República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0707681-9 A2**

BRPI0707681A2

(22) Data de Depósito: 01/02/2007
(43) Data da Publicação: 10/05/2011
(RPI 2105)

(51) Int.Cl.:
A61B 17/22
A61B 17/00
A61M 1/00

(54) Título: **MÉTODO E APARELHO PAPA AUMENTAR O FLUXO SANGÜÍNEO ATRAVÉS DE UMA ARTÉRIA OBSTRUÍDA**

(30) Prioridade Unionista: 01/02/2006 US 60/764,206, 20/04/2006 US 60/793,588

(73) Titular(es): The Cleveland Clinic Foudation

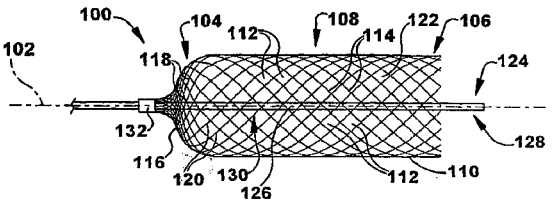
(72) Inventor(es): David Fiorella, Henry Woo

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007002750 de 01/02/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/089897de 09/08/2007

(57) Resumo: MÉTODO E APARELHO PARA AUMENTAR O FLUXO SANGUÍNEO ATRAVÉS DE UMA ARTÉRIA OBSTRUIDA. A presente invenção refere-se a um método para aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruída inclui fornecer um elemento expansível (100) feito de uma malha tendo uma pluralidade de interstícios. O membro expansível é substancialmente fechado na extremidade distal e é inserido na artéria e posicionado dentro da artéria com o corpo do membro localizado radialmente adjacente pelo menos uma porção de uma obstrução. O membro expansível é expandido em contato com a obstrução. Uma força radial para fora é exercida na obstrução para deslocar um fragmento. O fragmento é passado através de pelo menos um interstício do corpo do elemento na direção radial, o fragmento sendo seletivamente retido. E fornecido um aparelho para aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruída.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**MÉTODO E APARELHO PARA AUMENTAR O FLUXO SANGÜÍNEO ATRAVÉS DE UMA ARTÉRIA OBSTRUÍDA**".

Aplicações Relacionadas

Esse pedido reivindica prioridade do Pedido Provisório US 60/764.206, depositado em 1º de fevereiro de 2006 e do Pedido Provisório US 60/793.588 depositado em 20 de abril de 2006, cuja matéria-objeto de ambos incorporada aqui a título de referência.

Campo Técnico

A presente invenção refere-se a um aparelho e método para aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruído e, mais particularmente, a um método e aparelho para usar um membro expansível para aumentar o fluxo de sangue através de um vaso sangüíneo obstruído.

Antecedentes da Invenção

A doença vascular envolve um dano que acontece nas artérias de sangue no corpo. As artérias de sangue doentes podem se tornar plugado com trombo, placa, coágulos, grumoso material, e/ou outra matéria indesejada (daqui por diante "obstruções") que podem finalmente levar a uma condição conhecida como isquemia. A isquemia refere-se a uma redução ou perda substancial de fluxo de sangue para o cérebro ou qualquer outro tecido que está sendo suprido pela artéria de sangue e pode levar a um dano permanente da região afetada. Embora uma doença vascular seja mais comumente associada com a formação de placas rígidas e doença da artéria coronária no coração, um dano similar pode acontecer a muitas outras artérias no corpo, tal como as artérias periféricas e artérias cerebrais, devido ao desenvolvimento de obstruções, incluindo placa rígida ou trombo mais macio/material grumoso, dentro do lúmen de um vaso ou veia.

Uma variedade de dispositivos e procedimentos médicos vasculares foi desenvolvida para tratar de vasos doentes. Os procedimentos correntes padrão incluem cirurgia de desvio (onde um novo vaso sangüíneo é transplantado em torno de uma artéria estreitada ou bloqueada) e diferentes

tipos de procedimentos médicos vasculares intervenientes não cirúrgicos, incluindo angioplastia (um balão em um cateter é inflado dentro de uma porção estreitada ou bloqueada de uma artéria em uma tentativa de fazer recuar a obstrução), terapia lítica (agentes farmacêuticos são empregados para quimicamente fragmentar a obstrução), com stent (um tubo de malha de metal é expandido contra uma porção estreitada ou bloqueada de uma artéria para impedir a obstrução), e técnicas de remoção de volume na forma de aterectomia (um mecanismo de alta velocidade ou de alta força é usado para deslocar ou mecanicamente raspar uma obstrução enrijecida) ou trombectomia (um mecanismo ou fluido infundido é usado para deslocar/remover a obstrução). Em cada um desses procedimentos médicos vasculares intervenientes, um cabo-guia delgado, flexível é levado através do sistema vascular do paciente para um local de tratamento desejado e então um cateter, transportando um dispositivo apropriado para o procedimento dado, é rastreado ao longo do cabo-guia para o local de tratamento.

Embora os procedimentos vasculares intervenientes previnam muito das complicações envolvidas em uma cirurgia, existe uma possibilidade de complicações se alguma obstrução se rompe livre e flui a jusante no vaso sangüíneo ou em um vaso sangüíneo conectado, causando potencialmente um acidente vascular cerebral, um infarto do miocárdio (ataque do coração), ou outra morte do tecido. Uma solução para essa complicação potencial é usar alguma espécie de dispositivo oclusivo ou dispositivo de filtragem para bloquear ou peneirar o sangue que está fluindo a jusante do local de tratamento.

Um exemplo de um filtro vascular é descrito na Publicação do Pedido de Patente US 2002/0111648, publicada em 15 de agosto de 2002 por Richard S. Kusleika et al. (daqui por diante referida como 'publicação 648"). A 'publicação 648 descreve um dispositivo médico desmontável incluindo um corpo radialmente expansível tendo cursores distais deslizantemente anexados a um mandril (Resumo). O dispositivo médico é colocado em um local de tratamento predeterminado, tal como um local conveniente em uma vascularidade do paciente posicionado distalmente de uma obstrução

que será tratada com um balão de angioplastia ou um dispositivo aterectomia (¶ 0066). Pelo menos uma modalidade do dispositivo médico da 'publicação 648 pode ser usada para filtrar o fluido que está passando através de um vaso e pode, tanto temporária, quanto permanentemente fechar o vaso. O dispositivo médico da 'publicação 648, no entanto, pode causar um trauma mecânico indevido ou irritação a uma porção previamente saudável do vaso sangüíneo, por causa do desdobramento do local da obstrução. Além do mais, uma oclusão temporária ou permanente do vaso sangüíneo pode causar isquemia e/ou adicional revestimento de sangue estagnado, por conseguinte, somando a qualquer tal dano já causado pela obstrução indesejada.

Sumário da Invenção

Em uma modalidade da presente invenção, é descrito um método para aumentar o fluxo de sangue através de um vaso sangüíneo obstruído. É fornecido um membro expansível feito substancialmente de uma malha que tem uma pluralidade de interstícios. O membro expansível tem uma extremidade de membro proximal e uma extremidade de membro distal, longitudinalmente distanciadas por um corpo do membro tubular. O membro expansível é substancialmente fechado na extremidade do membro distal. O membro expansível é inserido no vaso sangüíneo. O membro expansível está posicionado dentro do vaso sangüíneo com a extremidade do membro proximal a montante da extremidade de membro distal e o corpo do membro localizado adjacente a pelo menos uma porção de uma obstrução. O membro expansível é expandido para trazer pelo menos uma porção do corpo do membro em contato com a obstrução. Uma força radial para fora é exercida na obstrução para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução e intensificar o fluxo de sangue através do vaso sangüíneo além da obstrução. O pelo menos um fragmento é passado através de pelo menos um interstício do corpo do membro na direção radial. O pelo menos um fragmento é seletivamente retido dentro do membro expansível.

Em uma modalidade da presente invenção, é descrito um membro expansível. O membro expansível inclui uma extremidade de membro proximal e uma extremidade de membro distal, longitudinalmente espaçada

da extremidade de membro proximal. Um corpo do membro tubular se estende entre as extremidades de membro proximal e distal e é adaptado para seletivamente contatar pelo menos uma porção de uma obstrução dentro de um vaso sangüíneo em uma direção radial, para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução, e para intensificar o fluxo de sangue através do vaso sangüíneo além da obstrução. Pelo menos uma das extremidades de membro proximal e distal é fechada. O corpo do membro é feito de uma primeira malha tendo uma pluralidade de primeiros interstícios. Pelo menos um dos primeiros interstícios é adaptado para permitir passagem de pelo menos um fragmento através dele em uma direção radial para o corpo do membro. Uma extremidade fechada das extremidades do membro proximal e distal é feita de uma segunda malha tendo uma pluralidade de segundos interstícios. Pelo menos um dos segundos interstícios é adaptado para seletivamente permitir a passagem de pelo menos um fragmento através dele.

Em uma modalidade da presente invenção, é descrito um aparelho para aumentar o fluxo de sangue através de um vaso sangüíneo obstruído. Um cateter de administração tem extremidades do cateter proximal e distal separadas por um lúmen de cateter oco e definindo um eixo longitudinal. A extremidade do cateter distal é adaptada para substituição dentro do vaso sangüíneo adjacente a uma obstrução. Um cabo-guia tem extremidades de cabo-guia, proximal e distal, longitudinalmente separadas por um corpo de cabo-guia. O cabo-guia é adaptado para inserção seletiva através do lúmen do cateter. Um membro expansível é anexado de maneira removível ao cabo-guia adjacente à extremidade de cabo-guia distal; é seletivamente móvel entre uma primeira condição desmontada e uma segunda condição expandida; e é adaptado para passagem através do lúmen do cateter na condição desmontada e liberação seletiva do lúmen do cateter e substituição na condição expandida adjacente à obstrução. O membro expansível inclui uma extremidade de membro proximal e uma extremidade de membro distal, longitudinalmente espaçada da extremidade do membro proximal. Um corpo do membro tubular se estende entre as extremidades do membro proximal e distal e é adaptado para seletivamente contatar pelo menos uma

porção da obstrução em uma direção radial, para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução e intensificar o fluxo de sangue através do vaso sangüíneo além da obstrução, quando o membro expansível está na condição expandida. Pelo menos uma das extremidades do membro proximal e distal é fechada. O corpo do membro tubular é feito de uma primeira malha tendo uma pluralidade de primeiros interstícios. Pelo menos um dos primeiros interstícios é adaptado para permitir a passagem do pelo menos um fragmento através dele em uma direção radial no corpo do membro. Uma extremidade fechada das extremidades do membro proximal e distal é feita de uma segunda malha tendo uma pluralidade de segundos interstícios. Pelo menos um dos segundos interstícios é adaptado para seletivamente permitir a passagem do pelo menos um fragmento através dele.

