

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 970 554**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2021** **E 21181934 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2024** **EP 3932341**

54 Título: **Aislamiento, desestabilización y aspiración de placa intravascular**

30 Prioridad:

29.06.2020 US 202016914612

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

29.05.2024

73 Titular/es:

**NEURAVI LIMITED (100.0%)
Block 3, Ballybrit Business Park
Galway H91 K5YD, IE**

72 Inventor/es:

**KEATING, KARL y
KELLY, RONALD**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 970 554 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

Aislamiento, desestabilización y aspiración de placa intravascular

5 Campo de la invención

De manera general, la presente invención se refiere a los dispositivos médicos y, más particularmente, se refiere a un sistema para el aislamiento, la desestabilización, la aspiración y la eliminación de la placa intravascular.

10 Antecedentes

La aterosclerosis es el resultado de lesiones que estrechan y reducen el espacio en el lumen de los vasos de la vasculatura. Estas lesiones suelen estar compuestas de placas, que pueden ser de grasa, colesterol, calcio u otros componentes de la sangre. Una oclusión o cierre grave puede impedir el flujo de sangre oxigenada a distintos órganos y partes del cuerpo y puede provocar otros trastornos cardiovasculares, como un ataque cardíaco o un ictus. El estrechamiento de los vasos sanguíneos, o estenosis, aumenta el riesgo de que se alojen coágulos y otros émbolos en estas ubicaciones, especialmente en las neurovasculares, donde los diámetros de los vasos ya son pequeños. La aterosclerosis intracraneal (ICAD) es el estrechamiento de las arterias y los vasos sanguíneos que suministran sangre al cerebro y supone el mecanismo próximo más frecuente del ictus isquémico.

Estos vasos sanguíneos obstruidos pueden provocar obstrucciones que pueden causar ictus o, por ejemplo, cuando estas obstrucciones se desprenden de la pared del vaso sanguíneo, pueden causar un ataque cardíaco. Estas obstrucciones pueden tratarse con medicamentos, stents, intervenciones quirúrgicas (por ejemplo, una cirugía de baipás) y/u otros tratamientos, incluida una angioplastia. Cada uno de estos tratamientos para los vasos sanguíneos obstruidos presenta ciertos inconvenientes. Por ejemplo, los medicamentos pueden tener diversos efectos secundarios, un paciente puede ser alérgico a un stent y/o desarrollar una infección debido al stent, y las cirugías pueden dar lugar a complicaciones y pueden remediar el problema sólo temporalmente.

Por consiguiente, se necesitan métodos, dispositivos y sistemas mejorados para aislar, desestabilizar, aspirar y eliminar la placa de los vasos sanguíneos.

El documento US 6652548 B2 se refiere a diversos dispositivos, kits y métodos para eliminar coágulos del sistema vascular y otros lúmenes del cuerpo. Se usan cestas expansibles como elementos de corte cooperativos radialmente expansibles. Los filamentos de cada cesta, orientados helicoidalmente, pueden enrollarse en una dirección circunferencial uniforme. Los filamentos pueden ser flexibles de forma independiente, lo que permite que los elementos de corte se doblen axialmente.

El documento US 6485500 B1 se refiere a un sistema de protección de émbolos que proporciona uno o más globos de bloqueo inflables para aislar una sección de un vaso sanguíneo a fin de evitar el desplazamiento de los émbolos desde la sección durante una intervención quirúrgica, y diversos puertos de evacuación e infusión de fluidos para eliminar los émbolos de la sección aislada. Se describe un catéter de balón de bloqueo distal por el que se puede introducir un dispositivo médico, y un catéter de balón de bloqueo proximal que se introduce por el dispositivo médico para aislar una porción de un vaso sanguíneo que se va a tratar.

El documento US 9408626 B2 se refiere a un sistema de eliminación de coágulos que incluye una primera barrera y una segunda barrera que tienen una configuración expandida -que forma una oclusión en un vaso sanguíneo- y una configuración plegada. Al menos un dispositivo de despliegue despliega distalmente la primera barrera en relación con un coágulo y despliega proximalmente la segunda barrera en relación con el coágulo. El -al menos un- dispositivo de despliegue también libera un agente trombolítico en un segmento aislado delimitado al menos en parte por la primera barrera y la segunda barrera en la configuración expandida, y coloca un impulsor en el segmento aislado.

El documento US 6319242 B1 se refiere a un aparato y a diversos métodos para extraer material estenótico de diversas regiones -en las que previamente se han colocado stents- del sistema vascular de un paciente. El aparato incluye un sistema de catéteres que incluye un mecanismo de eliminación de material estenótico acoplado a una porción distal de un catéter interior alargado.

Resumen

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema para satisfacer las necesidades mencionadas anteriormente. De manera general, es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema para extraer placa de una vasculatura a fin de satisfacer las necesidades mencionadas anteriormente. La invención se especifica en la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se especifican en las reivindicaciones subordinadas. Los métodos quirúrgicos desvelados no forman parte de la invención reivindicada.

Breve descripción de las ilustraciones

Los aspectos anteriores y otros aspectos adicionales de la presente invención se analizan con más detalle tomando como referencia la siguiente descripción conjuntamente con las ilustraciones adjuntas, en las que los números similares indican características y elementos estructurales similares en las diversas figuras. Las ilustraciones no están necesariamente a escala, de modo que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención. Las figuras muestran una o más implementaciones de los dispositivos desvelados, sólo a modo de ejemplo y de manera no limitativa. En las Figuras 3A-3E se desvela un sistema de acuerdo con la invención.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema intravascular ejemplar que incluye un armazón expandible para desplazar la placa de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

Las Figuras 2A-2I ilustran una secuencia ejemplar para utilizar el sistema intravascular ilustrado en la Figura 1 en un método de desplazamiento de placa de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

Las Figuras 3A a 3E son ilustraciones de un sistema de tratamiento intravascular ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente invención que incluye un dispositivo de incisión, y de otro método de desplazamiento de placa ejemplar de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

La Figura 4A es una ilustración de otro sistema intravascular ejemplar que incluye filamentos de agitación para desplazar la placa de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

La Figura 4B es una ilustración de una sección transversal del sistema intravascular ilustrado en la Figura 4A;

La Figura 5 es una ilustración de un sistema intravascular que incluye una estructura expandible con globo para desplazar la placa de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

La Figura 6 es una ilustración de un dispositivo de trombectomía y un paso del método para utilizar el dispositivo de trombectomía junto con cualquiera de los sistemas intravasculares ejemplares de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

Las Figuras 7A y 7B son ilustraciones de un stent y de diversos pasos del método para utilizar el stent con cualquiera de los sistemas intravasculares ejemplares de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación;

La Figura 8 es un diagrama de flujo ejemplar de un método para desplazar y aspirar la placa intravascular de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación; y

La Figura 9 es un diagrama de flujo ejemplar de un método para desplazar, aspirar y lavar la placa intravascular de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

Descripción detallada

Algunos ejemplos presentados en el presente documento pueden usarse para ayudar en el desplazamiento y la eliminación de la placa de la vasculatura. Algunos ejemplos presentados en el presente documento pueden usarse para aislar una lesión durante el desplazamiento de la placa, de manera que la placa situada en la pared de un vaso sanguíneo pueda desplazarse y eliminarse de la vasculatura, al tiempo que se impide que los fragmentos de placa desprendidos se desplacen desde el sitio de tratamiento. Para satisfacer algunas o todas estas necesidades, los sistemas ejemplares pueden incluir un tubo interior que tiene un elemento de oclusión distal que puede expandirse en dirección distal con respecto al sitio de tratamiento, un catéter guía de globo que incluye un globo que puede expandirse en dirección proximal con respecto al sitio de tratamiento y un lumen a través del cual puede desplazarse el tubo interior, y un aparato de desplazamiento de placa que puede desplazar mecánicamente la placa en el sitio de tratamiento mientras se despliegan el elemento de oclusión distal y el globo proximal.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema intravascular 100 para desplazar placa (P). Tal y como se muestra, el sistema intravascular 100 puede incluir un alambre de guía 20, un catéter guía de globo (CGG) 105, un tubo interior 121 y un aparato de desplazamiento de placa 123. El CGG 105 puede incluir un extremo distal 111 y un globo proximal 113 situado cerca del extremo distal del CGG 111. El catéter guía de globo 105 también puede incluir un lumen de colocación del dispositivo 117 que se extiende a través del catéter guía de globo 105 y que puede tener las dimensiones adecuadas para permitir que el tubo interior 121 se deslice a través del mismo y para contener el aparato de desplazamiento de placa 126 mientras el sistema 100 se hace llegar hasta la lesión L por vía intravascular.

