

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 998 017**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2016 PCT/IL2016/050073**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16120864**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2016 E 16742884 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024 EP 3250132**

(54) Título: **Dispositivo para eliminar oclusiones en un vaso biológico**

(30) Prioridad:

28.01.2015 US 201562108602 P

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

18.02.2025

(73) Titular/es:

**TRITICUM LTD. (100.00%)
18 Vitkin Street
4726389 Ramat-HaSharon, IL**

(72) Inventor/es:

BEN-AMI, DORON JACOB

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 998 017 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para eliminar oclusiones en un vaso biológico

Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para eliminar oclusiones de un vaso biológico. Las realizaciones específicas de la presente invención se refieren a un catéter para desalojar y recoger material de trombo de las arterias y, en particular, de las arterias cerebrales sin comprometer la integridad de la masa de trombo.

El tratamiento rápido y eficaz de un accidente cerebrovascular isquémico es un factor clave en la minimización de la morbilidad y la mortalidad que de otro modo pueden resultar a partir de esta emergencia médica. En el accidente cerebrovascular isquémico, el material trombótico causa la oclusión de los vasos arteriales que suministran sangre al cerebro. En general, la eliminación de estos trombos de un vaso ocluido o parcialmente ocluido se puede intentar desintegrando enzimáticamente el material de trombo a través de agentes tales como el activador tisular del plasminógeno (tPA) o la alteplasa (trombólisis) administrando o eliminando mecánicamente el trombo (trombectomía).

Se utilizan tres enfoques generales para eliminar mecánicamente el material de trombo de un vaso sanguíneo pequeño: un enfoque distal, un enfoque medial y un enfoque proximal.

En el enfoque distal, el extremo distal del dispositivo de recuperación (típicamente equipado con una cesta distal o un lazo) se pasa a través de la oclusión y se coloca en un lado distal de la misma. Luego, se tira hacia atrás del dispositivo (en una dirección proximal) mientras que el extremo distal engancha el material de trombo. Un ejemplo de un dispositivo disponible comercialmente que emplea este enfoque es el recuperador Merci, fabricado por Concentric Medical Inc. y descrito en el documento US 6.663.650.

En el enfoque proximal, el extremo distal del dispositivo de recuperación (equipado con un agarrador o un aspirador) se pone en contacto con el lado proximal del trombo y luego se tira del trombo de manera proximal a través de la vasculatura y finalmente se elimina del cuerpo. Un ejemplo de un dispositivo que utiliza el enfoque proximal es el dispositivo Penumbra, fabricado por Penumbra Inc. y descrito en el documento EP 1799128. Otros ejemplos de dispositivos incluyen: el documento US 2006/0287667 describe un catéter para limpiar conductos en un paciente, el documento US 2014/0309657 describe un dispositivo para eliminar oclusiones en un vaso biológico, el documento US 2015/0018859 describe un aparato para tratar la embolia pulmonar, el documento DE 10 2004 040 868 describe un dispositivo para eliminar trombos extraños, el documento US 2008/0167678 describe un catéter de embolectomía, el documento US 6.350.271 describe un dispositivo de recuperación de coágulos, el documento US 5.702.413 describe un dispositivo de aterectomía de cerdas curvas, el documento US 2014/0200608 describe un dispositivo de recuperación de coágulos, el documento US 2014/0371782 describe dispositivos de embolectomía, el documento US 2001/0016962 describe un cepillo de limpieza para dispositivos médicos, el documento US 2014/0135814 describe dispositivos para eliminar obstrucciones de un vaso sanguíneo, y adhesivos poliméricos inspirados en gecos se describen por Y. Mengüc et al. en "Polymer Adhesion, Friction, and Lubrication".

El enfoque medial se usa más comúnmente e implica abrir un dispositivo de recuperación parecido a un stent en el interior del trombo, comprimiendo el material de trombo contra la pared arterial y recuperando el dispositivo junto con el material de trombo comprimido.

Aunque estos enfoques se pueden usar para eliminar al menos parcialmente el material de trombo que ocluye una arteria, tal eliminación a menudo puede estar asociada con un riesgo aumentado de embolias distales y la liberación de restos trombóticos. Además, el contacto del dispositivo con la pared endovascular, especialmente en el caso de dispositivos parecidos a stents, puede causar traumatismos en los tejidos vasculares, así como precipitar vasoespasmo.

Como tal, sería altamente ventajoso tener un dispositivo de eliminación de oclusiones capaz de eliminar material oclusivo de un vaso biológico, tal como un vaso sanguíneo, al tiempo que esté desprovisto de las limitaciones anteriores.

Compendio de la invención

La invención se define por la reivindicación independiente 1, con las realizaciones adicionales descritas en las reivindicaciones dependientes.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para la recuperación de una oclusión en un vaso biológico que comprende una pluralidad de extensiones dispuestas alrededor de una parte distal de un cuerpo alargado, la pluralidad de extensiones que incluyen, cada una, una matriz de proyecciones montadas en la superficie separadas 0,01-500 µm (micras).

Según características adicionales en las realizaciones preferidas de la invención descritas a continuación, al menos parte de una extensión de la pluralidad de extensiones está cubierta por la matriz de proyecciones montadas en la superficie.

- 5 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, la parte es una parte proximal de la extensión.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones están en ángulo con respecto a la superficie de una extensión.
- 10 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, el ángulo se selecciona de manera que las proyecciones penetren en la oclusión cuando la pluralidad de extensiones están en contacto con la oclusión y se tira de ellas de manera proximal a través del vaso biológico.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones montadas en la superficie están configuradas con uno o más ganchos.
- 15 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones montadas en la superficie se estrechan en diámetro desde la punta hasta la base y opcionalmente incluyen protuberancias montadas en la superficie que tienen forma de seta.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones montadas en la superficie incluyen protuberancias a lo largo de una longitud de las mismas.
- 20 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las extensiones son capaces de plegarse contra el cuerpo alargado cuando se hacen avanzar distalmente a través de la oclusión en el vaso biológico.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las extensiones se expanden radialmente hacia fuera cuando el dispositivo se coloca dentro de la oclusión en el vaso biológico y se tira de él en una dirección proximal.
- 25 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las extensiones tienen forma parecida a una hoja.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, una superficie interna de una parte de las extensiones es cóncava.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, una superficie interna de una parte de las extensiones está texturizada.
- 30 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las extensiones están dispuestas como pares a lo largo de la parte distal.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, cada par de extensiones está conectado al cuerpo alargado a través de un pivote.
- 35 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las extensiones están compuestas por un primer material y, además, en donde las proyecciones están compuestas por un segundo material (o el mismo material).
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, el primer material es más blando que el segundo material.
- 40 Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las extensiones incluyen una punta distal curvada hacia dentro.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, la oclusión es un trombo.
- Aún según características adicionales en las realizaciones preferidas descritas, las proyecciones tienen 1-50 µm (micras) de longitud.
- 45 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo para la recuperación de una oclusión en un vaso biológico que comprende una pluralidad de extensiones dispuestas alrededor de una parte distal de un cuerpo alargado, la pluralidad de extensiones que incluyen, cada una, una matriz de proyecciones montadas en la superficie, en donde un diámetro de una punta de cada proyección es de 100 µm (micras) o menos.
- 50 Según otro aspecto de la presente descripción se proporciona un método de recuperación de un trombo de un vaso sanguíneo, el método que comprende (a) colocar en el vaso sanguíneo el dispositivo descrito en la presente memoria; y (b) hacer avanzar la parte distal del dispositivo hacia un material de trombo; y (c) tirar del dispositivo de

manera proximal para penetrar, desalojar y recoger por ello el material de trombo. Los métodos quirúrgicos y terapéuticos no son parte de la invención reivindicada.

La presente invención aborda con éxito las deficiencias de las configuraciones conocidas actualmente proporcionando un dispositivo para recuperar de manera eficaz y no traumática una oclusión, tal como un trombo, de un vaso biológico, tal como una arteria.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por una persona con conocimientos ordinarios en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria en la práctica o prueba de la presente descripción, a continuación se describen métodos y materiales adecuados.

Además, los materiales, métodos y ejemplos son ilustrativos solamente y no se pretende que sean limitantes.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La descripción se describe en la presente memoria, solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se enfatiza que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con propósitos de discusión ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente descripción solamente, y se presentan con el fin de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y de fácil comprensión de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se hace ningún intento de mostrar detalles estructurales de la invención con más detalle del que es necesario para una comprensión fundamental de la invención, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo las diversas formas de la invención se pueden incorporar en la práctica. El alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

En los dibujos:

Las FIGS. 1a-b ilustran un trombo (Figura 1a) y el componente de malla de fibrina (Figura 1b) del mismo.

Las FIGS. 2a-c ilustran una realización del presente dispositivo (Figura 2a), una única extensión del mismo (Figura 2b) y una vista ampliada de una superficie interior de la extensión (Figura 2c).

Las FIGS. 3a-c ilustran esquemáticamente una parte del presente dispositivo (Figura 3a) que muestra una extensión aislada (Figura 3b) y una vista ampliada de la superficie interior de la extensión que muestra las proyecciones (Figura 3c).

Las FIGS. 3d-e son vistas ampliadas sucesivas de las proyecciones parecidas a ganchos de la Figura 3c que muestran el enganche con la malla biológica.

Las FIGS. 4a-c ilustran esquemáticamente una parte del presente dispositivo (Figura 4a) que muestra una extensión aislada (Figura 4b) y una vista ampliada de la superficie interior de la extensión que muestra las proyecciones (Figura 4c).

