

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 806**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2021** **E 21167037 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024** **EP 3892211**

54 Título: **Soporte tubular para catéter**

30 Prioridad:

07.04.2020 US 202016842502

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

18.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 987 806 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

Soporte tubular para catéter

5 Campo de la invención

La presente divulgación se refiere de manera general a dispositivos y métodos de ejemplo para eliminar obstrucciones agudas de los vasos sanguíneos durante tratamientos médicos intravasculares. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a un catéter de aspiración de recuperación.

10

Antecedentes

Los catéteres y dispositivos de aspiración y recuperación de coágulos se usan en la trombectomía mecánica para la intervención endovascular, a menudo en casos en los que los pacientes padecen de afecciones como ictus isquémico agudo (AIS), infarto de miocardio (MI) y embolia pulmonar (PE). El acceso al lecho neurovascular, en particular, es desafiante con la tecnología convencional, ya que los vasos objetivo tienen un diámetro pequeño, están alejados respecto del lugar de inserción y son muy tortuosos.

15

20

A la hora de introducir dispositivos eficaces en el pequeño y muy ramificado sistema arterial cerebral, los catéteres convencionales deben intentar y equilibrar una serie de factores. El catéter debe ser lo suficientemente flexible como para navegar por la vasculatura y soportar altas tensiones de flexión, a la vez que debe tener la rigidez axial para ofrecer un avance suave y uniforme a lo largo de la trayectoria. Se han introducido nuevos diseños que utilizan varios métodos para alterar la rigidez entre las partes proximal y distal del catéter. Sin embargo, los cambios geométricos o de rigidez bruscos pueden dificultar la capacidad de seguimiento, introducir concentraciones de tensión significativas y aumentar potencialmente la probabilidad de que el dispositivo se retuerza o se combe.

25

30

Cuando se aspira con catéteres tradicionales, como un catéter de boca fija o un catéter que no sella con un catéter exterior, una parte significativa 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 del coágulo. Además, los coágulos firmes, ricos en fibrina pueden ser a menudo difíciles de extraer, ya que pueden quedar atascados en la punta de los catéteres tradicionales de boca fija. Este atasco puede hacer que las partes más blandas se desprendan de las regiones más firmes del coágulo.

35

Otros diseños de catéteres de aspiración presentan una boca orientada distal grande para lograr la máxima eficacia. Por ejemplo, la boca puede estar diseñada con un diámetro considerablemente mayor que el del catéter o funda de administración típicos. Como resultado, se requiere que la boca tenga un perfil bajo flexible para la administración dentro de un catéter exterior, pero debe desplegarse y expandirse a una configuración ampliada en el sitio objetivo. El tubo de soporte del catéter debe ser lo suficientemente flexible para permitir el acceso y, al mismo tiempo, tener características capaces de transmitir eficazmente las cargas de empuje a la boca en la punta distal.

40

45

Sin embargo, muchos diseños de cuerpo altamente flexible tienen un diámetro reducido incapaz de generar la fuerza de succión requerida, mientras que los diseños con miembros expandibles o extensiones de succión separadas pueden carecer de la flexibilidad necesaria para navegar por la neurovasculatura intacta. Los elementos del catéter deben sobrevivir a las severas tensiones mecánicas impartidas, pero también deben generar una fuerza radial suficiente cuando se expanden para evitar el colapso del catéter y del vaso bajo la succión de la aspiración.

50

Los diseños actuales tienen como objetivo proporcionar un catéter de recuperación mejorado con una punta expandible que incorpora estas características para abordar las deficiencias mencionadas anteriormente.

55

La US 2019/209206 A1 se refiere a un cuerpo de catéter alargado que incluye una sección de desplazamiento fija con una curvatura preestablecida y una sección flexible que tiene una mayor flexibilidad que el resto del cuerpo de catéter alargado. La sección de desplazamiento fija y la sección flexible están formadas por un armazón que incluye una pluralidad de hendiduras circunferenciales en el mismo. También se describe un catéter de aterectomía para su uso en un vaso que incluye un cuerpo de catéter alargado, un cortador anular, y una parte curvada con forma de s en el cuerpo de catéter alargado. La parte curvada incluye un armazón que tiene una espina proximal longitudinal y una espina distal longitudinal. La espina proximal longitudinal está colocada aproximadamente a 180 grados de la espina distal longitudinal.

60

65

La US 2008/188928 A1 se refiere a un miembro de soporte para una funda de catéter. El miembro de soporte tiene una serie de nervaduras con un miembro distal que tiene dedos integrados para proporcionar conformidad radial.

La US 2018/193591 A1 se refiere a un catéter guía que tiene una parte proximal construida con una trenza tubular y una parte distal de retención de forma y que incluye un hipotubo superelástico cortado para que defina características particulares de acoplamiento, soporte, retención de la forma y flexibilidad. Un revestimiento tubular se extiende a través de tanto la trenza tubular como el hipotubo. En una unión entre el trenzado y el hipotubo se

65

proporciona una parte corta de tubo de polímero de alta rigidez. Sobre las partes proximal y distal, incluyendo el tubo de polímero, se proporciona una camisa exterior polimérica.

La WO 2012/156924 se refiere a un dispositivo de oclusión y aspiración vascular. Se muestra un tubo de flujo que comprende un andamiaje que tiene una parte de tubo de flujo, denominada "caja torácica" del tubo de flujo.

Sumario

La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Los diseños de la presente pueden ser para un catéter de recuperación de coágulos que puede tener una sección de tubo de soporte del cuerpo que puede adaptarse para que tenga suficiente flexibilidad como para ser capaz de navegar por áreas altamente tortuosas de la anatomía, como la neurovascular, para alcanzar coágulos oclusivos. El tubo de soporte también puede estar formado o unido a una punta de catéter expandible capaz de proporcionar restricción/detención del flujo local dentro del vaso objetivo con una boca grande orientada hacia el coágulo. El catéter también puede ser compatible con fundas y catéteres de acceso de perfil relativamente bajo para ofrecer ventajas de administración adicionales.

El catéter de recuperación de coágulos puede tener un cuerpo sustancialmente tubular con un almacén de soporte que define un eje longitudinal. Puede configurarse una luz grande del catéter para el paso de alambres guía, microcatéteres, recuperadores de endoprótesis y otros dispositivos similares. La luz también puede dirigir la aspiración a la punta del catéter. El cuerpo tubular puede extenderse desde un extremo proximal y terminar en un extremo distal, en el que puede estar formada integralmente o conectada fijamente una punta expandible. La punta puede estar configurada para expandirse desde una configuración de administración plegada a una configuración desplegada expandida cuando se despliega en el sitio de un trombo oclusivo.

El almacén de soporte puede tener una o más espinas axiales que se extienden longitudinalmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Puede disponerse una serie de nervaduras en bucle a lo largo de por lo menos una longitud de la espina o espinas longitudinales. Las nervaduras del almacén de soporte pueden definir la luz interna del catéter que se extiende a través del mismo. Cada nervadura puede intersectarse con la una o más espinas en puntos de unión. Los puntos de unión pueden tener características de recorte de alivio de tensión o una geometría similar para aliviar la tensión en las uniones nervadura-espina cuando el catéter se desplaza a través de vasos tortuosos en la vasculatura. En algunos casos, en lugar de tener puntos de unión independientes, varias nervaduras pueden unirse en un conector de espina para mejorar la flexibilidad del tubo de soporte minimizando las conexiones con la espina. Las nervaduras pueden tener segmentos de ala con curvas o ahusamiento de tal manera que se fundan en un conector de espina que tenga un único punto de unión con cada nervadura.

Las nervaduras y espinas pueden formarse monolíticamente mediante mecanizado por láser de un hipotubo o extrusión de un tubo polimérico. En otro ejemplo, el cuerpo tubular puede ser de construcción de trenza metálica o de alambre bobinado. La espina puede estar conectada fijamente a o formada integralmente con una parte de la punta expandible.

Por lo menos una parte de la sección tubular puede formar un sello o una restricción de flujo con un catéter exterior de tal manera que la aspiración se dirija a la punta distal del catéter de recuperación de coágulos. Una cubierta o membrana polimérica puede disponerse alrededor de por lo menos parte del almacén de soporte y la punta para encerrar el cuerpo del catéter. En otro ejemplo, la cubierta puede ser una serie de camisas poliméricas que tienen propiedades variables de rigidez y flexión. La cubierta puede refluirse, adherirse y/o coserse al almacén de la estructura de soporte. La cubierta puede recubrirse adicionalmente con una capa o película de baja fricción para mejorar la capacidad de seguimiento y mitigar el riesgo de atascamiento o fricción excesiva cuando se administra a través de un catéter externo.

La capacidad de seguimiento y la flexibilidad del catéter en la vasculatura pueden adaptarse ajustando las propiedades del tubo de soporte. Por ejemplo, los planos de doblado del tubo de soporte pueden definirse mediante la ubicación de las espinas axiales, cuando la espina o espinas son miembros rectos y paralelos. En otro ejemplo, la espina o espinas pueden estar dispuestas en un patrón espiral o helicoidal alrededor del eje longitudinal del tubo de soporte. La espina o espinas pueden tener una anchura en las secciones más proximales del tubo de soporte que es diferente de la anchura de la espina en las secciones más distales. La transición de una anchura de espina a otra puede ser un ahusamiento continuo o una transición entre segmentos axiales sucesivamente más flexibles del almacén.

Las riostras que forman las nervaduras del almacén del tubo de soporte pueden tener varias anchuras, de tal manera que una primera anchura de nervadura de una nervadura sea diferente de una segunda anchura de nervadura de otra nervadura. Las nervaduras también pueden tener un patrón helicoidal, donde la estructura en espiral puede escalonar los puntos de unión entre las nervaduras y las espinas. El espaciado, o paso, de las nervaduras adyacentes también puede variar entre el extremo proximal y el extremo distal del almacén de soporte, de tal manera que un segmento del almacén puede tener un patrón de nervaduras denso con mayor rigidez que otro segmento con un

mayor espaciado de las nervaduras.

En otro ejemplo, las nervaduras pueden cortarse o formarse de modo que estén dispuestas en un ángulo no perpendicular al eje longitudinal del armazón de soporte, de tal manera que el diámetro de la luz interna pueda cambiar a medida que las nervaduras se mueven en respuesta a fuerzas de tracción o compresión sobre el tubo de soporte durante un procedimiento de trombectomía. Las nervaduras también pueden estar formadas de modo que tengan una sección transversal no plana y el perfil de las riostras de las nervaduras tenga una o más curvas u ondulaciones proximales y/o distales. Las nervaduras también pueden configurarse para que se muevan con respecto a sus puntos de unión respectivos con la espina o espinas, de modo que el tubo de soporte pueda expandirse localmente para el paso de un coágulo capturado que sea firme o incompresible.

En otro ejemplo, un tubo de soporte para formar el cuerpo de un montaje de catéter puede tener una armazón de soporte tubular que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una luz interna y un patrón de ranuras radiales configuradas alrededor de un eje longitudinal. Las ranuras radiales pueden ser, por ejemplo, cortadas en la circunferencia de un tubo polimérico extruido a través de varias posiciones de reloj de tal manera que sean discontinuas y no completamente circunferenciales. Los cortes pueden formar ranuras que tienen una longitud constante de longitud variable. Alineando segmentos de los cortes, las ranuras en el tubo de soporte pueden definir espinas interrumpidas, continuas o tanto interrumpidas como continuas que discurren a lo largo de la longitud del tubo.

En un caso, las ranuras radiales interrumpidas adyacentes desplazadas entre sí 90 grados pueden formar dos espinas interrumpidas. Cuando se desplazan de esta manera, las dos espinas interrumpidas pueden definir dos planos de doblado normales entre sí y perpendicularmente alineados a través del eje longitudinal del armazón de soporte. Pueden formarse espinas y planos de doblado adicionales interrumpiendo los cortes en lugares adicionales alrededor de la circunferencia del tubo y alineando o desplazando axialmente los cortes adyacentes según se desee.

En otro caso, las ranuras radiales pueden cortarse en un patrón de hélice en el que los cortes de giros de revolución adyacentes están alineados para formar una o más espinas continuas y/o discontinuas. En un ejemplo, el patrón de hélice de ranuras interrumpidas puede incluir por lo menos dos cortes por rotación. En otro ejemplo, el patrón de hélice puede incluir más de dos cortes por rotación para formar espinas tanto continuas como discontinuas desplazadas circunferencialmente entre sí. Múltiples cortes por rotación pueden permitir flexibilidad a lo largo de múltiples planos diferentes.

Las ranuras radiales del tubo de soporte pueden ser casi o totalmente circunferenciales alrededor del eje longitudinal. Con esta configuración, las ranuras dividen la longitud axial del tubo de soporte en una serie de anillos entre el extremo proximal y el extremo distal del tubo. Los anillos pueden tener una longitud constante o pueden variar en la longitud. Los anillos individuales pueden unirse a anillos adyacentes a través de una serie de características de enclavamiento alrededor de la circunferencia de cada anillo. Las características de enclavamiento distales pueden acoplar un anillo particular con el siguiente anillo distal, mientras que las características de enclavamiento proximales pueden acoplarse con el siguiente anillo proximal. La flexibilidad global del tubo puede variarse alterando el número de características de enclavamiento o cambiando su forma o espaciado circunferencial. Las características de enclavamiento pueden permitir que el tubo de soporte transmita cargas axiales y de torsión y minimice la expansión del tubo en tensión sin el uso de espinas. Alternativamente, pueden formarse una o más espinas en el tubo de soporte haciendo que las ranuras se interrumpan en puntos alrededor de la circunferencia y luego alineando o compensando las interrupciones para crear espinas continuas o discontinuas.

En otro ejemplo, un tubo de soporte para el cuerpo de un catéter puede tener un patrón trenzado sustancialmente cilíndrico formado por una pluralidad de hebras alrededor de un eje longitudinal. El trenzado cilíndrico de hebras puede definir la luz del tubo de soporte. A lo largo del patrón trenzado pueden extenderse longitudinalmente una o más espinas entre su extremo proximal y su extremo distal; y puede disponerse una cubierta polimérica alrededor de por lo menos una parte del patrón trenzado. La cubierta polimérica puede encapsular por lo menos una parte del patrón trenzado para rellenar los huecos del trenzado.

Por lo menos una de las una o más espinas puede entretorse con las hebras del patrón trenzado. Un diseño con espinas entretorsadas en el trenzado puede impedir que la estructura se alargue en tensión o se acorte en compresión. Las espinas pueden tener una anchura variable entre el extremo proximal y el extremo distal del patrón trenzado para mejorar la flexibilidad de doblado.

En un patrón trenzado, se forma un ángulo donde dos hebras se juntan en el entretorsado. El ángulo formado por las hebras puede usarse para adaptar las propiedades mecánicas, y pueden usarse diferentes ángulos para diferentes segmentos axiales del tubo de soporte. En un caso, el ángulo del patrón de trenzado está en el intervalo de aproximadamente 20-90 grados.

También se proporciona un método para construir un catéter de recuperación de coágulos. El método puede tener el paso de colocar una pluralidad de nervaduras a lo largo de una longitud para definir un soporte tubular para el catéter. Las nervaduras pueden ser circulares o de alguna otra forma y estar orientadas alrededor de un eje

longitudinal del soporte tubular. Las nervaduras también pueden estar orientadas en un ángulo no perpendicular al eje, lo que les permite moverse bajo las fuerzas del procedimiento de trombectomía. Cuando se introduce un coágulo en la boca distal del catéter, las fuerzas de compresión pueden transferirse a las nervaduras para hacer que por lo menos una parte de las nervaduras se mueva proximalmente con respecto al eje longitudinal, aumentando efectivamente el diámetro local de la luz interior del catéter.

Pueden formarse una o más espinas axiales a lo largo de la longitud del soporte tubular, conectando la pluralidad de nervaduras en los puntos de unión y permitiendo que el empuje se transmita a través del soporte tubular. En un ejemplo, la espina o espinas pueden estar formadas integralmente con las nervaduras del soporte, como un hipotubo cortado por láser. La espina o espinas pueden ser lineales y paralelas al eje longitudinal o pueden formarse como una espiral o hélice alrededor del eje. Una punta radialmente expandible puede conectarse o formarse integralmente con el extremo distal del soporte tubular. Un paso adicional puede implicar disponer una cubierta polimérica alrededor de por lo menos una parte del soporte tubular y de la punta expandible. La cubierta puede ser elástica para que se estire a medida que se expande la punta, o puede ser holgada o suelta alrededor del armazón para que toda la fuerza radial de la punta pueda transmitirse a las paredes de un vaso.

Otro paso puede implicar formar y colocar las nervaduras y las espinas para adaptar la rigidez de doblado del soporte tubular del catéter en diferentes partes a lo largo de la longitud. Las nervaduras pueden, por ejemplo, estar espaciadas más densamente en el extremo proximal, o tener una anchura de riostra más gruesa. De manera similar, la espina o espinas pueden tener una anchura aumentada en el extremo proximal y ahusarse a un perfil más estrecho distalmente, para proporcionar una buena capacidad de empuje y una mayor flexibilidad distal para el acceso.

La rigidez de doblado puede adaptarse variando la anchura de corte y la anchura de las nervaduras, o mediante una combinación de ambas. Cuando la anchura de corte se mantiene constante, por ejemplo, la anchura de un rayo láser, la anchura de la nervadura y/o la anchura de la espina o espinas pueden variar para adaptar la rigidez de doblado. Cuando se varía la anchura de corte, la anchura de la nervadura puede mantenerse constante o variarse y puede usarse el láser para eliminar trozos de material. Se aprecia que usando una anchura de corte igual a la del rayo láser, no se eliminan trozos de material, y se reduce considerablemente el coste de fabricación. Por otro lado, usando el láser para eliminar trozos de material, puede conseguirse una mayor variación en el diseño del árbol. También se aprecia que puede usarse la combinación de ambos enfoques de tal manera que el árbol incorpora medios de corte/procesamiento más rentables en el extremo proximal y enfoques más costosos se mantienen a una distancia específica en el extremo distal, donde pueden ser necesarios cortes más complicados para lograr el rendimiento deseado. Por ejemplo, el extremo distal puede incluir una longitud de 20 cm con cortes que eliminan trozos de material y también incluyen el corte de una punta expandible. En otro ejemplo, una sección proximal del árbol puede cortarse de acero inoxidable y unirse a una sección distal cortada de NiTi para reducir el coste total a la vez que proporciona las ventajas del NiTi al extremo distal del dispositivo, donde es necesario para mejorar la resistencia a curvas de doblado cerradas y también para proporcionar características de expansión y recuperación. Para un dispositivo de este tipo, las secciones de acero inoxidable y NiTi pueden unirse mediante soldadura directa, soldándolas a un metal intermedio más soldable, como el platino. Como alternativa, las características de enclavamiento cortadas con láser pueden mantener unidos ambos tubos cortados en dirección longitudinal. Una cubierta o camisa de membrana exterior puede mantener los tubos juntos en dirección radial.

Otros aspectos y características de la presente divulgación serán evidentes para los con expertos en la técnica, tras revisar la siguiente descripción detallada junto con las figuras acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y otros adicionales de esta invención se analizan con más detalle con referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos acompañantes. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención. Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos inventivos, a modo de ejemplo solamente, no a modo de limitación.

La Fig. 1 es una vista isométrica de un catéter de recuperación de coágulos con un soporte tubular y una punta distal expandible;

La Fig. 2 muestra una vista isométrica de un soporte tubular con nervaduras circulares y dos espinas axiales;

Las Fig. 3a-d son una serie de vistas de un tubo de soporte;

Las Fig. 4a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;

La Fig. 5a muestra otro tubo de soporte con nervaduras helicoidales;

La Fig. 5b ilustra otro tubo de soporte con paso de nervaduras variable;

- Las Figs. 6a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;
- Las Fig. 7a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte con una espina helicoidal;
- 5 Las Fig. 8a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte con espinas helicoidales duales;
- La Fig. 8e es una representación de los recortes de alivio de tensión en un tubo de soporte;
- 10 Las Fig. 9a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte con ranuras radiales;
- La Fig. 9e es una representación de los cortes por revolución para las ranuras radiales en un tubo de soporte;
- Las Fig. 10a-b son dos vistas de otro tubo de soporte con ranuras en T radiales para aliviar la tensión;
- 15 La Fig. 11a es un patrón plano de un tubo de soporte de ejemplo con ranuras en T y nervaduras contorneadas;
- La Fig. 11b es un patrón plano de otro tubo de soporte de ejemplo con ranuras en T y nervaduras contorneadas;
- 20 Las Fig. 12a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;
- Las Fig. 13a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;
- 25 La Fig. 14 muestra una punta distal expandida del catéter conectada al tubo de soporte de la Fig. 13a;
- Las Fig. 15a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;
- La Fig. 16 muestra una punta distal expandida del catéter conectada al tubo de soporte de la Fig. 15a;
- 30 Las Fig. 17a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;
- Las Fig. 18a-d son una serie de vistas de otro tubo de soporte;
- 35 Las Fig. 19a-c ilustran varios posibles recortes de alivio de tensión;
- La Fig. 20a muestra un tubo de soporte con múltiples nervaduras que comparten conexiones de espinas de acuerdo con la presente invención;
- 40 La Fig. 20b muestra un tubo de soporte alternativo con múltiples nervaduras que comparten conexiones de espinas de acuerdo con la presente invención;
- La Fig. 20c ilustra otro tubo de soporte con múltiples nervaduras que comparten conexiones de espinas a múltiples espinas de acuerdo con la presente invención;
- 45 La Fig. 21a muestra un tubo de soporte cortado en puzzle con anillos unidos por características de enclavamiento;
- La Fig. 21b muestra una vista más cercana de las características del tubo de soporte de la Fig. 21a;
- 50 La Fig. 21c ilustra otro tubo de soporte cortado en puzzle con anillos unidos por características de enclavamiento y una única espina;
- La Fig. 21d muestra una vista más cercana de las características del tubo de soporte de la Fig. 21c;
- 55 La Fig. 21e ilustra otro tubo de soporte cortado en puzzle con anillos unidos por características de enclavamiento y espinas gemelas;
- La Fig. 21f muestra una vista más cercana de las características del tubo de soporte de la Fig. 21e;
- 60 Las Fig. 22a-b son vistas de un tubo de soporte de construcción trenzada; y
- Las Figs. 23-24 son diagramas de flujo que esbozan un método de uso para el sistema.

Descripción detallada

65

El objetivo de los diseños divulgados es crear un catéter de recuperación de coágulos con una punta distal radialmente expandible para la restricción/retención local del flujo y una sección del cuerpo adaptada altamente flexible capaz de navegar por las zonas tortuosas de la vasculatura para alcanzar un coágulo oclusivo. Estas ventajas pueden ser especialmente beneficiosas en el caso de los procedimientos de intervención en ataques cerebrales, en donde los vasos del lecho neurovascular son pequeños y muy tortuosos, donde un perfil de rigidez axial y de doblado cuidadosamente diseñado puede inhibir el retorcimiento y la adherencia. El catéter también puede ser compatible con fundas y catéteres de acceso de perfil relativamente bajo, de tal manera que una herida por punción en la ingle del paciente (en el caso del acceso femoral) pueda cerrarse fácil y fiablemente. La estructura de soporte también puede presentar revestimientos internos y/o externos de baja fricción, y una camisa o membrana exterior de polímero dispuesta alrededor de la estructura de soporte.