El tubo interior 121 puede incluir un extremo distal 107 y un elemento de oclusión distal 109 que puede colocarse cerca del extremo distal 107 del tubo. El elemento de oclusión distal 109 puede plegarse para estar contenido dentro del lumen de colocación del dispositivo 117 y puede expandirse para yuxtaponerse a la vasculatura cuando se mueve distalmente fuera del lumen de colocación del dispositivo 117.

Cuando el sistema 100 se despliega tal y como se ilustra en la Figura 1, el aparato de desplazamiento de placa 123 puede moverse en una dirección longitudinal 10 y/o giratoria 30 con respecto al catéter guía de globo 105. El sistema 100 puede incluir un tubo de posicionamiento 126 unido al aparato de desplazamiento de placa 123 que puede manejarse para desplazar el aparato de desplazamiento de placa 123 distalmente y proximalmente. En algunos ejemplos, el tubo de posicionamiento 126 también puede girar en una dirección giratoria 30 en torno al eje geométrico longitudinal 10 para hacer girar el aparato de desplazamiento de placa 123. El tubo 126 puede ser coaxial con el tubo interior 121 y puede deslizarse sobre el tubo interior 121. El sistema 100 puede incluir un collar 125 que está unido al aparato de desplazamiento de placa 123 y que puede deslizarse libremente sobre el tubo interior 121. La posición del collar 125 puede depender de la posición del tubo 126 y de la forma del aparato de

desplazamiento de placa 123.

Las Figuras 2A-2I ilustran el sistema intravascular 100 para desplazar placa en diversas fases de un tratamiento. El catéter guía de globo 105 puede usarse para introducir el sistema intravascular 100 en la vasculatura. En algunos tratamientos, el catéter guía de globo 105 puede introducirse en la arteria femoral para implementar diversos métodos que se desvelan en el presente documento y que pueden implementarse con el sistema intravascular 100, 100A, 100B y/o 100C. Utilizando el alambre guía 20, el sistema intravascular 100 puede desplazarse por el sistema arterial hasta llegar a una lesión L en la vasculatura. Una vez que se llega a la lesión L, el elemento de oclusión distal 109 puede colocarse en una dirección distal 14 con respecto a la lesión L de la vasculatura. El globo proximal 113 puede colocarse en una dirección proximal 12 con respecto a la lesión intravascular L.

La Figura 2A muestra el sistema intravascular 100 después de su inserción en la vasculatura y antes del inflamiento del globo proximal 113 y la expansión del elemento de oclusión distal 109. El elemento de oclusión distal 109 puede ser inflable, autoexpandible, mecánicamente expandible o expandible de cualquier otra manera, tal y como entenderá una persona con habilidades comunes en este campo gracias a las enseñanzas de la presente divulgación. El sistema 100 puede incluir otros componentes y estructuras adicionales (que no se ilustran en el presente documento) para facilitar la expansión del elemento de oclusión distal 109. Estos componentes y estructuras pueden incluir -pero no se limitan a- una funda que puede limitar el elemento de oclusión distal 109 y retraerse proximalmente para permitir que el elemento de oclusión distal 109 se expanda, un lumen de inflado para inflar un globo del elemento de oclusión distal 109, u otra estructura similar. De un modo similar, en lugar del globo proximal 113 puede usarse un componente autoexpandible, un componente mecánicamente expandible u otro componente expandible, tal y como entenderá una persona con habilidades comunes en este campo gracias a las enseñanzas de la presente divulgación.

La Figura 2B ilustra el sistema intravascular 100 tras el inflamiento del globo proximal 113 y la expansión del elemento de oclusión distal 109. En este punto, debido al inflamiento del globo proximal 113 y del elemento de oclusión distal 109, se puede aislar la cavidad C. En algunos ejemplos, tanto el globo proximal 113 como el elemento de oclusión distal 109 pueden formar -respectivamente- sellos impermeables a los fluidos dentro del vaso sanguíneo V, eficaces para limitar el flujo sanguíneo en la cavidad C.

La Figura 2C muestra el sistema intravascular 100 con el aparato de desplazamiento de placa 123 parcialmente expuesto desde el lumen de colocación del dispositivo 117 a medida que empieza a moverse en dirección distal 14 para salir del catéter guía de globo 105. Es posible impedir que el aparato de desplazamiento de placa 123 se expanda cuando está situado en el lumen de colocación del dispositivo 117, de modo que se expande a medida que sale del lumen de colocación del dispositivo 117. El collar 125 puede deslizarse libremente sobre el tubo interior 121 mientras se expande el aparato de desplazamiento de placa 123.

La Figura 2D muestra que el aparato de desplazamiento de placa ajustable 123 puede aumentar su circunferencia a medida que se mueve en dirección longitudinal 10 desde una posición proximal dentro del lumen de colocación del dispositivo 117 y hasta una posición distal que es distal al extremo distal 111 del CGG 105. En la Figura 2D también se muestra que, cuando expande su circunferencia, el aparato de desplazamiento de placa 123 puede entrar en contacto con la placa P de las paredes del vaso sanguíneo, de tal manera que las porciones (fragmentos) F de placa se desplazan.

La Figura 2E muestra las porciones F de placa después de haberse desplazado. Las porciones F de placa pueden aspirarse mediante el CGG 105. Preferiblemente, el lumen de colocación del dispositivo 117 y el tubo de colocación 126 tienen unas dimensiones adecuadas y/o están configurados de otro modo para permitir que las porciones F de placa desprendida se aspiren mediante el lumen de colocación del dispositivo 117 a medida que el aparato de desplazamiento de placa 123 se mueve contra la placa P de la lesión L. De manera alternativa, el sistema 100 puede incluir un lumen (no se ilustra) para aspirar las porciones F desprendidas. Por ejemplo, el CGG 105 puede incluir un lumen adicional, el tubo interior 121 puede incluir un lumen de aspiración, y/o el tubo de colocación 126 puede incluir un lumen de aspiración.

En algunos tratamientos, puede inyectarse fluido en la cavidad C a través del lumen de lavado 119 durante la aspiración. En los ejemplos en los que tanto el globo proximal 113 como el elemento de oclusión distal 109 son eficaces para detener el flujo sanguíneo a través del vaso V, la inyección de fluido en la cavidad C a través del lumen de lavado 119 puede reducir las probabilidades de que el vaso V se pliegue en las proximidades de la cavidad C debido a la presión negativa creada por la succión de la aspiración. Además, puede inyectarse fluido (por ejemplo, solución salina, un fármaco antitrombogénico, un sellador de placas, etc.) en la cavidad a través del lumen de lavado 119. En algunos ejemplos, esto puede suceder de manera simultánea con la aspiración de las porciones de placa.

La Figura 2F muestra una vista en sección transversal del sistema intravascular 100 en una posición en dirección distal con respecto al extremo distal 111 del CGG 105 y mirando en dirección proximal 12, tal y como se indica en la Figura 2E. En la porción más externa de la Figura 2F se encuentra la vasculatura V, de manera que el globo proximal 113 está inflado para yuxtaponerse a las paredes del vaso sanguíneo V. La Figura 2F muestra el catéter guía de globo 105 en su extremo distal 111, de manera que una sección transversal del tubo de colocación 126 está

situada en el lumen de colocación del dispositivo 117 del CGG 105, una vista en sección transversal del tubo interior 121 está posicionada en el tubo de colocación 126, y una vista en sección transversal del alambre guía 20 está situada en el tubo interior 121.