Las FIGS. 4d-e son vistas ampliadas sucesivas de las proyecciones cilíndricas (parecidas a una varilla) de la Figura 4c que muestran el enganche con la malla biológica.

Las FIGS. 5a-s ilustran diversas realizaciones de las protuberancias montadas en la superficie del dispositivo de la presente invención.

Las FIGS. 6a-c son dibujos de CAD de un dispositivo prototípico que tiene proyecciones cónicas con protuberancias en forma de seta.

40 Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención es de un dispositivo que se puede usar para recuperar oclusiones de un vaso biológico. La presente invención es particularmente útil para desbloquear arterias ocluidas en diversas partes del cuerpo, incluyendo el cerebro.

Los principios y el funcionamiento de la presente invención se pueden entender mejor con referencia a los dibujos y las descripciones que se acompañan.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, se ha de entender que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción. La descripción es capaz de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas formas. También, se ha de entender que la fraseología y terminología empleadas en la presente memoria son con el propósito de descripción y no se deberían considerar como limitantes. El alcance de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

Con el fin de limpiar eficazmente una oclusión de una arteria, el material de trombo se debe penetrar, enganchar/anclar, desalojar y recuperar eficazmente del vaso sin liberar partículas a la circulación y al tiempo que se crea una irritación/daño mínimos a la pared del vaso.

- 5 En la técnica se conocen catéteres que tienen cabezales de recuperación de coágulos diseñados para maximizar el enganche y recuperación de coágulos (por ejemplo, los documentos US5895400, US7731731, US5702413, US5827304, US6350271, US6692504 o US7008434). No obstante, tales catéteres pueden ser menos eficaces para recuperar material de trombo o minimizar el daño a la pared del vaso, dado que a menudo existe un compromiso entre el enganche eficaz de trombo y la necesidad de minimizar el daño y el vasoespasmo de las paredes arteriales.
- 10 En una solicitud de patente presentada anteriormente, el presente inventor describió un catéter que es eficaz para penetrar, enganchar, desalojar y recuperar material de trombo al tiempo que se minimiza el daño a la pared del vaso. Este catéter incluye estructuras parecidas a hojas relativamente blandas unidas a un vástagos relativamente rígido que a su vez está montado sobre un cuerpo alargado. La superficie de las estructuras parecidas a hojas está cubierta con macro y micro estructuras para mejorar el enganche entre la superficie de la 'hoja' y el trombo.
- 15 Al tiempo que se experimenta con varios prototipos de dispositivos, el presente inventor se dio cuenta de que el enganche entre las 'hojas' del catéter (a las que se hace referencia de manera general en la presente memoria como "extensión") y el material oclusivo se puede mejorar aún más utilizando proyecciones superficiales diseñadas para engancharse específicamente a una estructura repetitiva que forma parte del material oclusivo.
- 20 De este modo, según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para eliminar (limpiar y, opcionalmente, recuperar) oclusiones en un vaso biológico. Como se usa en la presente memoria, la frase "vaso biológico" se refiere a cualquier vaso capaz de soportar el flujo de un material biológico. El vaso puede ser un vaso natural o un vaso sintético implantado en un cuerpo. Ejemplos de vasos incluyen vasos sanguíneos, tales como venas o arterias, vasos linfáticos, vasos del sistema urinario, tales como la uretra o los uréteres, vasos seminales, conductos salivales, conductos biliares, injertos de vasos sintéticos, tales como injertos arteriovenosos (AV) y más.
- 25 Las oclusiones son cualquier bloqueo limitante de flujo en el vaso que se causa por la acumulación local de material aterosclerótico, émbolos ateroscleróticos, coágulos sanguíneos migratorios, cálculos biológicos, cuerpos extraños o similares.
- 30 El dispositivo incluye un cuerpo alargado para entregar una pluralidad de extensiones dispuestas alrededor de una parte distal del cuerpo alargado en el vaso biológico. El dispositivo se puede configurar como un catéter para su uso con un alambre guía en la limpieza del material de trombo de un vaso sanguíneo. Cuando se configura como un catéter, el cuerpo alargado puede incluir un lumen longitudinal dimensionado para aceptar un alambre guía (por ejemplo, de 0,014", 0,018" o 0,035" u otros alambres guía). El lumen se puede configurar para su uso con sistemas de intercambio rápido o sobre el alambre.
- 35 El dispositivo también se puede entregar dentro de un catéter hueco/tubo de entrega (catéter de guiado). En tales casos, el catéter/tubo de entrega se coloca usando un alambre guía que luego se retira para permitir la colocación del presente dispositivo.
- 40 El cuerpo alargado puede tener de 10 a 200 cm de longitud con un ancho/diámetro de 0,05- 50 mm cuando está en una configuración cerrada (adecuada para la entrega dentro de una vaina de 0,1-30 F). El cuerpo alargado está conformado preferiblemente como un eje (varilla o tubo) y está fabricado a partir de cualquier material biocompatible, incluyendo, por ejemplo, aleaciones tales como acero inoxidable, Nitinol o polímeros tales como Poliimida (PI), bloque de poliéster-amida (PEBA) - Pebax. El cuerpo alargado es preferiblemente rígido axialmente con el fin de facilitar el alojamiento de la parte distal (que lleva las extensiones) en la oclusión y, sin embargo, lo suficientemente flexible para facilitar la navegación a través de vasos tortuosos al tiempo que se asegura la seguridad (por ejemplo, los vasos sanguíneos del cerebro). La rigidez del cuerpo alargado (catéter) es del mismo rango que los catéteres comúnmente usados para navegar por vasos biológicos, tales como los vasos sanguíneos.
- 45 La parte distal del cuerpo alargado incluye extensiones que se proyectan radialmente hacia fuera, preferiblemente en un ángulo (de 0-90 grados) hacia el extremo proximal del cuerpo alargado. Las extensiones pueden ser de cualquier forma (rectángulo, triángulo, óvalo, forma poliangular, espiral o una combinación de varias formas que incluyen formas simples o complejas con características fractales) y cualquier perfil (redondo, ovalado, rectángulo). Las extensiones se pueden conectar directamente al cuerpo del dispositivo alargado, o conectar al mismo a través de un elemento de unión (por ejemplo, vástagos).
- 50 La rigidez axial de la parte de vástagos de la extensión puede ser preferiblemente cualquiera de entre 0,1-100 gramos (por ejemplo, 10-90, 20-80, 30-70, 40-60) o más, dependiendo de la ubicación de la oclusión, el tipo y el tamaño de la oclusión, la estructura de la extensión y el material a partir del que está construido el vástagos. La rigidez axial de la extensión puede ser cualquiera de entre 0,0-50 gramos (por ejemplo, 5-40, 10-30, 20-25) o más, dependiendo de la ubicación de la oclusión, el tipo y el tamaño de la oclusión y la estructura y el material del que está construida la extensión.
- 55 Las extensiones y, opcionalmente, los vástagos son preferiblemente deformables elásticamente y están fabricados con material elastomérico, tal como elastómeros termoplásticos (TPE), silicona, otros plásticos o aleaciones

