(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 438 147**

(51) Int. CI.:

***A61M 25/00*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2001 E 10182734 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2319575**

(54) Título: **Catéteres de embolectomía**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**16.01.2014**

(73) Titular/es:

**MICROVENTION, INC. (100.0%)**
**72 Argonaut**
**Aliso Viejo CA 92656, US**

(72) Inventor/es:

**ROSENBLUTH, ROBERT F.;**
**GREEN, GEORGE R., JR.;**
**COX, BRIAN J.;**
**STERNWEILER, THOMAS R.;**
**CHOW, SEAN L. y**
**MONETTI, RICHARD R.**

(74) Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

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

Catéteres de embolectomía

SECTOR DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere de manera general a dispositivos médicos y, más particularmente, a catéteres de trombolectomía, para eliminar coágulos de sangre u otros materiales de los pasos de vasos sanguíneos y otros conductos anatómicos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Como es sabido, en los seres humanos y en otros mamíferos tienen lugar diferentes tipos de alteraciones tromboembólicas, tales como ataques de apoplejía, embolismo pulmonar, trombosis periférica, aterosclerosis, y similares. Estas alteraciones tromboembólicas se caracterizan de manera típica por la presencia de un tromboémbolo (es decir, un coagulo de sangre viscoelástico formado por plaquetas, fibrinógeno y otras proteínas coagulantes) que se ha alojado en un lugar específico de un vaso sanguíneo.

En los casos en los que los tromboembolismos están situados en una vena, la obstrucción creada por el tromboémbolo puede dar lugar a una situación de estasis de la sangre con el desarrollo de una situación conocida como tromboflebitis dentro de la vena. Además, los embolismos venosos periféricos pueden emigrar a otras áreas del cuerpo en las que se pueden producir resultados desfavorables todavía más graves. Por ejemplo, la mayor parte de embolismos pulmonares son provocados por émbolos que se originan en el sistema venoso periférico, y que después emigran por los vasos venosos y se alojan en el pulmón.

En los casos en los que el tromboémbolo está situado dentro de una arteria, el flujo normal de sangre arterial puede quedar bloqueado o alterado, y se puede desarrollar isquemia de tejidos (falta de disponibilidad de oxígeno y nutrientes requeridos por el tejido). En estos casos, si el tromboembolismo no es aliviado, los tejidos isquémicos pueden resultar infartados, es decir necróticos. Dependiendo del tipo de localización del tromboémbolo arterial, este infarto de tejidos puede tener como resultado la muerte y amputación de una extremidad, infarto de miocardio, o un ataque de apoplejía. De manera específica, las interrupciones provocadas por tromboémbolos que se alojan en los pequeños vasos sanguíneos del cerebro continúan siendo una causa principal de muerte y discapacidad en todo el mundo.

En la práctica médica moderna, los desórdenes tromboembólicos son tratados típicamente por una o varias de las siguientes modalidades de tratamiento:

a) tratamiento farmacológico en el que se administran agentes trombolíticos (por ejemplo, estreptoquinasa, uroquinasa, activador de plasminógeno de tejidos (TPA)) y/o medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, heparina, warfarina) en un esfuerzo de disolver e impedir el crecimiento adicional del coágulo.

b) procesos de cirugía abierta (por ejemplo, embolectomía o eliminación de coágulos por vía quirúrgica), en los que se hace una incisión en el vaso sanguíneo en el que está alojado el trombo y éste es retirado a través de dicha incisión, en algunos casos con ayuda de un catéter con punta de globo (por ejemplo, un catéter “Fogarty”) que se hace pasar por la incisión y hacia dentro del paso del vaso sanguíneo donde el globo es hinchado y utilizado para extraer el coágulo hacia fuera de la incisión y,

c) procesos de intervención transluminales basados en catéteres en los que un catéter, para la retirada/destrucción del coágulo (por ejemplo, un catéter de tipo succión, que tiene un punta de succión, un catéter de tipo captura de coágulo que tiene un receptáculo para captar coágulos (por ejemplo, un cesta, arrollamiento, gancho, etc.), o catéter para la destrucción de coágulos que tiene un aparato para la destrucción de coágulos (por ejemplo, una sonda de ultrasonidos o láser)), que se inserta de forma percutánea y se hace avanzar por los vasos del paciente hasta un lugar adyacente al coágulo. La punta de succión, receptáculo de captación de coágulo, o aparato de destrucción de coágulos se utiliza para aspirar, capturar y retirar, destruir o cortar el coágulo agresor.

Cada una de las modalidades de tratamiento antes mencionadas tiene su propio conjunto de ventajas y desventajas. Por ejemplo, el tratamiento farmacológico tiene la ventaja de ser no invasivo y, frecuentemente, es eficaz para provocar la lisis o disolución del coágulo. No obstante, los medicamentos trombolíticos y/o anticoagulantes utilizados en estos tratamientos farmacológicos pueden provocar efectos secundarios no deseables, tales como sangrado o hemorragia. Asimismo, en casos en los que el tiempo es esencial, tal como los casos en los que un tromboembolismo arterial provoca una fuerte isquemia de los tejidos (por ejemplo, una apoplejía en desarrollo o un infarto de miocardio en desarrollo), el tiempo que puede ser necesario para que los medicamentos trombolíticos efectúen una lisis completa o disolución del coágulo de la sangre restaurando la circulación arterial puede ser excesivo para evitar o minimizar el correspondiente infarto.

Los procesos quirúrgicos abiertos para la eliminación de trombos pueden ser utilizados en muchos casos para eliminar coágulos de manera rápida de los pasos de los vasos sanguíneos, pero estos procedimientos quirúrgicos abiertos son notablemente invasivos, requiriendo frecuentemente anestesia general, y la utilización de dichos procedimientos quirúrgicos abiertos está limitada en general a vasos sanguíneos que están situados en áreas quirúrgicamente accesibles del cuerpo. Por ejemplo, muchos pacientes sufren ataques debido al alojamiento de coágulos de sangre en pequeñas arterias situadas en áreas quirúrgicamente inaccesibles del cerebro y, por lo tanto, no tienen la posibilidad de tratamiento quirúrgico abierto.

Los procesos de intervención transluminales, basados en catéteres, son mínimamente invasivos, se pueden llevar a cabo frecuentemente sin anestesia general y, en algunos casos, pueden ser utilizados para eliminar con rapidez un coágulo del paso de un vaso sanguíneo. No obstante, estos procesos de intervención basados en catéteres son altamente dependientes de la habilidad del operador y pueden ser difíciles o imposibles de llevar a cabo en vasos sanguíneos pequeños o tortuosos. Por lo tanto, los pacientes que sufren ataques de apoplejía debido a la presencia de coágulos en las arterias pequeñas y tortuosas del cerebro, pueden no ser, en la actualidad, candidatos a la eliminación del coágulo por vía transluminal basada en un catéter, debido a las pequeñas dimensiones y tortuosidad de las arterias en las que están situados los coágulos.

Como concepto, el tipo de catéteres desplegables transluminalmente para la captura de coágulos se podría utilizar en ataques isquémicos, porque son capaces de manera típica, de eliminar un coágulo agresivo de la sangre sin necesidad de succión o aplicación de energía (por ejemplo, láser, ultrasonidos) que podría dañar los pequeños y delicados vasos sanguíneos del cerebro. No obstante, ninguno de los catéteres de la técnica anterior, desplegables transluminalmente, para la captura de coágulos, se cree que tengan un diseño óptimo para su utilización en los pequeños vasos sanguíneos del cerebro porque a) no está no están equipados de pasos apropiados para el paso de alambres de guía para permitir que pasen sobre alambres de guía de pequeño diámetro (por ejemplo, 0,006-0,018 pulgadas = 0,152-0,0457 cm) previamente insertados, b) no están adaptados para un cambio rápido sobre un alambre de guía de longitud estándar (por ejemplo un alambre de guía que es menos del doble de la longitud del catéter), y c) el recipiente captación de coágulos de estos catéteres no están construidos de manera óptima y configurados para eliminar catéteres de vasos sanguíneos muy pequeños, tal como se encuentran de manera típica en el cerebro.

Son ejemplos de catéteres de embolectomía de tipo desplegable transluminalmente para la captura de coágulos, según la técnica anterior, los descritos en las patentes USA Nºs 4.706.671 (Weinrib), 4.873.978 (Ginsburg), 5.011.488 (Ginsburg) y 5.895.398 (Wensel, y otros). La patente ‘390 de Wetzel, y otros, da a conocer un dispositivo para la captación de coágulos en el que un pequeño catéter se hace pasar, en primer lugar, en dirección distal a través de un coágulo viscoelástico. Un arrollamiento para la captación de coágulos, montado en un mandrino de inserción rígido, se hace avanzar a continuación por el catéter y es desplegado en el lado distal del coágulo. El arrollamiento de captación de coágulos puede consistir en una serie de alambres que tienen memoria de forma, los cuales se expansionan radialmente adoptando una serie de formas que, cuando el mandrino de inserción se retira, enganchan el coágulo para su retirada. A pesar de extensos desarrollos en este área, por las razones anteriormente indicadas y otras, ninguno de los catéteres de embolectomía de la técnica anterior se cree que estén diseñados de forma óptima para el tratamiento de alteraciones isquémicas.

El documento US 5.947.985 da a conocer un aparato para la limpieza de un vaso que tiene una estenosis, comprendiendo un primer y un segundo catéteres con globo. Los globos son dispuestos en lados opuestos de la estenosis del vaso y forman un paso cerrado en el mismo. Una serie de introductores dispuestos de forma intermedia entre los globos se han dispuesto para suministrar líquido de irrigación a un cepillo rotativo para la limpieza de la placa.

Por lo tanto, existe la necesidad de desarrollar nuevos catéteres transluminalmente insertables, del tipo de embolectomía, para la captación de coágulos, que pueden ser obligados a avanzar y que sean intercambiables sobre pequeños alambres de guía preinsertados de pequeño diámetro, y que estén construidos para eliminar, de manera rápida y selectiva, coágulos de sangre u otros materiales de vasos sanguíneos pequeños y delicados del cerebro, a efectos de proporcionar un tratamiento eficaz para apoplejías en desarrollo y otros desórdenes tromboembólicos.

## RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención comprende de manera general un dispositivo y procedimiento de catéter de embolectomía para eliminar coágulos de la sangre u otras materias de pasos de vasos sanguíneos u otros conductos anatómicos del cuerpo de un mamífero. Los catéteres y procedimientos de embolectomía de la presente invención son especialmente adecuados para su utilización en la eliminación de coágulos o tromboémbolos de pequeñas arterias del cerebro de mamíferos para impedir o minimizar la gravedad de los ataques de apoplejía.

A. Catéteres de Embolectomía de la presente invención

En un aspecto de la presente invención, se da a conocer un catéter de embolectomía para eliminar un coágulo de sangre u otra materia obstructiva de este tipo de un vaso sanguíneo. El catéter de embolectomía comprende un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo próximo, un extremo distal, un tubo interno y un paso interno de un alambre de guía, parte del cual se extiende longitudinalmente a lo largo del tubo interno. Un dispositivo de eliminación de coágulos en el tubo interno es desplegable en un primer estado adoptando una configuración radialmente expandida. Un alambre de guía está dimensionado para su paso a lo largo del tubo interno y sobresale distalmente del extremo distal del cuerpo del catéter.

De modo deseable, el catéter comprende un tubo externo dispuesto de forma que rodea y limita el dispositivo de eliminación de coágulos alrededor del tubo interno en un segundo estado antes de su despliegue al primer estado. Tanto el cuerpo del catéter como el dispositivo de eliminación de coágulos pueden pasar a través del coágulo en el segundo estado. El catéter puede incluir también un asa, de manera que una parte de inserción del cuerpo del catéter se extiende distalmente con respecto al asa. La parte de inserción comprende el tubo interno y el tubo externo. Extendiéndose ambos sustancialmente al extremo distal del cuerpo del catéter. Los tubos interno y externo están preferentemente dispuestos de forma desplazable axialmente entre sí para provocar que un dispositivo de eliminación de coágulos se desplace entre la primera y la segunda situaciones.

En una realización preferente, el dispositivo de eliminación de coágulos tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando fijado el extremo distal al tubo interno y siendo libre el extremo próximo de deslizar axialmente sobre el tubo interno. El extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos está desplazado axialmente alejándolo del extremo distal dentro del tubo externo, a efectos de estirarse longitudinalmente y retener radialmente el dispositivo en el segundo estado antes de su despliegue al primer estado. De manera deseable, una banda de marcar queda dispuesta de manera que desliza longitudinalmente con el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos para indicar al operador el estado de despliegue. Las bandas marcadoras, tanto en el tubo interno como en el tubo externo, proporcionan indicaciones adicionales de posición relativa.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, un catéter de embolectomía para la eliminación de un coágulo de sangre y otra materia obstructiva de un vaso sanguíneo comprende un cuerpo de catéter flexible y alargado, que tiene un extremo próximo, un extremo distal, un eje que se extiende desde un extremo próximo al extremo distal, un tubo interno y un tubo externo que termina poco antes de un extremo distal del cuerpo del catéter. El dispositivo de eliminación de coágulos en el tubo interno está inicialmente plegado y retenido en su configuración plegada por una parte del tubo externo. Una punta distal del cuerpo del catéter situada sobre el tubo interno está adaptada para pasar a través del coágulo de sangre a eliminar. El tubo externo es retráctil axialmente para eliminar la retención en el dispositivo de eliminación de coágulos, de manera tal que se pueda ensanchar radialmente alcanzando una configuración desplegada.

Preferentemente, el tubo externo se prolonga distalmente dentro de una embocadura próxima de la punta distal antes de su retracción. El tubo interno puede estar reforzado en toda su longitud y es, preferentemente, más flexible en su extremo distal que en su extremo próximo. Además, tanto el tubo interno como el tubo externo pueden comprender segmentos separados o discretos que son más flexibles en una dirección desde el extremo próximo al extremo distal. En una realización, el cuerpo del catéter tiene unas dimensiones comprendidas aproximadamente entre 1-5 French (0,3-1,5 mm) en su extremo distal, y preferentemente y de forma aproximada 3 French (0,9 mm).

Otro dispositivo de catéter de embolectomía comprende de manera general; a) un catéter alargado, plegable, con capacidad de penetración en un coágulo, que puede ser obligado a avanzar, con el extremo distal en primer lugar, a través del coágulo u otras materias obstructivas (por ejemplo, trombos, tromboémbolos, trozos de placas ateroescleróticas desprendidas, materias extrañas, etc.) que se tienen que eliminar, y b) un receptáculo de captación de materiales que es desplegable desde el extremo distal del catéter después de que ha sido obligado a avanzar a través de la materia obstructiva, captando la materia obstructiva y facilitando su eliminación. El receptáculo de captación de materia está dispuesto inicialmente en una primera configuración o configuración de almacenamiento en la que el receptáculo se encuentra en estado colapsado radialmente y retenido sobre el catéter o dentro del mismo, o de manera suficientemente compacta para atravesar el coágulo u otra materia obstructiva. Después de ello, el receptáculo de captación de materiales desplegable (por ejemplo, puede ser obligado a avanzar, se puede proyectar y/o es expandible) desde el catéter, de manera que adopta una segunda configuración o configuración expandida en la que el receptáculo puede recibir y, por lo menos parcialmente, rodear el aspecto distal del coágulo u otra materia obstructiva a efectos de facilitar la extracción y eliminación del coágulo u otras materias obstructivas junto con el catéter.

Un paso para el alambre de guía, se puede extender longitudinalmente por toda la longitud del catéter (es decir, una realización “sobre alambre”) o solamente por una parte distal del catéter (es decir, una realización de “cambio rápido”). En cualquiera de estas realizaciones del catéter, el paso del alambre de guía se puede prolongar a través del receptáculo de la materia captada, de forma que el catéter (con el receptáculo de captación de materiales en su configuración aplastada o de almacenamiento) puede ser obligado a avanzar sobre un alambre de guía que ha sido

obligado previamente a pasar a través del coágulo de obstrucción del vaso y otras materias obstructivas. Esta disposición del paso del alambre de guía permite adicionalmente el cambio del catéter de embolectomía (por ejemplo, por su eliminación y sustitución con otro catéter de embolectomía u otro tipo de catéter) si dicho cambio resulta necesario o deseable. Esta capacidad de permitir que el alambre de guía permanezca posicionado a través del coágulo que crea la obstrucción u otra materia obstructiva, puede servir para asegurar que el catéter o su sustitutivo puedan ser obligados nuevamente a avanzar a través del coágulo u otra materia obstructiva hasta su posición deseada.

El receptáculo de captación de materiales del catéter puede comprender una parte distal de contacto con la materia obstructiva (por ejemplo, una espira, cesta o elemento cóncavo) de construcción porosa (por ejemplo, una estructura tejida, arrollada o de rejilla formada por alambre, fibras o tela) que está fijada al catéter mediante uno o varios soportes próximos (por ejemplo, elementos conectores (por ejemplo, una serie de alambres o soportes delgados)). Inicialmente, con el receptáculo de captación de materiales, dispuesto en su primera configuración (por ejemplo, plegada o de almacenamiento), el extremo distal del catéter es obligado a avanzar a través del coágulo u otra materia obstructiva. Después de que el catéter ha sido obligado a avanzar a través del coágulo u otra materia obstructiva, el receptáculo de captación de materiales es desplazado a su segunda configuración (por ejemplo, expandida u operativa), de manera que la parte distal del receptáculo de contacto con la materia obstructiva establecerá contacto y/o por lo menos rodeará parcialmente el aspecto distal del coágulo u otra materia obstructiva. La parte distal del receptáculo de contacto con la materia obstructiva tiene una construcción preferentemente permeable para permitir que la sangre fluya a través de la misma, pero es suficientemente densa (es decir, suficientemente impermeable) para impedir que el coágulo u otras materias obstructivas pasen a través de aquélla. De esta manera, la parte distal del receptáculo de contacto con la materia obstructiva es utilizable para retraer o retirar el coágulo u otra materia obstructiva en dirección próxima desde su localización presente en aquel momento. Los soportes próximos que se extienden entre el receptáculo y el catéter tienen una configuración en ángulo de manera típica desplegada radialmente o en ángulo hacia fuera, y están, preferentemente, configurados, orientados y posicionados para rebanar, cortar, o atravesar de otra forma la materia del coágulo u otra materia obstructiva cuando están desplegados en un lugar distal con respecto al coágulo u otra materia obstructiva, y retraído a continuación en dirección próxima. Para ayudar a dicho soporte o soportes próximos a atravesar el coágulo u otra materia obstructiva se puede aplicar energía (por ejemplo, energía de radiofrecuencia, vibración, calor, etc.) al soporte o soportes próximos durante su retracción próxima a través del coágulo u otra materia obstructiva.

Se puede formar un introductor para la inyección de un medio de contraste en la parte próxima del catéter de embolectomía, para permitir que un medio de contraste radiográfico (por ejemplo, un colorante) sea inyectado por el catéter mientras un alambre de guía permanece posicionado dentro del paso del alambre de guía.

B. Microcatéter de Cambio Rápido utilizable conjuntamente con catéteres de embolectomía

También se describe un microcatéter de cambio rápido que comprende un microcatéter flexible de pequeño diámetro de un tipo habitualmente utilizado en procesos de neuroradiología (por ejemplo, el microcatéter “Prowler™”, sistemas endovasculares Cordis, Miami Lakes, Florida), que tiene mayor flexibilidad en su extremo distal, o cerca del mismo, que en el extremo próximo, o cerca del mismo, y que comprende la adición de un elemento introductor de paso del alambre de guía formado en la pared lateral del catéter con una distancia de separación (por ejemplo, 0,5-35 cm) de su punta distal. Un deflector del alambre de guía puede quedar formado dentro del paso principal del catéter adyacente al elemento introductor de paso del alambre de guía para flexionar el extremo próximo de un alambre de guía hacia fuera del introductor de paso del alambre de guía al obligar a avanzar al catéter sobre dicho alambre de guía. La formación de dicho introductor para el paso del alambre de guía y deflector del alambre de guía permite el paso del alambre de guía a través de solamente una parte distal del volumen del catéter. Esta disposición del paso permite el cambio del microcatéter (es decir, que sea retirado y sustituido por otro microcatéter o catéter de embolectomía del diseño que se ha resumido en lo anterior), mientras el operador sostiene el alambre de guía en su lugar cogiendo el extremo exterior próximo del alambre de guía incluso en casos en que se utiliza un alambre de guía de longitud estándar (es decir, no una “longitud de cambio”).

C. Procedimiento de eliminación de coágulo u otros materiales de los vasos sanguíneos

También se describen procedimientos para eliminar coágulos u otros materiales obstructivos de vasos sanguíneos. Un procedimiento comprende la utilización de un alambre de guía para taladrar y atravesar, por lo menos, una parte del coágulo a eliminar. Un catéter de embolectomía de la presente invención es obligado a avanzar con el alambre de guía, o sobre el mismo, y a través del coágulo. Un dispositivo de eliminación de coágulos dispuesto sobre el catéter es desplegado, a continuación, radialmente hacia fuera, y el catéter es retraído para entrelazar el dispositivo de eliminación de coágulos con el coágulo. La retracción adicional del catéter en combinación con la succión opcional elimina el coágulo.

En otro procedimiento que se describe, el alambre de guía comprende un paso de infusión en el mismo. Después de que el alambre de guía ha sido insertado a través del coágulo, se puede administrar un fluido de medicación o de disolución del coágulo al lado distal del mismo. De manera alternativa, se puede inyectar fluido de visualización para

obtener una mejor imagen del coágulo desde su lado distal.

También se describe un procedimiento para el tratamiento de un ataque isquémico, provocado por un tromboembolismo que se ha alojado en un pequeño vaso sanguíneo en el cerebro (es decir, vasos sanguíneos situados en el cerebro o alrededor del mismo). El procedimiento puede ser llevado a cabo utilizando los microcatéteres de cambio rápido y catéteres de embolectomía que se describen. Un procedimiento a título de ejemplo comprende de manera general las siguientes etapas:

A. inserción percutánea de un alambre de guía (solo o en combinación con un catéter de guía) en un vaso sanguíneo intracraneal, utilizando la técnica Seldinger u otro procedimiento apropiado para la colocación percutánea de un alambre de guía;
B. Producir el avance de un microcatéter sobre el alambre de guía o separadamente con respecto al alambre de guía, por los vasos, hasta que el microcatéter se encuentre cerca del lugar en el que está localizado el coágulo de sangre u otra materia obstructiva;
C. Hacer pasar un medio de contraste radiográfico (por ejemplo, un colorante) por el microcatéter bajo visualización radiográfica para verificar la localización exacta de la materia obstructiva y/o mapear la anatomía vascular en el área de la obstrucción;
D. Provocar el avance del alambre de guía (o un pequeño alambre de guía separado) por el microcatéter hasta que dicho alambre de guía queda localizado en la posición operativa deseada con respecto a la materia obstructiva (por ejemplo, tal que el extremo distal ha atravesado total o parcialmente o ha pasado por el tromboembolismo u otra materia obstructiva);
E. Retirar y eliminar el microcatéter, manteniendo sustancialmente el pequeño alambre de guía en su posición operativa (por ejemplo, impidiendo que el alambre de guía se desplace tan lejos que pierda el acceso a la materia obstructiva que proporciona la presencia del alambre de guía);
F. Producir el avance de un catéter de embolectomía del tipo de captación de materiales (tal como un catéter de embolectomía de la presente invención) que tiene un receptáculo de captación de materia obstructiva desplegable del mismo, sobre el alambre de guía posicionado de manera operativa hasta que el extremo distal del catéter de embolectomía ha avanzado de manera completa o por lo menos parcial a través de la materia obstructiva (por ejemplo, que ha penetrado a través de un tromboembolismo obstructivo);
G. Inyectar opcionalmente un medio de contraste radiográfico a través de un paso del catéter de embolectomía para guiar o verificar el posicionado del catéter de embolectomía con respecto al catéter de sangre alojado u otra materia obstructiva;
H. Desplegar el recipiente de captación de materia obstructiva del catéter de embolectomía de manera tal que adopta su segunda configuración o configuración expandida en un lugar distal (es decir, más abajo) del coágulo de sangre alojado u otra materia obstructiva;
I. Retraer el receptáculo de captación de materia obstructiva, de manera que en una parte próxima del receptáculo (es decir, los soportes próximos) pasa a través del tromboembolismo y, como mínimo, una parte del coágulo u otra materia obstructiva queda localizada dentro de la parte receptora de materia obstructiva del receptáculo de captación de materia obstructiva;
J. Inyectar opcionalmente un medio de contraste radiográfico a través de un paso del catéter de embolectomía para determinar si se ha restablecido flujo sanguíneo a través de la región del vaso sanguíneo, que ha carecido previamente de flujo sanguíneo debido a la presencia del coágulo u otra materia obstructiva; y
K. Retraer el catéter de embolectomía para eliminar el coágulo de la sangre u otra materia obstructiva del cuerpo (por ejemplo, retirando el catéter de embolectomía y el coágulo obstruido u otra materia obstructiva a través de la entrada percutánea por el que se ha insertado previamente el catéter).

Por lo tanto, mediante el procedimiento anteriormente resumido, el coágulo de sangre u otra materia obstructiva que está provocando un ataque isquémico (es decir, trombótico o embólico) es eliminado y se restablece el flujo sanguíneo arterial a la región del cerebro que ha resultado isquémica debido al alojamiento del coágulo de sangre agresivo u otra materia obstructiva dentro del vaso sanguíneo.

D. Alambre de guía de infusión

Un alambre de guía de infusión comprende preferentemente un alambre interno y una funda externa deslizante sobre aquél. El alambre y la funda son obligados a avanzar en primer lugar conjuntamente a través del coágulo y el alambre interno es obligado a retraerse para abrir un paso dentro de la funda externa. De manera ventajosa, la funda externa o la combinación de la funda y alambre interno pueden permanecer en su lugar a través del coágulo mientras se intercambian diferentes catéteres.

Otros elementos, objetivos y ventajas de la presente invención quedarán evidentes para los técnicos en la materia después de leer y comprender la siguiente descripción detallada de realizaciones preferentes y por la consideración de los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS ADJUNTOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un paciente humano que tiene un primer ejemplo de catéter de embolectomía (ejemplo de “sobre alambre”) de la presente invención insertado operativamente con el objetivo de retirar un coágulo de sangre u otra materia obstructiva de un pequeño vaso sanguíneo del cerebro.

La figura 1A es una vista en perspectiva del dispositivo de catéter de embolectomía de la figura 1 posicionado operativamente sobre un alambre de guía y que tiene un receptáculo de captación de materia obstructiva dispuesto en una configuración expandida.

La figura 2A es una sección longitudinal a mayor escala del extremo distal del catéter de embolectomía sobre alambre de la figura 1 con su receptáculo de captación de materia obstructiva en una primera posición de almacenamiento.

La figura 2B es una vista en sección longitudinal, a mayor escala, discontinua, del extremo distal del catéter de embolectomía sobre alambre de la figura 1 con su elemento de recuperación de la materia obstructiva en una posición distalmente avanzada y su receptáculo de captación de materia obstructiva dispuesta en una configuración completamente expandida.

La figura 2C es una vista en sección por la línea de corte 2C-2C de la figura 2A.

La figura 2D es una vista en sección por la línea de corte 2D-2D de la figura 2A.

La figura 2D’ es una vista en sección por la línea de corte 2D-2D de la figura 2A, modificada para mostrar una modalidad alternativa de construcción de los orificios de guía en el elemento de punta distal, a través de los cuales se prolongan los alambres que forman el receptáculo de captación de materia obstructiva.

La figura 3A es una vista en sección longitudinal, a mayor escala, interrumpida, del extremo distal del microcatéter “sobre alambre” de la técnica anterior.

La figura 3B es una vista en sección longitudinal, a mayor escala, interrumpida, del extremo distal de un segundo ejemplo (es decir, otro ejemplo sobre alambre) de un catéter de embolectomía.

La figura 3B’ es una vista en sección por la línea de corte 3B’-3B de la figura 3B.

La figura 3C es una vista en sección longitudinal, a mayor escala, discontinua, del extremo distal de un microcatéter de cambio rápido.

La figura 3C’ es una vista en sección por la línea de corte 3C’-3C’ de la figura 3C.

La figura 3D es una vista longitudinal en sección, a mayor escala, discontinua, del extremo distal de un tercer ejemplo (es decir, un ejemplo de cambio rápido) de un catéter de embolectomía.

La figura 3D’ es una vista en sección por la línea de corte 3D’-3D’ de la figura 3D.

La figura 3E es una vista en sección longitudinal a mayor escala del extremo distal de un cuarto ejemplo (es decir, otro ejemplo de cambio rápido) de un catéter de embolectomía.

La figura 3E’ es una vista en sección por la línea de corte 3E’-3E’ de la figura 3E.

La figura 3F es una vista en sección longitudinal a mayor escala del extremo distal de un quinto ejemplo (es decir, otro ejemplo de cambio rápido) de un catéter de embolectomía.

La figura 3F’ es una vista en sección por la línea de corte 3F’-3F’ de la figura 3F.

La figura 4 es una vista en perspectiva del tercer ejemplo (es decir, un ejemplo de cambio rápido) de un catéter de embolectomía de la figura 3D que tiene un alambre de guía insertado operativamente a través de su paso del alambre de guía y su receptáculo de captación de materia obstructiva en posición desplegada, radialmente expandida.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una primera alternativa de receptáculo de captación de materia obstructiva que se puede incorporar en cualquiera de los catéteres de embolectomía.

La figura 5’ es una vista a mayor escala de la parte 5’ de la figura 5.

La figura 5’’ muestra una construcción alternativa para la parte 5’ de la figura 5.

La figura 5A es una vista del extremo distal de la figura 5.

La figura 5B es una vista en perspectiva de una segunda realización alternativa de receptáculo de captación de materia obstructiva que se puede incorporar en cualquiera de los catéteres de embolectomía.

La figura 5B’ es una vista en perspectiva de la segunda alternativa de receptáculo de captación de materia obstructiva de la figura 5B que tiene un coágulo captado en la misma y con sus puntas de soporte parcialmente retraídas hacia dentro del catéter.