5 En esta vista, es visible la abertura 118 del lumen de colocación del dispositivo 117. El tubo de colocación 126, el tubo interior 121 y el alambre guía 20 se pueden desplazar de manera deslizante para entrar y salir del lumen 117 a través de la abertura 118.

En esta vista, es visible una abertura 120 del lumen de lavado 119 en el extremo distal 111 del CGG 105.

10 La Figura 2G muestra una vista en sección transversal del catéter guía de globo 105 como un corte transversal a través del globo proximal 113 y mirando en dirección proximal 12, tal y como se indica en la Figura 2E. Desde esta perspectiva, se ilustra una abertura 116 a un lumen de inflado 115 a través del CGG 105. El lumen de inflado 115 está configurado para proporcionar fluido al globo proximal 113 para inflar y desinflar el globo proximal 113.

15 La Figura 2H ilustra el sistema intravascular 100, de manera que el aparato de desplazamiento de la placa está extendido en dirección longitudinal 10, próximo al extremo distal del tubo 107 y al sistema intravascular 100. El aparato de desplazamiento de placa 123 puede moverse en dirección distal 14 y en dirección proximal 12 con respecto al globo proximal 113 y con respecto al elemento de oclusión distal 109. Tal y como se muestra, el aparato de desplazamiento de placa 123 ha atravesado longitudinalmente la placa a lo largo de las paredes del vaso V. El recorrido del aparato de desplazamiento de placa 123 a través de la lesión L puede resultar eficaz para desprender una parte o toda la placa P. En algunos ejemplos, el aparato de desplazamiento de placa 123 puede moverse de manera giratoria en la dirección de rotación 30 para agitar la placa P. En algunos ejemplos, el aparato de desplazamiento de placa 123 puede incluir una estructura o componente para hacer que el aparato de desplazamiento de placa se expanda y contraiga repetidamente para entrar en contacto con y/o perforar la placa a lo largo de la pared del vaso sanguíneo, de manera que se liberan porciones de la placa.

20 La Figura 2I muestra que el aparato de desplazamiento de placa 123 puede retraerse en dirección proximal 12 hacia el CGG 105. El aparato de desplazamiento de placa 123 puede contraerse para quedar contenido en el lumen de colocación del dispositivo 117 a medida que se retrae en dirección proximal.

30 La Figura 3A ilustra otro sistema intravascular ejemplar 100A para desplazar la placa. De forma similar al sistema intravascular 100 ilustrado en las Figuras 1 y 2A-2I, el sistema intravascular 100A puede incluir un alambre guía 20, un catéter guía de globo 105 con un globo proximal 113, y un tubo interior 121A que incluye un elemento de oclusión distal 109. El tubo interior 121A ilustrado en la Figura 3A difiere del tubo interior 121 ilustrado en las Figuras 1 y 2A-2I por el hecho de que el tubo interior 121A incluye una abertura 131 que tiene unas dimensiones adecuadas para permitir que un elemento de desplazamiento de placa pase a través de la misma. El sistema 100A puede colocarse en la posición que se ilustra en la Figura 3A mediante métodos similares a los del sistema 100 ilustrado en las Figuras 1 y 2A-2I, particularmente mediante los métodos descritos en referencia a la Figura 2A.

40 La Figura 3B muestra una vista en sección transversal del tubo interior 121A del sistema intravascular inflado 100A en una posición que pasa a través de la abertura 131 del tubo interior 121A y mirando en dirección proximal 12, tal y como se indica en la Figura 3A. El sistema 100A puede incluir una herramienta de incisión 123A que está situada en el tubo interior 121A y que puede moverse para salir por la abertura 131 del tubo interior 121A. La placa P se ilustra adherida circunferencialmente a las paredes del vaso V.

La Figura 3C muestra una vista en sección transversal del CGG 105 a través del globo proximal 113 y mirando en dirección proximal, tal y como se indica en la Figura 3A. El globo proximal 113 está desinflado. El dispositivo de incisión 123A se ilustra en sección transversal. El dispositivo de incisión puede incluir una estructura alargada que puede moverse en dirección proximal y distal con respecto al tubo interior 121A.

50 La Figura 3D muestra el globo proximal 113 y el elemento de oclusión distal 109 expandidos y la herramienta de incisión 123A movida para entrar en contacto con la placa P. La herramienta de incisión 123A puede usarse para perforar y/o cortar la lesión L. En algunos ejemplos, el tubo interior 121A puede incluir una junta giratoria situada cerca del elemento de oclusión distal 109 y/o entre la abertura 131 y el elemento de oclusión distal 109, de tal manera que una porción proximal del tubo interior que incluye la abertura 131 puede girar en la dirección de rotación 30, tal y como se indica en la Figura 3D. La herramienta de incisión 123A puede moverse contra la placa P, en la dirección de rotación, a medida que se hace girar la abertura 131.

60 La Figura 3E muestra la aspiración de la cavidad C a través del CGG 105 y/o el tubo interior 121A. Durante la aspiración, se puede suministrar fluido a través del lumen de lavado. En algunos tratamientos, un fluido como una solución salina o un fármaco puede fluir hacia la cavidad C a través del lumen de lavado 119 mientras se aspira. La velocidad de aspiración y el flujo del fluido pueden regularse para controlar la presión en la cavidad C.

65 Las Figuras 4A y 4B muestran otro sistema intravascular ejemplar 100B que puede usarse para desplazar, lavar y/o aspirar la placa. La Figura 4B es una vista en sección transversal del sistema 100B, tal y como se indica en la Figura

4A. El sistema 100B puede incluir un catéter guía de globo como el CGG 105 ilustrado en las figuras anteriores. El sistema 100B puede incluir un tubo interior 121, como el tubo interior 121 ilustrado en las figuras 1 y 2A-2I. De manera alternativa, el tubo interior 121 puede incluir una herramienta de incisión 123A y un tubo interior 121A, tal y como se ilustra en las Figuras 3A-3E. El sistema 100B puede incluir filamentos de agitación 123B que, cuando se colocan contra la placa, pueden hacer que se desplacen porciones de la placa. Los filamentos de agitación 123B pueden plegarse dentro del lumen de colocación del dispositivo 117 durante la colocación del sistema 100 en la lesión L. Los filamentos de agitación 123B pueden extenderse radialmente de manera que abarquen la anchura de la cavidad tras el movimiento de los filamentos 123B fuera del lumen de colocación del dispositivo 117. El sistema 100B puede incluir un tubo de colocación 126 similar al tubo de colocación 126 ilustrado en las Figuras 1 y 2A-2I. Los filamentos pueden fijarse directamente al tubo de colocación 126. El tubo de colocación 126 puede manejarse para mover el aparato de desplazamiento de placa 123b distalmente y proximalmente a través de la cavidad C. En algunos ejemplos, el tubo de colocación 126 puede girar en la dirección de rotación 30 para hacer girar el aparato de desplazamiento de placa 123B. La cavidad C puede aspirarse mientras el aparato de desplazamiento 123B se mueve para desplazar la placa P, tal y como se describe en otras partes del presente documento.

La Figura 5 muestra otro sistema intravascular ejemplar 100C que puede usarse para desplazar, lavar y/o aspirar la placa. El sistema 100C puede incluir un catéter guía de globo como el CGG 105 ilustrado en las figuras anteriores. El sistema 100C puede incluir un tubo interior 121 como el tubo interior 121 ilustrado en las figuras 1 y 2A-2I. De manera alternativa, el tubo interior 121 puede incluir una herramienta de incisión 123A y un tubo interior 121A, tal y como se ilustra en las Figuras 3A-3E. El sistema 100C puede incluir una herramienta de desplazamiento de placa 123C, puede ser inflable y puede tener rebordes 133 y/o púas 135 que están posicionados para expandirse hacia la placa P cuando se infla la herramienta de desplazamiento 123C. La herramienta de desplazamiento 123C puede desinflarse y plegarse dentro del lumen de colocación del dispositivo 117 cuando el sistema 100C se hace llegar al sitio de tratamiento. Cuando los rebordes 133 o las púas 135 se colocan contra la placa, esto puede hacer que se desplacen porciones de la placa. El sistema 100C puede incluir un tubo de colocación 126 similar al tubo de colocación 126 ilustrado en las Figuras 1 y 2A-2I. Los filamentos pueden fijarse directamente al tubo de colocación 126. El tubo de colocación 126 puede manejarse para mover el aparato de desplazamiento de placa 123C distalmente y proximalmente a través de la cavidad C. En algunos ejemplos, el tubo de colocación 126 puede girar en la dirección de rotación 30 para hacer girar el aparato de desplazamiento de placa 123C. La cavidad C puede aspirarse mientras el aparato de desplazamiento 123C se mueve para desplazar la placa P, tal y como se describe en otras partes del presente documento.

