

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 906 989**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2017 PCT/US2017/049155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2018 WO18048679**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2017 E 17849332 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.01.2022 EP 3509508**

54 Título: **Dispositivo de recuperación de coágulos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico**

30 Prioridad:

07.09.2016 US 201662384678 P

05.06.2017 US 201715614053

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

21.04.2022

73 Titular/es:

NEUROVASC TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
3 Jenner, Suite 100
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

LOSORDO, MICHAEL y
MA, JIANLU

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 906 989 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de recuperación de coágulos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos útiles para la recuperación de coágulos, y a dispositivos de eliminación para tratar, entre otras cosas, el accidente cerebrovascular isquémico.

Actualmente, las opciones de tratamiento aprobadas por la FDA para un accidente cerebrovascular isquémico agudo incluyen la administración intravenosa (IV) de medicamentos para disolver coágulos y la trombectomía mecánica.

10 Para el tratamiento, se inyecta en la vasculatura un medicamento que disuelve los coágulos, tal como el agente trombolítico (Activador del Plasminógeno Tisular (t-PA)), para disolver los coágulos de sangre que bloquean el flujo sanguíneo a la neurovasculatura. En la actualidad, el uso de t-PA intravenoso es limitado, ya que debe utilizarse en un plazo de tres horas desde el inicio del accidente cerebro vascular y puede suponer un mayor riesgo de hemorragia.

15 Esta norma de atención deja espacio para la actualización, y sólo es el enfoque apropiado para el tratamiento de una clase limitada de individuos, grupos y casos exigentes temporalmente limitados.

Una segunda opción incluye el uso de dispositivos de trombectomía mecánica. Estos dispositivos están diseñados para capturar físicamente un émbolo o coágulo y extraerlo del vaso obstruido, restaurando así el flujo sanguíneo. La principal ventaja del dispositivo de trombectomía mecánica es que puede ampliar la ventana de tratamiento de tres a más de diez horas.

20

Algunos dispositivos de trombectomía mecánica existentes utilizados para aumentar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido incluyen: 1) un filtro-trampa diseñado y construido para recoger y eliminar émbolos; 2) un dispositivo similar a un corcho-tornillo para recuperar émbolos; y 3) un dispositivo similar a una malla extensible conectada a un cable de suministro para recuperar émbolos. Todos estos dispositivos presentan ciertas desventajas.

25

En primer lugar, los dispositivos de trombectomía de tipo filtro tienden a ser engorrosos y difíciles de colocar y desplegar, y puede ser necesario un catéter guía de perfil más grande para eliminar completamente el émbolo. Además, es difícil coordinar un movimiento preciso y predecible para colocar el dispositivo correctamente en el vaso. El dispositivo puede desviarse dentro del vaso, torcerse o no ajustarse adecuadamente a la pared del vaso y, por lo tanto, no ser eficaz para eliminar el émbolo.

30

Los dispositivos de alambre guía por corcho-tornillo sólo pueden capturar y eliminar émbolos que sean firmes, o que estén sujetos a ciertas variables mecánicas, tal como que se mantengan unidos por sí mismos como una sola pieza. Los dispositivos de alambre guía por corcho-tornillo no son eficaces para eliminar las partículas que puedan estar dispersas o rotas.

35

Los dispositivos de trombectomía mecánica tipo malla extensible no son capaces de capturar los pequeños émbolos que se desprenden de un émbolo grande (si lo hay) y pueden provocar complicaciones tales como la obstrucción de los vasos más pequeños distales, la disección de los vasos, la perforación y la hemorragia que surge como resultado de la manipulación excesiva en el vaso.

40

Las desventajas comunes a todos los dispositivos descritos anteriormente incluyen, por ejemplo: 1) el dispositivo puede capturar un émbolo pero luego perderlo y migrar/depositarlo incidentalmente en otra zona de la neurovasculatura, creando la posibilidad de que se produzca un nuevo accidente cerebrovascular en una parte diferente de la neurovasculatura; 2) el dispositivo no es capaz de capturar los émbolos pequeños que se desprenden del émbolo más grande y evitar que migren a una zona más distal de la neurovasculatura; 3) el perfil relativamente grande del dispositivo impide que estos dispositivos traten los vasos distales de menor diámetro; y 4) el riesgo de sICH (hemorragia intracerebral sintomática) después de la eliminación del coágulo intraarterial en pacientes con accidentes cerebrovasculares agudos.

45

50

Otros defectos de los diseños actuales de trombectomía mecánica son la escasa visibilidad/radiopacidad, la falta de variación en la porción de entrega para aumentar y mejorar la capacidad de entrega, y la falta de recubrimientos o texturas superficiales modificadas en la porción de tratamiento para mejorar la afinidad del émbolo, etc. En conclusión, existe una gran necesidad de mejorar los dispositivos, sistemas y métodos para restaurar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo. Ninguno de los dispositivos médicos de trombectomía mecánica existentes aborda todas las necesidades necesarias hasta la fecha.

55

El documento EP 2 959 853 A1 divulga un dispositivo de eliminación de trombos que comprende una estructura de malla para definir un lumen cilíndrico. El dispositivo comprende una pluralidad de nervaduras arqueadas hacia el interior, que se extienden desde las paredes cilíndricas exteriores de la estructura de malla hacia el lumen. Cada una de las nervaduras arqueadas hacia dentro tiene un contorno tridimensional.

60

El documento WO 03/011188 A1 divulga un sistema de extracción intravascular que incluye una estructura de cuerpo para mejorar la apertura radial y proporcionar resistencia angular contra el colapso de la estructura causada por las

65

fuerzas ejercidas por el operador. La porción del cuerpo está definida por un par de miembros de la nervadura proximal que se extienden desde el cuerpo, ramificándose cada miembro de la costilla en un par de miembros del anillo distal. Los miembros del anillo convergen en una pluralidad de miembros simples, que convergen para definir el extremo distal del cuerpo.

El documento US 2003/0204202 A1 divulga un dispositivo de cesta intravascular fabricado a partir de un tubo y que incluye una sección media que tiene al menos un anillo configurado en un patrón de V alternativo. El dispositivo de cesta está diseñado para proporcionar una mayor apertura radial y resistencia angular al colapso.

El documento US 2016/0192956 A1 divulga un dispositivo de recuperación de coágulos que comprende un cuerpo alargado interior y un cuerpo alargado exterior que se superpone, al menos parcialmente, al cuerpo alargado interior. Un cuerpo expandible está acoplado a los miembros alargados que tiene una pluralidad de segmentos de andamiaje de coágulos longitudinalmente espaciados y separados por vacíos que forman una pluralidad de bocas de entrada de coágulos entre los segmentos de andamiaje de coágulos.

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo de eliminación de coágulos como se define en la reivindicación 1. El dispositivo incluye un segmento que tiene dos puntales principales que sirven de marco para sostener una pluralidad de puntales secundarios. Cada uno de los dos puntales principales de cada segmento del dispositivo tiene un extremo proximal que se conecta en un punto proximal del segmento y se extiende a lo largo de una trayectoria generalmente circunferencial, y cada puntal principal termina en un punto de conexión separado que está distal del punto proximal. Los puntos de conexión del dispositivo están conectados entre sí para formar una estructura generalmente tubular que define un lumen interior. La pluralidad de puntales secundarios forma un entramado de celdas, con cada celda rodeada por cuatro puntales secundarios. Dos puntales distales generalmente rectos del dispositivo se conectan a la red de células en un extremo distal del segmento y se conectan entre sí para formar un punto distal. Una abertura distal está definida por las células adyacentes a los puntales distales, comunicando la abertura distal con el lumen y terminando en el punto proximal. Cuando se utiliza, el dispositivo de eliminación de coágulos se lleva a la ubicación del coágulo o émbolo en el vaso sanguíneo, y el segmento se expande en la ubicación del coágulo o émbolo. El coágulo o émbolo queda atrapado o enganchado por el segmento, y éste se retira con el coágulo enganchado o émbolo.