Una ventaja de usar un catéter de recuperación de coágulos de boca expandible con un catéter exterior es que si ambos tienen la flexibilidad necesaria para alcanzar un objetivo, el catéter de recuperación de coágulos puede retraerse con un coágulo a través del catéter exterior de tal manera que el catéter exterior se deja en su sitio para mantener el acceso en la ubicación de tratamiento. Aunque se aprecia que ciertos coágulos también pueden requerir que el catéter externo se retraiga con el coágulo y el catéter de recuperación de coágulo interior, es probable que la mayoría de los coágulos se extraigan a través del catéter de recuperación de coágulos interior. Además, habrá una mayor confianza en que la luz del catéter exterior esté limpia de residuos para reducir el riesgo durante la inyección de contraste de que posibles restos de trombo puedan desprenderse del catéter durante la inyección de contraste, como ocurre con el uso de un catéter intermedio estándar. Para contrarrestar esto, un usuario puede retirar el catéter intermedio para enjuagar cualquier resto de trombo fuera del cuerpo antes de inyectar el contraste, a costa de perder el acceso a la ubicación de tratamiento objetivo. En comparación, el presente diseño proporciona un medio adicional para minimizar el número de avances del catéter requeridos para tratar a un paciente, reduciendo de este modo la probabilidad de daño vascular y el riesgo asociado de disección vascular en los casos en que se requieren múltiples pases.

Aunque la descripción en muchos casos se encuentra en el contexto de tratamientos de trombectomía mecánica, los sistemas y métodos pueden adaptarse también a otros procedimientos y en otros pasajes corporales.

Ahora se describen con detalle ejemplos específicos de la presente invención con referencia a las Figuras, donde números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos. El acceso a los varios vasos vasculares, ya sean coronarios, pulmonares o cerebrales, implica pasos de procedimiento bien conocidos y el uso de una serie de productos auxiliares convencionales disponibles en el mercado. Estos productos, como los materiales angiográficos, las válvulas hemostáticas rotatorias y los alambres guía, son usados ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Cuando se emplean estos productos u otros similares junto con el sistema y los métodos de esta invención en la descripción que sigue, no se describen con detalle su función y constitución exacta.

Pasando a las figuras, en la Fig. 1 se ilustra un catéter de recuperación de coágulos para su uso en la recuperación de un coágulo u obstrucción de un vaso de un paciente. El catéter de recuperación de coágulos puede tener un árbol de catéter proximal alargado o alambre guía para manipular y administrar el catéter, un tubo de soporte que forma el cuerpo principal del catéter que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y una punta expandible en el extremo más distal del catéter de recuperación. La punta expandible puede dimensionarse y configurarse de tal manera que, cuando se despliega en el sitio objetivo, se expande radialmente para entrar en contacto atraumático con las paredes interiores del vaso para proporcionar restricción/detención del flujo para evitar la aspiración no deseada de sangre proximal a la punta y una abertura grande para aspirar y recibir el coágulo.

La flexibilidad del catéter puede permitir a un médico usar una funda estándar de menor diámetro o un catéter de acceso externo (no mostrado) para crear rápidamente una vía y lograr el acceso a las proximidades de una oclusión. El catéter de aspiración puede ser del tipo de intercambio rápido (RX) similar al ilustrado en la Fig. 1, en donde un alambre guía proximal está unido a una junta proximal de un tubo de soporte que define el cuerpo del catéter. El tubo de soporte puede tener una longitud entre un extremo proximal y un extremo distal. Preferiblemente, la punta expandible está expandida en la ubicación de tratamiento para evitar tener que hacer avanzar una punta expandida a través de la vasculatura, permitiendo que la longitud del tubo de soporte sea relativamente corta. En el caso de coágulos situados en las arterias cerebrales anterior o posterior, la longitud puede ser mayor de 5 cm para que pueda extenderse desde el catéter exterior hasta la cara proximal del coágulo, pero menor de 40 cm para que pueda permanecer una longitud mínima dentro del extremo distal del catéter exterior a la vez que se maximiza el volumen permitido del catéter exterior/recuperador combinado para la aspiración. La longitud acortada de la sección distal también mejora la capacidad de seguimiento y la flexibilidad del sistema para acceder a los objetivos.

La transición en la junta proximal puede incluir una capacidad de sellado con una funda exterior o catéter intermedio, suministrado con o por separado del catéter de recuperación de coágulos. Un sello puede permitir que una fuente de aspiración conectada al extremo proximal del catéter intermedio tenga una conexión directa con la boca

en la punta distal 42 del catéter de recuperación de coágulos con poca o ninguna pérdida de presión negativa entre la fuente de aspiración y la boca.

El alambre guía 30 puede ser sólido o puede ser un compuesto de materiales multicapa, como un núcleo sólido y partes tubulares exteriores (por ejemplo, un núcleo de Nitinol con una camisa exterior de polímero). El alambre guía 30 también puede estar formado con características que se entrelazan con características de la junta proximal 40 del tubo de soporte del cuerpo del catéter 100, de tal manera que se configura un bloqueo mecánico entre el alambre guía y el tubo de soporte pueden usarse contracción por calor, polímeros refluidos y/o adhesivos.

La forma expandida desplegada del armazón de la punta expandible 42 en el extremo distal 114 del catéter de recuperación de coágulos 35 puede adoptar una forma acampanada o de embudo. Mediante la incorporación de una forma de embudo en la punta expandible, un coágulo puede comprimirse progresivamente durante la recuperación hasta un diámetro más pequeño, de tal manera que pueda aspirarse completamente a través del catéter hacia una jeringuilla o recipiente de aspiración. Debido a esta compresión, es menos probable que los coágulos firmes y ricos en fibrina se atasquen en la sección tubular del catéter de extracción de coágulos. Si el coágulo se atasca en la boca de la punta, la boca expandida protegerá al coágulo y evitará que se desprenda mientras se mantiene la succión de aspiración y el catéter 35 se retrae hacia la funda o el catéter exterior.

El diseño de embudo de la punta expandible de los ejemplos divulgados puede ser un entramado integral cortado con láser directa e integralmente con el tubo de soporte del árbol del catéter. Alternativamente, el entramado de la punta expandible puede moldearse por inyección como una única pieza y fijarse al tubo de soporte mediante soldadura por calor, adhesivos o medios similares. La punta expandible 42 del catéter de recuperación de coágulos 35 puede diseñarse para que se expanda a una amplia variedad de diámetros de vasos objetivo, como una terminación carotídea (3,2-5,2 mm), un segmento horizontal M1 de las arterias cerebrales medias (1,6-3,5 mm), y/o la arteria carótida interna (ICA, 2,7-7,5 mm). Si el catéter se retrae a continuación desde un segmento M1 hasta la ICA (u otra ruta con un diámetro interior del vaso que aumente proximalmente), la punta expandible 42 continuará sellando el vaso en un intervalo de tamaños de vasos. Además, una punta capaz de un intervalo de diámetros de vasos objetivo también puede sellar en bifurcaciones de vasos que pueden tener un área de sección transversal más ancha que el vaso proximal y los vasos distales a la bifurcación. Preferiblemente, la punta expandible 42 del catéter 35 se expande en la ubicación de tratamiento para evitar tener que hacer avanzar la punta expandida a través de la vasculatura.

La sección distal del catéter de recuperación de coágulos por aspiración 110 tiene buenas características de empuje y capacidad de seguimiento para ayudar a hacerlo avanzar hasta la ubicación objetivo. Por lo tanto, puede tener múltiples diseños, o fabricarse a partir de múltiples materiales, para proporcionar un perfil de rigidez reductor a lo largo de la longitud para minimizar las fuerzas de inserción y retracción. En un ejemplo, el tubo de soporte 100 puede cortarse con láser a partir de un hipotubo y formarse integralmente con una parte de armazón expandible de la punta distal 42. En otro ejemplo, el tubo de soporte puede ser un polímero moldeado por inyección o una estructura de soporte trenzada o tejida metálica. También pueden incorporarse características que predispongan el doblado sobre ciertos planos o que fomenten la torsión para reducir las tensiones impartidas. De esta manera, el catéter mantendrá una excelente flexibilidad lateral pero no tenderá a expandirse ni a retorcerse por compresión.

El catéter 35 también puede tener una cubierta o membrana dispuesta alrededor o encapsulando el tubo de soporte 100 y la punta expandible 42. En los ejemplos divulgados que se ilustran en las figuras de la presente a menudo no se muestra la camisa o membrana para mayor claridad de la estructura de soporte subyacente, y la construcción y apariencia de dicha membrana puede ser apreciada por los expertos en la técnica. Los materiales de membrana adecuados pueden incluir poliuretanos elásticos como ChronoPrene®, que puede tener una dureza shore de 40A o menor, o elastómeros de silicona. Sobre el tubo de soporte 100 puede extruirse o posformarse una cubierta de rigidez simple o variable. La cubierta también puede laminarse o soldarse con calor a la estructura.

Alternativamente, la cubierta también puede estar formada por una serie de camisas de polímero. Las diferentes camisas o conjuntos de camisas pueden disponerse en longitudes discretas a lo largo del eje del tubo de soporte 100 para proporcionar características perceptibles de capacidad de empuje y flexibilidad a diferentes secciones de la parte tubular del catéter 35. Al configurar las camisas en una serie axial, es posible realizar una transición de la rigidez general del catéter para que sea más rígida en el extremo proximal a que sea extremadamente flexible en el extremo distal. Alternativamente, las camisas de polímero de la cubierta pueden estar dispuestas en una serie radial alrededor del tubo de soporte para adaptar las propiedades del material a través del grosor. En un ejemplo adicional, las transiciones entre las camisas pueden estar ahusadas o ranuradas para proporcionar una transición más fluida entre el perfil de flexibilidad de las camisas colindantes en series longitudinales.

Para permitir una administración suave del catéter de recuperación de coágulos a través de un catéter exterior, la superficie exterior de la membrana o de las camisas exteriores puede recubrirse con un material de baja fricción o lubrico, como PTFE o FEP. En otro ejemplo, a la circunferencia interior del tubo de soporte 100 también puede aplicarse un revestimiento interior de baja fricción. Alternativamente, también puede usarse un lubricante (como aceite de silicona o disulfuro de molibdeno), o un recubrimiento, como un recubrimiento hidrófilo. En un ejemplo

adicional, las superficies interior o exterior de la membrana, o la sección tubular del cuerpo del catéter si está formada por una extrusión polimérica, pueden impregnarse con un componente de baja fricción que migre a la superficie de tal manera que no sea necesaria la aplicación de revestimientos de baja fricción.

5 La estructura del tubo de soporte 100 del armazón 110 del catéter de recuperación de coágulos 35 puede tener muchas configuraciones diferentes. En un ejemplo, el tubo de soporte 100 puede tener una estructura similar a la ilustrada en la Fig. 2. El tubo 100 puede tener un armazón de soporte 110 con una o más espinas axiales 116 que se extienden distalmente desde el extremo proximal 112 hasta el extremo distal 114 paralelas al eje longitudinal 111. La espina puede ser de construcción tubular o de alambre, de tal manera que tenga una buena rigidez axial para avanzar y retraer el catéter con suficiente flexibilidad lateral para navegar dentro de la vasculatura. El uso de múltiples espinas favorece la flexión a lo largo de planos definidos a la vez que reduce la posibilidad de que el tubo de soporte 100 se alargue bajo cargas de tracción, como cuando se extrae la punta expandible hacia la boca del catéter exterior. Recorriendo la longitud de la espina o espinas axiales puede haber una pluralidad de nervaduras 118 que pueden ser axisimétricas con el eje longitudinal 111 del catéter 35 de recuperación de coágulos. Las nervaduras 118 pueden definir una luz central 119. Las nervaduras 118 pueden tener una configuración circular simple como se muestra o adoptar una forma más compleja según se requiera.

20 Las nervaduras 118 y la una o más espinas axiales 116 del armazón de soporte tubular 110 pueden estar formadas de material de tubo cortado con láser, como un hipotubo, o de otra construcción similar que incluya hebras con trenzas, tejidos y/o bobinas con espinas superpuestas o entrelazadas. Esto permite que el tubo de soporte 100 tenga buenas características de empuje y torsión, resistencia al retorcimiento, resistencia al colapso bajo aspiración y una sólida resistencia al alargamiento por tracción. Los materiales más comúnmente usados incluyen el Nitinol y las aleaciones de acero inoxidable de calidad médica conocidas, como el 304 y el 316. Los hipotubos de diferentes materiales, como acero inoxidable para la sección proximal del soporte tubular y Nitinol para una parte distal del tubo de soporte tubular y para la boca expandible, dichos materiales diferentes estando unidos por soldadura, unión o sujetando características de enclavamiento en su lugar con los materiales de la camisa interior y/o exterior de polímero.

30 En otro ejemplo, una o más de las espinas 116 pueden estar formadas integralmente con la punta expandible distal 42. Esta configuración permite que las espinas 116 continúen distalmente del tubo como un miembro continuo, lo que puede proporcionar buenas características de capacidad de empuje, manteniendo al mismo tiempo una transición de rigidez de doblado más suave entre el tubo de soporte 100 y la punta 42.

35 Aunque se ilustra a ras con las nervaduras 118, puede apreciarse que la espina o espinas 116 también pueden estar situadas a media pared o tangentes a la pared interior del armazón de soporte 110. La adaptación de la rigidez y los cambios en la rigidez del catéter es importante en situaciones en las que las distancias y la tortuosidad pueden ser significativas, como cuando debe hacerse avanzar desde la cara interna del muslo de un paciente, sobre el arco cardíaco y hasta los vasos sanguíneos neurovasculares dentro del cráneo. Al formar el armazón 110, puede usarse el dimensionamiento de los cortes en un hipotubo para formar las nervaduras 118 y las espinas 116 para adaptar esta rigidez. Por ejemplo, las nervaduras pueden cortarse a varias anchuras y densidad de espaciado. Los cortes pueden ser circunferencialmente continuos y terminar en cualquier lado de una espina axial 116, o los cortes pueden ser discontinuos en un patrón repetitivo o no repetitivo alrededor de la circunferencia de la sección tubular. Si los cortes discontinuos están alineados axialmente, pueden formar una o más espinas axiales 116 adicionales para desplazar los planos de flexión y doblado del tubo de soporte de catéter 100. Como un ejemplo adicional, si los cortes circunferencialmente discontinuos se mezclan y alinean con cortes circunferencialmente continuos, pueden formar espinas axiales discontinuas.

50 Una parte o varias partes del tubo de soporte 100 pueden acampanarse radialmente hacia fuera para formar un sello con el diámetro interior de un catéter exterior o intermedio. En otro ejemplo, no se requiere un sello o restricción de flujo y la luz entre el diámetro interior del catéter exterior y el diámetro exterior del catéter de recuperación de coágulos por aspiración 35 puede ser lo suficientemente pequeño para que las pérdidas por aspiración sean insignificantes. Alternativamente, los diámetros de los catéteres pueden dimensionarse de tal manera que la luz pueda ajustarse para que la aspiración se aplique en dos ubicaciones, tanto en el extremo distal del catéter de recuperación de coágulos como en el extremo distal del catéter exterior.

55 En otros ejemplos, el árbol tubular del catéter puede suministrarse sin una estructura de soporte de riostras, de tal manera que el árbol tubular esté hecho únicamente de una sección polimérica. Por ejemplo, el catéter 35 puede tener un árbol formado a partir de una única extrusión polimérica. La extrusión puede estar fabricada, por ejemplo, de poliéter éter cetona (PEEK), poliimida, polietileno u otro polímero termoplástico resistente. La superficie de la extrusión puede cortarse con láser y perfilarse con una serie de crestas o rebajes para proporcionar características de torsión, empuje y capacidad de seguimiento mejoradas. Las crestas o rebajes pueden aplicarse haciendo pasar la extrusión polimérica a través de una matriz de perfilado calentada que puede fundir y enfriar el tubo a medida que pasa a través de la misma. Antes del perfilado, puede utilizarse un tubo compuesto que previamente ha sido refluído para que tenga un perfil de rigidez longitudinal variable y posteriormente pasarlo a través de la matriz de perfilado para impartir una estructura de soporte homogénea como se desee.

5 Cuando se ha refluído una camisa exterior sobre un hipotubo cortado con láser y en los espacios entre las nervaduras 118, puede haber material que sobresalga radialmente en la ubicación de las riostras cortadas con láser. Luego puede tirarse del árbol a través de una matriz de dimensionamiento para eliminar cualquier exceso de material por encima de las riostras de tal manera que el diámetro exterior total del árbol del tubo de soporte 100 sea consistente para un perfil de administración reducido.

10 Las propias espina o espinas axiales 116 pueden formarse o cortarse con varios grosores. Una espina más gruesa puede proporcionar más resistencia a la columna y rigidez axial para mejorar la resistencia al retorcimiento y el rendimiento de inserción y retracción del catéter. Por el contrario, una espina de menor grosor puede proporcionar más flexibilidad en el doblado para navegar por zonas tortuosas de la vasculatura. El grosor de la espina o espinas también puede ahusarse a lo largo de su eje para incorporar ambas ventajas. Una espina o espinas ahusadas pueden ser más rígidas proximalmente para facilitar buenas características de capacidad de empuje y muy flexibles distalmente para permitir que la sección tubular se contorsione se retuerza alrededor de las trayectorias de los vasos.

15 Las Figs. 3a-3d ilustran un armazón de tubo de soporte 110 de ejemplo con una única espina ahusada 116 que se extiende paralela al eje longitudinal 111 del tubo de soporte 100. El ángulo ahusado de la espina 116 puede variar a lo largo de la longitud del armazón del tubo 110. La espina puede tener por lo menos una primera anchura de grosor distal 136 que es menor que una segunda anchura de grosor proximal 138, como el caso mostrado en la Fig. 3c. El grosor de la espina 116 proximal puede ser más grueso y rígido que las secciones más distales del tubo de soporte para proporcionar una buena capacidad de empuje, mientras que las secciones distales del armazón 110 pueden tener una espina 116 más delgada y más flexible para permitir que el armazón se contorsione y retuerza alrededor de las trayectorias tortuosas de los vasos.

25 El uso de por lo menos una única espina 116, como se ve en la Fig. 3b, puede reducir la posibilidad de alargamiento bajo cargas de tracción, como cuando se está retrayendo una punta distal de catéter agrandada 42 hacia una funda exterior o catéter intermedio. Las nervaduras 118 del armazón 110 pueden terminar en puntos de unión opuestos 126 en lados opuestos de la espina ahusada 116. Las nervaduras 118 pueden tener anchuras de riostra variadas y densidades de espaciado variadas entre nervaduras adyacentes para optimizar aún más el perfil de rigidez del tubo de soporte 100.

30 En la Fig. 4a-d se muestra otro ejemplo de armazón de tubo de soporte 110 con dos espinas ahusadas 116 separadas 180 grados. De manera similar a la Fig. 3, las espinas pueden ahusarse en varios ángulos diferentes a lo largo de su longitud, o el ahusamiento puede ser una curva con respecto al eje longitudinal 111 para la transición de la rigidez del tubo de soporte 100 a lo largo de su longitud. En general, el tubo de soporte 100 puede ser más rígido en el extremo proximal 112 y muy flexible cerca del extremo distal 114 para garantizar la accesibilidad lo más cerca posible del sitio objetivo de una oclusión.

35 En comparación con una única espina, el uso de espinas adicionales 116 puede conferir al armazón 110 una mayor resistencia al alargamiento localizado entre las nervaduras 118 cuando se somete al tubo de soporte 100 a cargas laterales y de tracción. La disposición de las espinas 116 del tubo diametralmente opuestas entre sí (ver la Fig. 4b) puede favorecer el doblado del armazón 110 en un único plano 120 que se extiende a través de las dos espinas (ver la Fig. 4a). Esta configuración, acoplada con los conjuntos opuestos de puntos de unión 126 para las nervaduras 118, puede ayudar a proporcionar una fuerza de empuje o impulso equilibrada y consistente a lo largo de la longitud del catéter. Las múltiples espinas también ayudan a el armazón de soporte a resistir la compresión longitudinal durante el despliegue para asegurar la colocación exacta en un sitio de tratamiento. La disposición de espinas opuestas también puede evitar que el armazón 110 doble cualquiera de las espinas en una dirección circunferencialmente normal a la espina, una dirección más propensa a retorcidas o potencialmente fracturas en localizaciones donde la anchura de la riostra de la espina puede exceder su grosor.

40 En la Fig. 5a-b, se ilustra un tubo de soporte 100 en el que las nervaduras 118 del armazón de soporte 110 están dispuestas en una configuración helicoidal en espiral alrededor del eje longitudinal 111 del tubo de soporte 100. La estructura en espiral puede producirse con una espina superpuesta 116, como se muestra en la Fig. 5a, o la estructura puede formarse integralmente cortando con láser un único hipotubo con nervaduras y espinas. En un ejemplo similar, pueden formarse dos espinas 116 separadas 180 grados a lo largo de la longitud de la espiral, como en la Fig. 5b. Una configuración helicoidal para las nervaduras 118 con dos espinas puede significar que los puntos de unión 126 respectivos de una nervadura con las espinas están desplazados axialmente en lados opuestos del armazón de soporte 110.

45 De manera similar a otros ejemplos divulgados, puede variarse el paso entre las nervaduras 118 para optimizar adicionalmente el perfil de rigidez del tubo de soporte 100. La reducción del paso de nervaduras y el aumento del grosor de las riostras de nervaduras pueden contribuir cada uno a añadir rigidez a una región dada del tubo, mientras que aumentar el paso de nervaduras y/o disminuir la anchura de las nervaduras pueden reducir las propiedades de rigidez de una sección dada. Por ejemplo, un grosor de nervadura más proximal 141 puede ser mayor que el grosor 142 de una nervadura más distal, o un paso de nervadura proximal 139 puede ser menor que un paso de nervadura distal 140, para añadir flexibilidad adicional a la parte distal del catéter. De manera similar, una anchura

de espina más proximal 138 puede ser mayor que una anchura de espina más distal 136 para proporcionar el mismo efecto.

Puede optimizarse la combinación de los parámetros del armazón de soporte 110 mencionados anteriormente de las nervaduras 118 y las espinas 118 con las variaciones en la dureza y/o el grosor del material de la membrana o camisa exterior para proporcionar un cuerpo de catéter con capacidad de empuje, capacidad de seguimiento y capacidad de torsión eficaces en varias regiones del tubo de soporte 100, de tal manera que el catéter pueda administrarse a lo largo de las trayectorias de vasos más desafiantes para alcanzar ubicaciones de tratamiento objetivo remotas.

En referencia a las Figs. 6a-d, un tubo de soporte 200 puede tener un armazón 110 con espinas dobles interrumpidas 214 donde los segmentos lineales adyacentes de las espinas están colocados a 90 grados de distancia y discurren paralelos al eje longitudinal 111 del tubo. Esta configuración puede formarse cortando una serie de ranuras radiales redondeadas 212 en lados alternos y opuestos de un hipotubo u otro material tubular para formar nervaduras adyacentes 118 a lo largo de la longitud del tubo de soporte 200. Este diseño tiene efectivamente espinas interrumpidas en ubicaciones a 90, 180, 270, y 360 grados alrededor del armazón 110 que permitirán que el tubo se doble en dos planos de doblado perpendiculares 120, 121 que están alineados axialmente para extenderse a través de cada una de las espinas interrumpidas 214.

Tener espinas interrumpidas que definen múltiples planos de doblado puede permitir una mayor libertad de movimiento en trayectorias tridimensionales de los vasos. Sin embargo, tal diseño puede tener una rigidez de columna reducida y ser propenso a alargarse axialmente bajo tensión, como cuando una boca expandible del catéter se retrae hacia un catéter intermedio exterior. La expansión del tubo de soporte puede impedir que la boca se colapse y ejerza un mejor agarre sobre un coágulo capturado.