- metálicas, tales como Nitinol. La elasticidad se selecciona de manera que cuando el dispositivo se hace avanzar de manera distal hacia una oclusión (trombo) dentro del vaso biológico, las extensiones se pliegan contra el cuerpo alargado debido a las fuerzas ejercidas por la masa de oclusión/trombo. Esto permite que las extensiones penetren en una oclusión (por ejemplo, trombo) en el vaso sin cruzarse ni desplegarse de manera distal fuera de la masa de trombo y alojarse en la misma. Cuando se tira del dispositivo en una dirección proximal, las extensiones se despliegan hacia fuera (en el ángulo establecido por los vástagos o la limitación de la pared del vaso) debido a las fuerzas de arrastre ejercidas por la masa de oclusión (trombo), permitiendo por ello que el dispositivo se enganche/ancle al material de oclusión, lo desaloje de la pared del vaso y lo elimine.
- Las dimensiones típicas de las extensiones pueden ser de 0,2-30 mm de longitud, 0,05-20 mm de ancho, 0,03-3 mm de espesor, con un área superficial lateral única de 0,01-600 mm².
- Las partes de vástagos pueden tener de 0,1-20 mm de longitud, de 0,02-20 mm de ancho y de 0,03-3 mm de espesor.
- Se puede llevar cualquier número de extensiones en el cuerpo alargado dependiendo del vaso biológico, el tamaño y el tipo de la oclusión y la función del dispositivo. Un número típico de extensiones puede variar de 1-20 o más. Las extensiones se pueden llevar en pares, tripletes, etc., sobre una articulación fija o giratoria.
- La superficie interna (que mira hacia el cuerpo alargado) de las extensiones es preferiblemente cóncava con el fin de aumentar el área superficial de la misma y la fuerza de arrastre/resistencia ejercida sobre la superficie interna por la masa de trombo. Tal configuración cóncava también aumenta la capacidad de las extensiones para recoger (sacar) el material de oclusión. La superficie exterior de las extensiones es preferiblemente convexa para facilitar la entrega dentro del vaso y el alojamiento de las proyecciones en la oclusión mientras que están plegadas en una "configuración cerrada" (similar a una flecha) debido a las fuerzas de arrastre ejercidas sobre las extensiones por el material de oclusión cuando las extensiones se hacen avanzar hacia la oclusión. Aunque se prefiere tal configuración, también se prevén en la presente memoria superficies internas y externas que tienen contornos alternativos (por ejemplo, planas en ambos lados).
- Cada extensión también se puede doblar por la mitad a lo largo para mejorar aún más la penetración en el material de oclusión. Tal plegado puede ocurrir durante el uso, de acuerdo con las fuerzas mecánicas ejercidas en las extensiones por el material de oclusión y la pared del vaso.
- La parte distal (punta) de la extensión se curva preferiblemente hacia dentro con el fin de minimizar el traumatismo/daño al vaso cuando se hace navegar el dispositivo dentro de los vasos sanguíneos. Para reducir aún más el traumatismo y la irritación en la pared del vaso, las puntas se pueden fabricar a partir de un material muy suave (más suave que el resto de la estructura parecida a una hoja).
- Las puntas curvadas hacia dentro también pueden facilitar el enganche de las proyecciones en el material de oclusión.
- La superficie interna (y opcionalmente externa) de las extensiones incluye proyecciones montadas en la superficie dispuestas como una matriz de tamaño y distribución específicos con el fin de permitir que las extensiones se enganchen a una estructura repetitiva en la superficie de la oclusión.
- La superficie externa de las extensiones (y opcionalmente el cuerpo alargado) puede estar texturizada con numerosos bultos redondeados (de varios µm (micras) a varios cientos de µm (micras) de altura y diámetro) o colinas y valles o recubierta con un recubrimiento de baja fricción (por ejemplo, parileno, polidimetilsiloxano) con el fin de minimizar el área de contacto y la fricción general entre la superficie externa de las extensiones y la pared del vaso. Esto permite que el dispositivo se deslice mejor contra la pared del vaso cuando se navega a través de la tortuosa vasculatura cerebral.
- En el caso de un trombo, esta estructura repetitiva es el componente de malla de fibrina del trombo. Un coágulo de sangre o trombo (Figura 1a) incluye una malla de fibrina (Figura 1b) con células sanguíneas y plaquetas atrapadas.
- La malla de fibrina sirve como la "estructura esquelética" del trombo y proporciona estabilidad, así como que imparte una propiedad parecida a un gel al coágulo sanguíneo. Las fibras de fibrina están organizadas en una configuración de malla 3D con un tamaño de poro promedio de 0,1-50 µm (micras). El diámetro de la fibra es de entre 50-500 nanómetros. Un experimento realizado por Liu et al. (The mechanical properties of single fibrin fibers; J Thromb Haemost. Mayo de 2010) mostró que la fibra de fibrina puede estirarse hasta una longitud de 2,5-3,3 veces la longitud relajada antes de romperse.
- De este modo, para maximizar el enganche entre una extensión y la malla de fibrina, la distribución de las proyecciones en la superficie de la extensión y la forma y el tamaño de cada proyección se deben diseñar para permitir lo siguiente:
- (i) una penetración sin "perturbar" la estructura del trombo de al menos una punta de la proyección a través de una abertura en la malla de fibrina;

- (ii) una unión de al menos la punta de la proyección a la fibra de la malla después de la penetración; y/o
- (iii) una maximización del área de contacto entre la extensión y la oclusión a escala nanométrica para aprovechar las fuerzas intermoleculares, tales como las fuerzas de Van der Waals.

Con el fin de permitir lo anterior, las proyecciones se disponen preferiblemente como una matriz de al menos 100 proyecciones (en cualquier parte de varios cientos hasta varios millones de proyecciones por cm² de área superficial) separadas por 0,01-500 µm (micras) (en la base de contacto con la superficie). La matriz puede ser de cualquier forma (circular, triangular, cuadrada, etc.) y puede incluir uno o más tipos (formas) de proyecciones; en la realización de la invención reivindicada, la matriz tiene una forma circular. Una proyección puede tener de 0,001-5000 µm (micras) de altura (longitud desde la base hasta la punta) con un diámetro o ancho uniforme o variable a lo largo de su longitud. Cada proyección puede tener un ángulo de 90 grados o menos con respecto a la superficie de la extensión en la dirección de la base, la punta o los lados de la extensión. La matriz puede incluir proyecciones que sean idénticas o diferentes con respecto al grado de angulación y/o la dirección de la angulación.

Las proyecciones pueden tener una forma simple (por ejemplo, una varilla cilíndrica) o compleja (por ejemplo, un 'árbol de Navidad' o 'seta') y pueden incluir un recubrimiento de superficie (composición para mejorar la adhesión a la oclusión) o una textura de superficie (por ejemplo, una textura "parecida a un fractal", por ejemplo, una textura parecida a la de un geco, en la realización de la invención reivindicada, las proyecciones están configuradas como ganchos).

La configuración única de las extensiones y proyecciones del presente dispositivo proporciona varias ventajas en la limpieza de oclusiones en un vaso biológico.

(i) Entrega y penetración del material de oclusión - cuando el presente dispositivo se hace avanzar en una dirección distal, el contorno de la superficie externa y la elasticidad de las extensiones permiten el plegado de las mismas, lo que reduce el perfil del dispositivo y también racionaliza la superficie externa de la extensión plegada. Esto mejora la entrega y minimiza la interrupción de la oclusión (lo que puede conducir a la liberación de partículas embólicas).

(ii) Enganche/anclaje de material de oclusión - cuando se tira del presente dispositivo en una dirección proximal, se aplican fuerzas de arrastre a las superficies internas de las extensiones y las hace que se abran. Esto aumenta el área de sección transversal del dispositivo y su interacción superficial con la oclusión y expone el material de oclusión a la matriz de proyecciones montadas en la superficie que penetran y se adhieren a la estructura repetitiva que forma parte del material oclusivo. Además, la exposición de las puntas curvadas hacia dentro al material de oclusión aumenta la penetración y el alojamiento de las extensiones en el material de oclusión (forzando por ello más proyecciones hacia el material de oclusión). La parte de vástago evita que las proyecciones se den la vuelta, asegurando por ello que una fuerza de tracción en el mango/parte proximal del dispositivo se convierta de manera eficiente en una fuerza de enganche/anclaje. En los casos en que las fuerzas de arrastre sobre las extensiones estén por encima de un cierto umbral, las extensiones se darán la vuelta con el fin de evitar lesiones o la retención del dispositivo. No obstante, incluso en los casos en que las extensiones se den la vuelta, las proyecciones y protuberancias asegurarán que el trombo permanezca unido a la extensión.

(iii) Desplazamiento del material de oclusión - la fuerza de tracción en el mango/parte proximal del catéter también se convierte de manera eficiente en un movimiento proximal del complejo catéter-oclusión. Las extensiones se pueden diseñar de manera que las fuerzas aplicadas por ellas se hagan coincidir con el tipo y la ubicación de la oclusión. Las fuerzas aplicadas por las extensiones sobre la oclusión son función del material de oclusión, el tamaño y las propiedades de la oclusión y del vaso que la rodea, minimizando de este modo la fuerza innecesaria y la distorsión de la configuración natural del trombo. Además, el enganche cooperativo entre numerosas proyecciones y el material de oclusión mejora aún más la fijación de las extensiones a la oclusión.

(iv) Eliminación de la oclusión - el área superficial aumentada y las múltiples áreas de enganche (matriz de proyecciones), así como la forma única parecida a una pala de la superficie interna de las extensiones facilitan la recogida del material desalojado. El material de oclusión se atrapa dentro de la extensión por las proyecciones, creando un complejo catéter-trombo que se puede eliminar como una sola pieza.

La presente realización se describe con mayor detalle a continuación con referencia a las Figuras 2a-5s.

Haciendo referencia ahora a los dibujos, la Figura 2a ilustra un dispositivo de recuperación de trombos al que se hace referencia en la presente memoria como dispositivo 10.

El dispositivo 10 está configurado de manera adecuada para entrar en, enganchar/anclar, desalojar y recoger material de trombo de un vaso sanguíneo y, en particular, de pequeños vasos sanguíneos del cerebro, así como de otros vasos sanguíneos.

El dispositivo 10 incluye un cuerpo alargado 12 que tiene un mango 14 (parte enganchada por el usuario) en el extremo proximal 16 y extensiones 18 (se muestra 16) unidas a una parte distal 20. El cuerpo alargado 12 incluye un cono de nariz 22 para facilitar la entrega no traumática en un vaso y también permite la penetración en la oclusión/trombo.

Las extensiones 18 se disponen preferiblemente de manera individual o como pares (también son posibles disposiciones que incluyen 3, 4, 5, 6 o más proyecciones) alrededor de la parte distal 20, con cada una de ellas o cada par girado 0 - 180 grados con respecto a un par único adyacente.

