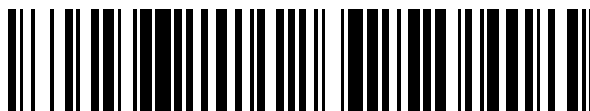


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 932 764**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2016** **E 19205500 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2022** **EP 3620204**

54 Título: **Sistema de trombectomía por aspiración rápida**

30 Prioridad:

04.02.2015 US 201562111841 P
03.04.2015 US 201562142637 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
26.01.2023

73 Titular/es:

ROUTE 92 MEDICAL, INC. (100.0%)
155 Bovet Road, Suite 100
San Mateo, CA 94402, US

72 Inventor/es:

GARRISON, MICH E.;
CHOU, TONY M. y
WILSON, SCOTT D.

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 932 764 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

Sistema de trombectomía por aspiración rápida

Antecedentes

La presente descripción se refiere en general a dispositivos médicos para el tratamiento de ataques isquémicos agudos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a sistemas para navegar por una anatomía compleja para realizar una aspiración y extracción rápida y segura de oclusiones cerebrales. Asimismo, se describen métodos correspondientes de operación.

El ataque isquémico agudo es el bloqueo repentino del flujo sanguíneo adecuado a una sección del cerebro, generalmente causado por un trombo u otros émbolos que se alojan o se forman en uno de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro. Si este bloqueo no se resuelve rápidamente, la isquemia puede conducir a un déficit neurológico permanente o a la muerte. El plazo para el tratamiento eficaz de un ataque es de 3 horas para la terapia de trombolítica intravenosa (IV) y de 6 horas para la terapia de trombolítica intraarterial dirigida al sitio o de hasta 8 horas para una recanalización intervencionista de una arteria cerebral bloqueada. Volver a perfundir el cerebro isquémico después de este período de tiempo no tiene ningún beneficio general para el paciente y, de hecho, puede causar daños debido al mayor riesgo de hemorragia intracraneal por el uso de fibrinolíticos. Incluso dentro de este período de tiempo, existe una evidencia sólida de que cuanto más corto sea el período entre el inicio de los síntomas y el tratamiento, mejores serán los resultados. Desafortunadamente, es poco frecuente la capacidad para reconocer los síntomas, llevar a los pacientes a los lugares de tratamiento del ataque y finalmente tratar a estos pacientes dentro de este plazo. A pesar de los avances en el tratamiento, el ataque sigue siendo la tercera causa principal de muerte y la principal causa de discapacidad grave a largo plazo en los Estados Unidos.

El tratamiento endovascular del ataque agudo comprende la administración intraarterial de fármacos trombolíticos tal como el activador de plasminógeno tisular recombinante (rtPA), la eliminación mecánica del bloqueo o una combinación de ambos. Como se mencionó anteriormente, estos tratamientos intervencionistas deben tener lugar en horas posteriores al inicio de los síntomas. Tanto la terapia trombolítica intraarterial (IA) como la trombectomía intervencionista implican el acceso a la arteria cerebral bloqueada a través de técnicas y dispositivos endovasculares.

Al igual que la terapia trombolítica IV, la terapia trombolítica IA por sí sola tiene la limitación de que puede necesitar horas de infusión para disolver efectivamente el coágulo. Las terapias de trombectomía intervencionistas han consistido en capturar y eliminar el coágulo utilizando trampas, bobinas o stents temporales (también conocidos como dispositivos de stent recuperables) y en succionar el coágulo con o sin interrupción del coágulo. Los dispositivos de stent recuperables también se utilizan para restablecer rápidamente el flujo al vaso durante la intervención. También se utilizan intervenciones híbridas, que combinan dispositivos de stent recuperables y aspiración a través del catéter guía o mediante catéteres intermedios para ayudar a eliminar el coágulo y reducir el riesgo de émbolos distales. Finalmente, se han usado globos o stents para crear un lumen patente a través del coágulo cuando no fue posible la eliminación o disolución del coágulo.

Para acceder a la anatomía cerebral, se usan catéteres de guía o vainas de guía para guiar los dispositivos de intervención hacia la anatomía objetivo desde un sitio de acceso arterial, típicamente la arteria femoral. Los catéteres de guía con globo se usan a menudo para permitir la oclusión de la arteria carótida proximal durante los períodos de la intervención que potencialmente pueden liberar un alto nivel de émbolos. La oclusión proximal tiene el efecto de detener el flujo hacia adelante y aumentar la eficiencia de aspiración a través del lumen del catéter guía. La longitud de la guía está determinada por la distancia entre el sitio de acceso y la ubicación deseada de la punta distal de guía. Los dispositivos intervencionistas como alambres guía, microcatéteres y catéteres intermedios utilizados para guías y aspiración subselectivas, se insertan a través de la guía y se hacen avanzar hacia el sitio diana. A menudo, los dispositivos se usan de manera coaxial, a saber, un alambre guía dentro de un microcatéter dentro de un catéter intermedio se hace avanzar como un conjunto hacia el sitio diana de manera gradual con los elementos interiores más atraumáticos, avanzando distalmente en primer lugar y proporcionando soporte para el avance de los elementos exteriores. La longitud de cada elemento del conjunto coaxial tiene en cuenta la longitud de la guía, la longitud de los conectores proximales de los catéteres y la longitud necesaria para extenderse desde el extremo distal. Así, por ejemplo, la longitud de trabajo de un catéter intermedio es típicamente 20-40 cm más larga que la longitud de trabajo de una guía, y la longitud de trabajo de un microcatéter es típicamente 10-30 cm más larga que la longitud de trabajo del catéter intermedio. El alambre guía es típicamente más largo que el microcatéter otros 20-50 cm.

