

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 462**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61B 17/221** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.12.2015 PCT/EP2015/079400**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2016 WO16113047**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2015 E 15813314 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2024 EP 3244813**

54 Título: **Dispositivo de trombectomía y sistema para la extracción de trombos vasculares de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

**13.01.2015 ES 201530028**

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

**18.03.2025**

73 Titular/es:

**ANACONDA BIOMED, S.L. (100.00%)**

**C/ Eivissa, 56**

**08192 Sant Quirze del Vallès (Barcelona), ES**

72 Inventor/es:

**ARAD HADAR, OFIR**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

**ES 3 006 462 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de trombectomía y sistema para la extracción de trombos vasculares de un vaso sanguíneo

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de trombectomía que permite la extracción de trombos vasculares y a un sistema para la extracción de trombos vasculares de un vaso sanguíneo.

Antecedentes de la invención

- 10 El tratamiento endovascular se ha empleado en casos de accidente cerebrovascular desde la década de 1990. El número de pacientes en los que se ha usado ha crecido de manera lenta pero constante. El principal obstáculo para el amplio uso de estos tratamientos altamente complejos es la necesidad de un sistema médico más coordinado, a diversos niveles. El objetivo principal de estas redes médicas es garantizar que los pacientes pueden llegar a centros con capacidades requeridas en el plazo de 6-8 horas del comienzo de los síntomas.

- 15 Recientemente, se publicó el primer estudio aleatorio positivo (Berkhemer O.A. *et al.* "A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke". N Engl J Med. Enero de 2015; 372: 11-20. doi: 10.1056/NEJMoa1411587. Epub 17 de diciembre de 2014. PubMed PMID: 25517348) que demuestra la eficacia del tratamiento de trombectomía en comparación con tratamientos médicos más convencionales reduciendo la tasa de discapacidad tres meses después de un accidente cerebrovascular. Además, en 2015 se publicaron otros cuatro ensayos clínicos similares principales que confirmaron definitivamente la superioridad del tratamiento de trombectomía con dispositivos de última generación al reducir el deterioro en comparación con otros tratamientos médicos.

- 25 Con respecto al tratamiento endovascular, inicialmente la estrategia fue la perfusión local de un agente fibrinolítico a través de un microcatéter directamente en el trombo. A principios de los años 2000, se introdujo un nuevo dispositivo que parecía ser más eficaz que la fibrinólisis intraarterial. Era una espiral que se abría alrededor del trombo, facilitando su extracción (MERCi®). En 2006, se hizo popular un sistema basado básicamente en llevar un catéter de gran calibre muy cerca del trombo para aspirarlo. El catéter está conectado a una bomba de aspiración continua (Penumbra®). Este sistema ha evolucionado a lo largo de los años, buscando lograr un catéter de diámetro cada vez mayor que pueda desplazarse cerca del trombo.

- 35 El uso de los denominados recuperadores de endoprótesis comenzó alrededor de 2009. Su uso consiste en atravesar el trombo con un microcatéter, haciendo avanzar luego la endoprótesis a través del microcatéter. Una vez que el extremo distal del dispositivo enfundado ha alcanzado la parte más distal del trombo, se desenfunda la endoprótesis, se autoexpande a nivel del trombo y captura el trombo. Es aconsejable esperar varios minutos con la endoprótesis expandida para aumentar el acoplamiento del trombo y después extraer la endoprótesis expandido con la intención de arrastrar el trombo. Esta etapa final puede realizarse mientras se aspira a través del catéter para intentar invertir el flujo y así aumentar las posibilidades de recuperar el trombo. Los recuperadores de endoprótesis han desplazado completamente los dispositivos de primera generación descritos anteriormente debido a su alta eficacia, facilidad de uso y tiempos de procedimiento reducidos.

- 45 Además, cuando se usa un recuperador de endoprótesis, a menudo se usa un catéter de balón guía. Este catéter sólo avanza hasta la carótida extracraneal (distante de los trombos ubicados en las arterias intracraneales). Al inflarse el balón situado en el extremo del catéter, el catéter puede detener el flujo en el segmento arterial distal con respecto al balón, que es donde se ubica el trombo que va a extraerse. Aspirando a través de ella, puede invertirse el flujo en el segmento arterial distal con respecto al balón para facilitar la retirada del trombo junto con el recuperador de endoprótesis.

- 50 En resumen, actualmente hay dos tendencias en el uso de dispositivos de trombectomía: por un lado, los denominados recuperadores de endoprótesis (con o sin catéter de balón), y por otro lado, dispositivos basados en un catéter de aspiración (con aspiración manual con jeringa o aspiración automática con bomba de aspiración). Las dos técnicas pueden combinarse.

- 55 En el documento WO2011082319 se describe un ejemplo de un dispositivo de trombectomía con una variedad de puntas intercambiables según las necesidades del cirujano durante el procedimiento de trombectomía.

- 60 En todos los casos, el dispositivo descrito en este documento tiene que atravesar el interior del trombo o pasar entre el trombo y la pared arterial antes de expandirse. Además, en todos los casos el trombo debe fragmentarse para disolverse por medios naturales o artificiales. Como resultado de estos principios operativos, este dispositivo no permite la retirada del trombo de manera que se garantice que no habrá embolización distal debido a una liberación de fragmentos de coágulo. El documento WO02/087677 A2 da a conocer un dispositivo de trombectomía que forma la base del preámbulo de la reivindicación 1.

- 65 Además, a diferencia del dispositivo de la presente invención, no tiene un extremo distal cubierto y, por tanto, no puede detener el flujo de la arteria, mucho menos revertirlo.

Adicionalmente, los recuperadores de endoprótesis de la presente técnica, una vez desplegados, necesitarán tiempo (hasta tres minutos) para aclimatarse al trombo antes de recuperar el trombo para minimizar la fractura del trombo. Cuando se trata de un posible accidente cerebrovascular, el tiempo es esencial, y el dispositivo actual puede usarse para recuperar el trombo inmediatamente después de su llegada por aspiración.

#### Sumario

La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes dan a conocer realizaciones. Ningún método quirúrgico forma parte de la invención. El dispositivo según la presente invención pretende reemplazar dispositivos de aspiración, mejorando su eficacia, ya que permitirá la aspiración desde muy cerca del trombo y con una gran boca, permitiendo la oclusión de la arteria, deteniendo el flujo, y aspirando todo el trombo sin fragmentarlo.

La presente invención puede usarse por sí misma para cortar el flujo de sangre, aspirar el trombo y retirar el trombo; lo que significa que un médico no necesita dispositivos adicionales para completar estas tareas.