- 5 La Figura 2b ilustra una extensión aislada 18 que muestra el cuerpo de extensión 24 unido a un conector 26 a través del vástago 27. El conector 26 se puede pegar o acoplar mecánicamente al cuerpo alargado 12. Preferiblemente, el conector 26 es un conector cilíndrico que se ajusta alrededor del cuerpo alargado 12 y se une de manera fija al mismo o se le permite girar. La extensión 18 se puede conectar alternativamente directamente al cuerpo alargado 12 sin el uso de un conector.
- 10 El dispositivo 10 puede incluir además un elemento parecido a una red interpuesto entre las extensiones 18. Tal elemento puede complementar la capacidad del dispositivo 10 para capturar/recolectar material de oclusión desalojado.
- 15 El cuerpo de extensión 24 tiene forma de hoja e incluye una punta curvada hacia dentro 28 para minimizar el daño o la irritación a la pared del vaso cuando el dispositivo 10 se empuja y se tira dentro del vaso. La punta curvada hacia dentro 28 también funciona para facilitar el alojamiento de las extensiones 18 en el material de oclusión (por ejemplo, material de trombo) cuando se tira del dispositivo 10 en una dirección proximal.
- 20 Como se muestra en la Figura 2b, la superficie interna 30 del cuerpo de extensión 24 es cóncava para aumentar el área de contacto de la superficie y las fuerzas de arrastre cuando se tira del dispositivo de manera proximal y para sacar el material de oclusión desalojado de la pared del vaso.
- 25 La superficie interna 30 también puede estar texturizada (por ejemplo, micro/nano estructuras, no mostradas) para mejorar el área de contacto de la superficie a nivel macro/micro/molecular.
- 30 La superficie exterior 32 del cuerpo de extensión 24 (Figura 2a) es convexa para disminuir las fuerzas de arrastre cuando las extensiones 18 penetran en la masa de trombo. La superficie exterior convexa 32 también permite que las extensiones 18 se plieguen en una configuración racionalizada compacta para su entrega en el vaso y la oclusión. Se puede efectuar una racionalización hidrodinámica adicional de las extensiones 18 proveyendo a la superficie exterior 32 de uno o más bultos/protuberancias/canales, etc.
- 35 Las extensiones 18 se pueden fabricar a partir de un único material o a partir de dos o más materiales. Por ejemplo, en la realización mostrada en la Figura 2a, las extensiones se pueden moldear a partir de un único material (por ejemplo, silicona, teflón, nailon y cualquier otro elastómero, aleaciones metálicas tales como Nitinol o elastómero con combinación con aleaciones metálicas tales como Nitinol), con la rigidez diferencial proporcionada variando el durómetro del material (por ejemplo, moldeando el vástago 27 y opcionalmente el conector 26 a partir de una estructura diferente, una silicona que tiene un valor Shore A más alto o un espesor aumentado, o usando un material diferente o una combinación de materiales diferentes).
- 40 La Figura 2c es una ampliación de la superficie interna 30 del cuerpo de extensión 24 (de la región rodeada con un círculo en la Figura 2b) que muestra la matriz 42 que incluye una pluralidad de proyecciones 44. La matriz 42 se puede unir a una superficie lisa o texturizada (tal como la superficie texturizada descrita anteriormente).
- 45 Las proyecciones 44 se pueden fabricar a partir del mismo material que las extensiones 18, o a partir de un material diferente. Ejemplos de materiales adecuados para la construcción de la extensión 18 incluyen silicona, teflón, nailon y cualquier otro elastómero, aleaciones metálicas tales como Nitinol o elastómero en combinación con aleaciones metálicas tales como Nitinol. Las proyecciones se pueden unir a la superficie, formar conjuntamente con la misma o depositar sobre la misma usando enfoques de deposición de plasma bien conocidos.
- 50 Las Figuras 3a-c ilustran una parte del dispositivo 10, una extensión 18 del mismo y una vista ampliada de la superficie interna 30 de la extensión 18 que muestra las proyecciones. Las Figuras 3d-e son vistas ampliadas que ilustran el enganche entre las proyecciones parecidas a ganchos 44 y un componente de malla de fibrina (M) de un trombo.
- 55 Las proyecciones parecidas a ganchos 44 pueden tener de 0,3-3,0 µm (micras) de longitud, de 0,2-1 µm (micras) de diámetro, con un ángulo de gancho de 30-90 grados con relación a la superficie. El radio de curvatura de la parte de gancho puede ser de 0,2-1,0 µm (micras).
- Cuando se configuran como ganchos, las proyecciones 44 están diseñadas para penetrar a través de las aberturas en la malla de fibrina y engancharse en la fibra de fibrina cuando el dispositivo 10 se retrae. El enganche cooperativo de varias proyecciones 44 aumentaría sustancialmente la fuerza de enganche entre la extensión 18 y la masa de trombo, permitiendo por ello la recuperación de la masa de trombo cuando el dispositivo 10 se retrae fuera de la vasculatura.
- 55 Las Figuras 4a-c ilustran una parte del dispositivo 10, una extensión 18 del mismo y una vista ampliada de la superficie interior 30 de la extensión 18 que muestra proyecciones cilíndricas 44 (parecidas a varillas). Las Figuras 4d-e son vistas ampliadas que ilustran el enganche entre las proyecciones cilíndricas 44 y un componente de malla

de fibrina de un trombo. Las proyecciones cilíndricas 44 tienen un tamaño similar al de las proyecciones parecidas a ganchos descritas anteriormente.

Las proyecciones cilíndricas 44 están diseñadas para penetrar a través de las aberturas en la malla de fibrina y proporcionar una gran región de contacto perpendicular entre las proyecciones 44 y las fibras de fibrina. Las penetraciones cooperativas de varias proyecciones 44 a través de varias aberturas en la malla de fibrina aumentan sustancialmente el área de contacto superficial y la fuerza de enganche entre la extensión 18 y la masa de trombo, permitiendo por ello la recuperación de la masa de trombo cuando el dispositivo 10 se retrae fuera de la vasculatura.

Las proyecciones cilíndricas 44 incluyen preferiblemente texturas superficiales o protuberancias 45 (por ejemplo, protuberancias que apuntan hacia abajo, véanse las Figuras 5b, d, k, m y n) que se enganchan con la fibra de fibrina cuando el dispositivo 10 se retrae.

Las Figuras 5a-s ilustran varias realizaciones de las proyecciones 44. Cada realización se caracteriza por una configuración específica que facilita el enganche entre la proyección 44 y la malla de fibrina. Por ejemplo, la proyección 44 se puede configurar con protuberancias laterales o laterales que apuntan hacia abajo 45 (Figuras 5b, d y 5k-n), una punta bulbosa o en forma de seta (Figura 5j), una punta ramificada (Figura 5o), un cierre de puerta de bucle (por ejemplo, 'mosquetón') (Figura 5p), una estructura vertical o invertida parecida a un árbol (Figura 5b, d y 5c respectivamente), estructuras parecidas a cabellos que se proyectan hacia los lados o hacia abajo (Figura 5s), una estructura parecida a un peine, escamas y similares. Una proyección 44 puede incluir una o más de estas estructuras dispuestas a lo largo de una longitud de la misma.

Estas estructuras facilitan el enganche entre las proyecciones 44 y el componente de malla de fibrina de un trombo penetrando colectivamente las aberturas de la malla y enganchándose con las fibras de la malla.

Se apreciará que no todas las proyecciones 44 se engancharán con la malla de fibrina, dado que no se puede controlar ni predeterminar la orientación de la matriz 42 con respecto a la malla de fibrina del trombo. No obstante, una matriz 42 que incluye varios miles de proyecciones 44 o más, probablemente se enganchará con la malla de fibrina de un trombo a través de al menos varios cientos de proyecciones 44, aumentando de este modo sustancialmente la fuerza 'adhesiva' entre cada extensión y el trombo.

Además, con el fin de maximizar el enganche a una malla de fibrina de orientación desconocida, el presente dispositivo puede incluir extensiones 18 en las que las proyecciones 44 están orientadas en diferentes direcciones, o incluir extensiones que tienen puntas 46 (por ejemplo, las Figuras 5c-d, m) que guían las proyecciones 44 hacia las aberturas de la malla de fibrina.

Esta asimetría estructural de una matriz 42 permite el enganche con la malla a través de una o más direcciones y, de este modo, puede maximizar el enganche cuando se desconoce la orientación específica de la malla de fibrina con respecto a una extensión 18. Además, dado que el dispositivo 10 incluye típicamente una serie de extensiones 18, tener diversas configuraciones de la matriz 42 en varias extensiones 18 maximiza de nuevo la probabilidad estadística de penetración de la malla por las proyecciones 44.

Como se mencionó anteriormente, la realización del dispositivo 10 de la Figura 2a está configurada para su uso en la limpieza de obstrucciones en un vaso sanguíneo, preferiblemente una arteria cerebral pequeña que tiene de 0,5-7 milímetros de diámetro. Como tal, el cuerpo alargado 12 del dispositivo 10 tiene preferiblemente de 10-200 centímetros de longitud, de 0,5-7 milímetros de diámetro cuando está en configuración cerrada, mientras que las extensiones 18 tienen preferiblemente de 0,2-30 mm de longitud. La longitud del cuerpo de extensión 24 es preferiblemente de 0,1-30 mm y el ancho (en la parte más ancha del mismo) es preferiblemente de 0,05-20 mm. La parte de vástago 27 tiene preferiblemente de 0,1-20 mm de longitud y de 0,02-20 mm de ancho (en la base).

Las extensiones 18 se pueden plegar contra el cuerpo alargado 12 hasta un diámetro total de 0,5-7 milímetros. Cuando están plegadas, el dispositivo 10 se puede empaquetar en una funda de 1,5-22 F para su entrega a través de un sitio de acceso. Una vez empujadas fuera de la funda, las extensiones 18 se pliegan hacia fuera hasta una posición restringida por la parte de vástago 27 (o la pared del vaso) mientras que la parte distal 20 se hace avanzar hasta el sitio de la oclusión. Dado que el cuerpo de extensión 24 incluye una punta no traumática 28 (fabricada a partir de un material blando tal como silicona), el avance del dispositivo 10 en la dirección distal (hacia la oclusión) no traumatiza ni irrita la pared del vaso. Una vez en posición, tirando de la parte proximal de mango/catéter 14 se despliegan las extensiones 18 en un ángulo limitado por las partes de vástago 27 o la pared del vaso. Tal ángulo puede ser de 90 grados o menos, preferiblemente de 30-45 grados. En tal ángulo, la punta 28 está inclinada hacia dentro para eliminar el trauma y la irritación de la pared del vaso.