Algunos problemas de ejemplo con la tecnología actual Incluyen el tiempo requerido o incluso la capacidad de acceder al sitio de la oclusión, el tiempo requerido para restaurar el flujo o la incapacidad para restaurar total o incluso parcialmente el flujo al vaso, la aparición de émbolos distales durante la intervención, que tiene un efecto

neurológico potencialmente negativo y complicaciones de la intervención, tales como perforación y hemorragia intracerebral. Existe la necesidad de un sistema de dispositivos y métodos que permita un acceso rápido, una aspiración optimizada del coágulo, una protección distal en todas las etapas de la intervención, que potencialmente liberen émbolos, y un intercambio seguro y rápido de dispositivos según sea necesario para restaurar completamente el flujo al vaso cerebral bloqueado.

El documento US2007/185522 A1 describe un dilatador, el dilatador se puede colocar sustancialmente adyacente a una abertura en un tejido y se puede usar para agrandar la abertura, comprendiendo el dilatador un miembro sustancialmente alargado, definiendo el miembro sustancialmente alargado una sección extrema proximal del miembro, extendiéndose una sección extrema distal de miembro sustancialmente opuesto longitudinalmente y una sección media de miembro entre ellas, incluyendo la sección media de miembro un tubo que define un lumen de tubo que se extiende sustancial y longitudinalmente a través del mismo y un componente de refuerzo ubicado, al menos en parte, dentro del lumen de tubo, siendo la sección media de miembro sustancialmente menos mecánicamente deformable que la sección de extremo distal de miembro; al ser, por lo tanto, la sección de extremo distal de miembro sustancialmente más deformable mecánicamente que la sección media de miembro se reducen los riesgos de lesionar el tejido con la sección extrema distal del miembro al colocar la sección extrema distal de miembro sustancialmente adyacente a la abertura mientras se permite la transmisión de fuerzas sustancialmente longitudinales desde el sección extrema proximal del miembro hasta la sección extrema distal de miembro para agrandar la abertura empujando, al menos en parte, la sección extrema distal de miembro a través de la abertura.

El documento US 2008/243222 A1 describe un conjunto de vaina introductora y dilatador que tiene regiones distales de alta flexibilidad para usar en el acceso a un sitio diana en una parte tortuosa de la anatomía del paciente.

Compendio

La invención proporciona un elemento de acceso neurovascular, también denominado en la presente memoria como dilatador, según se establece en la reivindicación 1.

Se proporcionan realizaciones adicionales de la invención en las reivindicaciones subordinadas. En un aspecto, se describe un sistema de acceso intravascular para facilitar las intervenciones médicas intraluminales dentro de la neurovasculatura a través de una vaina de acceso. El sistema incluye un catéter de aspiración o soporte que tiene una porción luminal distal flexible que tiene un diámetro interior que define un lumen que se extiende entre una abertura proximal en un extremo proximal de la porción luminal y una abertura distal en un extremo distal de la porción luminal. El catéter tiene una columna rígida acoplada con al menos el extremo proximal de la porción luminal y que se extiende proximalmente desde la misma. El sistema incluye un dilatador que tiene una porción de dilatador distal flexible dimensionada para ser recibida dentro del lumen de la porción luminal; y una columna de dilatador rígida que se extiende proximalmente desde la porción de dilatador.