Una realización automatizada de la presente invención también puede usarse en entornos tanto tradicionales (hospitalarios) como no tradicionales (residencia de ancianos, centros de vivienda tutelada), lo que puede permitir un mayor despliegue y uso de la presente invención y acelerar la retirada del trombo, mejorando así significativamente los desenlaces del paciente, ya que el flujo de sangre puede restablecerse en áreas críticas del cerebro en tiempos mucho más cortos.

#### Sumario de la invención

El dispositivo y el sistema de la presente invención consiguen resolver las desventajas mencionadas anteriormente, proporcionando otras ventajas que se describirán a continuación.

El dispositivo de trombectomía según la invención comprende un catéter de colocación, un catéter dilatador y un embudo, que define un extremo distal y un extremo proximal, pudiendo posicionarse dicho embudo en una posición retraída y en una posición extendida, y se caracteriza porque dicho embudo también comprende una cubierta, siendo el diámetro del extremo distal del embudo mayor en la posición extendida que en la posición retraída.

Preferiblemente, dicha cubierta es una película no permeable, por ejemplo realizada de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y dicha cubierta también puede comprender fibras poliméricas orientadas en paralelo a la dirección de la longitud del catéter dilatador.

Además, dicho embudo se posiciona preferiblemente dentro del catéter dilatador en la posición retraída y se posiciona al menos parcialmente fuera del catéter dilatador en la posición extendida.

Dicho embudo está realizado preferiblemente de materiales con memoria de forma, tales como por ejemplo Nitinol.

Si es necesario, dicho embudo puede comprender al menos un marcador radiopaco en su extremo distal.

Según una realización preferida, dicha cubierta comprende un recubrimiento lubricante hidrófilo o hidrófobo.

Además, dicho embudo se acorta preferiblemente a medida que se expande el diámetro del embudo, y el catéter de colocación, el catéter dilatador, y el embudo están orientados a lo largo del mismo eje.

El dispositivo según la presente invención también puede comprender un elemento de reenfundado, tal como por ejemplo una cánula, para reintroducir el embudo en el catéter de colocación.

Dicho embudo se expande hasta el diámetro del vaso sanguíneo con el fin de permitir la oclusión del flujo proximal e incluso la inversión del flujo tras la aspiración a través del dispositivo, facilitando de ese modo la extracción del trombo con una distancia de arrastre muy corta y con la capacidad de capturar todo el trombo dentro de él sin fragmentación.

La presente invención también se refiere a un sistema para la extracción de trombos vasculares de un vaso sanguíneo que comprende un dispositivo de trombectomía tal como se ha descrito anteriormente; un canal de comunicaciones, un módulo de control, un dispositivo de almacenamiento de datos, y un sistema de guiado.

Dicho sistema también puede comprender un dispositivo de obtención de imágenes, un primer radiomarcador, y un segundo radiomarcador, en el que dicho primer radiomarcador indica la ubicación del extremo distal del embudo, y dicho segundo radiomarcador indica la ubicación del trombo vascular, y un controlador asistido por ordenador.

Breve descripción de los dibujos

Para mejor comprensión de lo anterior, se adjuntan varios dibujos que representan, esquemáticamente y sólo a modo de ejemplo no limitativo, un caso práctico de la realización.

5 La figura 1 es una vista en alzado esquemática del dispositivo de trombectomía según la presente invención en su configuración de aproximación, que se usa para despejar el camino a través de los vasos sanguíneos y alcanzar la arteria donde se ubica el trombo.

10 La figura 2 es una vista en alzado esquemática del dispositivo de trombectomía según la presente invención en su configuración retraída o de desplazamiento, usada para desplazar el catéter de colocación (que porta dentro de él el catéter de embudo de aspiración) frente al trombo.

La figura 3 es una vista en alzado esquemática del dispositivo de trombectomía según la presente invención en su configuración a lineada o lista para expandirse, listo para colocar el embudo de aspiración.

15 La figura 4 es una vista en alzado esquemática del dispositivo de trombectomía según la presente invención en su configuración expandida o lista para aspirar, cuando el embudo se adapta a la forma del vaso y se enfrenta al trombo antes de aspirarse.

20 La figura 5 es una vista en alzado esquemática del dispositivo de trombectomía según la presente invención que representa todo el dispositivo en su configuración de despliegue, que incluye todos los componentes del dispositivo y que representa puntos con recubrimiento hidrófilo.

25 La figura 6 es una vista en alzado esquemática del dispositivo de trombectomía según la presente invención que representa todo el dispositivo en su configuración expandida, que incluye todos los componentes del dispositivo y que representa puntos con recubrimiento hidrófilo.

Las figuras 7A, 7B, y 7C presentan vistas en alzado esquemático de un dispositivo de trombectomía con un retractor según la presente invención que representa el dispositivo en que el dispositivo está en varias posiciones diferentes.

30 La figura 8 es un diagrama que representa un sistema automatizado de trombectomía según la presente invención.

#### Descripción de una realización preferida

35 El dispositivo de trombectomía según la presente invención es particularmente adecuado para retirar un trombo de una arteria intracraneal sin hacer o permitir que el trombo se fragmente y sin provocar daños a la arteria intracraneal evitando así el desarrollo de trombos adicionales. Aunque el dispositivo es particularmente adecuado para la retirada de trombos de la arteria intracraneal, puede usarse para retirar un trombo en cualquier arteria o vena.

40 El dispositivo de trombectomía según la presente invención comprende un catéter dilatador de sección decreciente 5, un catéter de embudo de aspiración 2 (compuesto por una endoprótesis cubierta 3 y un elemento de empuje, y en una realización preferida un eje de hipotubo) y un catéter de colocación 1, cada uno con la definición de un extremo distal y un extremo proximal. Este dispositivo tiene cuatro configuraciones diferentes: 1) una configuración de aproximación con el catéter dilatador de sección decreciente 5 muy por delante de otros elementos del dispositivo y que se desplaza a través de los vasos sanguíneos y que alcanza el trombo 7 que va a retirarse tal como se representa en la figura 1; 2) una configuración retraída o de desplazamiento con el embudo de aspiración 2 retraído (sin expansión) dentro del catéter de colocación 1 y fijado proximalmente a cierta distancia del extremo distal del catéter de colocación 1, configuración en la que el dispositivo muestra una capacidad de desplazamiento y empuje mejorada para alcanzar el trombo 7 tal como se representa en la figura 2; 3) una configuración alineada o lista para expandirse con el extremo distal del embudo cubierto 3 y el extremo distal de catéter de colocación 1 alineados y en contacto con el trombo 7 tal como se representa en la figura 3; y 4) una configuración expandida o lista para aspirar con el embudo cubierto 3 expandido al diámetro del vaso 6 y en estrecho contacto con el trombo 7, estando el catéter de colocación 1 fijado proximalmente a cierta distancia del extremo distal del embudo 3 y el catéter dilatador de sección decreciente 5 retirado, configuración en la que el diámetro del extremo distal del embudo 3 es mayor que en las configuraciones anteriores y está listo para asignar el trombo 7 cuando se aspira tal como se representa en la figura 4.