Pueden incorporarse otras características para contrarrestar esto. Por ejemplo, pueden incorporarse integralmente o separadas una o más espinas de alambre separadas y continuas (no mostradas) al tubo de soporte 200. Cuando están separadas, puede usarse la camisa o membrana exterior de polímero para fusionar el armazón de soporte de hipotubo 110 y las espinas de alambre entre sí. Las espinas de alambre pueden añadir integridad a la estructura bajo carga de tracción y evitar que el tubo se alargue axialmente al retraer una punta de catéter 42 con una boca expandida hacia una funda exterior de catéter intermedio. En otro ejemplo, puede aumentarse la anchura de las riostras de la nervadura 118 para ajustar la rigidez de tal manera que pueda evitarse el alargamiento no deseado del tubo de soporte 200.

Pasando a las Figs. 7a-d, un tubo de soporte 100 puede tener un armazón 110 con nervaduras en bucle 118 unidas por una espina helicoidal 117 que se extiende entre el extremo proximal 112 y el extremo distal 114 del armazón. En las Figs. 8a-d se ilustra un diseño similar, donde dos espinas helicoidales 117 se extienden fuera de fase entre sí separadas 180 grados. Las espinas helicoidales permiten que el tubo de soporte 100 se retuerza alrededor del eje longitudinal 111 a lo largo de la longitud del tubo.

Al igual que en el caso de las espinas interrumpidas, las espinas helicoidales también pueden tender a enderezarse y alargarse cuando se somete a tensión el tubo de soporte 100. Para evitar el alargamiento, puede aumentarse el paso de la hélice hasta que el retorcimiento sea muy suave y, localmente, la espina o espinas sean casi rectas. Por ejemplo, puede usarse un paso entre 10 mm y 200 mm, más preferiblemente entre 50 mm y 100 mm.

Un diseño compuesto puede tener un armazón de soporte 110 en la que una espina o espinas helicoidales 117 se fusionan con secciones del armazón en las que la espina o espinas son rectas con respecto al eje 111. Las regiones del tubo de soporte 100 con cubiertas exteriores más flexibles (no mostradas) pueden alinearse con las espinas rectas para reducir la probabilidad de alargamiento por tracción.

Cuando una espina helicoidal 117 puede tener puntos de unión 126 que forman ángulos agudos con las nervaduras 118 respectivas, pueden realizarse recortes 128 con grandes radios de borde como se muestra en la Fig. 8e. Los recortes 128 pueden aliviar localmente la tensión en los puntos de unión 126 a medida que el armazón de soporte 110 se retuerce alrededor del eje longitudinal 111.

En la Fig. 9a-e se muestran varias vistas de otro ejemplo de tubo de soporte 300. El tubo de soporte 300 puede tener una sección sustancialmente tubular, como un hipotubo o extrusión polimérica, con un patrón de cortes que forman ranuras radiales 312 espaciadas alrededor de un eje longitudinal 111. Las interrupciones pueden secuenciarse de manera que las discontinuidades en los cortes se alineen axialmente para formar una o más espinas continuas 314. En un ejemplo, las ranuras radiales 312 forman dos espinas axiales continuas 314 espaciadas 180 grados para mantener un perfil de rigidez suave en lados alternos del tubo de soporte 300.

En un ejemplo, los cortes que forman las ranuras radiales 312 pueden ser completamente circunferenciales alrededor del tubo de soporte 300. Las secciones alrededor de la circunferencia del tubo pueden incorporar características geométricas que forman una interfaz enchavetada para entrelazarse con las secciones axiales

adyacentes de tal manera que las cargas longitudinales y torsionales puedan transmitirse sin el uso de espinas. La interfaz enchavetada puede ser una disposición de cola de milano o una similar, de modo que el cuerpo del tubo de soporte encaje como un puzle. En un ejemplo similar, pueden mantener las juntas enchavetadas pero las ranuras radiales 312 pueden cortarse con discontinuidades para formar espinas continuas o discontinuas para circunstancias en las que se desee una capacidad de empuje adicional.

En algunos casos, las ranuras radiales 312 pueden estar en una configuración helicoidal e incluir interrupciones en un patrón alterno de tal manera que forman una espina o espinas interrumpidas 315 que están angularmente desplazadas de la una o más espinas continuas 314, como se ve en la Fig. 9b y la Fig. 9c. De esta manera, el patrón de corte de hélice puede incluir uno o más cortes radiales por rotación 316 alrededor del eje longitudinal 111. En el ejemplo mostrado en la Fig. 9e, se utilizan tres cortes por revolución. Cada uno de los cortes o ranuras radiales 312 puede cortarse a una longitud constante, o pueden usarse longitudes variables para que la flexibilidad lateral del tubo de soporte 300 pueda proporcionarse en múltiples planos. Mediante la formación de patrones de las ranuras radiales 312 para que incorporen tanto espinas continuas 314 como espinas interrumpidas 315 puede minimizarse el potencial de alargamiento del tubo de soporte 300 en tensión.

En la Fig. 10a-b se muestra otro tubo de soporte 300 con un hipotubo o extrusión polimérica que tiene ranuras radiales 312 cortadas en la sección tubular. Los cortes pueden ser planos con el eje transversal en lados alternos del tubo de soporte 300. Los cortes de las ranuras radiales 312 pueden terminar o hacer la transición a un corte transversal, formando un patrón con forma de "I" o con forma de "T" que define una o más espinas axiales 314 continuas. Los cortes transversales del patrón pueden servir como una característica de recorte de alivio de tensión 128, que puede variar en grosor y aumentar la longitud libre de la espina o espinas de tal manera que el tubo de soporte 300 pueda flexionarse más fácilmente sobre los planos de flexión. Las ranuras en I 316 y las ranuras en T 317 pueden alternarse en un patrón de desplazamiento a cada lado para formar dos espinas continuas separadas 180 grados, como se muestra en la Fig. 10b. Dos espinas continuas pueden permitir que el tubo de soporte 300 mantenga una rigidez longitudinal significativa a lo largo del eje 111.

En la Fig. 11a y la Fig. 11b se ilustran patrones planos que muestran variaciones del tubo de soporte 300 con ranuras en T 317 y recortes de alivio de tensión 128. Las ranuras en T 317 pueden cortarse en ángulo o con curvas, como se muestra en las figuras, de tal manera que los miembros formados son nervaduras contorneadas 320 que varían en grosor alrededor del eje longitudinal 111 del tubo. Las nervaduras contorneadas 320 pueden tener una anchura mayor cerca de las espinas continuas opuestas 314 y estrecharse a una anchura menor a mitad de la distancia entre las espinas, como se ve en la Fig. 11a. Esta disposición ofrece un mayor espacio para que las nervaduras 320 se muevan al doblarse, a la vez que ofrece un soporte adicional para el tubo 300 contra la presión de vacío bajo aspiración.

En otro ejemplo, los cortes de alivio de tensión 128 de las nervaduras 320 pueden ser ranuras en T 317 con una curva o radio suave en las espinas 314 como las de la Fig. 11b. A la vez que ofrecen espacio adicional para que las nervaduras contorneadas 320 se doblen proximal o distalmente entre sí en vasos tortuosos, las ranuras en T curvadas pueden dar flexibilidad adicional al tubo de soporte 300 al promover el doblado en direcciones tangenciales a la curva.

Las Fig. 12a-d ilustran otro ejemplo de un tubo de soporte 100 que puede tener un armazón 110 mecanizado a partir de un tubo donde una única espina axial 116 ancla una pluralidad de nervaduras 118 que se extienden entre un extremo proximal 112 y un extremo distal 114. La espina puede tener por lo menos una primera anchura o grosor distal 136 que es menor que una segunda anchura o grosor proximal 138 para proporcionar una buena capacidad de empuje al armazón 110 proximalmente y una espina más flexible distalmente para contorsionarse y retorcerse a través de las trayectorias de los vasos.

Las nervaduras 118 pueden cortarse en ángulo 130 de tal manera que los extremos libres se extiendan distalmente hasta los puntos de unión 126 de las nervaduras con la espina 116. Aunque en ángulo, las nervaduras 118 pueden mantener una luz interior circular 119 (como se ve en la Fig. 12d) y un diámetro exterior. Esta disposición permite que las nervaduras 118 se muevan proximalmente con respecto a la espina 116 cuando se comprimen entre los puntos de unión 126 y un coágulo firme que resiste ser estirado hasta el diámetro interior nominal de reposo del armazón 110. Esta fuerza de compresión transmitida a la nervadura más distal puede ser transmitida proximalmente a las nervaduras adyacentes por la cubierta y/o las camisas exteriores (no mostradas) dispuestas alrededor o que encapsulan el armazón. La camisa puede ser refluida a armazón de soporte cortado 110 de tal manera que se asiente en y transmita las cargas longitudinales entre las nervaduras adyacentes 118. La camisa también puede ser polimérica de tal manera que tenga la elasticidad de estirarse y expandirse en diámetro en respuesta al movimiento de las nervaduras. Las fuerzas de compresión de un coágulo pueden hacer que el área de la sección transversal de la luz 119 aumente a medida que las nervaduras se mueven proximalmente a una posición en la que el ángulo de la nervadura 130 es más perpendicular a la espina 116 y al eje longitudinal 111 y la camisa elástica se expande radialmente hacia fuera, aumentando temporalmente el espacio de recepción disponible para la captura del coágulo.

En la Fig. 13a-d se muestra un ejemplo ilustrativo de cómo un tubo de soporte 100 similar al de la Fig. 12a-d

puede adaptarse adicionalmente para obtener unas características de administración más óptimas. Una espina de anchura variable 116 puede conectar secciones de rigidez variable del tubo de soporte, en las que un paso de nervadura proximal 139 de las nervaduras 118 en una sección axial más proximal es mayor que un paso de nervadura distal 140 en una sección axial más distal. La espina 116 puede tener una primera anchura de espina 136 cerca del extremo distal 114 del armazón de soporte 110 menor que una segunda anchura de espina 138 cerca del extremo proximal 112, aumentando de este modo la distancia entre los puntos de unión 126 respectivos entre la espina y las nervaduras 118. Puede apreciarse que la espina puede ahusarse a otras anchuras intermedias entre la primera y la segunda anchuras. Las propias nervaduras también pueden cortarse a varios grosores dentro de diferentes secciones axiales del armazón de soporte 110 según se desee o pueden formarse con diferentes grosores en varias posiciones de reloj alrededor del eje longitudinal 111.

En la Fig. 14 se muestra un tubo de soporte 100 similar al ejemplo de la Fig. 13a conectado en el extremo distal 114 a un armazón de punta de catéter autoexpandible 42. Las riostras de este armazón pueden estar formados por Nitinol u otro material con memoria de forma con una capacidad de deformación elástica suficiente como para que no se supere el límite elástico cuando la punta está constreñida y se administra en la configuración plegada dentro de un catéter exterior. También pueden preverse armazones adicionales de alambre o materiales no superelásticos, cuando se requiera un menor grado de deformación para pasar de un estado plegado para la administración a un estado expandido para la recuperación del coágulo.

La espina 116 del armazón de soporte 110 puede pasar directamente a una riostra o riostras de extensión de espina 44 en el extremo distal 114, y la espina puede ser integral con la extensión (por ejemplo, cortarse del mismo hipotubo) de tal manera que el perfil de rigidez del catéter sea más suave y puedan eliminarse las transiciones débiles. Los brazos de soporte 45 de la punta expandible 42 pueden extenderse distalmente desde las uniones centrales con la extensión de espina 44, o uno o más de los brazos pueden conectarse con la nervadura más distal del armazón de soporte 110. Los brazos pueden conectarse con otras riostras o ellos mismos pueden incluir curvas radiales para formar la circunferencia de la boca distal ampliada 46 de la punta de catéter 42. Los brazos de soporte 45 pueden disponerse de tal manera que se expandan radialmente hacia fuera cuando se está aspirando un coágulo o, por ejemplo, cuando se está retrayendo un dispositivo de trombectomía a través de la boca 46 para obtener una tasa de éxito mayor al dirigirse a coágulos rígidos.

Las nervaduras de soporte 118 del tubo de soporte 100 pueden estar formadas en un ángulo respecto al eje del tubo de tal manera que las nervaduras tienen un perfil sustancialmente cilíndrico pero no tienen una sección transversal plana. En los casos en que los brazos de soporte 45 de la punta 42 no se conectan directamente a la nervadura más distal, los extremos libres de las nervaduras 118 pueden moverse proximalmente con respecto a la espina longitudinal 116 cuando se someten a cargas de compresión, como durante la retracción del coágulo. El movimiento proximal de las nervaduras 118 puede tener el efecto de expandir el diámetro interior del luz del catéter 119 localmente a medida que el coágulo se retrae a través del tubo de soporte. Una camisa o membrana exterior elastomérica que cubre el armazón de soporte 110 y la punta expandible 42 puede configurarse para permitir que los brazos de soporte 45 y las nervaduras 118 se expandan bajo estas cargas de compresión.

En la Fig. 15a-d se muestra un ejemplo de un tubo de soporte 100 que tiene un armazón de soporte tubular 110 en el que las nervaduras curvadas axialmente 118 se extienden entre dos espinas continuas 116 separadas 180 grados. Las nervaduras 118 pueden tener picos proximales 136 que definen un punto más proximal en el que las nervaduras intersecan las espinas 116 en los puntos de unión 126. El perfil de las nervaduras 118 más allá de los puntos de unión 126 puede adoptar una sección transversal no plana suavemente ondulada que puede tener una o más curvas, pero que sigue definiendo una luz de catéter sustancialmente cilíndrica 119. Como se ve isométricamente en la Fig. 15a, el perfil de las nervaduras puede tener una primera curva proximal 132 desplazada radialmente desde el pico proximal 136 y una segunda curva distal 134 desplazada radialmente desde la curva proximal y que culmina en el pico distal 138, de tal manera que por lo menos una parte de las nervaduras es distal a la conexión en los puntos de unión 126. También puede apreciarse que los puntos de unión 126 correspondientes con cada espina 116 también pueden estar axialmente desplazados proximal o distalmente con respecto al punto de unión opuesto con la otra espina. Las nervaduras 118 que forman un perfil sustancialmente cilíndrico pero que no tienen secciones transversales planas tienen la capacidad de expandirse en compresión durante la retracción de un coágulo desde un vaso sanguíneo hasta la luz interior 119 del catéter, permitiendo de este modo que esta configuración del armazón de soporte 110 "trague" coágulos densos que de otro modo podrían verse restringidos de entrar en una forma no expandible.

El armazón de soporte 110 con nervaduras 118 que tienen una o más curvas axiales puede disponerse con las espinas 116 conectadas en línea en el extremo distal 114 con los brazos de soporte 45 de un armazón de la punta de catéter expandible 42, como se ilustra en la Fig. 16. La conexión de los brazos 45 en línea con las espinas 116 permite que las fuerzas de avance se transmitan directamente a lo largo de las espinas a los brazos de soporte para mejorar la capacidad de empuje cuando el catéter se está haciendo avanzar a través de un catéter intermedio exterior. Esta configuración también permite que los picos distales 138 de las nervaduras se mantengan libres para que las fuerzas de fricción y compresión generadas entre el armazón de soporte 110 y un catéter exterior durante el avance, debido a que la punta expandible presiona radialmente hacia fuera contra el catéter exterior, no se transmitan en una dirección que haría que se expandieran las nervaduras. De lo contrario, esta expansión puede afectar negativamente

a la capacidad de administración al tener por lo menos una parte del tubo de soporte 100 presionando contra las superficies interiores del catéter exterior, generando una mayor fricción.

En la Fig. 17a-d puede verse un tubo de soporte 100 que tiene un armazón de soporte 110 similar al de la Fig. 15a-c, pero con nervaduras 118 que se extienden en un patrón de ondas circunferencialmente. Las nervaduras 118 pueden intersectarse con dos espinas desplazadas 116 separadas 180 grados de manera sustancialmente perpendicular en los puntos de unión 126. La curva proximal 132 y la curva distal 134 de cada nervadura pueden por lo tanto formar un pico proximal 136 que está circunferencialmente desplazado de cada espina 116. El pico distal 138 de las nervaduras puede mantenerse libre para permitir que las nervaduras se flexionen individualmente. El patrón de ondas genera más puntos de contacto entre las nervaduras 118 y una camisa o membrana exterior para distribuir las fuerzas de manera más uniforme a lo largo de la circunferencia, manteniendo al mismo tiempo la capacidad de expandirse en compresión. También puede apreciarse que la anchura de las riostras de las nervaduras y las espinas puede variarse, y los puntos de unión correspondientes desplazarse axialmente en cada espina para afinar aún más el movimiento de las nervaduras 118 y el perfil de rigidez del armazón de soporte 110.

La Fig. 18a-d muestra un caso en el que las nervaduras 118 del armazón de soporte 110 pueden tener curvas proximales 132 y curvas distales 134 que se doblan en direcciones opuestas a las de las nervaduras de la Fig. 17a-d. Las ondulaciones de las nervaduras del tubo de soporte pueden permitir que el tubo se expanda, de tal manera que los coágulos rígidos que no pueden comprimirse en el diámetro interno nominal de reposo del dispositivo puedan, en cambio, recuperarse mediante la expansión radial del armazón de soporte 110, que puede producirse cuando se mantiene la aspiración en un coágulo que, de otro modo, estaría atascado o sería incompresible. De manera similar a otros ejemplos, la camisa o membrana exterior que recubre el armazón de soporte 110 puede estar hecha de un material elastomérico de tal manera que no se restrinja la expansión del tubo de soporte. El uso de espinas gemelas 116 en los ejemplos en los que las nervaduras tienen ondulaciones circunferenciales o patrones de ondas puede proporcionar una mejor capacidad de empuje que una sola espina a la vez que evita que el tubo de soporte 100 se alargue bajo tensión cuando se está introduciendo proximalmente una punta expandible 42 en un catéter intermedio exterior.

Características adicionales que ayudan al movimiento de las nervaduras 118 y a la flexibilidad general del armazón de soporte 110 pueden incluir aberturas o recortes ampliados 128 en los puntos de unión 126 del armazón. Los recortes 128 aumentan la capacidad de movimiento de las nervaduras individuales con respecto a la espina o espinas 116 a la vez que proporcionan alivio de la tensión en la interfaz. Un catéter altamente flexible puede reducir el riesgo de agrietamiento o fractura final al reducir la concentración de tensión geométrica en las uniones a través de los recortes de alivio de tensión 128. Los recortes 128 en los puntos de unión 126 también animan a las nervaduras a flexionarse independientemente para adaptarse mejor a las cargas de un procedimiento.

En la Fig. 19a-c pueden verse varias geometrías adicionales de patrones de recortes de alivio de tensión. Estas características pueden introducirse en un tubo de soporte 100 que es un hipotubo mediante la incorporación de un paso de mecanizado adicional a los cortes de las nervaduras o pueden cortarse o formarse integralmente cuando el tubo de soporte se extruye o se moldea por inyección. Dependiendo de las preferencias de flexibilidad en un segmento axial particular del armazón de soporte del tubo 110, un usuario puede introducir recortes de alivio de tensión 128 biselados o redondeados en las esquinas de los puntos de unión 126, como en la Fig. 19a. Este tipo de recorte puede ser particularmente útil en situaciones en las que el espacio de las nervaduras es muy denso y no hay sitio suficiente para otras geometrías de reducción de tensión. Cuando el paso de las nervaduras es mayor, puede usarse un recorte 128 en los puntos de unión 126 con un radio mayor, más generoso para reducir aún más las tensiones, como se ilustra en la Fig. 19b. De manera similar, puede mantenerse un espaciado entre las nervaduras fino añadiendo recortes de alivio más pequeños 128 en las esquinas de los puntos de unión 126, como en la Fig. 19c.

Para mejorar la flexibilidad multiaxial del tubo de soporte, a menudo es ventajoso minimizar el número total de conexiones con la espina o espinas. La Fig. 20a-c ilustra varias realizaciones de acuerdo con la presente invención reivindicada en las que un tubo de soporte 100 tiene un armazón de soporte 110 en el que una serie de nervaduras de soporte 118 se fusionan en un único conector de espina 146 para conexiones con una o más espinas 116. Cada conjunto de nervaduras de soporte puede comprender una, dos, tres o más nervaduras 118. En la Fig. 20a, un par de nervaduras 118 tienen segmentos de ala opuestos 147 que se curvan o ahúsan centralmente en un conector de espinas 146 que se une a la espina 146. Al conectar las nervaduras de soporte 118 en conjuntos que tienen una sola conexión a la una o más espinas 116 una mayor longitud de espina es libre de doblarse para una densidad dada de nervaduras. En la Fig. 20b se muestra un concepto similar con tres nervaduras 118 unidas en una única conexión. Las nervaduras exteriores del conjunto pueden tener segmentos de ala 147 para fusionarse con la nervadura central, que puede tener una conexión directa con el conector de espinas 146.

Una serie de nervaduras de soporte 118 pueden fusionarse en conectores de espinas opuestos 146 para conexiones con espinas gemelas 116 separadas 180 grados como se muestra en la Fig. 20c. También pueden concebirse espinas adicionales. Las espinas gemelas opuestas pueden proporcionar una mejor capacidad de empuje que una sola espina a la vez que evitan que el tubo de soporte 100 se alargue bajo tensión, como cuando se está introduciendo proximalmente una punta expandible 42 en un catéter exterior. Un menor número de conexiones con

las espinas puede dar al armazón 110 mejor flexibilidad para doblarse a lo largo del plano de doblado que pasa a través del eje longitudinal 111 y cada una de las espinas 116.

En la Fig. 21a se ilustra un ejemplo adicional de un tubo de soporte 400 que tiene una configuración diferente en donde las ranuras radiales crean un patrón de corte de puzle. El tubo de corte puzle puede ser sustancialmente una serie de nervaduras o anillos entrelazados 403. Como cada anillo 403 no es integral con los anillos adyacentes ni proximal ni distalmente, el tubo cortado en forma de puzle puede retorcerse alrededor del eje longitudinal 111. La construcción de un tubo de soporte cortado en forma de puzle 500 también puede resistir el alargamiento por tracción debido al acoplamiento de las características de enclavamiento adyacentes 404, 405. Las características de enclavamiento distales 405 pueden acoplar un anillo particular con el siguiente anillo distal, mientras que las características de enclavamiento proximales 404 pueden acoplar con el siguiente anillo proximal.

La flexibilidad del tubo de soporte de corte de puzle 400 puede variarse aumentando o disminuyendo el tamaño del ligamento 406 entre las características de enclavamiento de los anillos 403. La Fig. 21b ilustra cómo puede variarse también la flexibilidad alterando el número, la forma y/o el espaciado de las características de enclavamiento 404, 405. El espaciado longitudinal 408 y el espaciado circunferencial 410 entre anillos adyacentes 403 pueden controlarse mediante el grosor de los cortes o mediante operaciones de mecanizado. El tubo de soporte puede por tanto alargarse por la suma de los espaciados 408 distribuidos longitudinalmente. De manera similar, la torsión admisible puede ajustarse alterando el espaciado circunferencial 410. Las propiedades de torsión ofrecidas por un diseño de corte de puzle para el tubo de soporte ayudarán al doblado y torsión del catéter en múltiples planos a medida que se hace avanzar a través de trayectorias vasculares tortuosas.

Las Fig. 21c y Fig. 21d muestran cómo un tubo de soporte 400 puede tener un diseño de corte de puzle con características de enclavamiento a la vez que incorpora una espina longitudinal 416. La espina 416 puede añadirse alineando las interrupciones en las ranuras radiales de corte de puzle de tal manera que los anillos 403 se fijen longitudinalmente en la espina, como se ve en la Fig. 21d. Puede apreciarse que los segmentos de la espina 416 también pueden estar desplazados circunferencialmente, o el grosor de la espina puede ser diferente en varias posiciones axiales a lo largo de la longitud del tubo de soporte 400. La adición de una espina longitudinal 416 ayudará a evitar que el tubo de corte de puzle se alargue bajo cargas de tracción. Además, una sola espina tendrá un impacto mínimo sobre la capacidad de retorcerse de los anillos de puzle 403, por lo que el tubo de soporte del catéter puede mantener sus ventajas de capacidad de seguimiento.