La columna de dilatador puede alinearse lado con lado con la columna de catéter. La porción de dilatador distal puede tener una punta distal cónica. El dilatador puede tener una longitud al menos tan larga como la longitud del catéter de tal manera que una punta distal del dilatador sobresalga de la abertura distal de la porción luminal. El dilatador puede ser generalmente tubular a lo largo de al menos una parte de la longitud. Un extremo proximal de la columna de catéter puede incluir una característica de agarre configurada para que un usuario la agarre con el fin de mover el catéter a través de una vaina de acceso. Un extremo proximal de la columna de dilatador puede incluir una lengüeta configurada para bloquearse con la función de agarre de la columna de catéter. Cuando el catéter y el dilatador están en una configuración bloqueada, pueden hacerse avanzar como una sola unidad a través de la vaina de acceso. La característica de agarre y la lengüeta de dilatador se pueden acoplar de manera desmontable de tal modo que en una configuración bloqueada la lengüeta de dilatador se acople con la característica de agarre, y en una configuración desbloqueada la lengüeta de dilatador se desacople de la característica de agarre. La lengüeta de dilatador puede fijarse al dilatador o puede deslizarse sobre el dilatador para acomodar diferentes posiciones relativas entre el dilatador y el catéter. La porción de dilatador distal puede incluir uno o más retenes en una superficie exterior configurada para bloquearse con características de superficie conformadas correspondiente sobre una superficie interior de la porción luminal a través de la cual se extiende la porción de dilatador. La columna de dilatador y la columna de catéter pueden tener una rigidez y resistencia a la deformación similares. El dilatador puede tener un marcador visual en un extremo distal y/o en un extremo proximal de la punta distal. Una región de extremo distal del dilatador puede ser más flexible y rigidizarse cada vez más hacia una región de extremo proximal del dilatador. La columna de catéter y la columna de dilatador pueden configurarse para provocar un movimiento deslizante bidireccional de la porción luminal a través del lumen de una vaina de acceso y navegar por la porción luminal dentro de un vaso cerebral para llegar al sitio de tratamiento.

Asimismo, se describe un sistema de acceso intravascular para facilitar las intervenciones médicas intraluminales dentro de la neurovasculatura que tiene una vaina de acceso y un catéter de aspiración o soporte. La vaina de

acceso tiene un cuerpo de vaina que tiene un diámetro interior que define un lumen entre un extremo proximal y un extremo distal del cuerpo de vaina. El cuerpo de vaina tiene al menos una abertura desde el lumen cerca de una región de extremo distal del cuerpo de vaina. El catéter de aspiración o soporte incluye una porción luminal distal flexible que tiene un diámetro exterior dimensionado para inserción a través del lumen de la vaina de acceso, definiendo un diámetro interior un lumen que se extiende entre una abertura proximal en un extremo proximal de la porción luminal, y una abertura distal en un extremo distal de la porción luminal, y a una longitud entre la abertura proximal y la abertura distal. El catéter de aspiración o soporte incluye una columna rígida acoplada con el al menos extremo proximal de la porción luminal y que se extiende proximalmente desde la misma. La columna rígida está configurada para provocar un movimiento deslizante bidireccional de la porción luminal a través del lumen de la vaina de acceso y fuera de la al menos una abertura para navegar por la porción luminal dentro de un vaso cerebral para llegar al sitio de tratamiento. Una porción del diámetro exterior de la porción luminal se sella de manera fluida con el diámetro interior de la vaina de acceso cuando el extremo distal de la porción luminal se extiende hacia el vaso cerebral para llegar al sitio de tratamiento.

La porción luminal y el cuerpo de vaina pueden alinearse concéntricamente y el lumen de la porción luminal y el lumen del cuerpo de vaina forman un lumen de aspiración contiguo desde el extremo distal de la porción luminal hasta el extremo proximal del cuerpo de vaina. El lumen de aspiración contiguo se puede utilizar para aspirar fluido y desechos desde la abertura distal de la porción luminal. El lumen de aspiración contiguo puede suministrar materiales a través de la abertura distal de la porción luminal. El lumen de aspiración contiguo puede formar un diámetro aumentado en el que el lumen de la porción luminal se vacía en el lumen del cuerpo de vaina. El lumen de la porción luminal puede ser más corto que el lumen del cuerpo de vaina. La porción luminal y el cuerpo de vaina pueden formar una región de solape cuando la porción luminal se extiende distalmente más allá de al menos una abertura del cuerpo de vaina. El diámetro exterior de la porción luminal puede aproximarse al diámetro interior del lumen del cuerpo de vaina de tal manera que la región de solape forme un sellado. El sellado se puede configurar para permitir un sellado contra un vacío de hasta 25 inHg (84,7kPa), o hasta 28 inHg (94,8kPa). El sellado dentro de la región de solape se puede configurar para permitir el sellado contra una presión de hasta 300 mmHg o hasta 600 o hasta 700 mmHg. El sellado se puede ubicar distalmente con respecto a un extremo proximal de la porción luminal y proximalmente con respecto a la al menos una abertura del cuerpo de vaina.

El sistema puede incluir además un elemento de sellado colocado en una superficie exterior de la porción luminal. El elemento de sellado puede incluir un diámetro aumentado o una característica sobresaliente en la región de solape. El elemento de sellado puede incluir una o más características de reborde exterior. La una o más características de reborde pueden ser comprimibles cuando la porción luminal se inserta en el lumen del cuerpo de vaina. El elemento de sellado puede incluir una o más superficies inclinadas solicitadas contra una superficie interior del lumen del cuerpo de vaina. El elemento de sellado puede incluir uno o más miembros expandibles accionados para sellado. El cuerpo de vaina puede tener un diámetro exterior adecuado para su inserción en la arteria carótida. El diámetro exterior del cuerpo de vaina puede estar entre 5Fr y 7Fr.