60 Ventajosamente, dicho embudo 3 se posiciona dentro del catéter de colocación 1 en la configuración retraída o de desplazamiento y en la configuración alineada o lista para expandirse y se posiciona al menos parcialmente fuera del catéter de colocación 1 en la configuración expandida o lista para aspirar.

65 Según una realización preferida, el embudo 3 es una endoprótesis cubierta con una película no permeable. Esta endoprótesis tiene un diámetro variable, que puede expandirse hasta el diámetro del vaso sanguíneo 6 en un punto proximal con respecto al trombo 7, pudiendo por tanto detener el flujo y capturar todo el trombo 7 dentro de ella, sin necesidad de fragmentarlo. La endoprótesis es autoexpandible, pero también puede expandirse mediante otros mecanismos tales como un balón inflado en su interior.

El esqueleto del embudo 3 está realizado preferiblemente de materiales con memoria de forma: metales (incluyendo aleaciones metálicas), polímeros, cerámicas o cualquier combinación de ellos con propiedades mecánicas adecuadas. Según una realización preferida, dicho esqueleto es una endoprótesis realizada de Nitinol™ (una aleación de níquel al 50 por ciento/titanio al 50 por ciento, NiTi). Este esqueleto puede incluir marcadores radiopacos 5 13 en su extremo distal y otros puntos estratégicos que permiten al médico conocer la ubicación precisa del dispositivo mientras usa fluoroscopia. El embudo 3 tiene una cubierta, siendo dicha cubierta de embudo 4 una película no permeable realizada de uno o una combinación de más de un material biocompatible. Según una realización preferida, dicha cubierta de embudo 4 es un polímero biocompatible, elastómero u otro material plástico adecuado. En una realización preferida, dicho polímero es un poliuretano biocompatible duradero con comportamiento elastomérico, que permite que el embudo 3 se reenfunde cuando se requiera. En otra realización preferida, dicha cubierta de embudo 4 es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con las fibras poliméricas orientadas en paralelo a la dirección de la longitud del catéter 1, y por tanto con resistencia reducida o casi nula a la expansión y retroceso reducido o casi nulo del embudo sin aplicación de una fuerza externa.

15 El extremo distal cubierto expandible del dispositivo según esta invención permite detener el flujo de sangre arterial e incluso invertirlo cuando se combina con vacío. De este modo es posible aspirar todo el trombo 7, y minimizar e incluso evitar la separación de fragmentos durante el procedimiento o durante la extracción del dispositivo.

20 Dependiendo de las características específicas de una trombectomía individual, el embudo 3 del dispositivo descrito en la presente invención puede volver a enfundarse dentro del catéter de colocación 1 antes, durante y después de la retirada del trombo 7. Es decir, el dispositivo permite enfundar de nuevo el embudo 3 en cualquier momento durante el procedimiento, incluso mientras está extrayéndose el trombo 7.

25 Otra característica relevante del dispositivo de la presente invención es que no está destinado a atravesar ni comprimir el trombo 7. Por tanto, tiene la ventaja de garantizar la retirada de la totalidad del trombo 7, evitando así una posible embolización distal.

30 Además, dicho embudo 3 está destinado a y puede adaptar su forma y su longitud al vaso sanguíneo circundante 6 de modo que, en el caso de encontrar un paso estrecho durante la retirada del dispositivo mientras porta el trombo 7, los cambios en la forma del embudo 3 abarcan cualquier cambio dimensional en el trombo 7, evitando cualquier fuga de material de trombo. Mientras pasa a través del paso estrecho, a medida que el embudo 3 se estrecha proporcionalmente, también se alarga permitiendo que todo el trombo 7 permanezca de manera segura dentro del embudo 3.

35 La figura 5 muestra el dispositivo de trombectomía según la presente invención, que comprende un catéter dilatador de sección decreciente 5, un embudo de aspiración 3 y un catéter de colocación 1.

40 Para facilitar la descripción, los extremos del dispositivo se definen como el extremo distal y el extremo proximal, siendo el extremo distal el más alejado del usuario que manipula el dispositivo según la presente invención y, por tanto, el más cercano al trombo 7 que va a retirarse, y siendo el extremo proximal el extremo más cercano al usuario y, por tanto, el más alejado del trombo 7.

45 El dispositivo de trombectomía según la presente invención puede estar en cuatro configuraciones diferentes: configuración de aproximación (mostrada en la figura 1), configuración retraída o de desplazamiento (mostrada en la figura 2), configuración alineada o lista para expandirse (mostrada en la figura 3) y configuración expandida o lista para aspirar (mostrada en la figura 4), tal como se explicará a continuación, con el diámetro del extremo distal del embudo 3 mayor en la configuración expandida que en cualquier otra.

50 En las configuraciones retraída y alineada, dicho embudo 3 se posiciona dentro del catéter de colocación 1, mientras que en la configuración expandida se posiciona al menos parcialmente fuera del catéter de colocación 1.

55 Según una realización preferida, dicho embudo 3 es una endoprótesis con una cubierta de película no permeable. El embudo de endoprótesis 3 es autoexpandible pero también puede expandirse mediante otros mecanismos tales como un balón inflado en su interior.

60 El embudo 3 está realizado preferiblemente de cualquier material con propiedades de memoria de forma, incluyendo metales (incluso aleaciones metálicas), polímeros, cerámica o una combinación de los mismos con propiedades mecánicas adecuadas, y dicho embudo 3 puede tener marcadores radiopacos 13 en su extremo distal y otros puntos estratégicos. Según una realización preferida, el embudo 3 está realizado de Nitinol™. Por tanto, el extremo distal del embudo 3 se expande al desenfundarse, ya que tiene memoria de forma y es autoexpandible, y cuando el embudo 3 sale del catéter de colocación 1 a la temperatura corporal, su tendencia natural será a expandirse. Sin embargo, debe observarse que esta expansión puede efectuarse mediante otros sistemas, por ejemplo, inflando un balón del diámetro requerido en su interior. Además, dicha cubierta de embudo 4 es una película no permeable realizada de uno o una combinación de más de un material biocompatible. Según una realización preferida, dicha cubierta 4 es un polímero biocompatible, elastomérico u otro material plástico adecuado. En una realización preferida, dicho polímero es un poliuretano biocompatible duradero con comportamiento elastomérico, que permite que el embudo 3

65

se vuelva a enfundarse cuando se requiera. En otra realización preferida, dicha cubierta 4 es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), estando las fibras poliméricas del ePTFE orientadas en paralelo a la dirección de la longitud del catéter 1, y por tanto con resistencia reducida o casi nula a la expansión y retroceso reducido o casi nulo del embudo 3 sin aplicación de una fuerza externa.

