

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 999 642**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2020 E 20209451 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2024 EP 3838326**

54 Título: **Catéter guía con globo sin preparación**

30 Prioridad:

25.11.2019 US 201916694574

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

26.02.2025

73 Titular/es:

**NEURAVI LIMITED (100.00%)
Block 3, Ballybrit Business Park
Galway H91 K5YD, IE**

72 Inventor/es:

CASEY, BRENDAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 999 642 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

Catéter guía con globo sin preparación

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos para eliminar bloqueos de los vasos sanguíneos durante tratamientos médicos intravasculares. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema configurado para impedir la presencia de gas atrapado en el lumen de inflado de los catéteres guía con globo utilizados para ocluir partes de los vasos sanguíneos objetivo durante tales procedimientos.

Antecedentes

Los catéteres pueden ser estructuras huecas y flexibles que se utilizan para una variedad de aplicaciones y procedimientos dentro del sistema vascular de un paciente. En muchos casos, los catéteres se pueden dirigir a un área objetivo en un vaso en particular y luego servir como guía para que otros dispositivos convencionales y más especializados accedan al área a través de su lumen. Tales dispositivos pueden incluir microcatéteres, alambres guía, dispositivos de recuperación de coágulos, catéteres de aspiración o cualquiera de los otros componentes accesorios que se comercializan.

Los catéteres guía con globo se pueden usar en procedimientos convencionales de ictus arteriales o isquémicos para actuar como un conducto para los dispositivos diagnósticos y terapéuticos y, al mismo tiempo, para detener el flujo, controlar el flujo y/o invertir el flujo para ayudar a la recuperación segura de un coágulo del paciente. Este control del flujo proporciona protección vascular distal, lo cual es importante para minimizar el riesgo de migración de los émbolos y otras complicaciones del procedimiento, particularmente en las vías cerebrales pequeñas y frágiles de los pacientes con ictus. Además, se ha demostrado que el control del flujo proximal proporcionado por estos catéteres se correlaciona con mejores resultados clínicos y angiográficos. Estos catéteres son útiles para reducir los tiempos y el esfuerzo del procedimiento durante el proceso de recanalización de los procedimientos de trombectomía mecánica intraarterial. Pueden limitar el número de intentos de recuperación de coágulos necesarios durante un ictus isquémico, por ejemplo, al tiempo que reducen la aparición de émbolos distales.

Un catéter guía con globo debe ser lo suficientemente flexible y, al mismo tiempo, tener la rigidez axial necesaria para suministrarse sin problemas a través de una vasculatura tortuosa hasta el sitio objetivo (típicamente la arteria carótida interna y, en los pacientes con ictus isquémico), hacia la vasculatura cerebral. Los dispositivos también deben diseñarse para que sean lo más atraumáticos posible y, al mismo tiempo, suministrar un alto nivel de rendimiento. Una vez que se logra el acceso al objetivo y se despliega el globo, el catéter guía debe ser apreciablemente robusto para permanecer estable en esa posición mientras otros dispositivos avanzan, manipulan y retiran a través del lumen. El lumen en sí mismo debe tener un diámetro lo suficientemente grande para estos dispositivos y, al mismo tiempo, dirigir la aspiración más eficaz necesaria para eliminar la sangre y el material del trombo durante el procedimiento. Sin embargo, el tamaño del lumen debe equilibrarse con la necesidad de un diámetro exterior de perfil lo más bajo posible para minimizar el tamaño del orificio de entrada que debe cerrarse una vez que se retiran los catéteres del paciente.

Si bien los diseños actuales deben equilibrar estas desventajas, uno de los desafíos más importantes, y uno que impide una adopción más generalizada de estos catéteres, es el proceso de preparación del catéter para usarse. Actualmente, antes de introducir un catéter guía con globo en el tubo vascular, el médico debe enjuagar el globo y purgar el aire del sistema antes de poder introducir cualquier medio de inflado. Las prácticas actuales empleadas para eliminar el aire del lumen de inflado de los catéteres existentes son laboriosamente lentas y frustrantes y pueden provocar un desperdicio sustancial. Además, puede resultar difícil diferenciar entre un sistema “purgado significativamente” y uno “completamente purgado”. Sin embargo, si no se completa el proceso de purga, pueden producirse complicaciones tales como la cavitación, el inflado desigual y la liberación de bolsas de aire atrapadas en caso de que se rompa un globo durante el procedimiento. Estos incidentes tienen el potencial de causar defectos neurológicos u otras complicaciones.

Actualmente, las etapas típicas para purgar la mayoría de los sistemas de catéteres guía con globo implican conectar primero una llave de paso a un accesorio de puerto proximal del catéter. La jeringa se llena parcialmente con un medio de contraste u otro líquido y se conecta a la llave de paso. A continuación, el émbolo de la jeringa se acciona y se mantiene para aspirar el lumen de inflado y el globo del catéter. El aire atrapado en forma de burbujas se introduce en el líquido de la jeringa durante este proceso. Se permite que el lumen de inflado evacuado se llene con el medio de contraste de la jeringa liberando el émbolo. Este procedimiento se repite hasta que no se observen más burbujas durante la aspiración. A continuación, se puede unir una jeringa separada a la llave de paso y usarla para inyectar el medio de contraste, inflando el globo. A continuación, se puede inspeccionar el globo para detectar fugas u otros defectos. A continuación, se puede usar una jeringa para desinflar el globo de modo que pueda insertarse en la vasculatura. En algunos casos, las burbujas persisten hasta el punto en que se debe desechar el catéter guía con globo y adquirir y preparar uno nuevo. Este duro proceso requiere cuidado y puede frustrar al usuario, además de añadir un tiempo considerable a la duración total del procedimiento de trombectomía. El resultado puede ser una reticencia a adoptar y utilizar estos dispositivos durante las operaciones en donde sus beneficios podrían mejorar los resultados de los pacientes.

La necesidad de acortar los tiempos de punción inguinal y reperusión siempre está presente para limitar el daño duradero, particularmente en los pacientes con ictus isquémico. El presente diseño tiene como objetivo proporcionar un catéter guía con globo mejorado que aborde las deficiencias indicadas y brinde al usuario una flexibilidad mucho mayor durante el procedimiento.

5 La patente EP 0710490 A2 se refiere a un catéter con globo que tiene un vástago alargado con un globo inflable conectado a su extremo distal y un colector conectado a su extremo proximal. El colector puede estar unido de forma fija o extraíble al vástago e incluye un cilindro con un émbolo dispuesto de forma móvil en su interior. El colector se puede sujetar con una mano y el émbolo se puede accionar con un dedo o el pulgar de la misma mano. El catéter también tiene un puerto de preparación que se puede conectar en o cerca del extremo proximal del catéter.

10 La patente US-2012/232477 A1 se refiere a un dispositivo de catéter con globo que incluye un vástago del catéter alargado que comprende tubos de cable multifilares que tienen una parte proximal y una parte distal. La parte proximal incluye un revestimiento que permite que el vástago proporcione un paso de fluido permeable. El extremo distal del tubo del cable incluye una estructura de conexión configurada para proporcionar resistencia, capacidad de empuje y trazabilidad.

15 La patente US-5141518 A se refiere a un catéter de angioplastia que tiene un tubo con un elemento en forma de globo conectado al tubo en el extremo distal del mismo y un alambre guía que se puede insertar de forma extraíble dentro del lumen y que es capaz de acoplarse al extremo del catéter en las proximidades del elemento en forma de globo, ya que el alambre guía y el lumen están en estrecha relación de tal modo que no hay suficiente espacio alrededor del alambre guía para permitir el inflado o desinflado del elemento en forma de globo un período de tiempo razonable con el alambre guía insertado.

Resumen

25 La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Un objetivo del presente diseño es proporcionar sistemas para satisfacer las necesidades indicadas anteriormente. Disponer de un catéter guía con globo que no requiera que el médico lleve a cabo las engorrosas etapas preparatorias antes de usarse, como se presenta en el diseño actual, puede reducir en gran medida los tiempos del procedimiento y, por lo tanto, obtener mejores resultados clínicos.

30 El diseño actual facilita la preparación del catéter guía con globo antes del inflado del globo en un procedimiento de trombectomía mecánica. El diseño logra este objetivo mediante la integración de un mandril extraíble en el catéter, que sirve para ocupar el volumen nominal de un lumen que se infla antes de inflar el globo. Al ocluir el lumen, el mandril impide la presencia de gas atrapado dentro del sistema que, de otro modo, requeriría la evacuación antes de un procedimiento médico. Cuando el médico esté listo para inflar el globo, el mandril puede retirarse del sistema, creando de este modo un vacío en el lumen de inflado. En ausencia de gas atrapado, el globo se puede inflar a continuación usando técnicas conocidas convencionalmente.

35 En la presente memoria se describen diversos dispositivos y métodos ilustrativos (no reivindicados) para minimizar la preparación necesaria para inflar el globo de los catéteres guía con globo. Además, los dispositivos descritos abordan otros inconvenientes de la técnica, tales como la protección contra retorcimientos del lumen y la maximización de la eficacia de la recuperación de coágulos.

40 Los sistemas pueden incluir generalmente un catéter guía con globo que tiene un núcleo interno tubular con un lumen de catéter hueco interno. Un elemento tubular alargado puede disponerse alrededor del núcleo interno, pero no de forma concéntrica con él. El elemento tubular alargado puede tener un extremo proximal, un extremo distal proximal al extremo distal del núcleo interno y un manguito de inflado separado que definen un lumen de inflado independiente del lumen hueco interno. El lumen hueco interno puede extenderse entre el extremo proximal y el extremo distal del núcleo interno. El lumen hueco interior puede dimensionarse para maximizar las capacidades de recuperación de coágulos y ser un conducto para microcatéteres, alambres guía, dispositivos de recuperación de coágulos, catéteres de aspiración o cualquiera de los varios otros dispositivos accesorios disponibles en el mercado. El lumen de inflado puede extenderse por la mayor parte de la longitud del núcleo interno, desde un puerto de inflado en el extremo proximal hasta el interior de un globo en el extremo distal del elemento tubular alargado. El globo se puede fijar a una parte distal del núcleo interno tubular y también se puede fijar cerca del extremo distal del elemento tubular alargado.

45 Aproximadamente el extremo proximal del catéter puede ser un luer que tenga un extremo proximal, un extremo distal integral con el elemento tubular alargado y un lumen del luer interno. El lumen puede tener además una entrada de inflado que proporciona un conducto que une fluídicamente el lumen del luer al lumen de inflado del elemento tubular alargado. El luer puede tener un puerto de inflado y un conector de mandril, los cuales pueden estar en comunicación con el lumen del luer interno.

50 El conector de mandril del luer puede tener un orificio proximal con un mandril dispuesto a través del mismo y que se extiende distalmente desde el puerto a lo largo de toda la longitud del manguito de inflado. El mandril puede disponerse de forma extraíble dentro del conector de mandril del luer y el manguito de inflado. El mandril puede tener un extremo distal y un extremo proximal opuesto que puede incluir una lengüeta de mandril. La lengüeta del mandril puede

extenderse de forma proximal al puerto proximal y externa al luer. El mandril tiene un tamaño de tal modo que ocluye el lumen de inflado y ocupa todo su volumen interno. El mandril puede tener una dimensión prolongada para extender la distancia entre el conector de mandril y el globo hasta aproximarse al extremo distal del catéter guía con globo. El puerto proximal del conector de mandril puede tener además un sello de aire por el que pasa el mandril. El sello de aire evita la entrada de aire al lumen del luer y al lumen de inflado, ya sea que el mandril esté presente o no.