El cuerpo de vaina puede tener una longitud entre el extremo proximal y el extremo distal adecuado para ubicar el extremo distal del cuerpo de vaina en la porción petrosa de una arteria carótida interna desde un abordaje transfemoral. La longitud del cuerpo de vaina puede estar entre 80 cm y 105 cm. La longitud de la porción luminal puede estar entre 10 cm y 25 cm. La longitud de la porción luminal puede ser menor que la longitud del cuerpo de vaina, de tal modo que a medida que el catéter se retrae hacia el cuerpo de vaina queda un sellado entre una región de solape de la porción luminal y el diámetro interior del cuerpo de vaina.

La columna puede ser más larga que una longitud completa del cuerpo de vaina. La porción luminal puede incluir tres o más capas que incluyen un forro lubricante interior, una capa de refuerzo y una capa de camisa exterior. La capa de camisa exterior puede estar compuesta por secciones discretas de polímero con durómetros, composiciones y/o espesores diferentes para variar la flexibilidad a lo largo de la porción luminal distal. El diámetro exterior de la porción luminal distal puede dimensionarse para navegar dentro de las arterias cerebrales. El diámetro interior de la porción luminal distal puede estar entre 0,040" (1,02) y 0,088" (2,24 mm). El diámetro exterior de la porción luminal puede acercarse al diámetro interior del cuerpo de vaina creando un área sellada en una región de solape al tiempo que permite que el catéter se mueva a través del cuerpo de vaina. El catéter puede estrecharse hacia la abertura distal de tal manera que el extremo más distal de la porción luminal tenga un diámetro exterior más pequeño en comparación con una región más proximal de la porción luminal cerca de donde la porción luminal se sella con el cuerpo de vaina. La región de extremo distal del cuerpo de vaina puede incluir un elemento de oclusión. La región de extremo distal del cuerpo de vaina puede incluir una punta distal expansible. La al menos una abertura del lumen puede incluir una abertura lateral ubicada a una distancia de una punta distal del cuerpo de vaina. La punta distal del cuerpo de vaina puede incluir además una característica de rampa configurada para dirigir en ángulo el catéter lejos de un eje longitudinal del lumen del cuerpo de vaina a través de al menos una abertura.

La columna puede ser más larga que una longitud completa del cuerpo de vaina. La columna puede ser un alambre que tiene una dimensión exterior de 0,014" (0,356 mm) a 0,018" (0,457 mm). La columna puede ser un hipotubo que tiene un pasadizo de alambre guía que se extiende a su través. La columna puede ser una cinta que tiene una dimensión exterior de grosor de 0,010" (0,254 mm) a 0,025" (0,635 mm). La cinta puede curvarse a lo largo de al menos una parte de un arco. La columna se puede configurar para hacer girar la porción luminal alrededor de un eje longitudinal de la vaina de acceso. La columna se puede acoplar excéntricamente con la porción luminal y la columna se extiende proximalmente desde la porción luminal hacia el exterior del extremo proximal del cuerpo de vaina. El extremo proximal de la porción luminal puede tener un corte en ángulo. El corte en ángulo puede ser generalmente plano o curvo. El cuerpo de vaina puede tener uno o más marcadores visuales en la región de extremo distal del cuerpo de vaina. La porción luminal distal puede tener uno o más marcadores visuales en una región de extremo distal de la porción luminal, una región de extremo proximal de la porción luminal o ambas. El uno o más marcadores visuales del cuerpo de vaina y el uno o más marcadores visuales de la porción luminal pueden ser visualmente distintos. La columna puede tener uno o más marcadores visuales. El uno o más marcadores visuales de la columna pueden indicar un solape entre la porción luminal distal y el cuerpo de vaina. El uno o más marcadores visuales de la columna se pueden colocar de modo que cuando el marcador visual de la columna se alinee con una porción de la vaina de acceso, el catéter se coloque en la posición más distal con la mínima longitud de solape necesaria para crear un sellado entre el catéter y el cuerpo de vaina.