5 En una realización preferida de la presente invención, dicha cubierta 4 puede tener un recubrimiento lubricante 8 (hidrófilo o hidrófobo) y por tanto pueden tener otros puntos estratégicos de cada componente del dispositivo, por ejemplo, las puntas de catéter 9, 10 (mostradas en la figura 5). Con referencia de nuevo a la figura 4, en una  
10 realización preferida de la invención, el embudo distal 3 es autoexpandible. Ventajosamente, la expansión del embudo 3 permitirá la oclusión del flujo proximal, la inversión por aspiración del flujo en el segmento arterial distal, una distancia de arrastre de trombo muy corta y la capacidad de capturar todo el trombo 7 dentro de él sin fragmentación, facilitando la extracción del mismo.

15 Tal como se representa en las figuras 3 y 4, otra característica del embudo 3 con endoprótesis autoexpandible es que el embudo 3 se acorta a medida que el embudo 3 se expande hasta el diámetro del vaso sanguíneo 6. Esta disminución en la longitud del embudo 3 es inversamente proporcional al diámetro arterial, es decir: la longitud del embudo 3 es más corta en una arteria de 5 milímetros de diámetro que en una arteria de 2 milímetros de diámetro. Incluso más ventajosamente, el embudo 3 con endoprótesis autoexpandible propaga la fuerza radial cargada sobre  
20 la pared arterial a lo largo de toda su longitud, gracias a la combinación precisa del embudo autoexpandible 3 y la película no permeable biocompatible entre sus puntales. De esa manera, puede garantizarse que la presión total ejercida sobre la pared arterial permanece constante en todas las arterias con diámetros entre aproximadamente 2 mm y 15 mm (ambos incluidos), preferiblemente entre aproximadamente 2 mm y 6 mm.

25 El dispositivo de la presente invención tiene una potencia de aspiración superior y permite la recuperación de trombos de múltiples tamaños, formas y dimensiones gracias a su embudo de aspiración versátil. De hecho, se pretende que cualquiera de las configuraciones previstas de dicho embudo se ajuste a las paredes del vaso y a su geometría, y que adopte el diámetro del vaso (hasta 5,9 mm, 0,232"): esta característica particular del dispositivo hace posible aspirar trombos más grandes y con mayor potencia de vacío que otros dispositivos comercializados (por ejemplo, Navien 0,064", Penumbra 0,072"). En una realización preferida de la presente invención, el catéter de  
30 embudo de aspiración 2 está compuesto por una endoprótesis cubierto con una película y un hipotubo (con conectores apropiados en el extremo proximal) que permite la manipulación del embudo 3 mientras aspira el trombo 7 y durante el procedimiento de retirada del dispositivo, reduciendo el tiempo requerido para realizar toda la intervención de trombectomía. El dispositivo de trombectomía es preferiblemente de calibre medio, por ejemplo, 6F (2 milímetros (mm)), sin limitación de otros tamaños según diferentes necesidades de dimensiones del dispositivo relacionadas con diferentes tipos y diámetros de vasos sanguíneos 6. Como debe quedar claro, el dispositivo puede tener diferentes presentaciones para satisfacer estas diferentes necesidades al cambiar el diámetro máximo que puede alcanzar el embudo autoexpandible 3. En cualquier caso, una vez movido fuera del catéter de colocación 1, el extremo distal del embudo 3 se expandirá hasta el diámetro de la arteria 6 en ese punto.

40 Tal como se representa en la figura 5, es preferible tener el catéter dilatador de sección decreciente 5, el catéter de embudo de aspiración 2 y el catéter de colocación 1 orientados a lo largo del mismo eje. Esta distribución minimiza las fuerzas transaxiales sobre el embudo 3 y la combinación del catéter de embudo de aspiración 2 y el catéter de colocación 1. Además, esta distribución permite la manipulación simultánea de todos los componentes del dispositivo. El posicionamiento y funcionamiento del dispositivo están asistidos por fluoroscopia y, por tanto, el  
45 dispositivo incluye algunos marcadores radiopacos.

Con referencia a la figura 6, para aspirar el trombo 7, se aplica vacío a través del catéter de embudo de aspiración 2 y el catéter de colocación 3: uno o ambos de ellos. Dicha aspiración se ejerce con un dispositivo de aspiración que puede ser una jeringa o bomba de aspiración en el extremo proximal de los catéteres. Al aplicar vacío, el flujo de  
50 sangre se invierte y el trombo 7 se aspira al dispositivo.

Para evitar cualquier fuga del material del trombo 7, además del vacío aplicado a lo largo del dispositivo, el lado interior del embudo de aspiración 2 puede tener cualquier elemento físico, químico, bioquímico, mecánico o combinación de los mismos capaz de retener el trombo 7 en cualquier circunstancia durante el procedimiento. En  
55 una realización preferida, dicho sistema de sujeción puede estar realizado de elementos físicos afilados tales como puntas, pinchos, sierras, pinzas o cualquier combinación de ellos.

En este punto, todo lo que queda es extraer el dispositivo junto con el trombo 7, manteniendo el vacío en el dispositivo. Esto es posible porque el sistema arterial aumenta su diámetro a medida que se desciende (por ejemplo, desde las arterias cerebrales hacia la aorta), pero en el caso de que se encuentre un paso estrecho, el embudo 3 está diseñado para abarcar cualquier cambio dimensional en el trombo 7, evitando cualquier fuga de material de trombo. Mientras pasa a través del paso estrecho, a medida que el embudo 3 se estrecha proporcionalmente, también se alarga permitiendo que todo el trombo 7 permanezca de manera segura dentro del embudo 3. En el caso de que el catéter de embudo de aspiración 2 se retire del catéter de colocación 1 por su extremo proximal, un  
60 elemento de reenfundado opcional puede permitir que el usuario reintroduzca el embudo 3 en el catéter de colocación 1 antes de su uso adicional. Tal elemento de reenfundado puede ser cualquier accesorio especial

añadido al catéter de colocación 1 o un elemento independiente que puede ser rígido o plástico. En una realización preferida, este elemento es una modificación de la válvula hemostática del catéter de colocación 1 con un cierre cónico apropiado para cerrar el embudo 2 de aspiración al diámetro de la válvula hemostática. En otra realización preferida, el elemento de reenfundado es una cánula 11 o embudo con un cierre cónico y diámetro apropiados que puede ser rígida o plástica; si tal elemento tiene comportamiento plástico, puede ajustarse al diámetro de la válvula hemostática e incluso insertarse en su boca para facilitar el reenfundado.