En referencia a las Fig. 21e y Fig. 21f, un tubo de soporte cortado en puzle 400 puede incorporar dos espinas longitudinales 416 espaciadas 180 grados. La adición de dos espinas 416 evitará que el tubo de soporte se alargue bajo carga de tracción e impartirá un plano de doblado preferido en el tubo. Si se alinean paralelamente al eje longitudinal 111 como se muestra, las dos espinas espaciadas 180 grados tendrán un impacto mínimo sobre la capacidad de los anillos de puzle para retorcerse, y el retorcimiento cambiará el lugar de doblado preferido del tubo hasta un grado controlado por el retorcimiento diseñado, de tal manera que el tubo de soporte sea capaz de autoajustarse a medida que se hace avanzar a través de vasos tortuosos.

En otro ejemplo, un tubo de soporte 500 puede tener una construcción de hebra o alambre de metal y/o polímero formada en una estructura trenzada o en espiral 510, como se muestra en la Fig. 22a. Las hebras 511 del patrón trenzado 510 pueden formar un conjunto radial como una estructura continua para aproximarse a una pieza de soporte de cuerpo singular y tener la densidad suficiente para soportar una membrana exterior, similar a la de un hipotubo cortado con láser. Las hebras 511 del tubo de soporte 500 pueden formarse en un mandril recto de tal manera que una parte o partes del tubo se acampanen radialmente hacia fuera para formar un sello con el diámetro interior de un catéter exterior o intermedio.

En la técnica se conocen las estructuras trenzadas por ofrecer una buena flexibilidad para optimizar el rendimiento de los tubos de catéter. Sin embargo, bajo tensión, los trenzados pueden tender a alargarse y reducir el diámetro de la sección transversal, mientras que bajo compresión, los trenzados pueden ampliar su diámetro y acortarse. En el diseño divulgado de la Fig. 22b, pueden incorporarse con la trenza una o más espinas entretrejidas 516. La espina 516 evitará que el patrón trenzado 510 se alargue en tensión o se acorte en compresión. Alternativamente, pueden superponerse una o más espinas 516 sobre el patrón trenzado 510 para una fabricación más simple. La espina 516 puede fijarse en su lugar con adhesivos u otro método adecuado.

Esta expansión puede lograrse cambiando el tamaño, la orientación u otras propiedades de las hebras 511 del patrón 510. Puede obtenerse una flexibilidad adicional alterando el ángulo de trenzado 512 o las puntadas por pulgada (PPI) del patrón. El ángulo de trenzado 512 de las hebras 511 y la densidad del patrón pueden elegirse para las propiedades mecánicas axiales y transversales preferidas de una sección dada del tubo de soporte 500. Por ejemplo, el ángulo de trenzado y/o el PPI pueden ser diferentes en una parte más proximal del tubo de soporte, proporcionando a la parte proximal una mejor capacidad de empuje y respuesta a la torsión que una parte distal más flexible.

En un ejemplo, el ángulo de trenzado 512 puede ser menor de 90 grados y superior a 20 grados, de tal

manera que haya libertad para que el tubo de soporte 500 se comprima longitudinalmente. Mantener el ángulo de trenzado más cercano a 90 grados dará a la estructura más flexibilidad que los ángulos de trenzado más cercanos a 20 grados, ya que los alambres o hebras del trenzado de 20 grados estarán dispuestos en una dirección más longitudinal. Un ángulo de trenzado 512 de más de 90 grados también puede expandirse, pero en menor grado, debido al espaciado más denso entre las hebras de trenzado 511.

De manera similar a otros ejemplos, el patrón de trenzado 510 puede tener una cubierta o camisa exterior elastomérica (no mostrada). La camisa puede refluirse a la superficie exterior del tubo trenzado o hacerse para encapsular las hebras 511. Los materiales de la camisa refluida rellenarán los espacios vacíos entre el patrón trenzado 510 y la espina 516 amortiguando aún más la expansión o contracción del tubo. Encapsular el patrón 510 con una camisa de polímero refluida también puede ayudar a mantener unidos entre sí el trenzado y la espina o espinas 516. La camisa puede ser impermeable o, alternativamente, el patrón trenzado o en espiral 510 puede tener una densidad suficiente para que el flujo de fluido se vea sustancialmente impedido entre el exterior y el interior del tubo de soporte, de tal manera que no sea necesaria una cubierta o sellado impermeable.

Cualquiera de los tubos de soporte divulgados en la presente para diseños catéteres de recuperación de coágulos puede usarse junto con un dispositivo de trombectomía mecánica. La combinación de trombectomía mecánica con aspiración a través de una sección de punta con forma de embudo puede aumentar la probabilidad de éxito de la primera pasada en la extracción de un coágulo. Durante la trombectomía, la forma de embudo de la sección de la punta puede reducir el cizallamiento del coágulo al entrar en el catéter, detener el flujo para proteger los vasos distales de la embolización de nuevos territorios y también dirigir el vacío de aspiración a la cara del coágulo, mientras que el dispositivo de trombectomía mecánica mantendrá unido un coágulo compuesto (formado por regiones friables y regiones ricas en fibrina) evitando la embolización y ayudando a sacar el coágulo de la pared del vaso. La forma de la punta también puede ayudar a prevenir la fragmentación si el coágulo se introduce en la boca del catéter en una posición desplazada.

El dispositivo de trombectomía mecánica sostendrá la luz del vaso durante la aspiración, de tal manera que será menos probable que se colapse bajo presión negativa y mantendrá unido el coágulo en caso de que el coágulo comprenda un conjunto de partes rígidas y blandas que, de otro modo, podrían fragmentarse. El dispositivo de trombectomía mecánica también puede permitir al usuario pinzar un coágulo que no entre completamente en la luz del catéter de recuperación de coágulos, asegurando de este modo que el coágulo no se desprenda del catéter de recuperación de coágulos a medida que el catéter de recuperación de coágulos, el coágulo y el dispositivo de trombectomía mecánica se retraen como uno solo a través de la vasculatura, a través del catéter exterior y fuera del paciente. La interacción entre el catéter exterior y la boca expandida ayudará a comprimir gradualmente el coágulo para que pueda tirarse de él a través del catéter exterior con el catéter de recuperación de coágulos y el dispositivo de trombectomía mecánica. Si el coágulo sigue siendo demasiado grande para introducirse en el catéter exterior, el catéter de recuperación de coágulos y el dispositivo de trombectomía mecánica pueden retraerse proximalmente a través del vaso y hacia un segundo catéter exterior más grande, como una guía de balón. Si el coágulo sigue siendo demasiado rígido para recuperarlo a través del segundo catéter exterior, todos los dispositivos pueden retraerse juntos como uno solo a través de la vasculatura y fuera del cuerpo. El catéter de recuperación de coágulos puede diseñarse para que funcione con un catéter exterior como una funda de guía larga o una funda guía de balón de 7Fr, 8Fr, 9Fr o 10Fr. Alternativamente, el catéter de recuperación de coágulos puede diseñarse para que funcione con un catéter exterior como un catéter intermedio de 4Fr, 5Fr o 6Fr.

La Fig. 23 y la Fig. 24 son diagramas de flujo que comprenden cada uno pasos del método para producir un catéter de recuperación de coágulos que tiene un tubo de soporte de acuerdo con aspectos de esta divulgación. Los pasos del método pueden aplicarse a cualquiera de los sistemas, dispositivos y/o aparatos de ejemplo descritos en la presente o por un medio que sería conocido por un experto en la técnica.

En referencia a un método 2300 esbozado en la Fig. 23, el paso 2310 describe la tarea de colocar una pluralidad de nervaduras a lo largo de una longitud, las nervaduras estando orientadas circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal para definir un soporte con forma sustancialmente tubular. Las nervaduras pueden ser circulares, helicoidales o de cualquier otra forma adecuada para procedimientos intravasculares. Las nervaduras pueden formarse cortando con láser un hipotubo, tallando ranuras radiales en un tubo extruido u otros métodos conocidos comúnmente en la técnica. El paso 2320 implica formar o colocar la pluralidad de nervaduras de tal manera que la flexibilidad del soporte tubular varíe a lo largo de por lo menos parte de la longitud longitudinal del soporte tubular. Por ejemplo, la flexibilidad variable del soporte tubular puede obtenerse ajustando varias propiedades de las nervaduras, como el espaciado de las nervaduras, diferentes espesores para las riostras de las nervaduras, y ajustando la forma de sección transversal plana de las nervaduras. En el paso 2330, la pluralidad de nervaduras puede cortarse o formarse en uno o más ángulos que no sean perpendiculares al eje longitudinal del soporte tubular. A medida que el soporte tubular se somete a cargas de tracción o compresión durante el procedimiento de trombectomía, la orientación en ángulo de las nervaduras puede cambiar el tamaño de la sección transversal de la luz del catéter interno, facilitando la recuperación y/o aspiración del coágulo.

El paso 2340 puede implicar formar una o más espinas que discurren a lo largo de la longitud del soporte

tubular y puede incluir fijar cada nervadura de la pluralidad de nervaduras a la una o más espinas. Las espinas pueden conectarse mecánicamente a las nervaduras, o las espinas y las nervaduras pueden formarse integralmente mediante el mecanizado de un hipotubo o el corte de ranuras radiales en un tubo extruido. El hecho de tener puntos de unión o fijación fijos a la espina o espinas permite configurar las nervaduras para que se muevan proximal o distalmente con respecto a la espina o espinas cuando el soporte tubular se somete a diferentes fuerzas durante un procedimiento, como en el paso 2350. Este movimiento puede permitir que el soporte tubular aumente su diámetro localmente a medida que se está extrayendo un coágulo, o reducir las fuerzas de fricción generadas cuando el catéter de extracción de coágulos se hace avanzar o se retrae a través de un catéter exterior. Pueden apreciarse diferentes configuraciones de las nervaduras y las espinas del soporte tubular para favorecer el movimiento de las nervaduras, como por ejemplo riostras de nervaduras estrechadas o cuando se usa una única espina axial para dar a cada nervadura un extremo libre no constreñido.

Pasando al método 2400 esbozado en la Fig. 24, en el paso 2410, una o más espinas del soporte tubular se orientan para que compartan el eje longitudinal del tubo de soporte. Por ejemplo, las espinas axiales rectas pueden compartir un eje paralelo a, o una disposición de espinas helicoidal puede tener giros concéntricos con, el eje longitudinal del soporte tubular. En el paso 2420, las espinas también pueden cortarse o formarse de tal manera que la flexibilidad del soporte tubular varíe a lo largo de la longitud del soporte tubular. Una anchura proximal más gruesa de una espina puede pasar a una anchura más fina para mantener unas buenas características de capacidad de seguimiento dentro de los vasos, a la vez que se proporciona a las partes distales del soporte tubular una mayor flexibilidad para el acceso.

En el paso 2430 se muestra un paso adicional para preparar un soporte tubular para un catéter de recuperación de coágulos, que puede implicar unir fijamente o formar integralmente una punta expandible radialmente con el extremo distal del soporte tubular, de tal manera que el catéter pueda tener una boca grande, orientada distalmente, que pueda sellar con el vaso y proporcionar restricción/detención del flujo local cuando se despliega. En el paso 2440, por lo menos una parte del soporte tubular y la punta expandible pueden cubrirse con una cubierta polimérica. Una cubierta, por ejemplo, puede ser una serie de cubiertas exteriores que son refluidas, moldeadas por inyección, o laminadas a las superficies radialmente exteriores y/o interiores de las nervaduras. Un experto en la técnica también puede apreciar que un paso de recubrimiento puede conferir a las superficies del soporte tubular y/o de la cubierta propiedades lubrificantes y de baja fricción.

La invención no se limita necesariamente a los ejemplos descritos, que pueden variarse en construcción y detalle. Los términos "distal" y "proximal" se usan a lo largo de la descripción precedente y se pretende que se refieran 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. De manera similar, "proximal" o "proximalmente" se refieren a una posición cercana o en dirección hacia el médico. Además, las formas singulares "un", "uno" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario.

Como se usan en la presente, los términos "alrededor de" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para su propósito pretendido como se describe en la presente. Más específicamente, "alrededor de" o "aproximadamente" puede referirse al intervalo de valores $\pm 20\%$ del valor enumerado, por ejemplo, "aproximadamente el 90%" puede referirse al intervalo de valores del 71% al 99%.

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, como lo entienden los expertos en la técnica, sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. También debe entenderse que la mención de uno o más pasos de un método no excluye la presencia de pasos de método adicionales o pasos de método intermedios entre los pasos expresamente identificados. Algunos pasos de un método pueden realizarse en un orden diferente al descrito en la presente sin apartarse del alcance de la tecnología divulgada. De manera similar, también debe entenderse que la mención de uno o más componentes en un dispositivo o sistema no excluye la presencia de componentes adicionales o componentes intermedios entre los componentes expresamente identificados. La invención se define mediante las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo (100) que forma el cuerpo de un montaje de catéter, el tubo comprendiendo:

5 un armazón de soporte tubular (110) que comprende un extremo proximal (112), un extremo distal (114) y un eje longitudinal (111), el armazón de soporte comprendiendo:
una o más espinas (116) que se extienden longitudinalmente entre el extremo proximal y el extremo distal;
una pluralidad de nervaduras (118) dispuestas a lo largo de una longitud de una o más espinas que definen
10 una luz del armazón de soporte que se extiende a través del mismo;
puntos de unión (126) que conectan una o más nervaduras de la pluralidad de nervaduras con la una o más espinas; y
una cubierta polimérica dispuesta alrededor de por lo menos una parte del armazón de soporte; y
15 **caracterizado porque** dos o más nervaduras de la pluralidad de nervaduras se fusionan en un conector de espinas (146), el conector de espinas teniendo un único punto de unión con por lo menos una de las una o más espinas.

2. El tubo de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de las una o más espinas tiene una anchura de espina proximal diferente de una anchura de espina distal entre el extremo proximal y el extremo distal del armazón de soporte.

20 3. El tubo de la reivindicación 1, que comprende además un espaciado entre nervaduras adyacentes que varía entre el extremo proximal y el extremo distal del armazón de soporte.

4. El tubo de la reivindicación 1, en donde las nervaduras están dispuestas en una configuración helicoidal a lo largo de la longitud de la una o más espinas.

5. El tubo de la reivindicación 2, en donde la una o más espinas están dispuestas como espinas helicoidales en una configuración helicoidal alrededor del eje longitudinal del armazón de soporte.

30 6. El tubo de la reivindicación 1, en donde por lo menos una de la pluralidad de nervaduras tiene una primera anchura de nervadura diferente de una segunda anchura de nervadura de otra nervadura de la pluralidad de nervaduras.

7. El tubo de la reivindicación 1, las nervaduras están dispuestas en un ángulo menor de 90 grados con respecto al eje longitudinal del armazón de soporte.

35 8. El tubo de la reivindicación 1, los puntos de unión comprendiendo recortes configurados para aliviar la tensión en el armazón de soporte en los puntos de unión.

9. El tubo de la reivindicación 1, las nervaduras comprendiendo una sección transversal no plana donde el perfil de las nervaduras comprende una o más curvas.

40 10. El tubo de la reivindicación 1, en donde tres o más nervaduras de la pluralidad de nervaduras se fusionan en el conector de espinas.

45

50

55

60

65

FIG. 1

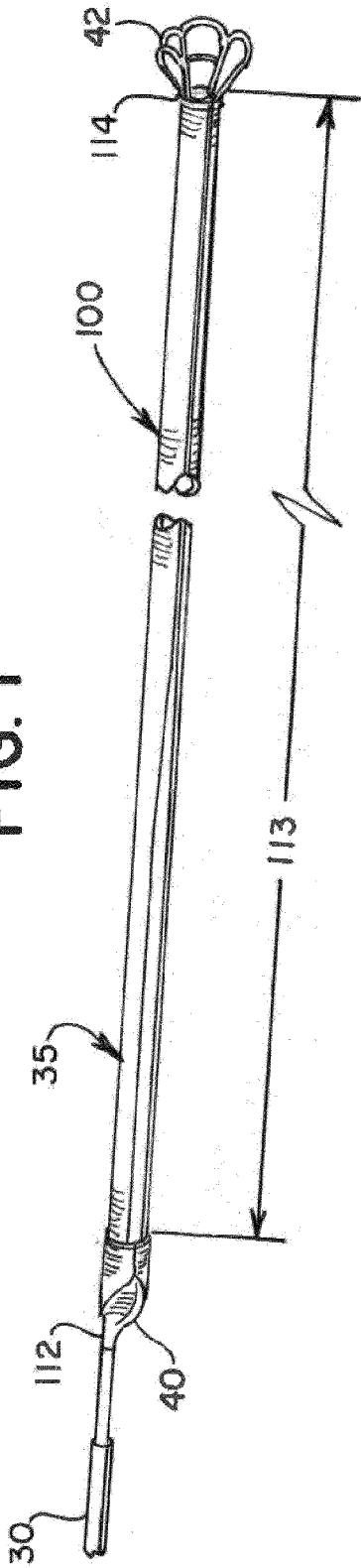


FIG. 2

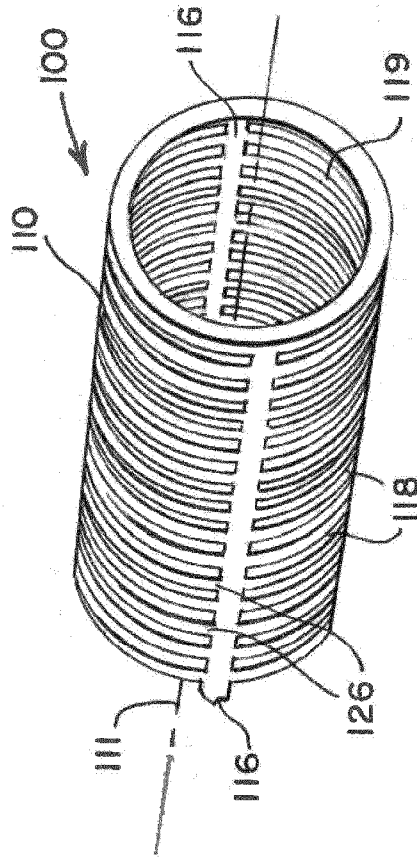
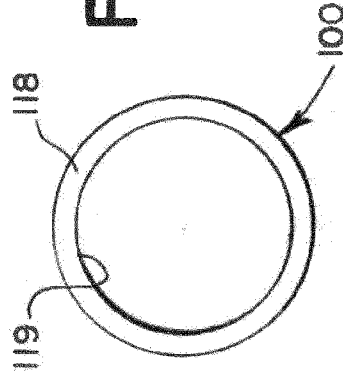
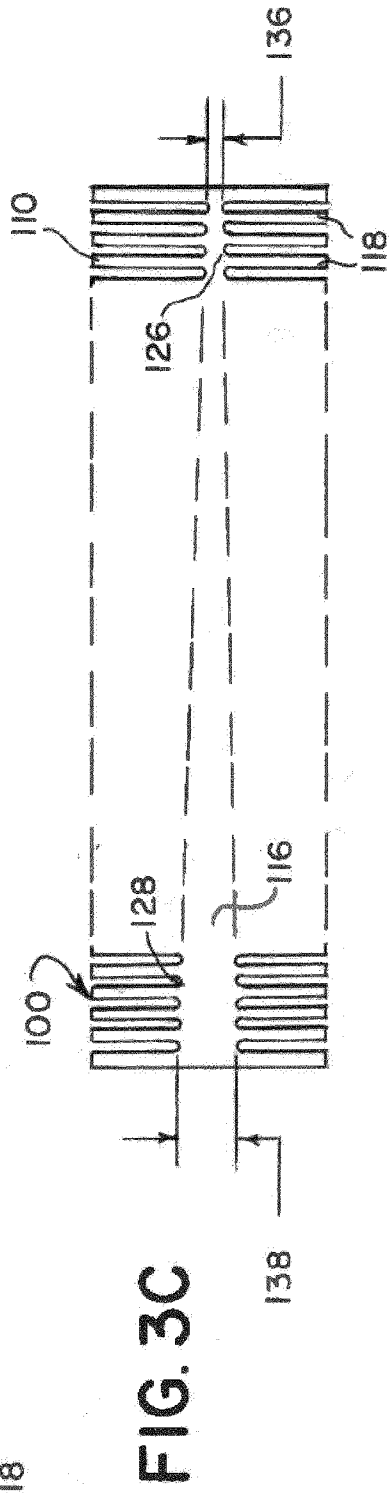
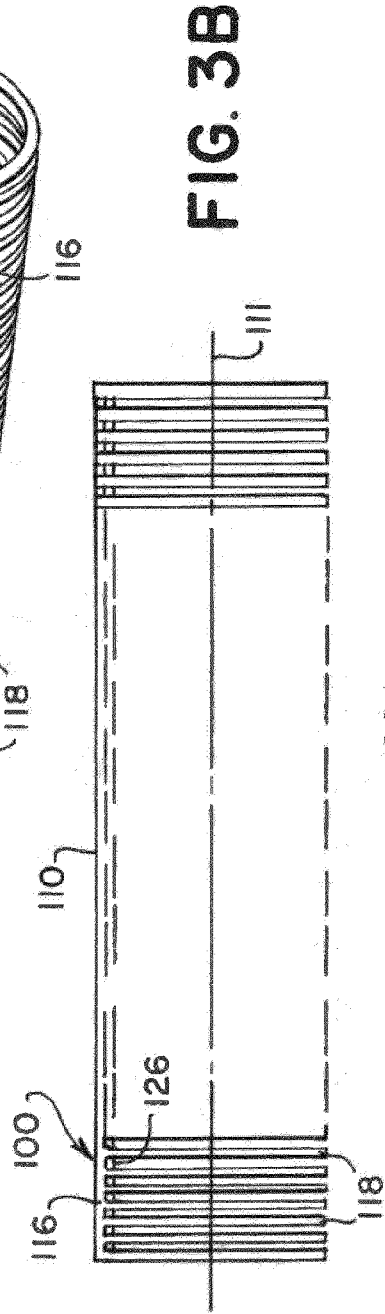
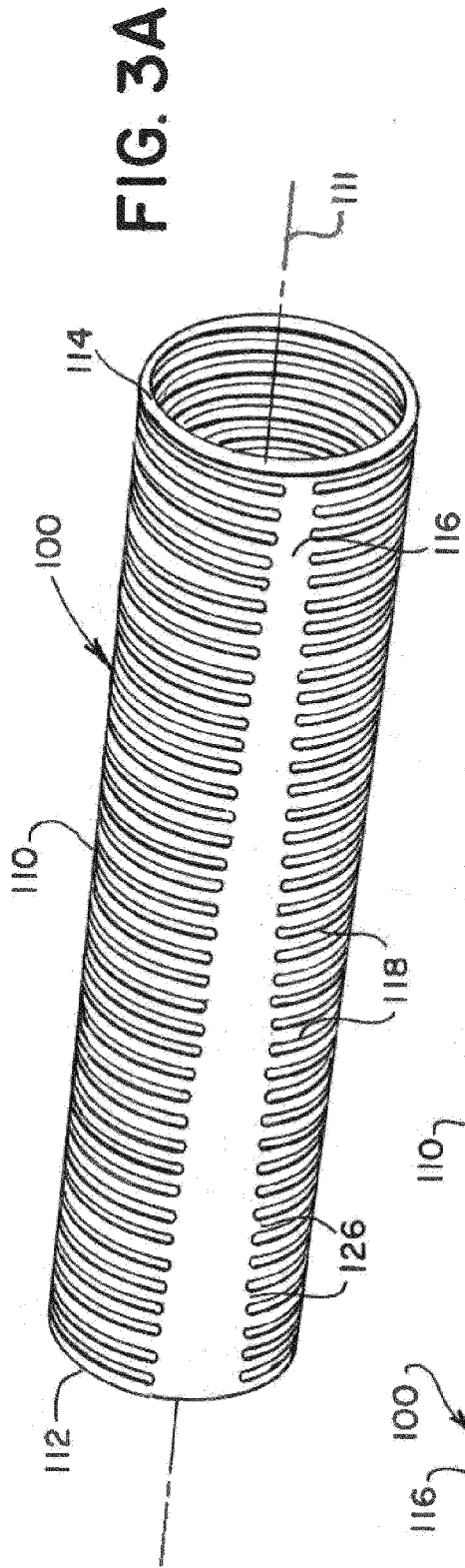