Breve Descrição dos Desenhos

Para um melhor entendimento da invenção, pode ser feita uma referência aos desenhos em anexo, em que:

a figura 1 é uma vista lateral de uma primeira modalidade da presente invenção;

a figura 2 é uma vista lateral de uma segunda modalidade da presente invenção;

a figura 3 é uma vista lateral de uma terceira modalidade da presente invenção;

a figura 4 é uma vista lateral de uma quarta modalidade da presente invenção;

a figura 5 é uma vista lateral de uma quinta modalidade da presente invenção;

as figuras 6A-6C são vistas parciais em corte descrevendo a modalidade da figura 1 em um primeiro modo de operação;

as figuras 7A-7D são vistas parciais em corte descrevendo a modalidade da figura 1 em um segundo modo de operação; e

as figuras 8A-8E são vistas parciais em corte descrevendo um mecanismo de operação de qualquer modalidade da presente invenção.

Descrição de Modalidades

De acordo com a presente invenção, a figura 1 descreve um primeiro arranjo de um membro expansível 100 para aumentar o fluxo de sangue através de um vaso sangüíneo obstruído. O membro expansível 100 define um eixo longitudinal 102, que pode ser retilíneo ou curvilíneo. O membro expansível 100 tem uma extremidade do membro proximal 104 longitudinalmente espaçada de uma extremidade do membro distal 106. Os termos, "proximal" e "distal" referem-se a orientações dentro de um corpo de paciente com respeito a um usuário, com um local proximal sendo mais perto para um ponto de inserção no corpo do que um local distal. Deve ser percebido, no entanto, que estruturas e desenvolvimentos podem ser orientados diferentemente para uma aplicação particular e que os termos, "proximal" e "distal", são usados aqui para facilitar a descrição sem limitar a presente invenção. Pelo menos uma das extremidades de membro, proximal e distal, 104 e 106 é fechada, com uma extremidade fechada, descrita como uma extremidade do membro proximal na figura 1, sendo posicionada adicionalmente a jusante de um vaso sangüíneo do que o resto do membro expansível 100. O membro expansível 100 é seletivamente móvel entre uma primeira, condição desmontada e uma segunda condição expandida.

Um corpo do membro tubular 108 se estende entre as extremidades do membro proximal e distal 104 e 106. O corpo do membro 108 é adaptado para seletivamente contatar pelo menos uma porção de uma obstrução dentro de um vaso sangüíneo em uma direção radial, a direção radial sendo definida com respeito ao eixo longitudinal 102, e pode exercer uma força compressiva na obstrução. O corpo do membro 108 é também adaptado para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução e intensificar o fluxo de sangue através do vaso sangüíneo além da obstrução, com essas funções sendo descritas em detalhes adicionais abaixo.

O corpo do membro 108 é feito de uma primeira malha 110 tendo uma pluralidade de primeiros interstícios 112. Cada um dos primeiros interstícios 112 é definido por uma pluralidade de primeiras tranças 114. Pelo menos um dos primeiros interstícios 112 é adaptado para permitir a passagem de pelo menos um fragmento através dele em uma direção radial no

corpo do membro 108. Uma extremidade fechada das extremidades de membro proximal e distal 104 e 106 (como mostrado na figura 1, a extremidade do membro proximal) é feita de uma segunda malha 116 tendo uma pluralidade de segundos interstícios 118. Cada um dos segundos interstícios 118 é definido por uma pluralidade de segundas tranças 120. Pelo menos um dos segundos interstícios 118 é adaptado para seletivamente permitir a passagem de pelo menos um fragmento através dele. Muitos dos primeiros e segundos interstícios, 12 e 118 e primeira e segunda tranças, 114 e 120 são deixados sem rótulo nas Figuras para clareza e descrição. Embora os primeiros interstícios 112 sejam descritos em certas Figuras como sendo mais largos do que os segundos interstícios 118 quando existe uma diferença de tamanho opcional entre os dois, os segundos interstícios poderiam, em vez disso, ser mais largos do que os primeiros interstícios. Similarmente, os tamanhos dos primeiros interstícios 112 poderiam variar de um para o outro e os tamanhos dos segundos interstícios 118 não necessitam ser uniformes também. É contemplado que poderia até ser uma sobreposição em faixas de tamanho entre o primeiro e o segundo interstícios 112 e 118.

Cada uma das primeira e segunda tranças, 114 e 120, pode ser orientada em pelo menos uma direção helicoidal, longitudinal, e radial com respeito ao corpo do membro 108. A primeira e a segunda tranças 114 e 120 podem, cada uma, ser formadas de qualquer material desejado ou combinação de materiais, incluindo, mas não limitado a, um metal, uma liga, um compósito, um polímero e o similar. Por exemplo, a primeira e a segunda tranças 114 e 120 podem, cada uma, ser feitas de nitinol, aço inoxidável, cromo cobalto, platina, titânio, plástico, ou qualquer combinação deles. A primeira e a segunda tranças 114 e 120 podem, cada uma, ter um diâmetro em torno de 10-250 micra, por exemplo, cerca de 50 micra. Qualquer uma das primeira e segunda tranças 114 e 120 pode ter uma conformação em seção transversal ao longo de pelo menos uma porção dela que é projetada para aumentar a performance do membro expansível 100 como descrito abaixo. Por exemplo, a conformação em seção transversal pode incluir um ângulo projetado para concentrar força para fora do membro expansível em

uma porção específica da periferia de seção transversal da trança. Do mesmo modo, pelo menos uma porção de qualquer uma das primeira e segunda tranças 114 e 120 poderia ser coberta com um material projetado para produzir um efeito mecânico desejado (por exemplo, enchimento, erosão ou qualquer outro efeito) em uma superfície contatada pela porção coberta da trança.

A primeira e a segunda malhas, 110 e 116 podem ser formadas integralmente ou podem ser separadamente formadas e ligadas juntas durante fabricação do membro expansível 100. A primeira e a segunda malhas, 110 e 114 podem, cada uma, ser pelo menos parcialmente construídas de uma conformação de material de memória, tal como o nitinol. A primeira e a segunda malhas, 110 e 114 podem ser formadas de qualquer maneira desejada, incluindo, mas não limitado a, debrum, soldagem, moldagem, tecelagem, corte a laser de um tubo ou lâmina, e o similar. A primeira e a segunda malhas, 110 e 114 devem ser configuradas para características de desdobramento desejado, como descrito abaixo, e fornecer suficiente flexibilidade para rastrear através de um indivíduo, tal como um sistema vascular intracraniano.

Embora a extremidade do membro distal 106 fechada seja descrita nas Figuras como tendo uma conformação afunilada, a uma fechada (ou ambas) das extremidades de membro proximal e distal 104 e 106 pode ser de qualquer conformação adequada, tal como, mas não limitado a, uma conformação tubular, cônica, convexa, côncava, ou qualquer outra conformação. Ambas as extremidades de membro proximal e distal 104 e 106, quando fechadas, podem ser feitas da primeira malha 110, da segunda malha 116, ou de qualquer outra malha (não mostrado) e não necessitam serem feitas da mesma malha. A descrição abaixo irá presumir que cada extremidade fechada é feita da segunda malha 116. A conformação da uma fechada das extremidades de membro proximal e distal 104 e 106 pode ser coincidentemente produzida pelo método usado para formar a(s) extremidade(s) ou pode ser formada intencionalmente para um efeito de performance desejado.

O corpo do membro 108 define um interior do corpo 122. O membro expansível 100 pode incluir um cabo-guia 124 se estendendo longitudinalmente entre as extremidades de membro proximal e distal 104 e 106 através do interior do corpo 122. O cabo-guia 124 pode ter um comprimento operativo 126 entre as extremidades de membro proximal e distal 104 e 106 entre cerca de 0,5-50 mm, por exemplo, cerca de 22 mm. Quando presente, o cabo-guia 124 tem uma extremidade de cabo-guia proximal (não mostrado) longitudinalmente separada de uma extremidade do cabo-guia distal 128 por um corpo de cabo-guia 130. O comprimento operativo 126 do cabo-guia 124, entre as extremidades de membro proximal e distal 104 e 106, é localizado adjacente à extremidade do cabo-guia distal 128.

O cabo-guia 124 pode ajudar a empurrar e puxar o membro expansível 100 através do sistema vascular para um local de desdobramento desejado. Para esse fim, qualquer porção adequada do membro expansível 100 pode ser ligada ao cabo-guia 124 de uma maneira permanente (por exemplo, soldagem, frisagem, vedação, adesivos, ou o similar) ou através de uma conexão temporária, liberável. Se o último, o mecanismo de conexão (não mostrado) deve ser projetado para ser seletivamente liberável pelo usuário como discutido abaixo. O corpo do cabo-guia 130 tem um comprimento suficiente para se estender através do sistema vascular para colocar o membro expansível 100 no local de desdobramento desejado. Por exemplo, quando o cabo-guia 124 está longitudinalmente conectado a uma outra estrutura (não mostrado) para mover o membro expansível 100, o corpo do cabo-guia 130 será mais curto do que se o cabo-guia for a única estrutura que move o membro expansível. O corpo do cabo-guia 130 pode ter um comprimento entre cerca de 0,5 mm-200 cm, por exemplo, cerca de 150 cm. O diâmetro do corpo do cabo-guia 130 pode variar ao longo do comprimento do corpo do cabo-guia ou pode ser constante. Por exemplo, o diâmetro do corpo do cabo-guia 130 em direção à extremidade do cabo-guia proximal pode ter entre cerca de 0,2-1 mm, por exemplo, cerca de 0,36 mm, enquanto o diâmetro da porção do comprimento operativo 126 do corpo do cabo-guia pode ser entre cerca de 0,05-1 mm, por exemplo, cerca de 0,15 mm.

Para clareza de descrição, a extremidade do membro proximal 104 será descrita abaixo como sendo ligada ao cabo-guia em ou adjacente à extremidade distal 128 do cabo-guia, a não ser que de outro modo especificamente indicado. Independente do tipo ou meio de ligação, o cabo-guia 124 pode se estender além de pelo menos uma das extremidades de membro proximal e distal 104 e 106 para suportar o membro expansível 100, e pode ser adaptado para de maneira removível ou permanente ligar o membro expansível a um sistema de distribuição (não mostrado). O cabo-guia 124, quando afixado, pode facilitar menores mudanças na posição do membro expansível 100 durante o uso e também pode aumentar a estabilidade posicional do membro expansível.

O membro expansível 100 pode incluir pelo menos uma porção radiopaca, tal como um colar de ligação 132, mostrada na figura 1, para facilitar visualização remota usando, por exemplo, um ou mais de fluoroscopia, fluoroscopia por tomografia computadorizada (CT), ressonância magnética, ou o similar. A porção radiopaca poderia ser uma estrutura do membro expansível 100 feita de um material radiopaco ou poderia ser um marcador/material radiopaco separado ligado a ou coberto em pelo menos uma porção do membro expansível. Por exemplo, uma camada delgada de platina poderia ser pulverizada, eletrogalvanizada, ou de outro modo coberta em pelo menos uma porção do membro expansível 100.