La figura 8 representa un dispositivo de trombectomía de la presente invención que permite hacer maniobrar de manera automatizada el dispositivo de trombectomía a través de un sistema vascular

El sistema comprende un marcador radiográfico 12 que indica la ubicación del trombo 7 en una arteria 6 y un marcador radiográfico 13 que indica la ubicación del dispositivo de trombectomía en el sistema vascular, un dispositivo de obtención de imágenes 20 que detecta los marcadores radiográficos, un canal de comunicaciones 22 para proporcionar medios para transportar la imagen a un módulo de control 24, estando programado el módulo de control 24 para permitir el guiado del despliegue del dispositivo de trombectomía y el almacenamiento de los datos en un dispositivo de almacenamiento de datos 26, un medio para comunicarse entre el módulo de control y el dispositivo de trombectomía, y un dispositivo proximal automatizado 30 que proporciona un sistema de guiado para desplegar el dispositivo de trombectomía. El módulo de control puede ser un controlador lógico programable, un ordenador o similar. En una realización preferida, el módulo de control 24 está guiado por un controlador asistido por ordenador 28. El canal de comunicaciones 22 puede ser Ethernet, WIFI, Bluetooth o similar. El módulo de control 24 está programado para guiar al médico o técnico que opera el dispositivo de trombectomía que permite que el dispositivo de trombectomía se use en entornos no hospitalarios, tales como residencias de ancianos o centros de vivienda tutelada.

Al permitir que el dispositivo de trombectomía se use "en el campo", el tiempo requerido para realizar la trombectomía se reduce considerablemente, mejorando de manera significativa los desenlaces del paciente. El control también puede ser a través de un controlador tal como los que se usan en otros dispositivos médicos actuales. En otra realización preferida, el sistema puede controlarse manualmente.

Tal como debe ser fácilmente evidente para los expertos en la técnica, el dispositivo de la presente invención es un conjunto de catéteres diferentes diseñados para usarse combinados como un dispositivo único en una secuencia preferida de acciones. Sin embargo, sus componentes o subconjuntos específicos de los mismos pueden usarse en secuencias diferentes a la preferida e, incluso, por separado o en combinación con otros dispositivos.

Por ejemplo, el catéter dilatador de sección decreciente puede usarse para despejar el camino a través de los vasos sanguíneos hasta cualquier lesión antes de usar otros dispositivos distintos del descrito en la presente invención. Asimismo, el subconjunto de catéter de colocación y catéter de embudo de aspiración puede usarse en combinación con el tipo de dispositivos de trombectomía conocidos como recuperadores de endoprótesis para asegurar la fijación del trombo y evitar cualquier fuga de su material.

Fabricación del dispositivo. Los componentes individuales de la presente invención pueden montarse usando técnicas bien conocidas por los expertos en la técnica. Los materiales usados para el dispositivo de la presente invención son los de uso común para los expertos en la técnica. Los recubrimientos y las cubiertas de partes específicas del dispositivo también son los de uso común y se aplican con técnicas bien conocidas para los expertos en la técnica. Método de uso a modo de ejemplo. Un método a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, para usar un dispositivo de trombectomía para extraer trombos vasculares comprende las etapas de introducir el dispositivo de trombectomía en un vaso sanguíneo, guiar el dispositivo de trombectomía a una distancia proximal de un trombo a través de un catéter dilatador, posicionar un catéter guía adyacente al trombo, desplegar un embudo, aspirar el trombo, abarcar el trombo en el embudo mientras se mantiene el trombo materialmente intacto, y retirar el dispositivo de trombectomía y el trombo del vaso sanguíneo.

Aunque solo se han mostrado y descrito determinadas características y realizaciones de la invención, a los expertos en la técnica se les pueden ocurrir muchas modificaciones y cambios (por ejemplo, variaciones en tamaños, dimensiones, estructuras, formas y proporciones de los diversos elementos, valores de parámetros (por ejemplo, temperaturas, presiones, etc.), disposiciones de montaje, uso de materiales, colores, orientaciones, etc.) sin apartarse materialmente de las enseñanzas novedosas y las ventajas del contenido expuesto en las reivindicaciones. El orden o la secuencia de cualquier procedimiento o etapa del método, que en ningún caso forma parte de la invención, puede variarse o resecuenciarse según ejemplos alternativos. Por tanto, debe entenderse que las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas estas modificaciones y cambios que se encuentren dentro del alcance de la invención. Además, en un esfuerzo por proporcionar una descripción concisa de las realizaciones a modo de ejemplo, puede que no se hayan descrito todas las características de una implementación real (es decir, aquellas no relacionadas con el mejor modo contemplado actualmente de llevar a cabo la invención, o aquellas no relacionadas con permitir la invención reivindicada). Debe apreciarse que en el desarrollo de cualquiera de tales implementaciones reales, como en cualquier proyecto de ingeniería o diseño, pueden tomarse numerosas decisiones específicas de implementación. Tal esfuerzo de desarrollo podría ser complejo y requerir mucho tiempo, pero no obstante sería una empresa rutinaria de diseño, fabricación y manufactura para los expertos habituales en la

materia que tengan el beneficio de esta divulgación, sin experimentación excesiva. El alcance de la invención se define únicamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de trombectomía que comprende:

5 un catéter de colocación (1); y

10 un embudo autoexpandible (3), que define un extremo distal y un extremo proximal, pudiendo posicionarse el embudo autoexpandible (3) en una posición retraída y en una posición extendida, siendo el diámetro del extremo distal del embudo autoexpandible (3) mayor en la posición extendida que en la posición retraída, estando posicionado el embudo autoexpandible (3) dentro del catéter de colocación (1) en la posición retraída y al menos parcialmente fuera del catéter de colocación (1) en la posición extendida, comprendiendo el embudo autoexpandible (3) una cubierta (4), que es una película no permeable realizada de uno o una combinación de más de un material biocompatible o de uno o una combinación de más de un polímero elastomérico biocompatible u otros materiales plásticos, y estando realizado el embudo autoexpandible (3) de materiales con memoria de forma;

15 caracterizado porque:

20 el embudo autoexpandible (3) puede adaptar su forma y su longitud a un vaso sanguíneo circundante (6), de manera que detiene el flujo de sangre cuando se expande en el vaso sanguíneo (6), y mientras pasa por un paso estrecho, adaptado para estrecharse proporcionalmente y también alargarse, permitiendo que todo un trombo (7) permanezca de manera segura dentro del embudo autoexpandible (3);

25 el dispositivo de trombectomía comprende además un catéter de embudo de aspiración (2) conectado al embudo autoexpandible (3) en su extremo proximal, de manera que el embudo autoexpandible (3) además de permitir que todo el trombo (7) permanezca de manera segura dentro del embudo autoexpandible (3), está configurado además para aspirar y capturar el trombo (7); y

30 el embudo autoexpandible (3), el catéter de embudo de aspiración (2) y el catéter de colocación (1) están orientados a lo largo del mismo eje.

2. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1, en el que el embudo autoexpandible (3) está realizado de Nitinol.

3. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1, en el que el embudo autoexpandible (3) es expandible hasta un diámetro de entre aproximadamente 2 milímetros y 15 milímetros.

4. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1, que comprende además un catéter dilatador (5) configurado para disponerse de manera móvil dentro del catéter de colocación (1), en el que el embudo autoexpandible (3) está configurado para permanecer dentro del catéter de colocación (1) después de que el catéter dilatador (5) se haya retirado.

45 5. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1 ó 4, en el que el embudo autoexpandible (3) comprende un recubrimiento lubricante hidrófilo o hidrófobo (8), el catéter de colocación (1) comprende un recubrimiento lubricante hidrófilo o hidrófobo (9), y/o el catéter dilatador (5) comprende un recubrimiento lubricante hidrófilo o hidrófobo (10).

6. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1 ó 4, que comprende además marcadores radiopacos, en el que los marcadores radiopacos (13) están posicionados en el embudo autoexpandible (3), en el catéter de colocación (1), y/o en el catéter dilatador (5).

50 7. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1, en el que el embudo autoexpandible (3) comprende medios de retención para retener un trombo, en el que los medios de retención son elementos físicos afilados tales como puntas, pinchos, sierras, pinzas o cualquier combinación de ellos.

55 8. Dispositivo de trombectomía según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende un elemento de reenfundado (11) para reintroducir el embudo autoexpandible (3) en el catéter de colocación (1), en el que el elemento de reenfundado es una cánula (11), una pinza, un embudo o cualquier combinación de ellos.

60 9. Dispositivo de trombectomía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el embudo autoexpandible (3) está configurado para cambiar su forma, abarcando un cambio dimensional en el trombo (7), evitando cualquier fuga de material de trombo.

65 10. Sistema para la extracción de trombos vasculares de un vaso sanguíneo, que comprende un dispositivo de trombectomía según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, comprendiendo el sistema un canal de comunicaciones (22), un módulo de control (24), un dispositivo de almacenamiento de datos (26), y un sistema de guiado (30), en el que el módulo de control (24) está guiado por un controlador asistido por ordenador (28).

11. Sistema según la reivindicación 11, que comprende además un dispositivo de obtención de imágenes (20), un primer radiomarcador, y un segundo radiomarcador, en el que el primer radiomarcador indica una ubicación del extremo distal del embudo autoexpandible (3), y el segundo radiomarcador indica una ubicación del trombo (7).