La Figura 6 es una ilustración de un dispositivo de trombectomía 142 que incluye un armazón expandible que puede enganchar y tirar de un coágulo. Los métodos de tratamiento que utilizan cualquiera de los sistemas ejemplares 100, 100A, 100B, 100C también pueden incluir un paso en el que el dispositivo de trombectomía 142 se usa para extraer la placa P o material coagulado. El dispositivo de trombectomía 142 puede administrarse en un microcatéter 140 a través del lumen de colocación del dispositivo 117 u otro lumen del CGG 105, tal y como se ilustra. Asimismo, el dispositivo de trombectomía puede administrarse a través de un lumen del tubo interior 121, 121A de cualquiera de los sistemas ejemplares 100, 100A, 100B, 100C. La administración del dispositivo de trombectomía 142 a través del tubo interior 121, 121A no excluye la realización de una trombectomía, tal y como se ilustra en la Figura 6.

La trombectomía puede realizarse usando métodos que resultan conocidos para una persona con habilidades comunes en este campo. En general, la trombectomía puede realizarse de la siguiente manera. El microcatéter 140 que contiene el dispositivo de trombectomía 142 puede colocarse a través de un coágulo, probablemente atravesando la lesión L en el proceso. El microcatéter 140 puede retraerse en dirección proximal 12 para desplegar el dispositivo de trombectomía 142. El dispositivo de trombectomía expandido 142, con el material coagulado en su interior, puede extraerse del vaso sanguíneo V.

La trombectomía puede realizarse antes, después y/o entre otros pasos de tratamiento ilustrados en el presente documento, lo que resultará evidente para una persona versada en este campo. En algunos tratamientos, un coágulo puede quedar alojado en dirección distal 14 con respecto a la lesión L. En estos casos, cuando el tubo interior 121, 121A incluye un lumen con el tamaño adecuado para permitir que el microcatéter 140 y el dispositivo de trombectomía lo atraviesen, la lesión L puede aislarse mediante los elementos de oclusión distales y proximales expandidos, y la lesión L puede permanecer aislada mientras el dispositivo de trombectomía 142 se hace llegar hasta el coágulo por el extremo distal del tubo interior 121.

Las Figuras 7A y 7B son ilustraciones de un stent 146 que se expande mediante un globo 144 hasta la lesión L. Los métodos de tratamiento que utilizan cualquiera de los sistemas ejemplares 100, 100A, 100B, 100C también pueden incluir un paso en el que el stent 146 se implanta en la lesión L. El stent 146 y el globo 144 pueden administrarse en un microcatéter 400 a través del lumen de colocación del dispositivo 117 u otro lumen del CGG 105.

Las Figuras 8 y 9 muestran, respectivamente, diagramas de flujo ejemplares de los métodos 800, 900 para desplazar la placa intravascular. Cada método 800, 900 puede implementarse, por ejemplo, por parte de un profesional sanitario que utilice cualquiera de los sistemas intravasculares 100, 100A-C, tal y como se desvela en el presente documento, una variación de los mismos, o una alternativa a los mismos, tal y como comprenderá una persona con habilidades comunes en este campo. Cada método 800, 900 puede incluir, respectivamente, uno o más

de los siguientes pasos, presentados sin ningún orden en particular. Cada método 800, 900 puede incluir otros pasos adicionales, tal y como comprenderá una persona con habilidades comunes en este campo.

Refiriéndonos al método 800 ilustrado en la Figura 8, en el paso 805, un primer elemento de oclusión vascular (por ejemplo, el elemento de oclusión distal 109) de un sistema intravascular puede colocarse en dirección distal con respecto a una lesión intravascular. En el paso 810, un segundo elemento de oclusión vascular (por ejemplo, el globo proximal 113) del sistema intravascular puede colocarse en dirección proximal con respecto a la lesión intravascular. En el paso 815, una abertura del lumen de colocación del dispositivo del sistema intravascular puede colocarse en dirección proximal con respecto al primer elemento de oclusión vascular y en dirección distal con respecto al segundo elemento de oclusión vascular expandido. Una vez que el sistema intravascular se ha introducido correctamente en la lesión intravascular, los pasos 820 y 825 pueden usarse para expandir el primer elemento de oclusión vascular y el segundo elemento de oclusión vascular, respectivamente. El primer elemento de oclusión vascular y el segundo elemento de oclusión vascular pueden ser, respectivamente, autoexpandibles, expandibles mecánicamente, inflables o expandibles de cualquier otro modo mediante métodos que resultarán conocidos para una persona con habilidades comunes en este campo, de acuerdo con las enseñanzas del presente documento. En algunos ejemplos, el primer elemento de oclusión y/o el segundo elemento de oclusión pueden expandirse aplicando presión al lumen de inflado del sistema intravascular, y también pueden servir como puntos de anclaje para soportar el avance distal del elemento de expansión distal plegado.

Una vez que el primer elemento de oclusión vascular y el segundo elemento de oclusión vascular están expandidos, se puede limitar el flujo sanguíneo en la lesión intravascular. La placa de la vasculatura puede desplazarse y eliminarse. En el paso 830, un aparato de desplazamiento de placa puede colocarse en dirección proximal con respecto al primer elemento de oclusión vascular expandido y en dirección distal con respecto al segundo elemento de oclusión vascular expandido. Después, en el paso 835, el aparato de desplazamiento de la placa puede moverse contra la lesión intravascular, lo que provoca el desplazamiento de la placa. En el paso 840, la placa desplazada puede aspirarse. En algunos ejemplos, la placa desplazada puede aspirarse a través de la abertura del lumen de colocación del dispositivo.

La Figura 9 ilustra un diagrama de flujo ejemplar del método 900 para desplazar, aspirar y lavar la placa intravascular. En el paso 905, el primer elemento de oclusión vascular del sistema intravascular puede colocarse en dirección distal con respecto a la lesión intravascular. En el paso 910, el segundo elemento de oclusión vascular del sistema intravascular puede colocarse en dirección proximal con respecto a la lesión intravascular. Después, en el paso 915, una abertura del lumen de colocación del dispositivo del sistema intravascular puede posicionarse en dirección proximal con respecto al primer elemento de oclusión vascular y en dirección distal con respecto al segundo elemento de oclusión vascular. Pueden implementarse los pasos 920 y 925 para limitar el flujo sanguíneo en la vasculatura (por ejemplo, en la zona cercana a la lesión intravascular). En el paso 920, el primer elemento de oclusión vascular puede expandirse. En el paso 925, el segundo elemento de oclusión vascular puede expandirse. El primer elemento de oclusión vascular y el segundo elemento de oclusión vascular pueden ser -respectivamente- autoexpandibles, mecánicamente expandibles, inflables o expandibles de cualquier otro modo mediante métodos que resultarán conocidos para una persona con habilidades comunes en este campo, de acuerdo con las enseñanzas del presente documento. En algunos ejemplos, el primer elemento de oclusión y/o el segundo elemento de oclusión pueden expandirse aplicando presión al lumen de inflado del sistema intravascular.