El lumen del manguito de inflado está en comunicación fluida con el globo y puede servir como canal para inflar y desinflar el globo. El manguito de inflado puede tener cualquiera de varias formas, pero en general, tiene una sección transversal más pequeña que el lumen hueco interior. En un ejemplo, el manguito de inflado comprende una sección transversal sustancialmente en forma de media luna. El manguito de inflado puede estar formado por polietileno (PE), tereftalato de polietileno (PET), politetrafluoroetileno (PTFE) o un fluoropolímero similar.

La tortuosidad puede inducir fuerzas en el cuerpo del catéter y, en casos de angulación extrema o abrupta, es posible que uno o más del lumen interno del catéter o del lumen de inflado queden retorcidos. Un lumen hueco interior retorcido puede restringir o impedir por completo el movimiento o el funcionamiento de otros dispositivos en el mismo. Un lumen de inflado retorcido puede inhibir el flujo hacia o desde el globo cerca del extremo distal del catéter. Estas situaciones crean complicaciones durante el tratamiento, ya que es posible que sea necesario extraer un catéter guía con globo que no funciona y, a continuación, obligar al médico a realizar el procedimiento sin detener el flujo sanguíneo, o insertar otro tubo a través del lumen de inflado para desinflar el globo. Estas situaciones también añaden tiempo al procedimiento.

Para reducir la probabilidad de retorcimiento, el elemento tubular alargado podría tener, por ejemplo, un sistema de alambres o trenzas de refuerzo para soportar y asegurar el lumen hueco interior y el lumen de inflado. El sistema de alambre puede incrustarse dentro del catéter y envolverse alrededor de los lúmenes para proteger el lumen de inflado y el lumen hueco interior a lo largo de al menos una parte de la longitud del elemento tubular alargado. Los alambres también pueden mejorar las capacidades de torsión a lo largo del catéter, al tiempo que protegen el lumen de inflado de los retorcimientos. El sistema de alambres podría estar presente por encima y/o alrededor del manguito de inflado y puede atar el manguito radialmente al núcleo interno. El sistema de malla puede ser una red de alambre trenzado o alguna estructura similar que mejoraría la resistencia del catéter al tiempo que reduciría su rigidez general. En otras configuraciones de alambre, como las embobinadas, podría ser posible introducir gradientes de rigidez a lo largo de diversas longitudes del catéter. La resistencia y la flexibilidad también podrían verse afectadas si los alambres individuales tuvieran un perfil redondo, cuadrado o de alguna otra forma.

Otro sistema para preparar un catéter guía con globo puede comprender un elemento tubular alargado, un luer proximal y un globo sin costura.

El elemento tubular alargado puede tener un extremo proximal, un extremo distal, una superficie exterior y dos superficies interiores. Una primera superficie interior puede definir un lumen hueco interior que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del elemento tubular alargado para el suministro de otros catéteres y/o dispositivos a un sitio objetivo. Una segunda superficie interior puede definir un lumen de inflado que se extiende al menos una parte de la longitud entre el extremo proximal y el extremo distal del elemento tubular alargado. El lumen de inflado puede ser al menos parcialmente excéntrico con respecto al elemento tubular alargado y al lumen hueco interior. De modo similar a otros ejemplos, se puede disponer una malla trenzada o de alambre de refuerzo alrededor de las superficies exteriores del lumen hueco interior y las superficies exteriores del lumen de inflado para proporcionar protección contra retorcimientos. El lumen de inflado puede tener una sección transversal en forma de arco o media luna, y un área más pequeña que la del lumen hueco interior, lo que permite que el lumen de inflado se coloque descentrado y más cerca de un borde exterior del elemento tubular alargado. Esta forma del lumen de inflado permite que el lumen hueco interior más grande ocupe la mayor parte del área de la sección transversal del elemento tubular alargado, mejorando de este modo la capacidad de suministro de otros dispositivos y mejorando la eficacia de aspiración.

El lumen proximal comprende un lumen interior, un puerto de inflado dimensionado para recibir la inyección de fluido, un conector de mandril dimensionado para recibir un mandril y puede comprender un sello de aire dispuesto dentro del conector de mandril que impide la entrada de aire al lumen de inflado del elemento tubular alargado. El mandril está dispuesto de forma extraíble dentro del conector de mandril y se extiende hacia y a través del manguito de inflado a través de una entrada que se aproxima al extremo proximal del elemento tubular alargado. La entrada puede proporcionar un paso de fluido a través de la pared exterior del elemento tubular alargado entre el lumen de inflado y el lumen del luer.

El mandril se dimensiona para ocluir completamente la longitud y el volumen totales del lumen de inflado, de tal modo que no exista gas preexistente dentro del lumen de inflado, lo que podría requerir repetidos intentos de evacuación para preparar el globo para el inflado. La parte distal oclusiva del mandril puede tener una longitud prolongada para abarcar la distancia entre el puerto proximal del conector de mandril y el globo en el extremo distal del elemento tubular alargado. El extremo proximal del mandril puede comprender una lengüeta que se extiende hacia fuera del luer y el usuario puede utilizarla para sujetar y extraer el cuerpo del mandril del sistema cuando el médico esté listo para inflar el globo.

Se puede fijar un globo sin costura al extremo distal del elemento tubular alargado. El globo se puede unir al elemento tubular alargado mediante un elemento mecánico, tal como una banda de unión en forma de anillo, o se puede unir mediante un adhesivo u otros medios. El globo se puede ablandar y hacer extremadamente amoldable eligiendo

materiales particulares para su construcción, como silicona, una aleación elastomérica o una mezcla de materiales similares. Cuando se infla, el globo puede proporcionar un medio para sujetar la posición del catéter en el vaso vascular. Además, el globo es capaz de detener el flujo sanguíneo, mejorando de este modo la eficacia de cualquier aspiración dirigida a través del lumen interno del catéter guía con globo y/u otros catéteres asociados utilizados junto con el catéter guía con globo. La aspiración se puede utilizar para recuperar coágulos y evitar que los fragmentos de coágulos migren distalmente, lo que podría provocar la embolización de los vasos distales corriente abajo.

El lumen hueco interior más grande del elemento tubular alargado proporciona un conducto más fácil para la transmisión de productos auxiliares al sitio objetivo, tales como catéteres intermedios o de aspiración, microcatéteres y dispositivos de recuperación de coágulos. La gran abertura de la boca hacia el lumen también simplifica la retracción de tales dispositivos con coágulos capturados.

También se proporciona, pero no forma parte de la invención reivindicada, un método para utilizar un sistema de catéter guía con globo que requiere una preparación mínima para inflar el globo. El método puede tener algunas o todas las siguientes etapas y variaciones de las mismas, y las etapas se enumeran sin ningún orden en particular.

Se puede seleccionar un sistema con un catéter guía con globo. El catéter guía con globo puede tener un extremo proximal, un extremo distal, un lumen hueco interior, un manguito de inflado que define un lumen de inflado, un globo y un lumen proximal. El luer puede comprender un puerto de inyección, un conector de mandril y un lumen del luer en comunicación fluídica con el lumen de inflado.

Se puede proporcionar un sello de aire en el extremo proximal del conector de mandril que impida la entrada de aire en el lumen del luer. Se puede disponer un mandril extraíble a través del sello de aire en el conector de mandril y extenderse distalmente para ocluir todo el volumen del lumen de inflado.

El acceso a la vasculatura del paciente se obtiene utilizando técnicas conocidas convencionalmente y el catéter guía con globo se puede hacer avanzar hasta la vasculatura hasta una ubicación próxima a un sitio objetivo. El lumen del luer se puede llenar con el líquido del medio de inflado a través del puerto de inflado del luer usando una jeringa u otra fuente de inflado. El medio líquido es típicamente una solución de contraste, solución salina o una mezcla de los dos. A continuación, se puede tirar de una lengüeta proximal para extraer el mandril del catéter y generar un vacío en el lumen de inflado, permitiendo que el medio de inflado en el lumen del luer llene el lumen de inflado a lo largo del catéter. El globo se puede inflar inyectando medios de inflado adicionales desde la fuente de inflado.

El método puede incluir además etapas en donde se usan otros dispositivos junto con el catéter guía con globo. Por ejemplo, se puede realizar un procedimiento de trombectomía mecánica usando técnicas conocidas en la técnica. Hay varios productos comerciales disponibles para estos procedimientos y, por lo tanto, el método no se limita a los mencionados aquí.

Una etapa podría implicar un catéter intermedio o de aspiración avanzado hasta el sitio objetivo a través del lumen interno del catéter guía con globo para aspirar un trombo oclusivo hacia la boca del catéter. Similarmente, una etapa alternativa podría utilizar un microcatéter con un dispositivo de recuperación de coágulos avanzado a través del lumen del catéter guía con globo. El microcatéter se puede hacer avanzar a través de un trombo oclusivo y el dispositivo de recuperación de coágulos se puede desplegar para capturar y recuperar el trombo mediante aspiración a través del catéter guía con globo. En otro ejemplo, un microcatéter con un dispositivo de recuperación de coágulos puede tener un catéter de acceso o intermedio como funda exterior. El catéter intermedio, el microcatéter y el dispositivo de recuperación de coágulos se pueden hacer avanzar juntos hasta el sitio objetivo a través del lumen del catéter guía con globo. El dispositivo de recuperación de coágulos puede entonces capturar y recuperar el trombo.

En cualquiera de los ejemplos anteriores, la aspiración se puede dirigir a través de cualquier combinación del catéter guía con globo, el catéter intermedio u otros catéteres de aspiración asociados cuando se usan durante la recuperación del trombo.

El globo se puede desinflar proporcionando succión en el puerto de inflado del luer para retirar el medio de inflado. Al finalizar el procedimiento, el sistema se puede retirar de la vasculatura.

Otros aspectos y características de la presente descripción resultarán evidentes para los expertos en la técnica, tras revisar la siguiente descripción detallada junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de las figuras

Los aspectos anteriores y adicionales de esta invención se discuten con más detalle con la siguiente descripción de los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos y características estructurales similares en diversas figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se pone énfasis en ilustrar los principios de la invención. Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos de la invención, solo a modo de ejemplo, no a modo de limitación. Se espera que los expertos en la técnica puedan concebir y combinar elementos de múltiples figuras para adaptarse mejor a las necesidades del usuario.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema que tiene un catéter guía con globo según aspectos de la presente invención;

la Figura 2 muestra una vista recortada isométrica más cercana de la punta distal del catéter guía con globo con el globo inflado según los aspectos de la presente invención;

la Figura 3 muestra una vista en sección transversal lateral de la punta del catéter guía con globo de la Figura 2 según aspectos de la presente invención;

la Figura 4 es una vista en sección transversal de la punta del catéter de la Figura 3 según aspectos de la presente invención;

la Figura 5 es otra vista en sección transversal de la punta del catéter de la Figura 3 que muestra los lúmenes internos según aspectos de la presente invención;

la Figura 6 es una vista lateral de un luer proximal del catéter guía con globo según aspectos de la presente invención;

la Figura 7 es una vista en sección transversal del luer de la Figura 6 con el mandril que muestra los pasos de flujo internos según aspectos de la presente invención;

la Figura 8 es una vista detallada insertada del área alrededor de la entrada de inflado de la Figura 7 con el mandril según aspectos de la presente invención;

la Figura 9 es una vista en sección transversal de la Figura 8 desde corriente abajo de la entrada de inflado con el mandril ocluyendo el lumen de inflado según aspectos de la presente invención;

la Figura 10 es otra vista en sección transversal de la Figura 8 en la entrada de inflado según aspectos de la presente invención;

las Figuras 11A-11B son vistas del proceso del mandril que se retira del catéter guía con globo y del medio de inflado que llena el lumen de inflado vacante según aspectos de la presente invención;

la Figura 12 es una vista isométrica del mandril independiente del catéter guía con globo según aspectos de la presente invención;

la Figura 13 ilustra el catéter guía con globo que se usa con un catéter intermedio, un microcatéter y un dispositivo de recuperación de coágulos para capturar una oclusión objetivo en un vaso sanguíneo según aspectos de la presente invención;

la Figura 14 ilustra la punta del catéter guía con globo con un microcatéter y un dispositivo de recuperación de coágulos según aspectos de la presente invención;

las Figuras 15-16 son diagramas de flujo que describen un posible método para usar el sistema según aspectos de la presente invención.

