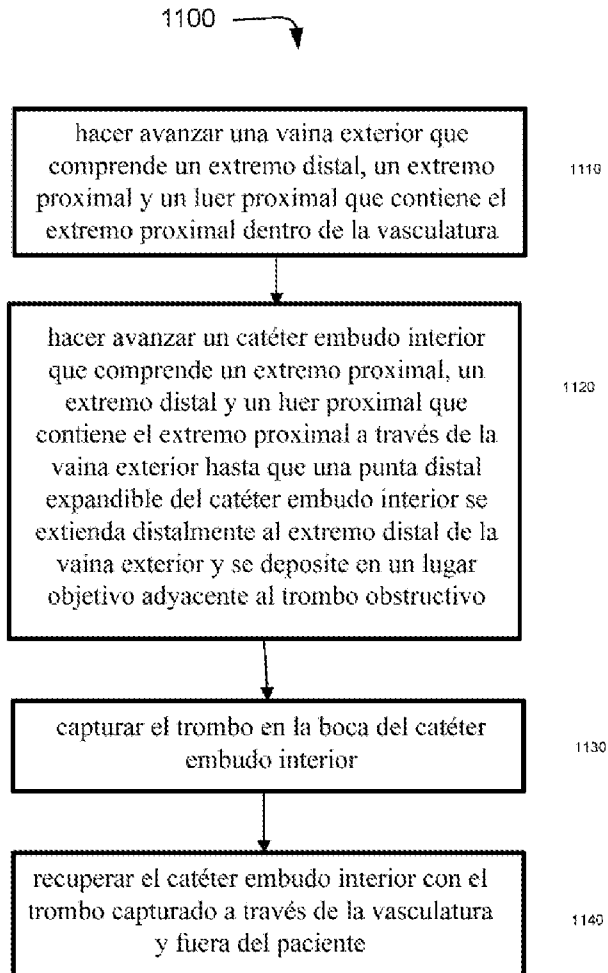


FIG. 11