FIG. 1

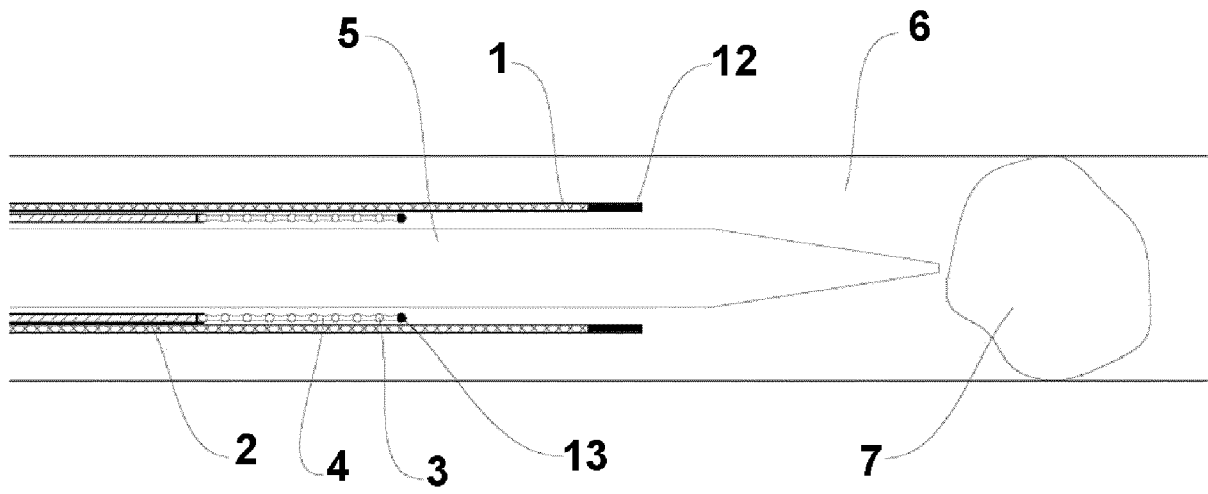


FIG. 2

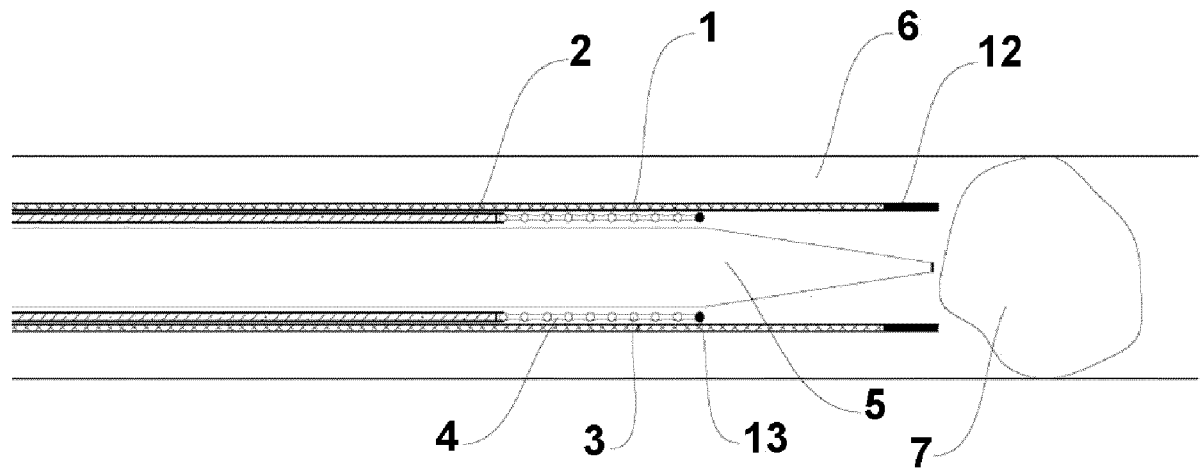


FIG. 3

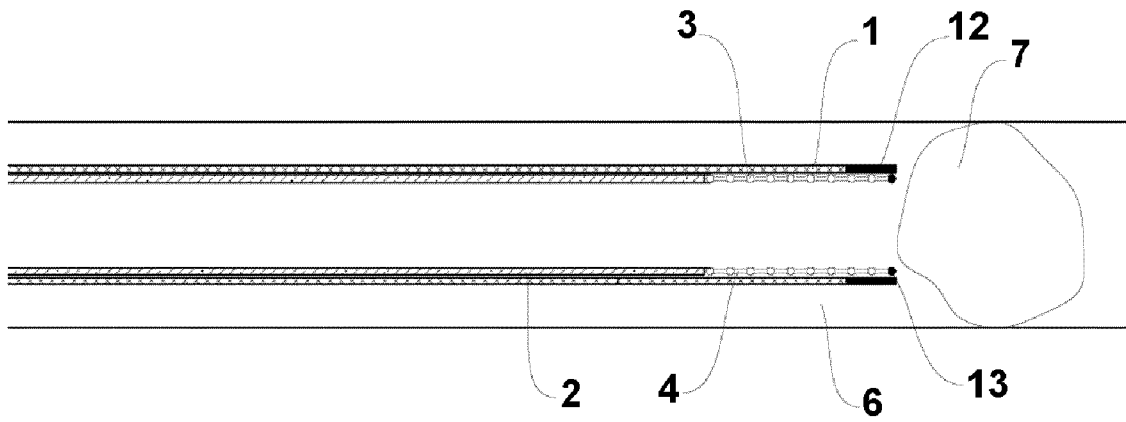


FIG. 4

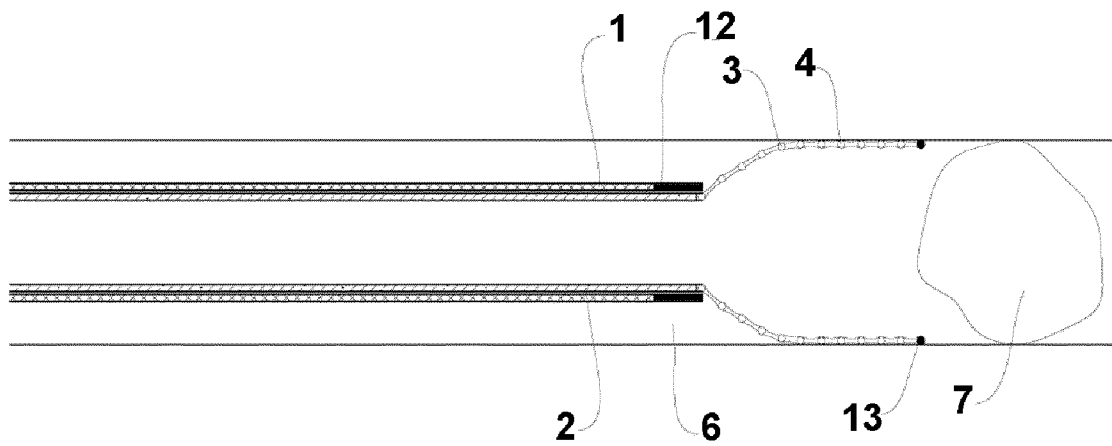


FIG. 5

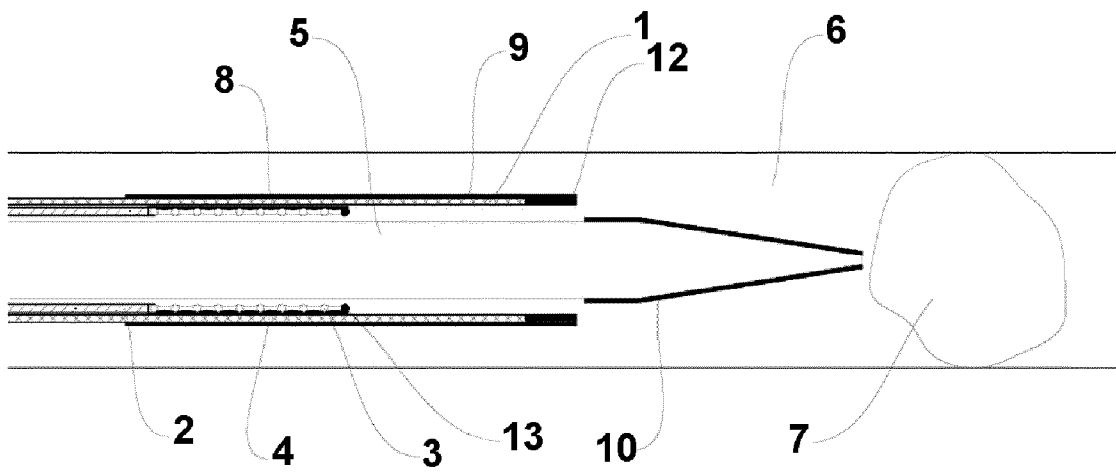