Los métodos de uso y las etapas asociadas descritos en las figuras, p. ej., las Figuras 11A-11B, 15 y 16, no forman parte de la invención reivindicada y se dejan con fines ilustrativos.

Descripción detallada

Los ejemplos específicos de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, donde los números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos. Los ejemplos abordan muchas de las deficiencias asociadas con la preparación de un catéter guía con globo tradicional para inflar el globo, con la eliminación de etapas y procesos que pueden resultar en una reducción significativa de los tiempos y el desperdicio del procedimiento.

El acceso a los diversos vasos del sistema vascular, ya sean coronarios, pulmonares, o cerebrales, implica pasos procedimentales muy conocidos y el uso de una serie de productos accesorios convencionales comercializados en el mercado. Estos productos, como los materiales angiográficos, válvulas hemostáticas giratorias y los alambres guía, se usan ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Cuando estos productos se emplean junto con el sistema y métodos (no reivindicados y que se dejan con fines ilustrativos) de esta invención en la descripción a continuación, su función y constitución exacta no se describen en detalle.

Haciendo referencia a las figuras, en la Figura 1 se ilustra un sistema 100 configurado para impedir la presencia de gas atrapado en el lumen de inflado de un catéter guía 110 con globo para usarse en un procedimiento. Como se ilustra, el catéter 110 del sistema tiene un lumen proximal 118, un lumen 114 hueco interior, un mandril extraíble 216 y una punta 112 de catéter que se aproxima al extremo distal 116 del catéter. El lumen hueco interior se puede utilizar para el suministro de otros catéteres y dispositivos auxiliares al sitio objetivo, al tiempo que proporciona un canal para

la aspiración y la inyección de contraste. El tamaño del lumen puede variar según el sitio objetivo, o se puede usar un diámetro interior de catéter guía estándar de aproximadamente 2,21 mm (0,087 pulgadas). El lumen se puede formar integralmente con, o se puede unir, al cuerpo tubular distal del catéter.

5 La Figura 2 muestra una vista recortada isométrica de la punta 112 del catéter del catéter guía con globo de la Figura 1. El cuerpo del catéter tiene un elemento 310 tubular alargado dispuesto alrededor de un núcleo 115 interno tubular. El núcleo interno puede tener paredes relativamente delgadas, de tal modo que un lumen 114 hueco interior que se extiende a través del mismo puede tener una gran área de sección transversal para la aspiración y el paso de otros dispositivos. El lumen hueco interior puede definir un eje longitudinal 111 de tal modo que el elemento 310 tubular
10 alargado sea al menos parcialmente excéntrico con respecto al núcleo interno 115 y al eje longitudinal 111. El diámetro más pequeño del núcleo interno en comparación con el diámetro del elemento tubular alargado permite que el globo se monte al ras del perfil transversal del catéter cuando el globo se desinfla. El montaje al ras proporciona un perfil de suministro más suave para el catéter. El globo 113 se puede fijar en su extremo proximal al elemento 310 tubular alargado y en su extremo distal al núcleo interno 115.

15 El elemento 310 tubular alargado tiene un lumen 117 de inflado que discurre paralelo al eje longitudinal 111 que puede terminar en el extremo distal del elemento tubular alargado dentro del interior del globo 113. El elemento tubular alargado y el lumen de inflado pueden extenderse por la mayor parte de la longitud del núcleo interno 115. Antes del inflado del globo, el mandril 216 ocupa todo el volumen del lumen de inflado que se extiende desde el interior del lumen proximal 118 hasta el extremo distal del elemento 310 tubular alargado. El lumen de inflado puede ser más pequeño que el lumen hueco interior, ya que el volumen del medio de inflado necesario para inflar el globo no es típicamente sustancial. El lumen de inflado puede tener forma de media luna y puede adoptar un área de sección transversal de aproximadamente o alrededor de 0,2 mm². Esta forma del lumen de inflado maximiza el espacio interno del elemento 310 tubular alargado para que el lumen 114 hueco interior ocupe la mayor parte de la sección transversal. El gran
20 diámetro interno del lumen hueco interior facilita el suministro del equipo, el contraste y una aspiración más eficaz.

25 Cuando los elementos se describen y visualizan en las figuras como una estructura tubular y se ilustran generalmente como una estructura cilíndrica sustancialmente recta, cuando se utilizan en la presente memoria, los términos “tubular” y “tubo” deben interpretarse en sentido amplio. No pretenden limitarse a una estructura que sea un cilindro recto o que tenga una sección transversal estrictamente circunferencial o una sección transversal uniforme en toda su longitud.

30 En la Figura 3 se muestra una vista lateral de la punta distal del catéter 112 del catéter guía con globo. El lumen 114 hueco interior puede discurrir longitudinalmente con el lumen 117 de inflado del manguito 119 de inflado y terminar en el extremo distal 116 del núcleo interno 115. El lumen de inflado puede recorrer toda la longitud del elemento 310 tubular alargado hasta el extremo distal 316 y vaciarse en el lumen 126 del globo. El fluido del medio de inflado, a menudo una mezcla de contraste 50/50, se puede inyectar en el lumen proximal proporcionando un flujo fluido hacia el lumen de inflado. El fluido puede fluir a través de la longitud del lumen de inflado y entrar en el lumen del globo, como indican las flechas.

35 El globo 113 puede adoptar una forma ovalada o cónica cuando se infla, con un radio de curvatura acampanado atraumáticamente grande para interactuar con las paredes de la vasculatura. El globo se puede fijar al extremo distal del elemento tubular alargado. El globo se puede unir a la superficie exterior 316 del elemento 310 tubular alargado mediante un elemento mecánico, tal como una banda de amarre o correa en forma de anillo, o se puede ondular, soldar o unir por otros medios. En un ejemplo, el globo se une usando medios adhesivos adecuados, tales como epoxi o cianoacrilato.

40 El cuerpo del elemento 310 tubular alargado puede cortarse a partir de un hipotubo o puede consistir en una o más camisas exteriores laminadas, moldeadas por inyección o refluidas para colocarlas en su lugar. En un ejemplo, el elemento tubular alargado se corta a partir de un hipotubo que tiene una alta resistencia de columna, lo que permite buenas características de empuje y torsión, la capacidad de deformación para radios de curvatura pequeños y una alta resistencia a los retorcimientos. Los materiales de hipotubo de uso común incluyen el nitinol y las conocidas aleaciones de acero inoxidable, como el 304 y el 316. El elemento tubular alargado puede tener una rigidez uniforme en toda su longitud, o una rigidez que varía a lo largo de la longitud del elemento tubular alargado. Se pueden crear variaciones en el perfil de rigidez del catéter cortando con láser características tales como ranuras o surcos circunferenciales, y se pueden mecanizar bordes o rebajes modelados longitudinalmente o axialmente

45 En otros casos, el elemento 310 tubular alargado puede fabricarse de un tubo polimérico o de una o más camisas poliméricas multidurómetros. Durante la fabricación, una o más camisas o secciones de camisas podrían fundirse usando calor. Las variaciones introducidas en la disposición axial o radial de las camisas pueden adaptar el perfil de rigidez axial y lateral desde el extremo proximal al extremo distal. Por ejemplo, al configurar las camisas en una serie axial, es posible hacer que la rigidez general del catéter pase de un extremo proximal más rígido a un extremo
50 distal extremadamente flexible.

55 La superficie del tubo polimérico también se puede perfilar con una serie de bordes y huecos que proporcionan características mejoradas de torsión, empuje y trazabilidad. Tanto la superficie interior como la exterior del catéter pueden fabricarse de, o revestirse con, un material lubricante de baja fricción, tal como el PTFE. Esto garantiza que cuando el catéter se desplaza a través del tubo vascular, haya una superficie lisa y no abrasiva para entrar en contacto con las paredes interiores del vaso a lo largo de la vía hacia el sitio objetivo.

- Para lograr una rigidez deseada, también se pueden usar otros materiales y/o aditivos que tengan las propiedades de rigidez deseadas en la construcción del elemento tubular alargado. Los materiales y/o aditivos pueden variarse a lo largo de la longitud del elemento tubular alargado para crear partes que tengan una rigidez diferente, siendo cada parte de una rigidez o durómetro diferente. Se pueden proporcionar capas o aditivos adicionales para controlar la rigidez individual de las secciones del elemento tubular alargado. Sin embargo, es deseable que las transiciones de rigidez axial sean relativamente graduales, ya que, de lo contrario, el catéter podría desviarse para retorcerse en regiones de cambios bruscos de flexibilidad.
- En otro ejemplo, el elemento 310 tubular alargado puede tener un extremo proximal, un extremo distal, una superficie exterior 316 y dos superficies interiores. Una primera superficie interior 115 puede definir un lumen 114 hueco interior para transmitir dispositivos auxiliares o para transmitir aspiración o contraste. La primera superficie interior puede ser al menos parcialmente excéntrica con respecto al elemento tubular alargado. Una segunda superficie interior 119 puede definir un lumen 117 de inflado que se extiende a través de la misma y que puede adoptar una sección transversal en forma de arco o media luna. De este modo, el lumen de inflado puede ser más pequeño que el lumen hueco interior y ocupar menos del volumen interno del elemento tubular alargado.
- La Figura 4 y la Figura 5 son vistas en sección transversal de la punta del catéter de la Figura 3. La Figura 4 muestra una vista en sección transversal de la punta del catéter a través del globo inflado 113. Se pueden ver los perfiles respectivos del lumen 126 del globo, el lumen 117 de inflado y el lumen 114 hueco interior. El globo puede tener un perfil circular cuando se infla, como se muestra, o puede adoptar otra forma según se diseñe para un procedimiento en particular.
- El lumen 117 de inflado puede servir como conducto para que los medios de inflado inflen y desinflen el globo 113. El lumen de inflado puede conectarse a un puerto en el extremo proximal del catéter, extenderse por la mayor parte de la longitud del elemento tubular alargado y vaciarse en el lumen del globo. El lumen de inflado puede tener cualquier número de formas, incluyendo, pero sin limitarse a, una forma de media luna de dimensiones de radio de arco particulares. El lumen de inflado puede ser un manguito de politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno (PE), tereftalato de polietileno (PET), etileno propileno fluorado (FEP) y similares.
- El globo se puede construir de cualquiera de varios materiales, tales como cronopreno, poliuretano, nailon, PBx u otro elastómero termoplástico. Estos materiales permiten que el globo sea duradero y delgado. El globo puede o no ser permeable a los gases, ya que el diseño del catéter no requiere que el aire salga del globo durante la preparación. La superficie exterior del globo puede revestirse con un revestimiento hidrófilo para lograr una lubricidad atraumática, y el globo puede moldearse de modo que haya una tira de contacto mínima con la pared del vaso cuando se infla.
- Avanzar a través de una vasculatura particularmente tortuosa puede provocar que el catéter 110 y los lúmenes asociados se retuerzan o se onduen. El retorcimiento del lumen 114 hueco interior puede provocar la unión de un alambre guía u otros dispositivos. Un lumen 117 de inflado retorcido puede inhibir el flujo hacia y desde el globo del catéter guía con globo, lo que puede reducir la velocidad o impedir completamente el inflado o desinflado del globo. En algunos casos extremos, un lumen de inflado retorcido puede provocar el fallo total del globo o la pérdida de la capacidad de inflar o desinflar el globo. Esto puede crear complicaciones durante el tratamiento, ya que es posible que sea necesario retirar el catéter guía con globo que no funciona, que un médico deba realizar un procedimiento sin detener el flujo sanguíneo o que sea necesario insertar algún otro dispositivo a través del lumen de inflado para desinflar el globo.
- Para combatir retorcimientos, el perfil del catéter puede incluir una configuración de alambre de refuerzo o una malla trenzada 318 a lo largo del catéter que une una superficie exterior del manguito 119 de inflado a una superficie exterior del núcleo interno 115, como se ve en las vistas en sección transversal de la Figura 5. La malla de refuerzo puede estar encerrada dentro del tubo polimérico del elemento 310 tubular alargado y puede actuar de modo similar a una barra de refuerzo para evitar que el catéter se retuerza mientras se mantiene una flexibilidad lateral constante para una trazabilidad constante. La malla de refuerzo puede tener una estructura y una separación consistentes a lo largo del eje del catéter o puede variar en forma y densidad a lo largo de diversas longitudes. Por ejemplo, cambiar el perfil de malla podría aumentar la flexibilidad del extremo distal del catéter y, al mismo tiempo, minimizar la probabilidad de que se retuerza el lumen de inflado. Los filamentos pueden discurrir de forma sustancialmente paralela o en una configuración entrecruzada.
- Otros ejemplos pueden cambiar la malla trenzada a una geometría de bobina de alambre para reducir la rigidez a la flexión del catéter 110 en comparación con la trenza. La densidad de las bobinas o los materiales utilizados en su construcción se pueden ajustar para variar el perfil de rigidez axial del catéter. La adición de las espirales en lugar de la trenza reduce esta orientación del "látigo" alrededor de una curva o bucle pronunciado en el vaso vascular.
- El elemento 310 tubular alargado también puede tener una superficie exterior 316 que incluye una o más camisas o revestimientos exteriores que proporcionan una superficie de fricción reducida. La camisa o las camisas pueden laminarse, moldearse por inyección o refluirse hasta su posición. Tanto la superficie exterior 316 del elemento tubular alargado como las superficies del lumen 114 hueco interior pueden revestirse con un revestimiento lubricante de baja fricción, tal como PTFE, polietileno de alta densidad o un fluoropolímero similar. El revestimiento se puede aplicar mediante aerosol, plasma o cualquier otro método aplicable de tal modo que sea suave y uniforme. Cuando el catéter se desplaza a través de la vasculatura, la camisa exterior puede ser eficaz para proporcionar una superficie uniforme para