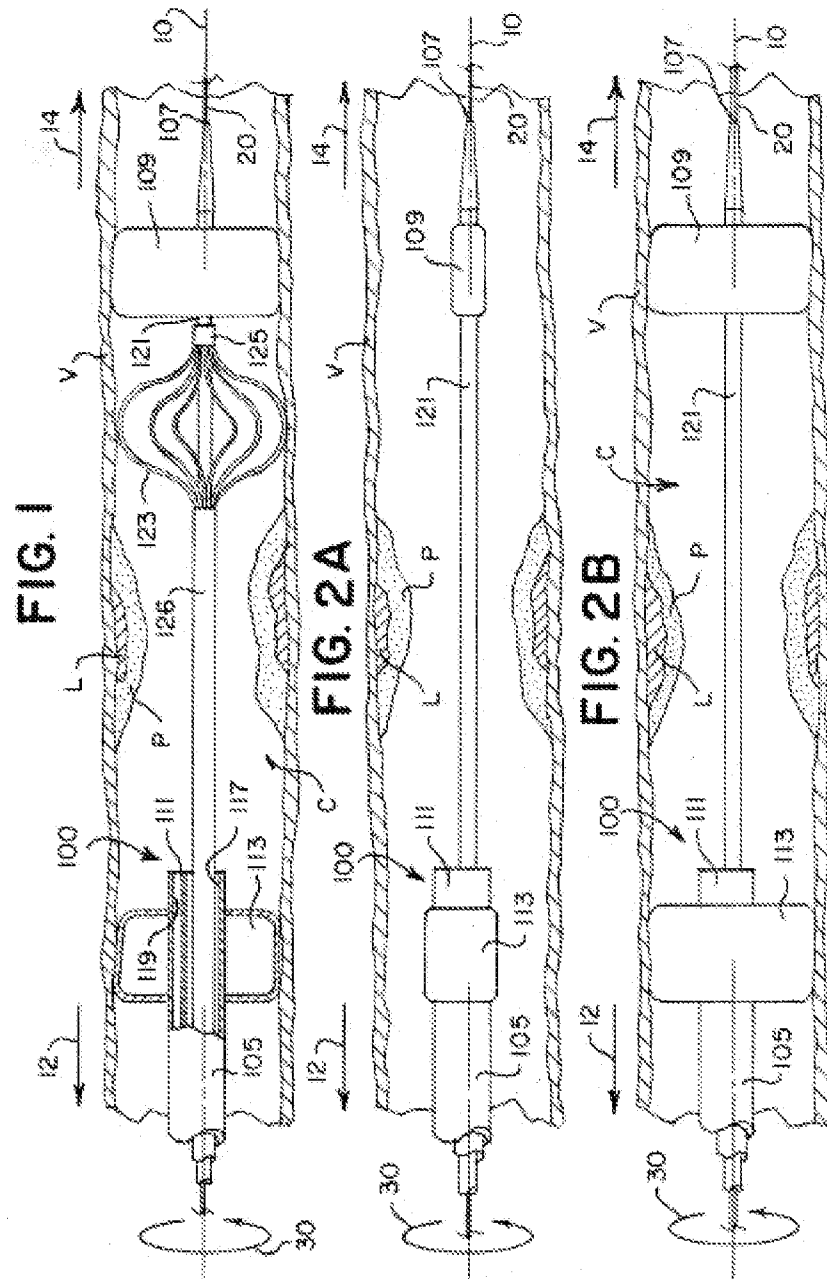
En el paso 930, un aparato de desplazamiento de placa del sistema intravascular puede colocarse en dirección proximal con respecto al primer elemento de oclusión vascular expandido y en dirección distal con respecto al segundo elemento de oclusión vascular expandido. En el paso 935, el aparato de desplazamiento de placa puede moverse contra la lesión intravascular para desplazar la placa. En el paso 940, una abertura del lumen de lavado del sistema intravascular puede posicionarse en dirección proximal con respecto al primer elemento de oclusión vascular expandido y en dirección distal con respecto al segundo elemento de oclusión vascular expandido. En el paso 945, puede lavarse una cavidad de la vasculatura inyectando fluido (por ejemplo, solución salina, un fármaco antitrombogénico o un sellador de placa) a través de la abertura del lumen de lavado y hasta la cavidad. En el paso 950, la placa desplazada y el fluido pueden aspirarse. En algunos ejemplos, la placa desplazada puede aspirarse a través de una abertura del lumen de colocación del dispositivo. Además, en el paso 955, puede implantarse un stent a través de la lesión intravascular.

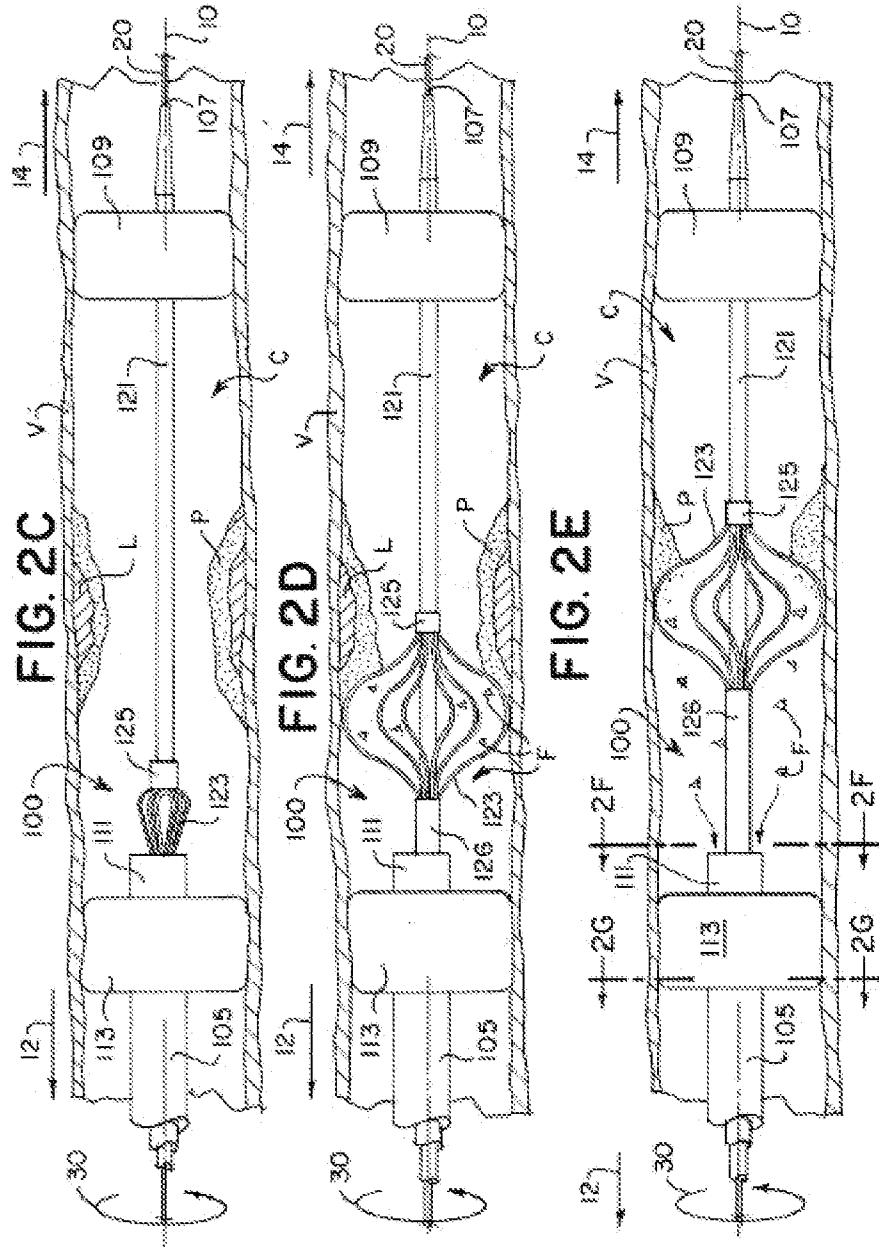
Las descripciones del presente documento son ejemplos de realizaciones de la invención y no pretenden limitar en modo alguno el alcance de la invención. Tal y como se describe en el presente documento, la invención contempla numerosas variaciones y modificaciones del sistema de tratamiento intravascular, lo que incluye otros materiales alternativos, estructuras de dispositivo alternativas, pasos de tratamiento alternativos, etc. Las modificaciones resultarán evidentes para las personas con habilidades comunes en el campo de la presente invención. Por consiguiente, el alcance de la invención se especifica en las reivindicaciones.