El dispositivo de eliminación de coágulos de la presente invención también incluye un segundo segmento que tiene dos puntales principales de segundo segmento, teniendo cada puntal principal de segundo segmento un extremo distal y un extremo proximal, con el extremo proximal de cada puntal principal de segundo segmento conectado a un punto de conexión separado del primer segmento, y con los extremos distales de los puntales principales de segundo segmento unidos en un punto de conexión de segundo segmento. Una pluralidad de puntales secundarios del segundo segmento forma una red de células del segundo segmento, con cada célula del segundo segmento rodeada por 4 puntales secundarios del segundo segmento. Dos puntales distales del segundo segmento, generalmente rectos, se extienden distalmente desde el extremo distal de las celdas del segundo segmento, teniendo cada puntal distal del segundo segmento un extremo proximal que se conecta entre sí para formar una punta y con una abertura distal del segundo segmento definida adyacente a la punta.

El dispositivo de eliminación de coágulos de una realización puede incluir además un tercer segmento que es idéntico al primer segmento con el punto proximal del tercer segmento unido al punto de conexión del segundo segmento.

El dispositivo de eliminación de coágulos de otra realización también puede incluir un cuarto segmento que es idéntico al segundo segmento, con el extremo proximal de cada puntal principal del cuarto segmento conectado a un punto de conexión separado del tercer segmento.

Los dispositivos de eliminación de coágulos de la presente invención proporcionan numerosos beneficios. En primer lugar, los puntos de conexión pueden permitir la articulación o la flexión de los segmentos. Esta articulación puede permitir el movimiento independiente de los segmentos, de modo que cada segmento puede mantener su geometría en la configuración de flexión sin doblarse, manteniendo así una mejor retención del coágulo.

En segundo lugar, los segmentos se unen a lo largo del diámetro exterior de los segmentos en los puntos de conexión, y no a lo largo del eje central/longitudinal. Cuando el dispositivo de eliminación de coágulos se dobla, no hay ninguna fuerza que tire de los segmentos hacia el centro del vaso, por lo que se evita de nuevo el pandeo geométrico. Cuando se tira del dispositivo de eliminación de coágulos en tensión, el dispositivo se expande de manera que se mantiene o aumenta la integración con el coágulo. Por lo tanto, la superficie externa de los segmentos siempre mantendrá el contacto con el coágulo y la pared del vaso, lo que resulta en una mejor retención del coágulo.

En tercer lugar, los puntales que comprenden los segmentos unidos pueden ser más grandes que los otros puntales. Los puntales más grandes mantienen la fuerza de la columna cuando el dispositivo de eliminación de coágulos está en su estado compactado. Esto puede mejorar la capacidad de mover el dispositivo de eliminación de coágulos a través de un catéter empujando el extremo proximal del dispositivo sin que se produzca un pandeo axial. Cuando los

segmentos se despliegan y se enganchan al coágulo de sangre, los puntales más grandes mantienen la integridad estructural del dispositivo de eliminación de coágulos y minimizan la distorsión de la geometría y el pandeo, proporcionando así una mejor retención del coágulo.

- 5 En cuarto lugar, el dispositivo de extracción de coágulos segmentado o articulado puede ayudar a mejorar el resultado clínico después de la extracción del coágulo al reducir la embolización del territorio no afectado o los émbolos distales debido a la mejor retención del coágulo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 La FIG. 1 es una vista bidimensional de un segmento para un dispositivo de eliminación de coágulos mostrado con el segmento aplanado.
La FIG. 2 es una vista tridimensional que ilustra el segmento de la FIG. 1 con el segmento conectado en sus puntos de conexión.
15 La FIG. 3 es una vista bidimensional del segmento de la FIG. 1 que muestra una modificación del mismo.
La FIG. 4 ilustra el segmento de la FIG. 1 en una configuración compactada dentro de un microcatéter.
La FIG. 5 ilustra el segmento de la FIG. 1 parcialmente desplegado desde el microcatéter.
La FIG. 6 ilustra el segmento de la FIG. 1 totalmente desplegado desde el microcatéter.
20 La FIG. 7 es una vista bidimensional de un dispositivo de eliminación de coágulos que tiene dos segmentos de acuerdo con una realización de la presente invención mostrada con los segmentos aplanados.
La FIG. 8 es una vista tridimensional que ilustra los segmentos de la FIG. 7 con los segmentos conectados en sus puntos de unión.
La FIG. 9 es una vista bidimensional de un dispositivo de eliminación de coágulos que tiene cuatro segmentos de acuerdo con otra realización de la presente invención mostrada con los segmentos aplanados.
25 La FIG. 10 es una vista tridimensional que ilustra los segmentos de la FIG. 9 con los segmentos conectados en sus puntos de unión.
La FIG. 11 ilustra los segmentos de la FIG. 9 en una configuración compactada dentro de un microcatéter dentro de un vaso sanguíneo.
La FIG. 12 ilustra los segmentos de la FIG. 9 parcialmente desplegado desde el microcatéter.
30 La FIG. 13 ilustra los segmentos de la FIG. 9 totalmente desplegados del microcatéter y que engancha un coágulo de sangre largo.
La FIG. 14 ilustra los segmentos de la FIG. 9 completamente en el catéter guía con el coágulo de sangre enganchado allí.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

- Las realizaciones de la presente invención se dirigen a un dispositivo para eliminar émbolos y otras obstrucciones lumenales. El dispositivo incluye dos o más segmentos expansibles de eliminación de coágulos que se unen a otro segmento de eliminación de coágulos o a un cable de suministro.

- 40 Durante el tratamiento, el segmento(s) expandible(s) puede posicionarse dentro o distal a un émbolo o coágulo dentro de un vaso sanguíneo y luego pasar a un estado expandido. En ciertas realizaciones, el estado normal de los segmentos expansibles es la configuración compactada, y el segmento expandible se compacta y se entrega al sitio de tratamiento en la configuración compactada a través de un catéter guía de vaina de entrega o microcatéter. El segmento expandible se despliega desde la vaina de suministro, el catéter guía o el microcatéter, lo que hace que vuelva a su perfil expandido normal gracias a la energía elástica almacenada en el dispositivo. La expansión del segmento expandible lo engancha con el émbolo o coágulo en la obstrucción. Después de la expansión, el segmento expandible y los émbolos enganchados al segmento expandible se retiran del vaso sanguíneo. Además, puede aplicarse aspiración/succión por vacío a través del lumen del catéter de acceso para evitar que los coágulos se desprendan y fluyan corriente abajo.

- Los dispositivos de la presente invención son adecuados para la eliminación de obstrucciones en los lúmenes del cuerpo, y son particularmente adecuados para la eliminación de trombos, émbolos o ateromas en la vasculatura, incluyendo los de las arterias y las venas. Se entiende que las dimensiones del dispositivo pueden modificarse para adaptarse a una aplicación particular. Por ejemplo, los dispositivos de la invención utilizados para el tratamiento de la trombosis venosa profunda pueden tener una sección transversal mayor que los dispositivos de la invención utilizados para el tratamiento de la isquemia cerebral.