deslizarse por el interior de los vasos sanguíneos sin dañar o desgastar los vasos ni generar una fuerza de fricción indebida que resistiría el suministro del catéter a un sitio de tratamiento. Del mismo modo, un revestimiento o revestimiento en el lumen hueco interior facilitaría el avance y el desplazamiento de otros dispositivos a través del lumen.

5 En la Figura 6 se ilustra el luer 118 que se aproxima al extremo proximal 121 del catéter guía con globo. El luer puede ser un conector autosellante con uniones típicas para recibir accesorios. El luer puede ser un alojamiento rígido que tenga un extremo proximal formando el extremo proximal 121 del catéter, un extremo distal 211, un puerto 210 de inflado y un conector 214 de mandril. El alojamiento del luer se configura para sellarse herméticamente mientras está en uso. El extremo proximal puede servir como entrada para otros dispositivos que se utilizarán en el procedimiento endovascular. El elemento 310 tubular alargado, como se ve en las figuras anteriores, puede alojarse proximalmente dentro del luer y puede extenderse corriente abajo desde el extremo distal 211 del luer. El puerto 210 de inflado puede ramificarse radialmente alejándose de la parte longitudinal del cuerpo del luer. El puerto puede estar dimensionado para recibir o transmitir fluido, tal como hacia o desde una jeringa. El luer puede tener un conector 214 de mandril como otro vástago del cuerpo, y se puede disponer un mandril extraíble 216 dentro del catéter para salir de forma proximal al conector de mandril hacia el exterior del luer 118. El accionamiento del mandril se logra manipulando una lengüeta 217 del mandril en el extremo proximal del mandril. El mandril podría retirarse tensando la lengüeta del mandril para deslizar el mandril hacia fuera del conector de mandril.

20 El luer 118 mostrado en la Figura 6 y en otras figuras se usa para ilustrar un único aspecto del presente diseño. Por supuesto, siempre que el mandril se aloje como se describe, el presente diseño se puede aplicar a otros luers de una variedad de formas, tamaños y utilidad.

25 En la Figura 7 se muestra una vista de las partes internas del luer 118 sin el mandril extraíble. El luer puede tener un luer 212 del lumen interno que forma el canal hueco del puerto 210 de inflado. El elemento 310 tubular alargado puede unirse o formarse integralmente con el alojamiento del luer. El elemento tubular alargado puede originarse y extenderse distalmente desde un extremo proximal 314 en el alojamiento. El acceso al lumen de inflado puede proporcionarse a través de un conducto de entrada 222 de inflado que atraviesa la pared lateral del elemento 310 tubular alargado y se aproxima al extremo proximal del mismo. La entrada de inflado proporciona un conducto fluido entre el lumen del luer y el lumen de inflado para permitir que el globo se infle y desinfe a través del luer.

30 Se puede disponer un sello 218 de aire en el extremo proximal del conector 214 de mandril. El sello puede ser una junta de compresión u otros métodos conocidos en la técnica. El extremo proximal del sello puede estar alineado con la superficie exterior del conector de mandril, extenderse desde o empotrarse desde la superficie exterior del mandril. El sello de aire proporciona la utilidad de mantener una barrera de presión e impedir la entrada de aire al luer, incluso si el mandril extraíble se ha retirado del conector de mandril. Por lo tanto, el sello protege el entorno interno del catéter de la contaminación cuando el mandril ha realizado su función. El sello también puede evitar que las burbujas de aire queden atrapadas durante el inflado o desinflado del globo.

40 En la Figura 8 se muestra una vista detallada de las partes internas del luer 118 de la Figura 7 con el perfil del mandril 216 incluido. Antes de inflar el globo, al menos una longitud del mandril 216 puede extenderse a través del sello 218 de aire del puerto proximal 220 del conector de mandril para salir del luer y proporcionar una superficie de sujeción externa para el usuario. Internamente al luer, el mandril puede pasar a través del conector 214 de mandril y entrar en el manguito 119 de inflado del elemento 310 tubular alargado a través de la entrada 222 de inflado o de forma proximal a ella. El lumen 212 del luer puede actuar como un depósito de pequeño volumen cuando el mandril 216 está en su lugar y bloquea el acceso fluido al manguito de inflado a través de la entrada de inflado. La entrada del mandril en el manguito de inflado puede producirse cerca o a través de la propia entrada de inflado.

50 En la Figura 8 también se ilustra una vista detallada de la interfaz alrededor de la entrada 222 de inflado. El mandril 216 puede ser un elastómero flexible u otro material con un límite de deformación elástica elevado, de tal modo que sea lo suficientemente flexible como para doblarse en un arco, como se muestra desde el conector 214 de mandril desplazado radialmente hasta el manguito 119 de inflado sustancialmente longitudinal del elemento 310 tubular alargado. La entrada de inflado puede tener una forma de tal modo que facilite esta curvatura de transición. En un ejemplo, la forma longitudinal de la entrada de inflado puede estrecharse de tal modo que cuando se inserta un mandril y se introduce en el catéter desde el conector de mandril, el extremo distal del mandril se canaliza hacia la entrada de inflado y el lumen de inflado mediante el estrechamiento. Desde la entrada de inflado, el mandril continúa distalmente en esta configuración "fuera del eje", ocluyendo todo el volumen interno del lumen de inflado. De este modo, el mandril evita que cualquier gas u otro medio ocupe el lumen de inflado antes del uso del catéter guía con globo y del inflado inicial del globo.

60 En la Figura 9 se muestra una vista en sección transversal del elemento 310 tubular alargado de la Figura 8 en posición distal y corriente abajo de la entrada de inflado. El elemento tubular alargado se puede formar integralmente con el luer o la superficie exterior 316 del elemento tubular alargado se puede unir o ajustar a presión dentro del alojamiento del luer. El elemento tubular alargado puede tener al menos dos superficies interiores. Una primera superficie interior puede definir el núcleo interior 115 y el lumen 114 hueco interior que se extiende a través del mismo. Una segunda superficie interior puede definir el manguito 119 de inflado detallando el perímetro del lumen 117 de inflado. Como en otros ejemplos, la sección transversal del lumen de inflado puede ser menor que la sección transversal del lumen hueco interior. El lumen 117 de inflado, ocupado por el mandril 216 antes del inflado del globo, puede estar orientado

radialmente hacia arriba o a las “12 horas” con respecto al núcleo interno 115 y al lumen 114 hueco interior, o puede estar en alguna otra orientación cronometrada. La trenza o malla 318 de refuerzo puede tener hebras interconectadas y extenderse alrededor de las superficies exteriores del núcleo interno y el manguito de inflado. La trenza puede adoptar una configuración cruzada, una orientación helicoidal o algún otro medio para reforzar y proporcionar resistencia a los retorcimientos para el catéter y los lúmenes. La densidad de la malla de refuerzo también se puede usar para influir en las propiedades de rigidez del catéter, lo que permite una porción distal más rígida longitudinalmente y una porción distal más flexible.

La Figura 10 también muestra una vista en sección transversal de la Figura 8 a través del alojamiento 118 del luer y el elemento 310 tubular alargado en la ubicación axial de la entrada 222 de inflado. El mandril 216 ocupa la sección transversal en forma de media luna del manguito 119 de inflado antes del inflado del globo. Debido a la forma del lumen 117 de inflado, el núcleo interno 115 y el lumen 114 hueco interno asociado no son concéntricos con el elemento 310 tubular alargado. La sección transversal del manguito de inflado tiene forma de media luna en este ejemplo, pero si se usa otra forma para el manguito de inflado, el área del mandril también podría adaptarse a esa geometría.

Cuando el catéter guía con globo se ha hecho avanzar a través de la vasculatura hasta el sitio objetivo de un coágulo oclusivo, el globo se puede inflar para detener el flujo en el vaso y bloquear el fluido próximo a la punta del catéter. En la mayoría de los ejemplos, el globo sin costura se infla dentro del vaso vascular del paciente utilizando medios de contraste, solución salina, otro líquido neutro o una combinación de estos. Por lo general, se usa una solución de contraste y solución salina a partes iguales. Cuando el sistema está en un sitio objetivo y el usuario está listo para inflar el globo, primero se puede inyectar una pequeña cantidad de medio 26 de inflado en el tronco del puerto 210 de inflado para llenar previamente el lumen 212 del luer mediante una fuente de inflado o una jeringa 25, como se muestra en la Figura 11A. El llenado previo del lumen luminoso garantiza que cuando se retira el mandril del catéter y se abre el paso a través de la entrada 222 de inflado hasta el lumen 117 de inflado, el espacio evacuado del lumen de inflado se llena con el medio de contraste del lumen del luer.