FIG. 3D





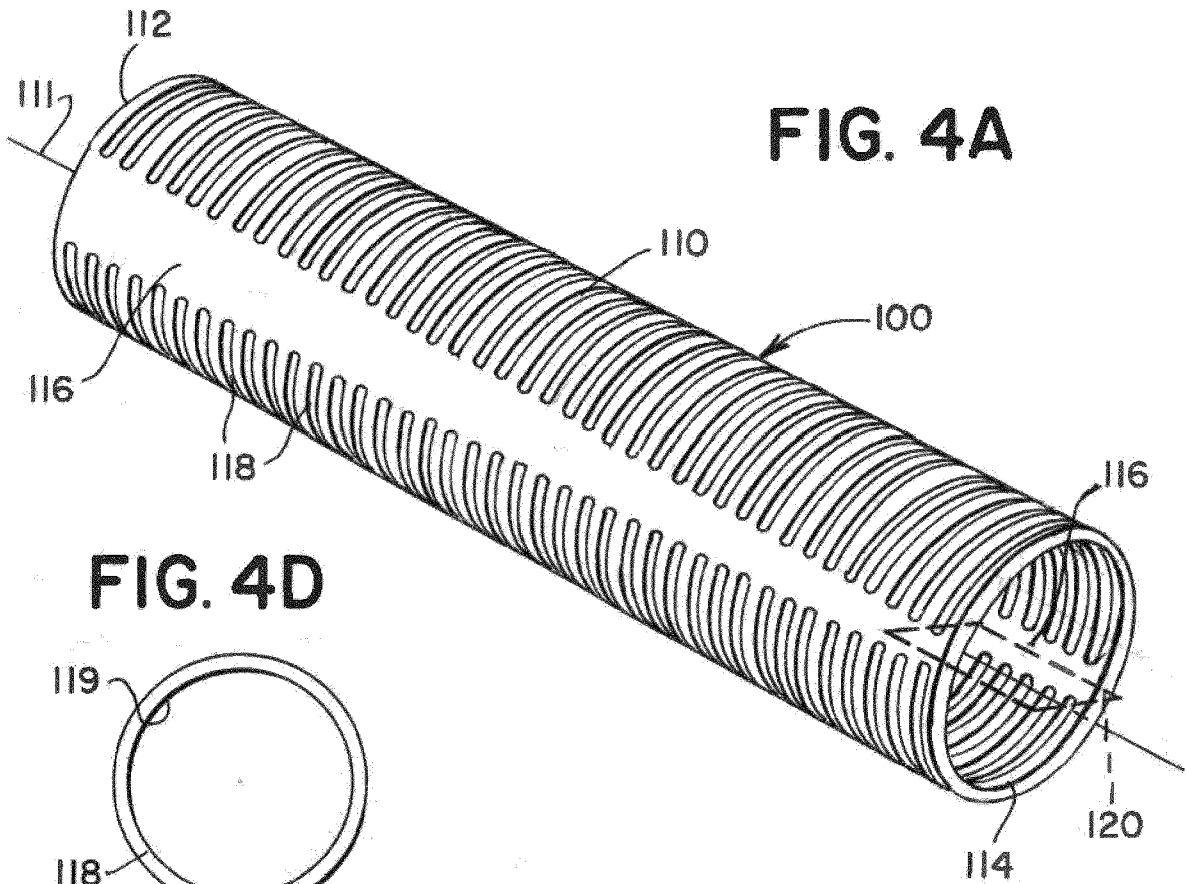


FIG. 4D

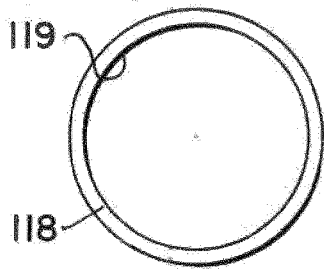
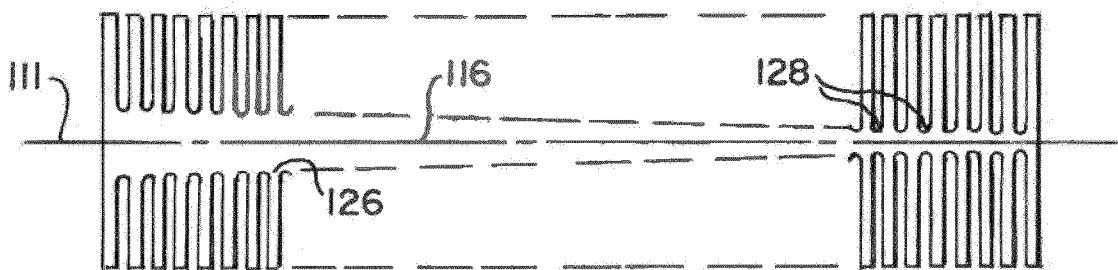


FIG. 4B



FIG. 4C



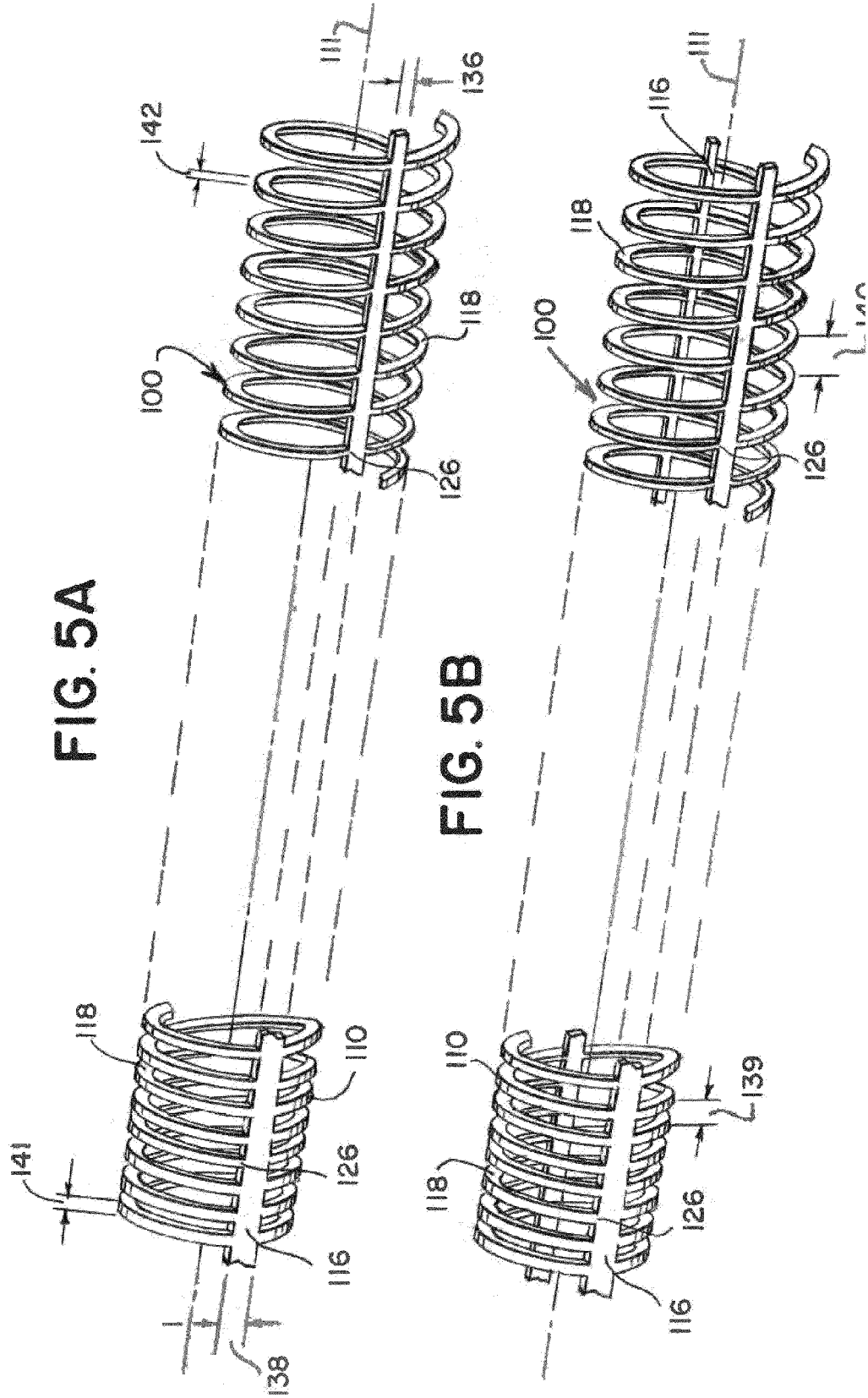
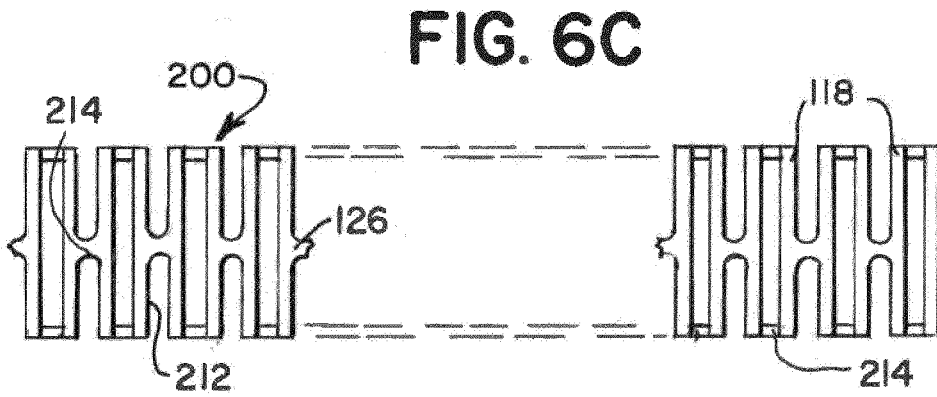
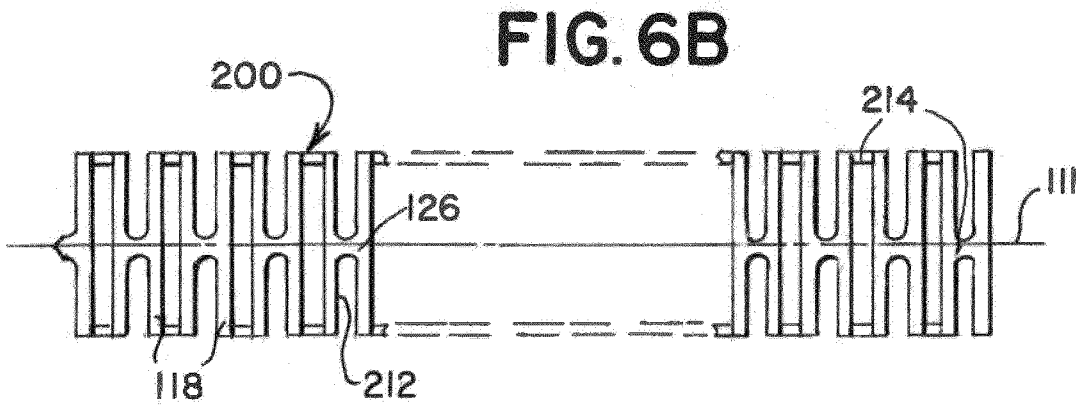
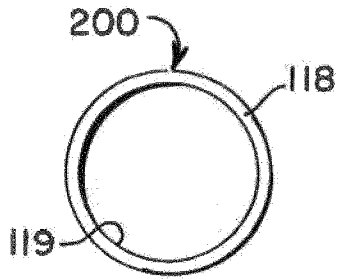
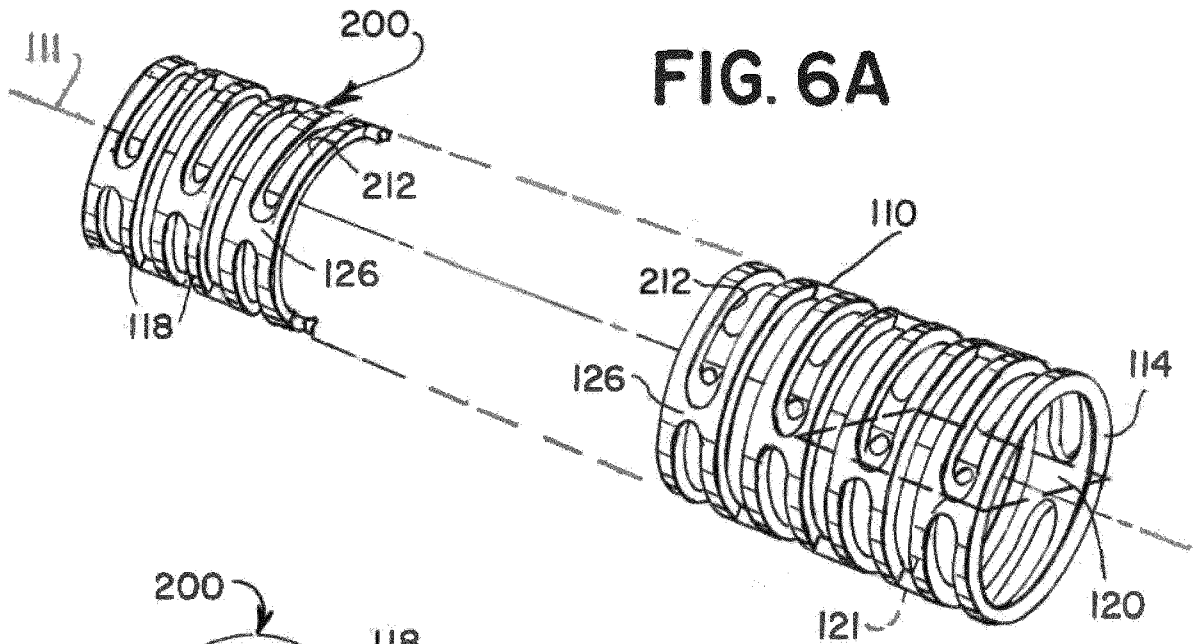
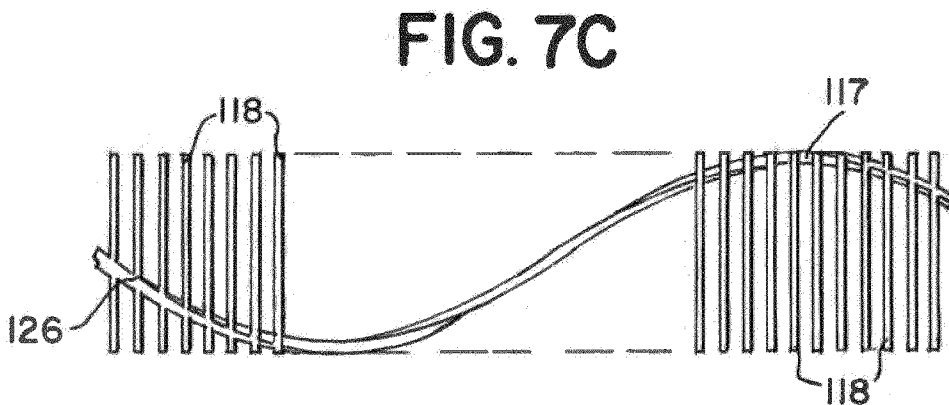
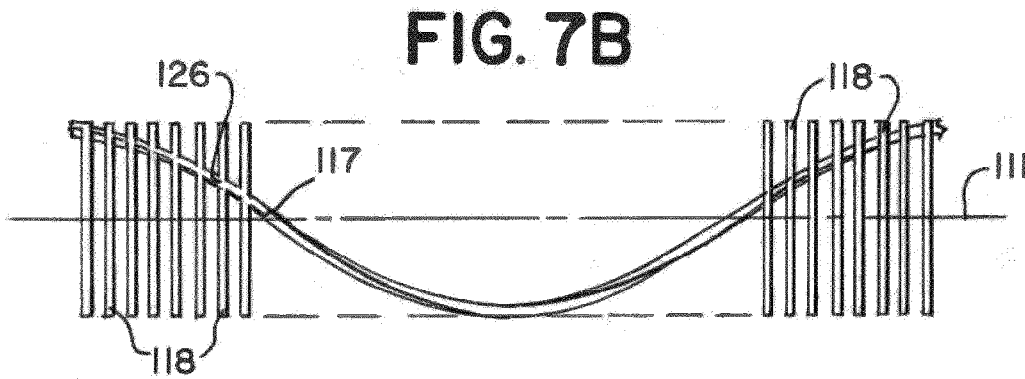
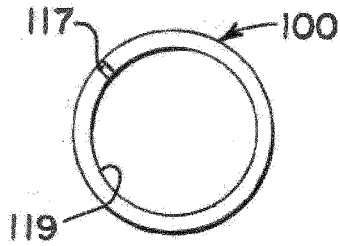
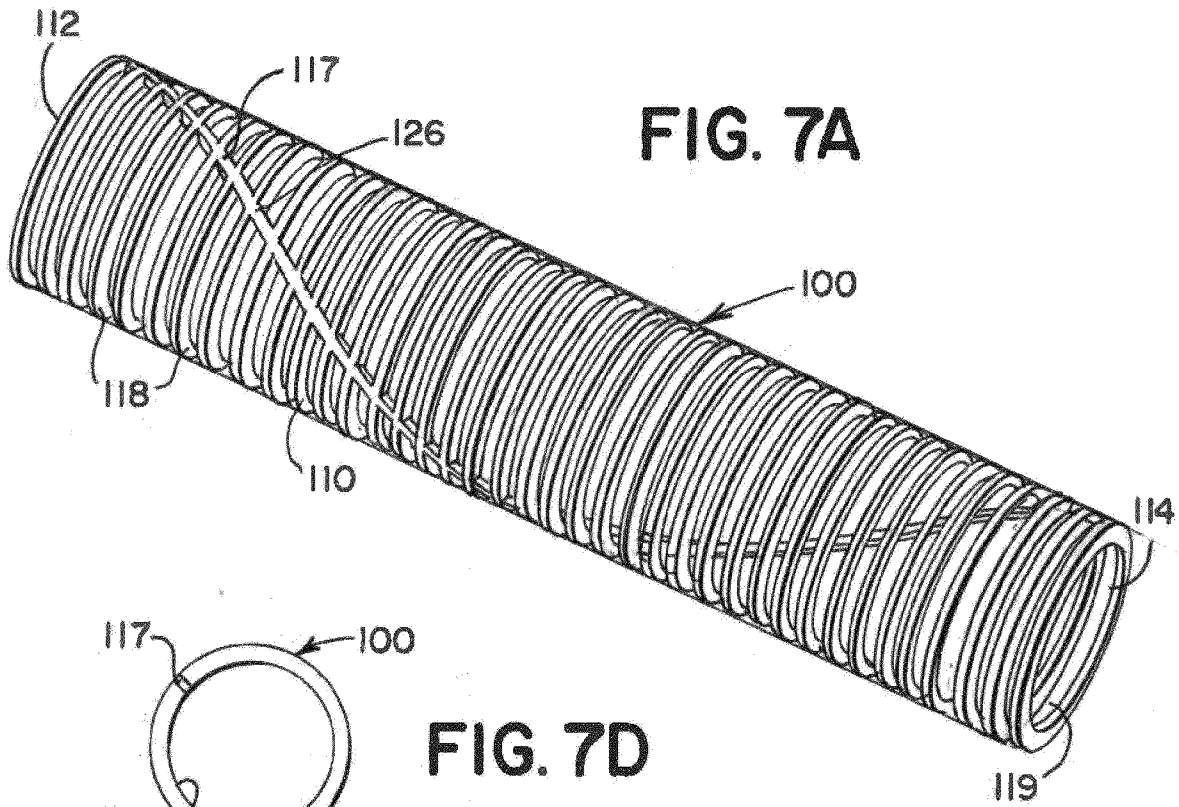
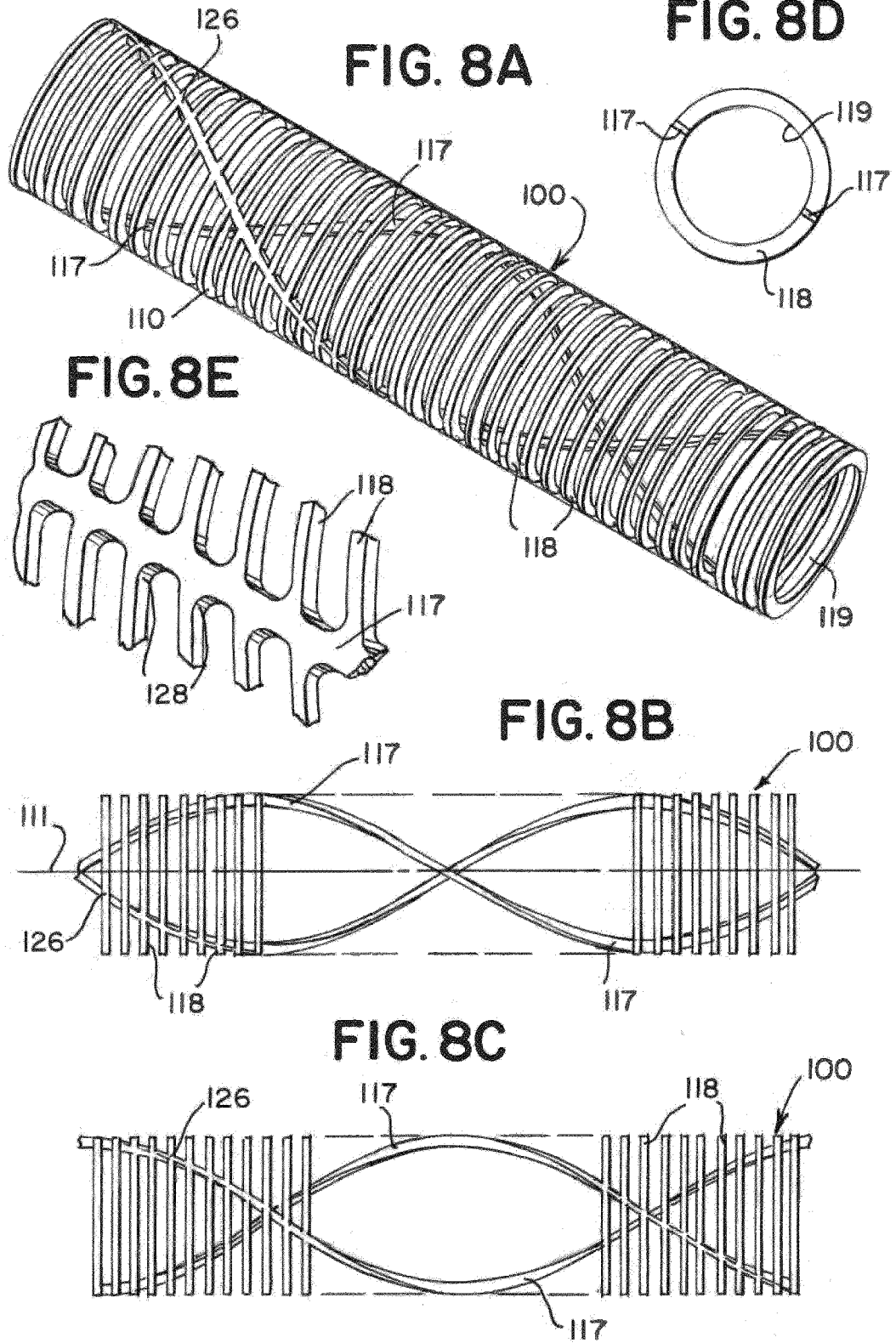