La figura 5B’’ es una vista en perspectiva de la segunda alternativa de receptáculo de captación de materia obstructiva de la figura 5B con un coágulo captado en la misma y con las puntas de soporte retraídas adicionalmente hacia dentro del catéter, de manera que el receptáculo de captación de materia obstructiva está dispuesto parcialmente alrededor del coágulo captado.

La figura 5C es una vista en perspectiva de una tercera alternativa de receptáculo de captación de materia obstructiva que se puede incorporar en cualquiera de los catéteres de embolectomía.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un catéter de guía opcional que tiene un aparato en disposición próxima de retención de materia obstructiva desplegado operativamente del mismo y un catéter de embolectomía operativamente insertado a través del mismo.

La figura 7 es una vista en alzado de una variante del receptáculo de captación de materia obstructiva de tipo cesta de los catéteres mostrados en las figuras 1, 2B y 4, estando construida dicha variante en un metal en forma de cinta en vez de alambre.

La figura 7A es una vista en sección por la línea de corte 7A-7A de la figura 7 mostrando el modo en el que las cintas metálicas pueden ser torsionadas para aumentar la capacidad de las partes de soporte próximas con respecto

al receptáculo de captación de materia obstructiva para cortar el material tromboembólico.

Las figuras 8A-8F son representaciones paso a paso de un procedimiento en el que el primer ejemplo (es decir, un ejemplo sobre alambre) de un catéter de embolectomía de la presente invención es utilizado para eliminar un coágulo de la sangre de un vaso sanguíneo pequeño del cuerpo de un mamífero.

Las figuras 9A-9D son representaciones paso a paso de un proceso en el que el tercer ejemplo (es decir, un ejemplo de cambio rápido) de un catéter de embolectomía de la presente invención es utilizado para retirar el coágulo de la sangre de un vaso sanguíneo pequeño del cuerpo de un mamífero.

La figura 10 es una vista en alzado de una realización a título de ejemplo de un catéter sobre alambre de guía y de embolectomía, según la presente invención, incluyendo un mango operativo a título de ejemplo y en configuración de almacenamiento arrollado.

La figura 11A es una vista en alzado del mango operativo de la figura 10 mostrando características internas en líneas de trazos.

La figura 11B es una vista aislada de un introductor deslizante de infusión del mango operativo.

La figura 11C es una vista extrema de la figura 11B.

La figura 12 es una vista aislada de un introductor de infusión deslizante con un tubo externo del catéter de embolectomía fijado al extremo distal.

La figura 12A es una vista en detalle de la unión entre el introductor de infusión deslizante y el tubo externo del catéter.

La figura 12B es una vista desde un extremo de un tapón roscado que se inserta en el extremo próximo del introductor de la infusión deslizante.

La figura 12C es una vista lateral del tapón roscado de la figura 12B.

La figura 13 es una vista esquemática del tubo externo del catéter de embolectomía.

La figura 14 es una vista esquemática del tubo interno del catéter de embolectomía.

La figura 15 es una vista en alzado de un extremo próximo del tubo interno del catéter, con un introductor próximo del alambre de guía, un hipotubo interno y el introductor de infusión deslizante montado en el mismo.

La figura 15A es una vista en sección de un detalle de la unión entre el hipotubo interno y el extremo próximo del tubo interno del catéter.

Las figuras 16A-16E son diferentes vistas que muestran la estructura y secuencia de fabricación del tubo interno del catéter.

La figura 17A es una vista en alzado del extremo distal del tubo interno del catéter y un tramo del tubo de la punta distal con una banda radiopaca montada sobre el mismo.

La figura 17B es una vista en alzado similar a la figura 17A que muestra el acoplamiento de alambres de extracción de coágulos y una segunda banda radiopaca.

La figura 18A es una vista en alzado de un tubo cónico antes de la formación en la punta distal del catéter de embolectomía.

La figura 18B es una vista en alzado del extremo distal del tubo interno del catéter, similar a la figura 17B y mostrando la punta distal montada sobre el mismo.

La figura 18C es una vista en alzado de un extremo distal completamente montado del catéter de embolectomía mostrando características internas en líneas de trazos.

La figura 19A es una vista en sección del extremo distal completamente montado del catéter de embolectomía.

La figura 19B es una vista en sección similar a la figura 19A pero mostrando los alambres de retirada de los coágulos desplegados para formar una configuración de nido de extracción de coágulos.

La figura 20A es una vista en alzado de una herramienta de fabricación para enderezar los alambres de terminación de los coágulos dentro del tubo externo del catéter.

La figura 20B es una vista en planta de la herramienta de fabricación de la figura 20A.

La figura 21A muestra un alambre de guía de la presente invención que pasa a través de un coágulo.

La figura 21B muestra un catéter según la presente invención avanzando sobre el alambre de guía de la figura 21A que previamente ha sido obligado a avanzar de manera parcial o completa a través del coágulo.

La figura 22 es una sección de un vaso mostrando el funcionamiento de un catéter de infusión de la presente invención para retirada de coágulos.

La figura 23A es una sección longitudinal de un vaso que muestra el funcionamiento de un catéter de aspiración de la presente invención para la eliminación de coágulos.

La figura 23B es una sección del catéter de aspiración de la figura 23A.

La figura 24A es una sección de un vaso mostrando el funcionamiento de un catéter de infusión de la presente invención en combinación con un globo de oclusión y un dispositivo próximo de captación de coágulos.

Las figuras 24B-24C son secciones de un vaso que muestra el funcionamiento de un catéter de infusión en combinación con diferentes dispositivos distales de captación de coágulos.

La figura 25A es una vista en sección del extremo distal de un catéter y de un alambre de guía de infusión de la presente invención que pasa por el mismo.

La figura 25B es una vista en sección similar a la figura 25A mostrando un alambre interno en situación de retroacción con respecto al alambre de guía de infusión.

Los alambres 26A-26D son secciones longitudinales de un vaso que muestra la utilización de un alambre de guía de infusión de la presente invención.

Las figuras 27A-27D son secciones longitudinales de un vaso mostrando el despliegue de un dispositivo de extracción de coágulos sobre el alambre de guía de infusión de la presente invención.

Las realizaciones específicas que se han mostrado en estos dibujos y las realizaciones adicionales de la invención se podrán comprender mejor por la lectura y comprensión de la siguiente descripción detallada en la que se hace referencia específica a las estructuras y etapas mostradas o ilustradas en los dibujos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

A. Ejemplos sobre alambres del dispositivo de catéter de embolectomía:

Se hará referencia a continuación a los dibujos, en los que las representaciones tienen el objetivo de describir e ilustrar ejemplos de dispositivos de catéter de embolectomía, que también se describen. La figura 1 muestra un paciente humano en el que se ha insertado un ejemplo del dispositivo de catéter de embolectomía 10 del tipo sobre alambre, con el objetivo de retirar un tromboémbolo o coágulo de sangre de una pequeña arteria situada en el cerebro del paciente. Antes de la introducción del dispositivo de catéter 10, el coágulo ha sido localizado por angiografía u otros medios de formación de imágenes y un pequeño alambre de guía GW (por ejemplo, un alambre de 0,010 pulgadas Transend, Target/Boston Scientific catálogo #46-802) en la arteria femoral del paciente y se ha hecho avanzar dentro de la arteria del cerebro en la que está situado el coágulo y se ha hecho pasar a través del mismo. Después de ello, el dispositivo de catéter 10 ha sido obligado a avanzar sobre el alambre de guía GW previamente insertado hasta una posición en la que el extremo distal del dispositivo de catéter 10 se encuentra próximo al coágulo. De manera alternativa, el alambre de guía es colocado en primer lugar en el catéter antes de la inserción en el paciente y el alambre de guía son obligados a avanzar conjuntamente formando una unidad hasta el coágulo y a través del mismo.

Primer ejemplo

Tal como se ha mostrado en las figuras 1-2D, el primer ejemplo de dispositivo de catéter sobre alambre 10 comprende un catéter adaptable, alargado 11 que tiene un recipiente 14 para la captación de coágulos que es desplegable desde su extremo distal DE, tal como se ha mostrado. El receptáculo 14 para la captación de materia obstructiva está formado por una serie (por ejemplo, 2 o más) elementos de alambre 20 que son inicialmente retractables hasta alcanzar una configuración sustancialmente recta y una primera posición (es decir, de almacenamiento) dentro del catéter 11. (Ver figura 2A). Cuando se desea desplegar el receptáculo 14 de captación de materia obstructiva, los elementos de alambre preformados 20 son mantenidos estacionarios mientras que el catéter 11 es retraído o los elementos de alambre 20 son obligados a avanzar en dirección distal reteniendo el catéter 11 estacionario, de manera que los alambres emergen desde el estrechamiento del catéter 11 y de manera elástica adoptan una segunda configuración (es decir, operativa) en la que las partes distales de los elementos de alambre forman una cesta helicoidal 16 que tiene una embocadura próxima abierta o reborde 17, tal como se muestra en la figura 2B. Cuando se encuentra en esta configuración operativa (figura 2B), la cesta helicoidal 16 es suficientemente porosa para permitir el flujo de la sangre a través de la misma pero suficientemente densa para establecer contacto y retirar en la dirección próxima un tromboembolismo. Un cono frontal o “nariz” 30 queda dispuesto en los extremos distales de los elementos de alambre 20. Las partes próximas 18 de los elementos de alambre 20 alargados actúan como elementos de conexión entre la cesta helicoidal 16 y el catéter 11. Estas partes próximas 18 de los elementos de alambre 20 tienen un diámetro suficientemente pequeño o están configurados de forma tal que puedan ser retraídos a través del tromboembolismo, sin provocar alteraciones sustanciales o segmentación del tromboembolismo. En algunos ejemplos, se puede aplicar energía (por ejemplo, calor, vibración, etc.) a las partes próximas 18 de los elementos de alambre 20 para facilitar su retracción a través del material tromboembólico sin provocar sustancial destrucción o segmentación del tromboembolismo.

Los elementos de alambre 20 de los que está formado el receptáculo de captación 14 pueden ser de cualquier material adecuado tal como elástico, superelástico o alambre de aleación con memoria de forma. Las partes distales de estos elementos de alambre están preformadas adoptando la forma de una cesta helicoidal 16 pero son suficientemente elásticas para adoptar sustancialmente configuraciones rectas cuando se efectúa su retracción a través de los orificios de guía 26 y pasando hacia dentro del catéter 11 y siendo mantenidos en estado tensado con una pequeña presión dirigida en sentido próximo. (Ver figura 2A). No obstante, cuando estos elementos de alambre preformados son extendidos u obligados a avanzar por os orificios de guía 26 saliendo del extremo distal DE del catéter 11 y liberados de la limitación circundante del catéter 11 y de la tensión dirigida en sentido próximo, de manera elástica se autoarrollarán adoptando la forma general troncocónica de la cesta helicoidal 16.

Para facilitar los deseados avance y retracción de estos elementos de alambre preformados 20, los extremos próximos de estos elementos 20 están fijados al extremo distal de un accionador 24 deslizante longitudinalmente, que está dispuesto dentro del paso 22 del cuerpo 12 del catéter. Un paso 22a del accionador hueco se extiende por el accionador 24 y está alineado axialmente con el paso 22 del cuerpo 12 del catéter. El vástago del accionador 24 tiene un trenzado de alambres 25 formado en su interior para conseguir rigidez y resistencia. Un elemento de punta distal 28 está formado en el extremo distal DE del cuerpo 12 del catéter, este elemento de punta distal 28 tiene un paso 22TM del elemento de la punta hueco que se extiende longitudinalmente por su parte central y cuatro (4) orificios de paso de alambre 26, que también se prolongan longitudinalmente en situaciones radialmente separadas

entre sí (es decir, las posiciones de las agujas del reloj de las 3, 6, 9 y 12). El elemento de punta distal 28 puede estar formado por un material que es más rígido que el cuerpo del catéter 12 y que puede tener una parte próxima 40 de diámetro reducido que es insertada en el extremo distal DE del paso 22 del cuerpo del catéter, tal como se ha mostrado en las figuras 2A, 2B y 2D. Cada uno de los cuatro (4) segmentos preformados 20 que forman el receptáculo 14 de captación de materia obstructiva, cuando son obligados a avanzar hacia fuera del catéter 11, debe pasar a través de unos orificios respectivos 26 de paso de alambres formados en el elemento de la punta 28 del catéter. La figura 2D' muestra una construcción alternativa del elemento de punta distal en el que cuatro (4) ranuras 26(alt) están formadas en las posiciones de las agujas del reloj de las 3, 6, 9 y 12, sirviendo como pasos separados de guía de alambres para los segmentos individuales de alambres 20, en lugar de los orificios de paso de alambres 26.

Tal como se aprecia en la figura 1, un vástago accionador próximo 24' fijado al accionador 24 se prolonga hacia el cuerpo envolvente 13 formado en el extremo próximo del catéter. El vástago de accionamiento próximo 24' puede ser obligado manualmente a avanzar y a retraerse para controlar el despliegue y retracción del receptáculo 14 de captación de materia obstructiva. Un introductor 15 de inyección de medio de contraste está formado también en el medio envolvente próximo 13 para inyectar un medio de contraste radiográfico a través del paso 22 y hacia fuera del extremo distal DE del catéter 11. A este respecto, es preferible que el diámetro externo del alambre de guía GW sea, como mínimo, ligeramente menor que el diámetro interno del paso 22 para permitir que una determinada parte del medio de contraste radiográfico pase por el paso 22 y salga del extremo distal del catéter incluso cuando el alambre de guía está posicionado dentro del paso. Asimismo, se pueden seleccionar soluciones de contraste radiográfico (por ejemplo, colorantes) de viscosidad mínima para incrementar la capacidad del medio de contraste en pasar por el paso 22 mientras que el alambre de guía GW es posicionado en su interior.

Cuando el accionador 24 es retirado en dirección próxima, efectuará tracción de los segmentos de alambre 20 en dirección próxima, por los orificios de paso de alambre 26 y hacia dentro del paso 22 del catéter. Cuando el accionador 24 está completamente retraído, tal como se ha mostrado en la figura 2A, los segmentos 20 serán obligados a pasar luego por completo por los orificios de paso de alambres 26 y adoptarán configuraciones sustancialmente rectas y el cono frontal 30 montado en el extremo distal del receptáculo de captación de materia obstructiva se encontrará directamente a tope con el elemento de punta 28 del catéter, de manera que el paso 22NC del cono hueco frontal se encuentra en alineación axial con el paso de punta distal 22DT y el paso 22 del cuerpo 12 del catéter.

Segundo ejemplo

Las figuras 3B y 3B' muestran un segundo ejemplo de un dispositivo de catéter sobre alambre 10' que difiere del primer ejemplo 10 en varios aspectos. Por ejemplo, el receptáculo de captación de materia obstructiva (no mostrado) de este segundo ejemplo está formado solamente por dos (2) elementos de alambre 20' en vez de cuatro (4) como en el primer ejemplo 10. Asimismo, el catéter 11' de este segundo ejemplo incorpora un segmento distal alargado 270 de diámetro reducido y flexibilidad incrementada, similar al de los microcatéteres disponibles comercialmente (por ejemplo, el microcatéter Prowler™, Cordis Endovascular Systems, Miami Lakes, Florida), del que se muestra un ejemplo en la figura 34A y comprende de manera general una parte próxima PP que tiene un paso L y un segmento distal 270 con un paso 271 que forma un continuo con el paso L de la parte próxima PP.

Haciendo referencia específicamente a las figuras 3B y 3B', este segundo ejemplo del dispositivo de catéter de embolectomía 10' sobre alambre comprende un catéter alargado y flexible 11' que tiene un receptáculo de captación de materia obstructiva en forma de cesta (no mostrado) similar al de la primera realización, pero en el que el receptáculo (no mostrado) está formado solamente por dos (2) elementos de alambre. Igual que en el anteriormente descrito ejemplo primero, el receptáculo de captación de materia obstructiva (no mostrado) de este segundo ejemplo 10', es retráctil inicialmente a una primera configuración (es decir, de almacenamiento) y puede ser avanzado a continuación a una segunda configuración (es decir, operativa) que es esencialmente la misma que la que se ha descrito anteriormente con respecto al primer ejemplo 10.

En este segundo ejemplo, el catéter flexible 11' comprende una parte próxima 12' que tiene un primer diámetro y una primera flexibilidad y una parte distal 270 que tiene un segundo diámetro (es decir, más pequeño) y una segunda (es decir, mayor) flexibilidad. Un elemento de inserción 28', que tiene cuatro (4) orificios de guía 26' que se extienden longitudinalmente con respecto al mismo, está posicionado dentro del paso 271' de la parte distal 270 del catéter 11' y es co-extensivo con aquélla. Este elemento de inserción 28' es un elemento de forma general cilíndrica que tiene cuatro (4) orificios longitudinales 20' que se extienden de modo pasante, tal como se ha mostrado en la figura 3B'. No obstante, dado que el recipiente de captación de materia obstructiva (no mostrado) de este ejemplo está formado por dos (2) elementos alargados 20', los otros dos orificios de guía restantes 26' quedan sin ocupar y pueden servir como pasos por los que puede fluir el medio de contraste radiográfico (por ejemplo, colorante), medicamentos, una solución de perfusión u otros fluidos.

B. Realizaciones de cambio rápido del dispositivo de catéter de embolectomía:

Las figuras 3D, 3D', 3E, 3E', 3F, 3F' y 4 son ejemplos ilustrativos de cambio rápido del dispositivo de catéter 10'', 10''' y 10''''. Estos dispositivos de catéter de embolectomía de cambio rápido 10'', 10''' y 10'''' incorporan pasos para alambres de guía que se extienden a través únicamente de una parte distal del catéter 11'', 11''', 11'''' a efectos de permitir que dicho catéter sea intercambiado sin la necesidad de utilizar un alambre de guía con la longitud del cambio (es decir, un alambre de guía suficientemente largo para permitir que la parte exterior del alambre de guía sea más larga que el catéter, de manera que éste puede ser extraído, retirado e intercambiado soportando el alambre de guía sustancialmente en posición fija. Estas realizaciones de cambio rápido son particularmente apropiadas para el tratamiento de ataques de apoplejía al retirar los tromboémbolos de pequeños vasos sanguíneos del cerebro (es decir, vasos sanguíneos situados en el cerebro o alrededor del mismo) dado que la utilización de alambres de guía con la longitud de cambio puede ser poco deseable en estos procesos neuroradiológicos delicados, ver Morris, P., Practical Neuroradiology, Capítulo 2, página 41 (Williams & Wilkins 1997).

Tercer Ejemplo

Las figuras 3D y 3D' muestran un tercer ejemplo (es decir, un ejemplo del tipo de cambio rápido) del catéter 10'' de embolectomía, que es similar en su construcción al anteriormente descrito segundo ejemplo 10' pero que incorpora un introductor 267' para el paso del alambre de guía formado en la pared lateral del catéter 11'' cerca del extremo distal de su parte próxima 12' y un tubo 260' deflector del alambre guía que se extiende desde el introductor 267' de paso del alambre de guía al paso 22'. El tubo 260' deflector del alambre de guía tiene un extremo distal achaflanado que es retenido en posición centrada dentro del paso mediante una serie de elementos de soporte radial 264'. Unos pasos longitudinales 266, 266(alt) están constituidos entre los elementos 264' de soporte radial para permitir que el medio de contraste radiográfico u otro fluido pueda pasar por el paso 22' más allá del extremo distal achaflanado del tubo deflector 260' del alambre de guía. Algunos pasos seleccionados del paso longitudinal 266(alt) son más grandes que los otros 266 para permitir que los elementos alargados 20' que forman el receptáculo de captación de materia obstructiva pasen por los mismos, tal como se ha mostrado. El extremo próximo de un alambre de guía PEG puede ser insertado en la abertura del extremo distal DEO del catéter 11'' y, después de ello, el catéter 11'' puede ser obligado a avanzar en dirección distal, de manera que el extremo próximo del alambre de guía PEG entrará en el extremo distal achaflanado del tubo deflector 260' del alambre de guía y de esta manera se desviará con respecto al orificio 267' lateral de paso del alambre de guía, tal como se ha mostrado.

Cuarto ejemplo

En el cuarto ejemplo (es decir, otra realización de cambio rápido) mostrado en las figuras 3E y 3E', el catéter 11'' comprende un tubo principal 300 que tiene una parte próxima 302 de un primer diámetro D1 y una parte distal 304 de un segundo diámetro D2. Un tubo lateral 308 está fijado a un lado de la parte distal 304 del tubo principal 300 y el introductor 310 de paso del alambre de guía está formado en el paso 309 del tubo lateral 308, de manera que el paso 309 del tubo lateral puede ser utilizado como paso para el alambre de guía y la parte distal del alambre de guía GW que sale del paso 309 del tubo lateral, se puede pasar por el paso del alambre de guía separado del receptáculo 22 de captación de materia obstructiva (no mostrado en la figura 3E) y/o cualquier paso del cono frontal 22NC (no mostrado en la figura 3E), tal como se ha descrito de manera completa en lo anterior.

Quinto ejemplo

El quinto ejemplo (es decir, otra realización de cambio rápido) del dispositivo de catéter de embolectomía 10'''' es similar en su construcción y funciona de igual manera que el cuarto ejemplo 10''' descrito anteriormente excepto que el tubo principal 300' de este quinto ejemplo 10'''' está formado por un alambre continuo 316 que está arrollado en forma de arrollamiento helicoidal compacto, tal como se ha mostrado. La construcción del tubo principal 300' puede proporcionar una mayor flexibilidad con respecto a otras formas de construcción.

C. Componentes alternativos y elementos opcionales que pueden ser incorporados en cualquier ejemplo de los dispositivos de catéter de embolectomía:

I. Tipos alternativos de receptáculos de captación de materia obstructiva:

Los dispositivos de catéter de embolectomía 10, 10', 10'', 10''' y 10'''' de la presente invención pueden incorporar varios tipos de receptáculos de captación de materia obstructiva como alternativa a los receptáculos 14, 14' de tipo cesta de alambre helicoidal tal como se ha mostrado en las figuras 1A, 2B y 4. En particular, se ha mostrado en las figuras 5-7 varias alternativas de los recipientes de recogida de materia obstructiva.

Las figuras 5-5A muestran una alternativa de receptáculo 400 de captación de materia obstructiva que comprende una serie de radios de alambre superelástico o elástico 402 que están preformados en una configuración abierta radialmente, tal como se ha mostrado, y que tiene una tela de recubrimiento 404 en forma de membrana dispuesta

sobre la misma para formar una estructura similar a un paraguas. El recubrimiento de tela o de membrana 404 puede tener una configuración no porosa o porosa y está formado preferentemente a base de un material tal como polietileno, politetrafluoroetileno, poliuretano, vinilo acetato de etileno o silicona. Un cubo central quedó formado en el centro de los radios 402 y un paso del alambre de guía se prolonga por dicho cubo central de manera que el alambre de guía puede pasar por el centro del receptáculo 400 del modo que se ha representado en las figuras 5 y 5A. Los extremos de los radios 402 pueden tener bulbos 408 formados en los mismos para minimizar los efectos traumáticos en las paredes circundantes del vaso sanguíneo, tal como se ha mostrado en la figura 5'. O bien, como alternativa a dichos bulbos 408, se pueden formar bucles no traumáticos 410 en los extremos distales de los radios 402 para impedir trauma en los vasos. Los radios 402 tienen un diámetro suficientemente reducido para permitir su retracción a través de un tromboembolismo sin provocar destrucción sustancial de segmentación del tromboembolismo.

Las figuras 5B-5B'' muestran otro receptáculo 420 de captación de materia obstructiva que comprende una serie de radios 402' de alambre elástico o superelástico que están preformados en una configuración radialmente extendida, tal como se ha mostrado, y una tela porosa (por ejemplo, tejida, tricotada, de malla o de red) en forma de bolsa 422 fijada a los radios 402' para formar una estructura similar a un paraguas (tal como se ha mostrado). El material utilizado para formar esta bolsa 422 puede ser el mismo material microporoso que se ha indicado anteriormente con respecto al recubrimiento de tela o en forma de membrana 404 del ejemplo mostrado en la figura 5. Un introductor central 426 está formado en la bolsa 422 de manera que un alambre de guía GW puede ser pasado por una zona entre los radios 402' y a través de dicho introductor 426, tal como se ha mostrado en las figuras 5B y 5B'. Unos cables de tracción 424 están fijados a los extremos libres de los radios 402' y se prolongan por el paso del catéter. Estos cables de tracción 424 y los radios 402' tienen un diámetros suficientemente pequeño para poder ser retraídos a través de un tromboembolismo sin provocar la destrucción o segmentación sustancial del tromboembolismo. Después de que el receptáculo 420 ha sido obligado a avanzar a través del tromboembolismo, es desplegado (por ejemplo, expandido radialmente) y retraído de manera que los cables de tracción 424 y los radios 402' se retraen a través del tromboembolismo y se localizan en las proximidades del mismo. Después de ello, los cables de tracción 424 pueden ser retraídos hacia dentro del catéter para tirar de los extremos distales de los radios 402' hacia dentro, de manera que la embocadura próxima PM de la bolsa será aplicada parcialmente alrededor de la materia obstructiva captada de la manera que se ha mostrado en las figuras 5B' y 5B''.

La figura 5C muestra otro receptáculo alternativo de captación de materia obstructiva que utiliza una jaula elástica, que tiene en general la forma de una pelota de fútbol, para realizar la expansión/contracción radial de un recubrimiento membranoso o tela 444. Tal como se ha mostrado, la jaula comprende aproximadamente seis (6) elementos alargados 442 de alambre metálico elástico preformado, superelástico o con memoria de forma dispuestos longitudinalmente alrededor del eje longitudinal LA y que tienen el recubrimiento 444 de tela o membranoso dispuesto sobre las partes distales DP del mismo. Los extremos distales DE de los elementos alargados 442 están fijados a un cono frontal 446 que tiene un paso de paso para el alambre de guía que se prolonga longitudinalmente a través del mismo. Cuando son retraídos dentro del paso del catéter, los elementos 442 se comprimirán radialmente a un diámetro que es alojado dentro del paso del catéter. No obstante, cuando son obligados a avanzar hacia fuera del catéter, los elementos 442 se expansionarán de manera elástica adoptando la configuración que se ha mostrado. Las partes próximas de dichos miembros son suficientemente pequeñas en diámetro para rebanar, cortar o pasar de otro modo en dirección longitudinal a través del tromboembolismo o coágulo sin destrucción o fragmentación del tromboembolismo o coágulo.

Las figuras 7 y 7A muestran un receptáculo 14'' de captación de materia obstructiva en forma de cesta helicoidal como alternativa, que tiene frecuentemente la misma configuración general y funciona de igual manera que los receptáculos 14, 14' en forma de cesta helicoidal mostrados en las figuras 1A y 4, pero en el que el receptáculo 14'' está formado a base de una serie de cintas planas 500 formadas en un metal, tal como Elgiloy™ una aleación de cobalto-cromo-níquel (Elgiloy, Inc., Elgin, Illinois) o un material plástico, elástico adecuado. Las partes distales de las cintas planas 500 están preformadas adoptando configuraciones helicoidales para formar la cesta helicoidal 502. Las partes próximas de las cintas 500 sirven como elementos conectores 504 entre la cesta helicoidal 502 y el catéter 11. Cada una de las cintas 500 tiene una primera y segunda superficies planas 512 y un primer y segundo bordes 514. Cada una de las cintas 500 está torsionada 90 grados en un punto de transición 510 entre los elementos conectores 504 y la cesta helicoidal 502. El torsionado de las cintas provoca a) que las partes distales a situar con sus bordes 514 en yuxtaposición, de manera que un tromboémbolo contenido dentro de las cesta helicoidal 502 descanse sobre las superficies planas de las cintas 500, y b) que las partes próximas a situar con sus bordes dirigidos en dirección próxima para facilitar la retracción de los elementos conectores distales 504 a través del troboémbolo sin provocar que el tromboémbolo sea sustancialmente fragmentado o destruido.

Catéter de guía opcional/ elementos de retención de materia obstructiva próxima:

Tal como se ha mostrado en la figura 6, puede ser deseable utilizar dispositivos de catéter de embolectomía 10, 10', 10'', 10''', 10'''' conjuntamente con un catéter de guía 50, a través del cual se puede provocar el avance del catéter 11 de embolectomía. Cuando se utiliza dicho catéter de guía 50, un elemento 52 de retención de la materia obstructiva próxima, tal como una envolvente tubular que tiene un extremo distal achaflanado radialmente y que

puede ser extendido, tal como se muestra en la figura 5A, puede ser avanzado hacia fuera del extremo distal DE del catéter de guía 50 de manera tal que el coágulo C, u otra materia obstructiva, puede ser captado entre la parte 16 receptora de materia obstructiva distal del receptáculo 14 y el extremo distal achaflanado del elemento 52 de retención de materia obstructiva próxima. La utilización de este elemento 52 de retención de materia obstructiva próxima opcional puede ser particularmente útil en los casos en los que el tromboembolismo es muy reciente o ha sido cortado de manera inadvertida, o segmentado de manera que presenta el peligro de romperse o fragmentarse durante el proceso de retirada.

D. Microcatéter de cambio rápido utilizable conjuntamente con los catéteres de embolectomía:

En muchos procedimientos en los que se utilizan catéteres de embolectomía para retirar tromboémbolos de pequeños vasos sanguíneos del cerebro, sería deseable llevar a cabo inicialmente un agiograma del vaso sanguíneo en el que se cree que está situado el tromboembolismo para a) verificar la localización exacta del tromboembolismo, y b) mapear radiográficamente la anatomía vascular en la zona inmediata del tromboembolismo, y c) guiar y verificar el paso de un pequeño alambre de guía a través del tromboembolismo que provoca la obstrucción. Dado que los catéteres de embolectomía 10, 10', 10'', 10''', 10'''' de la presente invención pueden ser necesariamente de muy pequeño diámetro (por ejemplo, 0,10-0,20 pulgadas (0,25-0,51 cm)) a efectos de navegar por los minúsculos vasos sanguíneos del cerebro, la presencia del receptáculo 14, 14', 400, 420 ó 440 de captación de materia obstructiva en posición retraída dentro del catéter 11 puede limitar severamente la cantidad de medio de contraste radiográfico que puede ser infundido a través del catéter 11. De este modo, en muchos casos, puede ser deseable insertar inicialmente un pequeño catéter de agiografía (por ejemplo, un microcatéter, tal como el microcatéter Prowler™, Cordis Endovascular Systems, Miami Lakes, Florida), un ejemplo del cual se muestra en la figura 3A, dentro del vaso sanguíneo obstruido para llevar a cabo la agiografía inicial y para conseguir un posicionado preciso del alambre de guía a través del tromboembolismo. Después de que se ha llevado a cabo la angiografía inicial y que el alambre de guía ha sido posicionado de forma precisa, el catéter de agiografía es extraído y retirado, dejando el alambre de guía en su lugar. Después de ello, un catéter de embolectomía 10, 10', 10'', 10''', 10'''' de la presente invención es obligado a avanzar sobre el alambre de guía previamente posicionado hasta el lugar en que se encuentra el tromboembolismo.