- En comparación con los dispositivos de trombectomía mecánica existentes, el diseño único del dispositivo incluido en esta invención tiene las siguientes ventajas. En primer lugar, el dispositivo de eliminación de coágulos de la presente invención está construido por segmentos individuales que pueden alcanzar una longitud variable mediante la repetición de los segmentos. En segundo lugar, los puntos de unión para conectar cada segmento pueden permitir la articulación o la flexión de los segmentos y también permiten el movimiento independiente de los segmentos en la vasculatura tortuosa, donde el diámetro del dispositivo no se reducirá cuando se doble, permitiendo así un contacto constante entre el segmento y el vaso sanguíneo durante su uso. En tercer lugar, los segmentos se unen a lo largo del diámetro exterior del recuperador, y no a lo largo del eje central, lo que facilita su flexión y su adaptación a la vasculatura. En

cuarto lugar, los puntales que comprenden los puntos de conexión pueden ser más grandes que los otros puntales, mejorando así la capacidad de mover el dispositivo de eliminación de coágulos a través de un catéter empujando el extremo proximal del dispositivo de eliminación de coágulos, y asegurando que no haya abultamiento axial. En quinto lugar, los segmentos pueden tener diferentes diámetros, y los puntales dentro de un segmento pueden tener diferentes espesores a lo largo del eje longitudinal. Por ejemplo, los segmentos proximales pueden tener diámetros mayores que los segmentos distales, o el segmento distal puede tener un diámetro mayor que el segmento proximal. Sexto, los segmentos pueden estar opuestos en 180 grados, o conectados en una hélice o n múltiples hélices alrededor de su circunferencia para crear una estructura no centrosimétrica con propiedades auxéticas. En séptimo lugar, los segmentos pueden marcarse con bobinas, tubos, alambres u otros marcadores hechos de materiales radiopacos, o que bloquean los rayos X, materiales tales como el platino, el oro u otros materiales densos. En octavo lugar, el dispositivo de extracción de coágulos puede combinarse con el uso de aspiración o presión de vacío para ayudar a la extracción de coágulos o émbolos.

Por lo tanto, el presente dispositivo supera las deficiencias de las tecnologías existentes y puede ser entregado a la vasculatura objetivo sin problemas, puede ser recuperado con seguridad, y puede eliminar todo el émbolo o coágulo con menos pases. En el uso, el dispositivo de trombectomía mecánica puede ser compactado a un perfil bajo y cargado en un sistema de entrega y entregado a la ubicación de destino en el vaso por un procedimiento médico tal como a través del uso de un catéter de entrega. El dispositivo de trombectomía mecánica puede ser liberado del sistema de entrega cuando alcanza el sitio de implante objetivo y se expande a su perfil normal expandido por la energía elástica almacenada en el dispositivo (dispositivo autoexpandible).

En cuanto a la posición relativa del miembro de tratamiento expansible en relación con el émbolo o el coágulo de sangre, puede ser desplegado ya sea en el sitio del émbolo, o desplegado distalmente al émbolo. Cuando se trata de un émbolo largo, el miembro de tratamiento expandible también puede utilizarse para eliminar el émbolo desde la porción proximal hasta la porción distal con múltiples pasadas hasta que se elimine todo el émbolo.

El presente dispositivo de eliminación de coágulos también puede utilizarse en otras partes del cuerpo para recuperar obstrucciones y despejar lúmenes.

Volviendo a los dibujos, las FIGS. 1-2 ilustran un segmento 100 para un dispositivo de eliminación de coágulos para eliminar émbolos y otras obstrucciones lumbinales de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de eliminación de coágulos puede tener uno o más segmentos 100. Los segmentos 100 pueden estar hechos de una o varias piezas de material de lámina superelástica de Nitinol o de tubos de aleación superelástica de Nitinol. También puede fabricarse con otros materiales biocompatibles que presenten propiedades superelásticas o de memoria de forma. Los segmentos 100 pueden realizarse mediante corte por láser, mecanizado mecánico, mecanizado químico, mecanizado electroquímico EDM, trenzado y técnicas afines conocidas por los expertos en la técnica.

El segmento 100 tiene dos puntales 102 y 104 principales que sirven de marco para sostener o apoyar una pluralidad de puntales 106 secundarios. Los puntales 106 secundarios están dispuestos en un patrón para formar una red de celdas 108. Los dos puntales 102, 104 principales se originan en un punto 110 proximal y se extienden a lo largo de un segmento generalmente recto en su orientación bidimensional aplanada como se muestra en la FIG. 1. Cada puntal 102 y 104 principal termina en un punto 112 y 114 de conexión, respectivamente.

Cada puntal 106 secundario tiene una sección recta con extremos opuestos que están ligeramente curvados en direcciones opuestas para formar una forma de S. Los puntales 106 secundarios se unen en puntos 116 de conexión para formar celdas 108 que tienen una forma de lágrima debido a la configuración en forma de S de los puntales 106 secundarios. Cada celda 108 está rodeada por cuatro puntales 106 secundarios. Cada célula también puede estar rodeada por seis, ocho o diez puntales. Dos puntales 118 distales generalmente rectos están conectados a los puntales 106 secundarios en el extremo distal del segmento 100, y están conectados entre sí para formar un punto 120 distal. Los puntales 118 distales también pueden ser curvos. Una abertura 126 distal (véase la FIG. 2) está definida por las celdas 108 y 124 adyacentes a los puntales 118 distales.

Cuando los puntos 112 y 114 de conexión se unen o conectan, el segmento 100 forma una estructura tubular que define un lumen. La abertura 126 distal se comunica con el lumen y éste termina en el punto 110 proximal.

En la realización de la FIG. 1, el segmento 100 tiene cuatro puntales 106 secundarios que se extienden desde cada puntal 102 y 104 principal, y la red resultante de celdas 108 define una fila de cuatro celdas 108 a lo largo de cada puntal 102 y 104 principal. La segunda celda (por ejemplo, 108a y 108b) a lo largo de cada una de estas filas es la celda inicial de otra fila de cuatro celdas que se extiende perpendicularmente a las dos filas a lo largo de los puntales 102 y 104 principales. Una célula 124 distal final está definida por dos puntales 106 secundarios y los dos puntales 118 distales.

Otra forma de ver esta red es que los puntales 106 secundarios conectados que se extienden desde los puntales 102 y 104 principales definen formas de onda. Por ejemplo, los puntales 106 secundarios más proximales que se extienden desde los puntales 102 y 104 principales definen cada uno el comienzo de una primera forma de onda de cuatro puntales 106 secundarios, los segundos puntales 106 secundarios más proximales que se extienden desde los

puntales 102 y 104 principales definen cada uno el comienzo de una segunda forma de onda de cuatro puntales 106 secundarios, los terceros puntales 106 secundarios más proximales que se extienden desde los puntales 102 y 104 principales definen cada uno el comienzo de una tercera forma de onda de tres puntales 106 secundarios, y los cuartos o últimos puntales 106 secundarios más proximales (o más distales) que se extienden desde los puntales 102 y 104 principales son el único puntal 106 secundario que se conecta con la tercera forma de onda.