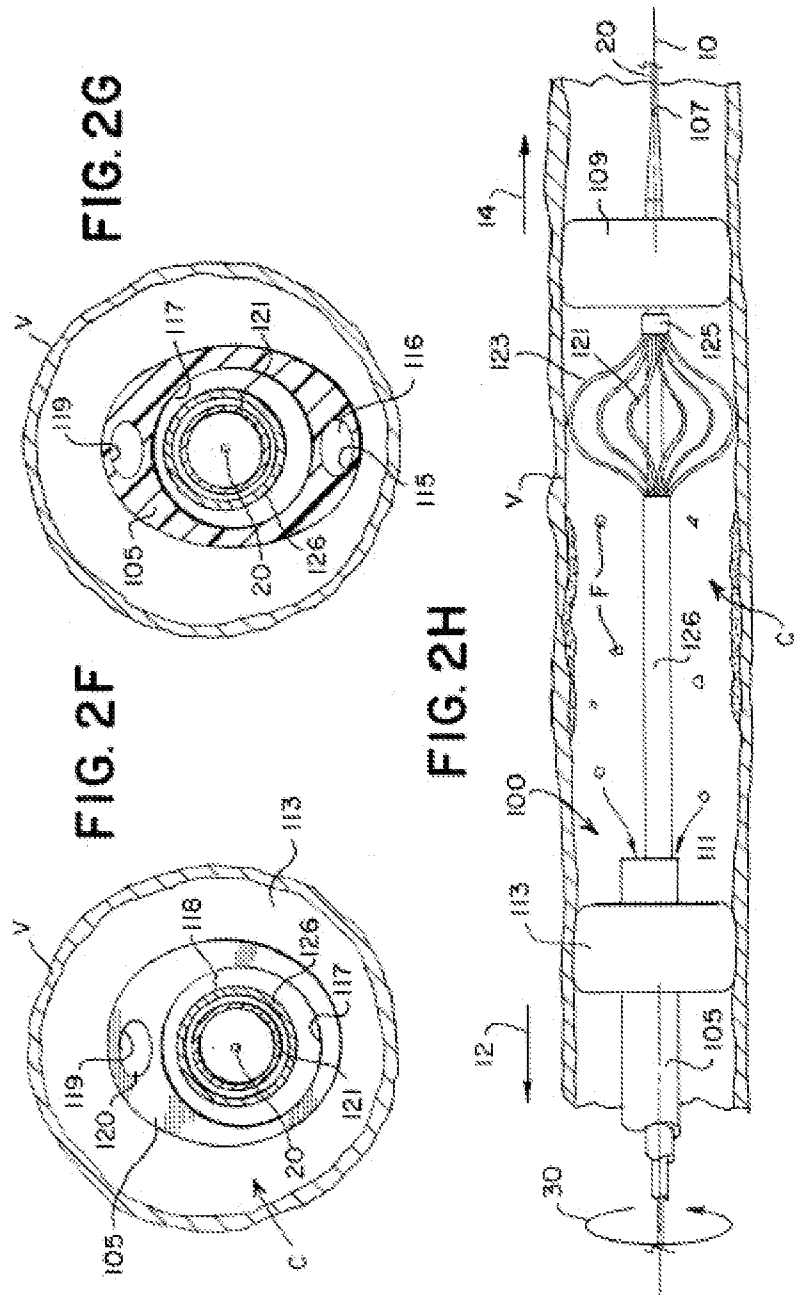
REIVINDICACIONES

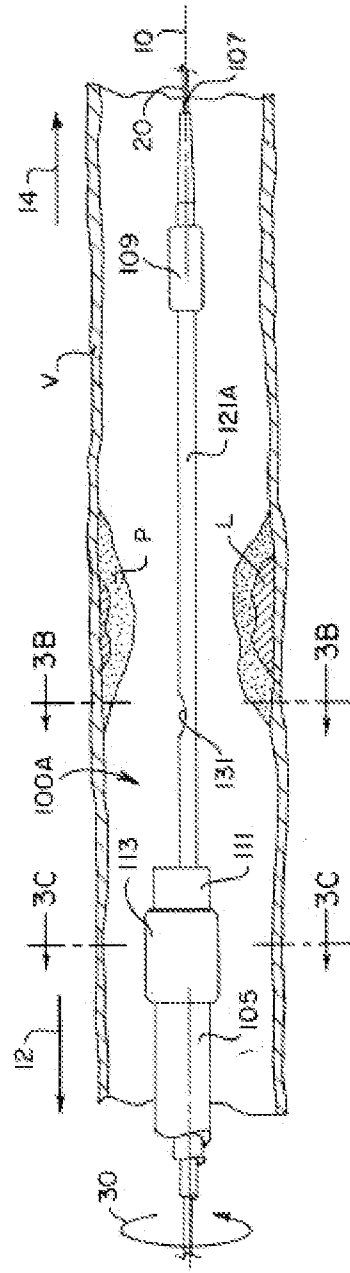
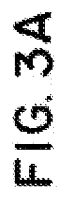
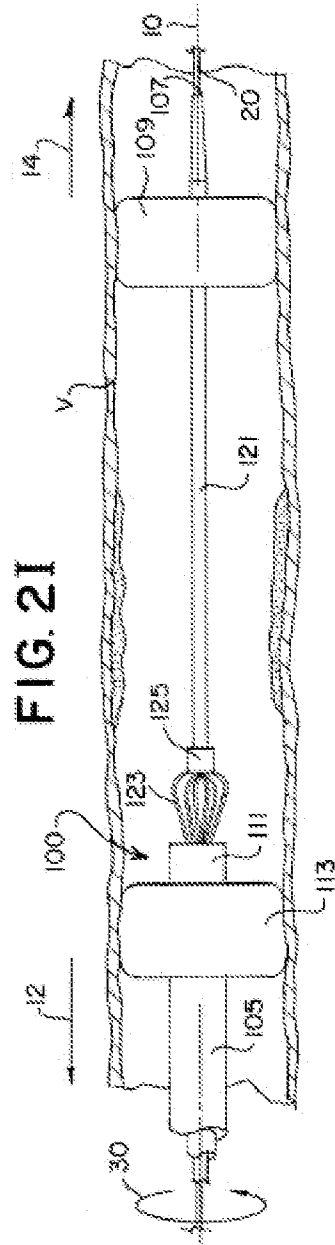
1. Un sistema para extraer placa de la vasculatura, de manera que el sistema comprende:
5 un catéter guía de globo (105) que comprende un extremo distal (111), un globo proximal expandible (113) situado cerca del extremo distal del catéter guía de globo, y un lumen de colocación del dispositivo (117) que se extiende a través del catéter guía de globo;
un tubo interior (121A) que se extiende a través del lumen de colocación del dispositivo, de manera que el tubo interior comprende un extremo distal (107) y un elemento de oclusión distal expandible (109) que está situado cerca del extremo distal del tubo y que puede moverse para salir del lumen de colocación del dispositivo desde el
10 extremo distal del catéter guía de globo; y
un aparato de desplazamiento de placa ajustable (123A) situado dentro del lumen de colocación del dispositivo, de manera que el aparato de desplazamiento de placa ajustable puede moverse en al menos una dirección longitudinal y una dirección giratoria con respecto al catéter guía de globo; y
15 **caracterizado porque** el tubo interior (121A) comprende una abertura (131), de manera que el aparato de desplazamiento de placa ajustable comprende una herramienta de incisión (123A) que está situada en el tubo interior (121A) y que está configurada para poder moverse para salir por la abertura (131) del tubo interior (121A).
2. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el catéter guía de globo comprende un lumen de aspiración.
20
3. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el aparato de desplazamiento de placa comprende una aguja.
4. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el catéter guía de globo también comprende un lumen de lavado que se extiende a través del catéter guía de globo y que comprende una tercera abertura situada de manera distal
25 respecto al globo proximal.
5. El sistema de la reivindicación 4, de manera que el lumen de lavado está configurado para administrar al menos uno de los siguientes: una solución salina, un fármaco antitrombogénico o un sellador de placa.