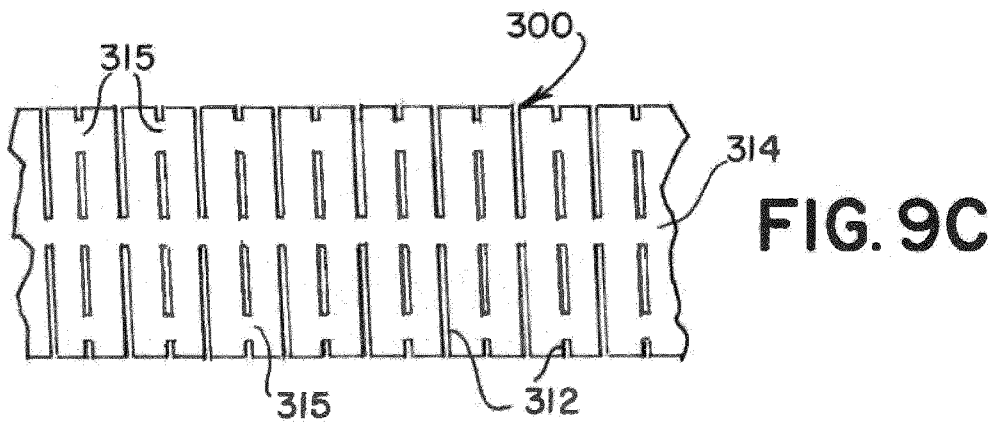
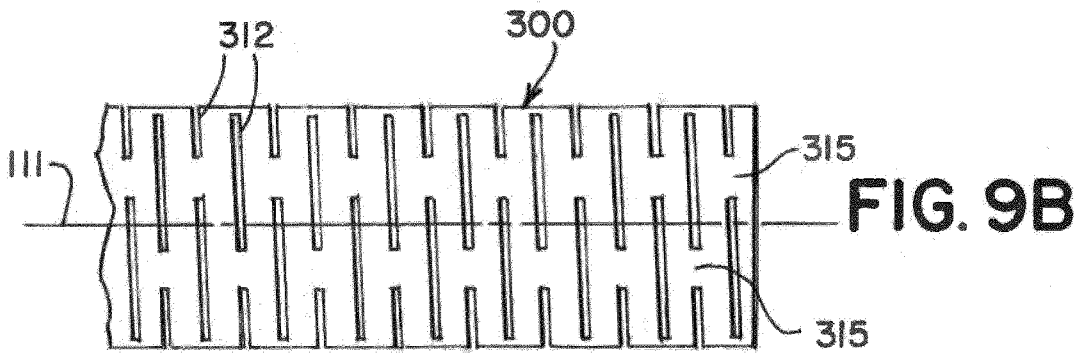
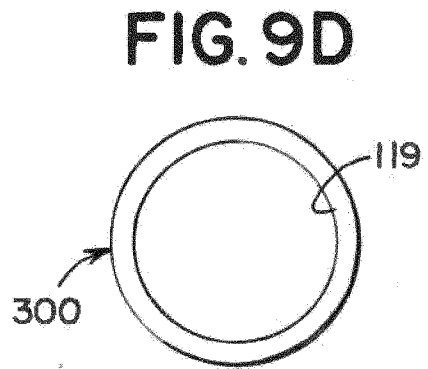
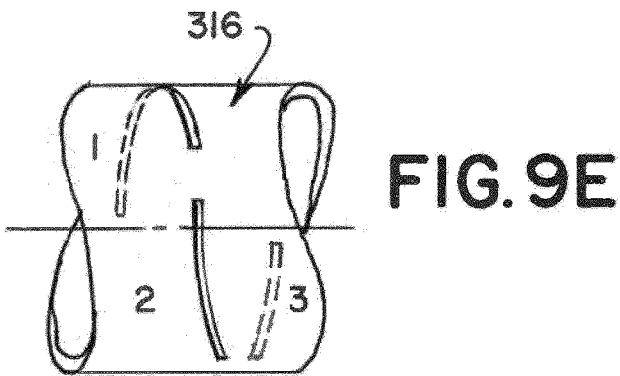
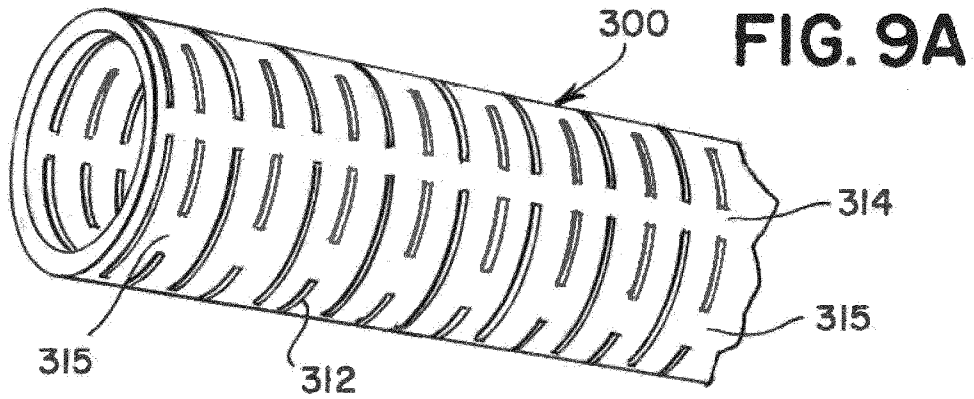
FIG. 5A

FIG. 5B









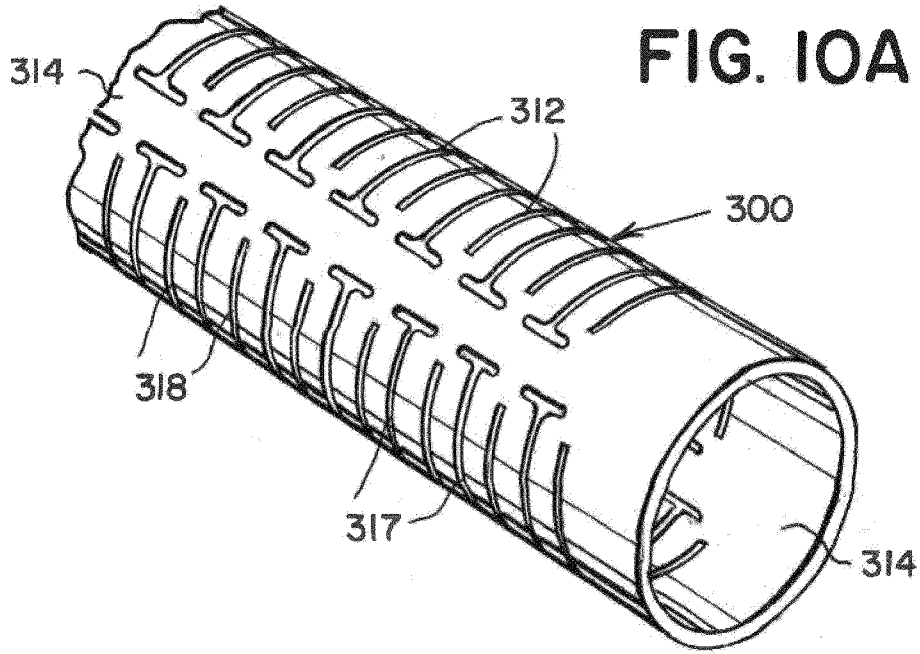


FIG. 10B

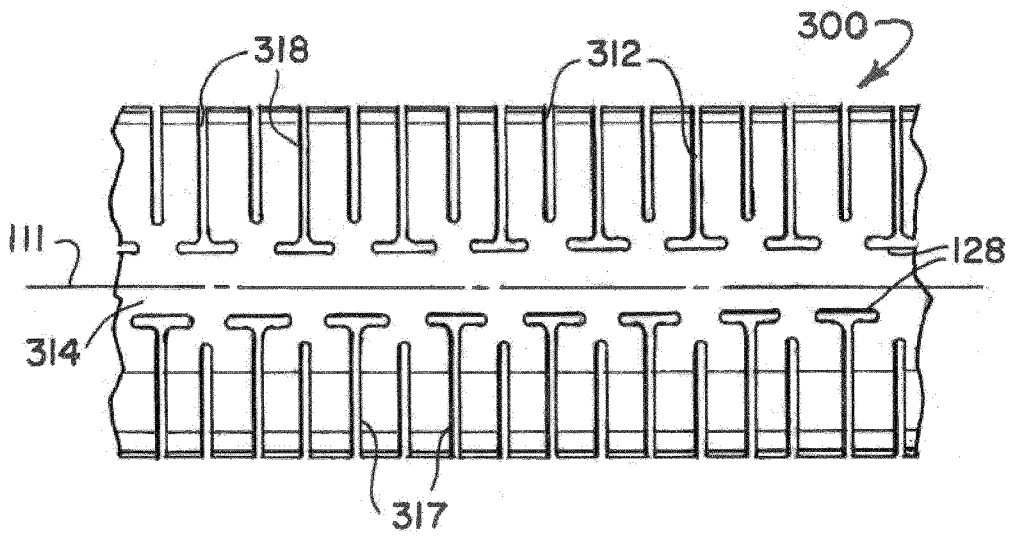


FIG. 11B

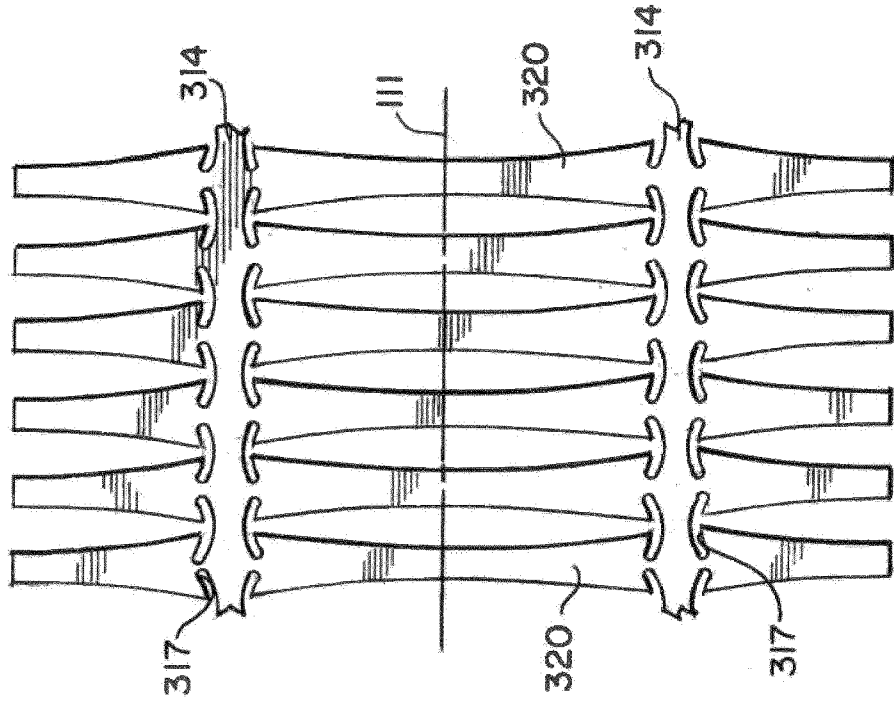
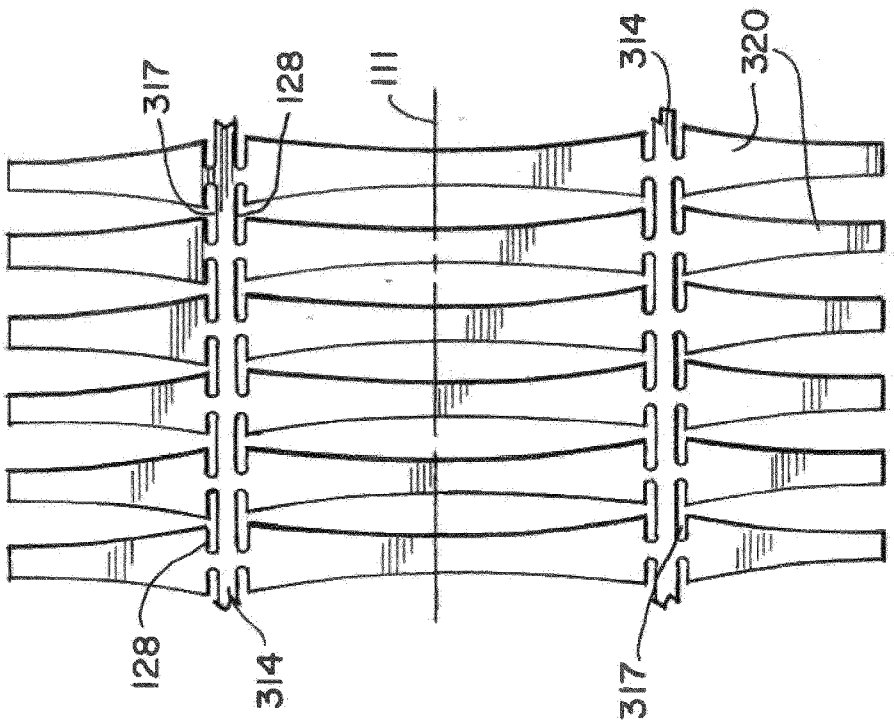
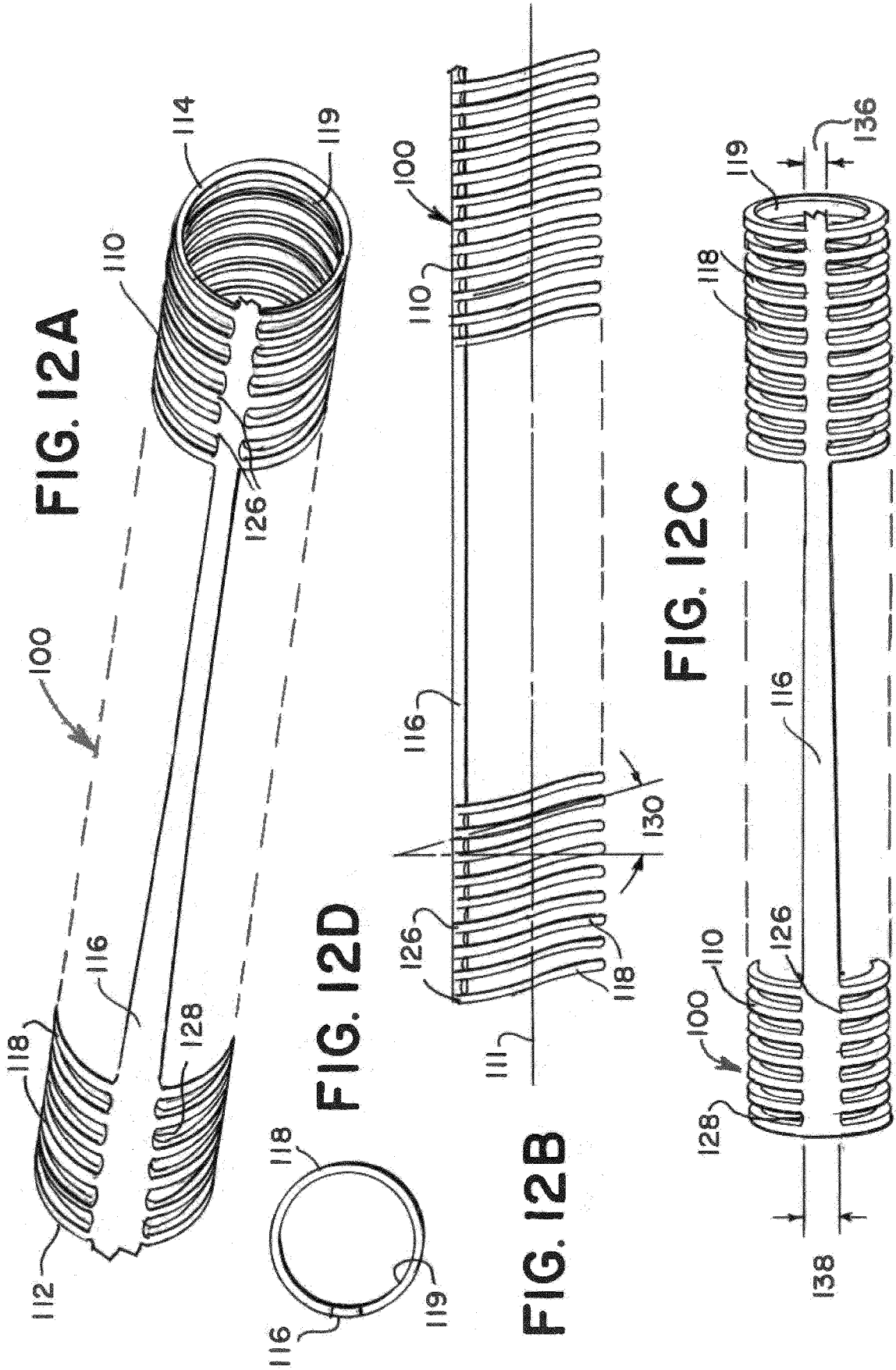


FIG. 11A





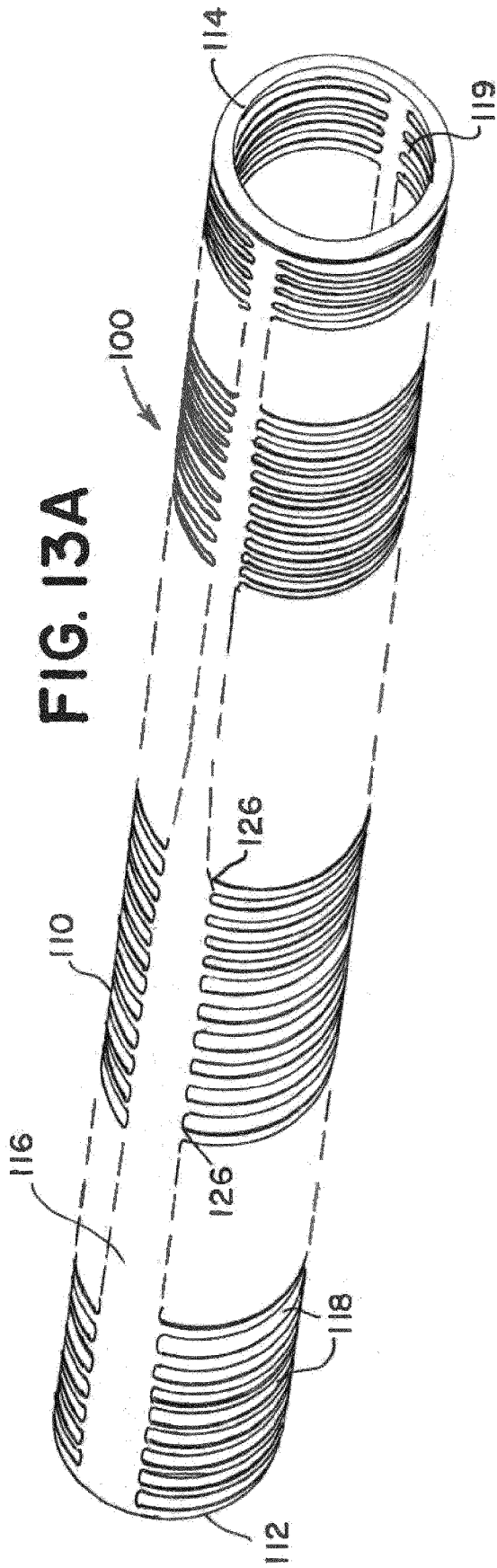


FIG. 13B

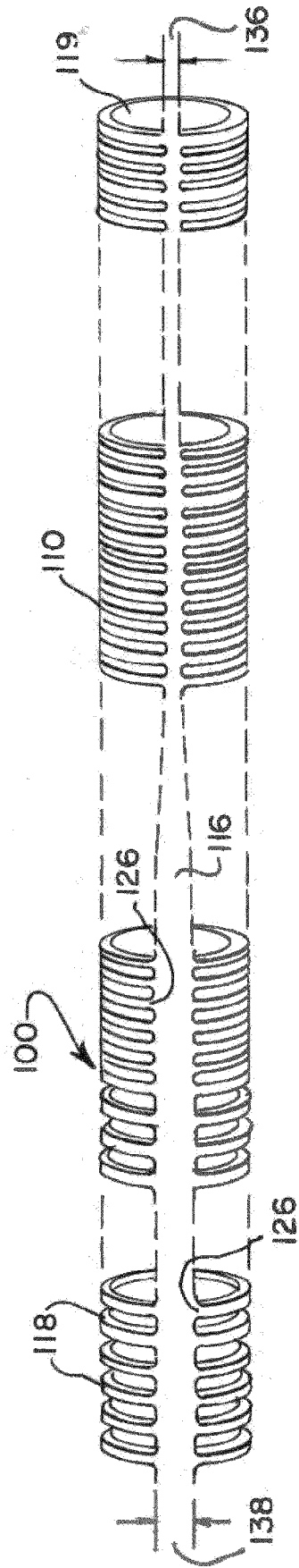


FIG. 13C

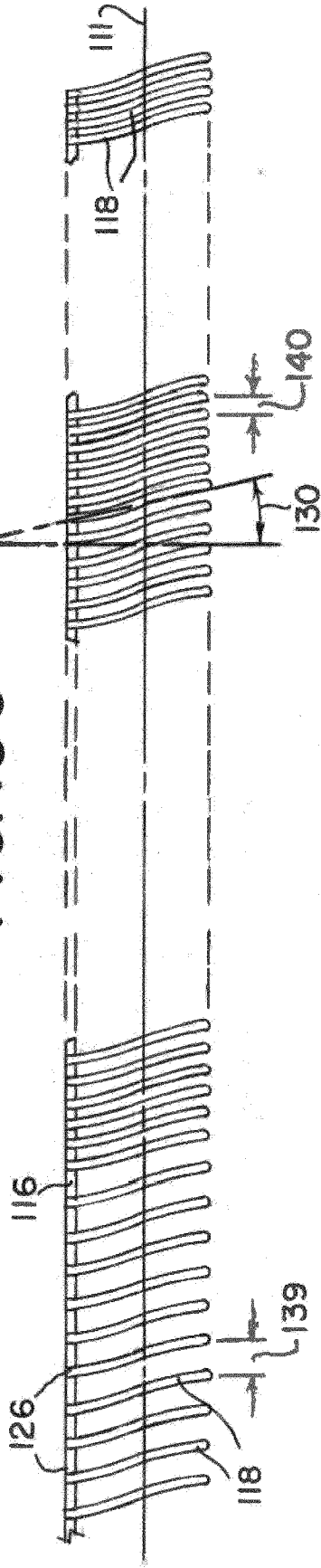


FIG. 14

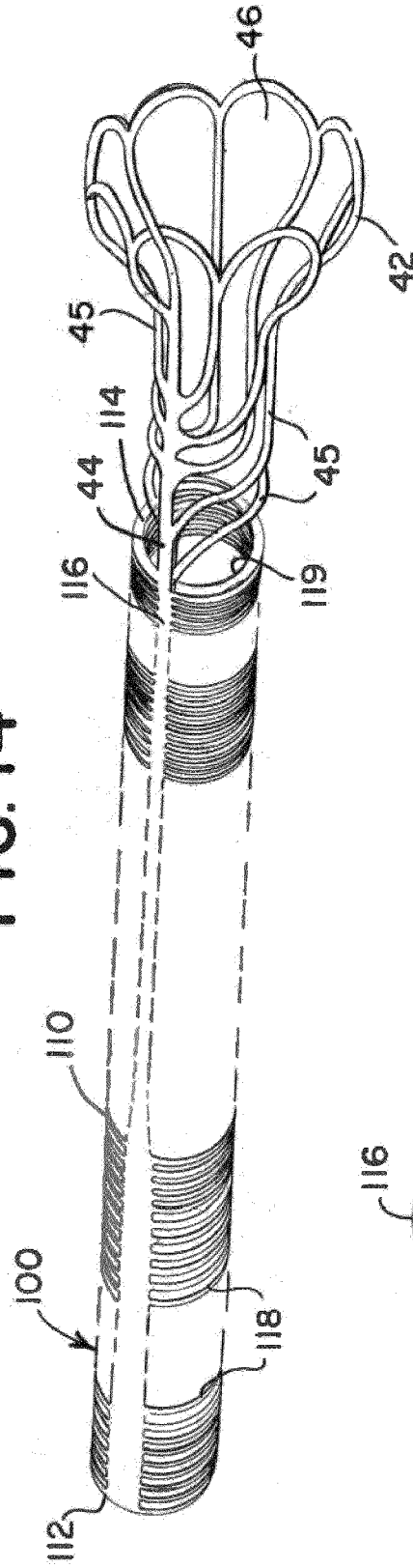
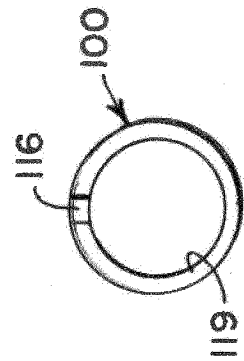