FIG. 6

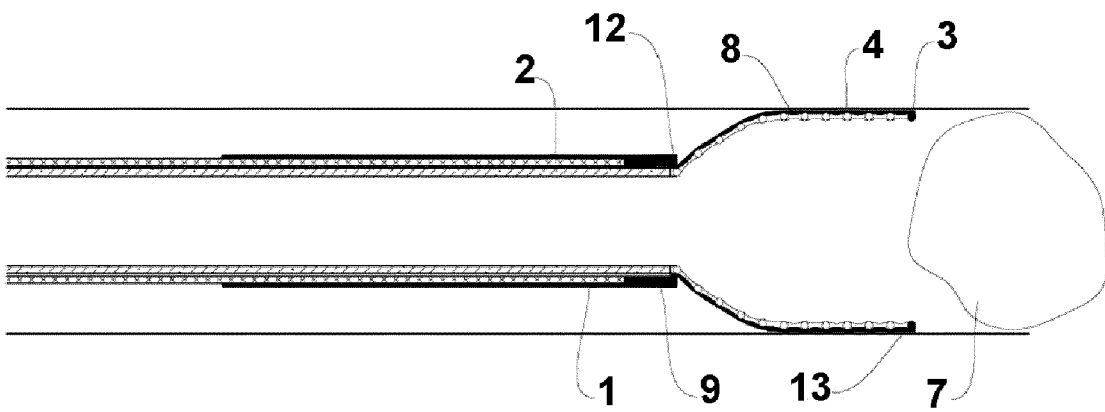


FIG. 7A

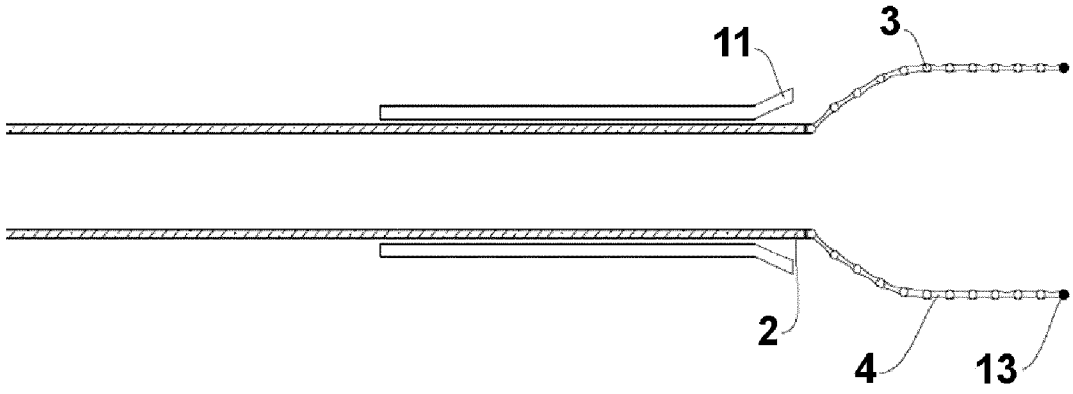


FIG. 7B

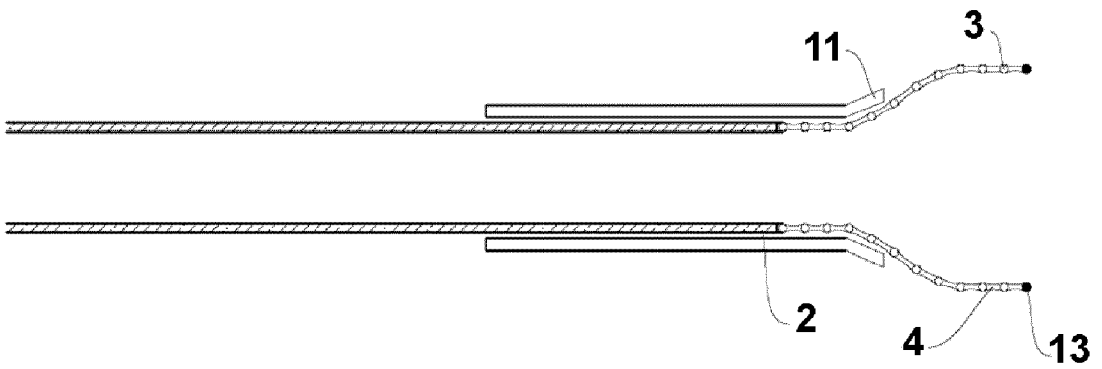


FIG. 7C

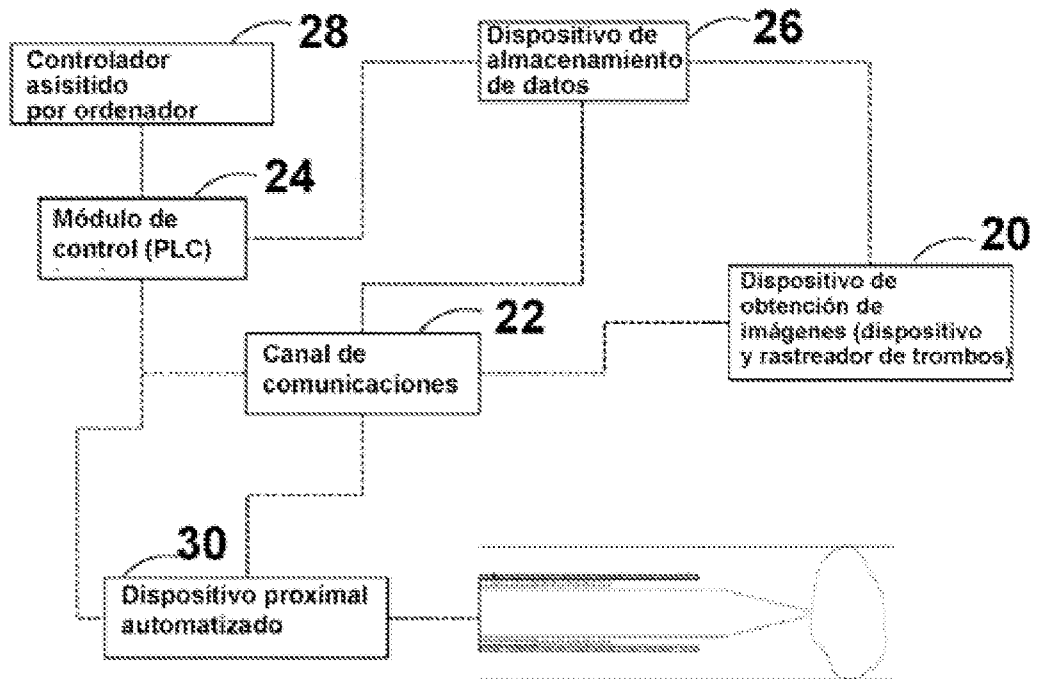
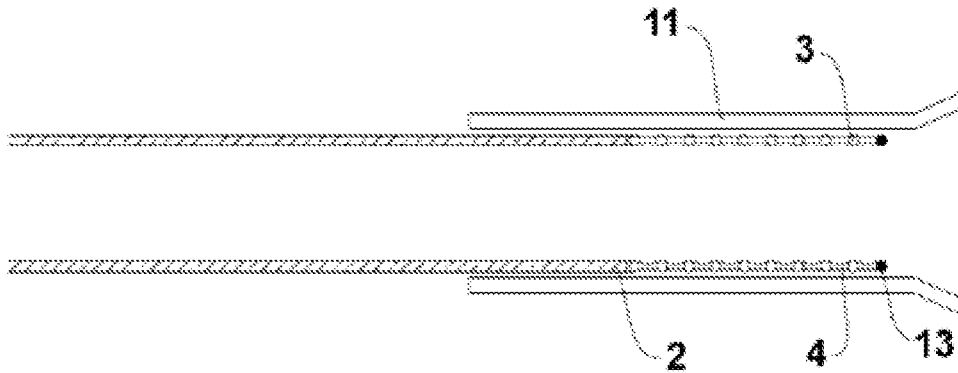


FIG. 8