No obstante, los microcatéteres de la técnica anterior no han sido diseñados de manera apropiada para este nuevo proceso. Estos microcatéteres del tipo llamado “sobre alambre”, han sido utilizados hasta el momento básicamente en procedimientos en los que el catéter es retraído y retirado simultáneamente con el alambre de guía sobre el que ha sido insertado. Por lo tanto, tal como prefieran los técnicos en la materia, los microcatéteres de tipo “sobre alambre” de la técnica anterior solamente pueden ser cambiados sobre un alambre de guía estacionario, si el alambre de guía es un alambre con “longitud de cambio” o si un tramo ha sido fijado al extremo próximo del alambre de guía para permitir el cambio. No obstante, la utilización de este alambre de guía de “longitud de cambio” o prolongación del alambre de guía puede estar contraindicada en procedimientos en los que los catéteres están siendo insertados dentro de minúsculos y delicados vasos del cerebro, siendo retirados de los mismos, ver la publicación Morris, P., Practical Neuroradiology, Capítulo 2, página 41 (Williams & Wilkins 1997).

Teniendo en cuenta este inconveniente de los microcatéteres de la técnica anterior, los presentes solicitantes han diseñado un microcatéter de cambio rápido 265, mostrado en las figuras 3C y 3C'. Este microcatéter de cambio rápido 265 comprende un catéter flexible y alargado que tiene una parte próxima 12'' de un primer diámetro y una primer flexibilidad, y una parte distal 270'' que tiene un segundo diámetro (es decir, más pequeño) y una segunda flexibilidad (es decir, más grande).

Un introductor 267 para el paso del alambre de guía está formado en la pared lateral del catéter en las proximidades del extremo distal de su parte próxima 12'' y un tubo deflector 260 del alambre de guía se prolonga desde el introductor 267 de paso del alambre de guía al paso 271. El tubo 260 deflector del alambre de guía tiene un extremo distal achaflanado que es mantenido en posición centrada dentro del paso mediante una serie de elementos de soporte radiales 264. Los pasos longitudinales 266 están formados entre los elementos de soporte radial 264 para permitir que un medio de contraste radiográfico u otro fluido pueda pasar por el paso 271, más allá del extremo distal achaflanado del tubo deflector 260 del alambre de guía. El extremo próximo de un alambre de guía PEG puede ser insertado dentro de la abertura DEO del extremo distal del catéter y, después de ello, el catéter puede ser obligado a avanzar en dirección distal, de manera que el extremo próximo del alambre de guía PEG entrará en el extremo distal achaflanado del tubo deflector 260 del alambre de guía y, por esta razón, será desviado hacia fuera del introductor lateral 267 de paso del alambre de guía, tal como se ha mostrado en la figura 3C.

E. Procedimientos para la utilización de la invención para eliminar coágulos u otra materia obstructiva de los vasos sanguíneos:

Las figuras 8A-8F muestran un procedimiento a título de ejemplo de utilizar el catéter de embolectomía 10 de tipo sobre alambre para eliminar una materia obstructiva, tal como un tromboembolismo o coágulo de sangre, mientras que las figuras 9A-9C muestran un procedimiento a título de ejemplo utilizando un catéter de embolectomía 10'' del tipo de cambio rápido para eliminar dicha materia obstructiva. Estos procedimientos a título de ejemplo se describen

en detalle en los párrafos siguientes.

Utilización a título de ejemplo del catéter de embolectomía sobre alambre

Las figuras 8A-8F muestran un procedimiento a título de ejemplo para utilizar el catéter de embolectomía 10 de tipo sobre alambre, mostrado en las figuras 1-2D para eliminar un tromboémbolo o coágulo C que se ha abajado inmediatamente más abajo de una bifurcación arterial BE creando una zona isquémica IZ de tejidos (por ejemplo, tejidos cerebrales privados de oxígeno y otros nutrientes) situados más abajo del coágulo C. Los procedimientos a título de ejemplo mostrados en estos dibujos se describen en los párrafos siguientes.

Inicialmente, un microcatéter, tal como el microcatéter de cambio rápido 265 de la figura 3C (no mostrado en las figuras 8A-8F) es obligado a avanzar en una posición cerca de la materia obstructiva o coágulo C y se inyecta un medio de contraste radiográfico por el microcatéter para verificar agiográficamente la localización precisa del coágulo C y para visualizar o mapear la anatomía de los vasos sanguíneos en el área del coágulo. Después de ello, un alambre de guía que tiene un diámetro de 0,01-0,014 pulgadas (0,025-0,036cm), y una longitud que no es superior a 1,5 veces la longitud del microcatéter 265 (es decir, no es un alambre de guía de “longitud de cambio”) es obligado a avanzar desde el paso 271 del microcatéter 265 hasta que su punta distal DT ha pasado a través del coágulo C, tal como se ha mostrado en la figura 8A.

Después de ello, el operador retendrá el extremo próximo del alambre de guía GW para impedir la retracción longitudinal del alambre de guía GW retrayendo simultáneamente y retirando el microcatéter de cambio rápido 265. Esto permite que el alambre de guía GW permanezca en posición operativa, tal como se ha mostrado en la figura 8A.

Posteriormente, tal como se ha mostrado en la figura 8B, el catéter de embolectomía 11 que tiene su receptáculo de captación de materia obstructiva retraído a su primera configuración (figura 2A) es obligado a avanzar sobre el alambre de guía GW y a través de coágulo C, de manera que la abertura DEO del extremo distal del catéter 11 está situada más abajo del coágulo C en el sentido de la corriente, pero todavía en posición próxima (es decir, más arriba) de la punta distal DT del alambre de guía GW.

Después de ello, tal como se ha mostrado en las figuras 8C y 8D, el accionador 28 es obligado a avanzar en dirección distal para provocar que los cuatro segmentos de alambre 20 que forman el receptáculo 14 de captación de materia obstructiva, avancen hacia fuera del extremo distal del catéter, de manera que el cono frontal 30 permanezca sobre el alambre de guía GW. De esta manera, el receptáculo 14 de captación de materia obstructiva es desplegado por completo a su segunda configuración o configuración operativa en una localización distal con respecto al coágulo C (es decir, más abajo del mismo) (figura 3D).

A continuación, tal como se ha mostrado en la figura 8E, el catéter de embolectomía 11 es retraído en dirección próxima para provocar que los elementos conectores próximos 18 del receptáculo 14 de captación de materia obstructiva pasen a través del coágulo, y para provocar además que el coágulo sea alejado dentro del interior cóncavo o cavernoso de la parte 16 receptora de materia obstructiva distal del receptáculo 14, tal como se ha mostrado.

A continuación, tal como se ha mostrado en la figura 8F, el conjunto del dispositivo 10 del catéter de embolectomía con el coágulo C arrastrado, puede ser retraído saliendo del cuerpo o pasando a un lugar dentro de un vaso sanguíneo más grande (por ejemplo, una vena yugular o la vena cava) donde el coágulo C y el receptáculo 14 de captación de materia obstructiva completamente desplegado pueden ser recibidos dentro del paso de un catéter más grande para asegurar adicionalmente el coágulo para su extracción final y eliminación del cuerpo.

Utilización a título de ejemplo del catéter de embolectomía de cambio rápido

El procedimiento a título de ejemplo utilizando un catéter 10’’ de embolectomía del tipo de cambio rápido se muestra en las figuras 9A-9D.

Inicialmente, un microcatéter, tal como el microcatéter 265 de cambio rápido de la figura 3C (no mostrado en las figuras 9A-9D) es obligado a avanzar a una posición próxima al coágulo C y se inyecta un medio de contraste radiográfico por el microcatéter para verificar angiográficamente la localización precisa del coágulo C y para visualizar o mapear la anatomía de los vasos sanguíneos en la zona del coágulo. Después de ello, un alambre de guía que tiene un diámetro de 0,006-0,018 pulgadas (0,015-0,046 cm) y una longitud no superior a 1,5 veces la longitud del microcatéter 265 (es decir, no es un alambre de guía de “longitud de cambio”) es obligado a avanzar desde el paso 271 del microcatéter 265 hasta que su punta distal DT haya pasado a través del coágulo C, tal como se ha mostrado en la figura 9A.

Después de ello, el operador sostendrá el extremo próximo del alambre de guía GW para impedir retracción longitudinal del alambre de guía GW retrayendo simultáneamente y retirando el microcatéter de cambio rápido 265.

Esto permite que el alambre de guía GW permanezca en su posición operativa, tal como se ha mostrado en la figura 9A.

A continuación, tal como se ha mostrado en la figura 9B, el extremo próximo exteriorizado del alambre de guía es insertado en la abertura DEO del extremo distal del catéter 11'' de embolectomía de cambio rápido, mientras que su receptáculo de captación de materia obstructiva es retraído a su primera configuración (figura 2A) dentro de la parte distal del catéter 11''. Al obligar al catéter a avanzar en su posición distal sobre el alambre de guía GW, éste se deformará por la acción del tubo deflector 260' del alambre de guía (ver figura 3D) y el extremo próximo del alambre de guía saldrá del introductor 267' lateral del paso del alambre de guía del catéter 11''. El catéter 11'' es obligado a avanzar a través del coágulo C, de manera que la abertura DEO del extremo distal del catéter 11'' queda situada más abajo del coágulo C pero todavía en posición próxima (es decir, más arriba) de la punta distal DT del alambre de guía GW, tal como se ha mostrado en la figura 9C. El alambre de guía GW se extiende a lo largo de la parte próxima del catéter 11'' de cambio rápido (es decir, la parte del catéter próxima al introductor 267' de paso del alambre de guía), tal como se ha mostrado.

A continuación, tal como se ha mostrado en la figura 9D, el accionador 28 es obligado a avanzar en dirección distal provocando que los dos (2) elementos de alambre 20' que forman el receptáculo 14' de captación de materia obstructiva avancen saliendo del extremo distal del catéter 11', de manera tal que el cono frontal 30' permanece sobre el alambre de guía GW. De esta manera, el receptáculo 14' de captación de materia obstructiva es desplegado por completo adoptando su segunda configuración o configuración operativa en un lugar distal con respecto al coágulo C (es decir, más abajo del mismo) (figura 9D).

A continuación, el catéter 11' de embolectomía de cambio rápido es retraído en la dirección próxima para provocar que los elementos 18' del conector próximo del receptáculo 14' de captación de materia obstructiva pasen a través del coágulo provocando además que el coágulo sea recibido dentro del interior cóncavo o cavernoso de la cesta helicoidal 16' del receptáculo 14'. El coágulo C es retirado a continuación por retracción del catéter 11', de la misma manera que se ha mostrado y descrito anteriormente y se aprecia en las figuras 8E y 8F.

Catéter de embolectomía a título de ejemplo

Las figuras 10-19 muestran varios aspectos de un catéter de embolectomía 600 a título de ejemplo del tipo "sobre alambre" según la presente invención, que utiliza un tipo de dispositivo de captación de coágulo de alambre en forma de "nido". El catéter de embolectomía 600 se aprecia en la figura 10 de forma completa y tal como aparecería en un envase de expedición. El catéter de embolectomía 600 comprende un mango de accionamiento 602, un alambre de guía 604 y una parte de inserción (608 en la figura 11A) que queda oculta por el arrollamiento de almacenamiento 606. El arrollamiento de almacenamiento 606 comprende un tramo flexible de tubo para proteger la parte de inserción 608 y es retenido en su configuración arrollada por una serie de mordazas 610.

La figura 11A muestra el catéter de embolectomía 600 retirado del arrollamiento de almacenamiento 606 de la figura 10. La parte de inserción 608 se ha mostrado a la derecha, o lado distal, según una línea de trazos para facilitar la visualización de toda su longitud. De manera más específica, la parte de inserción 608 tiene una longitud $L_c$ desde el mango 602 al extremo distal 611 de 59 pulgadas aproximadamente para posibilitar el acceso a lugares alejados de los vasos del paciente a través de una incisión de acceso realizada, por ejemplo, en la arteria femoral.

El mango de accionamiento 602 comprende un cuerpo rígido 612 del mango que tiene un extremo próximo 614 y un extremo distal cónico 616. Un canal alargado 618 que se abre hacia arriba, tal como se aprecia en la figura 11A se extiende sustancialmente a toda la longitud del cuerpo del mango 612. Orificios pasantes en los extremos del canal 618 proporcionan pasos para elementos del catéter de embolectomía 600. En particular, un orificio pasante en el extremo próximo 614 recibe un introductor 620 del alambre de guía que tiene una configuración cónica. Un orificio 621 del introductor 620 del alambre de guía se acopla en forma de cierre con un hipotubo interno 622 tal como se ha indicado en 624. El hipotubo 622 continúa en una dirección distal acoplándose a un tubo interno de la parte de inserción 608, tal como se describirá a continuación de manera más completa. Un elemento frontal de compensación de esfuerzos 626 y un tubo de compensación de esfuerzos 628 están fijados al extremo distal cónico 616 del cuerpo del mango 612. Estos dos elementos de compensación de esfuerzos 626, 628 impiden daños en la parte de inserción 608 por curvatura excesiva al pasar hacia fuera del orificio pasante del extremo distal 616.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 11A-11C, un introductor 630 para infusión de tipo deslizante está montado para translación lineal dentro del canal 618. El introductor deslizante de infusión 630, tal como se aprecia en la figura 11B, comprende una parte deslizante 632 que tiene una anchura $w_s$ y una altura $h_s$ a efectos de acoplarse íntimamente dentro del canal 618. En una realización a título de ejemplo, la altura $h_s$ es ligeramente superior que la anchura $w_s$; por ejemplo, la altura $h_s$ puede ser aproximadamente de 0,25 pulgadas (0,64 cm) y la anchura $w_s$ puede ser aproximadamente de 0,24 pulgadas (0,61 cm). En el mismo ejemplo, la parte deslizante 632 tiene una longitud $l_s$ de 1,08 pulgadas (2,74 cm) aproximadamente. Un orificio pasante 634 se extiende desde un extremo de la parte deslizante 632 al otro. Un tubo lateral 636 sobresale hacia arriba con un ángulo aproximado de 30 grados desde la parte deslizante 632 y está soportado por una membrana 638. El tubo lateral 636 termina en un

introductor de infusión 640 y un paso lateral 642 definido en el mismo intercepta el orificio pasante 634 cerca del extremo distal de la parte deslizante 632. Un orificio de cojinete 644 de tipo circular para un vástago queda dispuesto en la membrana 638. Tal como se explicará de manera más completa más adelante, el introductor deslizante de infusión 630 está montado de modo fijo con respecto a un tubo externo de la parte de inserción 608 y provoca que el tubo externo se desplace con respecto al tubo interno.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 11A, un mecanismo para regular el movimiento del introductor deslizante de infusión 630 comprende un perno 646 de tensado de un rodete manual montado con capacidad de rotación dentro del cojinete 644 para el vástago y un elemento deslizante 648. El elemento deslizante 648 rodea el cuerpo 612 del mango y mantiene el introductor 630 deslizante de infusión dentro del canal 618. Si bien no se ha mostrado en detalle, el perno 646 del rodete de tensado está configurado para fijar el introductor 630 de infusión de tipo deslizante con respecto al cuerpo del mango 612 para impedir el movimiento entre ambos. De esta manera, el perno 646 del rodete de tensado es liberado en primer lugar y luego el introductor deslizante de infusión 630 es desplazado manualmente por deslizamiento a lo largo del canal 618. El perno 646 del rodete de tensado es útil para mantener el catéter en una configuración sin despliegue durante el envasado y expedición. En la posición deseada, el perno 646 del rodete de tensado puede ser tensado para bloquear en su lugar el introductor 630 de infusión de tipo deslizante. De manera alternativa, el perno 646 del rodete de tensado puede estar configurado para desplazar realmente el introductor deslizante de infusión 630 y el elemento deslizante 648 de forma lineal a lo largo del cuerpo del mango 612. Por ejemplo, el rodete de accionamiento 646 podría tener un dentado engranado con dientes de una cremallera dispuesta en el cuerpo 612 del mango. De manera alternativa, el perno 646 del rodete de tensado puede tener un manguito elastómero realizado en un material con elevado coeficiente de rozamiento que se acopla por fricción a la superficie del cuerpo 612 del mango. Cualquiera que sea el interfaz entre el perno 646 del rodete de tensado manual y el mango 612, los técnicos en la materia comprenderán que se puede utilizar una serie de mecanismos para desplazar el introductor de infusión deslizante 630 dentro del canal 618 y fijarlo en diferentes lugares.

Las figuras 12 y 12A-12C muestran el introductor 630 de infusión en mayor detalle con componentes adicionales conectados al mismo. Más específicamente, un tubo externo 650 del catéter se acopla y sobresale distalmente desde el extremo distal de la parte deslizante 632. Un detalle del interfaz entre la parte deslizante 632 y el tubo externo del catéter 650 se aprecia en la figura 12A. Un manguito tubular rígido 652, preferentemente de metal, está fijado en el extremo distal del orificio pasante 634 y tiene un hipotubo externo 654 que se extiende distalmente con respecto al mismo. El tubo externo 650 del catéter tiene un paso 656 que está achaflanado o escalonado ligeramente mayor en dimensiones en un extremo próximo, solapándose al hipotubo externo 654 en la zona 658. El tubo externo 650 del catéter termina poco antes de la parte deslizante 632 con un intersticio $G_o$ es, como máximo, de 0,1 pulgadas (0,25 cm). Un adhesivo u otro compuesto de unión adecuado 660 queda dispuesto en este intersticio $G_o$ y en el espacio anular entre el hipotubo 654 y el tubo externo 650 del catéter. El manguito 652 comprende un paso 662 dimensionado igual que el paso del hipotubo 654 y el paso 656 del tubo externo 650 del catéter. Como consecuencia, tal como quedará evidente de la siguiente descripción, el hipotubo interno 622 (mostrado en líneas de trazos) pasa fácilmente por estos pasos co-lineales sin interferencia de fricción por los escalones u otros estrechamientos similares.

Las figuras 12B y 12C muestran un tapón roscado 664 que se acopla dentro de la parte distal roscada del orificio pasante 634. El tapón roscado 664 retiene un par de anillos de estanqueidad 666 dentro del orificio pasante 634. Los anillos de estanqueidad 666 tienen orificios de diámetro que proporcionan un cierre estanco con capacidad de deslizamiento alrededor del hipotubo interno 622. En virtud de los anillos de estanqueidad 666, el fluido introducido por el introductor de infusión 640, el paso lateral 642 hacia dentro del orificio pasante 634 no puede pasar de forma proximal desde el orificio pasante. En vez de ello, el fluido pasa por el intersticio anular existente entre el paso del manguito 662 y el hipotubo interno 622 y a continuación se desplaza de manera distal por la parte 608 de inserción del catéter.

A continuación, haciendo referencia a las figuras 13 y 14, se describirán los tubos telescópicos interno y externo de la parte 608 de inserción del catéter. La figura 13 muestra el tubo externo 650 del catéter que se encuentra desde el tubo de compensación de esfuerzos 628 al extremo distal 670. El tubo externo 650 comprende un segmento próximo reforzado 672 y un segmento medio no reforzado 674, así como una funda distal 676 acoplada en serie en 677 al segmento no reforzado y que se extiende al extremo distal 670. Las diferentes longitudes de estos segmentos se indican del modo siguiente: $L_o$ es la longitud del tubo externo 650, $L_{op}$ es la longitud del segmento próximo 672, $L_{om}$ es la longitud del segmento medio 674 y $L_{od}$ es la longitud de la funda distal 676. En una realización a título de ejemplo, $L_o$ es igual aproximadamente a 59 pulgadas (149,86 cm). $L_{op}$ es igual aproximadamente a 52 pulgadas (132,08 cm), $L_{om}$ es igual a 5 pulgadas y $L_{od}$ es igual aproximadamente a 2 pulgadas (5,08 cm).

El tubo externo 650 del catéter está construido con mayor resistencia y menor flexibilidad en su extremo próximo y gradualmente se hace más flexible y como consecuencia menos resistente en dirección distal. El segmento próximo 672 está fabricado de manera deseable a base de un polímero reforzado con alambres arrollados helicoidalmente u otros medios adecuados. Por ejemplo, el polímero puede ser amida de poliéter bloque, comercializado con la marca PEBAX y los refuerzos pueden ser 16 alambres de acero inoxidable dispuestos de forma helicoidal. El segmento

medio 674 es de forma deseable de un polímero no reforzado, tal como poliuretano. Finalmente, la funda distal 676 es un tubo de polímero relativamente delgado, preferentemente de PEBAX.

Una parte del tubo interno 680 de un catéter reforzado se aprecia en la figura 14 y comprende un segmento próximo reforzado 682 y un segmento distal no reforzado 684. A lo largo de la parte de inserción 608 (figura 11A), la longitud del tubo interno reforzado 680 es aproximadamente igual a la longitud del tubo externo 650 del catéter. Las longitudes $L_{ip}$ del segmento reforzado próximo 682 puede ser aproximadamente de 32 pulgadas (81,28 cm), mientras que la longitud $L_{id}$ del segmento reforzado distal 684 es aproximadamente de 27 pulgadas (68,58 cm).

El tubo interno reforzado del catéter 680 comprende un tubo interno 686, un manguito de refuerzo 688 que rodea un segmento próximo del tubo interno 686 y un segmento distal 690 que se extiende distalmente desde el tubo interno en la zona de transición 692. El tubo interno 686 y el segmento distal acoplado 690 se extienden a toda la longitud del tubo interno reforzado 680, mientras que el manguito reforzado 688 termina algo después de su punto medio, más próximo al extremo distal. El manguito de refuerzo 688 es de manera deseable un tubo retráctil de polímero acoplado íntimamente alrededor del tubo interno 686. Igual que con el tubo externo 650 del catéter, el tubo interno reforzado 680 pasa a ser más flexible y menos resistente al desplazarse en dirección distal. La longitud $L_{i12}$ del tubo interno 686 es de manera deseable aproximadamente de 55 pulgadas (139,70 cm), mientras que la longitud $L_{i4}$ del segmento distal 690 es de manera deseable de 1-6 pulgadas (2,54-15,24 cm) y en una realización específica para el tratamiento de ataques isquémicos es aproximadamente de 4 pulgadas (10,16 cm).

El tubo interno 686 está realizado de manera deseable a base de un tubo de polímero reforzado con alambres arrollados helicoidalmente o similares. Por ejemplo, el tubo interno 686 puede ser un tubo de PEBAX reforzado con 12 alambres de acero inoxidable. Finalmente, el segmento distal 690 es asimismo preferentemente reforzado, pero en menor medida que el tubo interno 686. Por lo tanto, el segmento distal 690 puede ser, por ejemplo, un tubo de PEBAX reforzado con 4 alambres de tubo de acero inoxidable. Esta construcción se aprecia en mayor detalle en las figuras 16A-16D. Por lo tanto, se puede apreciar que el segmento distal 690 puede ser una continuación del tubo interno 686 habiéndose eliminado alguno de los alambres de refuerzo. Es decir, por ejemplo, los tubos internos 686 pueden estar reforzados con un conjunto de 12 alambres arrollados helicoidalmente alrededor de aquél y el segmento distal 690 tiene solamente 4 alambres arrollados helicoidalmente alrededor del mismo resultando de la simple eliminación de 8 de los alambres de refuerzo en el área del segmento distal 690.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 15 y 15A, se aprecia el extremo próximo de los elementos que constituyen un paso interno del catéter de embolectomía 600. La figura 15 muestra el cuerpo 612 del mango operativo en líneas de trazos para comprender mejor la interacción entre el introductor 620 del alambre de guía, el hipotubo interno 622, el introductor 630 deslizante de la infusión y el tubo interno reforzado 680, todos los cuales se han descrito anteriormente. El tubo externo 650 del catéter, tal como se ha mostrado en detalle en las figuras 12 y 12A, está eliminado en la figura 15, de manera que se puede apreciar la unión entre el hipotubo interno 622 y el tubo interno reforzado 680, detallándose adicionalmente en la figura 15A.

Tal como se ha indicado anteriormente, el introductor deslizante de infusión 630 puede estar desplazado dentro del canal 618 en el cuerpo 612 del mango y se desplaza sobre el hipotubo interno 622. A este respecto, los anillos de estanqueidad 666 retenidos por el tapón roscado 664 mantienen un cierre estanco a los fluidos entre el orificio pasante 634 del introductor deslizante de infusión 630 y el hipotubo interno 622. También en este caso, este cierre deslizante asegura que el fluido introducido por el introductor de infusión 640 se desplaza en dirección distal entre el tubo externo 650 del catéter y el tubo interno reforzado 680. Si bien no se ha mostrado en la figura 15, el lector apreciará que tiene lugar el desplazamiento del introductor deslizante de infusión 630, el tubo externo 650 del catéter conectado (ver figura 12) se desplaza también telescópicamente sobre el hipotubo interno 622 y sobre el tubo interno reforzado 680.

Tal como se muestra en detalle en la figura 15A, el hipotubo interno 622 se conecta en serie con el tubo interno reforzado 680 utilizando un manguito de unión 694 y un adhesivo 696 u otro compuesto de unión adecuado. Es decir, el hipotubo interno 622 muestra una reducción de diámetro en el escalón 698, cuya reducción es suficiente para permitir que el hipotubo interno se acople dentro del tubo interno 686 en una zona de solape 700. Un intersticio $G_i$ de aproximadamente 0,05 pulgadas (0,13 cm) está dispuesto entre el extremo próximo del tubo interno 686 y el escalón 698. El manguito de unión 694 es preferentemente un tubo retráctil que se acopla íntimamente alrededor del hipotubo interno 622 de forma próxima al escalón 698 y se extiende alrededor del extremo próximo del manguito de refuerzo 688. Se debe observar que los manguitos 688 y 694 son, de manera deseable, tubos de retracción y los intersticios que se aprecian en los dibujos tienen finalidad solamente ilustrativa y no existirían en el catéter real 600.

El manguito de unión 694 ayuda a asegurar la inexistencia de fugas hacia dentro o hacia fuera de un paso interno continuo 702 formado a lo largo del hipotubo interno 622 y del tubo interno 686. Además, la unión entre el hipotubo interno 622 y el tubo interno reforzado 680 está dispuesta de manera deseable dentro del extremo distal cónico 616 del cuerpo 612 del mango y, por lo tanto, está posicionado fuera del recorrido de desplazamiento del introductor deslizante de infusión 630 que de otro modo podría alcanzar uno de los bordes tubulares interfiriendo con la conexión.

El paso interno 702 continúa desde el hipotubo interno 622 y por la totalidad del tubo interno reforzado 680 al extremo distal 611 de la parte de inserción 608, tal como se aprecia en la figura 11A. El paso interno 702 proporciona un canal para el alambre de guía 604 (figura 10) desde el introductor 620 del alambre de guía conectado al extremo distal del catéter 600. Además, el paso interno 702 proporciona un paso para un alambre de guía de infusión de la presente invención, tal como se explicará en detalle más adelante.

Las figuras 16A-16D muestran varias etapas de la fabricación del tubo interno reforzado 680. La figura 16A muestra toda la longitud del tubo interno 686 y el segmento dista 690. Tal como se puede apreciar por un técnico en la materia, la totalidad de la longitud que se observa en la figura 16A está construida de manera deseable a base de un tubo único reforzado, de manera que una parte del refuerzo ha sido retirado a lo largo del segmento distal 690. En un ejemplo específico preferente, la totalidad de la longitud tiene inicialmente 12 alambres en una disposición helicoidal 704, y los alambres han sido retirados en los segmentos distal 690 para formar un dispositivo de 4 alambres helicoidales 706. Asimismo, tal como se aprecia en la figura 14, en una realización específica para el tratamiento de ataques isquémicos, la longitud $L_{i4}$ del segmento distal 690 es aproximadamente de 4 pulgadas (10,16 cm).

La figura 16B muestra una longitud $L_{tt}$ del tubo de la punta 708 fusionada sobre el segmento distal 690 en una unión 710. La longitud $L_{tt}$ es deseablemente de unas 1,5 pulgadas (3,81), y el tubo de la punta 708 es preferentemente de polímero flexible, tal como PEBAX.

La figura 16C muestra el manguito de refuerzo 688 añadido al conjunto de la figura 16B. La longitud total del tubo interno reforzado 680 más el tubo de la punta 708 se indica con $L_i$ y, de manera deseable, es de 65 pulgadas (165,10 cm), aproximadamente. Por lo tanto, se comprenderá que la longitud del tubo interno reforzado 680 que se observa en la figura 14, que llega aproximadamente a 59 pulgadas (149,86 cm) es solamente la parte que sobresale distalmente del tubo de compensación de esfuerzo 628 (figura 13), y no incluye la longitud del tubo de la punta 708. Asimismo, tal como se ha mencionado anteriormente, si bien se aprecia un intersticio entre el tubo interno 686 y el manguito de refuerzo 688, el manguito de refuerzo es, de manera deseable, un tubo retráctil acoplado íntimamente alrededor del tubo interno, y una parte lisa frontal o de nariz 712 está dispuesta en su extremo distal.

El tubo de la punta 708 es una construcción de 5 pasos que se aprecia en sección en la figura 16E, con cuatro pasos más pequeños 714 dispuestos en un arco a un lado, y un paso de guía de hilo 716 de mayores dimensiones en el otro lado. La figura 16D muestra cuatro ranuras longitudinales cortas 718 realizadas en la superficie del tubo de la punta 708 a una profundidad que comunica con los cuatro pasos más pequeños 714. En una realización específica, la distancia A entre el extremo próximo del tubo de la punta 708 y el inicio de la ranura 718 es aproximadamente de 0,075 pulgadas (0,19 cm), mientras que la longitud B de las ranuras 718 es de 0,02-0,05 pulgadas (0,05-0,15 cm). Tal como se aprecia en la figura 16E, las ranuras 718 están dispuestas en un arco alrededor del tubo de la punta 708 que es menor de 180 grados.