El sistema puede incluir además un dilatador que tiene una porción de dilatador distal flexible que tiene una punta distal y está dimensionado para ser recibido dentro de la porción luminal del catéter. El dilatador puede ser un elemento tubular a lo largo de al menos una parte de su longitud. El dilatador puede ser una varilla maciza formada por material maleable configurada para ser conformada por un usuario. El dilatador puede incluir además una columna de dilatador rígida que se extiende proximalmente desde la porción de dilatador. La columna de dilatador puede ser coaxial y puede tener un lumen que se extiende a través de ella. La columna de dilatador puede ser excéntrica. Cuando está en uso, la columna de dilatador puede alinearse lado con lado con la columna de catéter. La punta distal del dilatador puede ser cónica. El dilatador puede tener una longitud al menos tan larga como la longitud del catéter de tal manera que la punta distal sobresalga de la abertura distal de la porción luminal. Un extremo proximal de la columna puede incluir una característica de agarre configurada para que un usuario la agarre con el fin de mover el catéter a través de la vaina de acceso. Un extremo proximal de la columna de dilatador puede incluir una lengüeta configurada para bloquearse con la función de agarre de la columna de catéter. Cuando el catéter y el dilatador están en una configuración bloqueada, se pueden hacer avanzar como una sola unidad a través del cuerpo de vaina. La característica de agarre y la lengüeta de dilatador pueden acoplarse de manera desmontable de tal modo que, en una configuración bloqueada, la lengüeta de dilatador se acople con la característica de agarre y en una configuración desbloqueada la lengüeta de dilatador se desacople de la característica de agarre. La lengüeta de dilatador se puede fijar al dilatador y/o puede deslizarse sobre el dilatador para acomodar diferentes posiciones relativas entre el dilatador y el catéter.

La porción de dilatador distal puede incluir uno o más retenes en una superficie exterior configurada para bloquearse con características de superficie conformadas de forma correspondiente en una superficie interior del lumen de porción luminal a través del cual se extiende la porción de dilatador. La columna de dilatador y la columna de catéter pueden tener una rigidez y resistencia a la deformación similares. El dilatador puede tener un marcador visual en un extremo distal y/o en un extremo proximal de la punta distal. Una región de extremo distal del dilatador puede ser más flexible y rigidizarse cada vez más hacia la región de extremo proximal del dilatador.

La vaina de acceso puede incluir además un conector que conecta el extremo proximal del cuerpo de vaina con una válvula de hemostasia proximal. La válvula de hemostasia proximal puede tener una abertura ajustable del tamaño suficiente para permitir la extracción del catéter sin desalojar ningún coágulo sobre el mismo. Cuando se usa con la vaina de acceso, la columna rígida del catéter puede extenderse proximalmente desde la porción luminal a través del lumen de la vaina de acceso y salir de la válvula de hemostasia proximal de la vaina de acceso. El conector puede proporcionar una conexión del extremo proximal del cuerpo de vaina con una línea de aspiración. El conector puede tener un lumen interior de ánima grande y se conecta a una línea de aspiración de ánima grande. La línea de aspiración puede conectarse a una fuente de aspiración. La fuente de aspiración puede ser una fuente de aspiración activa. La línea de aspiración puede conectarse a una línea de goteo o de descarga directa. La vaina de acceso puede incluir además una porción de extensión proximal de tal modo que cuando la porción luminal distal del catéter se retira del lumen del cuerpo de vaina permanece dentro de la porción de extensión proximal. El diámetro interior de la porción luminal puede dimensionarse para permitir la colocación de un dispositivo de intervención a través de la porción luminal.

Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la siguiente descripción de diversas implementaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista despiezada de un sistema de dispositivos para acceder y extraer una oclusión cerebral con el fin de tratar un ataque isquémico agudo desde un sitio de acceso a la arteria femoral;

La FIG. 2A muestra componentes del sistema de la FIG. 1 en posición en un paciente desde un abordaje transfemoral para tratar la oclusión;

5 La FIG. 2B es una vista detallada de una porción del sistema de la FIG. 2 tomada a lo largo del círculo BB;

La FIG. 3 muestra componentes del sistema de la FIG. 1 que se utilizan a través de un sitio de acceso transcarotídeo;

La FIG. 4 muestra una implementación de una vaina de acceso;

10 La FIG. 5 muestra una implementación de una porción proximal de la vaina de acceso de la FIG. 4 dispuesta como un componente separado y extraíble;

La FIG. 6 muestra una implementación de un conector para minimizar la resistencia al flujo a través de la vaina de acceso de la FIG. 4 en la porción proximal;

La FIG. 7 muestra una implementación de una vaina de acceso que tiene un globo de oclusión;

15 Las FIGs. 8A-8B muestran implementaciones de elementos de sellado entre el cuerpo de vaina de acceso y la porción luminal de un catéter que se extiende a su través;

La FIG. 9 muestra una implementación de un microcatéter y un dispositivo de stent recuperable colocado a través de un catéter columnado;

Las FIGs. 10A-10C muestran implementaciones de porciones expandibles en dispositivos de stent recuperables;

20 La FIG. 11 muestra una implementación de un sistema de aspiración para su uso con los sistemas descritos en esta memoria;

La FIG. 12A muestra una implementación de un sistema de catéter columnado para usar con los sistemas descritos en esta memoria;

La FIG. 12B muestra el sistema de catéter columnado de la FIG. 12A que tiene un dilatador columnado que se extiende a través de un lumen de un catéter columnado;

25 La FIG. 12C muestra el sistema de catéter columnado de la FIG. 12A extendido a través de una abertura lateral de una implementación de una vaina de acceso;

La FIG. 13 es una vista en sección transversal tomada sobre la línea A-A de la FIG. 12B;

La FIG. 14 es una vista en sección transversal tomada sobre la línea B-B de la FIG. 12B;

30 La FIG. 15A muestra una implementación de un sistema de catéter-dilatador de aspiración columnado que tiene un catéter columnado y un dilatador columnado en una configuración bloqueada;

La FIG. 15B muestra el sistema de catéter-dilatador de aspiración columnado que tiene el catéter columnado y el dilatador columnado en una configuración desbloqueada;

La FIG. 16 muestra una implementación de un sistema de catéter columnado que se extiende distalmente hasta una vaina de acceso con el fin de tratar un émbolo en un vaso cerebral.