Opcionalmente, o membro expansível 100 pode ser pelo menos parcialmente adaptado para eluir um agente farmacêutico (não mostrado). Como usado aqui, "eluição" significa liberar, lixiviar, difundir, ou de outro modo fornecer um agente farmacêutico a uma área alvo. O agente farmacêutico pode estar impregnado em ou coberto em pelo menos uma porção do membro expansível 100, fornecido através de uma conexão de fluido entre o membro expansível e uma fonte farmacêutica (não mostrado), ou de outro modo direcionado à área alvo via o membro expansível 100. Alternativa ou adicionalmente, um agente farmacêutico pode ser fornecido ao paciente de maneira local ou sistêmica em qualquer dosagem desejada, usando um mecanismo diferente do membro expansível 100. Exemplos de agentes farma-

cêuticos adequados para provisão em qualquer maneira adequada incluem medicação trombolítica, medicação anti-plaquetas, medicação anti-trombose, um ativador plasminogênico (por exemplo, tPA, uroquinase, estreptoquinase, desmoplase), um inibidor IIb/IIIa (por exemplo, abiciximabe, tirofibano, eptafitídeo), um inibidor trombina (por exemplo, heparina, bivalirudina), ou quaisquer de suas combinações.

A figura 2 descreve uma segunda modalidade de um membro expansível 100b de acordo com a presente invenção. O membro expansível 100b da figura 2 é similar ao membro expansível 100 da figura 1 e, por conseguinte, as estruturas da figura 2, que são as mesmas ou similares àquelas descritas com referência à figura 1, têm os mesmos números de referência com a adição de um "b". A descrição de elementos comuns e operação similar àquela na modalidade previamente descrita não será repetida com respeito à segunda modalidade.

Como com a primeira modalidade, a primeira e a segunda malhas 110b e 116b da segunda modalidade podem ser formadas integralmente ou podem ser separadamente fornecidas e ligadas antes do uso. Como mostrado na figura 2, no entanto, pelo menos uma da pluralidade de segundos interstícios 118b pode ser menor do que pelo menos uma da pluralidade de primeiros interstícios 112b.

A figura 3 descreve uma terceira modalidade de um membro expansível 100c de acordo com a presente invenção. O membro expansível 100c da figura 3 é similar ao membro expansível 100 da figura 1 e, por conseguinte, as estruturas da figura 3 que são as mesmas ou similares àquelas descritas com referência à figura 1, têm os mesmos números de referência com a adição de um "c". A descrição de elementos comuns e operações similares àquelas nas modalidades previamente descritas, não será repetida com respeito à terceira modalidade.

Na terceira modalidade, e como mostrado na figura 3, ambas as extremidades, proximal e distal, 104c e 106c são fechadas. Adicionalmente, ambas as extremidades, proximal e distal, 104c e 106c são mostradas como estando conectadas ao cabo-guia 124c através de colares de ligação 132c.

Cada ou ambos os colares de ligação 132c descritos na figura 3, ou quaisquer outras porções do membro expansível 100c, podem ser radiopacos.

A figura 4 descreve uma quarta modalidade de um membro expansível 100d de acordo com a presente invenção. O membro expansível 100d da figura 4 é similar ao membro expansível 100 da figura 1 e, por conseguinte, as estruturas da figura 4 que são as mesmas ou similares àquelas descritas com referência à figura 1, têm os mesmos números de referência com a adição de um "d". A descrição de elementos comuns e operações similares àquelas nas modalidades previamente descritas, não será repetida com respeito à quarta modalidade.

Similarmente à segunda modalidade, a quarta modalidade inclui primeiros interstícios 112d que têm um diferente tamanho dos segundos interstícios 118d. O membro expansível 100d mostrado na figura 4 omite o cabo-guia previamente descrito. No entanto, alguém de ordinária habilidade na técnica pode prontamente projetar um mecanismo de desdobramento adequado para um membro expansível 100d sem um cabo-guia, e a descrição de operação da presente invenção (abaixo) irá presumir que um cabo-guia esteja presente, não obstante a descrição da figura 4.

A figura 5 descreve uma quinta modalidade de um membro expansível 100e de acordo com a presente invenção. O membro expansível 100e da figura 5 é similar ao membro expansível 100 da figura 1 e, por conseguinte, as estruturas da figura 5 que são as mesmas ou similares àquelas descritas com referência à figura 1, têm os mesmos números de referência com a adição de um "e". A descrição de elementos comuns e operações similares àquelas nas modalidades previamente descritas, não será repetida com respeito à quarta modalidade.

A figura 5 ilustra um membro expansível 100e similar àquele da terceira modalidade, em que ambas as extremidades, proximal e distal, 104e e 106e são fechadas. Adicionalmente, ambas as extremidades, proximal e distal, 104e e 106e são mostradas como estando conectadas ao cabo-guia 124e através de colares de ligação 132e. A extremidade proximal 104e não é feita de uma malha fortemente tecida, no entanto, mas em vez disso inclui

um pequeno número de segundas tranças 120e (mostradas quatro) vinculando o corpo do membro 108e ao colar de ligação 132e.

Independente da modalidade do membro expansível 100, a presente invenção pode ser usada para ajudar a aumentar o fluxo de sangue através de um vazo de sangue obstruído tanto comprimindo quanto fragmentando a matéria da obstrução. As figuras 6A-6C e 7A-7D descrevem o primeiro e o segundo modos de operação, respectivamente, do desdobramento de um membro expansível 100 de acordo com a presente invenção. Embora o membro expansível 100 seja descrito em uma aplicação vascular, a presente invenção pode prontamente ser usada em outros lumens de corpo, como será apreciado por alguém de ordinária habilidade na técnica.

Um cateter de administração 232 pode ser inserido em um vaso sangüíneo 234, em qualquer maneira adequada, tal como através do uso de técnicas endovasculares, percutâneas ou outras técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. O cateter de administração 232 define um eixo longitudinal 236, que pode ser retilíneo ou curvilíneo. O cateter de administração 232 tem extremidades de cateter proximal e distal 238 e 240, respectivamente, separadas por um lúmen de cateter oco 242. A extremidade do cateter distal 240 é adaptada para disposição dentro do vaso sangüíneo 234 adjacente a uma obstrução 244, como mostrado na figura 6A. Um exemplo não limitante de um cateter de administração adequado é um da linha Excelsior de microcateteres, disponível de Boston Scientific of Natick, Massachussetts. Os microcateteres Franceses Excelsior dimensionados 1.5-3, por exemplo, podem ser úteis em uma aplicação intracraniana da presente invenção.

A obstrução 244 pode incluir qualquer material que completa ou parcialmente bloqueie um vaso sangüíneo 234, tal como um trombo. O trombo pode surgir devido a condições tais como cardioembolismo, uma bifurcação carotídea, ou uma causa iatrogênica de etiologia idiopática ou criptogênica. Placas, coágulos, materiais grumosos, e/ou outra matéria indesejada poderiam também ou em vez disso formar a obstrução 244. Diversas Figuras são vistas laterais parciais ou secionais descrevendo a obstrução 244 em seção transversal como uma obstrução cilíndrica revestindo o vaso

sangüíneo 234, mas pedaços descontínuos de obstrução poderiam também ou em vez disso estar presentes. A obstrução 244 pode não ser fortemente aderida ao vaso sangüíneo 234, mas pode ser frouxamente presa em posição dentro do vaso sangüíneo, ou poderia até estar flutuando livremente no corpo. Nos dois últimos casos, o membro expansível 100 pode ser usado para capturar a obstrução 244 contra uma parede do vaso sangüíneo 234. O vaso sangüíneo 234 pode ser da vasculatura cerebral intracraniana, tal como uma artéria carótida interna, uma artéria cerebral central, uma artéria cerebral anterior, uma artéria vertebrobasilar, ou uma artéria cerebral posterior, ou pode estar em qualquer outro lúmen ou vaso do corpo.

Como previamente mencionado, os termos "proximal" e "distal" são usados aqui para clareza da descrição e não limitam o posicionamento ou disposição das estruturas da presente invenção. Na orientação das figuras 6A-6C, o sangue dentro do vaso flui em uma direção do fluxo sangüíneo 246, da extremidade proximal do cateter 240, e a obstrução 244 é acessada, de a montante. Uma vez que o fluxo sangüíneo 246 possa ajudar à operação do membro expansível 100, alguém versado na técnica pode prontamente projetar um membro expansível adequado e um aparelho de desdobramento correspondente que possa ser usado no caso oposto, quando a obstrução 244 é acessada de a jusante (não mostrado).

Na figura 6A, o membro expansível 100, em linha tracejada, é no princípio, uma condição desmontada dentro do lúmen do cateter 242. O membro expansível 100 é ligado ao cabo-guia 124, que é adaptado para inserção seletiva através do lúmen do cateter 242. Conforme o cabo-guia 124 viaja através do lúmen do cateter 242, o membro expansível 100 é transportado para a obstrução 244. Pelo menos um do cateter de administração 232, cabo-guia 124, e membro expansível 100 pode incluir pelo menos uma porção/marcador radiopaca (não mostrado) para ajudar ao usuário na visualização da posição da estrutura marcada por todo o procedimento de desdobramento.

Na figura 6B, o membro expansível 100 está ainda na condição desdobrada, mas saiu da extremidade proximal do cateter 240 e está locali-

zado adjacente à obstrução 244. O local de desdobramento de toda ou uma porção do membro expansível 100 está tipicamente radialmente dentro da obstrução 244. No entanto, o local de desdobramento pode ser a montante ou a jusante da obstrução 244, com o membro expansível 100 sendo movido, em uma condição desmontada ou parcialmente expandida, para uma posição radialmente dentro da obstrução. A obstrução 244 não necessita, de maneira inteira e radial, circundar o membro expansível 100; em vez disso, o membro expansível poderia ser desdobrado radialmente fora do centro com respeito à obstrução, ou a obstrução 244 pode não cobrir inteiramente a circunferência interna do vaso sangüíneo 234.

Geralmente em uma aplicação intracraniana, o diâmetro do membro expansível 100 pode estar entre cerca de 0,05-5 mm, por exemplo, cerca de 0,016 mm, no estado desmontado e entre cerca de 0,1-10 mm, por exemplo, cerca de 5 mm, no estado expandido. Similarmente, e outra vez para uma aplicação intracraniana, o comprimento do membro expansível 100 pode estar entre cerca de 5-60 mm, por exemplo, cerca de 22 mm, em ambos os estados, desmontado e expandido, a menos que a estrutura do projeto do membro expansível cause uma apreciável mudança do comprimento durante a expansão radial e o desdobramento. As dimensões do membro expansível 100, como todas as estruturas descritas aqui, são altamente dependentes das dimensões do cateter de distribuição e lúmen do corpo em que o membro expansível 100 viaja e é desdobrado, respectivamente, e alguém de ordinária habilidade na técnica pode prontamente escolher as dimensões apropriadas para todas as estruturas usadas em uma aplicação particular da presente invenção.