Las figuras 17A y 17B muestran los componentes de eliminación del coágulo añadidos al extremo distal del tubo interno del catéter 600 de embolectomía. En la figura 17A el tubo de la punta 708 ha sido acortado a una longitud C no menor de 0,23 pulgadas (0,58 cm), y el extremo distal está dotado de una suave conicidad 720 que tiene como resultado un diámetro de la funda distal $d_{tt}$ de 0,019 pulgadas (0,048), aproximadamente. Una banda de marcado 722 ha sido fijada alrededor del tubo de la punta 708 a una distancia D de 0,02-0,06 pulgadas (0,05-0,15 cm) aproximadamente, desde el extremo distal de las ranuras 718 y el inicio de la conicidad 720. La banda de marcado 722 está fijada firmemente en su lugar, por ejemplo, mediante un adhesivo.

La figura 17B muestra una serie de alambres 724 de eliminación de un coágulo, de forma helicoidal, fijados por sus extremos distales 726 en ranuras 718. En una realización preferente, los alambres 724 para la eliminación de coágulos están realizados en una aleación superelástica, tal como Nitinol, y están unidos con los pasos más pequeños 714 y ranuras 718 utilizando un adhesivo adecuado. Un manguito de fijación 728 puede quedar dispuesto para ayudar en la fijación de los extremos fijos 726 de los alambres 724 y para proporcionar una superficie exterior lisa en la unión.

Los alambres 724 de eliminación de coágulos se extienden helicoidalmente en la dirección próxima y se arrollan alrededor de un segmento distal 690 del tubo interior reforzado 680. En una realización preferente, un par de alambres distales 730 terminan en extremos distales libres 732, mientras que un par de alambres próximos 734 terminan en los extremos libres próximos 736. Los extremos libres 732 y 736 están separados por una banda de marcado deslizante 738. Los extremos libres 732 y 736 y la banda deslizante de marcado 738 son libres para deslizar sobre el segmento distal 690.

La figura 18A es una vista en alzado de una punta cónica no terminada 740 que en la figura 18B ha sido añadido al conjunto de la figura 17B. La punta cónica no terminada 740 tiene una longitud $L_{tu}$ no menor de 0,30 pulgadas (0,76 cm), y un diámetro interno $d_t$ en su extremo mayor de 0,04 pulgadas (0,10 cm) aproximadamente. El diámetro interno del extremo pequeño presenta una conicidad hasta un diámetro menor de $d_{tt}$ (figura 17A), y de esta manera

la punta cónica no terminada 740 se acopla íntimamente alrededor de la conicidad 720, tal como se aprecia en la figura 18B. El exceso de longitud de la punta cónica no terminada 740 se recorta en el extremo distal del cono 720, de manera que se forma una punta final 742. La punta 742 comprende una embocadura próxima 743.

La figura 18C muestra el montaje final de la funda distal del tubo externo 676, que rodea el extremo distal del tubo interno, mostrándose los alambres helicoidales de eliminación de coágulos 724 en sus configuraciones estiradas 724'. El extremo distal 670 de la funda distal del tubo externo 676 se acopla dentro de la embocadura 743 de la punta cónica 742 hasta el punto de un solape E de 0,02-0,06 pulgadas (0,05-0,15 cm), aproximadamente. Tal como se explicará más adelante, la funda distal 676 no está unida con la punta cónica 742, pero puede deslizar con respecto a la misma.

La figura 18C muestra también la banda de marcado 744 del tubo externo, dispuesta sobre la funda distal 676 y una serie de introductores de infusión 746 formados a lo largo de la pared lateral del segmento distal 690 del tubo interno. Tal como se ha mencionado anteriormente, el tubo externo del catéter 600 se desliza con respecto al tubo interno y, de este modo, la banda de marcado 744 desliza con respecto a la banda de marcado fija 722. Los introductores de infusión 746 pueden ser utilizados para la inyección de medios de contraste, medicamentos o fluidos destinados a disolver los coágulos. Las diferentes utilizaciones del catéter de embolectomía 600 de la presente invención se describirán a continuación de manera más detallada.

La figura 19A es muy similar a la figura 18C, pero muestra el segmento medio 674 del tubo externo 650 unido a la funda distal 676 en la unión 677. Además, los diferentes componentes se han mostrado en sección de manera que los introductores de infusión 746 se pueden apreciar que están formados en la pared lateral del segmento distal 690 del tubo interno en oposición a la pared lateral mostrada en la figura 18C. El número y separación de los introductores de infusión 746 puede ser variable, tal como se explicará a continuación con respecto a una realización mostrada en la figura 22.

Dispositivo a título de ejemplo para la eliminación de coágulos

La actuación del dispositivo de eliminación de coágulos del catéter de embolectomía 600 se puede apreciar más claramente por comparación entre las figuras 19A y 19B. De manera específica, los alambres 724' de eliminación de los coágulos se han mostrado en su posición estirada y contraída radialmente en la figura 19A y en sus configuraciones relajada y expandida radialmente en la figura 19B, formando un alojamiento en forma de nido expandido de alambre 750. Esta transformación es provocada por el desplazamiento próximo del tubo externo, tal como se ha indicado por la flecha 752. Los alambres 724 de eliminación de coágulos adoptan normalmente la configuración expandida que se aprecia en la figura 19B, si permanecen sin tensado, pero quedan retenidas en la configuración estirada 724' por la presencia de la funda distal circundante 676. Haciendo deslizar la funda distal 676 en dirección próxima 752 se liberan los alambres 724, que tienden a expansionarse radialmente, haciendo una acción de tracción en sus extremos libres 730 y 736 en dirección distal. Dado que los pares de alambres 724 están arrollados alrededor del segmento distal 690 a ambos lados de la banda de marcado deslizante 738, la banda de marcado deslizante es igualmente objeto de tracción distalmente. La separación relativa entre la banda de marcado fija 722 y la banda de marcado deslizante 738 proporciona una indicación al operador con respecto a la configuración de los alambres 724 de eliminación de coágulos.

El diámetro externo del extremo distal del catéter 600 de embolectomía es extremadamente reducido para la inserción dentro de vasos muy pequeños del cerebro, por ejemplo. En una realización específica, el catéter de embolectomía 600 tiene un diámetro externo de 3 French (Fr) (1 mm) aproximadamente.

La zona de alambres expansionados en forma de "nido" 750 tiene un diámetro que está dimensionado para acoplarse íntimamente dentro del vaso afectado, en el que se ha formado o se ha alojado el coágulo. Es decir, los alambres 724 establecen contacto preferentemente, y son forzados ligeramente hacia fuera contra la superficie luminal interna del vaso. El diámetro luminal de los vasos objetivo del presente catéter de embolectomía 600 se encuentran preferentemente dentro del rango aproximado de 2,5-4,0 mm (0,090-0,110 pulgadas), y por lo tanto, el diámetro de la masa expandida de alambres en forma de "nidos" 750 se encuentra también dentro del rango de 2,5-4,0 mm (0,090-0,110 pulgadas), aproximadamente. Por lo tanto, el "nido" 750 de alambres expandidos tienen un diámetro externo de 2,5 a 4,0 veces el diámetro del extremo distal de un catéter 600 de 3 Fr.

Cada uno de los alambres 724 puede tener una serie de secciones transversales, pero preferentemente son circulares en sección con un diámetro aproximado de 0,002 pulgadas (0,005 cm), tal como se ha mencionado anteriormente. Un material preferente es una aleación superelástica, tal como Nitinol, y los alambres 724 son fijados térmicamente de forma deseable adoptando la forma de "nido" 750 mostrado en la figura 19B. La utilización de una aleación, tal como Nitinol, asegura que los alambres 724 permanecen en su estado austenítico, y no hay deformación cuando se encuentra en su configuración estirada 724' de la figura 19A. Como consecuencia, cada uno de los alambres 724 es impulsado elásticamente hacia su configuración radialmente expandida, facilitando un despliegue rápido de la masa de alambre 750 en forma de nido cuando tiene lugar el desplazamiento próximo de la funda exterior a distal 676.

Además, cada uno de los alambres 724 tiene una configuración helicoidal que crea un entrelazado relativamente denso de alambres en la configuración “nidos” 750 mostrada en la figura 19B. El número específico de alambres 724 puede ser variado si bien, cuanto menor es el catéter 600, menor es el número de alambres que se pueden colocar. En una realización preferente de un catéter 600 de 3 Fr, hay entre 4 y 6 alambres, y más preferentemente 4, tal como se ha mostrado.

Herramienta de empuje del alambre.

Las figuras 20A y 20B son dos vistas de un empujador de alambres 760 para la eliminación de coágulos, que tiene un mango 762 y una parte de empuje 764. La parte de empuje 764 es relativamente larga, plana y delgada, y comprende un vástago 766 que tiene una longitud $L_{sw}$ de 1,5 pulgadas aproximadamente y un par de paredes laterales 768 en la punta distal formando una estructura en U de poca altura. El vástago 766, en su extremo distal, tiene una anchura $W_{sw}$ y un grosor $t_{sw}$ suficientemente reducidos para acoplarse en el espacio anular 770 entre el segmento distal 690 del tubo interno y la funda distal 676 del tubo externo (ver figura 19A). El empujador del alambre 760 es utilizado, por lo tanto, para empujar los extremos libres 730 y 736 de los alambres 724 de eliminación de coágulos y la banda de marcado deslizante 738 en dirección próxima dentro del espacio anular antes mencionado 770. Además, el vástago de empuje del alambre 766 es suficientemente delgado y flexible teniendo un grosor de $t_{wp}$, que permite que la herramienta flexiona hacia fuera en la punta distal 742, mientras que el empujador 760 del alambre retiene los alambres 724 de eliminación de los coágulos en su configuración estirada, la funda distal 676 del tubo externo es obligada a avanzar en dirección distal a la proximidad de la punta distal 742. En el estado en la que la funda distal 676 ha avanzado suficientemente para mantener los alambres 724’ de eliminación de los coágulos en su configuración estirada, el vástago 766 del empujador 760 de los alambres se puede retraer desde el interior del espacio anular 770. La funda distal 676 es desplazada entonces de forma distal dentro de la punta distal 742 para crear la zona de solape E que se aprecia en la figura 18C. En una realización a título de ejemplo, el vástago 766 tiene un grosor $t_{wp}$ aproximado de 0,003 pulgadas (0,007 cm), y las paredes laterales 768 tienen un grosor $t_{sw}$ de 0,012 pulgadas (0,03 cm), aproximadamente, y la anchura $W_{sw}$ es aproximadamente de 0,036 pulgadas (0,09 cm).

Funcionamiento del catéter de embolectomía preferente

En el funcionamiento del catéter de embolectomía 600, el alambre de guía 604 es insertado en primer lugar dentro del catéter 600 y es obligado a avanzar sobresaliendo del extremo distal 611. El conjunto del catéter 600 y el alambre de guía 604 se hace avanzar a continuación por el vaso objetivo y a través de un coágulo que ha sido previamente localizado utilizando medios de visualización de tipo conocido. El alambre de guía 604 situado por delante y la punta distal cónica 742 facilitan el paso del catéter 600 a través del coágulo. Además, el extremo distal de la funda distal 676 del tubo externo no puede establecer contacto con el coágulo al pasar el cuerpo del catéter a través del mismo a causa de su inserción dentro de la embocadura 743 de la punta cónica 742. Después de que una longitud adecuada del catéter 600 ha avanzado más allá del coágulo, tal como se puede verificar por la localización de la banda marcadora fija 722, el “nido” 750 de eliminación de coágulos es desplegado.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el desplazamiento del introductor de infusión deslizante 630 en dirección próxima con respecto al cuerpo del mango 612 (ver figura 11A), provoca el despliegue del “nido” 750 de eliminación de los coágulos. Es decir, tal como se aprecia mejor en las figuras 12 y 12A, el introductor 630 de infusión está fijado axialmente con respecto al tubo exterior 650. Al desplazar el operador el introductor 630 de infusión deslizante a lo largo del canal 618 en dirección próxima, el tubo externo 650 recibe una acción de tracción con respecto al tubo interno reforzado 680. Un goteo de infusión a través del introductor de infusión 640, hidrata y lubrifica los recubrimientos hidrofílicos dispuestos en la superficie interior del tubo externo 650 y la superficie exterior del tubo interior reforzado 680. Más específicamente, se dispone un recubrimiento lubrificante sobre estas superficies propuestas. Esta lubrificación ayuda al tubo externo 650 a deslizarse de forma próxima sobre el tubo interno reforzado 680.

El desplazamiento del tubo externo 650 sobre el tubo interno reforzado 680 tiene como resultado la transformación de la figura 19A a la figura 19B. Es decir, la funda distal 676 del tubo exterior desliza en dirección 752 para liberar los alambres 724 para formar el “nido” de alambres expandidos 750. También en este caso, el desplazamiento de la banda marcadora deslizante 738 hacia la banda marcadora fija 722 indica al operador que ha tenido lugar el despliegue del “nido” de alambres 750. De manera deseable, la funda distal 676 del tubo externo que retiene al dispositivo 724 para la extracción coágulo en su configuración plegada, tiene una resistencia columnar sustancialmente menor que la parte del tubo interno reforzado 680 alrededor del cual está montado el dispositivo de extracción de coágulos. Esto ayuda a incrementar la flexibilidad del catéter 600 en el extremo distal, asegurando al mismo tiempo una resistencia columnar adecuada para posibilitar el despliegue telescópico. El operador, en caso deseado, puede tensar el perno 646 para mantener las posiciones relativas de los tubos interno y externo, de manera que el dispositivo 724 de extracción de coágulos está retenido en su configuración desplegada.

En este estado, el conjunto del catéter 600 es retraído en una dirección próxima sobre el alambre de guía 604 o junto con el mismo, para hacer que el “nido” 750 de alambre expandido quede entrelazado dentro del coágulo. La

rotación del catéter 600 o rotación del tubo interno reforzado 680 solo, ayuda a que el “nido” de alambre 750 se entrelace y retenga el coágulo. Esta parte del proceso es similar a la que se ha mostrado en las figuras 8D-8F conjuntamente con un ejemplo anteriormente descrita.

Funcionamiento de catéteres de embolectomía alternativos

Las figuras 21-24 muestran varias técnicas de eliminación de coágulos que se pueden practicar con uno o varios de los catéteres específicos que se describen. Si bien ciertas técnicas, tales como la oclusión mediante globo y aspiración, son bien conocidas en la técnica, los inventores creen que los catéteres sobre alambre de la presente invención permiten nuevas combinaciones para proporcionar ventajas significativas con respecto a la técnica anterior. Es decir, el paso de un alambre de guía en primer lugar a través del coágulo proporciona el vehículo sobre el que se puede hacer pasar una serie de dispositivos de eliminación de coágulos hacia el lado de más abajo del coágulo. El acceso a ambos lados del coágulo proporciona al operador una flexibilidad anteriormente desconocida. Si bien, algunos dispositivos de la técnica anterior muestran catéteres que pasan a través del coágulo, por ejemplo, para expansionar un globo en el lado de más abajo del coágulo, ninguno de estos dispositivos es adecuado para eliminar coágulos en vasos extremadamente reducidos. Como consecuencia, la presente invención proporciona dispositivos para la eliminación de coágulos en vasos pequeños que constituyen un avance significativo en el tratamiento, por ejemplo, de obstrucciones isquémicas.

Las figuras 21A y 21B muestran el movimiento de avance básico en el paso de un alambre de guía 800 a través de un coágulo 802. El alambre de guía 800 se ha mostrado de manera que tiene una punta cónica 804 y se puede diseñar específicamente de manera que penetre en un coágulo 802, por ejemplo, con disposición de una punta afilada. Un vástago externo 806 del catéter se ha mostrado dispuesto de manera próxima al coágulo 802, pudiéndose alcanzar esta localización fácilmente con la utilización de bandas marcadoras y visualización radiográfica.

La figura 21B muestra el desplazamiento de un vástago interno 808 del catéter sobre el alambre de guía 800. Una ventaja significativa de hacer pasar en primer lugar el alambre de guía 800 a través del coágulo 802 es que se puede introducir un primer vástago interno 808 del catéter, puede ser utilizado y a continuación retirado, y se puede introducir a continuación un segundo vástago del catéter. De esta manera, se puede aplicar una variedad de tratamientos y/o dispositivos para retirar el coágulo 802 utilizando un único alambre de guía 800 que permanece en su lugar. Esto ahorra tiempo y reduce trauma al paciente.

La figura 22 es una sección de un vaso que muestra un catéter de infusión 820 que tiene un globo expandido 822 en su extremo distal después de haber sido desplazado sobre un alambre de guía 824 y a través de un coágulo 826. Tal como se ha mencionado anteriormente con respecto a los introductores de infusión 746 que se aprecian en las figuras 18 y 19, el catéter de infusión 820 puede tener una separación variable de los introductores de infusión a lo largo del mismo. De manera más específica, el catéter de infusión 820 comprende una zona próxima 830 que tiene pocos introductores de infusión o ninguno, una zona media 832 introducida en el coágulo 826 con introductores de infusión más concentrados en la parte central y una parte distal 834 con una gran concentración de introductores de infusión. El flujo relativo de fluido por estos introductores de infusión se muestra de manera esquemática.

En una realización preferente, se introduce fluido adecuado para la rotura del coágulo 826 a través de los introductores del catéter de infusión 820. A causa del globo 822, el fluido permanece en la zona del coágulo 826 para una acción más efectiva de la disolución del coágulo. Además, la inyección de fluido de disolución en la parte media del coágulo 826 facilita su rotura interna. Además, el flujo más grande de fluido desde la zona distal 834 ayuda a crear un gradiente de presión que fuerza al coágulo 826 en dirección próxima hacia el vástago del catéter 836.

Las figuras 23A y 23B muestran un vástago 840 de un catéter que tiene una sección transversal con múltiples pasos con una serie de introductores de aspiración 842 además introductor centrado 844 para el alambre de guía. El vástago 840 del catéter puede ser utilizado conjuntamente con la disposición mostrada en la figura 22 para aspirar el coágulo 826 después de su rotura.

La figura 24A muestra un dispositivo para la eliminación de coágulos similar al mostrado en la figura 22, con la adición de un receptáculo expansible 850 mostrado en posición extendida desde el extremo distal de una funda retráctil de catéter 852. El catéter de infusión 854 y el globo 856 han sido desplazados sobre el alambre de guía 858. La utilización de succión, tal como la que se ha indicado por las flechas 860, se puede combinar con el receptáculo expansible 852 para capturar el coágulo en disolución 862 al emigrar en dirección próxima.

La figura 24B muestra un vástago externo 870 del catéter adyacente a un coágulo 872 con un catéter de infusión 874 y un retenedor expansible de coágulos 876 desplazado sobre un alambre de guía 878 a través del coágulo. El retenedor expansible de coágulos 876 puede corresponder a cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente y se ha mostrado en forma de elementos de resorte individuales fijados en ambos extremos al catéter de infusión 874. Una lámina o membrana 880 puede quedar dispuesta también para ayudar a la captación de partículas pequeñas

del material del coágulo en disolución. El producto de infusión 882 procedente del catéter 874 se ha mostrado también para facilitar la rotura o fraccionamiento del coágulo. También en este caso, se puede combinar la aspiración con esta disposición.

La figura 24C es similar a la configuración de la figura 24B pero comprende un retenedor 890 de tipo expansible para los coágulos, que comprende una serie de nervios en forma de paraguas con una membrana 892 entre ellos. Se puede disponer un anillo 893 para el plegado del retenedor de coágulos 890. También en este caso, el catéter de infusión 894 y el retenedor 890 de los coágulos han sido desplazados sobre un alambre de guía 896 que se ha hecho penetrar previamente a través del coágulo 898.

Finalmente, la figura 24D es una disposición similar a la mostrada en las figuras 24B y 24C pero comprende un retenedor 900 de eliminación de coágulos constituido por una serie de alambres de resorte curvilíneos 902 que sobresalen del extremo del catéter de infusión 904. Los alambres de resorte 902 pueden pasar a través de pasos individuales formados dentro del catéter de infusión 904 y tienen preferentemente puntas redondeadas para impedir la perforación de los vasos. También en este caso, un alambre de guía 906 es desplazado en primer lugar a través del coágulo 908.

Alambre de guía de infusión

Además de las ventajas conseguidas por el alambre de guía que permite un acceso mantenido al lado de más abajo del coágulo según el sentido de flujo, la presente invención prevé la utilización de un tipo especial de alambre de guía que puede ser utilizado para un fluido de infusión. Si bien se conocen catéteres pequeños de infusión en este sector de la técnica, la presente invención se cree que es el primer dispositivo que puede realizar la infusión de fluido en el lado de más abajo según el sentido de la corriente de un coágulo en vasos extremadamente pequeños, tales como los vasos del cerebro. Esta característica, conjuntamente con las ventajas anteriormente descritas de localizar un alambre de guía a través de un coágulo como un vehículo para catéteres de eliminación de coágulos es una mejora significativa con respecto a la técnica anterior.

Un ejemplo específico de un alambre de guía de infusión 920 de la presente invención se ha representado esquemáticamente en las figuras 25A y 25B. El alambre de guía de infusión 920 comprende un elemento de alambre interno 922 y un elemento externo en forma de manguito 924. El alambre de guía 920 se ha mostrado insertado a través de un microcatéter 926 que tiene una zona próxima con una longitud $L_1$, una zona media cónica con una longitud $L_2$ y una zona distal con una longitud $L_3$. Estas longitudes pueden ser, por ejemplo: $L_1$ = 100 cm, $L_2$= 20 cm y $L_3$ = 20 cm; con las longitudes axiales mostradas esquemáticamente.

El elemento de alambre 922 tiene un diámetro externo de 0,007 pulgadas (0,018 cm) aproximadamente. El elemento 924 que actúa de manguito tiene a su vez un diámetro interno de dimensiones ligeramente superiores, preferentemente y de forma aproximada 0,008 pulgadas (0,020 cm). El diámetro externo del elemento de manguito 924 es preferentemente de 0,010 pulgadas (0,025 cm). El diámetro interno de la zona distal $L_3$ del microcatéter 926 se acopla íntimamente alrededor del elemento de manguito 924, no obstante, en la zona próxima $L_1$ se crea un espacio anular 928 entre el elemento de manguito 924 y el paso interno 930 del microcatéter 926.

El elemento de alambre 922, en virtud de su dimensión ligeramente más reducida, se puede desplazar longitudinalmente dentro del elemento de manguito 924 tal como se ha indicado por la flecha 932 de la figura 25B. Una serie de introductores laterales 934 están dispuestos en el elemento de manguito 924 en la zona media $L_2$ del microcatéter 926. Por lo tanto, después de que el elemento de alambre 922 ha sido retraído a la posición mostrada en la figura 25B, el fluido introducido por el espacio anular 928 puede pasar por los introductores laterales 934 hacia dentro del paso 936 del elemento de manguito 924 y de allí hacia la punta distal 938.

En su utilización, el alambre de guía de infusión de la presente invención es desplazado por el vaso sanguíneo hacia un coágulo 950, tal como se aprecia en la figura 26A. El elemento de alambre 922 y el elemento de manguito 924 pueden ser desplazados independientemente o en proximidad con respecto a un coágulo 950 dentro del microcatéter 926. La figura 26B muestra el alambre de guía de infusión que comprende el elemento de alambre 922 y el elemento de manguito 924 que han penetrado dentro del coágulo 950 hasta el lado de más abajo en el sentido de la corriente. A continuación, tal como se aprecia en la figura 26C, el elemento de alambre 922 es retirado tal como se ha indicado por la flecha 952 dejando el elemento de manguito 924 en su lugar en el lado de más abajo en el sentido de la corriente del coágulo 950. El fluido puede ser infundido entonces a través del elemento de manguito 924, tal como se ha indicado por el numeral 954 de la figura 26D. Este fluido puede ser, por ejemplo, medicamentos, productos químicos de disolución de coágulos o medios de contraste.

Las ventajas de poder introducir fluido en el lado de más abajo en el sentido de la corriente de un coágulo, se han explicado anteriormente, pero una ventaja específica es la capacidad de inyectar medio de contraste para visualizar mejor las dimensiones y posición del coágulo 950. Así, por ejemplo, se puede inyectar medio de contraste en 954, tal como se aprecia en la figura 26D en anticipación de la utilización de uno de los dispositivos de eliminación de coágulos de la presente invención.

Antes de la introducción de un catéter de embolectomía de la presente invención, el alambre 922 es reinsertado de manera deseable dentro del elemento de manguito 924 para proporcionar la rigidez adecuada, tal como se aprecia en la figura 27A. Después de ello, tal como se aprecia en la figura 27B, un catéter de embolectomía 960 es desplazado a lo largo del alambre de guía de infusión y a través del coágulo 950 tal como se ha indicado por la flecha 962. A continuación, el elemento telescópico del catéter de embolectomía 960 es retraído, tal como se ha indicado con el numeral 964 en la figura 27C, para liberar el dispositivo 966 de eliminación de coágulos, tal como los alambres helicoidales que se han descrito anteriormente con respecto a las figuras 18 y 19. Desde luego, cualquiera de los catéteres de embolectomía de la presente invención puede ser sustituido. Finalmente, tal como se aprecia en la figura 27D, el catéter de embolectomía 960 es retraído, tal como se ha indicado por la flecha 970 para provocar que el dispositivo 966 de eliminación de coágulos quede entrelazado con el coágulo 950 retirando el mismo.

Ejemplos

1. Catéter de embolectomía a título de ejemplo para eliminar un coágulo de sangre u otro material obstructivo de un vaso sanguíneo que comprende:
un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo próximo, un extremo distal, un tubo interno y un paso de un alambre de guía, parte del cual se extiende a lo largo del tubo interno, estando dimensionado el paso del alambre de guía para recibir un alambre de guía en su interior y encontrándose abierta en su extremo distal para permitir que el alambre de guía dispuesto de este modo sobresalga de forma distal del extremo distal del cuerpo del catéter; y
un dispositivo de eliminación de coágulos en el tubo interno, siendo desplegable dicho dispositivo de eliminación de coágulos en un primer estado para adoptar una configuración radialmente expandida.

2. Catéter, según el ejemplo 1 que comprende además un tubo externo dispuesto de forma que rodea y limita el dispositivo de eliminación de coágulos alrededor del tubo interno en un segundo estado antes de su despliegue al primer estado, pudiendo el cuerpo del catéter y el dispositivo de eliminación de coágulos desplazarse en el segundo estado a través del coágulo.

3. Catéter, según el ejemplo 2, en el que los tubos interno y externo son desplazables axialmente entre sí para provocar que el dispositivo de eliminación de coágulos se desplace entre la primera y la segunda situaciones

4. Catéter, según el ejemplo 3, en el que los tubos interno y externo se extienden coaxialmente sustancialmente a toda la longitud de la parte de inserción del cuerpo del catéter.

5. Catéter, según un ejemplo 4, que comprende además un asa fijada a un extremo próximo de la parte de inserción y un accionador sobre el asa para desplazar de forma próxima el tubo externo con respecto al tubo interno.

6. Catéter, según el ejemplo 5, que comprende además un introductor de infusión dispuesto en el asa en comunicación de fluido con un espacio anular definido entre los tubos interno y externo.

7. Catéter, según el ejemplo 6, en el que el introductor de infusión está montado en un patín axialmente desplazable sobre el asa y en el que el tubo externo del cuerpo del catéter está fijado en un extremo distal del patín para recibir fluido desde el introductor de infusión.

8. Catéter, según el ejemplo 2, que comprende además una punta distal fijada a un extremo distal del tubo interno, teniendo la punta distal una superficie distal cónica que define el extremo distal del cuerpo del catéter, facilitando la superficie cónica distal el paso del cuerpo del catéter a través del coágulo.

9. Catéter, según el ejemplo 8, en el que la punta distal define una embocadura próxima para recibir un corto tramo del tubo externo, de manera que el extremo distal del tubo externo no puede fijarse sobre el coágulo al pasar el cuerpo del catéter a través del mismo.

10. Catéter, según el ejemplo 9, en el que el tubo externo es relativamente retráctil en la dirección próxima con respecto al tubo interno, expandiéndose el dispositivo de eliminación de coágulos al primer estado en una región entre el tubo externo retraído y la punta distal.

11. Catéter, según el ejemplo 10, en el que el dispositivo de eliminación de coágulos tiene un extremo distal y un extremo próximo, estando acoplado el extremo distal al tubo interno y encontrándose libre el extremo próximo para deslizar axialmente sobre el tubo interno, siendo desplazado axialmente el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos alejándolo del extremo distal dentro del tubo externo para estirar longitudinalmente y estrechar radialmente el dispositivo en el segundo estado.

12. Catéter, según el ejemplo 11, en el que el dispositivo de eliminación de coágulos comprende una serie de alambres separados, fijado cada uno de ellos en sus extremos distales al tubo interno y formando un bucle alrededor

del tubo interno en sus extremos próximos.

13. Catéter, según el ejemplo 11, que comprende además una banda marcadora dispuesta alrededor del tubo interno y configurada para deslizar con el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos para indicar la transición entre la primera y segunda situaciones.

14. Catéter, según el ejemplo 13, que comprende además una banda marcadora fija acoplada alrededor del tubo interno distalmente con respecto al dispositivo de eliminación de coágulos, indicando la separación relativa entre la banda marcadora fija y la banda marcadora deslizante la transición entre la primera y segunda situaciones.

15. Catéter, según el ejemplo 1, en el que el catéter comprende además un asa y una parte de inserción del cuerpo del catéter que se extiende de forma distal desde el asa, estando definida la parte de inserción por el tubo interno y un tubo externo coaxial que se extiende sustancialmente al extremo distal del cuerpo del catéter, siendo estrechado radialmente el dispositivo de eliminación de coágulos alrededor del tubo interno en un segundo estado antes de su despliegue al primer estado, pudiendo el cuerpo del catéter y el dispositivo de eliminación de coágulos en el segundo estado, pasar a través del coágulo, de manera que los tubos interno y externo son desplazables axialmente entre sí para provocar que el dispositivo de eliminación de coágulos se desplace entre la primera y la segunda situaciones.