Otra forma de ver esta red es que hay cinco columnas de celdas 108, con una primera columna P1 más proximal que tiene una celda 108, una segunda columna P2 más proximal que tiene dos celdas 108 una tercera columna P3 más proximal que tiene tres celdas 108, una cuarta columna P4 más proximal que tiene cuatro celdas 108, y una quinta columna P5 más proximal (o la más distal) que tiene tres celdas, con dos celdas 108 y la celda 124 distal.

El segmento 100 puede ser marcado con tubos de bobinas, alambres u otros marcadores hechos de materiales radiopacos o que bloquean los rayos X, tales como el platino, el oro u otros materiales densos. A modo de ejemplo, se pueden proporcionar accesorios 122 de marcadores radiopacos en cualquiera de los puntales 102, 104, 106 o 118. Estos marcadores pueden ser de Ta. Aleaciones de Pt, W, Pt-W o Pt-Ir para la radiopacidad y de bobinas o marcadores radiopacos. La función de las fijaciones de los marcadores 122 es proporcionar una estructura mecánica para montar o incorporar los marcadores de forma segura en los puntales del segmento 100 y, al mismo tiempo, mantener una transición suave entre los marcadores y los puntales, de forma que el segmento 100 pueda moverse suavemente cuando se compacte dentro de un microcatéter.

La FIG. 3 muestra una modificación del segmento 100, en la que las fijaciones del marcador 122 pueden extenderse distalmente desde el punto 120 distal y/o las uniones de los puntales 106 más distales.

Aunque la FIG. 1 ilustra el segmento 100 con una configuración determinada, el número de puntales 106 secundarios y de celdas 108 puede aumentarse o reducirse en función de la aplicación clínica. Por ejemplo, cinco puntales 106 secundarios pueden extenderse desde cada uno de los puntales 102 y 104 principales, lo que resultaría en al menos una columna adicional (por ejemplo, P6 - no mostrada) de celdas 108 con la columna P5 teniendo cinco celdas 108 y la columna P6 teniendo cuatro celdas 108. Además, el segmento 100 puede cambiar de forma o dimensiones a lo largo de su longitud variando la longitud y el ángulo de los puntales 106 en forma de S. El tamaño de la celda 108 también puede variar variando la longitud y el ángulo de los puntales 106 en forma de S. El diámetro tridimensional del segmento 100 puede variar variando el número de celdas 108 y el segmento 100 puede hacerse más fino a lo largo de su longitud. Por ejemplo, los largueros 106 del segmento 100 pueden hacerse más estrechos o más finos desde la dirección proximal a la distal dentro del mismo segmento 100. Alternativamente, si el dispositivo de eliminación de coágulos contiene múltiples segmentos 100 (como se describe a continuación) los segmentos 100 más distales pueden tener puntales más estrechos o más finos que el segmento proximal 100 o viceversa. El diámetro del segmento 100 también puede variar dentro del mismo segmento 100. Por ejemplo, en un segmento 100 el extremo distal puede tener un diámetro mayor que el del extremo proximal. Si el dispositivo de eliminación de coágulos contiene múltiples segmentos 100, los segmentos más distales 100 pueden tener un diámetro mayor que el del segmento 100 proximal, o viceversa.

La FIG. 2 ilustra el segmento 100 de la FIG. 1 en tres dimensiones con los puntos 112 y 114 de conexión unidos o conectados entre sí de manera que el segmento 100 tenga una configuración generalmente tubular y/o cónica en la mayor parte de su longitud. El segmento 100 puede conectarse axialmente a otro segmento 100 para formar un dispositivo de eliminación de coágulos de doble segmento (véanse las FIGS. 7 y 8 más adelante) o conectado al extremo distal de un alambre 128 de entrega (véase la FIG. 2). Cuando está unido a un alambre 128 de entrega, el segmento 100 puede introducirse a través de un catéter de acceso o un microcatéter.

El segmento 100 puede expandirse hasta un diámetro libre de 1,5 mm a 7,0 mm cuando se empuja fuera de un catéter o microcatéter, o manteniendo el alambre 128 de entrega quieto y tirando del catéter o microcatéter proximalmente para liberar el segmento 100, y cada segmento 100 puede colapsar hasta un estado comprimido de aproximadamente 0,2 mm a 5,0 mm de diámetro cuando se tira dentro del catéter de acceso o microcatéter.

El segmento 100 puede estar configurado para actuar como una cesta de captura para el coágulo o émbolo. Lo más significativo es que el segmento 100, como se muestra en la FIG. 2 no tiene una configuración cilíndrica, lo que le permite ajustarse mejor al contorno tortuoso del vaso y moverse más libremente dentro del mismo. El tamaño de la abertura 126 distal puede oscilar desde 1,5 mm a 7,0 mm. La longitud del segmento 100 desde el punto 110 proximal hasta el punto 120 distal puede oscilar desde 5 mm a 30 mm. La longitud del puntal 106 puede oscilar entre 0,5 mm y 20 mm. La longitud de los puntales 102 y 104 puede oscilar desde 10 mm a 50 mm. El tamaño de las celdas 108 puede oscilar desde 0,25 mm² a 600 mm².

Las propias celdas 108 y 124 definen una pluralidad de aberturas. Durante el uso, el coágulo de sangre puede ser atrapado por los puntales de las celdas 108 y 124 con porciones del coágulo intercaladas entre los puntales de las celdas 108 y 124 y la pared del vaso para ayudar a retener el coágulo al segmento 100. El tamaño del espacio de abertura (es decir, el tamaño de la celda) es preferentemente del tamaño necesario para evitar que el coágulo se desprenda del segmento 100.

Se puede proporcionar una pluralidad de protuberancias en los puntales 102, 104, 106 doblando los puntales hacia afuera. Además, los puntales 102, 104, 106 pueden incluir una o más modificaciones o tratamientos superficiales. Por ejemplo, la superficie de los puntales puede ser rugosa para mejorar la adhesión del coágulo, tal como, tratada mecánica o químicamente para tener una superficie "rugosa" para mejorar la adhesión del coágulo. La superficie "rugosa" puede conseguirse mediante (i) un recubrimiento o capa superficial porosa (ii) una superficie microgranallada o microhilada, o (iii) una geometría o disposición irregular de los puntales.

El segmento 100 puede tener un tratamiento superficial en porciones seleccionadas para mejorar el rendimiento de las porciones seleccionadas del segmento 100. El segmento 100 puede estar recubierto o cubierto, total o parcialmente, por materiales típicos biocompatibles para la retención del coágulo y la lubricidad. La superficie de los puntales puede tener una carga positiva o negativa para mejorar la adhesión del coágulo.

Además, el eje geométrico principal del segmento 100 puede estar desplazado o ser diferente del eje central longitudinal del vaso sanguíneo nativo. Cuando el segmento 100 está en uso, tanto el catéter de entrega (por ejemplo, el microcatéter 130 en la FIG. 4) y/o el eje de movimiento del segmento 100 puede ser diferente del eje central longitudinal del vaso, y puede contactar con la pared lateral del vaso sanguíneo.

El segmento 100 puede estar total o parcialmente recubierto con productos químicos, fármacos u otros bioagentes para evitar la coagulación y/o para una mejor adhesión entre el dispositivo y el émbolo. Además, las superficies del segmento 100 pueden ser tratadas para formar diferentes capas superficiales (por ejemplo, capa de oxidación, capa superficial nitro o carbonizada o combinada con N-C, etc.) para una mejor adhesión entre el segmento 100 y el émbolo.