Tornando à figura 6C, o membro expansível 100 é mostrado na segunda condição expandida dentro de pelo menos uma porção da obstrução 244. A seta descrevendo a direção de expansão 248 indica que a força radialmente para fora é exercida pelo membro expansível 100 contra a obstrução 244. Embora a direção de expansão 248 seja mostrada como sendo bidimensional, o membro expansível 100 será expandido radialmente em todas as direções para fora do eixo longitudinal 102 a menos que o membro

expansível tenha sido projetado/configurado para expansão não uniforme.

Na seqüência da figura 6A-6C, o membro expansível 100 sai do cateter de administração 232 na condição desmontada e é colocado na posição desejada adjacente à obstrução 244 antes de ser expandido na condição expandida. O membro expansível 100 mostrado nas figuras 6A-6C pode auto-expandir uma vez em posição, por exemplo, através do uso de uma liga conformada de memória de temperatura respondente. Alternativa ou adicionalmente, o membro expansível 100 pode ser manualmente expandido através do uso de um balão de inflação (não mostrado), de uma maneira conhecida. Isto é, um cateter de inflação (não mostrado) transportando o balão de inflação pode ser fornecido para inserção seletiva através do lúmen do cateter 232. O membro expansível 100 é opcionalmente torcido em torno do balão de inflação quando na condição desmontada. Em tal caso, o cateter de inflação pode substituir o cabo-guia 124 executando a função de guia e/ou transportando o membro expansível 100 para o local da obstrução 244. O cateter de inflação, através do balão de inflação, depois pode ser operativo para seletivamente de maneira manual expandir o membro expansível 100 adjacente a pelo menos uma porção da obstrução 244. Quando um balão de inflação é usado para expandir o membro expansível 100, o balão de inflação pode ser configurado a fim de não bloquear os primeiros interstícios 112 enquanto o balão de inflação ainda exerce pressão radialmente para fora no membro expansível, para auxiliar a fornecer compressão e fragmentação da obstrução 244, como descrito acima.

Na seqüência das figuras 7A-7D, um segundo modo de operação do membro expansível 100 é descrito. Como com o primeiro modo de operação, um cateter de administração 232 é avançado a jusante através de um vaso sangüíneo 234 para uma posição adjacente a uma obstrução 244. No entanto, no segundo modo de operação, um membro expansível 100 é pelo menos parcialmente construído de um material super-elástico, tal como nitinol que foi conformado de memória em uma condição expandida e é comprimido em uma condição desmontada antes do uso. Por conseguinte, o membro expansível 100 é sujeito na condição desmontada pelo cateter de

administração 232 e auto-expande na condição expandida mediante remoção do cateter de distribuição.

A figura 7A descreve o cateter de administração 232 com o cabo-guia 124 se estendendo da extremidade proximal do cateter 240 e através da obstrução 244. Na figura 7B, o cateter de administração 232 foi avançado sobre o cabo-guia 124 até a extremidade distal do cateter 240 estar localizada radialmente adjacente a pelo menos uma porção da obstrução 244. O membro expansível 100, mostrado em linha tracejada na figura 7B dentro do cateter de administração 232, está também localizado radialmente adjacente a pelo menos uma porção da obstrução 244. Embora o cabo-guia 124 seja mostrado e descrito como guiando tanto o membro expansível 100 quanto o cateter de administração 232, um cabo-guia secundário (não mostrado) pode ser fornecido para auxiliar no posicionamento do cateter de administração; o cabo-guia secundário poderia então ser trocado para o cabo-guia 124 para desdobramento do membro expansível.

Durante a transição da vista da figura 7B para aquela da figura 7C, o membro expansível 100 é mantido em posição dentro da obstrução 244 enquanto o cateter de administração 232 é retirado em uma direção proximal do membro expansível expondo, por conseguinte, a extremidade do membro distal 106. Pelo fato do membro expansível 100 no segundo modo de operação ser auto-expansível, a extremidade do membro distal 106 começa a expandir de uma maneira conhecida na direção de expansão 248 conforme o membro expansível é liberado pelo cateter de administração 232.

A figura 7D descreve o membro expansível 100 auto-expansível do segundo modo de operação em uma condição completamente expandida adjacente à obstrução 244. Uma vez que a direção do fluxo sangüíneo 246 na orientação das figuras 7A-7D se move de proximal para distal, é desejável para a extremidade do membro distal 106 estar fechada e estar localizada a jusante da extremidade do membro proximal 104, que é também mostrada nas figuras 7A-7D como estando fechada. Como pode ser visto na figura 7D, as extremidades do membro proximal 104 e 106 podem ser conec-

tadas ao cabo-guia 124 pelos colares de ligação 132.

Como pode ser visto nas seqüências das figuras 6A-6C e 7A-7D, a obstrução 244 se torna pelo menos parcialmente comprimida contra o vaso sangüíneo 234 conforme o membro expansível 100 expande, independente dos meios pelos quais tal expansão ocorre. Essa compressão auxilia a aumentar o fluxo de sangue além da obstrução 244. A seqüência de figuras 8A-8E descreve tanto essa compressão quanto um processo do tipo erosão, separado como um mecanismo combinado de separação através do que qualquer modalidade da presente invenção aumenta o fluxo de sangue através do vaso sangüíneo 234 obstruído.

Na figura 8A, o membro expansível 100 está posicionado adjacente à obstrução 244 com a extremidade do membro proximal 104 localizada a montante da extremidade do membro distal 106 (ambos mostrados aqui como estando fechados). A direção do fluxo sangüíneo 246 é da esquerda para a direita, na orientação das figuras 8A-8E, e o membro expansível 100 está exercendo força radial para fora na direção de expansão 248. A força exercida pelo membro expansível 100 depende de um número de fatores, que inclui as propriedades do material escolhido para o membro expansível. Através da variação adequada desses fatores, a força exercida pelo membro expansível 100 pode ser controlada. O membro expansível 100 pode exercer força suficiente para fazer com que o corpo do membro 108, ou uma outra porção do membro expansível, comprima pelo menos uma porção da obstrução 244 contra a parede do vaso 350 do vaso sangüíneo 234.

Na figura 8B, a força exercida pelo membro expansível 100 desloca pelo menos um fragmento 352 da obstrução 244 e ajuda a passar cada fragmento 352 através de um primeiro interstício 112 na direção radial para o interior do corpo 122. Em outras palavras, pelo menos uma da pluralidade de primeiras tranças pode penetrar na obstrução 244 para longitudinalmente separar cada fragmento 352 de uma porção remanescente da obstrução.

A ação pela qual o membro expansível 100 desloca os fragmentos 352 pode variar dependendo da composição da obstrução 244. Por exemplo, quando a obstrução 244 é composta de um material relativamente

macio, as primeiras tranças 114 podem penetrar cortando na obstrução 244 e os fragmentos 352 irão projetar-se no membro expansível 100 de uma maneira de extrusão. Se a obstrução 244 é composta de um material rígido, a pressão das primeiras tranças 114 pode em vez disso descamar os fragmentos 352 de uma maneira fraturando. Opcionalmente, o membro expansível 100 pode ser adaptado para pelo menos um pequeno grau de rotação em torno do eixo longitudinal 102. Tal rotação, uma vez que as primeiras tranças 114 estão pelo menos parcialmente embutidas na obstrução 244, pode ajudar a liberar os fragmentos 352 da obstrução 244 por separação em uma direção circunferencial em torno do eixo longitudinal 102.

Se um membro expansível 100 é ou não girado, o sangue que flui na direção do fluxo sangüíneo 246 irá exercer pressão nos fragmentos 352 para ajudar a separar os fragmentos da obstrução 244. Os fragmentos 352, uma vez livres dentro do corpo do membro 108, são então transportados na direção do fluxo sangüíneo 246 em direção à extremidade do membro distal 106 (fechado), onde os fragmentos são coletados como mostrado na figura 8C.

Se um ou mais dos fragmentos 352 é menor do que um dos segundos interstícios 118, o fragmento irá passar através daquele segundo interstício e fora do membro expansível 100 em uma direção a jusante. Para esse fim, o tamanho de pelo menos um da pluralidade de primeiros interstícios 112 e/ou da pluralidade de segundos interstícios 118 pode ser escolhido dependendo de um tamanho particular permissível do vaso sangüíneo 234. Esse tamanho particular permissível pode variar, dependendo do tamanho e localização do vaso sangüíneo 234, o tamanho e localização de outra vascularidade em conexão de fluido a jusante do vaso sangüíneo 234, a presença de quaisquer agentes farmacêuticos e/ou outros dispositivos médicos dentro do vaso sangüíneo 234, ou de quaisquer outros fatores. O tamanho do fragmento 352 que pode passar através do primeiro e segundo interstícios 112 e 118, irá variar dependendo de pelo menos a posição deste interstício no corpo do membro 108, do grau de expansão do membro expansível 100, da conformação do fragmento 352, e da orientação do interstício com respeito

ao fluxo sangüíneo 246. Por exemplo, se um interstício certo (particularmente um segundo interstício 118) é orientado substancialmente de maneira perpendicular ao eixo longitudinal 108, um fragmento 352 maior pode mais prontamente passar através deste interstício do que se o interstício estivesse em um ângulo oblíquo com respeito ao eixo longitudinal. Alguém de ordinária habilidade na técnica pode prontamente projetar primeira e segunda malhas 110 e 116 tendo propriedades desejadas para seletivamente reter os fragmentos 352 de uma maneira adequada para uma aplicação particular da presente invenção.

Se um fragmento 352 for muito grande para passar através de um segundo interstício 118 e do fluxo a jusante do membro expansível 100, pelo menos uma da pluralidade de segundas tranças 120 pode romper o fragmento em uma pluralidade de fragmentos 352. Pelo menos um dos segundos interstícios 118 pode então permitir a passagem através de pelo menos um sub-fragmento 354 para liberar o sub-fragmento 354 do membro expansível 100. A segunda trança 120 rompe o fragmento 352 em sub-fragmentos 354 de uma maneira similar àquela em que a primeira trança 114 desloca o fragmento da obstrução 244. Isto é, a pressão exercida no fragmento 352 na direção fluxo sangüíneo 246 fluindo o sangue e/ou outros fragmentos coletados na extremidade do membro distal 106 força o fragmento em contato com a segunda trança 120. Quando a pressão se torna suficiente para superar a resistência mecânica do fragmento 352, o fragmento começa a expulsar ou fraturar através do segundo interstício 118, como mostrado na figura 8D. Os sub-fragmentos 354, dessa maneira formados saem do membro expansível 100 e são transportados para longe do local da obstrução 244 pelo fluxo sangüíneo através do vaso sangüíneo 234.