16. Catéter, según el ejemplo 15, en el que la parte de inserción se hace más flexible en dirección distal desde el asa.

17. Catéter, según el ejemplo 16, en el que el cuerpo del catéter tiene dimensiones de aproximadamente 1-5 French en su extremo distal.

18. Catéter, según el ejemplo 16, en el que tanto el tubo interno como el tubo externo se hacen más flexibles en dirección distal con respecto al asa.

19. Catéter, según el ejemplo 18, en el que tanto el tubo interno como el tubo externo comprenden segmentos separados que resultan más flexibles en dirección distal desde el asa.

20. Catéter, según el ejemplo 19, en el que, como mínimo, uno de los tubos interno y externo comprenden un segmento reforzado adyacente al asa.

21. Catéter, según el ejemplo 15, que comprende además un accionador en el asa para el desplazamiento en sentido próximo del tubo externo con respecto al tubo interno.

22. Catéter, según el ejemplo 22, que comprende además un introductor de infusión dispuesto en el asa en comunicación de fluido con el espacio anular definido entre los tubos interno y externo.

23. Catéter, según el ejemplo 22, en el que el introductor de infusión está montado en un patín que es desplazable axialmente sobre el asa.

24. Catéter, según el ejemplo 23, que comprende además un hipotubo interno que se extiende sustancialmente a la longitud del asa y que está fijado en su extremo distal al tubo interno del cuerpo del catéter y un introductor del alambre de guía en un extremo próximo del asa que conduce al paso del hipotubo interno, de manera que el patín comprende un orificio pasante que recibe el hipotubo.

25. Catéter, según el ejemplo 24, en el que el introductor de infusión se encuentra en comunicación de fluido con el orificio pasante, y en el que el tubo externo del cuerpo del catéter está fijado a un extremo distal del patín de forma coaxialmente con respecto al orificio pasante para recibir fluido desde el introductor de infusión.

26. Catéter, según el ejemplo 1, en el que el dispositivo de eliminación de coágulos tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando fijado el extremo distal al tubo interno y encontrándose libre el extremo próximo para deslizar axialmente sobre el tubo interno, encontrándose desplazado axialmente el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos con respecto al extremo distal dentro del tubo externo para estirar longitudinalmente y estrechar radialmente el dispositivo en un segundo estado antes de su desplegado al primer estado, pudiendo pasar el dispositivo de eliminación de coágulos a un segundo estado a través del coágulo.

27. Catéter, según el ejemplo 26, que incluye además una banda marcadora deslizante dispuesta alrededor del tubo interno y configurada para deslizar con el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos para indicar la transición entre la primera y segunda situaciones.

28. Catéter, según el ejemplo 27, que comprende además una banda marcadora fija fijada alrededor del tubo interno de forma distal con respecto al dispositivo de eliminación de coágulos, indicando la separación relativa entre la

banda marcadora fija y la banda marcadora deslizante la transición entre la primera y segunda situaciones.

29. Catéter, según el ejemplo 26, en el que el dispositivo de eliminación de coágulos comprende una serie de alambres separados fijado cada uno de ellos en sus extremos distales al tubo interno y estando dispuesto en forma de bucle alrededor del tubo interno en sus extremos próximos, encontrándose los alambres formados elásticamente para expandirse radialmente si no se encuentran sometidos a limitación, incluyendo además el cuerpo del catéter un tubo externo dispuesto para rodear y retener el dispositivo de eliminación de coágulos alrededor del tubo interno en el segundo estado, siendo el tubo interno y externo desplazables axialmente uno con respecto a otro para liberar los alambres.

30. Catéter, según el ejemplo 29, en el que los alambres separados están arrollados helicoidalmente alrededor del tubo interno, formando los alambres forzados elásticamente de forma helicoidal una configuración de alojamiento expandido radialmente al tener lugar su liberación del interior del tubo externo.

31. Sistema que comprende el catéter, según la reivindicación 1, y que comprende además un alambre de guía recibido en el paso del alambre de guía y que tiene longitud suficiente para extenderse desde el extremo próximo del cuerpo del catéter y sobresalir del extremo distal.

32. Sistema, según el ejemplo 31, en el que el alambre de guía es un alambre de guía de infusión.

33. Catéter de embolectomía, a título de ejemplo, para eliminar un coágulo de sangre u otra materia obstructiva de un vaso sanguíneo, que comprende:
un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo próximo, un extremo distal, un tubo interno y tubo externo que termina cerca de un extremo distal del cuerpo del catéter;
un dispositivo de eliminación de coágulos en el tubo interno, encontrándose aplastado inicialmente el dispositivo de eliminación de coágulos y retenido en su configuración aplastada por una parte del tubo externo;
una punta distal del cuerpo del catéter situada sobre el tubo interno y adaptada para atravesar un coágulo sanguíneo a eliminar; y
en el que el tubo externo es retráctil axialmente para eliminar la retención del dispositivo de eliminación de coágulos, de manera que el dispositivo de eliminación de coágulos puede expansionarse radialmente a una configuración desplegada.

34. Catéter, según el ejemplo 33, el tubo externo se extiende distalmente dentro de una embocadura próxima de la punta distal antes de su retracción.

35. Catéter, según el ejemplo 33, en el que el tubo interno está reforzado en toda su longitud.

36. Catéter, según el ejemplo 35, en el que el tubo interno es más flexible en su extremo distal que en su extremo próximo.

37. Catéter, según el ejemplo 36, en el que el tubo interno comprende un segmento reforzado en la zona próxima y un segmento de refuerzo distal y en el que el segmento próximo tiene un refuerzo de mayor densidad que en el segmento distal.

38. Catéter, según el ejemplo 33, en el que el cuerpo del catéter es más flexible en una dirección del extremo próximo al extremo distal.

39. Catéter, según el ejemplo 38, en el que el cuerpo del catéter tiene dimensiones comprendidas aproximadamente entre 1-5 French en su extremo distal.

40. Catéter, según el ejemplo 38, en el que tanto el tubo interno como el tubo externo comprenden segmentos separados que son más flexibles en una dirección desde el externo próximo al extremo distal.

41. Catéter, según el ejemplo 40, en el que el tubo interno está reforzado a lo largo de toda su longitud y comprende un segmento reforzado en la zona próxima y un segmento reforzado en zona distal y en el que el segmento próximo tiene un refuerzo de mayor densidad que el segmento distal.

42. Catéter, según el ejemplo 38, una parte del tubo externo que retiene al dispositivo de eliminación de coágulos en su configuración aplastada tiene una resistencia de columna sustancialmente más baja que una parte del tubo interno alrededor de la cual está montado el dispositivo de eliminación de coágulos.

43. Catéter, según el ejemplo 33, que comprende además un asa fijada a un extremo próximo de la parte de inserción y un dispositivo accionador en el asa para desplazar de forma próxima el tubo externo con respecto al tubo interno.

44. Catéter, según el ejemplo 43, que comprende además un introductor de infusión dispuesto en el asa en comunicación de fluido con un espacio anular definido entre los tubos interno y externo.

45. Catéter, según el ejemplo 44, en el que el introductor de infusión está montado en un patín que es desplazable axialmente sobre el asa.

46. Catéter, según el ejemplo 43, que comprende además un patín que es desplazable axialmente sobre el asa y un hipotubo interno que se extiende sustancialmente según la longitud del asa y fijado en su extremo distal al tubo interno del cuerpo del catéter y un introductor del alambre de guía en un extremo próximo del asa que conduce al paso del hipotubo interno, de manera que el patín comprende un orificio pasante que recibe el hipotubo.

47. Catéter, según el ejemplo 33, en el que el dispositivo de eliminación de coágulos tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando fijado el extremo distal al tubo interno y encontrándose libre el extremo próximo para deslizar axialmente sobre el tubo interno, siendo desplazado axialmente el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos con respecto al extremo distal dentro del tubo externo para estirar longitudinalmente y estrechar radialmente el dispositivo en un segundo estado antes de su despliegue al primer estado, siendo el dispositivo de eliminación de coágulos en el segundo estado desplazable a través del coágulo.

48. Catéter, según el ejemplo 47, que comprende además una banda marcadora deslizante dispuesta alrededor del tubo interno y configurada para deslizar con el extremo próximo del dispositivo de eliminación de coágulos para indicar la transición entre la primera y la segunda situaciones.

49. Sistema, a título de ejemplo, que comprende el catéter del ejemplo 33, en el que el tubo interno define un paso del alambre de guía dimensionada para recibir un alambre de guía en su interior, estando abierto el paso del alambre de guía en su extremo distal para permitir que el alambre de guía recibido de esta manera sobresalga distalmente del extremo distal del cuerpo del catéter, e incluyendo además un alambre de guía dispuesto en el paso del alambre de guía y teniendo una longitud suficiente para extenderse desde el extremo próximo del cuerpo del catéter y sobresaliendo del extremo distal.

50. Sistema, según el ejemplo 49, en el que el cale de guía es un alambre de guía de infusión.

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter de infusión (808, 820, 854, 926) configurado para su suministro sobre un alambre de guía (800, 824, 858, 920) y a través de un coágulo (802, 826, 862), cuyo catéter comprende un globo expansible (822, 856) en un extremo distal, caracterizado por
una zona (830) que tiene pocos o ningún introductor de infusión;
una zona media (832) con introductores de infusión que están más concentrados en el centro de la zona media (832); y
una zona distal (834) con una gran concentración de introductores de infusión.

2. Catéter de infusión, según la reivindicación 1, en el que la infusión de fluido por dicha serie de introductores de infusión separados de manera variable, según la longitud del catéter crea un gradiente de presión que fuerza a un coágulo sanguíneo hacia un extremo próximo (830) de dicho catéter de infusión.

3. Catéter de infusión, según la reivindicación 1, que comprende además una serie de introductores de aspiración (842) dispuestos para aspirar un coágulo.

4. Catéter de infusión, según la reivindicación 1, que comprende además una funda de catéter retráctil (852) y un recipiente expansible (850) que se expansiona selectivamente desde un extremo distal de dicha funda de catéter retráctil.

5. Catéter de infusión, según la reivindicación 4, que comprende además una serie de introductores de aspiración (842) dispuestos cerca de dicho extremo distal de la mencionada funda de catéter retráctil para aspirar un coágulo.

6. Catéter de infusión, según la reivindicación 1, que comprende además un cuerpo de catéter y dicho alambre de guía y en el que dicho alambre de guía comprende además un elemento de manguito externo (924) y un elemento de alambre interno (922) desmontable con respecto a dicho elemento de manguito externo para permitir infusión de fluido por dicho elemento de manguito.

7. Catéter de infusión, según la reivindicación 6, en el que dicho elemento de alambre tiene un diámetro externo aproximado de 0,007 pulgadas (0,018 cm) y dicho elemento de manguito externo tiene un diámetro externo aproximadamente de 0,010 pulgadas (0,025 cm).

8. Catéter de infusión, según la reivindicación 6, que comprende además una serie de introductores laterales (934) situados en dicho elemento de manguito externo.

9. Catéter de infusión, según la reivindicación 8, en el que dicha serie de introductores laterales están dispuestos longitudinalmente a lo largo de dicho elemento de manguito externo para su localización dentro de un espacio anular (928) dentro de un paso de dicho cuerpo del catéter.

10. Catéter de infusión, según la reivindicación 9, en el que dicho espacio anular y dicha serie de introductores laterales (934) están dispuestos entre sí.

11. Catéter de infusión, según la reivindicación 6, en el que dicho alambre de guía es extensible entre un extremo distal (938) de dicho cuerpo del catéter para infundir un fluido más allá de un coágulo.

12. Catéter de infusión, según la reivindicación 11, en el que dicho alambre de guía está configurado para infundir un fluido de contraste.

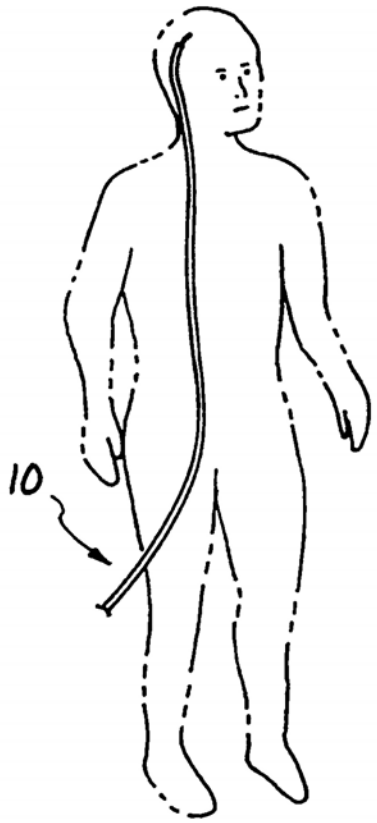



Fig. 1

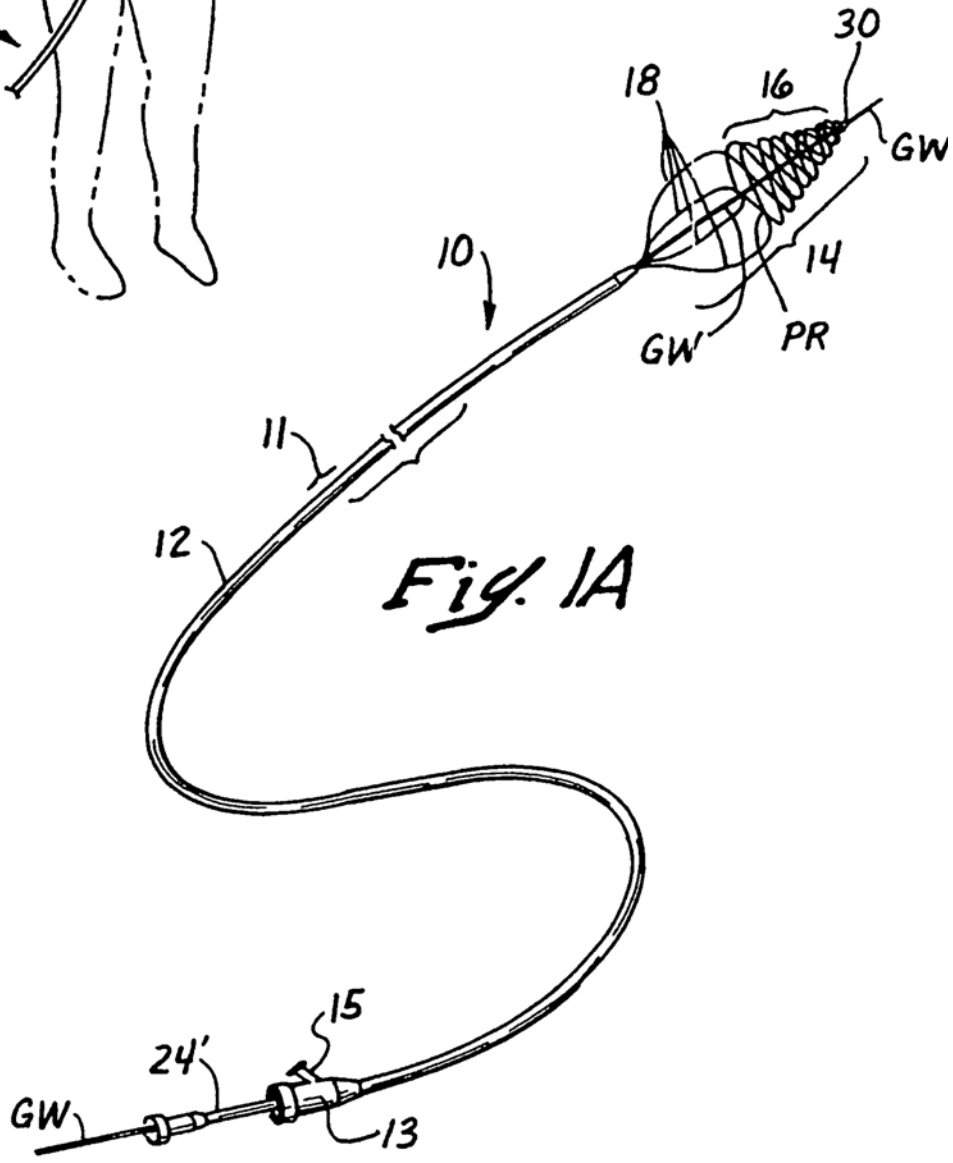
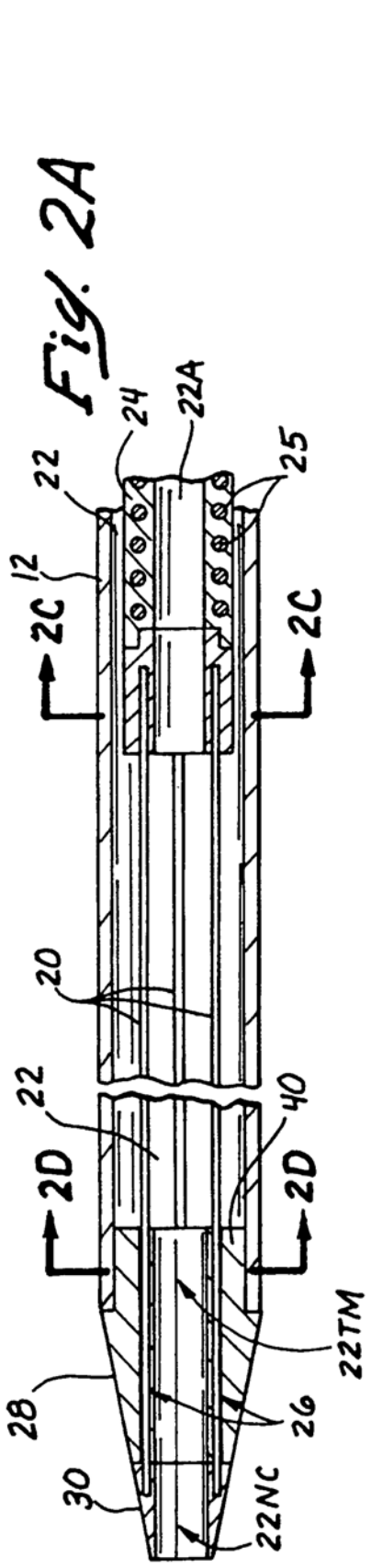



Fig. 1A


Fig. 2A
24
22A
22
25
12
2C
2C
20
22
40
2D
2D
22TM
28
26
30
22NC

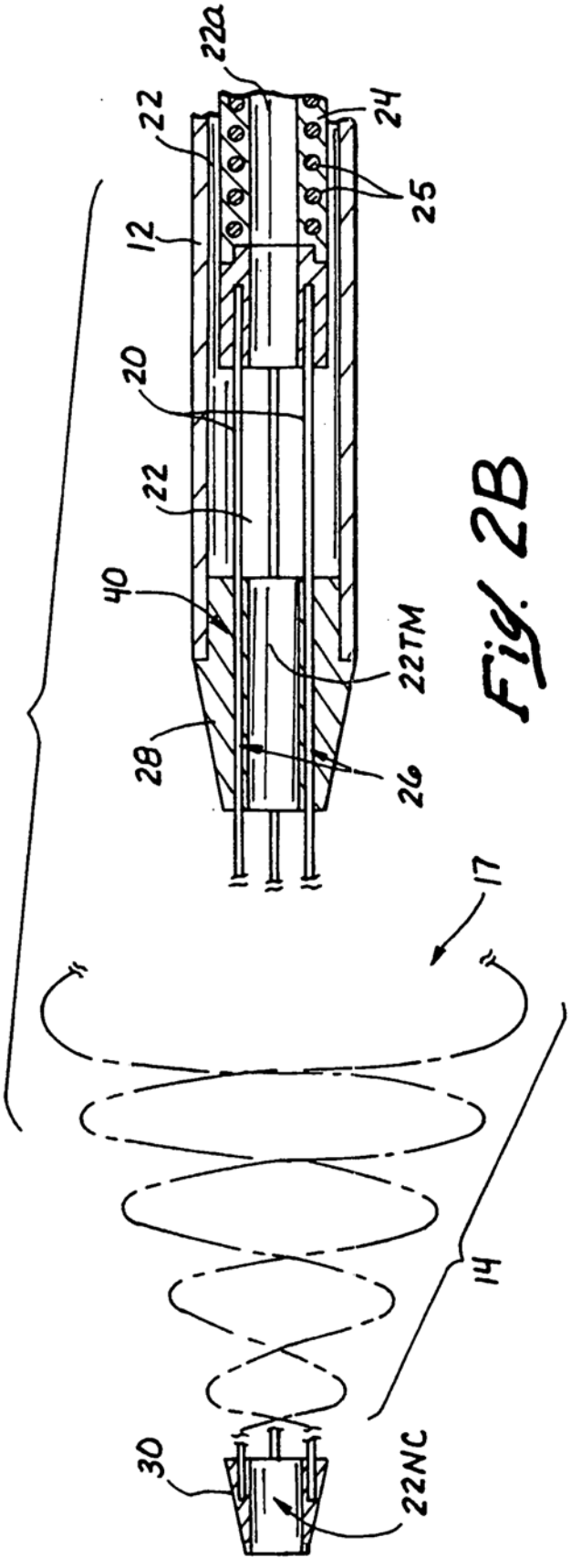
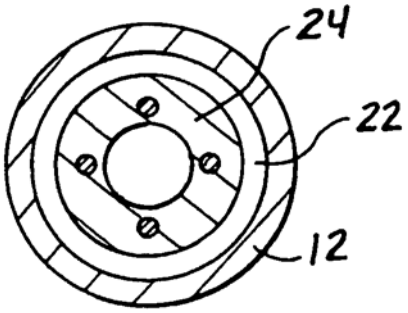

22a
22
24
25
12
20
22
40
22TM
28
26
17
14
30
22NC

Fig. 2B

Fig. 2C



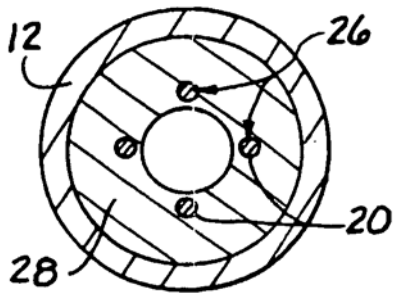




Fig. 2D

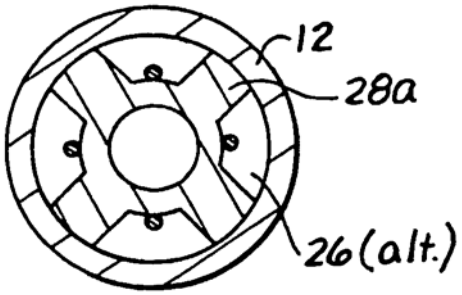
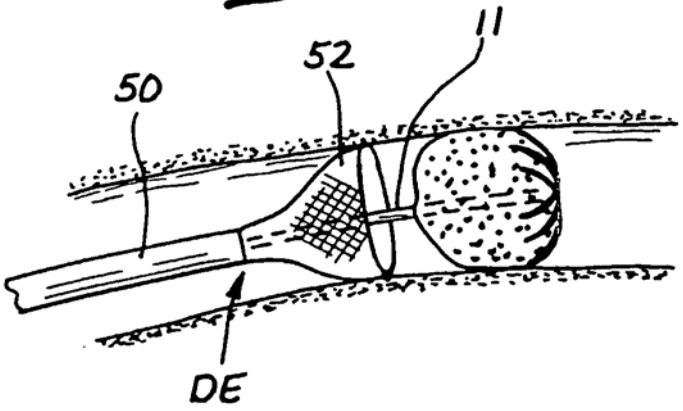
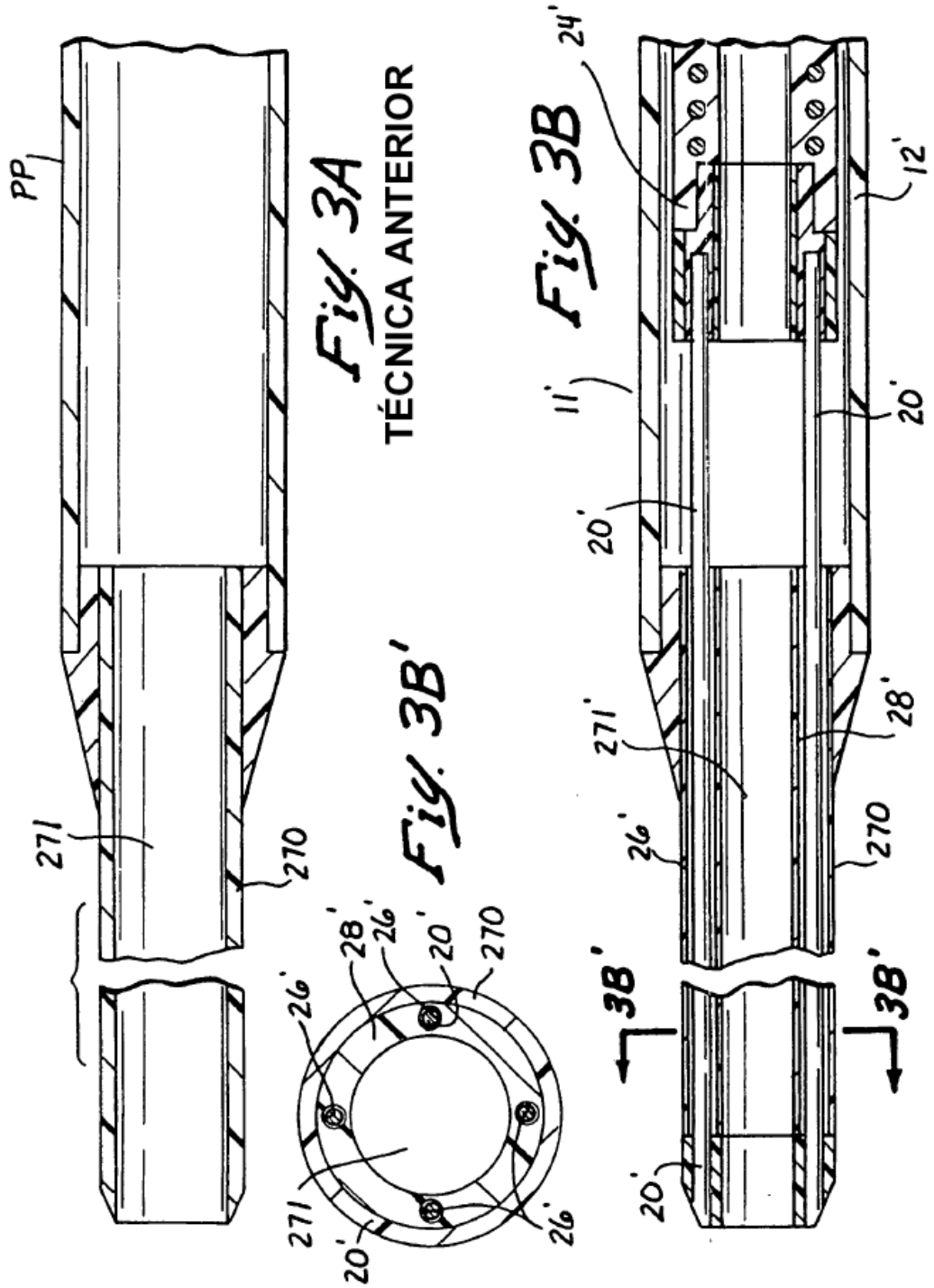



Fig. 2D'

Fig. 6




PP
271
270
Fig. 3A
TÉCNICA ANTERIOR
Fig. 3B'
28'
26'
20'
270
271
Fig. 3B
24'
12'
11'
20'
271'
28'
26'
270
3B'
3B'

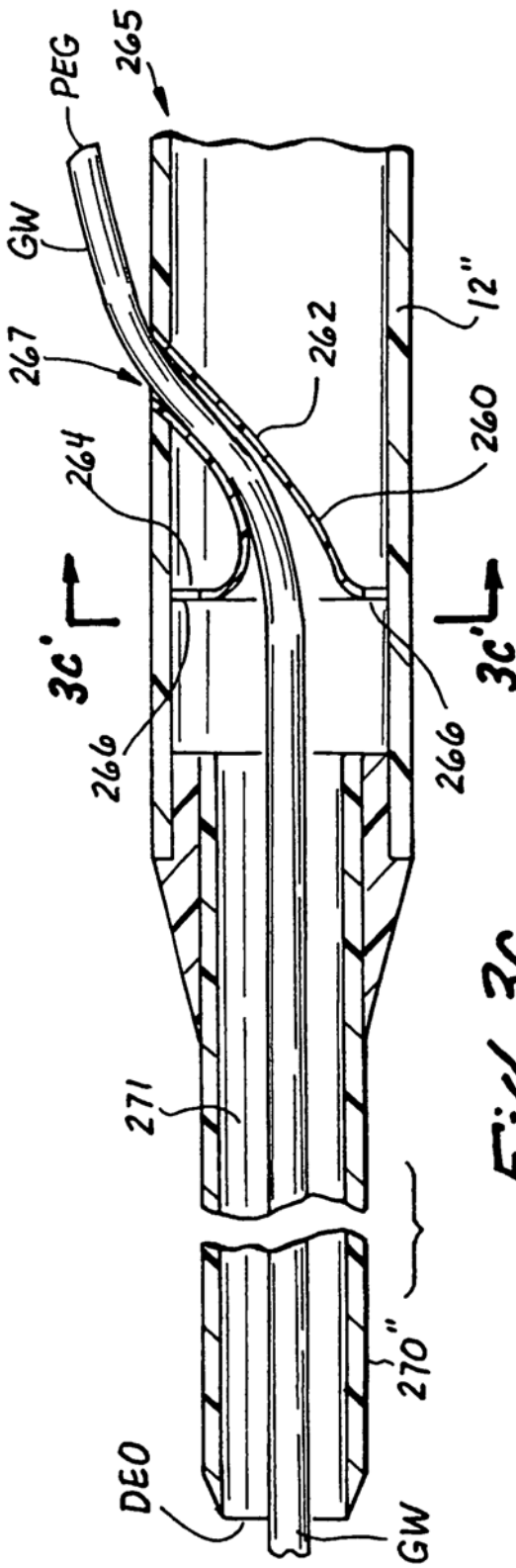

PEG
265
GW
267
262
12"
264
260
3C'
3C'
266
266
271
270"
DEO
GW

Fig. 3C

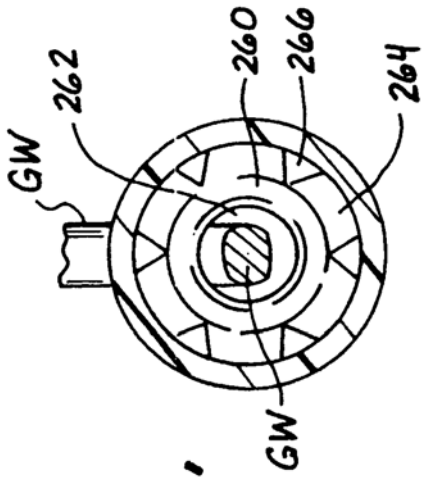

GW
262
260
266
264
GW

Fig. 3C'