La naturaleza flexible de las extensiones 18 permite que el dispositivo se adapte automáticamente al diámetro interior del vaso sanguíneo en el que se sitúa el dispositivo 10.

La parte de vástago 27 y/o el cuerpo de extensión 24 también se pueden configurar de manera que cuando se pliegan contra el cuerpo alargado 12, el eje longitudinal del cuerpo de extensión 24 está en ángulo con respecto al eje longitudinal del cuerpo alargado 12. Esto aumenta la exposición de la superficie interna 30 al fluido biológico en

el vaso y al material de oclusión y aumenta el arrastre y la probabilidad de despliegue cuando se tira del dispositivo 10 en una dirección proximal.

También se puede añadir un ángulo de giro de manera que cada extensión 18 tenga un "ángulo de ataque" con relación al vector de movimiento (rango de ángulo de 0-90 grados), es decir, al borde anterior del cuerpo de extensión 24 con relación al movimiento del dispositivo 10. El ángulo de ataque en el movimiento hacia delante (cuando el dispositivo 10 se empuja hacia la oclusión) tendrá características hidrodinámicas y un diseño de curva que asegurará una capacidad para penetrar de manera óptima y alterar mínimamente la estructura del trombo. Cuando se tira del dispositivo 10 de manera proximal, el ángulo de ataque (que es el borde opuesto) se puede conformar en una estructura de curva más aguda con el fin de permitir fuerzas de arrastre óptimas del trombo en cada extensión 18, asegurando por ello la apertura del mismo. Las extensiones 18 también se pueden configurar para que se enrollen alrededor del cuerpo alargado 12.

El tamaño, la forma y las propiedades de las extensiones 18 y de las proyecciones 44 se pueden configurar según el vaso biológico y las propiedades de oclusión. Por ejemplo, existen dos tipos de oclusiones de trombos, un trombo 'rojo' (trombo de sangre completa fresco y agudo) y un trombo 'blanco' (relativamente crónico incrustado con colesterol y calcio). Las extensiones 18 del dispositivo 10, así como las proyecciones 44, se pueden configurar con propiedades de rigidez que coincidan con los rangos de viscosidad del trombo.

Cuando se configura como un catéter, el dispositivo 10 incluye un lumen para aceptar un alambre guía para guiar el dispositivo 10 a una oclusión objetivo dentro de un vaso. El lumen puede atravesar toda la longitud del cuerpo alargado 12 (cuando se usa con un sistema sobre el alambre) hasta una abertura de entrada de alambre guía en un extremo proximal del cuerpo alargado 12, alternativamente, el lumen puede atravesar una parte del mismo (cuando se usa con un sistema de intercambio rápido) hasta una abertura de entrada de alambre guía en una pared lateral a lo largo de una longitud del cuerpo alargado 12.

El lumen también puede incluir uno o más orificios u otra abertura a lo largo de una parte del cuerpo alargado proximal a las extensiones 18. Tales orificios pueden estar en comunicación fluida con una abertura en el extremo distal y, de este modo, permitirían que la sangre fluya alrededor de la masa de oclusión una vez que las extensiones 18 penetren en la oclusión y el extremo distal cruce la oclusión y se coloque en su lado distal.

Esto permitirá la reperfusión del tejido cerebral isquémico situado distalmente al sitio de oclusión. El flujo relativamente bajo de sangre (a través del catéter) proporciona una reperfusión controlada de flujo bajo y presión baja al tejido cerebral de Penumbra que está en un estado de "apagado" metabólico y, de este modo, podría ser vulnerable al flujo sanguíneo sistólico de alta presión. Esto preparará el tejido para la restauración del flujo completo después de la eliminación del trombo.

En los casos en los que la entrega se efectúa a través de un catéter o tubo guía (catéter de guiado), la entrega y la navegación del dispositivo 10 se pueden efectuar sin un alambre guía. En cualquier caso, se puede usar un mango 14 o una parte proximal del cuerpo alargado 12 para guiar el dispositivo 10 (ya sea sobre un alambre o no) a través del vaso y colocar la parte distal 20 en un sitio de oclusión.

El dispositivo 10 también puede incluir marcadores radiopacos (por ejemplo, oro, platino, iridio o combinados con el polímero en sí mismo u otros marcadores radiopacos) montados en el extremo distal del cuerpo alargado 12 (en el extremo distal).

Los marcadores se pueden montar en los extremos de las extensiones 18 (por ejemplo, en las puntas 28). Cuando la parte distal 20 se coloca fuera de la oclusión, las extensiones 18 se extienden hacia fuera y, de este modo, cuando se visualizan (fluoroscopia), los marcadores están separados por una distancia predeterminada (por ejemplo, varios milímetros). Cuando la parte distal 20 se coloca en el interior de una oclusión, las extensiones 18 se pliegan contra el cuerpo alargado 12 y, de este modo, cuando se visualizan (fluoroscopia), la distancia entre los marcadores se reduce.

Alternativamente, uno de los marcadores se puede montar en un alambre plegable (por ejemplo, Nitinol, platino, otros alambres de aleación de metal o polímero) que se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo alargado 12 mientras que un segundo marcador se puede unir al cuerpo alargado 12. Cuando la parte distal 20 se coloca en el interior de una oclusión, el alambre marcador se pliega contra el cuerpo alargado 12 y lleva en proximidad al segundo marcador y, opcionalmente, a un tercer marcador. La distancia entre los marcadores se puede visualizar (fluoroscopia) para determinar el grado de plegado de la extensión.

El material marcador (por ejemplo, iridio o platino) también se puede incluir en el material usado para fabricar las extensiones 18 con el fin de facilitar la identificación de las mismas por un cirujano.

En cualquier caso, los marcadores ayudan al médico en la determinación de la colocación correcta del dispositivo 10 dentro de un vaso sanguíneo e indican cuándo la parte distal 20 entra en una oclusión y las extensiones 18 se alojan en la misma.

Con el fin de aumentar la capacidad de la extensión 18 de recoger material de oclusión, la superficie interior 30 y/o las proyecciones 44 se pueden recubrir con una sustancia que pueda unir el material de oclusión. Por ejemplo, en el caso de una oclusión por trombo, la superficie interior 30 y/o las proyecciones 44 se pueden recubrir con fibrina o derivados de fibrina.

- 5 El dispositivo 10 se puede usar para limpiar un trombo de una arteria de la siguiente manera. Se hace avanzar un catéter guía o alambre guía desde un sitio de acceso (por ejemplo, en una arteria femoral) hasta la arteria carótida bajo angiografía. Luego, se inserta el dispositivo 10 sobre el alambre o a través del catéter guía y se hace navegar hasta el sitio del trombo. Luego, el cirujano hace avanzar el extremo distal del dispositivo 10 hacia el trombo hasta que el extremo distal del dispositivo 10 alcanza el extremo distal del trombo (como se visualiza a través de los marcadores radiopacos descritos anteriormente). Luego, el cirujano aplica una fuerza de tracción suave sobre el dispositivo 10 para abrir las extensiones 18 y alojarlas y engancharlas/anclarlas dentro del trombo. Luego, se tira del dispositivo junto con el trombo atrapado.

El dispositivo 10 de la presente invención también se puede configurar para su uso en el desatasco de cualquier tipo de oclusión de cualquier vaso biológico.

- 15 Con el fin de permitir tal funcionalidad, el presente dispositivo se diseñaría con proyecciones de superficie que coincidan con la arquitectura específica de la oclusión.

Los dispositivos de la técnica anterior que utilizan macroestructuras (por ejemplo, ganchos, cerdas) para perforar y enganchar el trombo es más probable que causen eventos embólicos, dado que la perforación de la masa de trombo puede conducir a la desintegración del trombo.

- 20 El presente dispositivo encapsula el trombo y lo engancha externamente a través de numerosos puntos de contacto usando micro y nanoestructuras específicas de la textura colocadas en la superficie de extensiones parecidas a hojas.

- 25 De este modo, con el presente dispositivo, el enganche de la masa de trombo no comprometerá la integridad del trombo y el uso del mismo puede no requerir el uso adicional de dispositivos de protección embólica o de atrapamiento, tales como aspiradores y trampas, que complican y alargan el procedimiento y pueden conducir a complicaciones graves, tales como lesiones vasculares.

Como se usa en la presente memoria, el término "alrededor de" se refiere a $\pm 10\%$.

- 30 Los objetivos, ventajas y características novedosas adicionales de la presente descripción llegarán a ser evidentes para una persona con conocimientos generales en la técnica tras el examen de los siguientes ejemplos, que no se pretende que sean limitantes.

Ejemplos

Ahora se hace referencia a los siguientes ejemplos, que junto con las descripciones anteriores, ilustran la descripción de una forma no limitante.

Ejemplo 1

- 35 Fabricación aditiva del presente dispositivo

Se diseñaron varias configuraciones del presente dispositivo usando software de CAD (SolidWorks™) y se probaron enfoques de fabricación aditiva (también conocida como impresión 3D) para determinar la capacidad de 'imprimir' todo el dispositivo.

- 40 Dado que las proyecciones y protuberancias del presente dispositivo son de escala micrométrica o nanométrica, se buscó un enfoque de impresión 3D capaz de tal resolución.