Além dessa desintegração mecânica fornecida pelas segundas tranças 120, os fragmentos 352 poderiam também suportar desintegração química para intensificar o rompimento da obstrução 244. Um agente farmacêutico (não mostrado) poderia ser fornecido a pelo menos uma desintegração parcial de pelo menos um fragmento 352 e/ou sub-fragmento 354. O agente farmacêutico pode ser eluído pelo membro expansível 100, como

previamente mencionado. Adicional ou alternativamente, o agente farmacêutico pode ser fornecido via o cateter de administração 232 em um local adjacente à obstrução 244. Além do mais, o agente farmacêutico poderia ser, local ou sistematicamente, fornecido ao paciente de uma outra maneira. Independente da maneira de fornecimento do agente farmacêutico, a desintegração química será operativa mediante pelo menos uma da obstrução 244, um fragmento 352, e/ou um sub-fragmento 354. Os agentes de desintegração química são mais eficientes nas estruturas que têm uma grande razão de área de superfície para volume, então é vantajoso romper mecanicamente a obstrução 244 em pedaços menores (tal como os fragmentos 352 e/ou sub-fragmentos 354) para diminuir o tempo exigido para a obstrução 244 para desintegração de maneira química.

Como mostrado na figura 8D, o membro expansível 100 continua a exercer pressão sobre a obstrução 244 na direção de expansão 248 conforme os fragmentos 352 são deslocados da obstrução. Por conseguinte, conforme o volume da obstrução 244 é reduzido por perda dos fragmentos 352 e/ou por compressão da obstrução 244 em direção à parede do vaso 350, mais sangue será capaz de fluir através do volume diminuído da obstrução 244. O fluido sangüíneo aumentado além da obstrução 244 irá ajudar a desintegração mecânica da obstrução, se o membro expansível 100 continua ou não a deslocar os fragmentos 352 da obstrução. A imutabilidade (por exemplo, que é causada por uma obstrução 244) em um vaso sangüíneo 234 leva em conta fatores que promovem obstruções para acumular, mantendo dessa maneira a obstrução no vaso sangüíneo. Restabelecer ou intensificar o fluxo de sangue lava e dilui esses fatores e promove a erosão da obstrução 244. Adicionalmente, o fluxo sangüíneo aumentado irá exercer pressão aumentada nos fragmentos 352 coletados na extremidade do membro distal 106, intensificando potencialmente a desintegração mecânica dos fragmentos em sub-fragmentos 354.

Opcionalmente, um cateter de aspiração (não mostrado) é adaptado para inserção seletiva através do lúmen do cateter 242. O cateter de aspiração, quando presente, é operativo para seletivamente remover pelo

menos um fragmento 352 do membro expansível 100 mediante força de sucção. O cateter de aspiração pode colocar o interior do corpo 122 em comunicação fluida direta com uma fonte de sucção (não mostrado) para diretamente remover o fragmento 352 de dentro do membro expansível 100. Alternadamente, o cateter de aspiração pode exercer força de sucção mediante o fragmento 352 de uma posição externa adjacente às extremidades do membro proximal e distal 104 ou 106 para suplementar a pressão naturalmente fornecida na direção do fluxo sangüíneo 246 e, dessa maneira puxar o fragmento através de um segundo interstício 118, tanto no cateter de aspiração quanto para remoção do corpo ou para intensificar a liberação do fragmento para o vaso sangüíneo 234 a jusante do membro expansível 100. O uso de tal cateter de aspiração pode ser desejável se os fragmentos 352 coletados na extremidade do membro distal 106 não estiverem saindo do membro expansível 100 e estiverem reduzindo o fluxo sangüíneo através do membro expansível de uma maneira indesejável.

Uma vez que a obstrução 244 foi fragmentada e esvaziada como desejado, o membro expansível 100 pode ser desmontado da condição expandida para a condição desmontada e removido do vaso sangüíneo 234 através do cateter de administração 232. A figura 8E descreve o membro expansível 100 no processo de desmonte. O membro expansível 100 é mantido na posição dentro do vaso sangüíneo 234, e o cateter de administração é movido em uma direção do envoltório protetor 356 (oposto à direção do fluxo sangüíneo 246) para envolver o membro expansível. O membro expansível 100 será sujeitado à condição desmontada mediante contato com a extremidade distal do cateter 240 e pode então ser mantido dentro do lúmen do cateter 242 para remoção do vaso sangüíneo 234.

Em um outro modo alternado de remoção (não mostrado), o cateter de administração 232 poderia ser mantido em posição de modo que o cabo-guia 124 pudesse ser puxado na direção do fluxo sangüíneo 246. O cabo-guia nesse modo de remoção alternado, por conseguinte, puxa um membro expansível 100 ligado em um cateter de administração relativamente estacionário. No entanto, deve ser tomado cuidado durante o movimento

do membro expansível 100 para evitar trauma mecânico à parede do vaso 350. Em qualquer modo de remoção, o cateter de administração 232 e o membro expansível 100 podem ambos ou cada um mover para produzir um movimento de revestimento relativo entre essas duas estruturas.

É contemplado que o membro expansível 100 pode ser desmontado da condição expandida para a condição desmontada de qualquer maneira adequada, e então movido de maneira giratória e/ou longitudinal dentro do vaso sangüíneo 234 embora sujeitado, tal como através de um movimento do cateter de administração 232 envolvendo o membro expansível. O membro expansível 100, uma vez posicionado como desejado, pode então ser re-expandido da condição desmontada. Tal redesdobramento pode ser útil, quando a obstrução 244 tem uma dimensão longitudinal maior do que aquela do membro expansível 100 ou quando o mesmo membro expansível é operado em uma pluralidade de obstruções 244 distanciadas. O membro expansível 100 pode ser desmontado e redesdobrado qualquer número de vezes, como desejado pelo usuário.

Independente de se o membro expansível 100 é redesdobrado dentro do vaso sangüíneo 234, pode ser desejável finalmente remover o membro expansível do vaso sangüíneo uma vez que uma taxa de fluxo sangüíneo adequada é restaurada no vaso sangüíneo através do local da obstrução 244. Por exemplo, uma angiografia pode ser executada para acessar o fluxo sangüíneo, com desintegração mecânica e/ou química adicional sendo executada até o fluxo sangüíneo ter alcançado uma taxa adequada por um período de tempo predeterminado, por exemplo, entre cerca de 10-15 minutos.

Quando o membro expansível 100 é removido do corpo do paciente, uma terapia antiplaquetas aguda e crônica não é mais necessária para impedir o membro expansível de causar obstruções futuras. Tal terapia antiplaquetas aguda e crônica pode aumentar a probabilidade de desenvolvimento de complicação, tal como uma hemorragia intracraniana, associada com outros métodos de revascularização aguda. Uma hemorragia intracraniana que ocorre quando o sistema do paciente contém agentes farmacêuticos

para desintegração química pode ser fatal. Mesmo quando nenhum agente de desintegração química ou anti-plaquetas é apresentado, o tratamento cirúrgico para uma hemorragia intracraniana é repleto de complicações pós-operativas. Por conseguinte, pode ser desejável para o membro expansível 100 ser removido do corpo do paciente.

Opcionalmente, o membro expansível 100 pode ser removido do vaso sangüíneo 234 antes das estruturas do membro expansível restabelecem-se na parede do vaso 350. Por exemplo, o membro expansível 100 pode ser removido da maneira acima de cerca de um (1) minuto a cerca de 48 horas depois da administração do dispositivo, com uma reoperação possivelmente sendo exigida para remoção em direção da última porção desta faixa de tempo. No entanto, quando o membro expansível 100 é pretendido permanecer no corpo do paciente por um período de tempo estendido, o membro expansível deve ser adaptado para liberação do cabo-guia 124, preferivelmente quando o membro expansível está na condição expandida no local de implantação desejado dentro do vaso sangüíneo 234. A liberação pode ser executada de qualquer maneira adequada, usando qualquer dispositivo de liberação mecânico, químico, eletrolítico, sensível à temperatura, disparado remotamente, ou outro tipo desejado.

Pelo menos um fragmento 352 pode ser transportado do vaso sangüíneo 234 dentro do membro expansível 100 conforme o membro expansível é retirado através do cateter de administração 232. Adicionalmente, a força exercida pela extremidade distal do cateter 240 no membro expansível 100 pode comprimir os fragmentos 352 coletados na extremidade do membro distal 106 contra a primeira ou a segunda tranças 114 ou 120. Tal força de compressão pode causar extrusão ou floculação dos fragmentos nos sub-fragmentos 354, que são então liberados no vaso sangüíneo 234, como mostrado na figura 8E. A primeira e a segunda malhas 110 e 116 devem ser projetadas de modo que esses sub-fragmentos 354 não excedam o tamanho particular permissível do vaso sangüíneo 234.

Embora aspectos da presente invenção tenham sido particularmente mostrados e descritos com referência à modalidade acima, será en-

tendido por aqueles de ordinária habilidade na técnica que várias modalidades adicionais podem ser contempladas sem se afastar do espírito e escopo da presente invenção. Por exemplo, o corpo do membro 108 poderia ter uma conformação redonda, oval, retilínea, curvilínea ou qualquer outra conformação em seção transversal desejada. O membro expansível 100 pode expandir ou desmontar em uma direção radial, circunferencial e/ou longitudinal. Como todas as estruturas descritas, o membro expansível 100 pode ser feito de quaisquer materiais em quaisquer dimensões, como apropriado para uma aplicação particular da presente invenção. As condições expandidas e desmontadas do membro expansível 100 não são limites binários estritos mediante a condição do membro expansível, mas representam faixas mais gerais de condição (por exemplo, um membro expansível na condição "expandida" pode ser capaz de expandir adicionalmente conforme a obstrução 244 é erodida e/ou comprimida). Diversas das primeiras tranças 114 podem executar funções das segundas tranças 120 e vice versa, particularmente se as divisões entre o corpo do membro 108 e as extremidades do membro proximal/distal 104 e 106 não são fortemente delineadas. Do mesmo modo, certas tranças podem funcionar tanto como as primeiras quanto como as segundas tranças 114 e 120 em vários pontos ao longo do comprimento delas. O membro expansível 100 pode ser usado em conjunção com agentes de lítio (tPA e inibidores IIb/IIIa), e pode também ser usado com vários microcateteres, cabos guias e dispositivos de acesso endovascular que são atualmente comercialmente disponíveis. A operação do membro expansível 100 é descrita como sendo assistida por fluxo sangüíneo dentro do vaso sangüíneo 234, mas a presente invenção é também operável quando o fluxo sangüíneo é intencionalmente ou inadvertidamente reduzido ou eliminado dentro do vaso sangüíneo 234. O membro expansível 100 é descrito como executando uma função de filtragem nos fragmentos 352 deslocados da obstrução 244, mas poderia também ou em vez disso fornecer uma função de filtragem para fragmentos existentes (não mostrado) na corrente sanguínea que não originam com a obstrução. Um dispositivo ou método incorporando qualquer dessas características deve ser entendido estar incluído no escopo da pre-

sente invenção como determinado baseado nas reivindicações abaixo e quaisquer equivalentes delas.