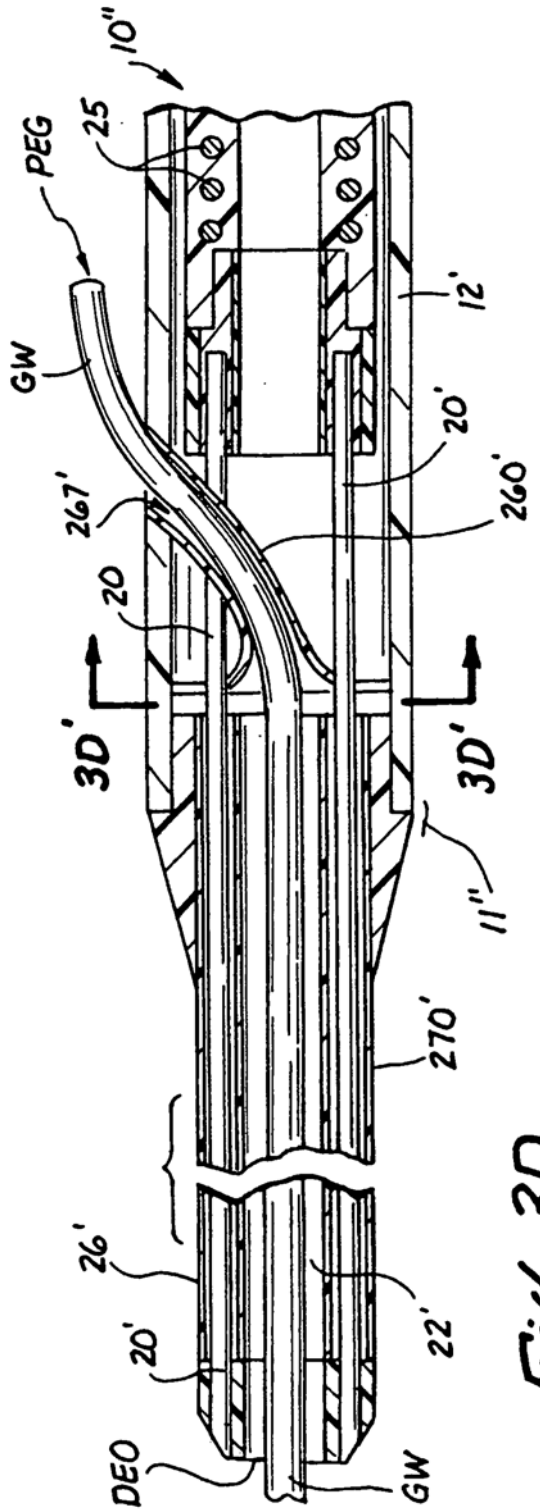

10"
PEG
25
GW
12'
20'
267'
260'
20
3D'
3D'
11"
270'
26'
20'
22'
DEO
GW

Fig. 3D

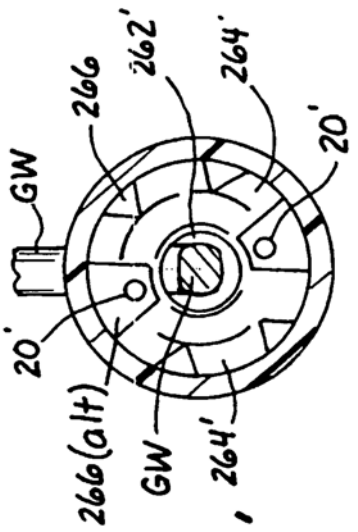

GW
266
262'
264'
20'
20'
266(alt)
GW
264'

Fig. 3D'

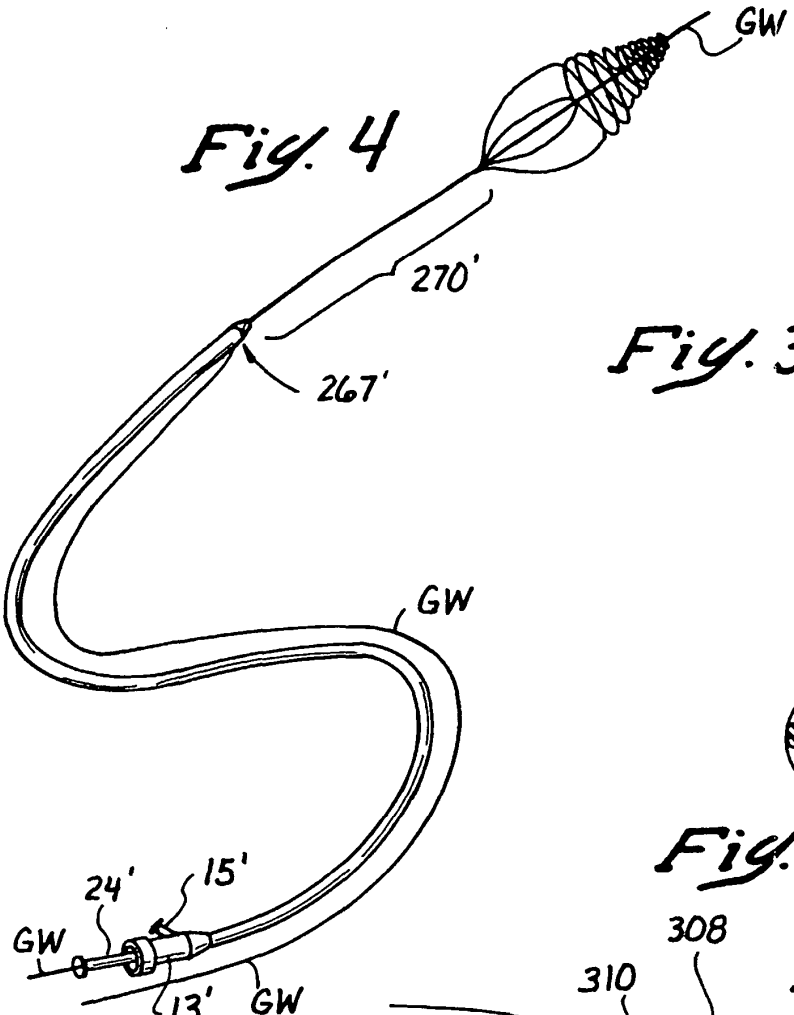



Fig. 4

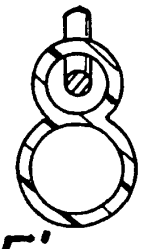


Fig. 3E'



Fig. 3F'

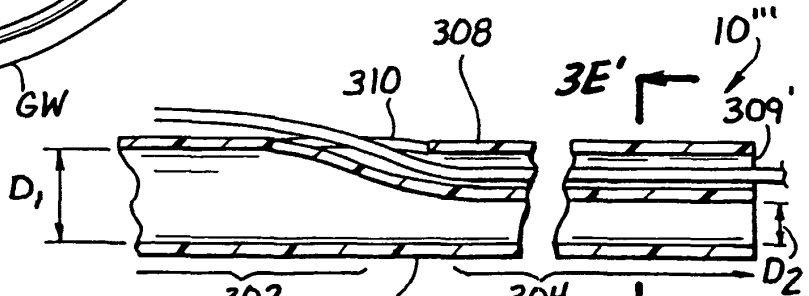



Fig. 3E

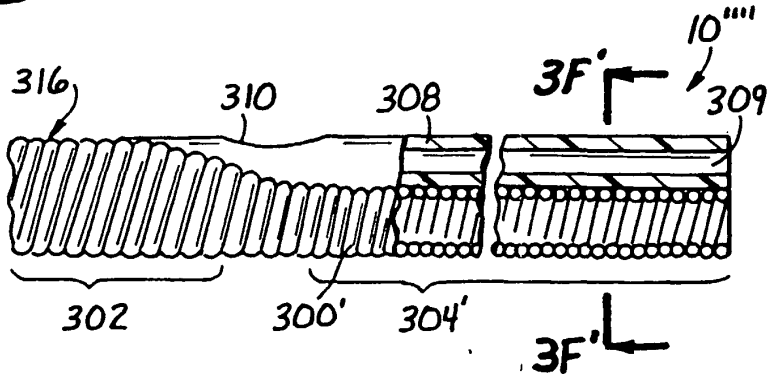



Fig. 3F

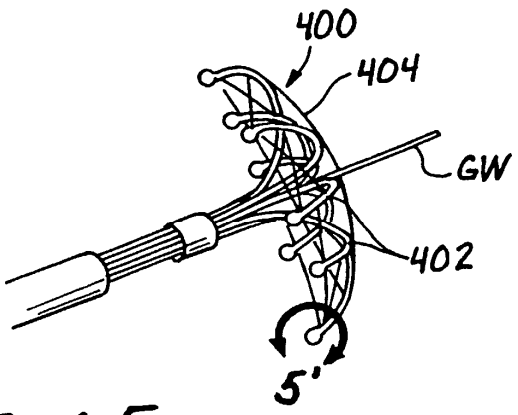



Fig. 5

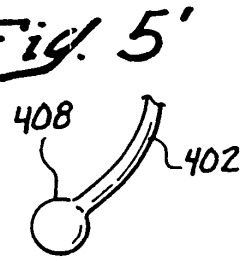



Fig. 5'

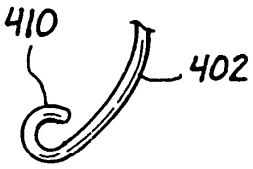



Fig. 5"

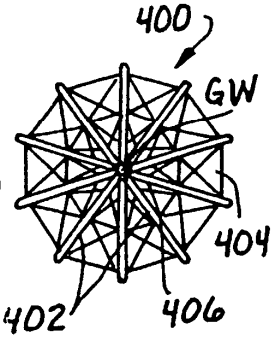



Fig. 5A

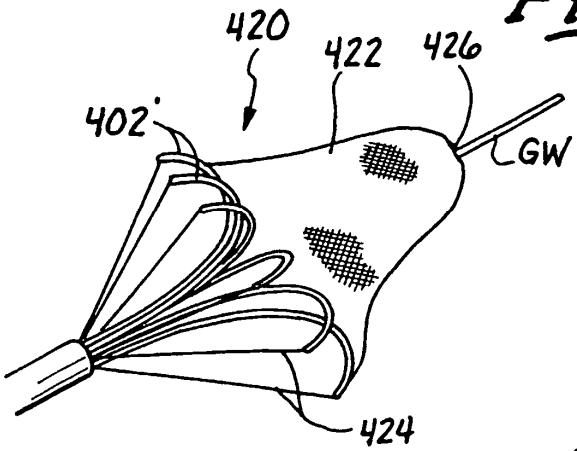



Fig. 5B

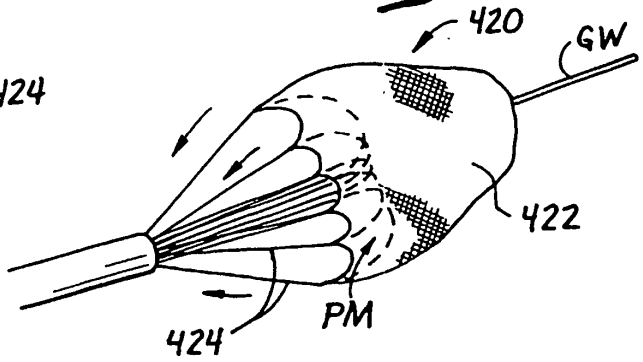



Fig. 5B'

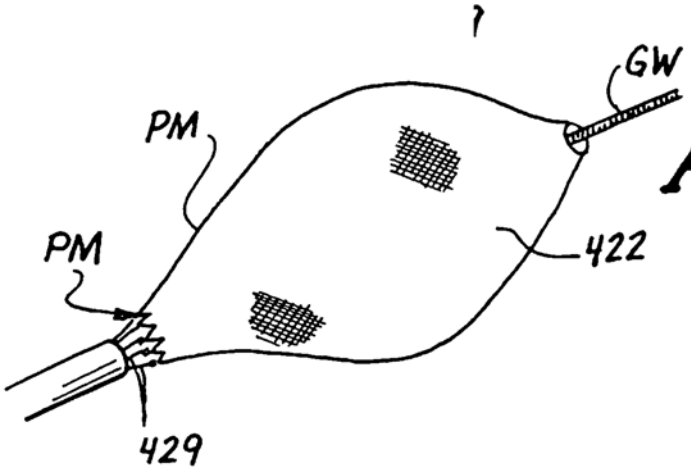



Fig. 5B"

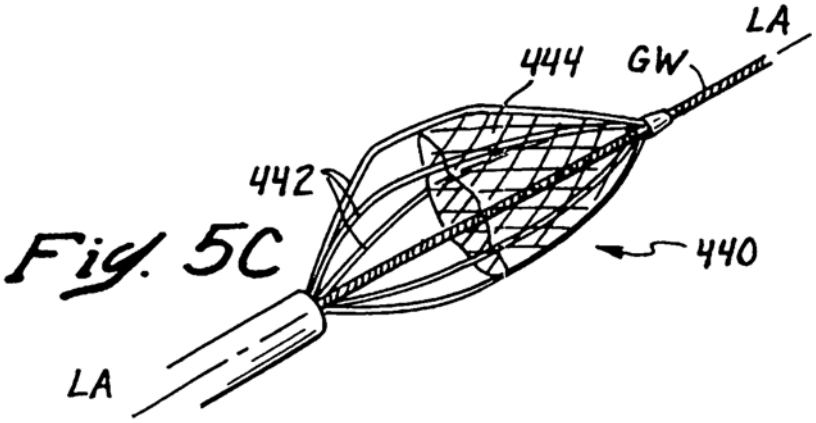



Fig. 5C

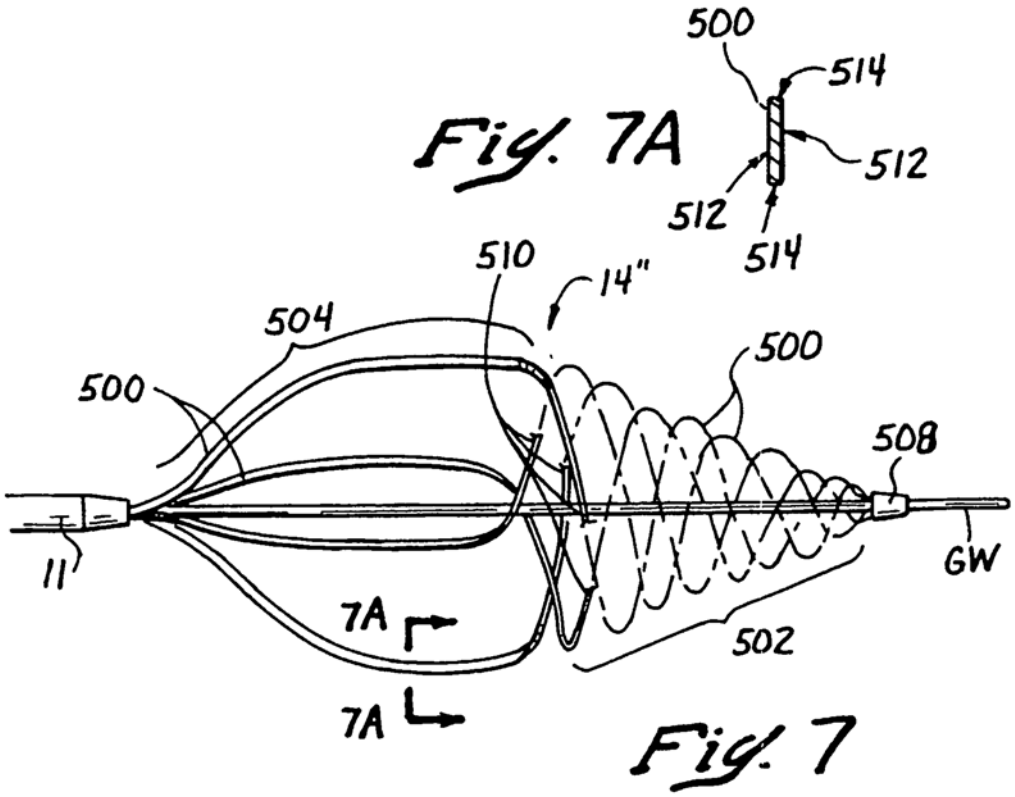



Fig. 7

Fig. 8A

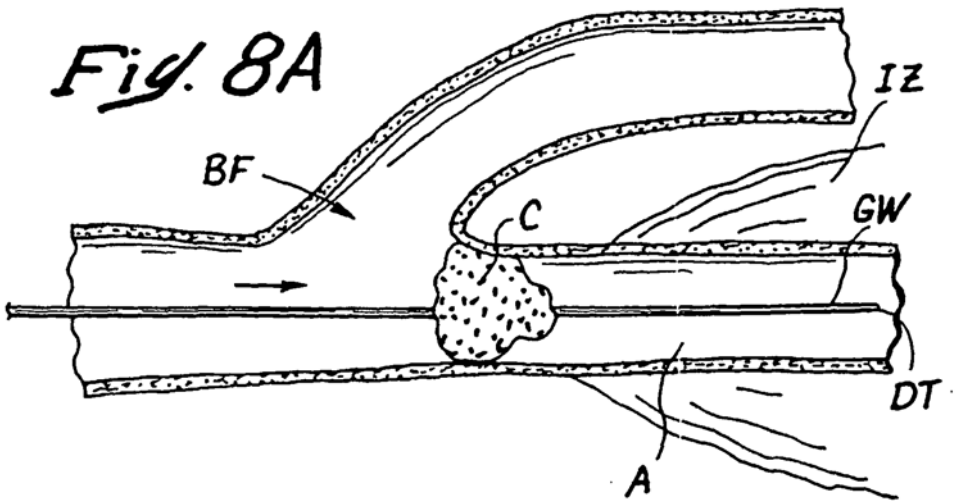
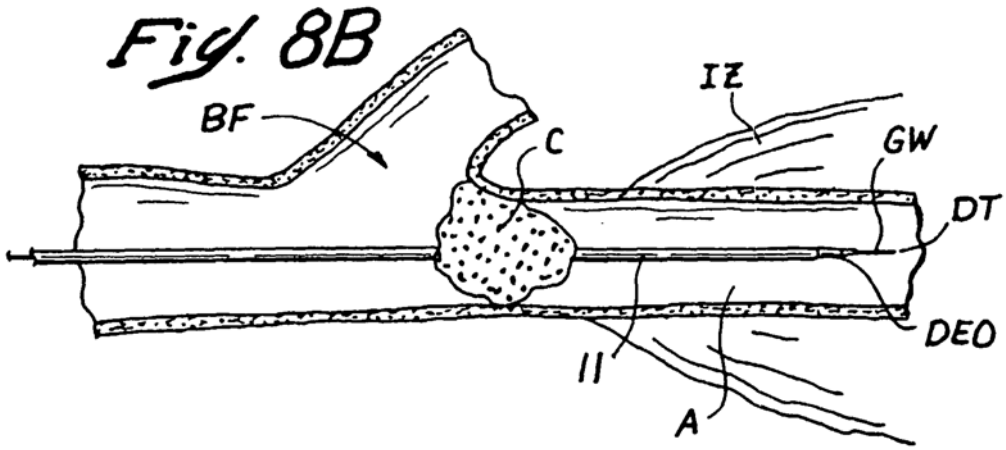