35 Descripción detallada

40 Uno de los mayores inconvenientes en las intervenciones actuales en casos de ataque agudo es la cantidad de tiempo requerida para restaurar la perfusión sanguínea en el cerebro. Este tiempo incluye el tiempo que se tarda en acceder al sitio o sitios oclusivos en la arteria cerebral, y el tiempo necesario para eliminar completamente la oclusión en la arteria. Debido a que a menudo es fácil que se haga más de un intento para eliminar completamente la oclusión, es un factor importante para minimizar el tiempo total la reducción del número de intentos, así como la reducción del tiempo requerido para intercambiar dispositivos durante los intentos adicionales. Además, cada intento está asociado con un riesgo potencial de intervención debido al avance del dispositivo en la delicada vasculatura cerebral.

En la presente memoria se describen métodos y dispositivos que permiten un acceso seguro y rápido a las anatomías neurovasculares complejas de las arterias cerebrales e intracraneales y la eliminación de la oclusión. Los métodos no forman parte de la invención. Los métodos y dispositivos incluyen uno o más dispositivos de acceso, catéteres y dispositivos de trombectomía para eliminar la oclusión. También se describen métodos y dispositivos para proporcionar aspiración activa y/o inversión del flujo pasivo con el fin de facilitar la eliminación de la oclusión, así como minimizar los émbolos distales. El sistema ofrece al usuario un grado de control de flujo para abordar los requisitos hemodinámicos específicos de la vasculatura cerebral. Los sistemas descritos en la presente memoria proporcionan una facilidad de uso superior en el sentido de que un solo operador puede operar los sistemas descritos utilizando aspiración continua de punto único para un intercambio rápido y seguro sin conmutación. La mayor eficacia de la fuerza de aspiración a través de los sistemas descritos en la presente memoria reduce los restos embólicos distales y aumenta la tasa de trombectomía de "una pasada".

Debe apreciarse que, si bien algunos ejemplos se describen específicamente con respecto a la aspiración de una anatomía neurovascular, los ejemplos no están tan limitados y también pueden ser ampliables a otros usos. Por ejemplo, el catéter de aspiración columnado y uno o más componentes de los sistemas de acceso descritos en esta memoria pueden usarse para suministrar dispositivos de trabajo a un vaso diana de una anatomía coronaria, u otra anatomía de la vasculatura. Debe tenerse en cuenta que cuando se usa la frase "catéter de aspiración" en la presente memoria, tal catéter se puede usar para otros fines además o además de la aspiración, tales como el suministro de fluidos a un sitio de tratamiento o como catéter de soporte que proporciona un conducto que facilita y guía la entrega o el intercambio de otros dispositivos, tales como un alambre guía o dispositivos de intervención. Alternativamente, los sistemas de acceso no necesitan limitarse solo a la vasculatura, pueden ser útiles para acceder a otras partes del cuerpo fuera de la vasculatura. También debe apreciarse que la referencia a lo largo de esta memoria a una característica, estructura, configuración, característica o implementación o realización particulares puede combinarse de cualquier manera adecuada. El uso de términos relativos a lo largo de la descripción puede denotar una posición o dirección relativas. Por ejemplo, "distal" puede indicar una primera dirección alejada de un punto de referencia. De manera similar, "proximal" puede indicar una ubicación en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Sin embargo, tales términos se proporcionan para establecer marcos de referencia relativos, y no pretenden limitar el uso u orientación de un sistema de entrega de anclaje a una configuración específica descrita en los diversos ejemplos a continuación.

La FIG. 1 muestra un sistema de dispositivos para acceder y extraer una oclusión cerebral con el fin de tratar un ataque isquémico agudo desde un sitio de acceso en la arteria femoral. El sistema 100 incluye una vaina de acceso 220, un dilatador de vaina 250, un alambre guía 270, uno o más catéteres de aspiración o soporte columnados 320, un dilatador 340, un microcatéter 400 y un dispositivo de stent recuperable 500, cada uno de los cuales se describirá con más detalle a continuación. Además, el sistema 100 puede incluir uno o más sistemas de vaina de acceso arterial 200 que incluyen una vaina de acceso 220, uno o más dilatadores de vaina 250 y un alambre guía de vaina 270. El sistema 100 puede incluir uno o más sistemas de catéteres columnados 300 incluyendo un catéter de aspiración o de soporte columnado 320, un dilatador cónico 340 y, alternativamente, una herramienta de limpieza de catéter 350. El sistema de catéter columnado 300 puede incorporar catéteres columnados anidados para proporcionar un alcance extendido en sitios distales. El sistema 100 puede incluir un sistema de vaina de acceso 200, un sistema de catéter cónico 300, un microcatéter 400 y un dispositivo de stent recuperable 500.