La Figura 11B ilustra el proceso de recuperación del mandril 216 cuando el operador está listo para inflar el globo. El mandril se puede extraer proximalmente del conector 214 de mandril del luer 118 mientras que el sello 218 de aire mantiene el sello hermético interno al luer. Cuando el cuerpo del mandril ha despejado la abertura de la entrada 222 de inflado a través del grosor de la pared del elemento 310 tubular alargado, el volumen del medio 26 de contraste en el lumen 212 del puerto 210 de inflado es arrastrado hacia el lumen 117 de inflado por el gradiente de presión negativo que se deja por la retirada del mandril. Esto elimina las etapas que de otro modo serían necesarias para purgar el aire que, de otro modo, ocuparía nominalmente el lumen de inflado. El lumen 114 hueco interno del núcleo interno 315 no se altera durante esta transferencia de fluido. El mandril puede retirarse completamente del señuelo o la cola puede dejarse en alguna posición interna entre la entrada de inflado y el puerto proximal 220 del conector de mandril. En este punto, una inyección adicional de medios de inflado en el puerto de inflado inflará el globo. El volumen y/o la presión del fluido se mantienen constantes para mantener el globo acoplado con el lumen vascular y evitar que el flujo pase por el globo. Una vez finalizado el procedimiento, o para volver a colocar el catéter, se puede desinflar el globo tirando del émbolo de la jeringa para extraer el medio.

La Figura 12 es una vista isométrica del mandril 216 independiente del sistema de catéter. El cuerpo principal del mandril puede adoptar la forma de media luna del manguito de inflado, de tal modo que ocupe todo el volumen del lumen de inflado antes del inflado del globo. La navegación hasta el sitio objetivo del procedimiento puede implicar no solo deflexiones, sino también torsiones y pequeños radios de curvatura. Como resultado, el mandril puede fabricarse de un material flexible y altamente elástico, de tal modo que pueda soportar las tensiones asociadas impartidas por la vía y el cuerpo del catéter. La lengüeta 217 del mandril se puede formar integralmente con o independientemente del mandril. La lengüeta puede tener varias formas de modo que se pueda sujetar fácilmente y tiene características que proporcionan una retroalimentación táctil positiva al usuario. En un ejemplo, la lengüeta puede tener bordes o un patrón de placa de diamante para mejorar la sujeción. La superficie exterior del mandril puede revestirse con un revestimiento lubricante de baja fricción para permitir que se deslice más libremente cuando se retira del catéter en preparación para inflar el globo.

El presente diseño para un catéter guía con globo que requiere una preparación mínima para inflar el globo también se puede usar junto con otros equipos de trombectomía mecánica. Haciendo referencia a la Figura 13, el catéter guía 110 con globo se puede hacer avanzar a través de un vaso objetivo 20 hasta un sitio proximal a un coágulo oclusivo 40. El globo 113 se puede inflar para detener el flujo proximal en el vaso. Se puede hacer avanzar un catéter de acceso, tal como un catéter intermedio 35 o un catéter de aspiración, a través y más allá del extremo distal del catéter guía con globo hasta el objetivo. Un microcatéter 70 que contiene un dispositivo 60 de recuperación de coágulos puede enviarse además a través del catéter intermedio y el catéter guía con globo y desplegarse para capturar el coágulo 40 mientras se aspira a través de uno o más de los catéteres. Tras la captura de un coágulo, el dispositivo de recuperación de coágulos puede retirarse al catéter intermedio, lo que podría comprimir la estructura del dispositivo y mejorar la sujeción ejercida sobre el coágulo durante la recuperación. El dispositivo 60 de recuperación del coágulo, el microcatéter 70, el catéter intermedio 35 y el coágulo 40 pueden retirarse a continuación a través del catéter guía 110 con globo y recuperarse completamente del paciente.

Cuando el sistema se usa junto con otros catéteres intermedios o catéteres de aspiración, el sistema puede usar la aspiración junto con uno o más limitadores de flujo o sellos que pueden activarse selectivamente para proyectar la aspiración al lumen distal del catéter deseado. Los sellos pueden ser un hidrogel, un elemento anular inflable tipo

globo, adoptar un perfil de junta tórica moldeado o pueden tener una estructura con una cubierta de membrana. Por ejemplo, el sistema podría estar provisto de un catéter intermedio 35 dispuesto dentro del catéter 110 guía con globo, como se ve en la Figura 13. Si la aspiración se aplica al lumen proximal del catéter guía con globo y se activa un sello circunferencial entre la superficie exterior del catéter intermedio y la superficie interior del catéter guía con globo, toda la fuerza de la aspiración puede trasladarse a la punta distal del catéter intermedio. Similarmente, si no se activa ningún sello, la aspiración se dividirá entre el catéter intermedio 35 y el catéter guía 110 con globo.

El dispositivo 60 de recuperación de coágulos mencionado en esta descripción puede ser cualquiera de varios productos comercializados, y muchos de esos comparten muchas características comunes. Algunos dispositivos comprimen el coágulo al capturarlo para lograr una sujeción firme, pero esto tiende a hacer que el coágulo sea más firme o "pegajoso", lo que puede complicar la recuperación. Otros dispositivos buscan expandirse entre el coágulo y el vaso de tal modo que se minimice la compresión mientras se afloja el coágulo de la pared del vaso. Con frecuencia, tales dispositivos pueden fabricarse con nitinol u otro material con memoria de forma con suficiente capacidad de deformación elástica de modo tal que no se supere el límite elástico cuando el dispositivo 60 estuviera en la configuración de suministro plegada dentro de un microcatéter 70. Esta capacidad de deformación elástica permite que el dispositivo se "cargue por resorte" eficazmente dentro del microcatéter, de modo que pueda autoexpandirse y formar un coágulo cuando se despliega fuera del extremo distal del catéter del microcatéter.

La colocación del catéter guía con globo durante los procedimientos puede facilitarse mediante la adición de marcadores radiopacos, como es bien conocido en la técnica. Tales marcadores pueden incluir elementos de aleación radiopacas tales como paladio, platino, oro, etc. Por ejemplo, un marcador radiopaco podría colocarse distal del globo en la punta distal del catéter. Se pueden colocar marcadores en el núcleo interno para marcar los extremos terminales del globo durante el procedimiento.

En otro ejemplo, el catéter guía 110 con globo se puede maniobrar hasta la arteria carótida interna, el globo 113 se puede inflar y el microcatéter 70 y el dispositivo 60 de recuperación de coágulos se pueden hacer avanzar a través del lumen 114 y desplegarse directamente desde el extremo distal 116 de la punta del catéter 112 guía con globo. Esta práctica estándar se ilustra en la Figura 14. El globo se puede inflar usando el proceso ya descrito en esta descripción. El globo inflado impide que la sangre próxima a la ubicación objetivo interfiera con la captura del coágulo, y la aspiración se puede aplicar a través del catéter guía con globo para evitar la migración distal de fragmentos o residuos desde el sitio objetivo. Si se necesitan intentos de recuperación adicionales para despejar el vaso, el microcatéter 70 y el dispositivo 60 de recuperación de coágulos se pueden suministrar rápidamente al sitio objetivo.

La Figura 15 y la Figura 16 son diagramas de flujo, cada uno de los cuales comprende etapas del método para realizar un procedimiento de trombectomía mecánica con un sistema de este tipo. Las etapas del método pueden implementarse mediante cualquiera de los ejemplos de sistemas, dispositivos y/o aparatos descritos en la presente memoria o por un medio que conocería un experto en la técnica. Las etapas del método descritas se pueden realizar eficazmente sin las laboriosas etapas de purga asociadas con otros sistemas de catéteres guía con globo.

Haciendo referencia al método 1500 descrito en la Figura 15, la etapa 1510 describe la tarea de seleccionar un catéter guía con globo para un procedimiento de trombectomía mecánica. El catéter guía con globo puede tener un extremo proximal, un extremo distal, un lumen hueco interior y un lumen proximal que tiene un lumen del luer. Además, el catéter puede tener un manguito de inflado que define un lumen de inflado separado del lumen hueco interior y un globo para detener el flujo y una aspiración eficaz en un sitio objetivo. En la etapa 1520, se puede disponer un sello de aire en un conector de mandril del luer para evitar que el aire y otros contaminantes entren en el lumen del luer. El sellado se puede lograr a través de cualquiera de los diversos métodos conocidos en la técnica para sellar herméticamente dispositivos médicos. En la etapa 1530, se coloca un mandril extraíble a través del sello de aire que se extiende distalmente ocupando todo el volumen del lumen de inflado, impidiendo la presencia de gas atrapado en el sistema antes del inflado. La etapa 1540 permite acceder a un vaso sanguíneo arterial de un paciente usando técnicas convencionales bien conocidas. En la etapa 1550, el catéter guía con globo se hace avanzar hacia y a través del tubo vascular hasta una ubicación próxima a un coágulo oclusivo usando métodos comunes en la técnica. En la etapa 1560, el lumen del luer se puede llenar con una pequeña cantidad de medio de inflado a través del puerto de inflado del luer. Esta etapa se puede lograr inyectando una fracción del medio de inflado desde una jeringa llena. Como alternativa, esta etapa podría implicar ventilar el lumen del luer con una membrana permeable a los gases.

Haciendo referencia al método 1600 descrito en la Figura 16, en la etapa 1610 el usuario puede tirar de una lengüeta proximal del mandril para extraer el mandril del catéter y extraer un vacío en el lumen de inflado. Por lo tanto, el medio de inflado en el lumen del luer es arrastrado hacia el lumen de inflado. A continuación, el globo se puede inflar inyectando medios de inflado adicionales a través del puerto de inflado del luer en la etapa 1620.

Una vez que el globo está completamente desplegado, el coágulo oclusivo a veces se puede extraer aspirando directamente a través del catéter guía con globo, como ocurre con las oclusiones grandes de la arteria carótida interna (ICA) distal grande. Sin embargo, en muchos casos, las etapas siguientes implican variaciones que utilizan otros medios para recuperar el coágulo en el procedimiento de trombectomía mecánica. Tales procedimientos son bien conocidos en la técnica y las etapas de la presente memoria no pretenden ser una lista exhaustiva. En la etapa 1630, se puede hacer avanzar un catéter intermedio a través del catéter guía con globo hasta la ubicación objetivo y usarse