Fig. 8B



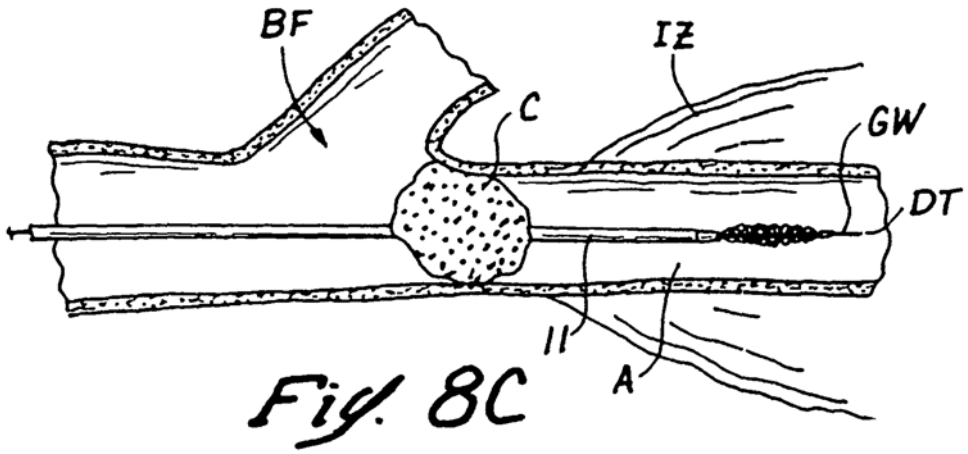




Fig. 8C

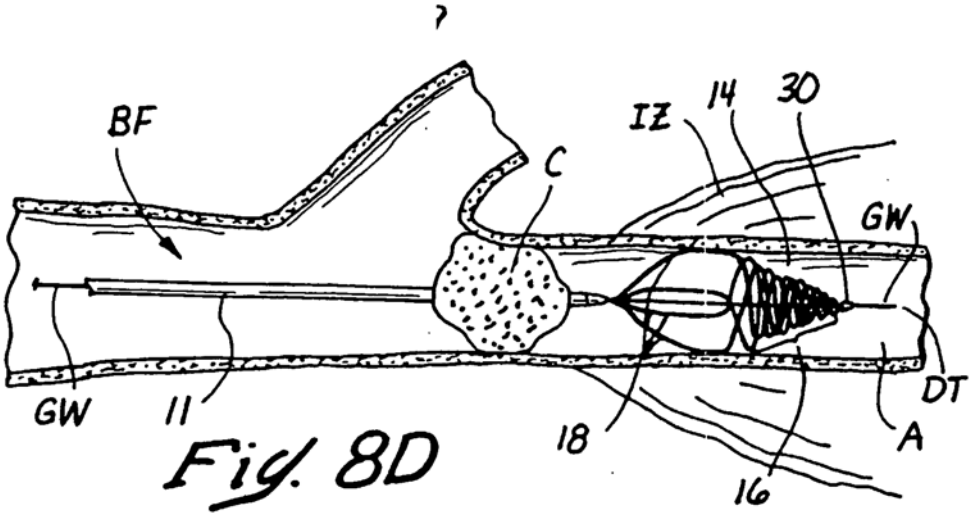



Fig. 8D

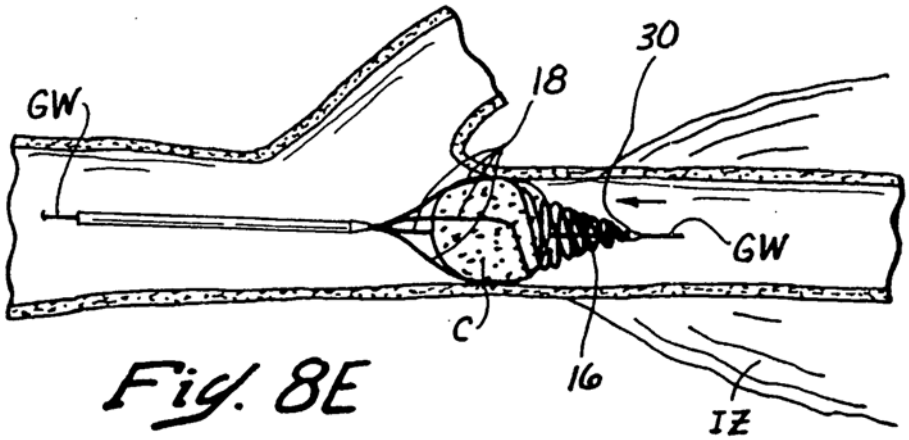



Fig. 8E

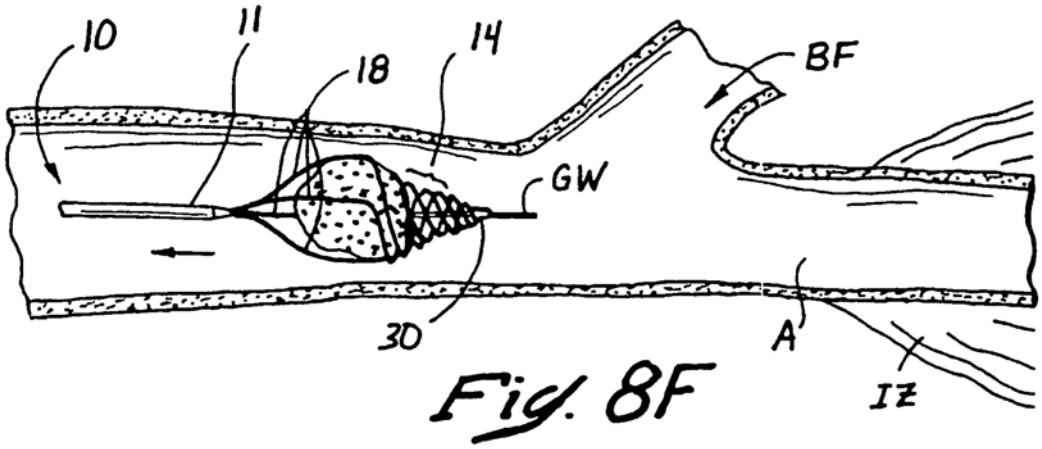



Fig. 8F

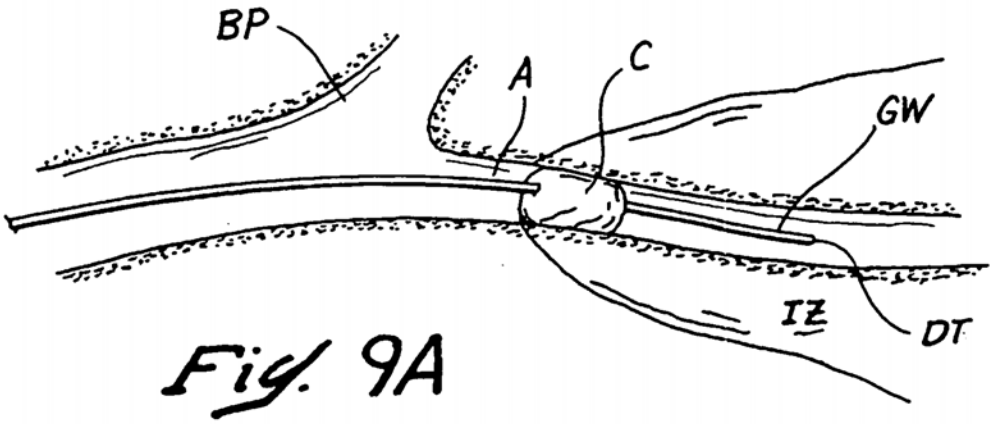



Fig. 9A

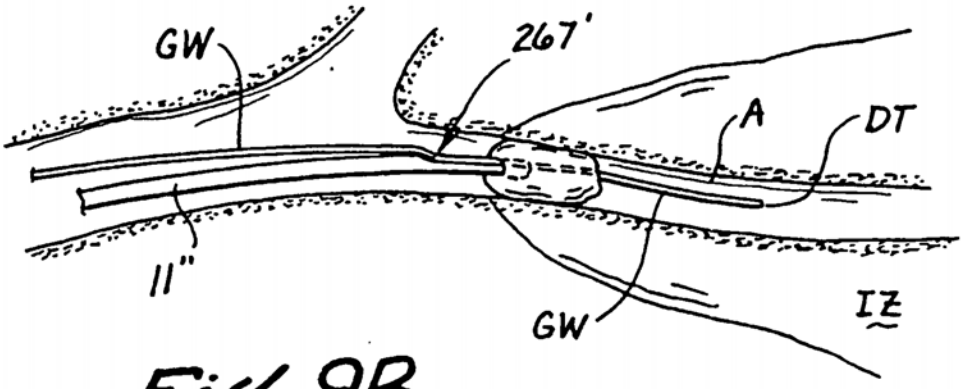



Fig. 9B

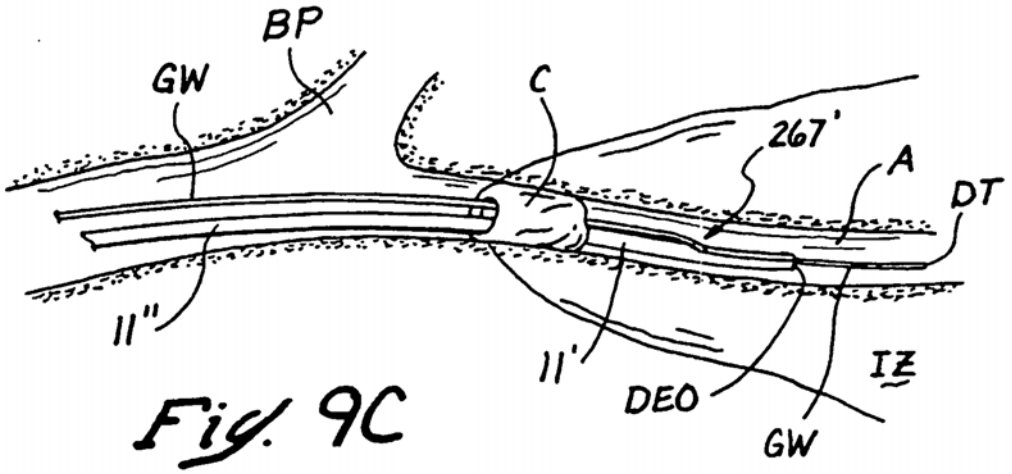



Fig. 9C

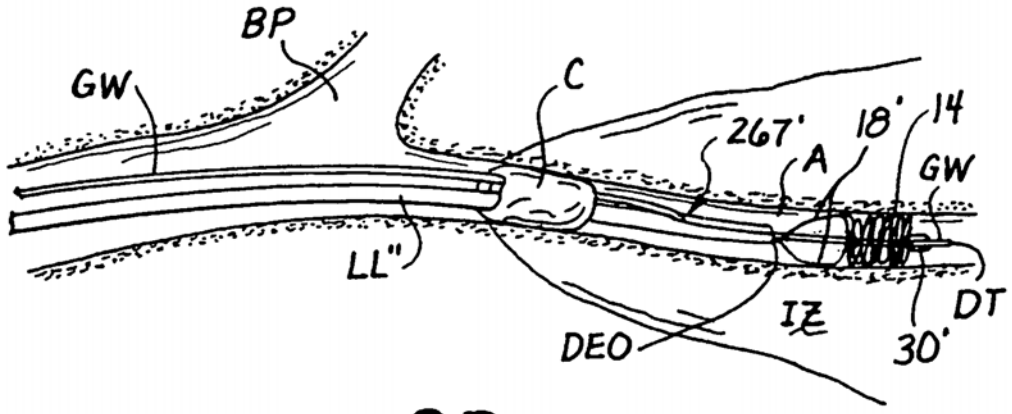



Fig. 9D

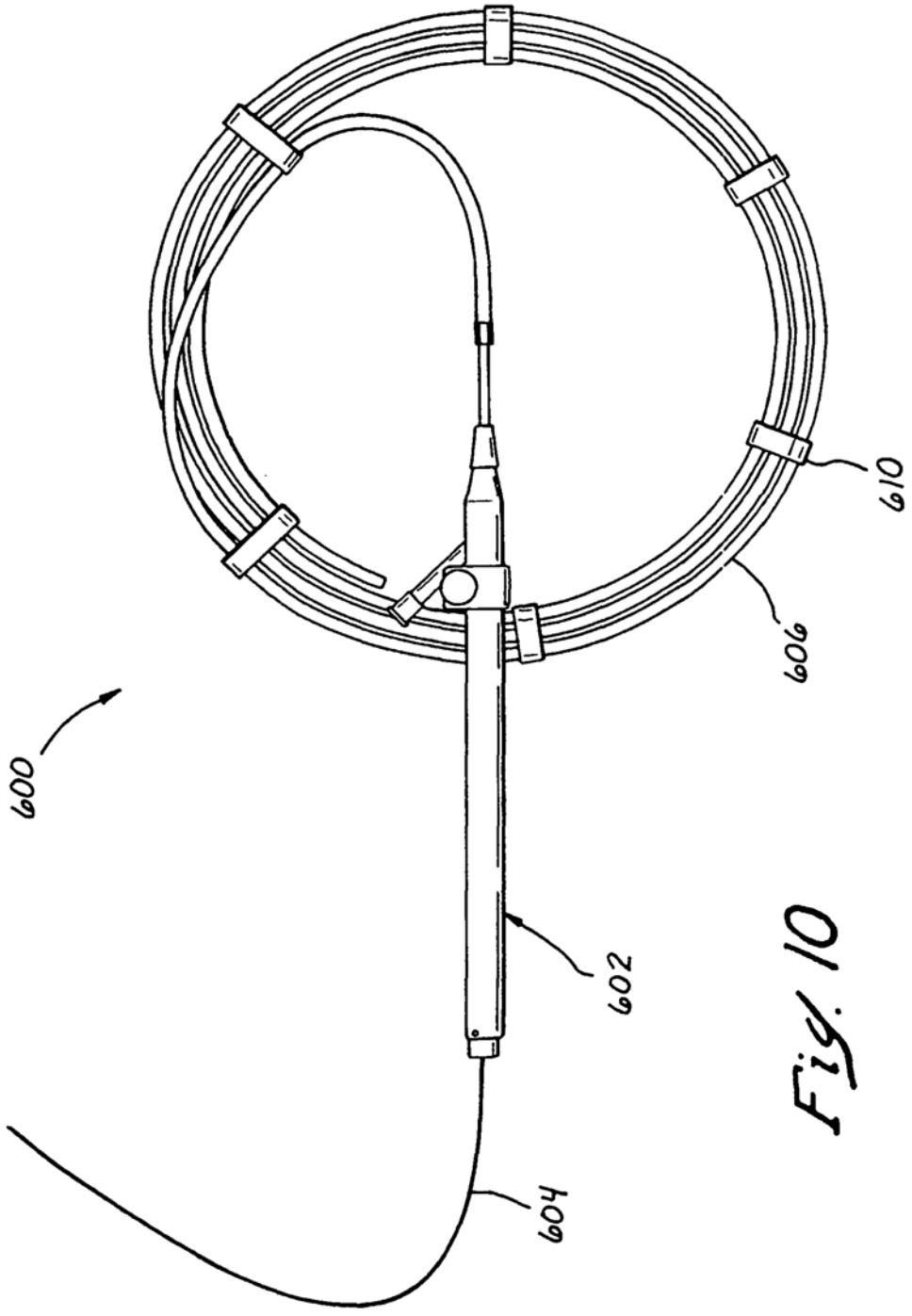



Fig. 10

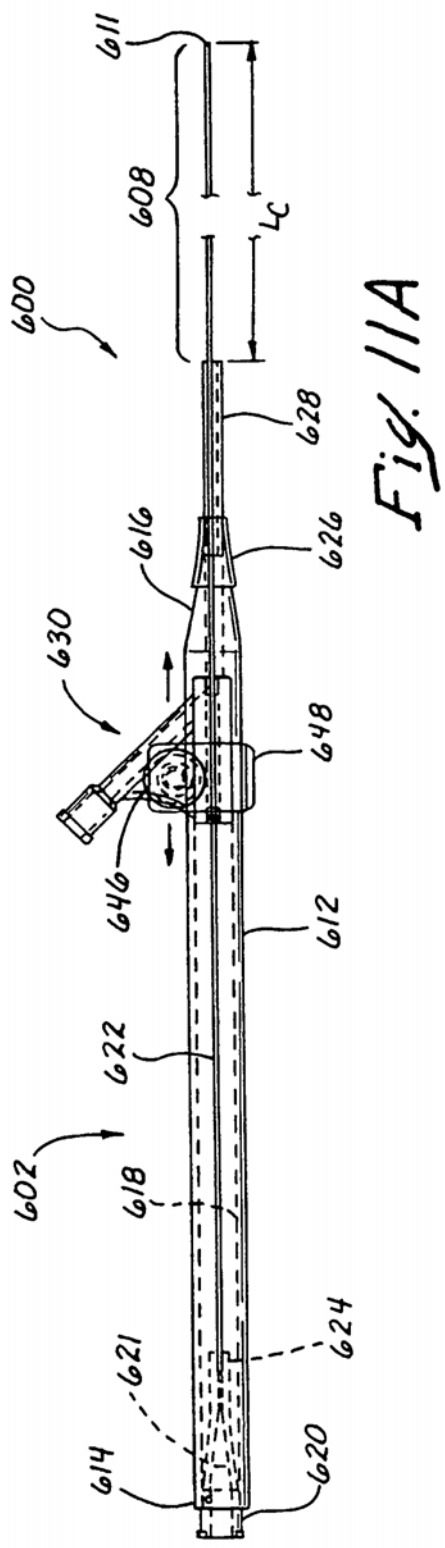



Fig. 11A

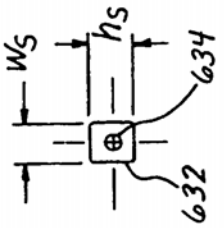



Fig. 11C

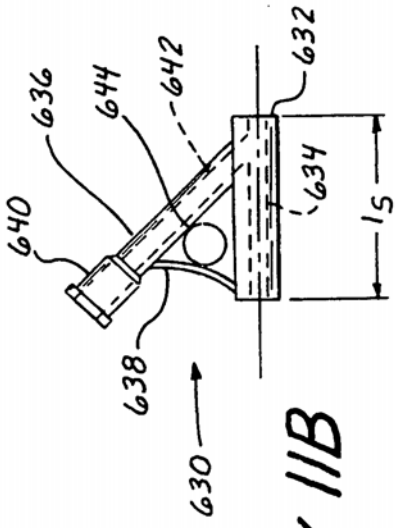



Fig. 11B

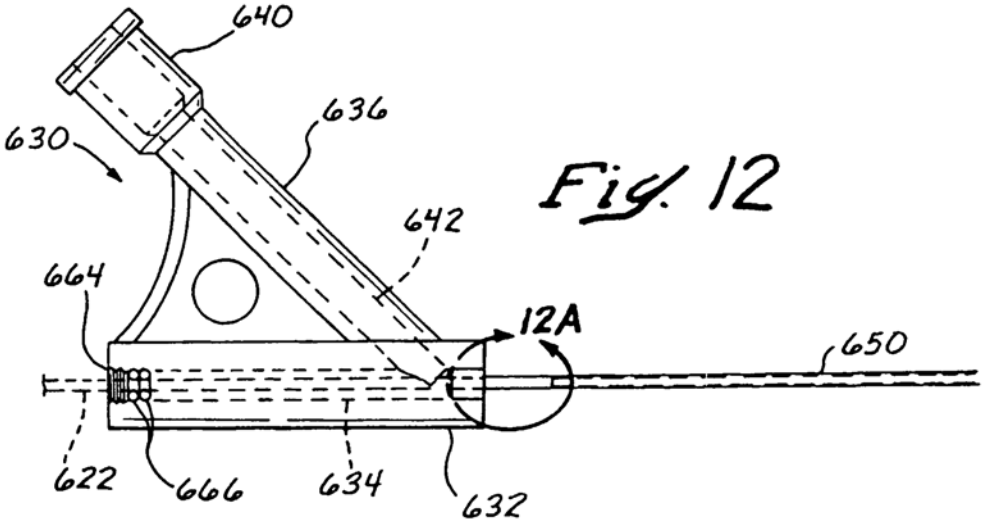



Fig. 12

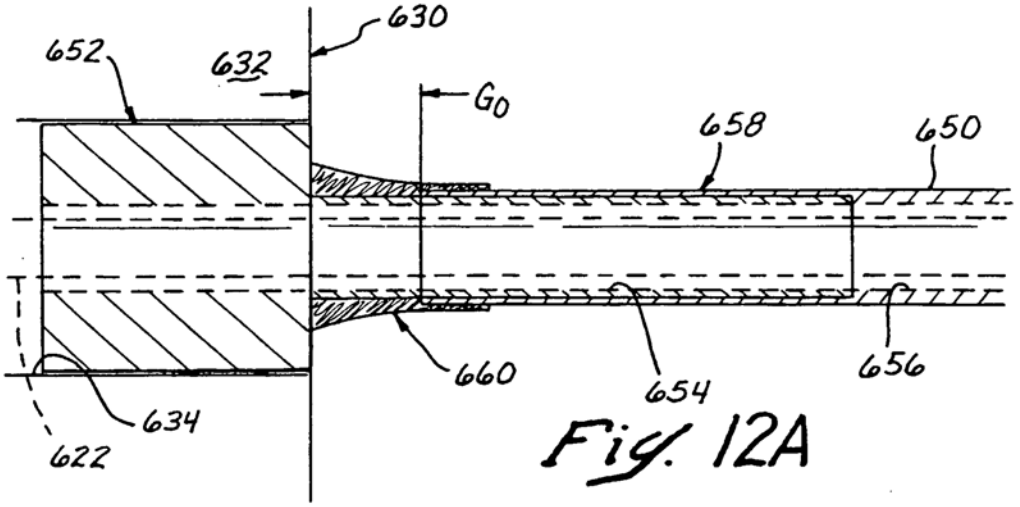



Fig. 12A

Fig. 12B

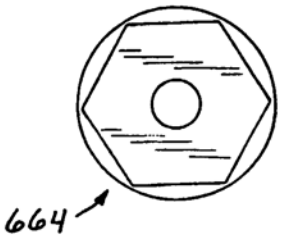
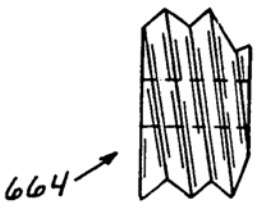



Fig. 12C



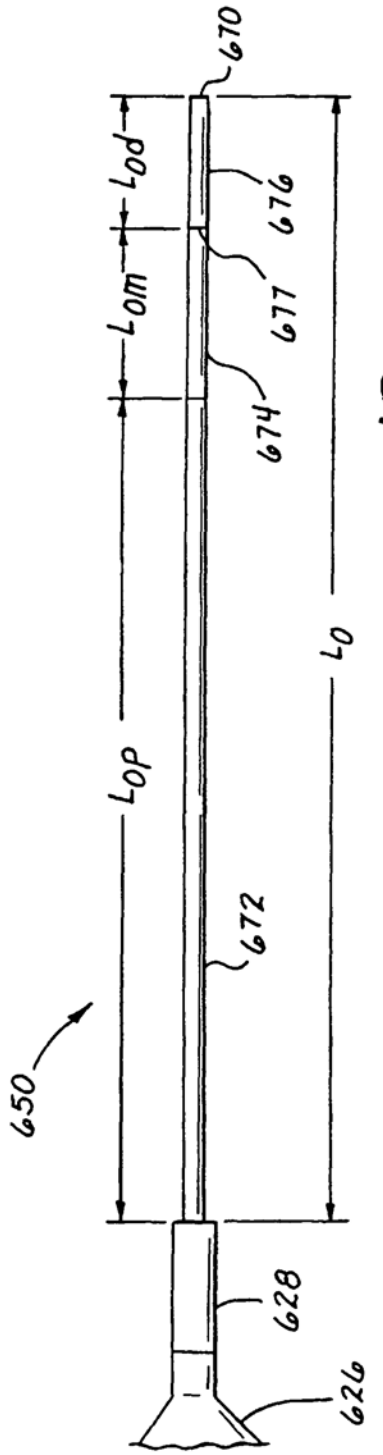

650
670
676
677
674
672
628
626
$L_{od}$
$L_{om}$
$L_{op}$
$L_o$

Fig. 13

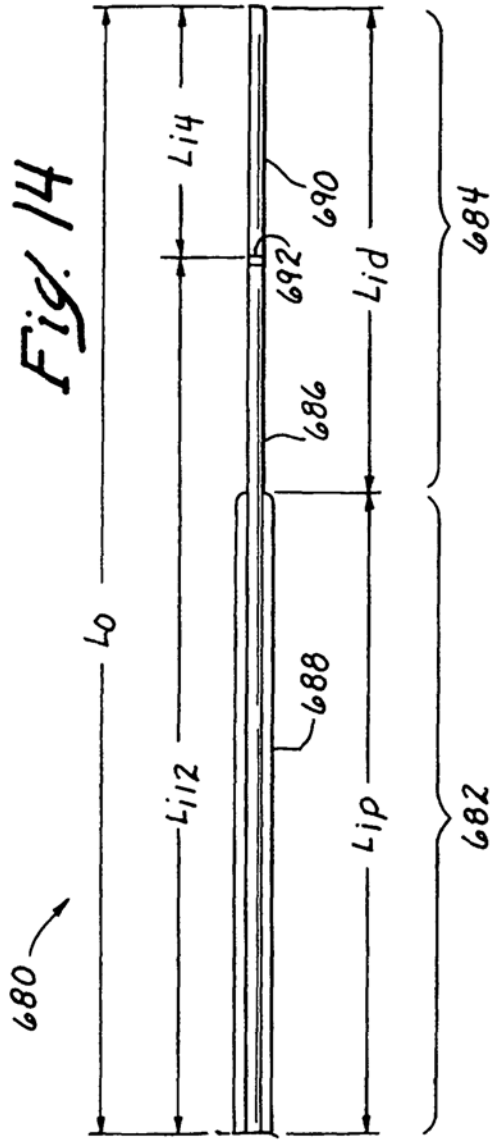

680
690
692
686
688
684
682
$L_{i4}$
$L_{id}$
$L_{i12}$
$L_{ip}$
$L_o$

Fig. 14

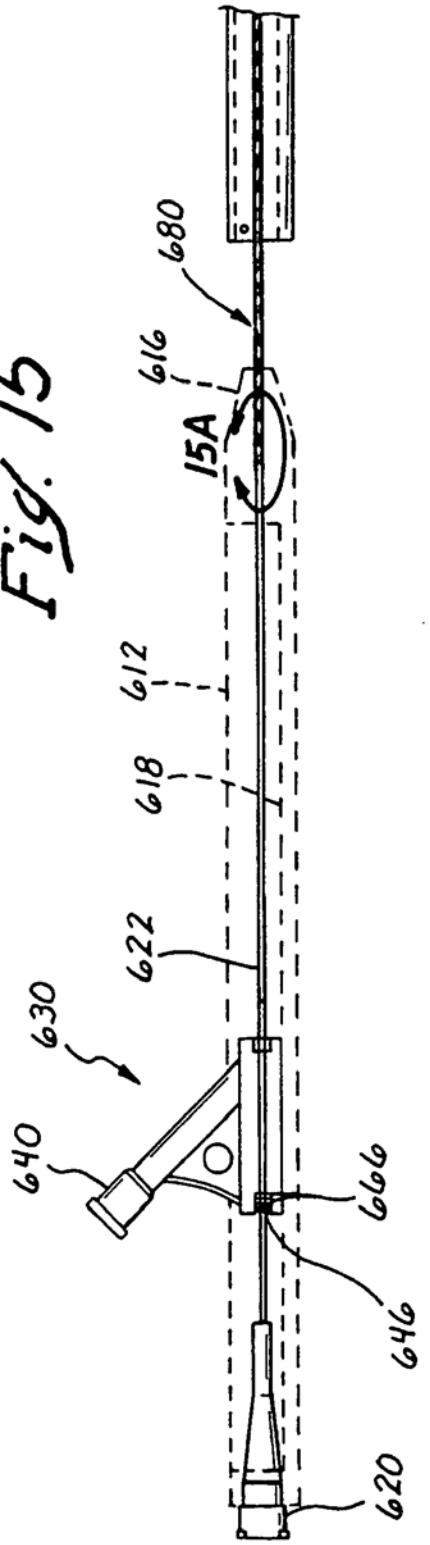



Fig. 15

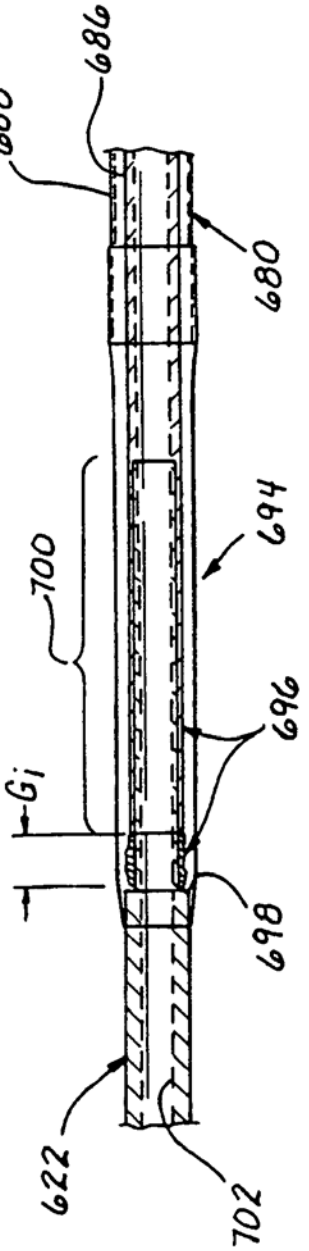
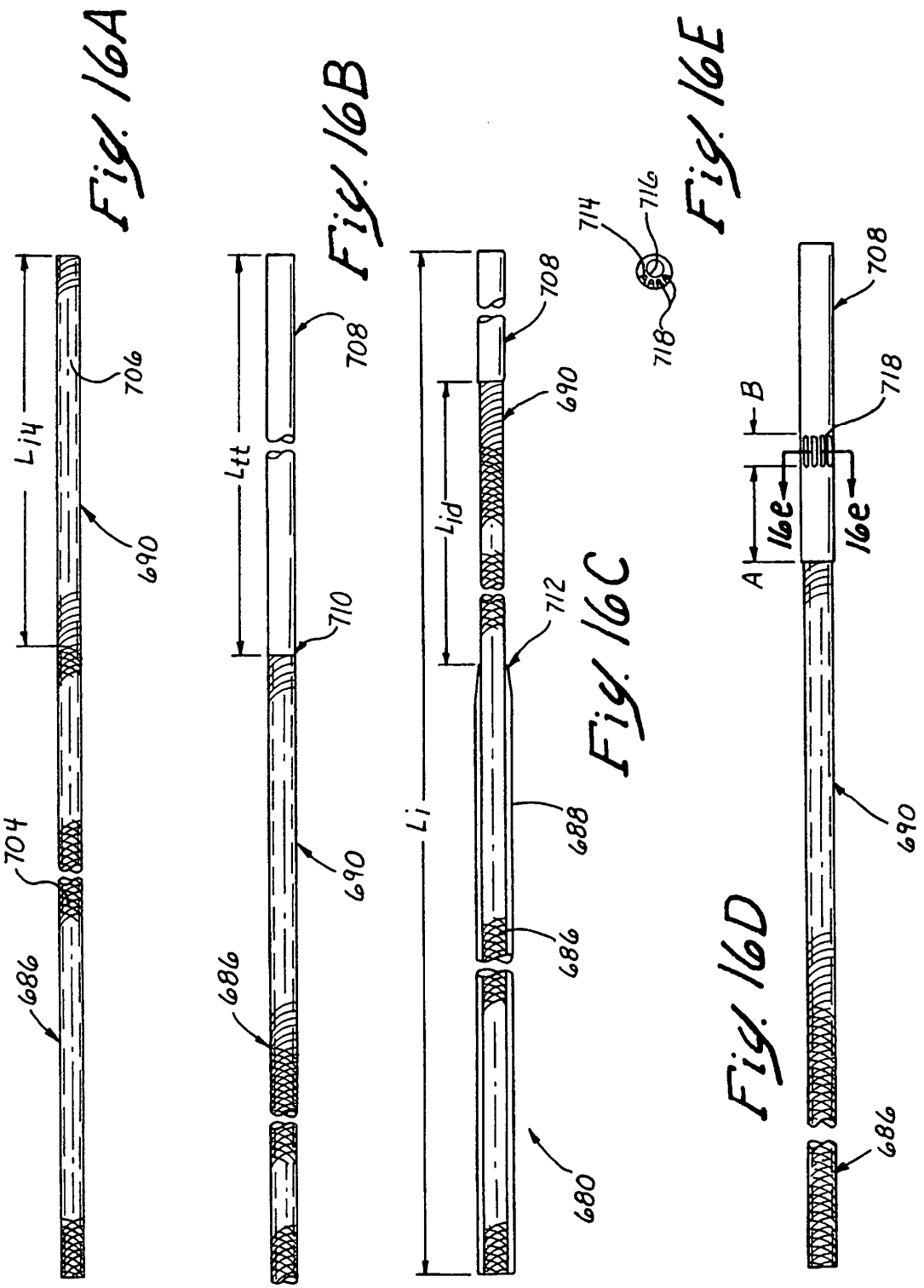



Fig. 15A


Fig. 16A
Li4
706
690
704
686
Fig. 16B
Ltt
708
710
690
686
Fig. 16C
Li
Lid
708
690
712
688
686
680
714
716
718
Fig. 16E
B
A
16e
16e
708
718
690
686
Fig. 16D