La FIG. 2A muestra algunos elementos del sistema en posición en el paciente desde el abordaje transfemoral para tratar la oclusión. La vaina de acceso 220 se puede insertar a través de un sitio de inserción de la arteria femoral colocado con la punta distal de la vaina de acceso 220 en o cerca de la porción petrosa de la arteria carótida interna ICA. El catéter de aspiración columnado 320 puede colocarse con la punta distal en la cara de la oclusión en la arteria. En algunas implementaciones, la vaina de acceso 220 puede insertarse a través de una punción directa en la pared de la arteria carótida común y hacerse avanzar hacia la arteria carótida interna en lugar de a través de un abordaje transfemoral (véase la FIG. 3).

Aún con respecto en la FIG. 2B, la vaina de acceso 220 puede tener un cuerpo de vaina 222 y un lumen interior 223 que se extiende entre un extremo proximal y una región de extremo distal del cuerpo de vaina 222. El catéter de aspiración columnado 320 está dimensionado para extenderse a través del lumen interior 223 de la vaina de acceso 220 de tal manera que una región de extremo distal del catéter 320 se extiende más allá de una región de extremo distal de la vaina de acceso 220. El catéter 320 se muestra en la FIG. 2B que sale del lumen 223 del cuerpo de vaina 222 a través de una abertura distal 221. Sin embargo, debe apreciarse que el cuerpo de vaina 222 puede tener una o más aberturas laterales cerca de una región de extremo distal del cuerpo 222 a través de la cual el catéter 320 puede extenderse (véase la FIG. 12C) como se describirá con más detalle a continuación.

Aún con respecto a la FIG. 2B, el catéter de aspiración columnado 320 puede incluir una porción luminal distal relativamente flexible 322 acoplada con una columna proximal rígida y resistente a la deformación 330. La porción luminal distal 322 puede tener un lumen interior 323 que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal

de la porción luminal 322. El lumen 323 del catéter 320 puede tener un primer diámetro interior y el lumen 223 de la vaina de acceso 220 puede tener un segundo diámetro interior mayor. Los lúmenes 223, 323 están conectados de forma fluida y son contiguos, de tal modo que es posible un flujo de fluido hacia dentro y hacia fuera del sistema, tal como aplicando succión desde una fuente de aspiración acoplada con el sistema a través de un conector 226 de la vaina de acceso 220. Una región de solape 120 entre la sección distal del cuerpo de vaina 222 y la porción luminal 322 del catéter 320 está dimensionada y configurada para crear un sellado que permite un lumen de aspiración continua desde la región de punta distal del catéter columnado 320 hasta el conector de vaina proximal 226. Si el cuerpo de vaina 222 tiene una abertura lateral a través de la cual se extiende la porción luminal distal 322 del catéter 320, el sellado creado en la región de solape 120 entre el cuerpo de vaina 222 y la porción luminal 322 se ubica proximal con respecto a la abertura lateral.

Las dimensiones clave que afectan la fuerza de aspiración a través de un entubado incluyen radio (r), presión (P), viscosidad (n) y longitud (L) donde $\text{Flujo} = Q = \pi r^4 (AP) / 8nL$. Los cambios en el radio aumentan el flujo a la 4ª potencia y la longitud es inversamente proporcional al flujo. Como se describirá con más detalle a continuación, el catéter de aspiración tiene una porción sobre el alambre que es una fracción de la distancia total requerida para llegar al sitio diana. Esta configuración acelera enormemente el tiempo requerido para retraer y volver a hacer avanzar el catéter. Además, los sistemas descritos en la presente memoria pueden proporcionar un radio y un área luminal notablemente aumentados para la aspiración del coágulo, y una longitud notablemente más corta, particularmente en comparación con sistemas anteriores donde el lumen de aspiración corre a lo largo de todo el diámetro interior del catéter de aspiración. En los sistemas descritos en esta memoria, la mayoría del lumen de aspiración tiene un radio de la vaina de intervención. El catéter 320 es más pequeño en diámetro que la guía, pero aumenta en diámetro luminal al alcanzar el lumen de la vaina de acceso 220 permitiendo que se aplique una mayor fuerza de aspiración a la mayor parte de la longitud del sistema luminal. Además, la longitud total de esta región de diámetro estrecho del catéter 320 es mucho más corta en comparación con la longitud total de la vaina de acceso. La columna proximal 330 del catéter 320 tiene una longitud y una estructura que se extiende a través del lumen 223 de la vaina de acceso 220 hasta un extremo proximal del sistema de tal modo que pueda usarse para hacer avanzar y retraer el catéter 320 a través del lumen 223 de la vaina 220. Sin embargo, la columna 330 del catéter de aspiración 320 ocupa solo una fracción del espacio luminal lo que hace que el sistema tenga un área luminal incrementada para aspiración. El área luminal aumentada para aspiración aumenta el tiempo necesario para aspirar la oclusión y aumenta la posibilidad de eliminar la oclusión en un solo intento de aspiración. El diámetro luminal aumentado también aumenta el área anular disponible para la descarga directa de contraste, solución salina u otras soluciones, mientras que dispositivos tales como microcatéteres o dilatadores cónicos se colocan coaxialmente en el catéter columnado 320 y la vaina de acceso 220. Esto puede aumentar la facilidad y la capacidad de realizar angiogramas durante la navegación del dispositivo.