- 5 para aspirar un trombo oclusivo. Una alternativa en la etapa 1640 implica hacer avanzar un microcatéter y un dispositivo de recuperación de coágulos a través del catéter guía con globo hasta la ubicación objetivo y desplegar el dispositivo de recuperación de coágulos para capturar el trombo oclusivo acompañado de una aspiración. En otro ejemplo, en la etapa 1650, se hace avanzar un catéter intermedio a través del catéter guía con globo y se hace avanzar un microcatéter y un dispositivo de recuperación de coágulos a través del catéter intermedio hasta la ubicación objetivo. El microcatéter y el dispositivo de recuperación de coágulos se hacen avanzar a través de un trombo y el dispositivo de recuperación de coágulos se despliega para capturar el trombo acompañado de una aspiración a través de uno o más de los catéteres. En la etapa 1660, la inversión del flujo se logra mediante una aspiración dirigida a través del catéter guía con globo a medida que se recupera un trombo.
- 10 La invención no se limita a los ejemplos descritos, que pueden variar en cuanto a estructura y detalle. Los términos “distal” y “proximal” se usan a lo largo de la descripción anterior y pretenden hacer referencia a las posiciones y direcciones con respecto a un médico tratante. Como tal, “distal” o “distalmente” se refiere a una posición distante o en una dirección alejada del médico. De modo similar, “proximal” o “proximalmente” se refieren a una posición cercana o en dirección hacia el médico.
- 15 Al describir los ejemplos, se ha recurrido a la terminología en aras de la claridad. Se pretende que cada término contemple su significado más amplio tal como lo entienden los expertos en la técnica.
- 20 Similarmente, también debe entenderse que la mención de uno o más componentes en un dispositivo o sistema no excluye la presencia de componentes adicionales o componentes intermedios entre esos componentes identificados expresamente.
- 25 Como se describe en la presente memoria, un “paciente” o “sujeto” puede ser un ser humano o cualquier animal. Debe apreciarse que un animal puede ser una variedad de cualquier tipo aplicable, incluidos, aunque no de forma limitativa, un mamífero, un animal veterinario, un animal de ganado o un animal de tipo mascota, etc. Como un ejemplo, el animal puede ser un animal de laboratorio seleccionado específicamente para que tenga ciertas características similares a las de un ser humano (p. ej., rata, perro, cerdo, mono, o similares).
- 30 Por “comprender” o “contener” o “incluir” se entiende que al menos el compuesto, elemento o partícula mencionado está presente en la composición o artículo, pero no excluye la presencia de otros compuestos, materiales o partículas, incluso si los otros compuestos, materiales o partículas de este tipo tienen la misma función que lo que se denomina.
- 35 Debe observarse también que, como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “uno/una” y “el/la” incluyen referentes plurales salvo que el contexto indique claramente lo contrario. Los rangos pueden expresarse en la presente memoria como desde “aproximadamente” un valor particular y/o hasta “aproximadamente” otro valor particular. Cuando se expresa un rango de valores, otras realizaciones ilustrativas incluyen desde un valor particular y/o hasta el otro valor particular.
- 40 Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos “aproximadamente” o “aproximadamente” para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para el fin previsto como se describe en la presente memoria. Más específicamente, “aproximadamente” puede referirse al intervalo de valores $\pm 20\%$ del valor citado, p. ej., “aproximadamente 90 %” puede referirse al intervalo de valores del 71 % al 99 %.
- 45 Las descripciones contenidas en la presente memoria son ejemplos de realizaciones de la invención y no pretenden en modo alguno limitar el alcance de la invención. Si bien se describen ejemplos particulares de la presente invención, se pueden realizar diversas modificaciones en los dispositivos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, aunque los ejemplos descritos en la presente memoria se refieren a componentes particulares, la invención incluye otros ejemplos que usan diversas combinaciones de componentes para lograr una funcionalidad descrita, usan materiales alternativos para lograr una funcionalidad descrita, combinan componentes de los diversos ejemplos, combinan componentes de los diversos ejemplos con componentes conocidos, etc. La invención contempla sustituciones de las partes de componentes ilustrados en la presente memoria con otros productos bien conocidos y comercializados en el mercado. Para los expertos en la técnica a la que se refiere la presente invención, estas modificaciones son frecuentemente evidentes y se pretende que estén dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen.
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) configurado para impedir la presencia de gas atrapado en el lumen de inflado de un catéter guía con globo, cuyo sistema comprende:
- 5 un catéter (110), que comprende:
un núcleo interno sustancialmente tubular que tiene un lumen (114) hueco interior; y
un elemento (310) tubular alargado dispuesto alrededor del núcleo interno y que comprende un
10 manguito (119) de inflado que tiene un lumen de inflado que se extiende a través del mismo,
extendiéndose el elemento tubular alargado y el manguito de inflado la mayor parte de la longitud
del núcleo interno tubular;
un luer proximal (118) que comprende:
- 15 un extremo proximal y un extremo distal;
un lumen (212) luminoso interno;
un puerto (210) de inflado en comunicación fluídica con el lumen del luer;
un conector (214) de mandril que tiene un puerto proximal, estando el conector de mandril
en comunicación fluídica con el lumen del luer;
- 20 un mandril (216) dispuesto de forma extraíble dentro del conector de mandril y el manguito de inflado,
ocupando el mandril todo el volumen del lumen de inflado; y
un globo (113) en comunicación fluida con el lumen de inflado del manguito de inflado.
2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una entrada de inflado en comunicación fluídica
25 con el lumen del luer con el lumen de inflado.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el lumen de inflado es más pequeño que el lumen hueco interior.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el manguito de inflado comprende una sección transversal
30 sustancialmente en forma de media luna.
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mandril comprende además una lengüeta que se extiende
proximalmente desde el puerto proximal del conector de mandril externo al luer.
- 35 6. El sistema de la reivindicación 2, en donde el puerto proximal del conector de mandril comprende un sello de
aire que impide la entrada de aire al lumen de inflado.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el globo se fija a una parte distal del núcleo interno tubular.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 1, en donde el elemento tubular alargado se configura para ser al menos
parcialmente excéntrico con respecto al núcleo interno tubular.

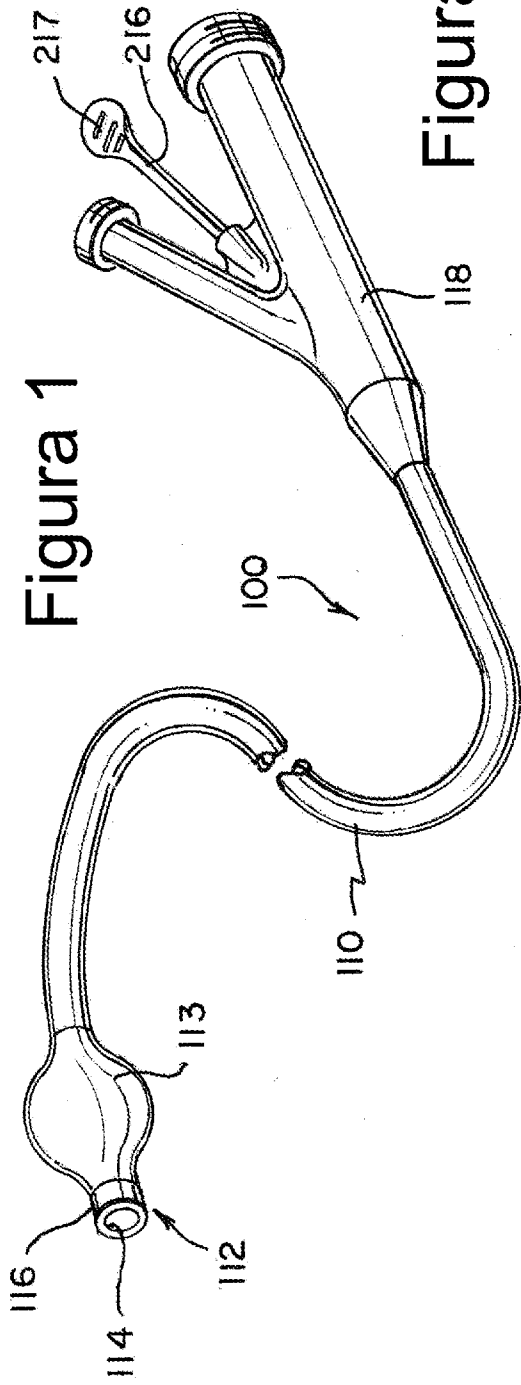


Figura 4

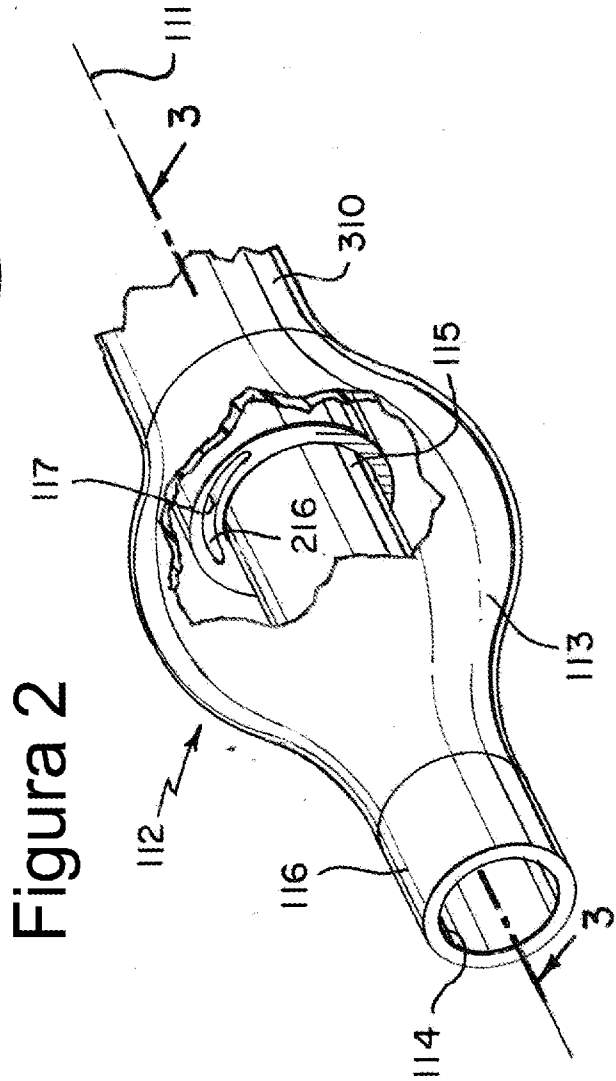
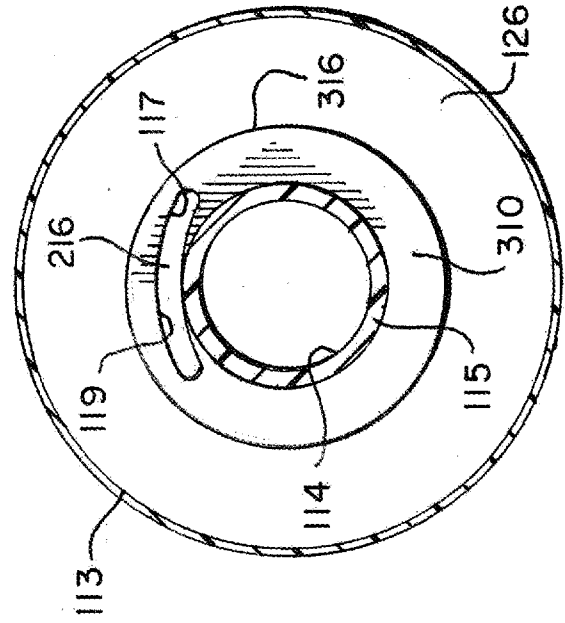