El alambre 128 de entrega puede estar hecho de alambre de Nitinol superelástico, alambre de acero inoxidable, alambre de acero inoxidable trenzado, aleación de Co-Cr y otros materiales biocompatibles. El diámetro del alambre 128 de entrega puede oscilar entre 0,02032 cm y 0,0762 cm, y el alambre 128 de entrega puede tener diámetros/rigidez variables a lo largo de su longitud.

La FIG. 4 muestra el segmento 100 comprimido y encajado dentro de un microcatéter 130. En el uso, se puede insertar un cable guía a través de la vasculatura hasta el lugar de tratamiento objetivo, y luego el microcatéter 130 se entrega sobre el cable guía a una ubicación objetivo en un vaso. A continuación, se retira la guía y el segmento 100 se hace avanzar hasta el lugar de tratamiento deseado a través del lumen del microcatéter 130 mediante técnicas de administración convencionales conocidas por los expertos en la técnica. Alternativamente, el microcatéter 130 puede ser insertado sobre el alambre guía primero, y luego el segmento 100 compactado puede ser insertado a través del lumen interno del microcatéter 130. El extremo distal del microcatéter 130 puede colocarse sobre el coágulo o el émbolo, o dentro de este, en el lugar de destino, y no es necesario que el microcatéter 130 atravesase el coágulo o el émbolo, con lo que se minimiza la posibilidad de empujar el coágulo o el émbolo corriente abajo en el vaso. El microcatéter 130 puede entonces tirarse hacia atrás (proximalmente) para exponer primero el extremo distal del segmento 100 (véase la FIG. 5), y luego el resto del segmento 100, hasta que el punto 110 proximal quede también expuesto fuera del microcatéter 130. Véase la FIG. 6. Alternativamente, el segmento 100 puede ser empujado fuera del microcatéter 130 a través de su punto 110 proximal.

Las FIGS. 7-8 ilustran un dispositivo de eliminación de coágulos de doble segmento que tiene dos segmentos 100 y 200. El segmento 100 es idéntico al segmento 100 mostrado y descrito anteriormente, y el segmento 200 incluye dos puntales 202 y 204 principales que tienen extremos proximales conectados a los puntos 112 y 114 de conexión respectivamente. Los extremos distales de los puntales 202 y 204 principales se unen en un punto 212 de conexión. Los puntales 106 secundarios están dispuestos en un patrón para formar una red de celdas 208. Cuatro puntales 206 secundarios se extienden desde cada puntal 202 y 204 principal, incluyendo un par de puntales 206 secundarios que se extienden desde el punto 212 de conexión. Cada puntal 206 secundario también tiene una sección recta con extremos opuestos que están ligeramente curvados en direcciones opuestas para formar una forma de S. Los puntales 206 secundarios se unen en los puntos 216 de conexión para formar celdas 208 que tienen forma de lágrima debido a la configuración en forma de S de los puntales 206 secundarios. Desde el extremo distal del segmento 200 se extienden dos puntales 218 distales generalmente rectos, cuyos extremos proximales se conectan entre sí para formar una celda 224, y sus extremos distales se conectan entre sí para formar una punta 220. Véase la FIG. 8. Una abertura 226 distal está definida por las celdas 208 y 224 distales.

En la realización de la FIG. 7, el segmento 200 tiene cuatro puntales 206 secundarios que se extienden desde cada puntal 202 y 204 principal, y la red de celdas 208 resultante define una fila de cuatro celdas 208 a lo largo de cada puntal 202 y 204 principal. Otra fila de tres celdas 208 se extiende paralela y lateralmente a la fila de cuatro celdas 208 a cada lado del punto 212 de conexión.

Otra forma de ver esta red es que los puntales 106 secundarios conectados que se extienden desde los puntales 202 y 204 principales definen formas de onda. Por ejemplo, los puntales 206 secundarios más proximales que se extienden desde los puntales 202 y 204 principales definen cada uno el comienzo de una primera forma de onda de cuatro puntales 206 secundarios y terminan en una conexión con un puntal 218 distal. Los segundos puntales 206 secundarios más proximales que se extienden desde los puntales 202 y 204 principales definen cada uno el comienzo de una segunda forma de onda de cuatro puntales 206 secundarios y los terceros puntales 206 secundarios más

proximales que se extienden desde los puntales 202 y 204 principales definen cada uno el comienzo de una tercera forma de onda de tres puntales 206 secundarios.

El segmento 200 también puede ser marcado con bobinas, tubos alambres u otros marcadores hechos de materiales radiopacos, o que bloquean los rayos X, tales como el platino, el oro u otros materiales densos. A modo de ejemplo, se pueden proporcionar accesorios 222 de marcadores radiopacos en cualquiera de los puntales 202, 204, 206 o 218. Estos marcadores pueden ser de aleaciones de Ta, Pt, W, Pt-W o Pt-Ir para la radiopacidad, y de bobinas o marcadores radiopacos.

Aunque la FIG. 7 ilustra el segmento 200 con una configuración determinada, el número de puntales 206 secundarios y de celdas 208 puede aumentarse o reducirse en función de la aplicación clínica, como se ha descrito anteriormente en relación con el segmento 100.

La FIG. 8 ilustra los segmentos 100 y 200 de la FIG. 7 con los puntos 112 y 114 de conexión unidos o conectados entre sí de manera que el segmento 100 tenga una configuración tubular generalmente tridimensional en la mayor parte de su longitud y con el punto 212 de conexión unido de manera que el segmento 200 tenga una configuración generalmente tubular en la mayor parte de su longitud. El segmento 200 puede estar provisto de cualquiera de las otras características (por ejemplo, recubrimientos superficiales, modificaciones superficiales, etc.) descritas anteriormente en relación con el segmento 100. En esta realización, los segmentos 100, 200 están opuestos en 180 grados, y conectados en una configuración helicoidal o de hélice múltiple.

Las FIGS. 9 y 10 ilustran un dispositivo de eliminación de coágulos de varios segmentos que tiene cuatro segmentos 100, 200, 300 y 400. Los segmentos 100 y 200 son idénticos a los segmentos 100 y 200, respectivamente, mostrados y descritos anteriormente y los segmentos 300 y 400 pueden ser los mismos que los segmentos 100 y 200, respectivamente. Así, los mismos elementos en los segmentos 100 y 300 tienen los mismos dos últimos dígitos en sus numerales, pero se diferencian en que el primer dígito es un "1" o un "3". En otras palabras, los elementos 108 y 308 en los dos segmentos 100 y 300, respectivamente, son los mismos, y así sucesivamente. La misma convención de numeración se aplica a los segmentos 200 y 400. En la realización mostrada en las FIGS. 9 y 10, el punto proximal para el segmento 300 está realmente conectado al punto 212 de conexión, por lo demás la construcción y las conexiones para los segmentos 300 y 400 son las mismas que para los segmentos 100 y 200.

La FIG. 11 muestra el dispositivo de eliminación de coágulos de las FIGS. 9 y 10 con sus cuatro segmentos 100, 200, 300 y 400 comprimidos y encajados dentro de un microcatéter 130. En su uso, se puede insertar un alambre guía a través de la vasculatura hasta el lugar de tratamiento objetivo, y luego el microcatéter 130 se entrega sobre el alambre guía a una ubicación objetivo en un vaso con los segmentos 100, 200, 300 y 400 alojados allí utilizando técnicas de entrega convencionales que son conocidas por los expertos en la técnica.