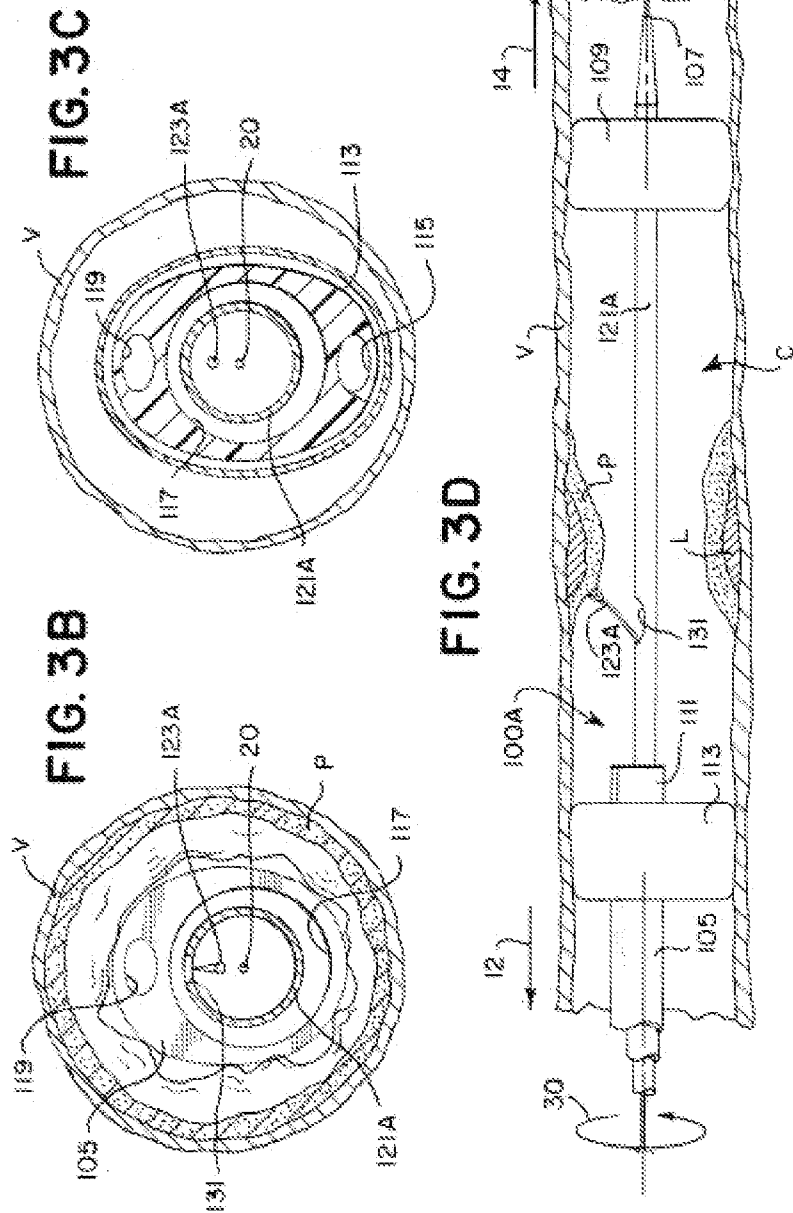
30

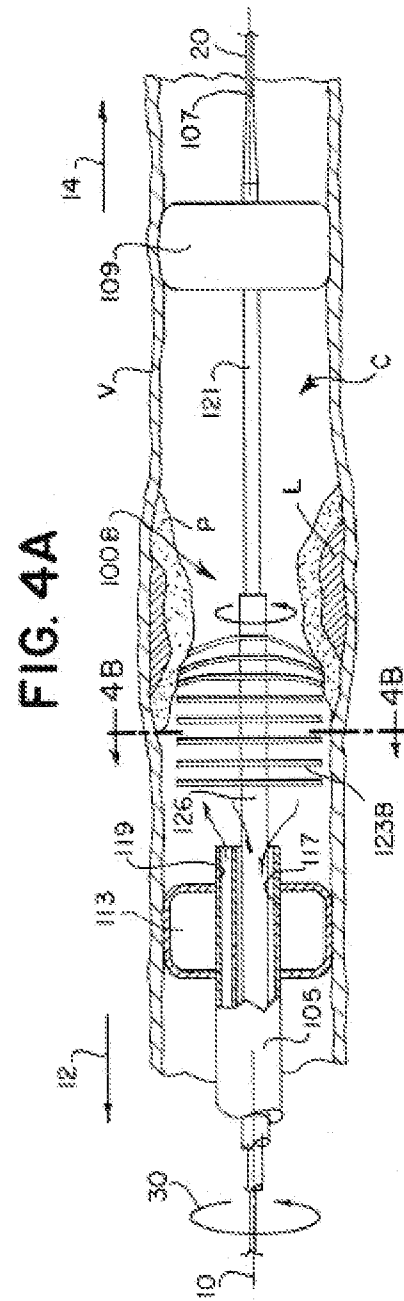
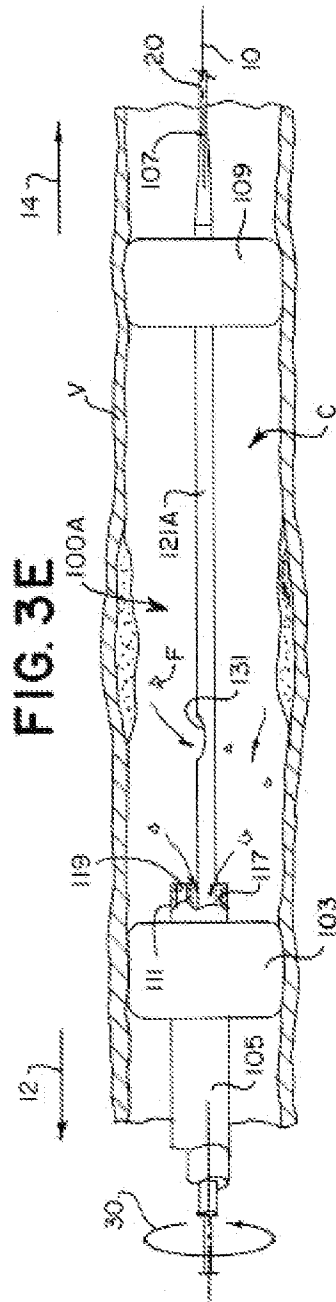


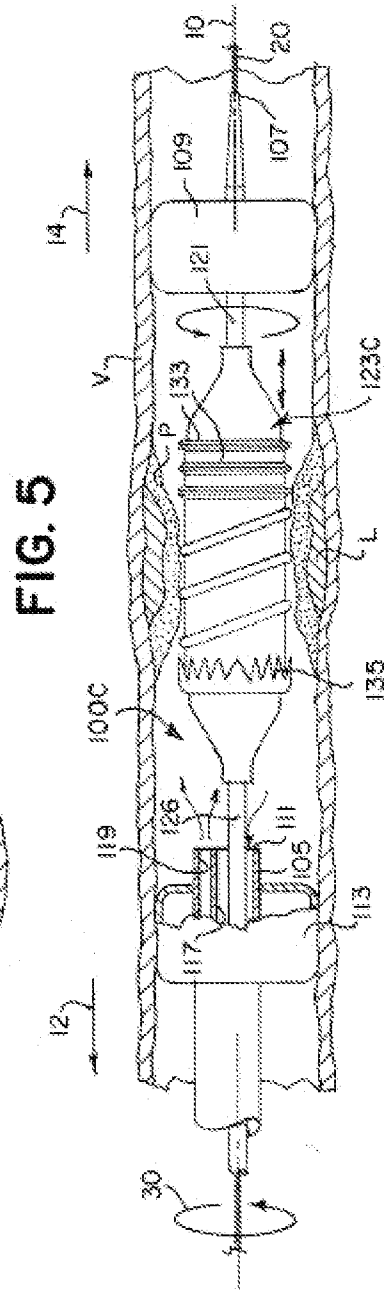
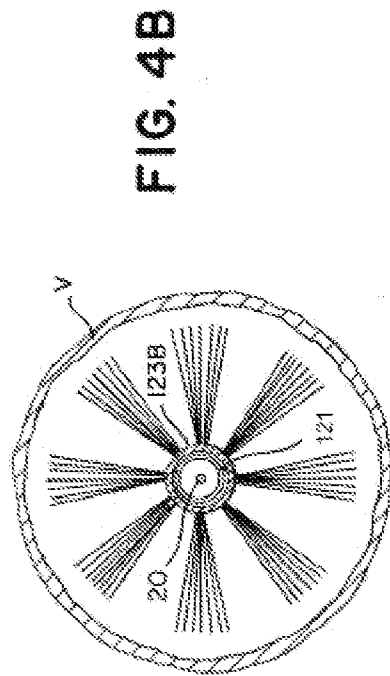