Figura 3

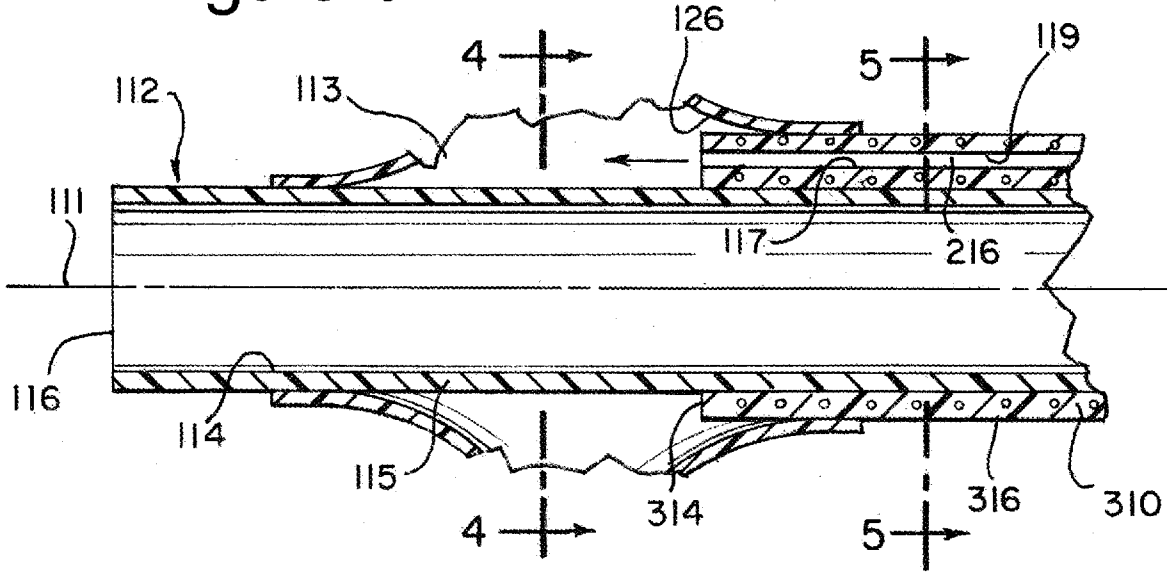


Figura 5

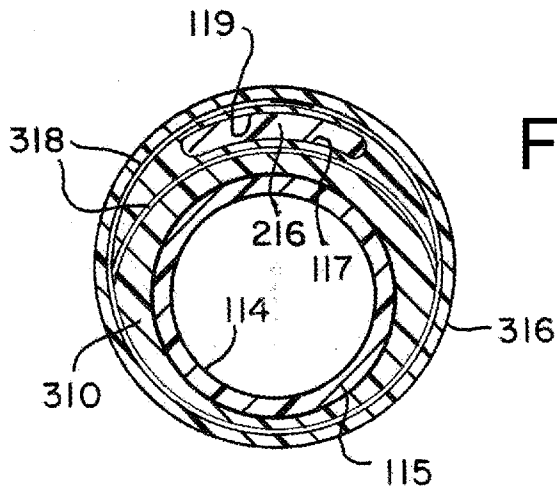
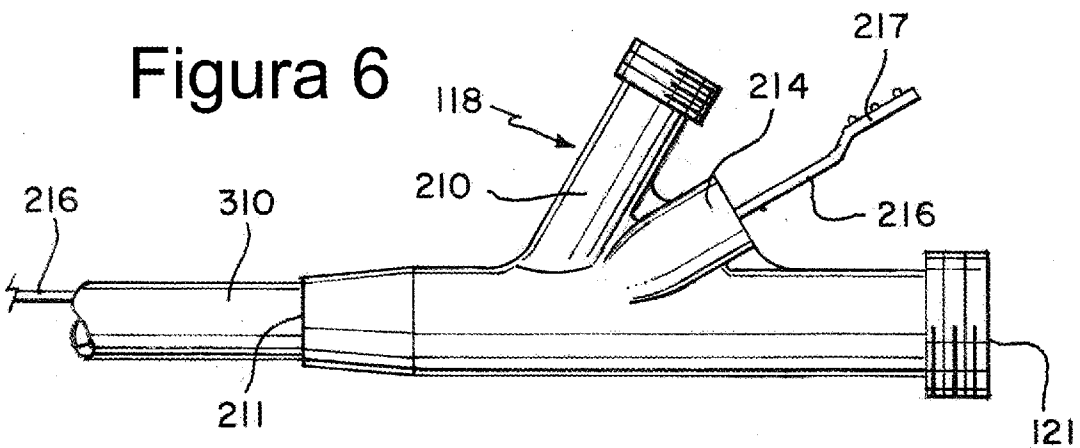