Varios dispositivos en el mercado son capaces de impresión 3D en silicona u otro polímero adecuado a una resolución de 100 nanómetros, incluyendo los dispositivos de WACKER CHEMIE e Ingenieure GmbH; Fripp Design Research; NanoScribe, Old World Labs y más.

Por ejemplo, el OWL MC-2 (Old World Labs) tiene las siguientes especificaciones del fabricante:

- 45 • Resolución: 100 nm;
- Precisión: capacidad mecánica y de software de 100 nm;
 - Exactitud: +/- 50 nm
 - Repetibilidad: 99%
 - Volumen de construcción: 6 x 6 x 6 pulgadas

- Velocidad de construcción: 1 pulgada³/h.

- Materiales de construcción: Fotopolímero

La fabricación aditiva (AM) ofrece varias ventajas en la fabricación del presente dispositivo:

(i) se puede fabricar un dispositivo completo, incluyendo las proyecciones y protuberancias, en unas pocas horas;

5 (ii) se puede usar para controlar con precisión la rigidez de diferentes partes del dispositivo (por ejemplo, vástagos y hojas);

(iii) se puede fabricar cualquier proyección y/o protuberancia de forma para que coincida con cualquier textura/composición de oclusión;

(iv) la forma y el tamaño de la proyección/protuberancia se pueden hacer coincidir con una oclusión específica;

10 (v) el dispositivo o la parte de proyección del mismo se podría imprimir en el hospital para que coincidan con las necesidades específicas del paciente (por ejemplo, tamaño del vaso, tipo de oclusión).

Las Figuras 6a-c ilustran una configuración del presente dispositivo que está optimizada para la fabricación aditiva.

15 La parte del dispositivo mostrada en la Figura 6a incluye un tubo con 6 pares de extensiones (hojas). El tubo y las extensiones se imprimen como una monoestructura y se pueden conectar a un microcatéter para su uso (el tubo portador se puede ajustar sobre un microcatéter). Este diseño específico está optimizado para eliminar oclusiones

20 en vasos sanguíneos de 2,5 mm. Los pares de extensiones están desplazados rotacionalmente 90 grados unos de otros para asegurar un enganche y recogida de oclusión optimizados. La superficie interna de cada extensión está fabricada con proyecciones (44) que tienen forma cónica y están distribuidas de manera aleatoria pero homogénea en la superficie (Figura 6b). Dado que estas proyecciones están impresas en 3D (junto con la extensión y el tubo portador), se pueden lograr una estructura y unas dimensiones exactas. El diámetro de las proyecciones es de 100

25 μm (micras) y la altura de 200 μm (micras); la distancia promedio entre proyecciones es de 300 μm (micras). Como se muestra en la Figura 6c, cada proyección está 'impresa' con protuberancias superficiales (45) que tienen forma de seta (tallo y tapa con 'tapa' de seta redondeada) y tienen 4 micras de altura, 2 μm (micras) de diámetro (en la base) y 3 μm (micras) de diámetro (en la parte superior). La distancia promedio entre protuberancias es de 10 μm (micras).

Los parámetros de tamaño y forma del dispositivo mostrados en las Figuras 6a-c se pueden variar según el material oclusivo y el paciente. Los materiales oclusivos (por ejemplo, coágulos de sangre en sus diversos tipos, cálculos biológicos, cuerpos extraños y más) tienen diferentes características y propiedades físicas/químicas que pueden variar de un paciente a otro. El tamaño del vaso ocluido también varía de un paciente a otro.

30 De este modo, con el fin de optimizar el enganche entre las extensiones del presente dispositivo y el material oclusivo y optimizar la entrega y la recuperación del presente dispositivo, la forma y el tamaño generales del dispositivo, así como la forma y el tamaño de las extensiones, proyecciones y protuberancias, se pueden hacer coincidir con el paciente y/o la oclusión.

35 El tamaño del vaso (diámetro) y la forma, el tamaño y la textura del material oclusivo se pueden determinar a partir de imágenes no invasivas (incluyendo CT, MRI, ultrasonido, medicina nuclear y más); se puede usar un muestreo (biopsia, microscopía) para determinar la composición del material oclusivo. Una vez que se determina el tamaño del vaso y se tipifica la oclusión (tamaño, forma, textura, composición), se generará un diseño de dispositivo coincidente adecuado (que incluye el tamaño y la configuración geométrica o extensiones, proyecciones y protuberancias) y se imprimirá usando fabricación aditiva.

40 Este enfoque se podría usar en tiempo real en un entorno hospitalario para fabricar y emplear un dispositivo específico para el paciente optimizado para recuperar una oclusión específica en un vaso específico.

45 Se aprecia que ciertas características de la invención, que, por claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también se pueden proporcionar en combinación en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. El alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para la recuperación de una oclusión en un vaso biológico que comprende una pluralidad de extensiones (18) dispuestas alrededor de una parte distal (20) de un cuerpo alargado (12), dicha pluralidad de extensiones (18) que incluye, cada una, una matriz (42) de proyecciones montadas en la superficie (44) caracterizadas por que dichas proyecciones están configuradas como ganchos y dicha matriz que tiene una forma circular,
- 5 en donde dichas proyecciones están separadas entre sí 0,01-500 µm (micras).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al menos una parte de una extensión (18) de dicha pluralidad de extensiones (18) está cubierta por dicha matriz (42) de proyecciones montadas en la superficie (44).
- 10 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde dicha parte es una parte proximal de dicha extensión.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dichas proyecciones (44) están en ángulo con respecto a dicha superficie de una extensión.
- 15 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde dicho ángulo se selecciona de manera que dichas proyecciones (44) penetren la oclusión cuando dicha pluralidad de extensiones (18) están en contacto con la oclusión y se tira de ellas proximalmente a través del vaso biológico.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dichas proyecciones montadas en la superficie (44) incluyen protuberancias (45) a lo largo de una longitud de las mismas.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dichas extensiones (18) son capaces de plegarse contra dicho cuerpo alargado (12) cuando se hacen avanzar distalmente a través de la oclusión en el vaso biológico.
- 20 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dichas extensiones (18) se expanden radialmente hacia fuera cuando el dispositivo (10) se coloca dentro de la oclusión en el vaso biológico y se tira de él en una dirección proximal.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una superficie interna (30) de una parte de dichas extensiones (18) es cóncava.
- 25 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una superficie interna (30) de una parte de dichas extensiones (18) está texturizada.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dichas extensiones (18) están compuestas de un primer material y además en donde dichas proyecciones (44) están compuestas de un segundo material.
12. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde dicho primer material es más blando que dicho segundo material.
- 30 13. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dichas proyecciones (44) tienen de 1-200 µm (micras) de longitud.