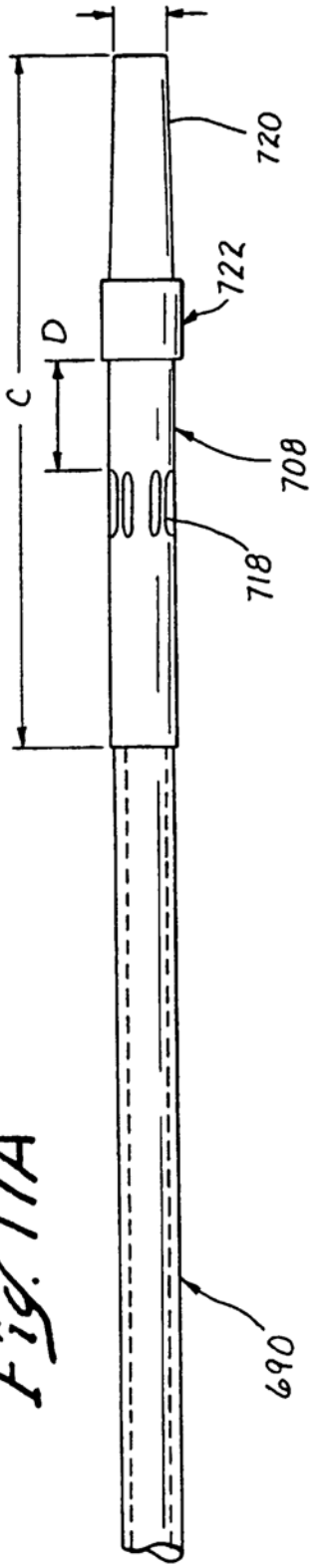



Fig. 17A

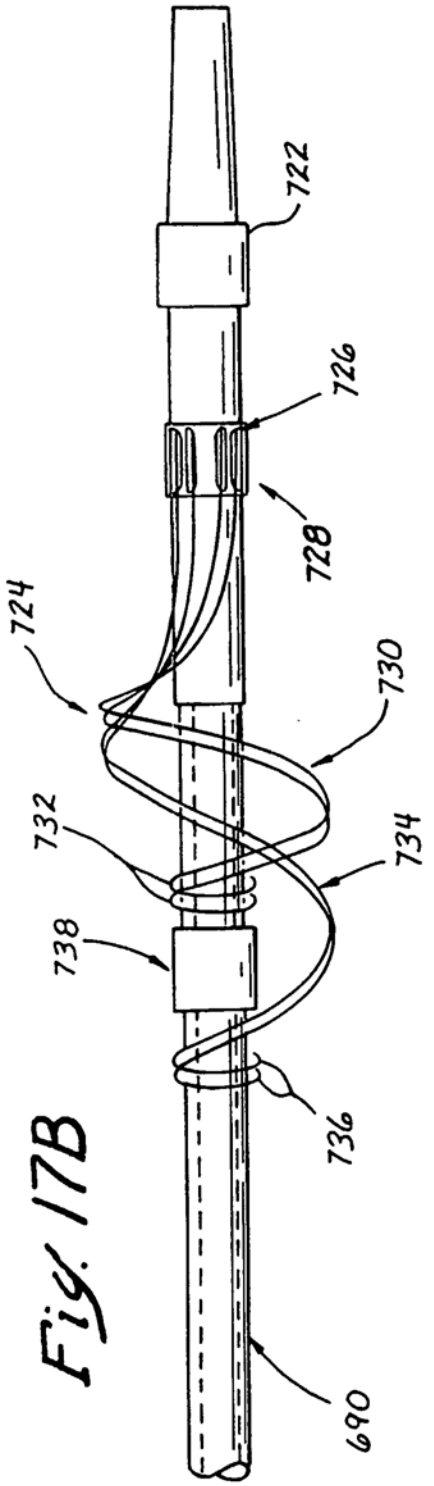



Fig. 17B

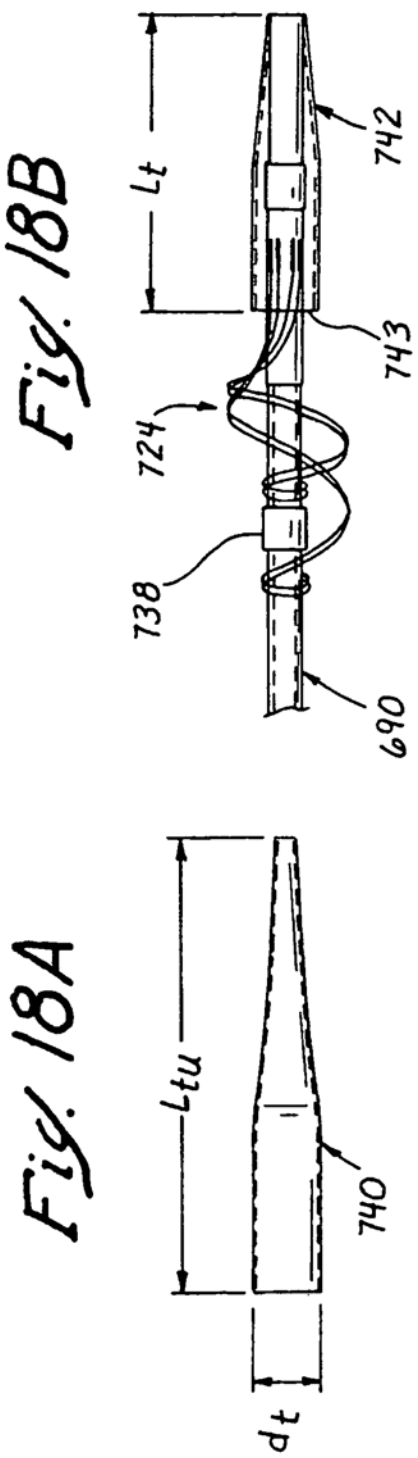



Fig. 18A




Fig. 18B

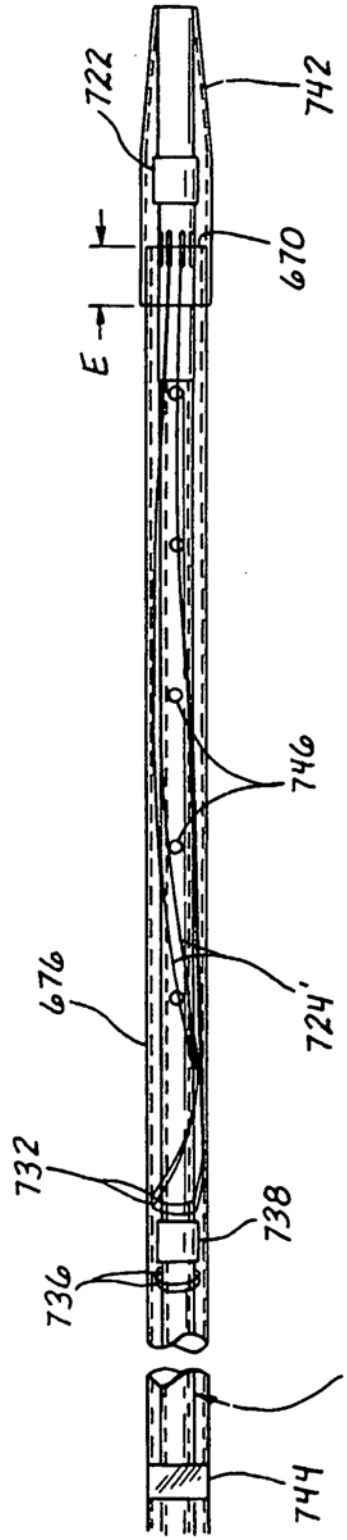



Fig. 18C

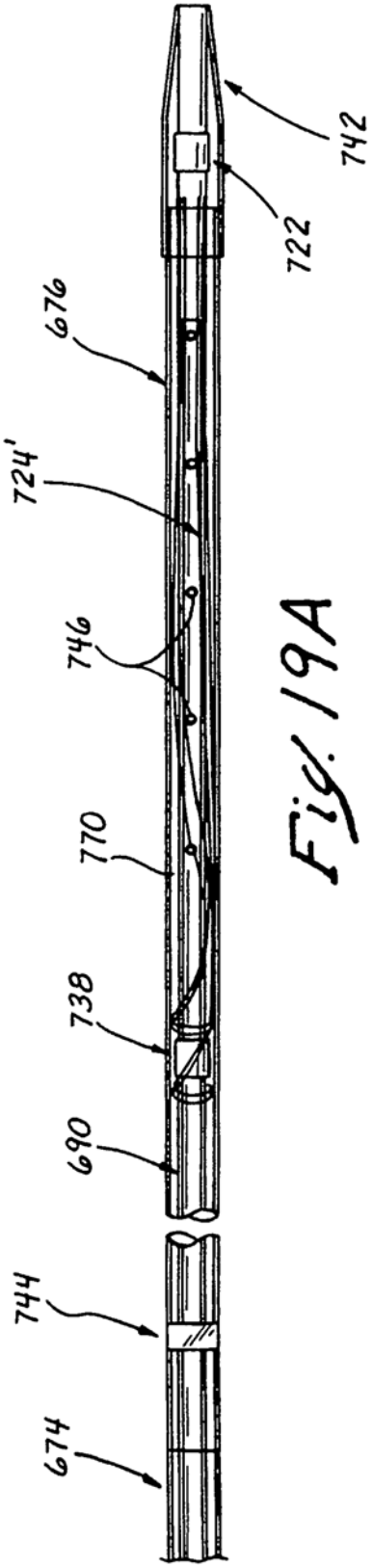



Fig. 19A

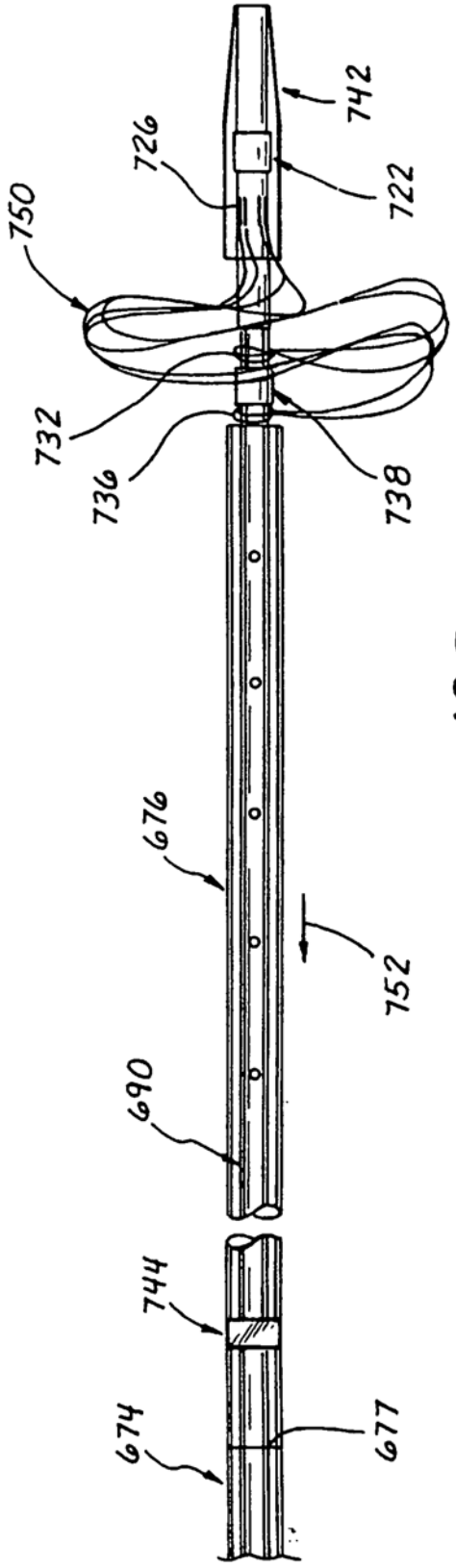



Fig. 19B

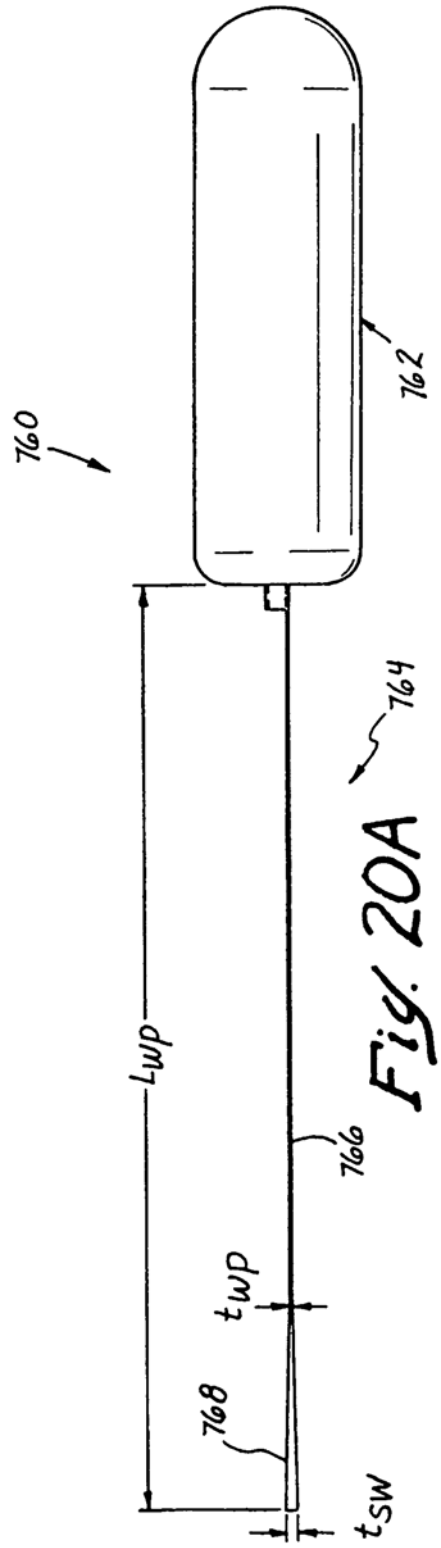



Fig. 20A

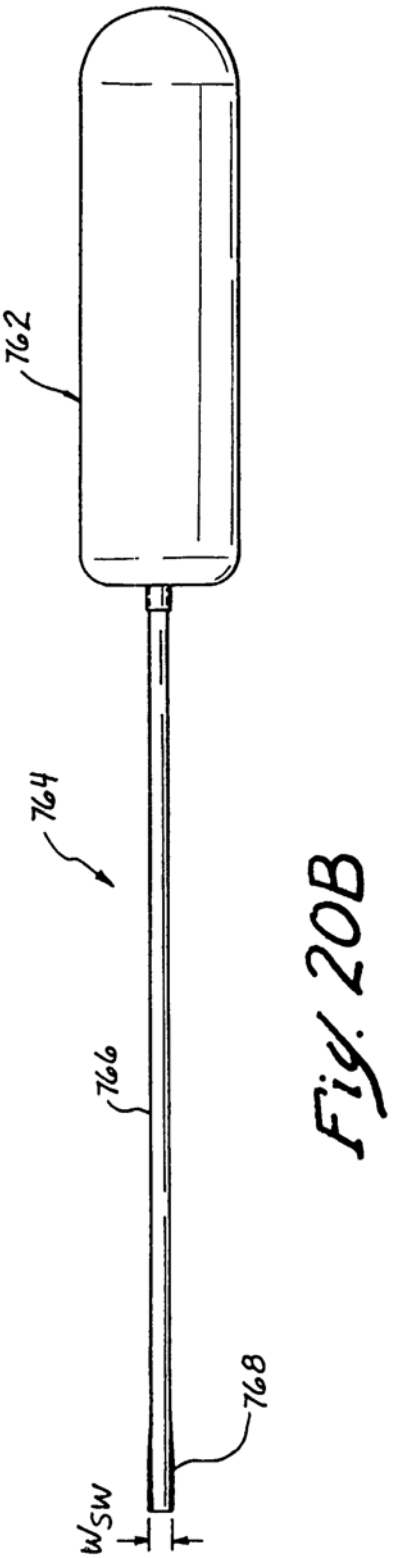



Fig. 20B

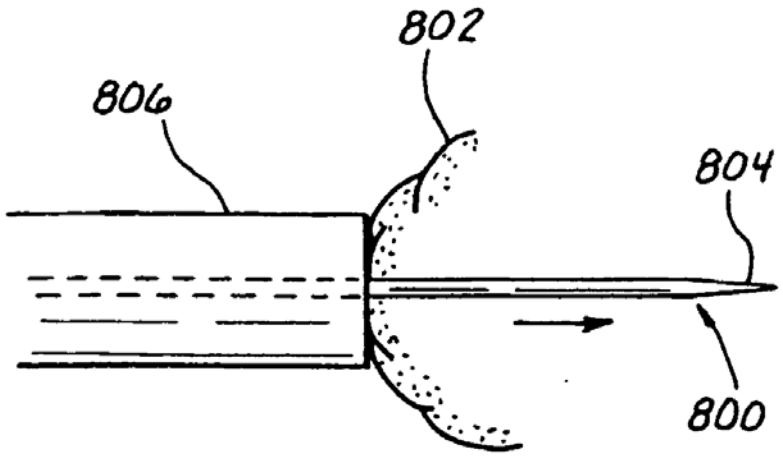



Fig. 21A

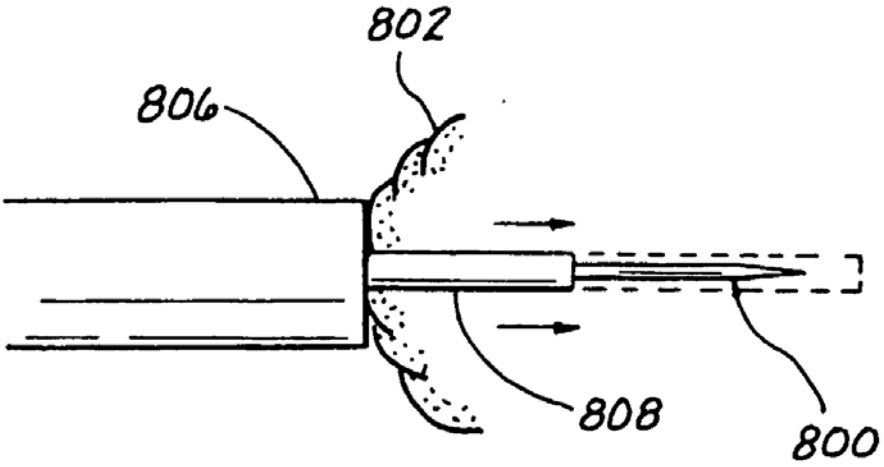



Fig. 21B

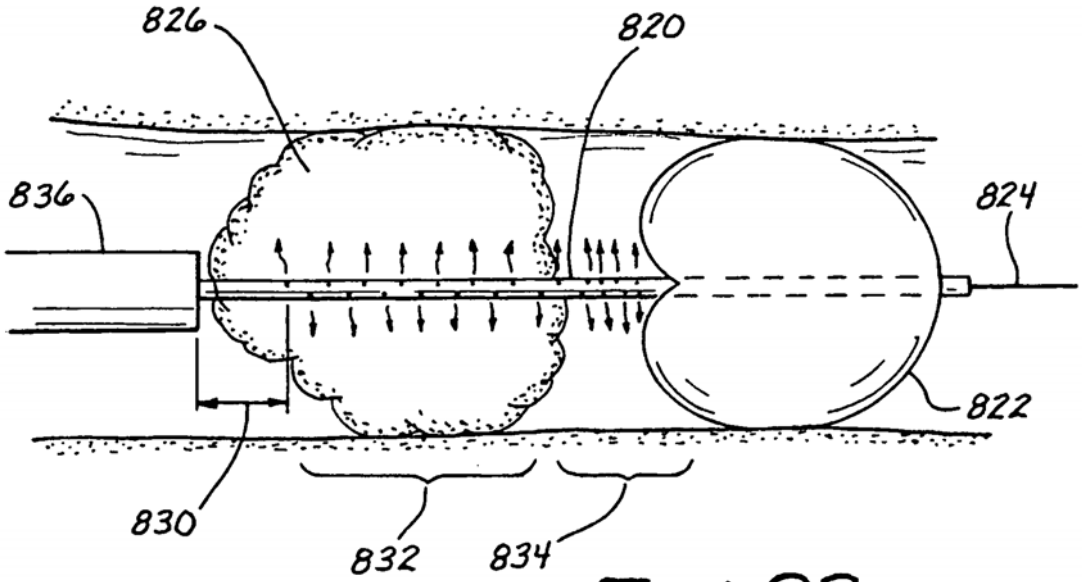



Fig. 22

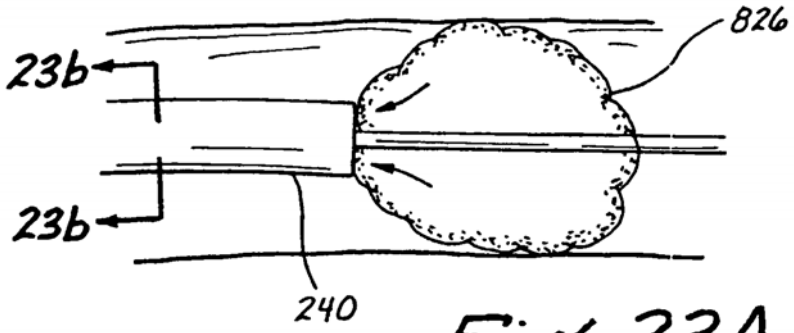



Fig. 23A

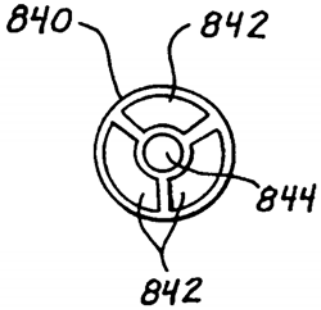



Fig. 23B

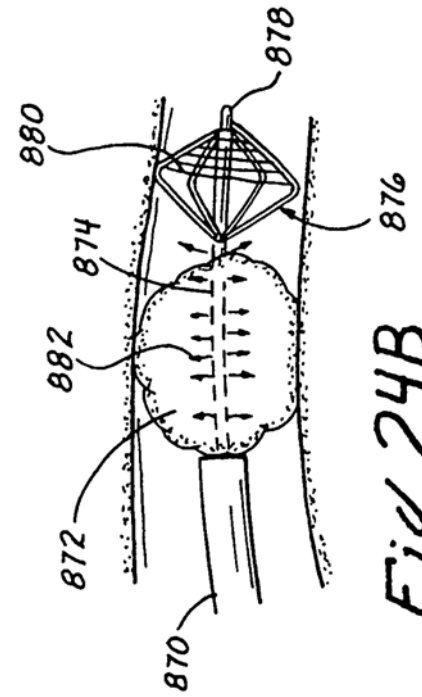



Fig. 24B

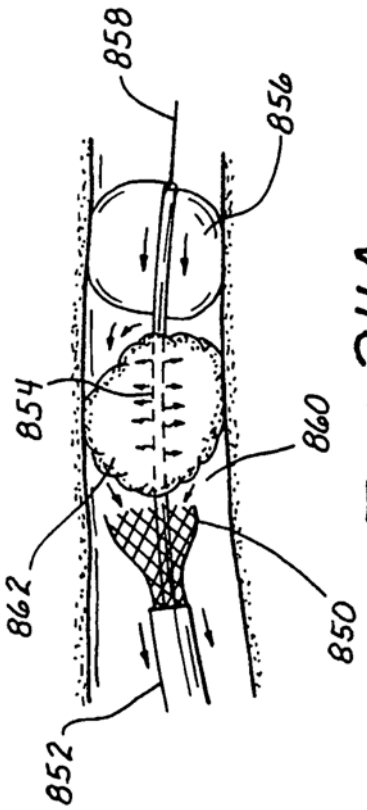



Fig. 24A

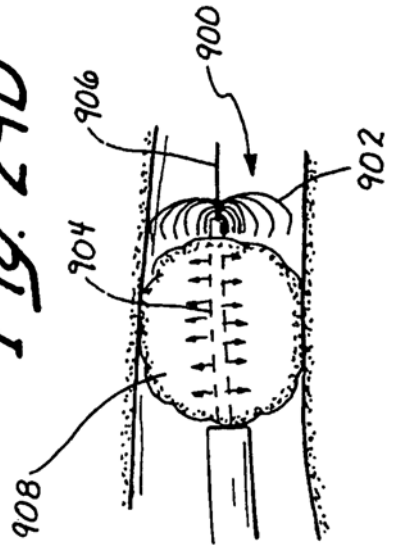



Fig. 24D

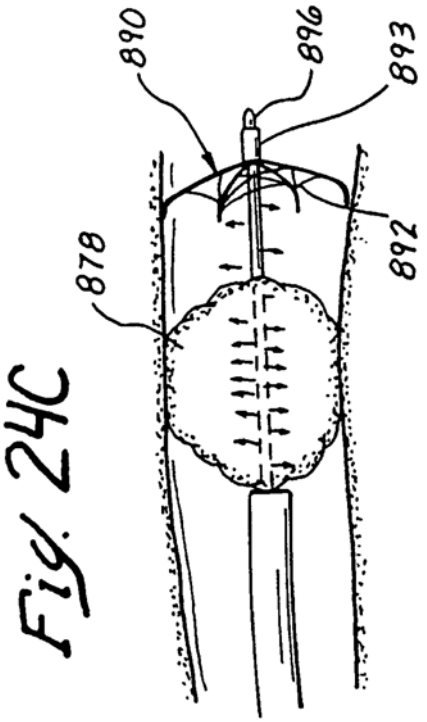



Fig. 24C

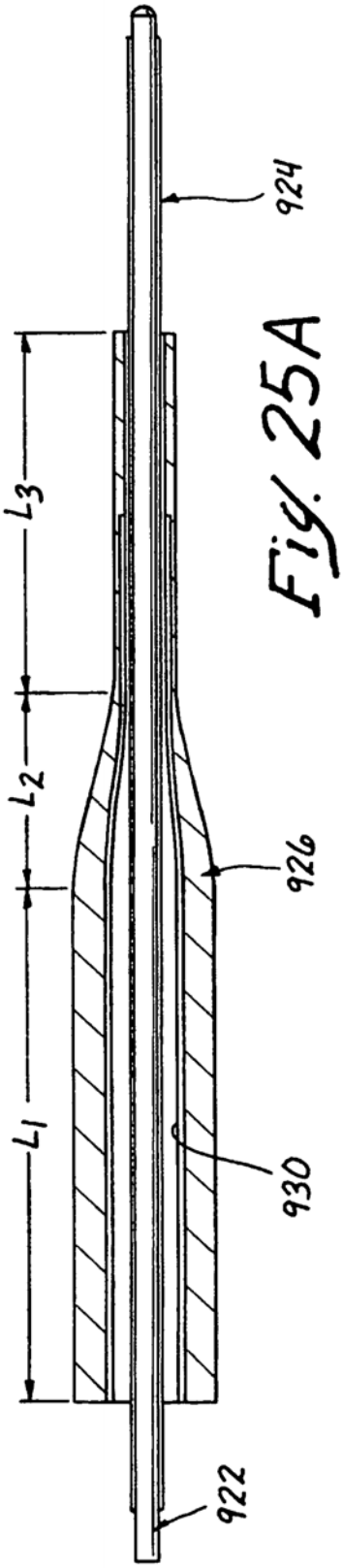



Fig. 25A

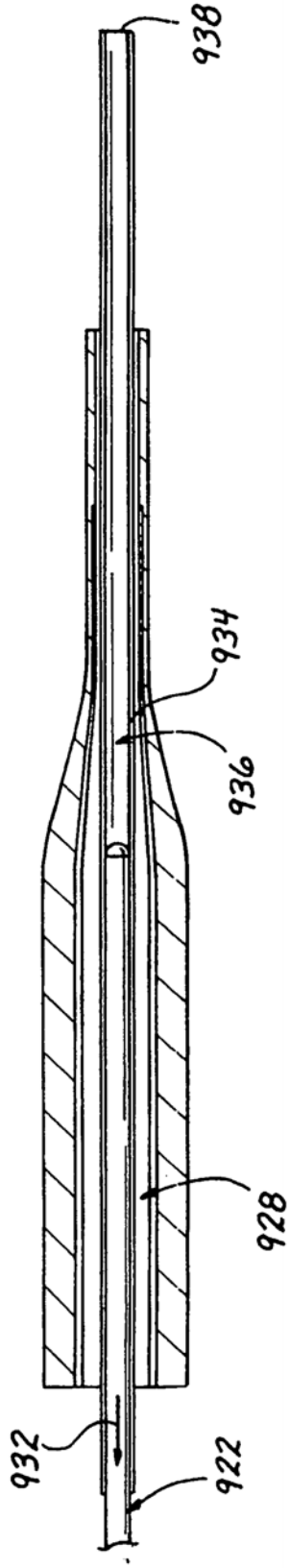



Fig. 25B

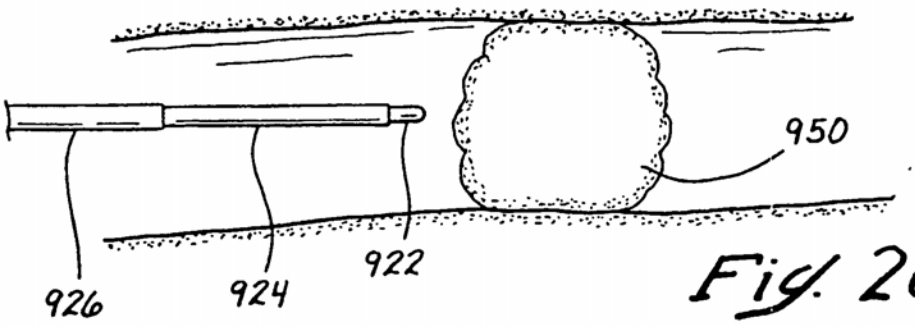



Fig. 26A

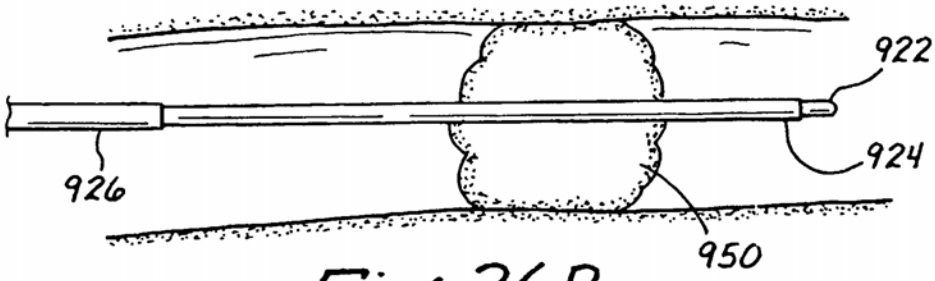



Fig. 26B

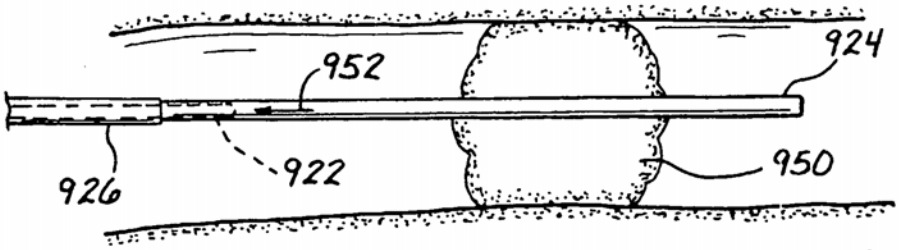



Fig. 26C

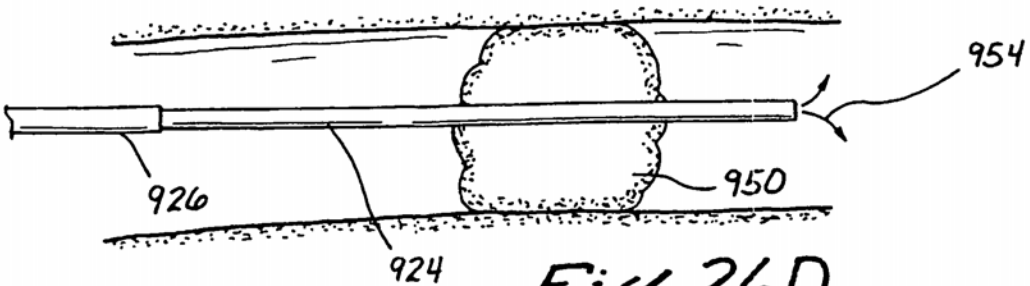



Fig. 26D

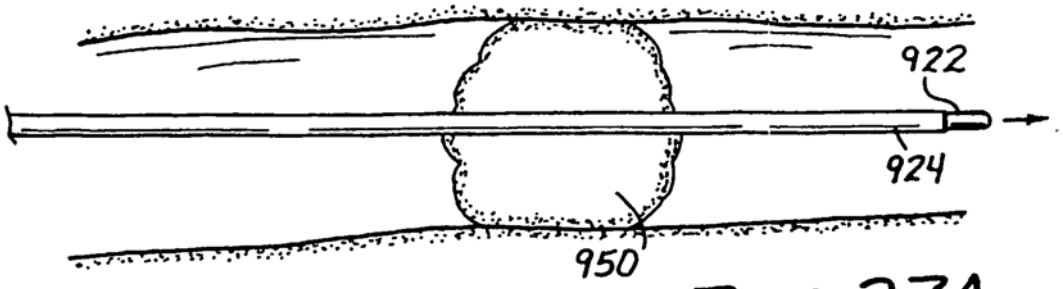



Fig. 27A

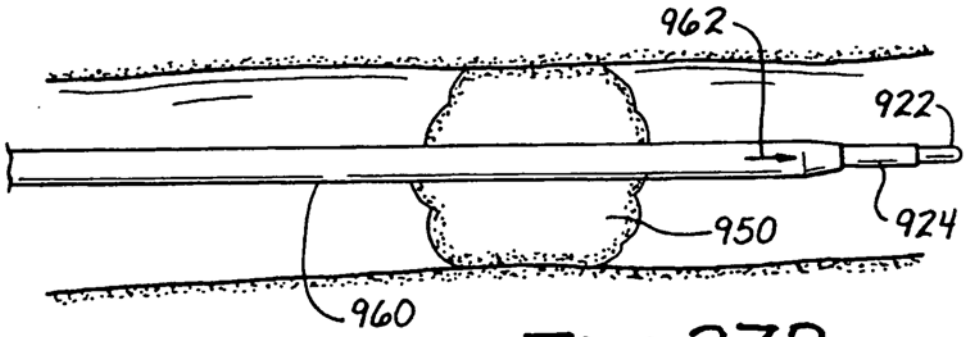



Fig. 27B

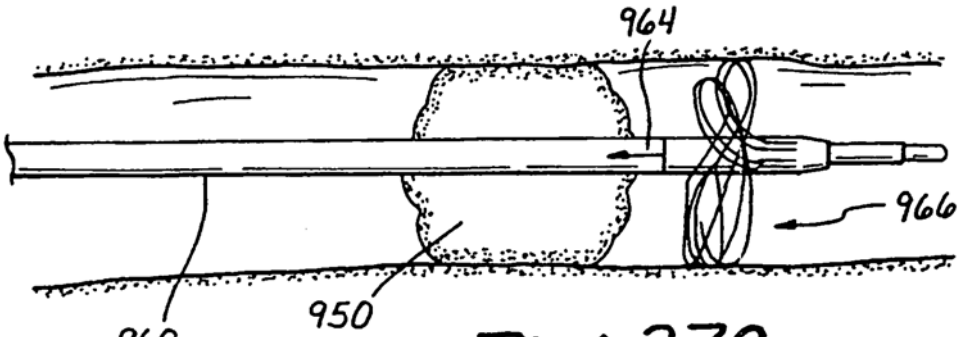



Fig. 27C

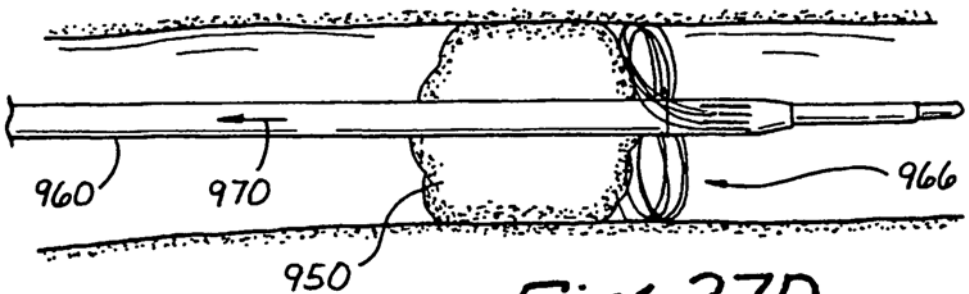



Fig. 27D