Alternativamente el microcatéter 130 puede ser insertado sobre el alambre guía primero, y luego el alambre guía puede ser retirado. A continuación, los segmentos 100, 200, 300 y 400 compactados pueden insertarse a través del lumen interior del microcatéter 130. El extremo distal del microcatéter 130 puede colocarse dentro, o distalmente, del coágulo o émbolo en la ubicación objetivo, y no hay necesidad de que el microcatéter 130 atraviese el coágulo o émbolo, minimizando así la posibilidad de empujar el coágulo o émbolo corriente abajo en el vaso.

A continuación, el microcatéter 130 puede tirarse hacia atrás (proximalmente) para exponer primero el segmento 400 más distal, y luego tirar más hacia atrás para exponer el siguiente segmento 300 más distal. Véase la FIG. 12. Alternativamente, el segmento 100 puede ser empujado fuera del microcatéter 130 a través de su punto 110 proximal, lo que hace que el segmento 400 sea empujado primero, seguido por los otros segmentos 300, 200 y 100, en este orden. En este punto, refiriéndose a la FIG. 13, el coágulo de sangre es agarrado por los segmentos 200, 300 y 400. Los segmentos 100, 200, 300 y 400 pueden entonces retraerse en el catéter 135 guía (véase la FIG. 14) para arrastrar el coágulo de sangre hacia el catéter 135 guía. Esta retracción puede realizarse sin que los segmentos 100, 200, 300 y 400 vuelvan a entrar en el microcatéter 130, y, de hecho, el microcatéter 130 se tira proximalmente en el catéter 135 guía para facilitar esta retracción. Durante el proceso de recuperación del coágulo, la succión/aspiración puede aplicarse a través del lumen de los dispositivos de acceso (por ejemplo, el catéter 135 guía o el microcatéter 130) y la encapsulación del segmento 200 (con el coágulo enganchado) puede ocurrir simultáneamente o en secuencia durante el procedimiento.

El dispositivo de eliminación de coágulos con un solo segmento 100 puede utilizarse para eliminar los coágulos más cortos o más pequeños, mientras que los dispositivos de eliminación de coágulos con múltiples segmentos pueden utilizarse para eliminar los coágulos más grandes o más largos. El médico puede determinar la longitud del coágulo mediante fluoroscopia u otro tipo de formación de imágenes y, a continuación, seleccionar un dispositivo de eliminación de coágulos que tenga el número de segmentos deseado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de eliminación de coágulos, que comprende:

- 5 un primer segmento (100) que tiene dos puntales (102, 104) principales del primer segmento que sirven de marco para sostener una pluralidad de puntales secundarios del primer segmento (106), en el que cada uno de los dos puntales (102, 104) principales tiene un extremo proximal que se conecta en un punto (110) proximal del segmento y se extiende a lo largo de una trayectoria generalmente circunferencial y cada puntal principal del primer segmento (102, 104) termina en un punto (112, 114) de conexión separado que está distal del punto (110) proximal, estando los puntos (112, 114) de conexión conectados entre sí para formar una estructura generalmente tubular que define un lumen interior;
- 10 en el que la pluralidad de puntales secundarios del primer segmento (106) forman una red de celdas del primer segmento (108), con cada celda (108) rodeada por cuatro puntales (106) secundarios; dos puntales (118) distales del primer segmento, generalmente rectos, conectados a la red de celdas en un extremo distal del primer segmento, y conectados entre sí para formar un punto (120) distal y una abertura distal del primer segmento (126) definida por las celdas (118) del primer segmento adyacentes a los puntales (118) distales del primer segmento, comunicando la abertura distal del primer segmento (126) con el lumen y terminando en el punto (110) proximal,
- 15 **caracterizado porque** el dispositivo de eliminación de coágulos comprende además un segundo segmento (200) que incluye
- 20 dos puntales (202, 204) principales del segundo segmento, teniendo cada puntal principal del segundo segmento un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo proximal de cada puntal (202, 204) principal del segundo segmento conectado a dichos puntos (112, 114) de conexión separados y con los extremos distales de los puntales principales del segundo segmento unidos en un punto (212) de conexión del segundo segmento, en el que los segmentos (100, 200) primero y segundo están unidos en los puntos (112, 114) de conexión a lo largo del diámetro exterior del primer segmento (100) y no a lo largo del eje central del primer segmento (100) generalmente tubular,
- 25 una pluralidad de puntales (206) secundarios del segundo segmento que forman una red de celdas (208) del segundo segmento, con cada celda del segundo segmento rodeada por cuatro puntales (206) secundarios del segundo segmento, y
- 30 dos puntales (218) distales del segundo segmento, generalmente rectos, que se extienden distalmente desde el extremo distal de las celdas (208) del segundo segmento, teniendo cada puntal distal del segundo segmento un extremo distal conectado entre sí para formar una punta (220), y con una abertura (226) distal del segundo segmento definida adyacente a la punta (220).
- 35 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada puntal (106, 206) secundario primero y segundo tiene una sección recta que tiene extremos opuestos que están ligeramente curvados en direcciones opuestas para formar una forma de S con los puntales (106, 206) secundarios primero y segundo unidos en puntos (116, 216) de conexión para formar las respectivas celdas (108, 208) del segmento primero y segundo.
- 40 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que las celdas (108, 208) de segmento primera y segunda tienen una forma de lágrima.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los puntos (112, 114) de conexión del primer segmento (100) están unidos de forma que el primer segmento (100) tiene una configuración tubular generalmente tridimensional en la mayor parte de su longitud y el punto (212) de conexión está unido de forma que el segundo segmento (200) tiene una configuración generalmente tubular en la mayor parte de su longitud.
- 45 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que los segmentos (100, 200) primero y segundo están opuestos en 180 grados y conectados en una configuración helicoidal o de hélice múltiple.
- 50 6. El dispositivo de la reivindicación 1, incluye además un tercer segmento (300) que es idéntico al primer segmento (100), y en el que el punto (110) proximal del tercer segmento está unido al punto (212) de conexión del segundo segmento.
- 55 7. El dispositivo de la reivindicación 6, incluye además un cuarto segmento (400) que es idéntico al segundo segmento (200), y en el que el extremo proximal de cada puntal (402, 404) principal del cuarto segmento está conectado a un punto (312, 314) de conexión del tercer segmento separado.