Figura 6



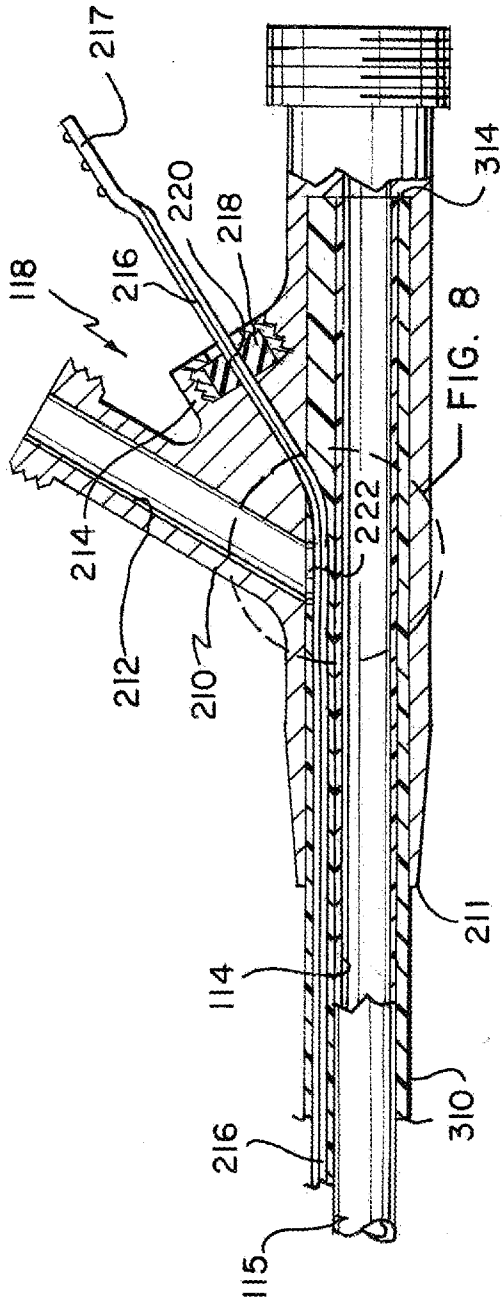


Figura 7

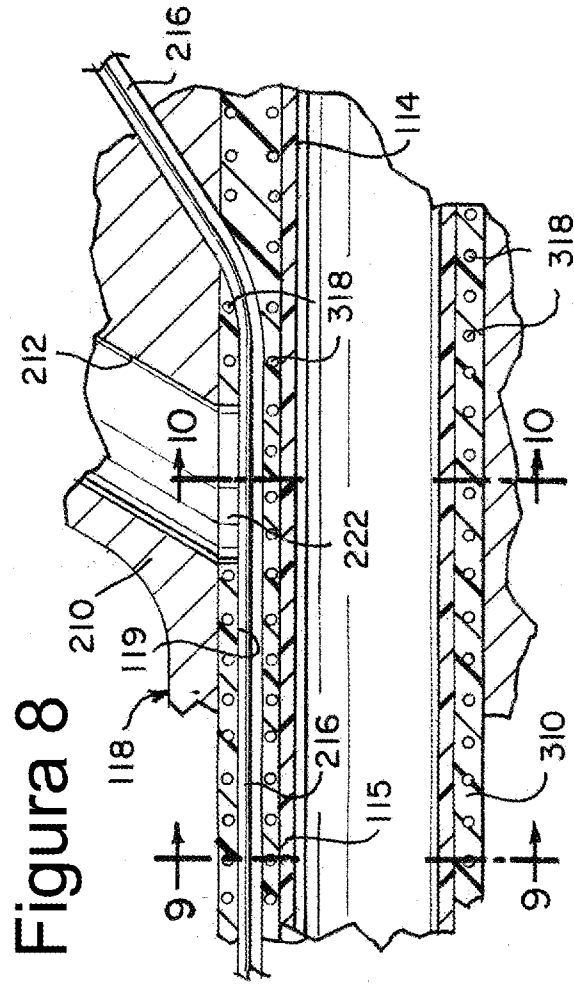


Figura 8

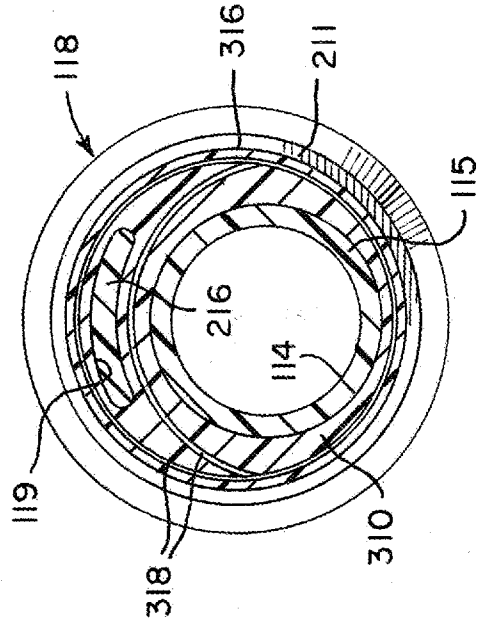


Figura 9

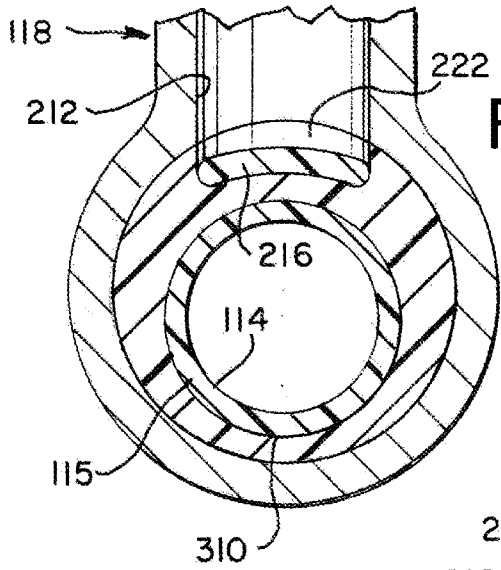


Figura 10

Figura 11A

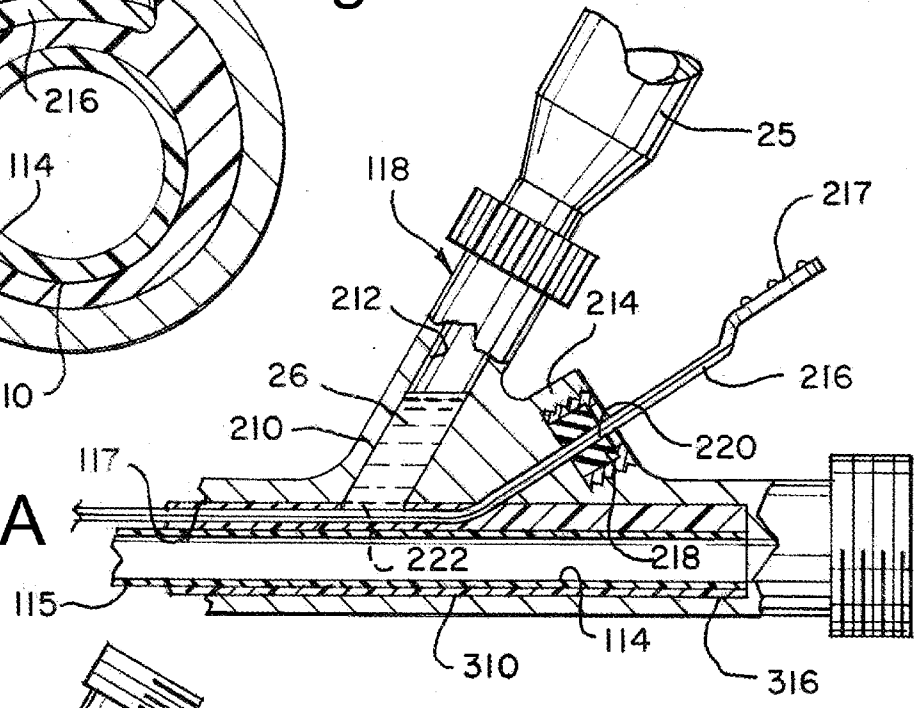


Figura 11B

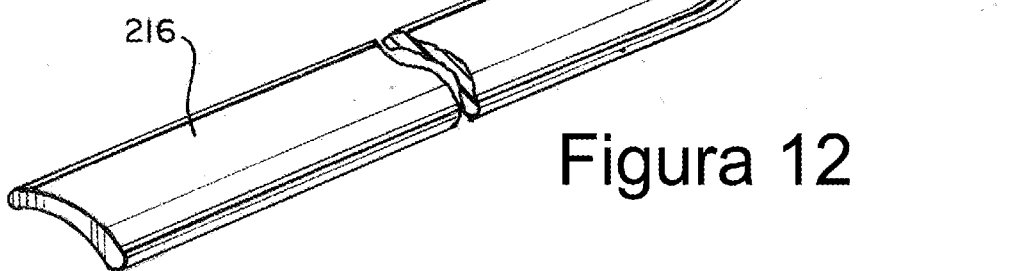
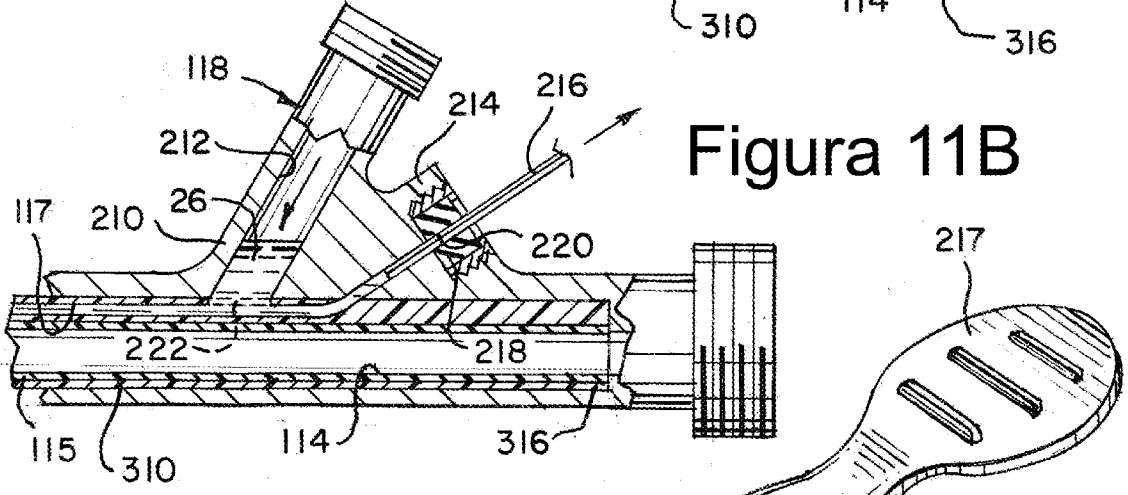


Figura 12

Figura 13

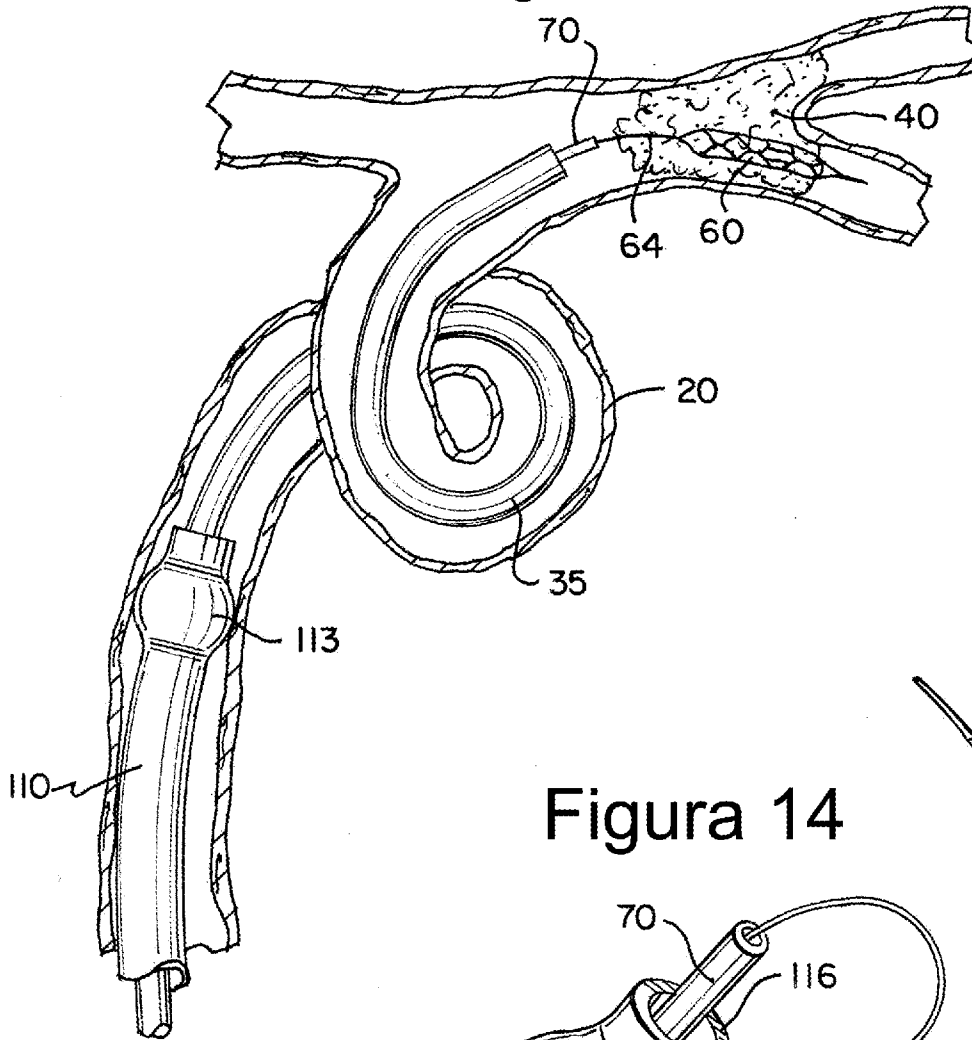
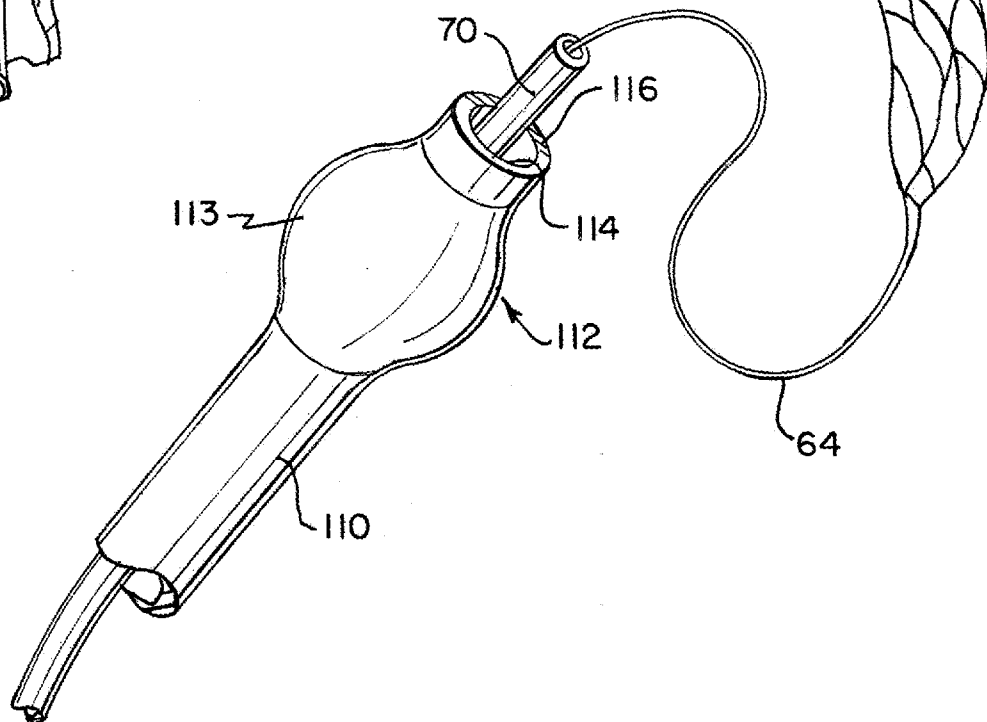


Figura 14



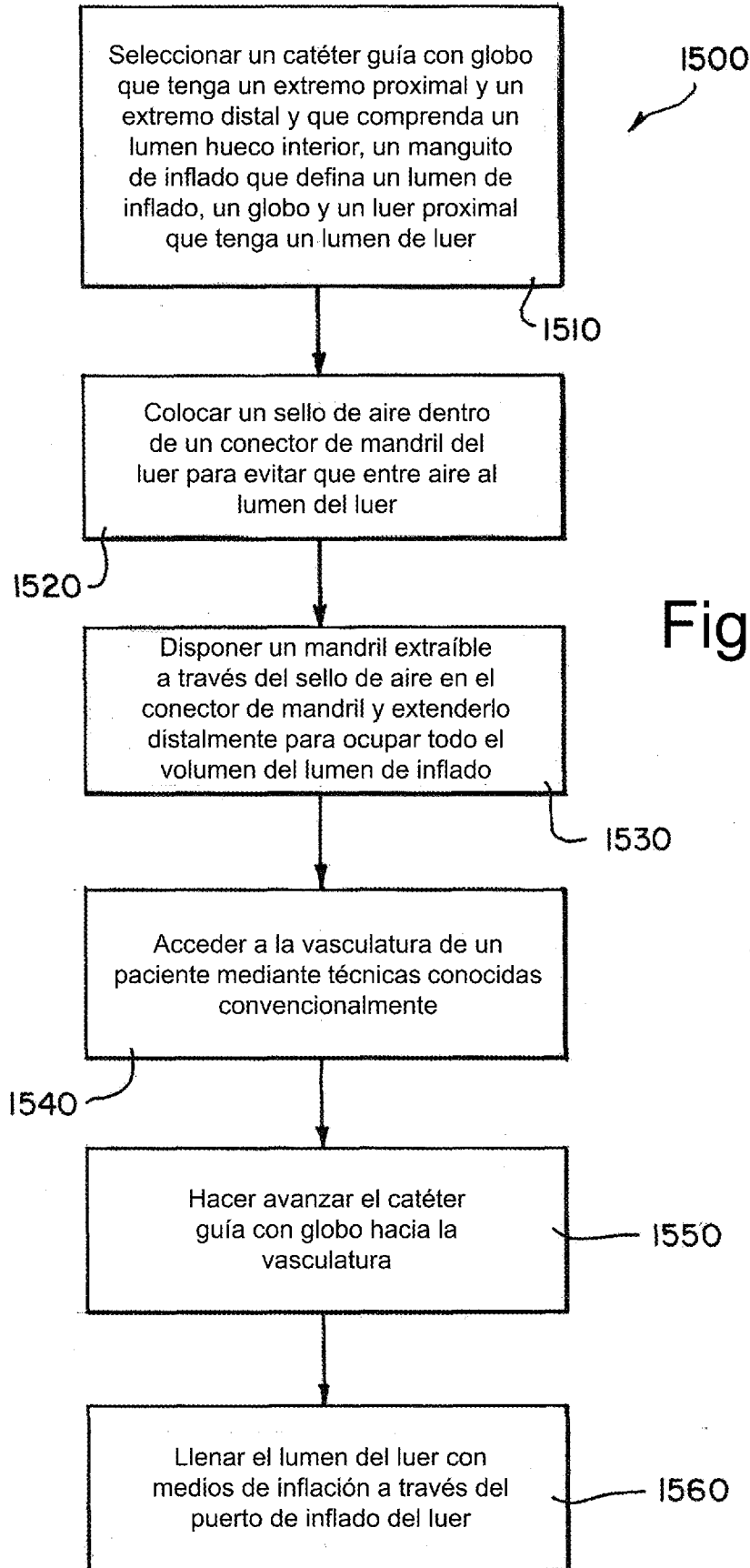


Figura 15

Figura 16