FIG. 13D



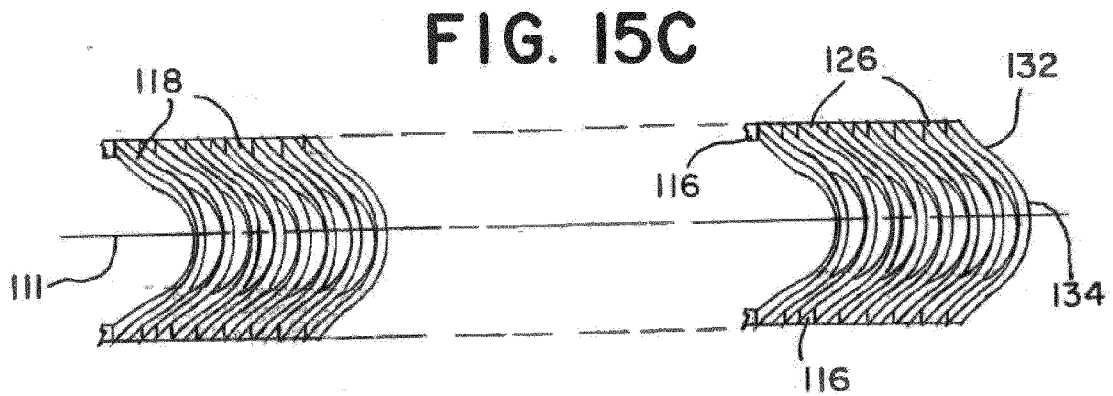
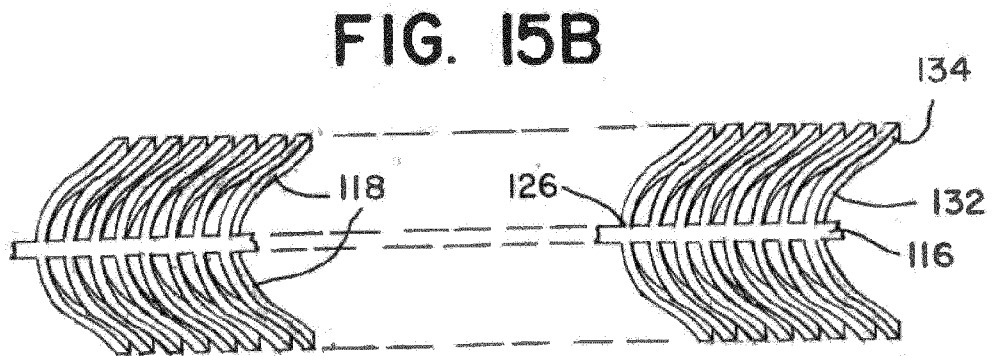
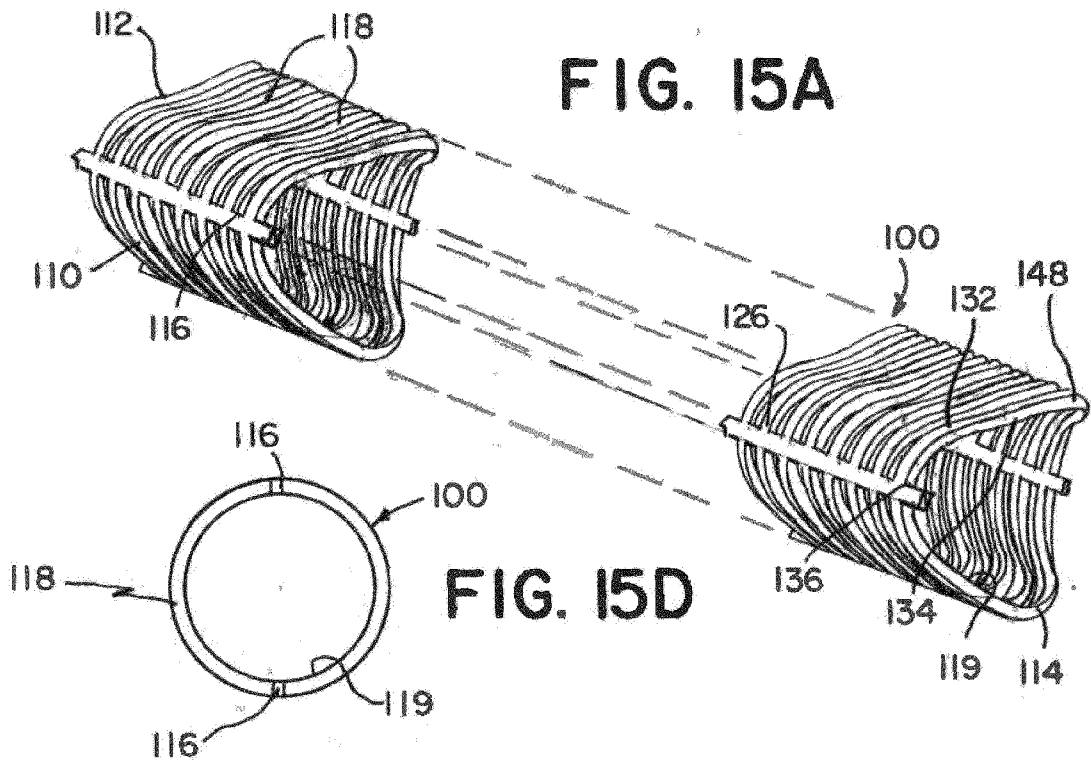


FIG. 16

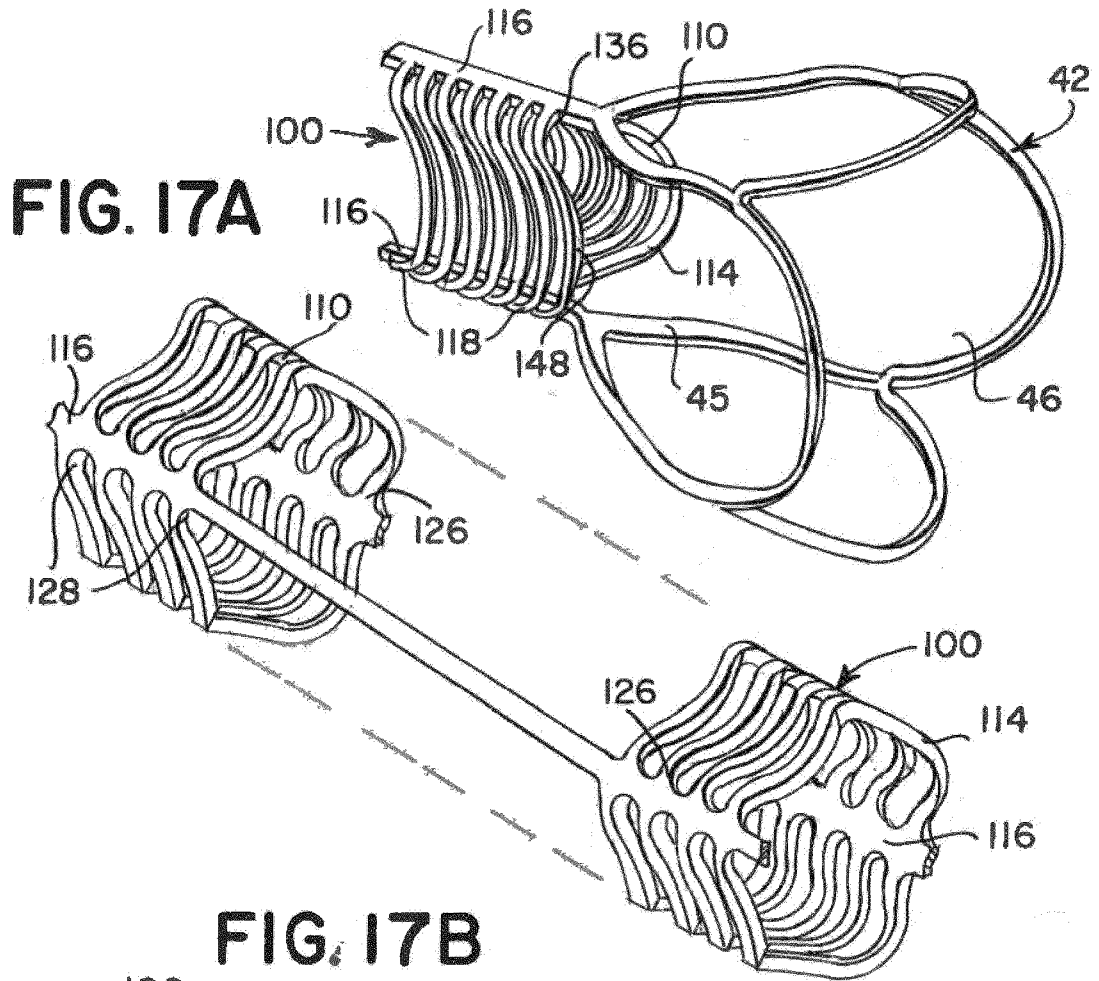


FIG. 17B

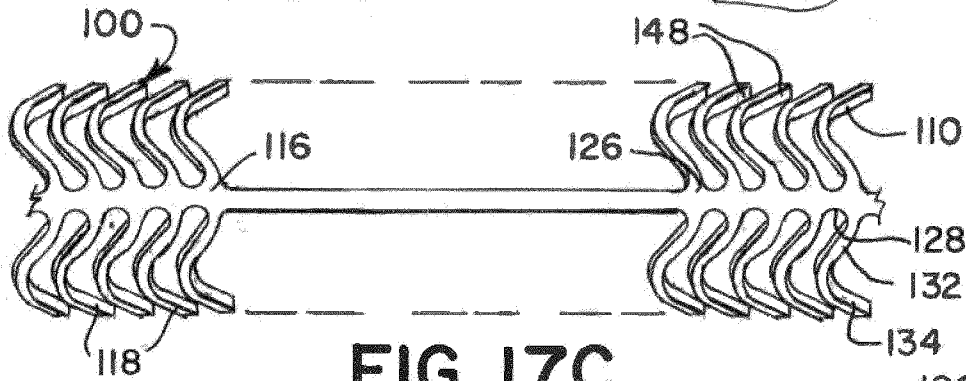
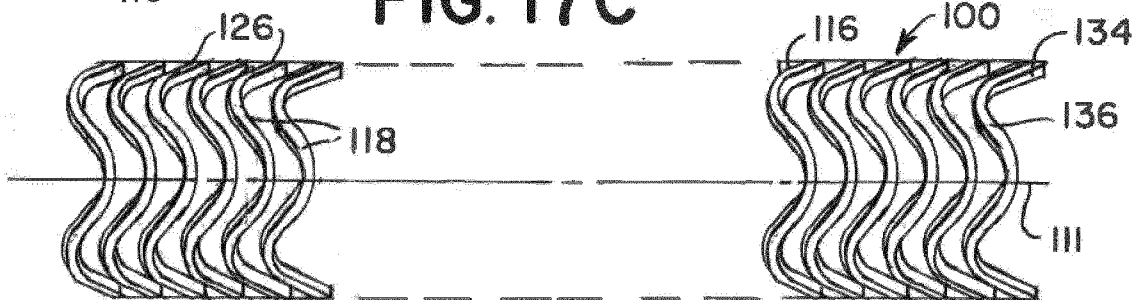