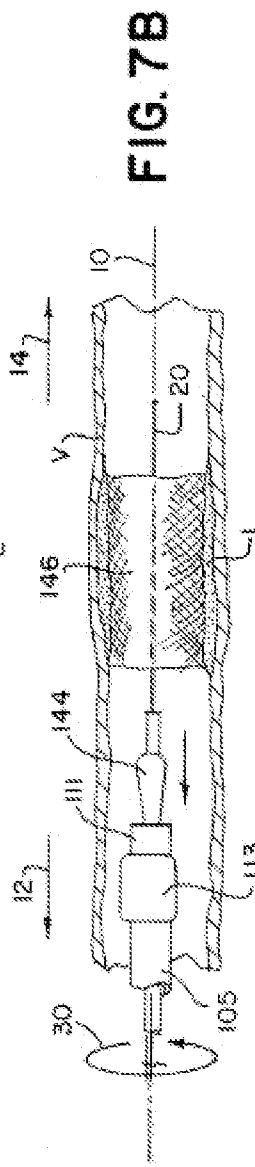
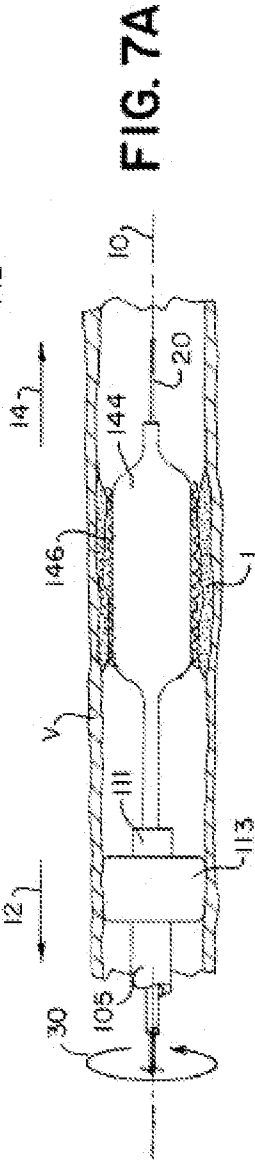
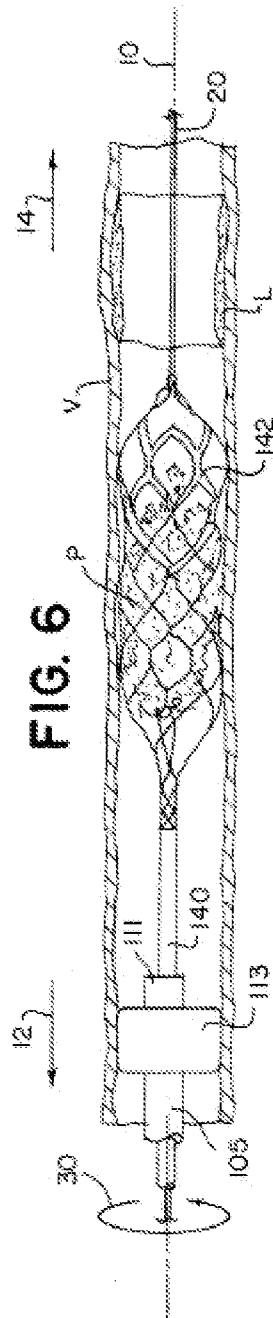


FIG. 8

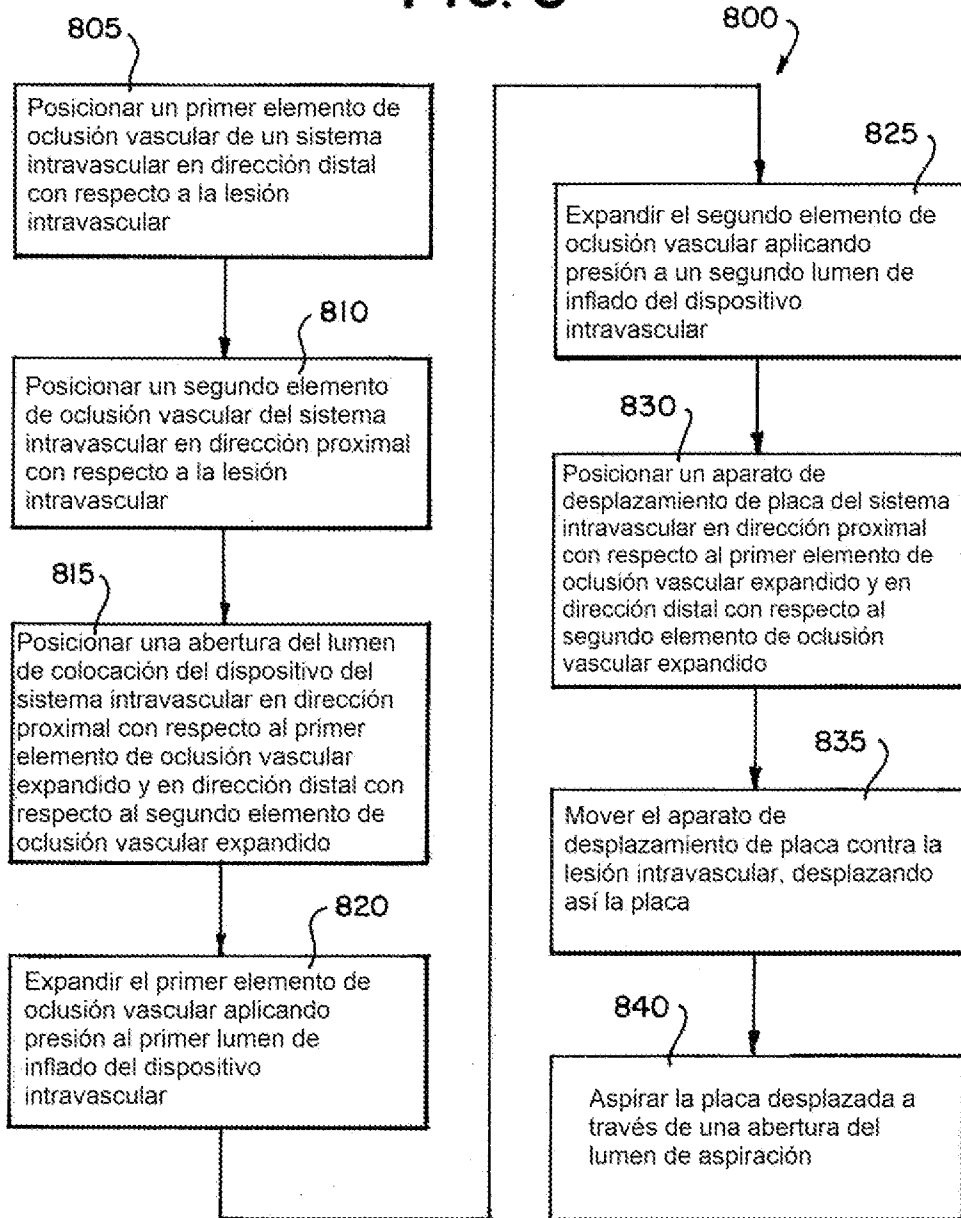


FIG. 9