Outros aspectos, objetos, e vantagens da presente invenção podem ser obtidos de um estudo dos projetos, descrição, e reivindicações apensas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruída, o método compreendendo as etapas de:

fornecer um membro expansível substancialmente feito de uma malha tendo uma pluralidade de interstícios, o membro expansível tendo uma extremidade de membro proximal e uma extremidade de membro distal espaçadas longitudinalmente por um corpo de membro tubular, o membro expansível sendo substancialmente fechado na extremidade do membro distal;

inserir um membro expansível na artéria de sangue;

posicionar um membro expansível dentro da artéria de sangue com a extremidade do membro proximal a montante da extremidade do membro distal e o corpo do membro localizado radialmente adjacente a pelo menos uma porção de uma obstrução;

expandir o membro expansível para trazer pelo menos uma porção do corpo do membro em contato com a obstrução;

exercer uma força radial para fora na obstrução para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução e intensificar o fluxo de sangue através da artéria de sangue além da obstrução;

passar pelo menos um fragmento através de pelo menos um interstício do corpo do membro na direção radial; e

seletivamente reter o pelo menos um fragmento dentro do membro expansível.

2. Método de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos uma da pluralidade de interstícios é definida por uma pluralidade de tranças, e a etapa de exercer uma força radial para fora na obstrução para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução e intensificar o fluxo de sangue através da artéria de sangue além da obstrução inclui as etapas de:

forçar a pluralidade de tranças em contato penetrante com a obstrução; e

longitudinalmente separar o fragmento de uma porção remanescente da obstrução através de penetração radial das tranças na obstrução.

3. Método de acordo com a reivindicação 1, em que uma dimensão de um interstício escolhido varia dependendo de um local do interstício escolhido no membro expansível.

4. Método de acordo com a reivindicação 1, incluindo as etapas de:

romper pelo menos um fragmento em uma pluralidade de subfragmentos; e

permitir que pelo menos um subfragmento passe através de pelo menos um interstício para sair do membro expansível.

5. Método de acordo com a reivindicação 4, em que a etapa de romper pelo menos um fragmento em uma pluralidade de subfragmentos pode ser executada usando pelo menos um de um processo lise mecânico e um processo lise químico.

6. Método de acordo com a reivindicação 1, em que a etapa de expandir o membro expansível para trazer pelo menos uma porção do corpo do membro em contato com a obstrução inclui a etapa de permitir que o membro expansível auto-expanda.

7. Método de acordo com a reivindicação 1, em que a etapa de expandir o membro expansível para trazer pelo menos uma porção do corpo do membro em contato com a obstrução inclui a etapa de manualmente expandir o membro expansível.

8. Método de acordo com a reivindicação 1, incluindo as etapas de:

pelo menos parcialmente desmontar o membro expansível; e

remover o membro expansível da artéria de sangue.

9. Método de acordo com a reivindicação 1, incluindo as etapas de:

pelo menos parcialmente desmontar o membro expansível;

mover o membro expansível para uma posição diferente com a extremidade do corpo proximal a montante da extremidade do membro distal e o corpo do membro localizado radialmente adjacente a pelo menos uma porção da obstrução; e

expandir o membro expansível para trazer pelo menos uma porção do corpo do membro em contato com a obstrução.

10. Método de acordo com a reivindicação 1, incluindo a etapa de comprimir pelo menos uma porção da obstrução contra uma parede de artéria da artéria de sangue.

11. Método de acordo com a reivindicação 1, incluindo a etapa de adicionalmente expandir o membro expansível em resposta a pelo menos um do fluxo de sangue congestionado através da artéria de sangue e deslocamento de pelo menos um fragmento da obstrução.

12. Método de acordo com a reivindicação 1, em que a artéria de sangue é uma artéria de sangue cerebral.

13. Membro expansível, compreendendo:

uma extremidade de membro proximal;

uma extremidade de membro distal, longitudinalmente espaçado da extremidade de membro proximal;

um corpo de membro tubular se estendendo entre as extremidades de membro proximal e distal e adaptado para seletivamente contatar pelo menos uma porção de uma obstrução dentro de uma artéria de sangue em uma direção radial, para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução, e intensificar o fluxo de sangue através da artéria de sangue além da obstrução;

pelo menos uma das extremidades de membro proximal e distal sendo fechada;

o corpo do membro sendo feito de uma primeira malha tendo uma pluralidade de primeiros interstícios, pelo menos um dos primeiros interstícios sendo adaptado para permitir a passagem de pelo menos um fragmento que trespassa em uma direção radial no corpo de membro; e

uma fechada uma das extremidades de membro proximal e distal sendo feita de uma segunda malha tendo uma pluralidade de segundos interstícios, pelo menos um dos segundos interstícios sendo adaptado para seletivamente permitir a passagem de pelo menos um fragmento que trespassa.

14. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, incluindo pelo menos uma porção radiopaca.

15. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, sendo pelo menos parcialmente construído de um material de auto-expansão.

16. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que a artéria de sangue é uma artéria de sangue cerebral.

17. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, sendo pelo menos parcialmente adaptado para eluir um agente farmacêutico.

18. Membro expansível de acordo com a reivindicação 17, em que o agente farmacêutico é adaptado a pelo menos parcialmente lise o pelo menos um fragmento.

19. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que a primeira malha é formada integralmente com a segunda malha.

20. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que pelo menos um dos primeiros interstícios é definido por uma pluralidade de primeiras tranças, e pelo menos uma da pluralidade de primeiras tranças é adaptada para penetrar na obstrução para longitudinalmente separar o pelo menos um fragmento de uma porção remanescente da obstrução.

21. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que pelo menos um dos segundos interstícios é definido por uma pluralidade de segundas tranças, pelo menos uma da pluralidade de segundas tranças é adaptada para romper o pelo menos um fragmento em uma pluralidade de subfragmentos, e pelo menos um dos segundos interstícios é adaptado para seletivamente permitir a passagem direta de pelo menos um subfragmento para liberar o pelo menos um fragmento do membro expansível.

22. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que pelo menos uma da pluralidade de segundos interstícios é menor do que pelo menos uma da pluralidade de primeiros interstícios.

23. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que a dimensão de pelo menos uma da pluralidade de segundos interstícios é escolhida dependendo de uma dimensão particular admissível da artéria de sangue.

24. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que o corpo do membro tubular é adaptado para comprimir pelo menos uma porção da obstrução contra uma parede de artéria da artéria de sangue.

25. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, em que o corpo do membro define um interior de corpo, o membro expansível incluindo um cabo-guia se estendendo longitudinalmente entre as extremidades de membro distal e proximal através do interior do corpo, o cabo-guia sendo anexado a uma fechada uma das extremidades de membro distal e proximal.

26. Membro expansível de acordo com a reivindicação 25, em que o cabo-guia se estende além de pelo menos uma das extremidades de membro distal e proximal e é adaptado para de maneira removível anexar o membro expansível a um sistema de distribuição.

27. Membro expansível de acordo com a reivindicação 13, incluindo uma pluralidade de tranças formando as primeira e segunda malhas e em que cada das tranças é orientada em pelo menos uma de uma direção helicoidal, longitudinal e radial com respeito ao corpo do membro.

28. Aparelho para aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruída, o aparelho compreendendo:

um cateter de administração, tendo extremidades de cateter proximal e distal separadas por um lúmen de cateter oco e definindo um eixo longitudinal, a extremidade do cateter distal adaptada para colocação dentro da artéria de sangue adjacente a uma obstrução;

um cabo-guia, tendo extremidades de cabo-guia proximal e distal longitudinalmente separadas por um corpo de cabo-guia, o cabo-guia sendo adaptado para inserção seletiva através do lúmen do cateter; e

um membro expansível de modo removível anexado ao cabo-guia adjacente à extremidade de cabo-guia distal, sendo seletivamente móvel entre uma primeira, condição desmontada e uma segunda, condição desmontada, e adaptado para passar através do lúmen do cateter na condição desmontada e liberação seletiva do lúmen do cateter e colocação na condição expandida adjacente à obstrução, o membro expansível incluindo:

uma extremidade de membro proximal;

uma extremidade de membro distal, longitudinalmente espaçada da extremidade de membro proximal;

um corpo de membro tubular se estendendo entre as extremidades de membro proximal e distal e adaptado para seletivamente contatar pelo menos uma porção da obstrução em uma direção radial, para deslocar pelo menos um fragmento da obstrução e intensificar o fluxo de sangue através da artéria de sangue além da obstrução, quando o membro expansível está na condição expandida;

pelo menos uma das extremidades de membro proximal e distal sendo fechada;

o corpo do membro tubular sendo feito de uma primeira malha tendo uma pluralidade de primeiros interstícios, pelo menos um dos primeiros interstícios sendo adaptado para permitir a passagem do pelo menos um fragmento que trespassa em uma direção radial no corpo do membro; e

uma fechada uma das extremidades de membro proximal e distal sendo feita de uma segunda malha tendo uma pluralidade de segundo interstícios, pelo menos um dos segundos interstícios sendo adaptado para seletivamente permitir a passagem do pelo menos um fragmento que trespassa.

29. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que pelo menos um do cateter de administração, cabo-guia, e membro expansível inclui pelo menos uma porção radiopaca.

30. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que o membro expansível é confinado na condição desmontada pelo cateter de administração e auto-expande na condição expandida mediante remoção do cateter de administração.

31. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, incluindo um cateter de inflação adaptado para inserção seletiva através do lúmen do cateter e operativo para seletivamente de maneira manual expandir o membro expansível adjacente a pelo menos uma porção da obstrução.

32. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que a artéria

de sangue é uma artéria de sangue cerebral.

33. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que o cateter de administração é operativo para fornecer um agente farmacêutico à artéria de sangue em um local adjacente à obstrução.

34. Aparelho de acordo com a reivindicação 33, em que o agente farmacêutico é um agente de lise e é operativo mediante pelo menos uma da obstrução e o pelo menos um fragmento.

35. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que pelo menos um dos primeiros interstícios é definido por uma pluralidade de primeiras tranças, e pelo menos uma da pluralidade de primeiras tranças é adaptada para penetrar na obstrução conforme o membro expansível expande, para longitudinalmente separar o fragmento de uma porção remanescente da obstrução.

36. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que pelo menos um dos segundos interstícios é definido por uma pluralidade de segundas tranças, pelo menos uma da pluralidade de segundas tranças é adaptada para romper um fragmento em uma pluralidade de subfragmentos, e pelo menos um dos segundos interstícios é adaptado para seletivamente permitir a passagem através de pelo menos um subfragmento para liberar o pelo menos um subfragmento do membro expansível.

37. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, incluindo um cateter de aspiração adaptado para inserção seletiva através do lúmen do cateter e operativo para seletivamente remover pelo menos um fragmento do membro expansível mediante força de sucção.

38. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que o membro expansível é adaptado para comprimir pelo menos uma porção da obstrução contra uma parede de artéria da artéria de sangue.

39. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que o membro expansível é desmontado da condição expandida e removido da artéria de sangue através do cateter de administração.

40. Aparelho de acordo com a reivindicação 39, em que pelo menos um fragmento é transportado da artéria de sangue dentro do membro

expansível.

41. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que o membro expansível é desmontado da condição expandida para a condição desmontada, movido dentro da artéria de sangue, e re-expandido da condição desmontada para a condição expandida.

42. Aparelho de acordo com a reivindicação 28, em que a extremidade do cabo-guia distal é anexada ao membro expansível e o membro expansível é adaptado para se liberar do corpo do cabo-guia quando o membro expansível está na condição expandida.

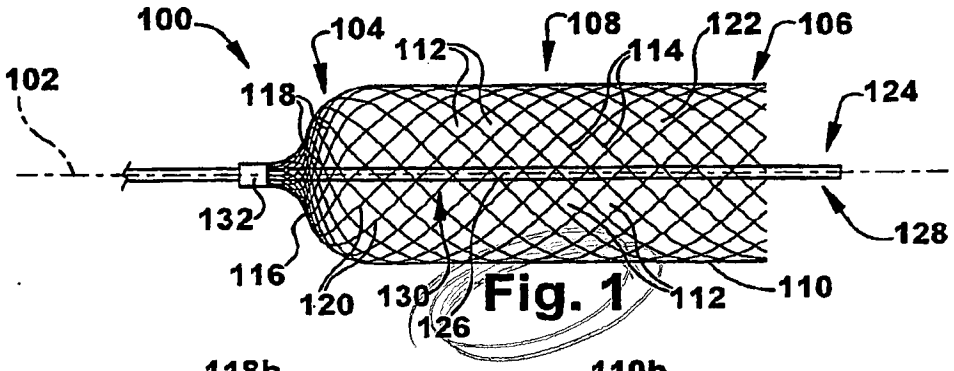


Fig. 1

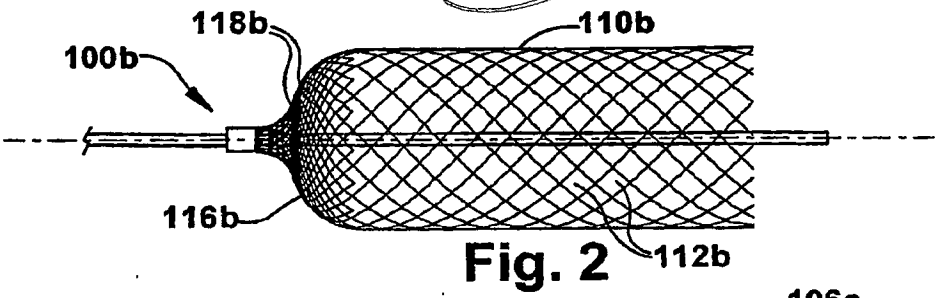


Fig. 2

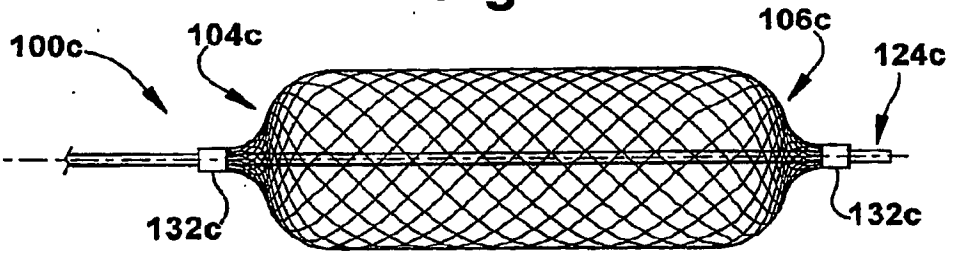


Fig. 3

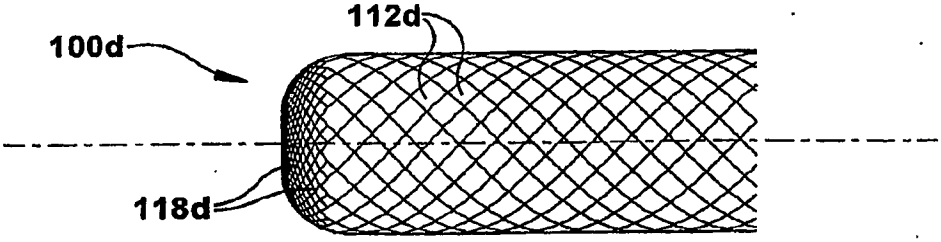


Fig. 4

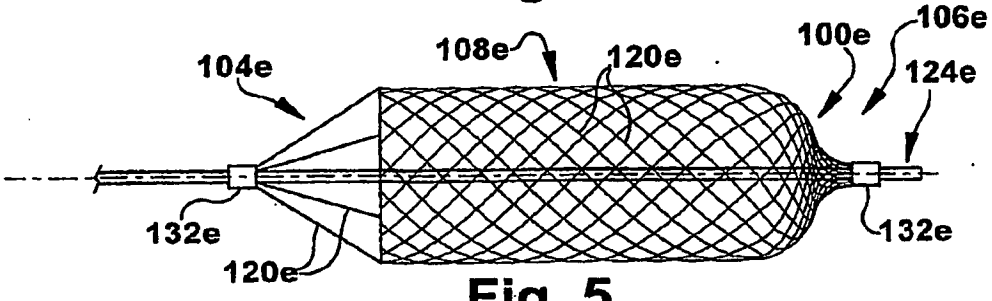


Fig. 5

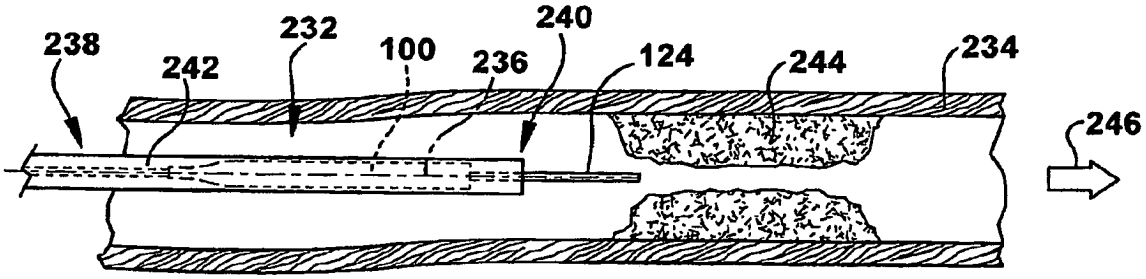


Fig. 6A