FIG. 17C



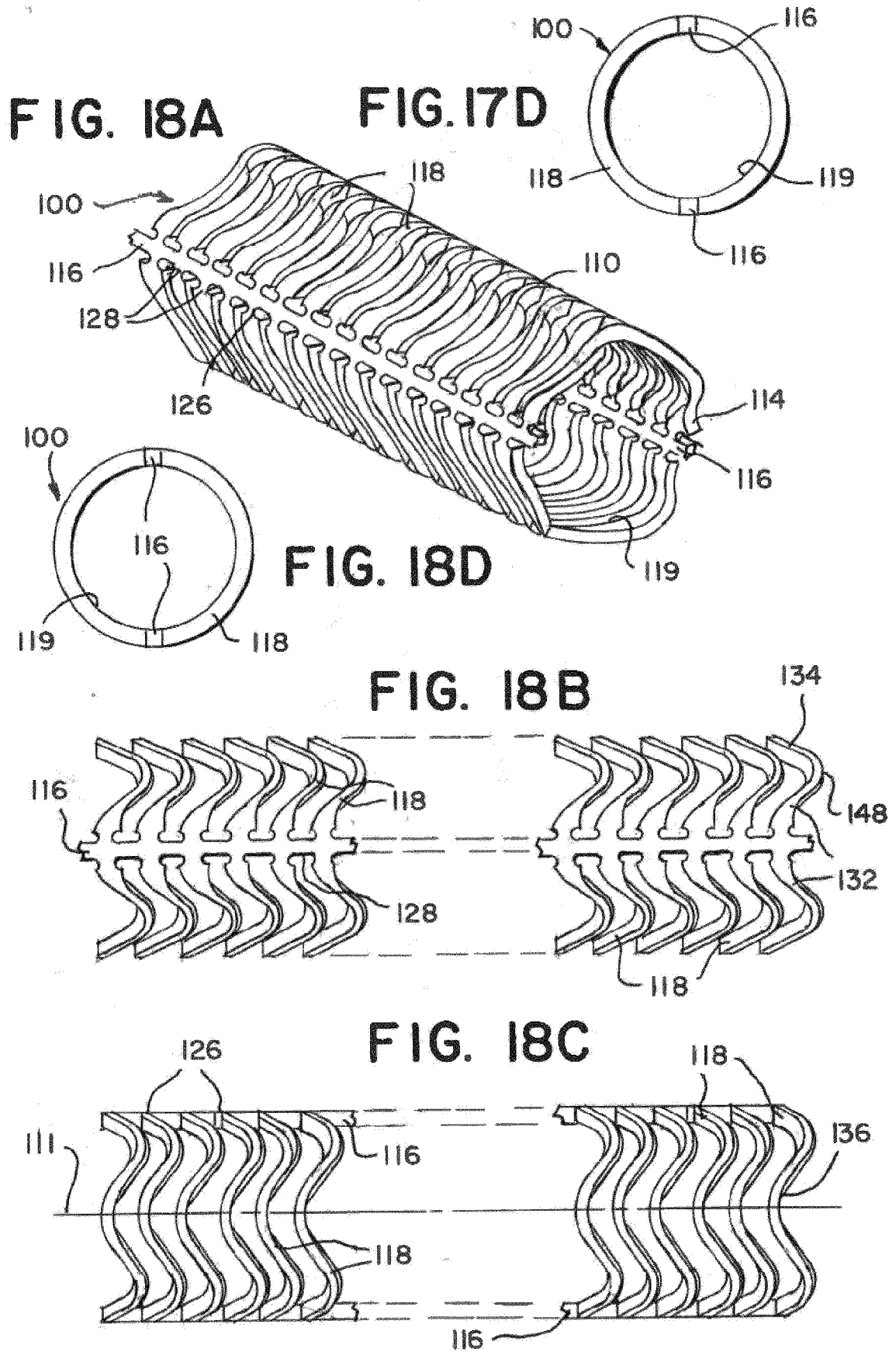


FIG. 19A

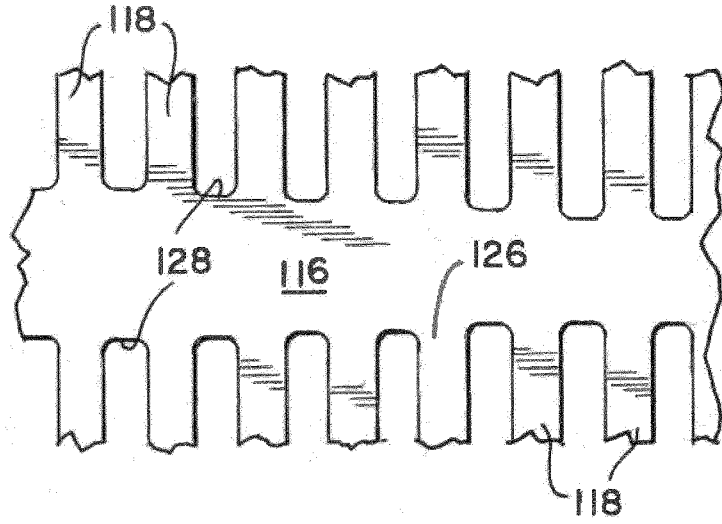


FIG. 19B

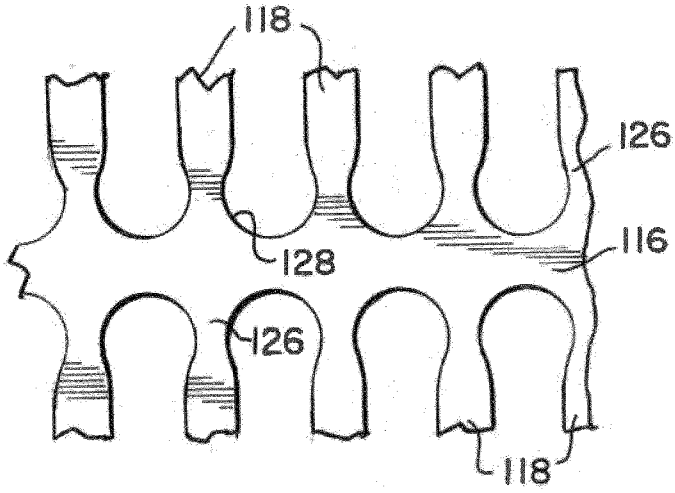


FIG. 19C

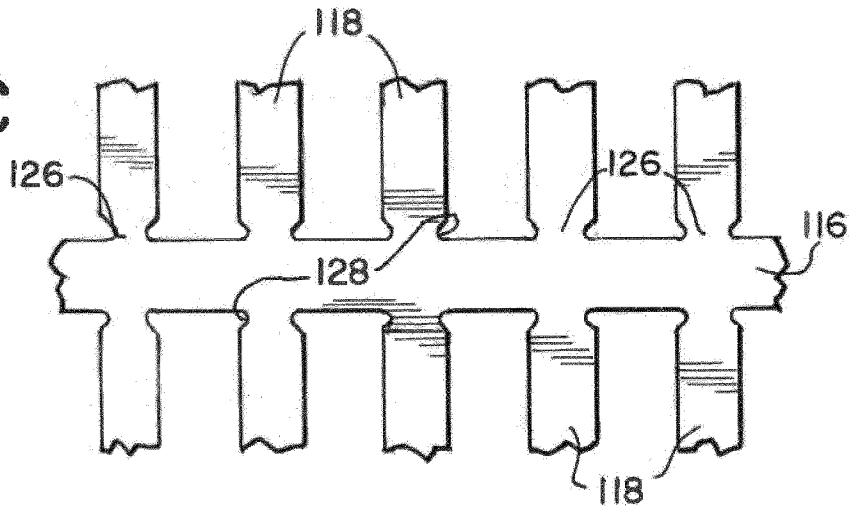


FIG. 20A

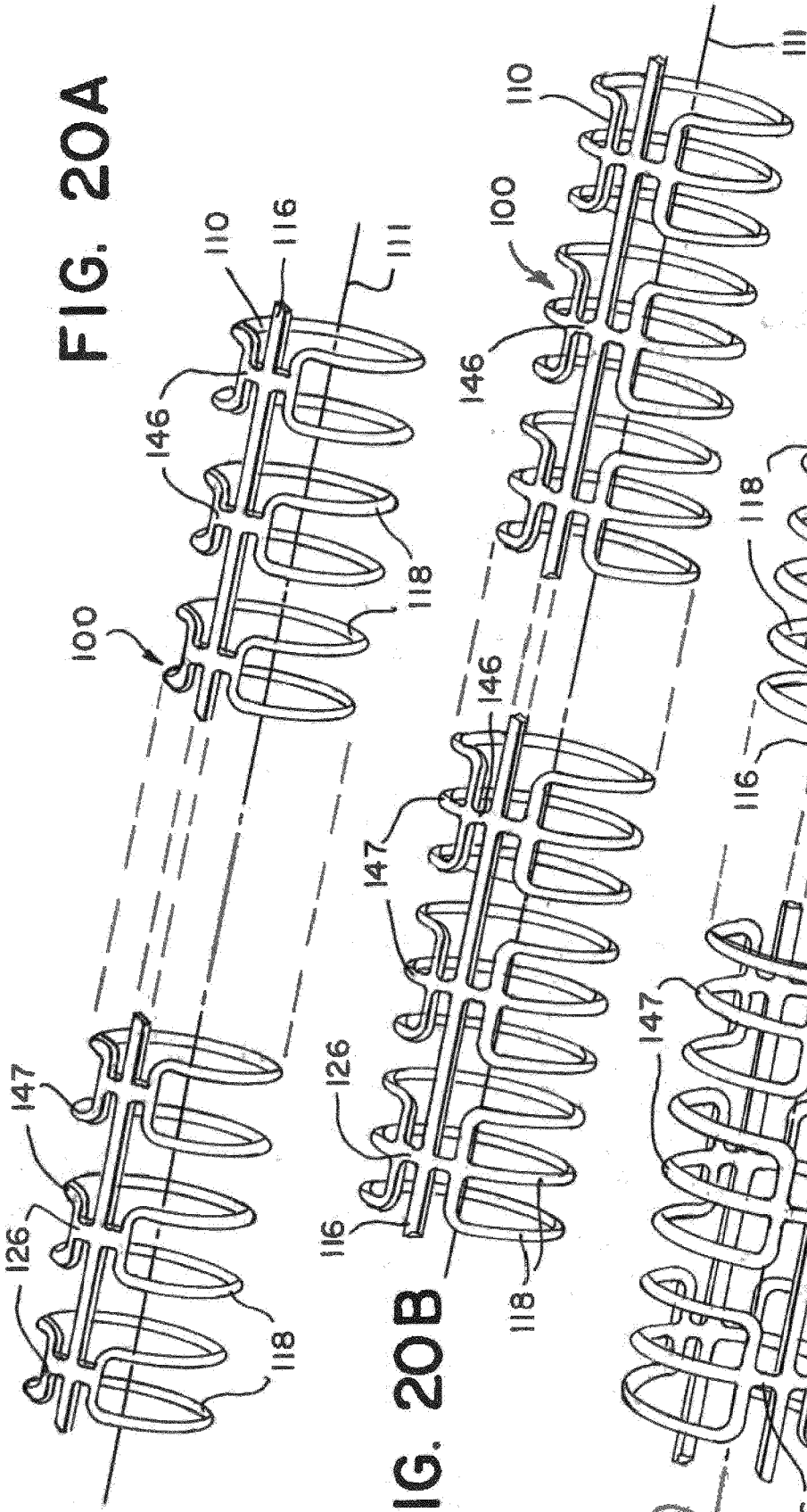


FIG. 20B

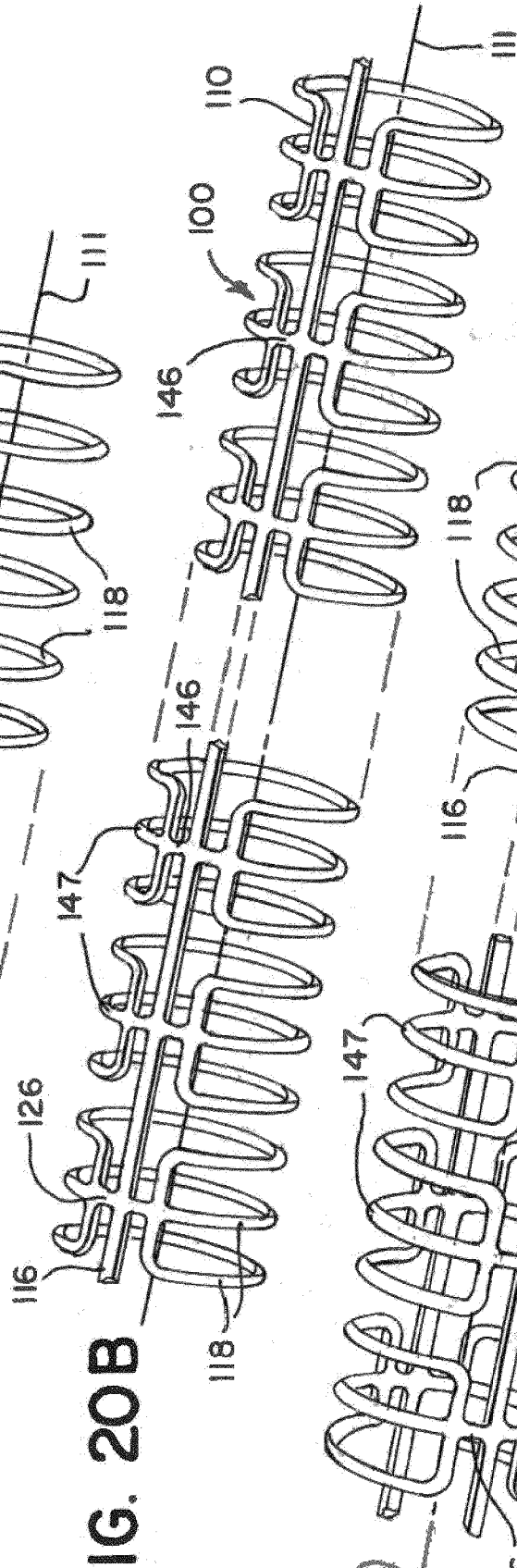
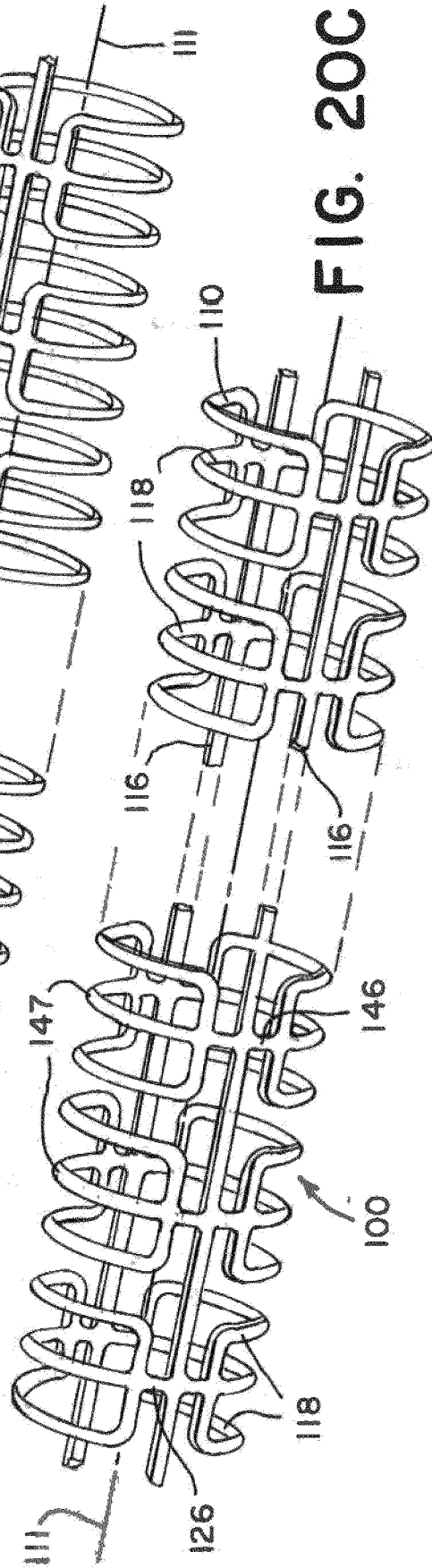


FIG. 20C



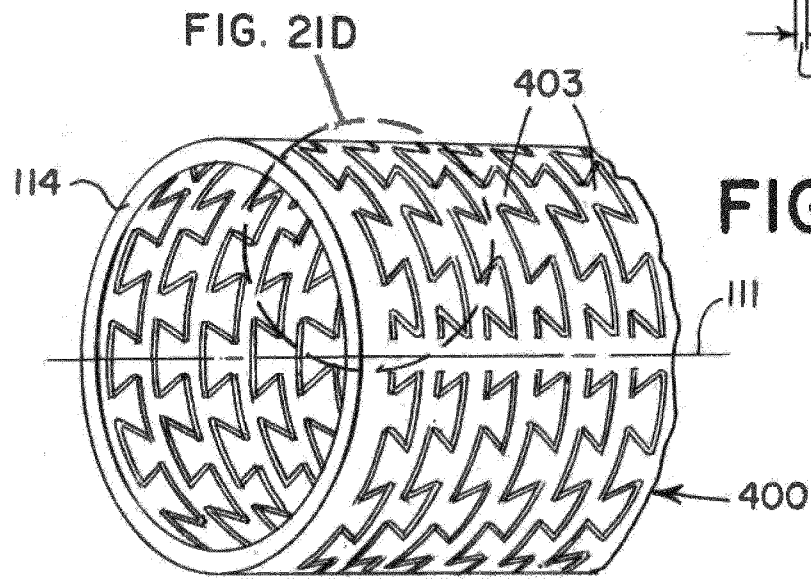
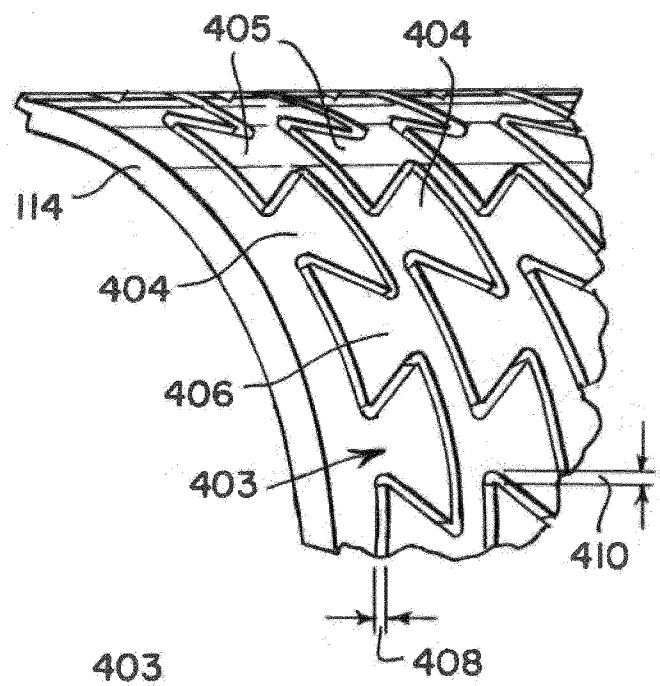
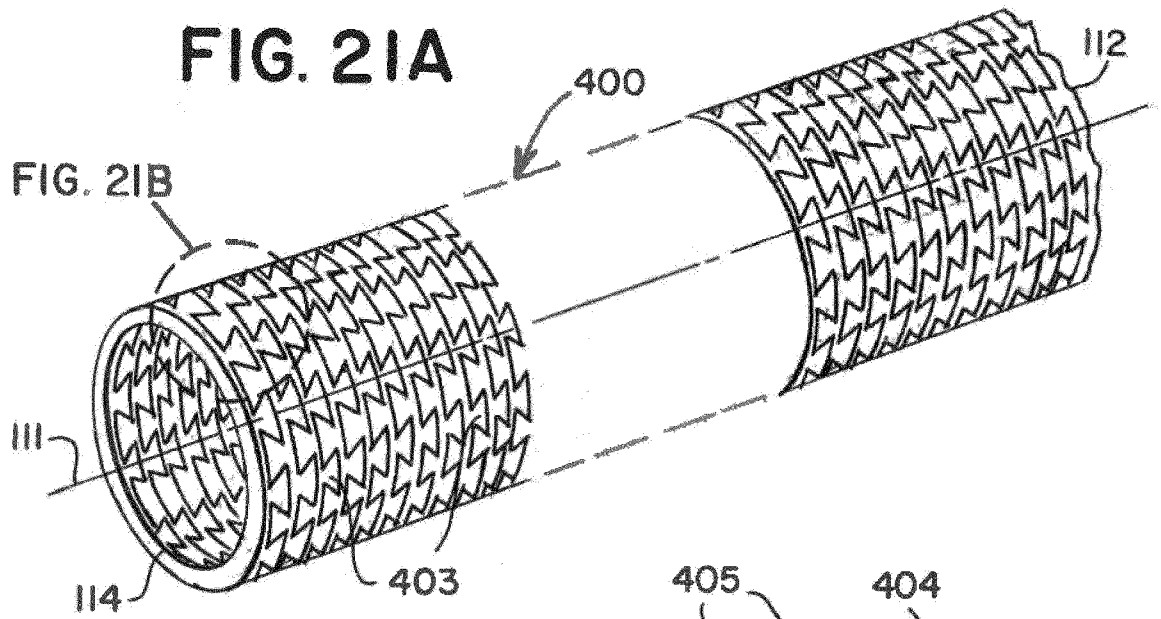


FIG. 21C

FIG. 2ID

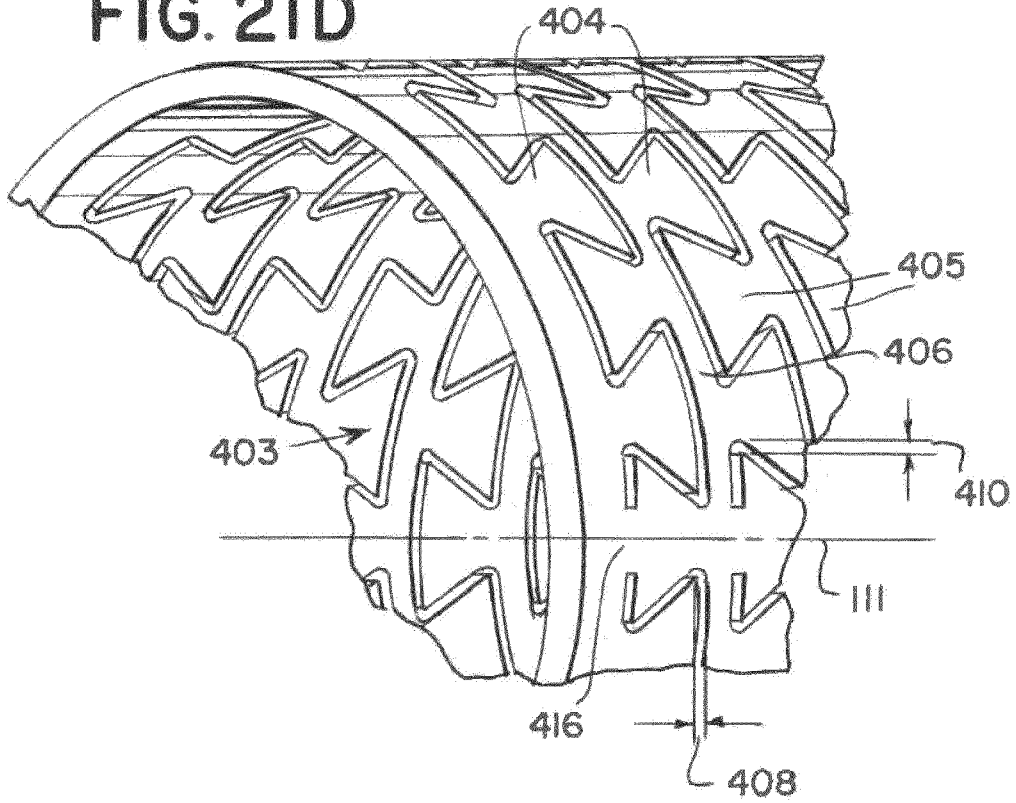
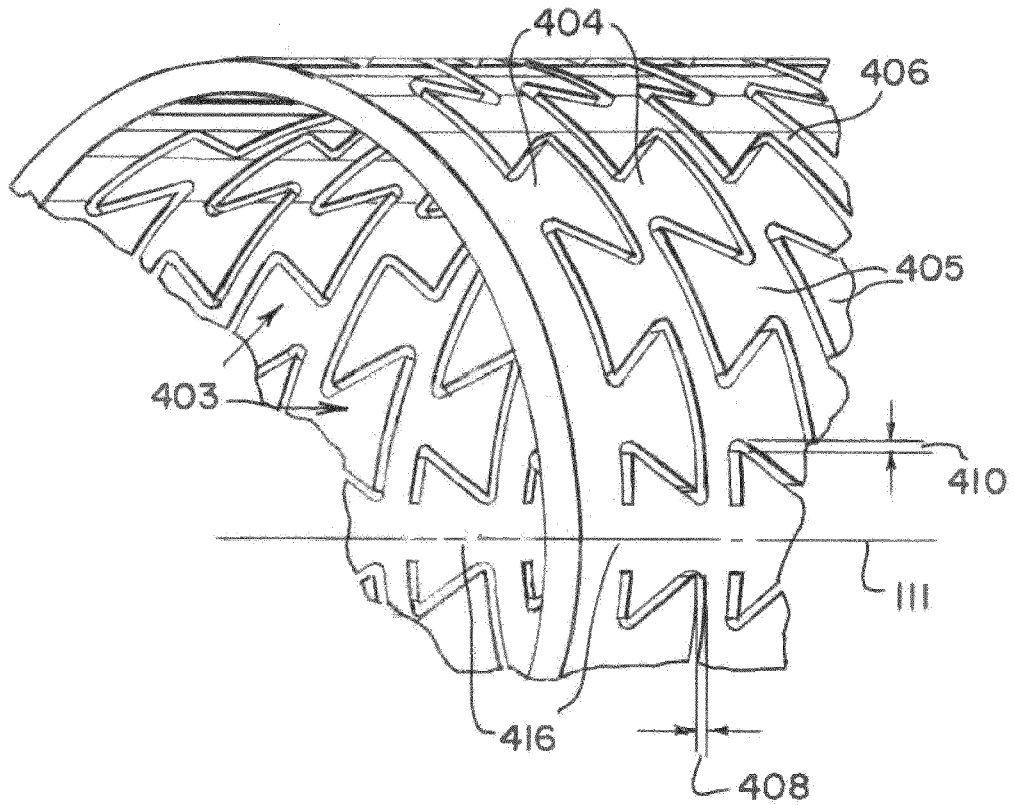


FIG. 2IF



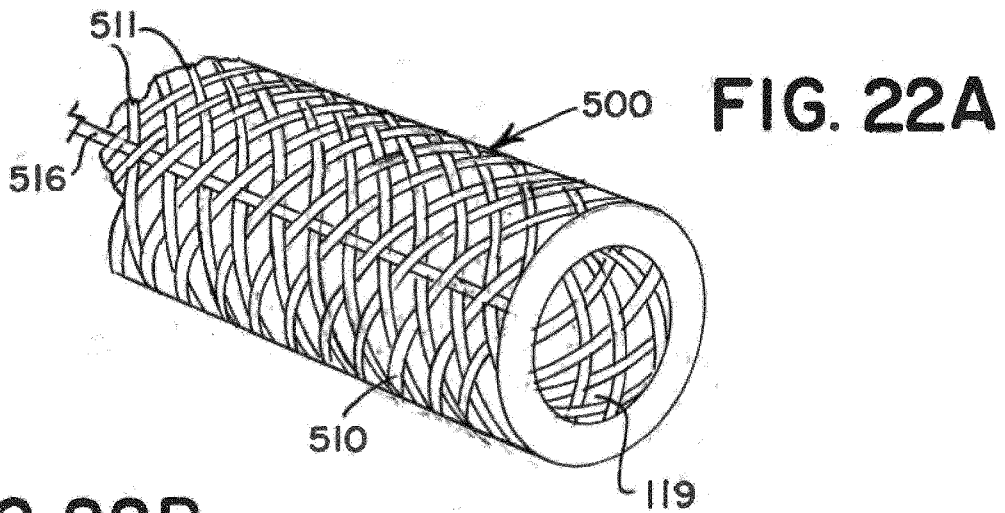
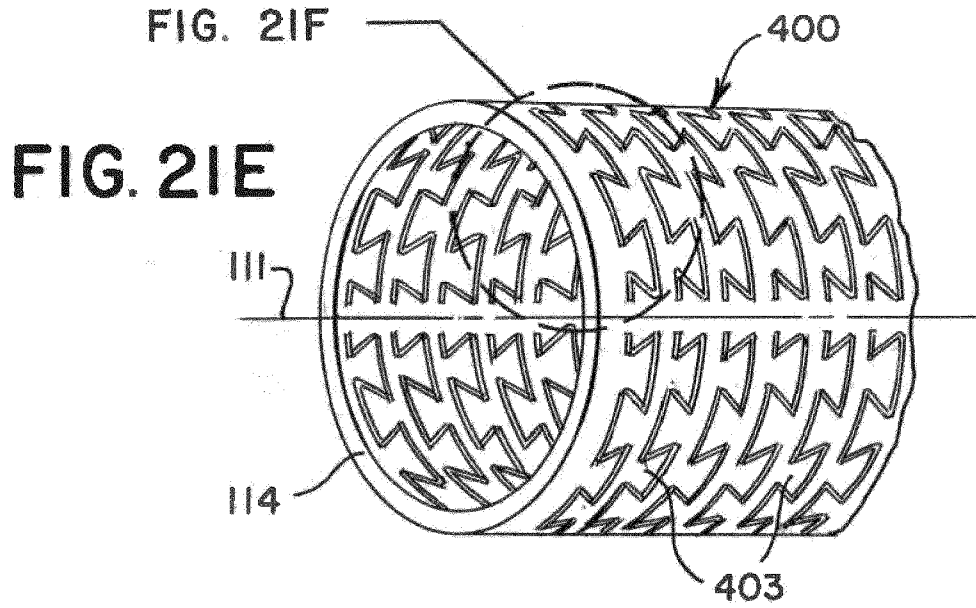
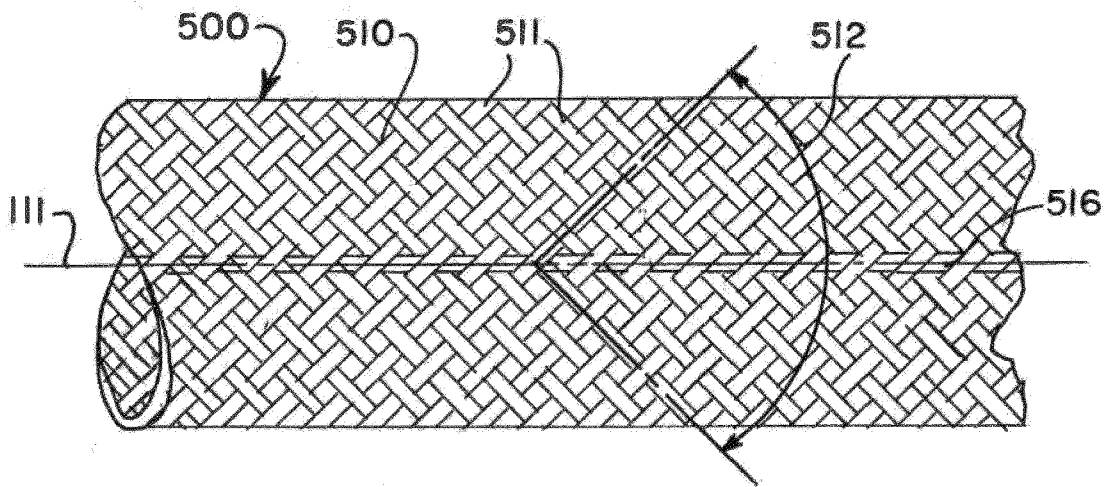
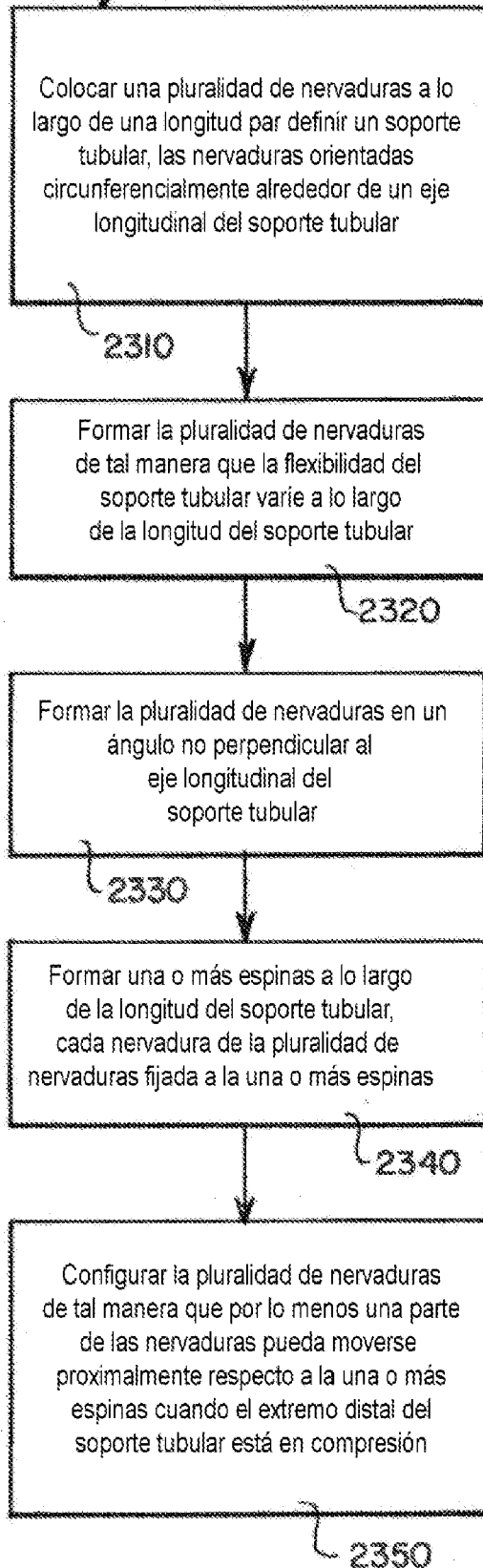


FIG. 22B



2300 **FIG. 23**



2400 **FIG. 24**