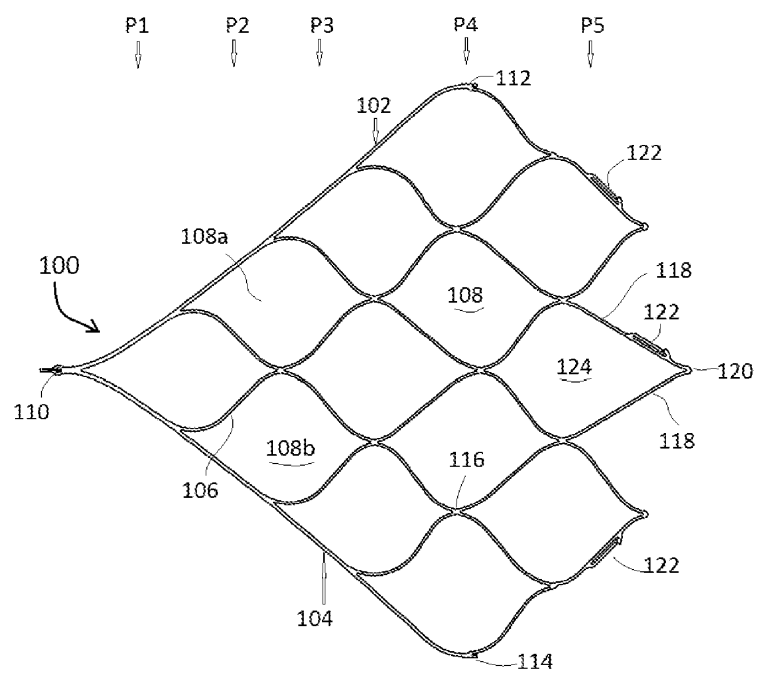


Fig. 1

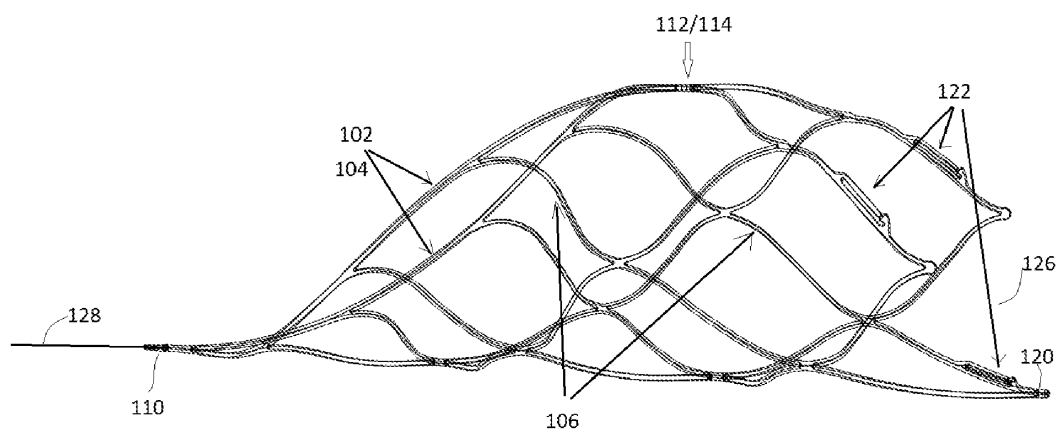


Fig. 2.

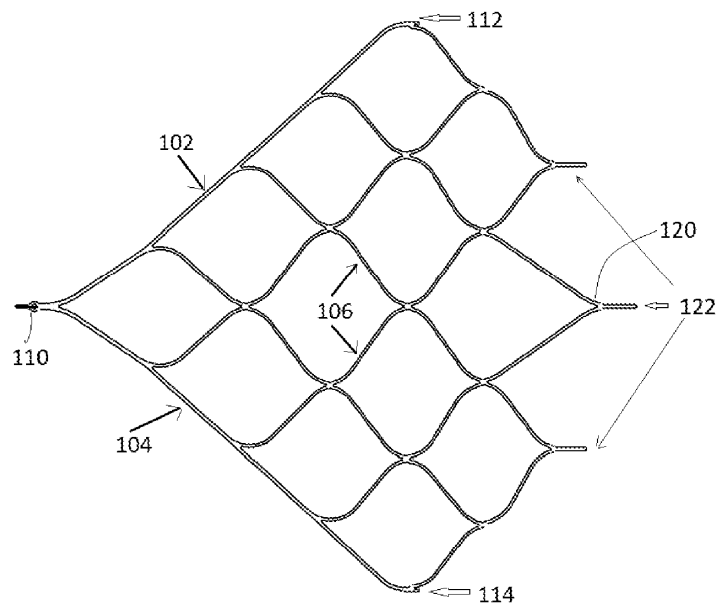


Fig. 3.

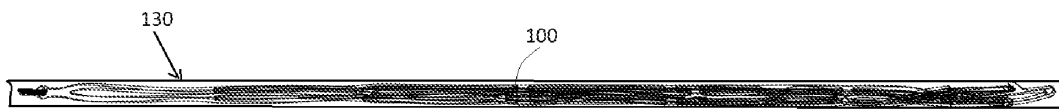


Fig. 4.

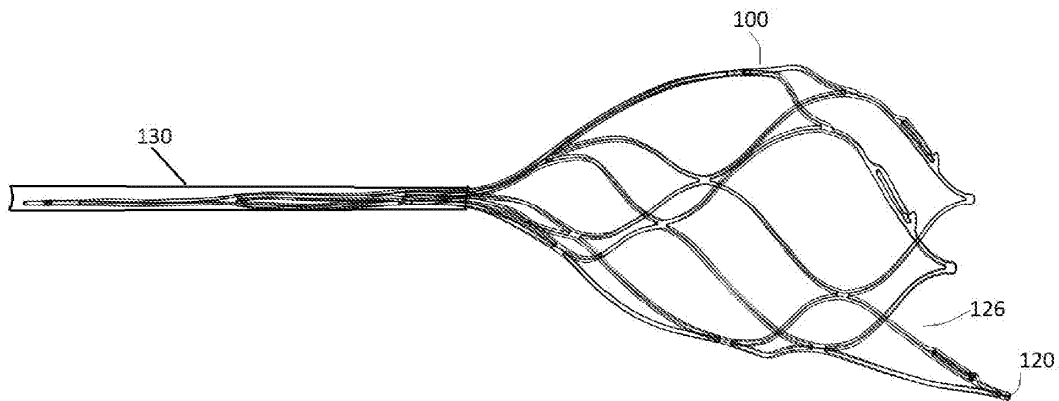


Fig. 5.