ES 2 998 017 T3

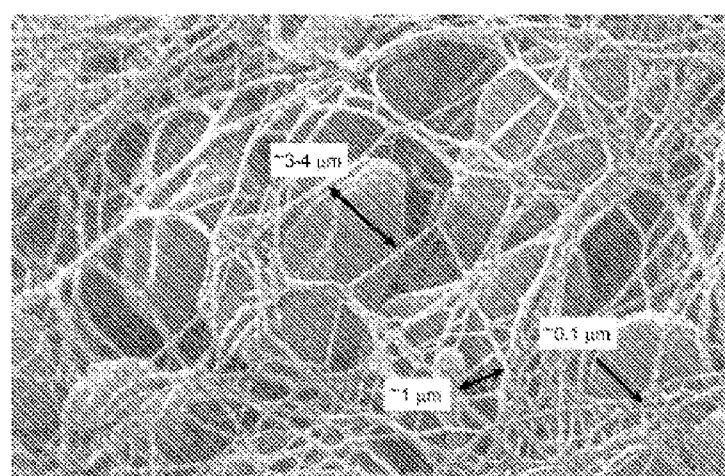


FIG. 1a

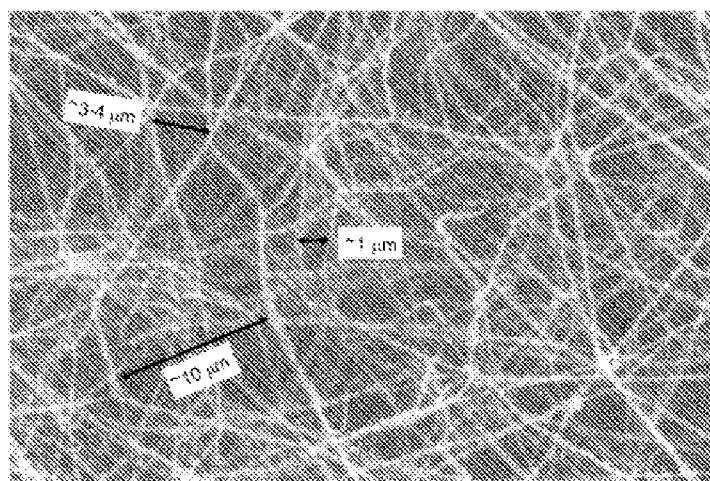
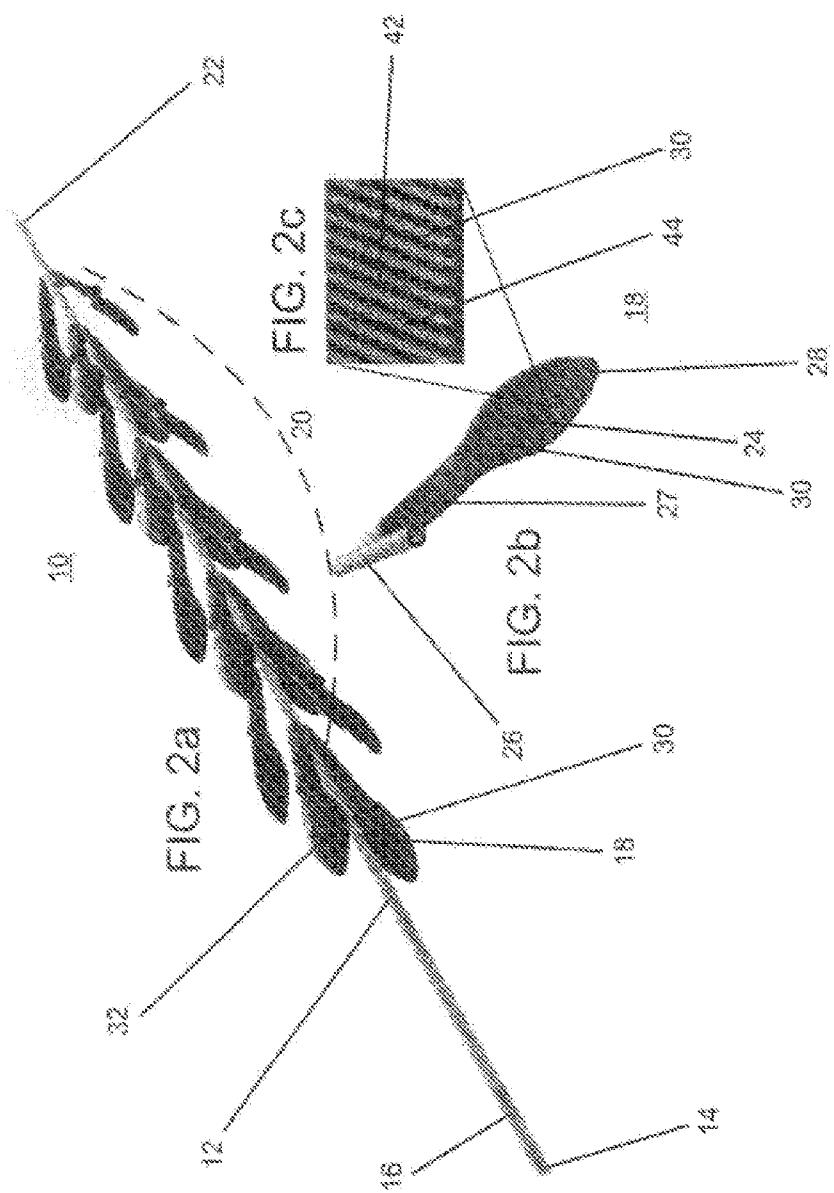
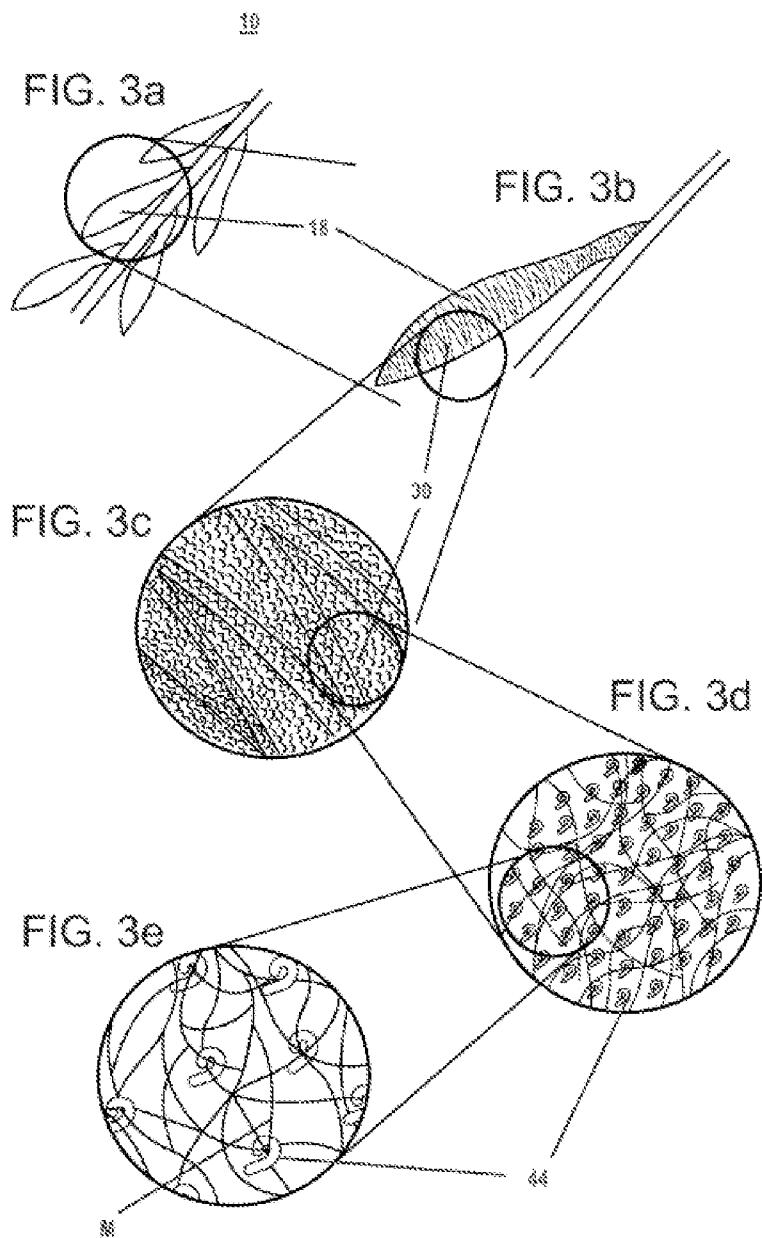


FIG. 1b





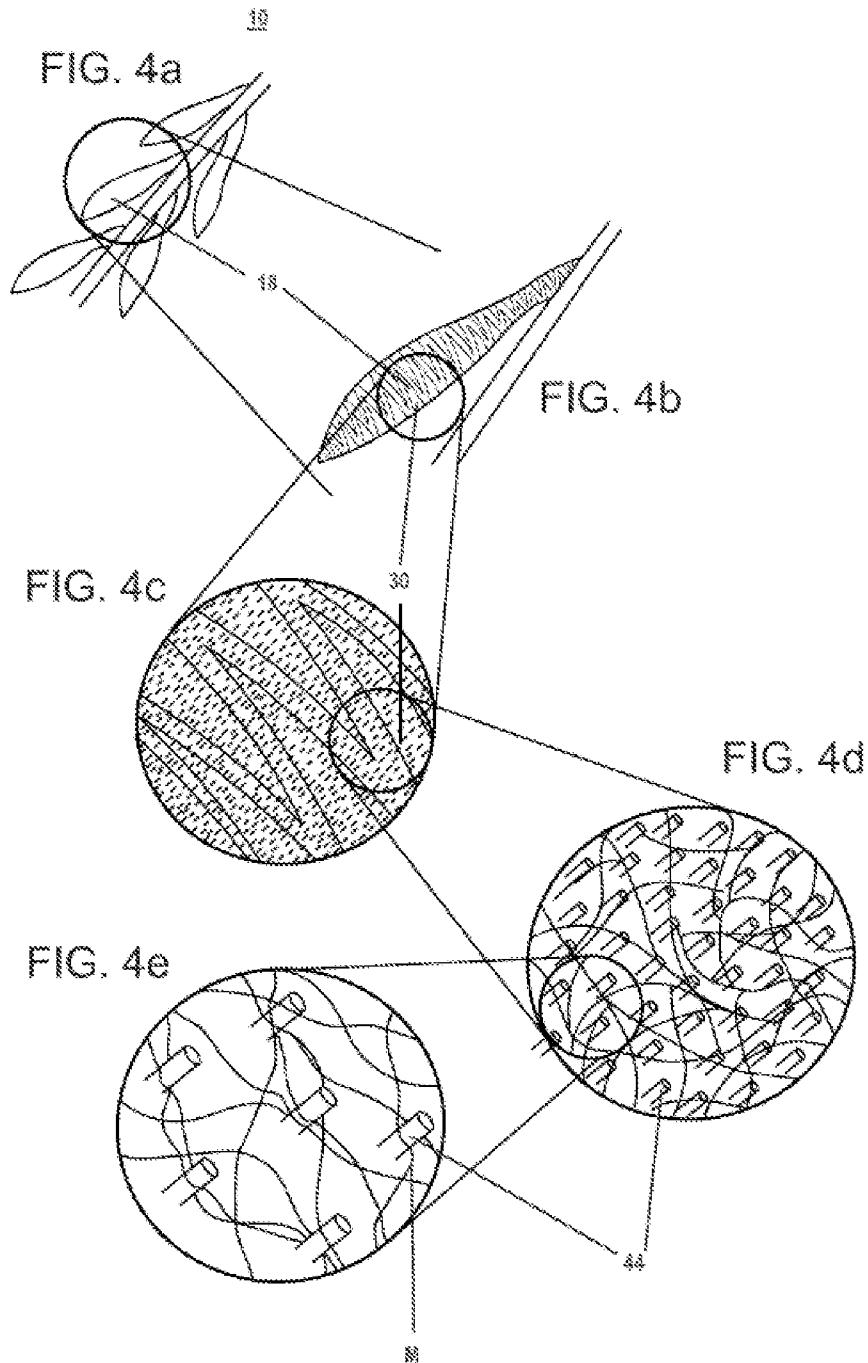


Fig. 5a

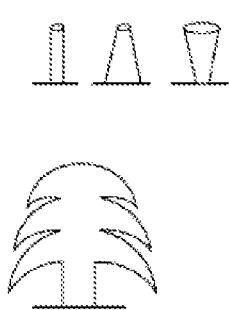


Fig. 5b

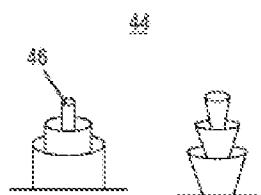
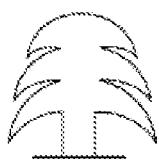