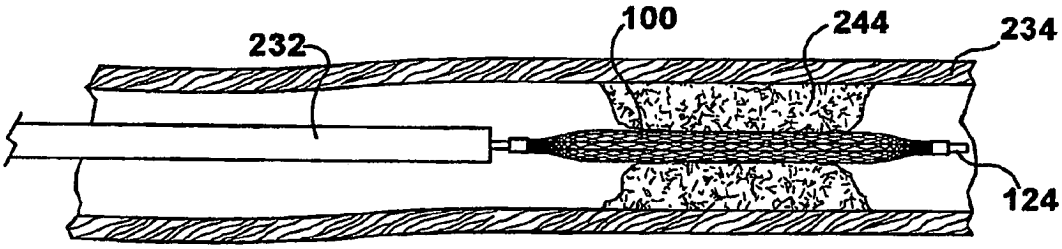


Fig. 6B

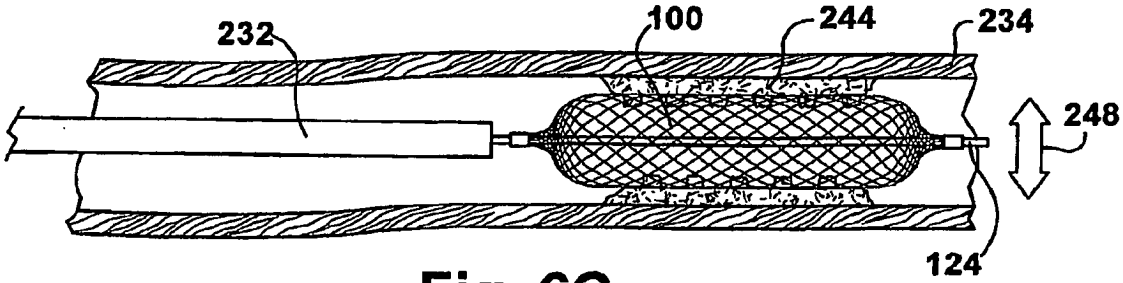


Fig. 6C

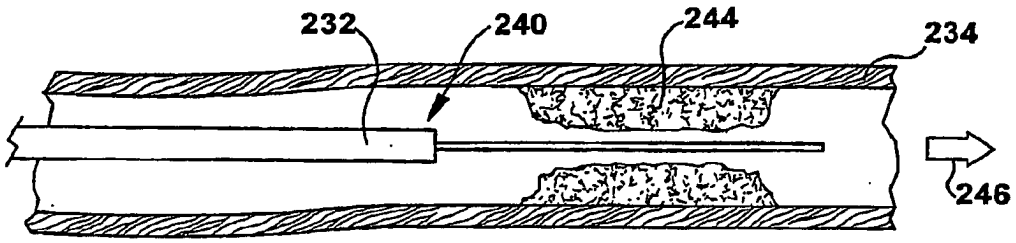


Fig. 7A

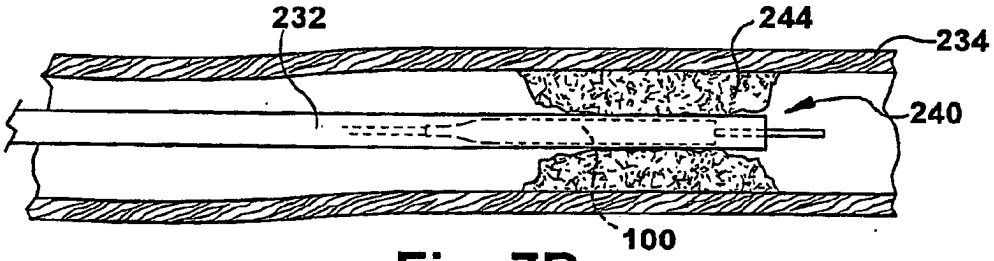


Fig. 7B

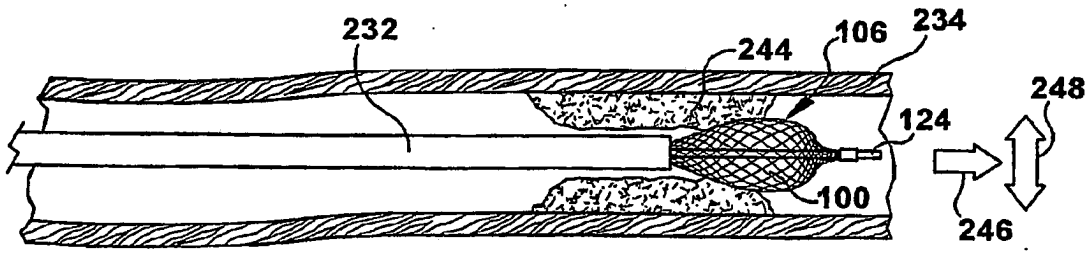


Fig. 7C

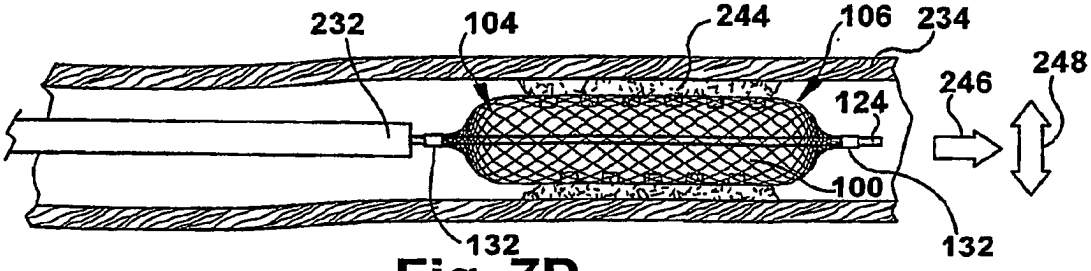


Fig. 7D

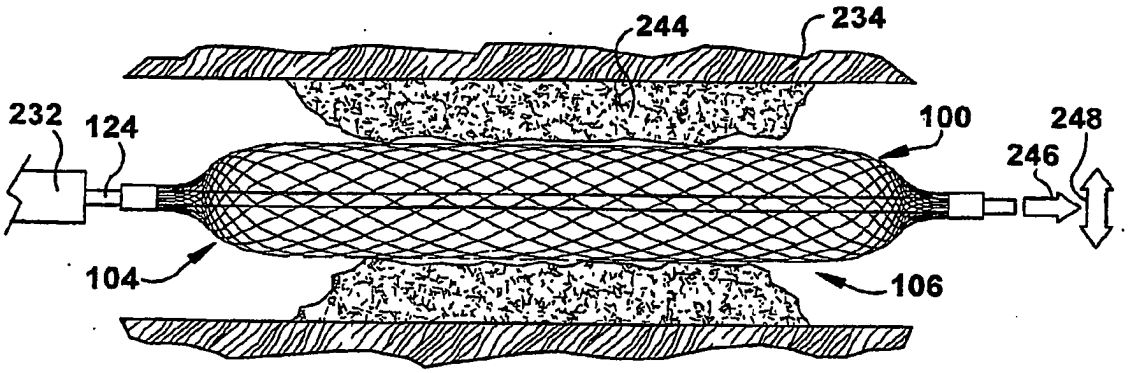


Fig. 8A

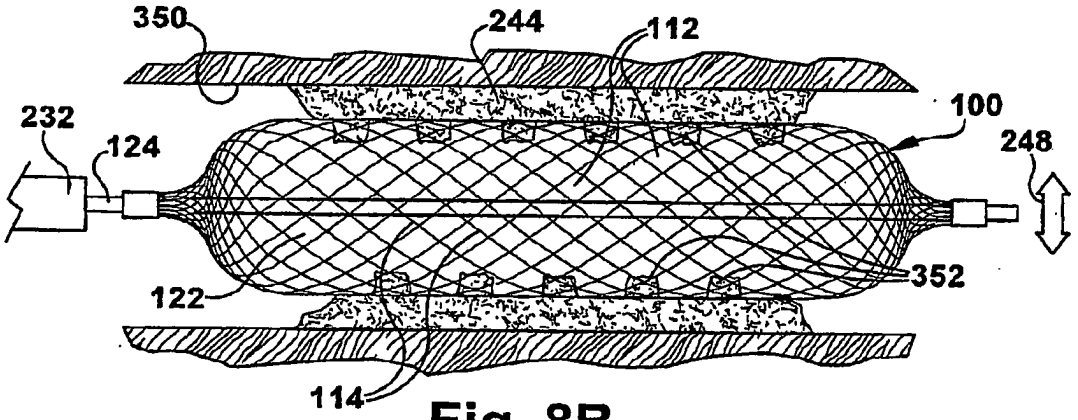


Fig. 8B

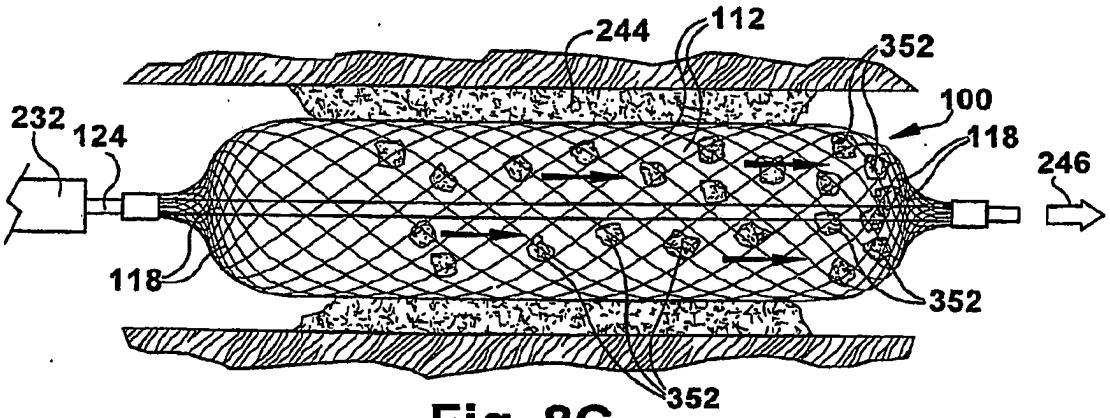


Fig. 8C

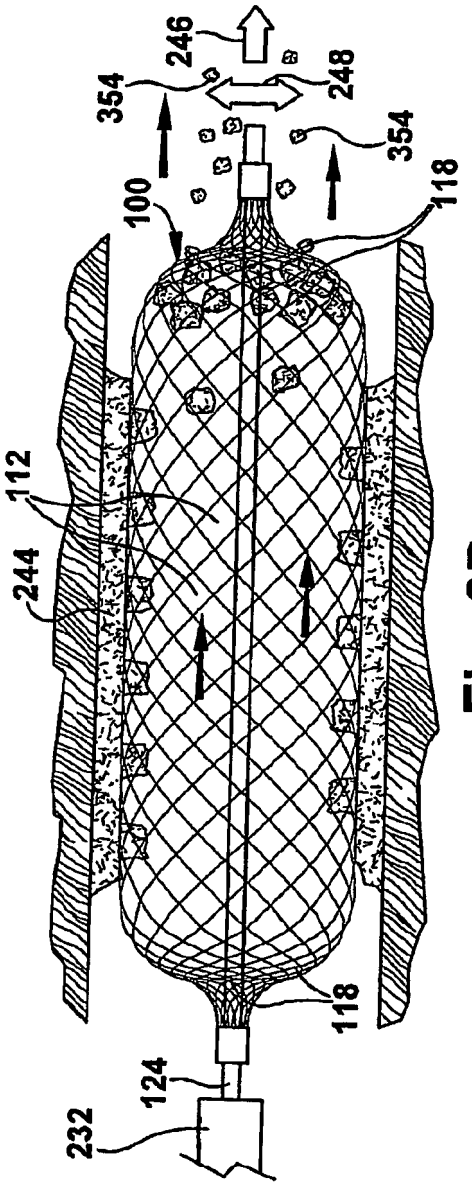

246
248
354
354
100
118
112
244
118
124
232

Fig. 8D

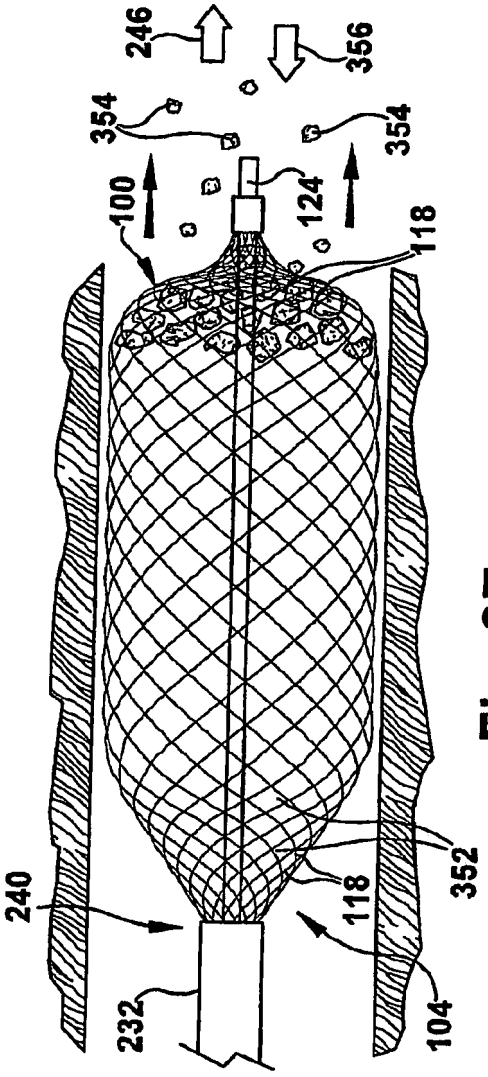

246
356
354
354
100
124
118
240
118
352
232
104

Fig. 8E

PI0707681-9

RESUMO

Patente de Invenção: **"MÉTODO E APARELHO PARA AUMENTAR O FLUXO SANGÜÍNEO ATRAVÉS DE UMA ARTÉRIA OBSTRUÍDA".**

A presente invenção refere-se a um método para aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruída inclui fornecer um elemento expansível (100) feito de uma malha tendo uma pluralidade de interstícios. O membro expansível é substancialmente fechado na extremidade distal e é inserido na artéria e posicionado dentro da artéria com o corpo do membro localizado radialmente adjacente pelo menos uma porção de uma obstrução. O membro expansível é expandido em contato com a obstrução. Uma força radial para fora é exercida na obstrução para deslocar um fragmento. O fragmento é passado através de pelo menos um interstício do corpo do elemento na direção radial, o fragmento sendo seletivamente retido. É fornecido um aparelho para aumentar o fluxo de sangue através de uma artéria de sangue obstruída.