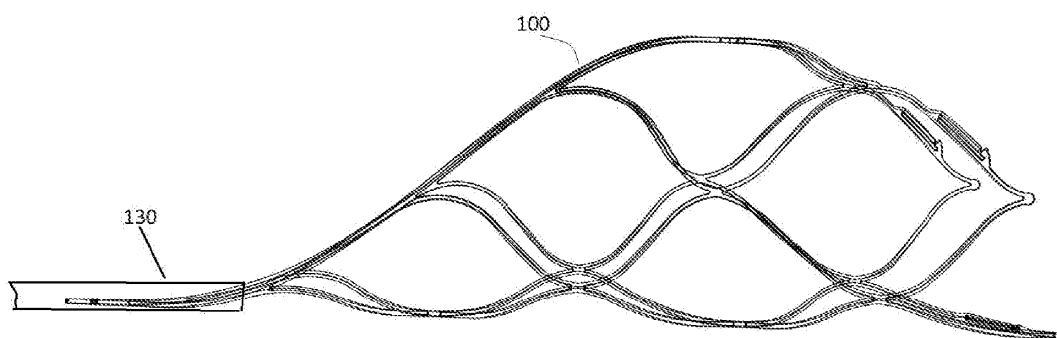


Fig. 6

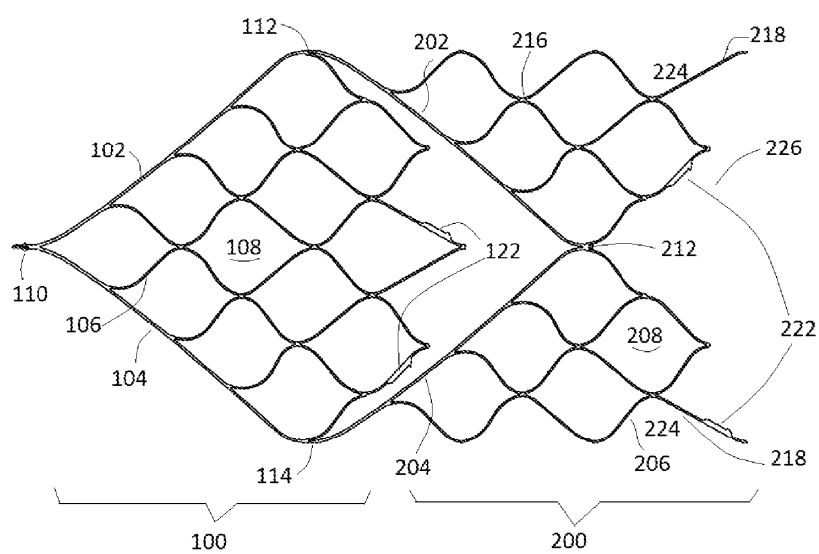


Fig. 7

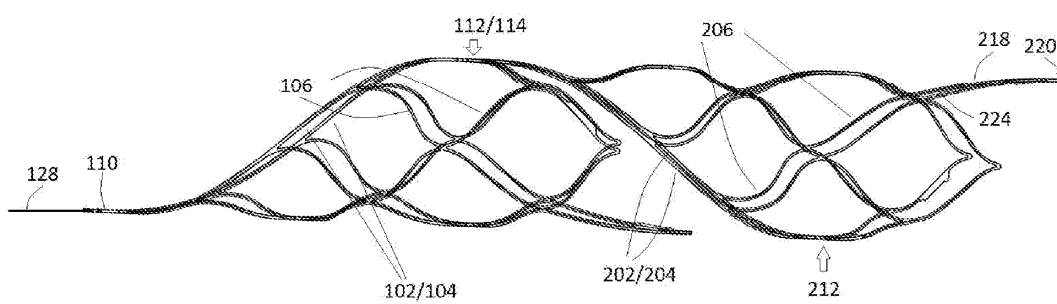


Fig. 8

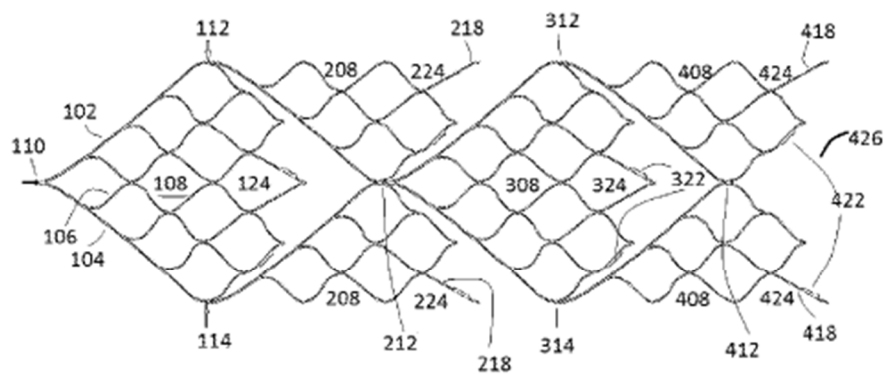


Fig. 9

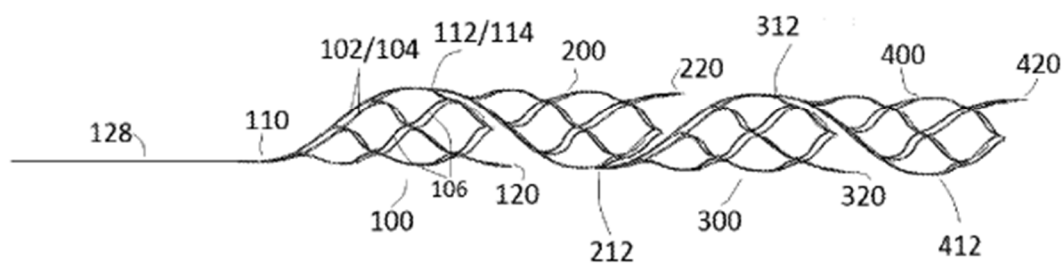


Fig. 10

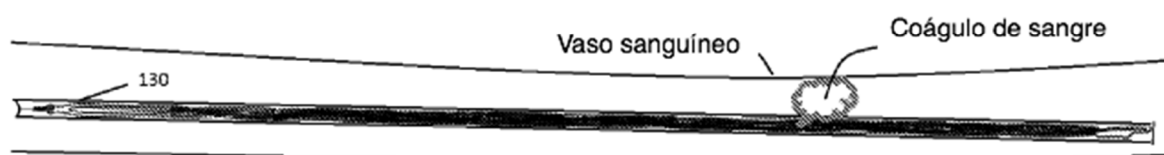


Fig. 11

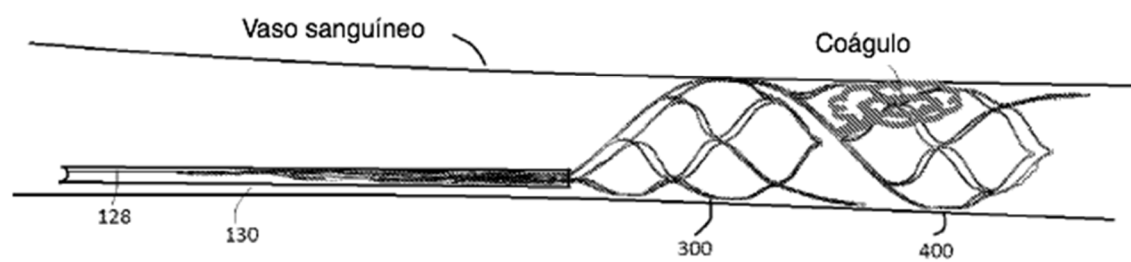


Fig 12

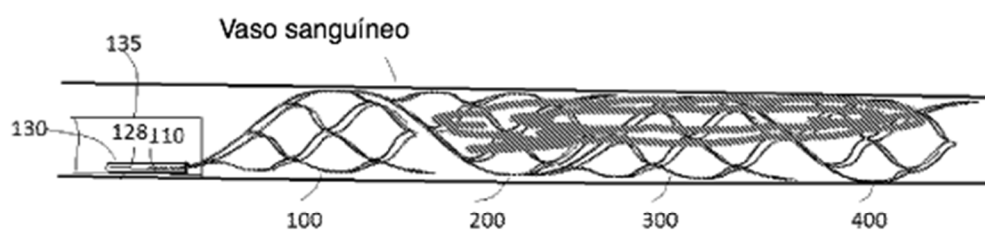


Fig. 13

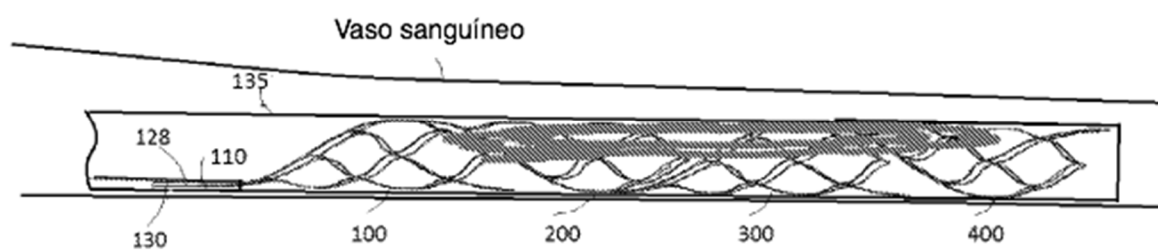


Fig. 14