Fig. 5c

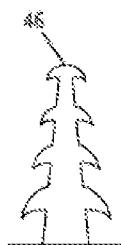


Fig. 5d

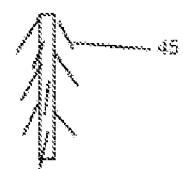
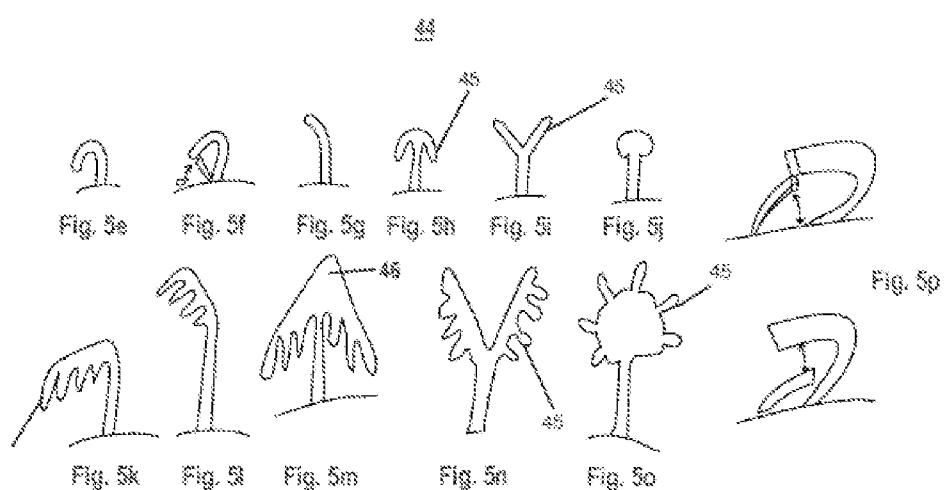
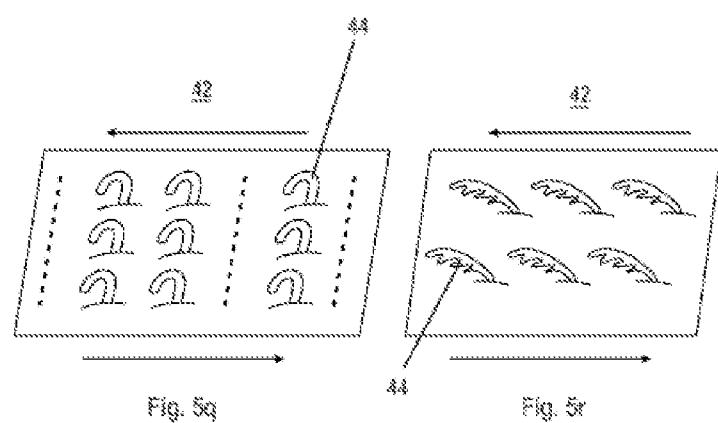


Fig. 5s



ES 2 998 017 T3

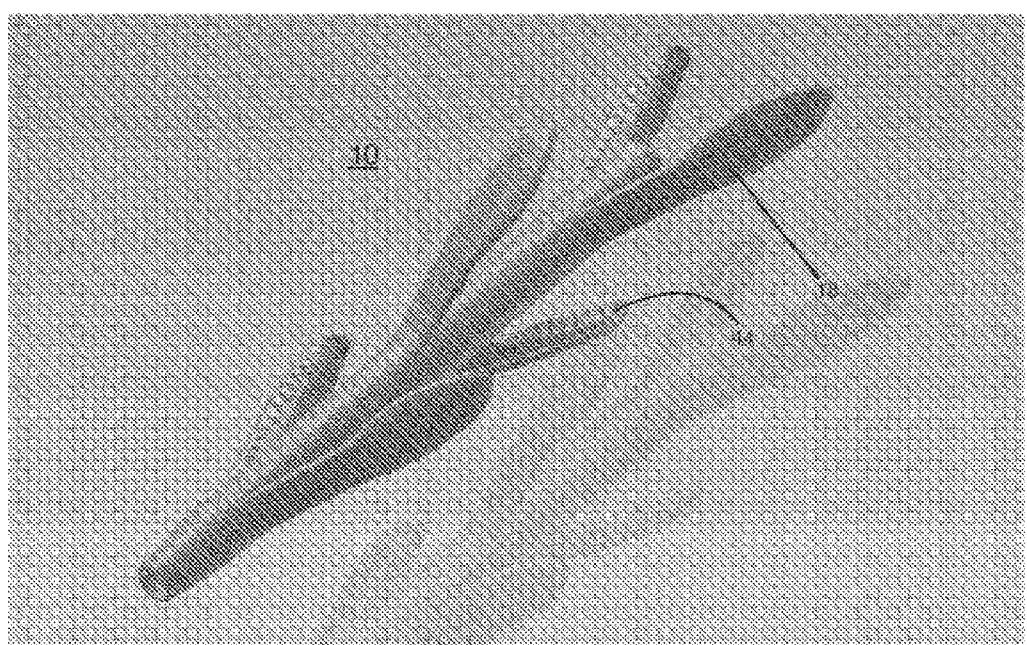


FIG. 6a

ES 2 998 017 T3

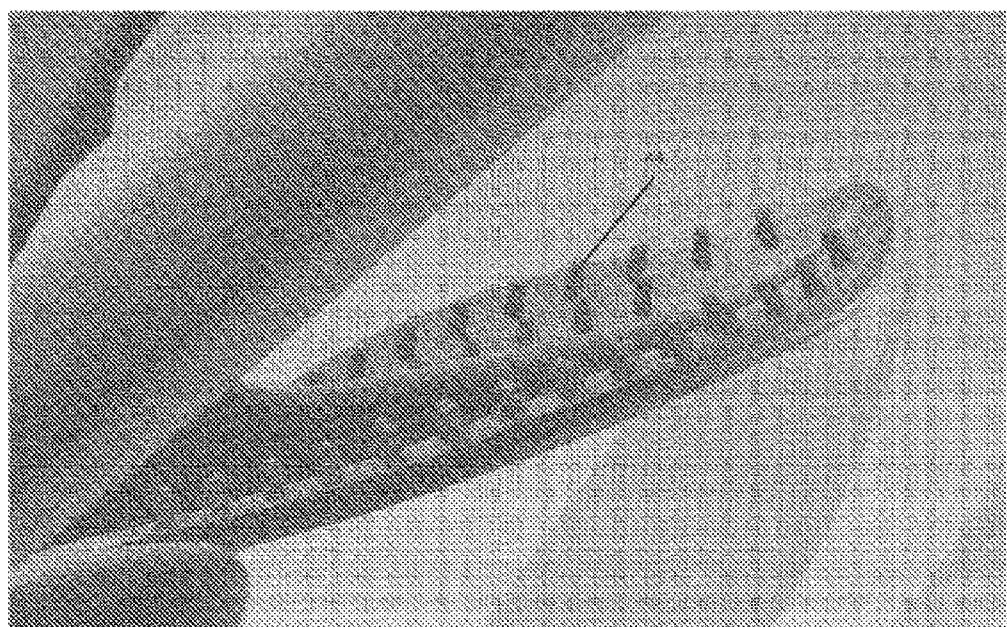


FIG. 6b

ES 2 998 017 T3

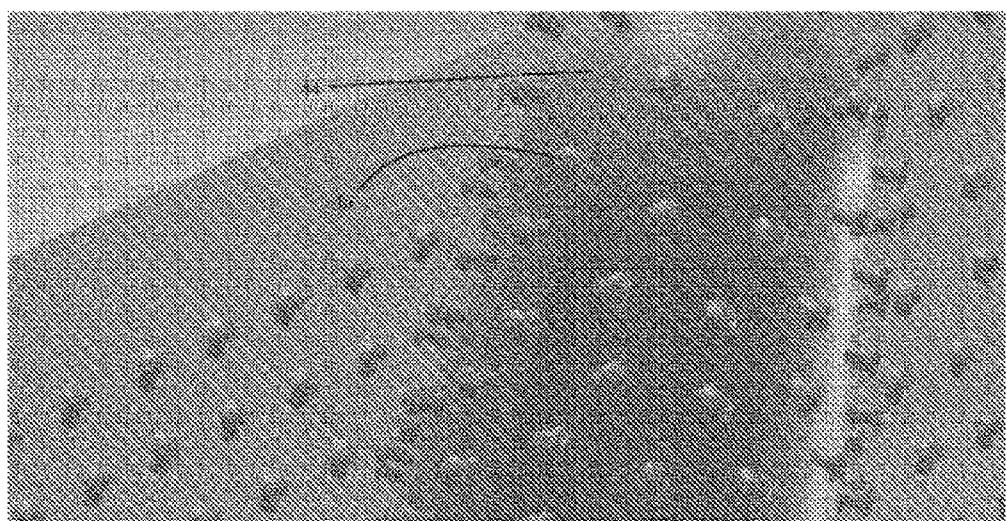


FIG. 6c