Las intervenciones de ataque actuales presentan un riesgo de liberación de émbolos distales. Durante el esfuerzo por eliminar o disolver los bloqueos del coágulo en la arteria cerebral, por ejemplo, existe un riesgo significativo de fragmentación del trombo creando partículas embólicas que pueden migrar aguas abajo hacia el vaso ocluido u otros vasos y comprometer la perfusión cerebral. En las intervenciones de colocación de stent en la arteria carótida (CAS), los dispositivos y sistemas de protección embólica se usan comúnmente para reducir el riesgo de que el material embólico ingrese a la vasculatura cerebral. Los tipos de dispositivos incluyen filtros distales intravasculares y sistemas de flujo inverso o flujo estático. Desafortunadamente, debido a la delicada anatomía y los desafíos de acceso, así como a la necesidad de una intervención rápida, estos tipos de sistemas de protección embólica no se usan en el tratamiento de intervención del ataque isquémico agudo. El período de una intervención de ataque cuando se restablece el flujo se considera normalmente un momento importante ya que el cerebro ahora está siendo perfundido por la sangre. Sin embargo, también es un período de riesgo embólico. Si bien hay obstrucción en la arteria, no hay flujo. Por lo tanto, permanece estancado cualquier residuo embólico creado al cruzar la oclusión con un alambre guía y/o microcatéter, o el despliegue de un dispositivo de stent recuperable a través de la oclusión. Sin embargo, cuando se restablece el flujo a la arteria, los émbolos ahora pueden fluir anterógradamente hacia los territorios vasculares distales.

Un segundo período de riesgo embólico se produce cuando el dispositivo de stent recuperable se retira hacia la guía o el catéter. En los métodos y dispositivos anteriores, la aspiración se aplica al catéter intermedio durante la retracción del dispositivo de stent recuperable dentro del catéter, o el catéter y el dispositivo de stent recuperable se retiran dentro de la guía, mientras se aplica simultáneamente la aspiración al catéter de guía. Se pueden utilizar dos puntos de aspiración, a través del catéter y a través de la guía, para reducir el riesgo de émbolos distales durante el paso crítico de extraer la oclusión a través de la guía y fuera del paciente. A menudo, se requieren dos personas para permitir dos puntos de aspiración, o la aspiración se realiza secuencialmente desde, en primer lugar, el catéter y, luego, la guía, lo que puede provocar la interrupción de la aspiración o una aspiración subóptima. En los sistemas y métodos descritos, el flujo inverso puede aplicarse al sitio diana durante el avance del dispositivo,

en el momento crítico de la restauración del flujo, y durante todo el tiempo en que se elimina la oclusión, con un único punto de aspiración.

5 El nivel de aspiración puede modificarse desde un nivel bajo para lograr una protección adecuada contra émbolos distales, hasta un nivel más alto para proporcionar una eliminación efectiva por aspiración de la oclusión. Este aspecto permite la protección distal sin altos niveles de pérdida de sangre, aunque permite una fuerte fuerza de aspiración según sea necesario para eliminar la oclusión.

10 En otro aspecto, se describen métodos y dispositivos para proporcionar adicionalmente una aspiración activa o un flujo retrógrado pasivo durante la intervención para eliminar el trombo y minimizar los émbolos distales. El sistema ofrece al usuario un grado de control del flujo sanguíneo para abordar los requisitos hemodinámicos específicos de la vasculatura cerebral. El sistema puede incluir un controlador de flujo, que permite al usuario controlar la temporización y el modo de aspiración.

Asimismo, se describen métodos y dispositivos para proporcionar adicionalmente pasos de descarga para minimizar el atrapamiento de émbolos en el sistema y una mayor visibilidad de las partículas en el sistema durante el uso.

15 Las siguientes descripciones proporcionan implementaciones y beneficios detallados de cada aspecto de la invención y descripción relacionada.

20 Con referencia nuevamente a la FIG. 1 que ilustra una implementación de una vaina de acceso 220. La vaina 220 puede incluir un cuerpo de vaina 222 que es la parte insertable de la vaina 220 (es decir, la parte que se inserta en el paciente), un conector proximal 226, una línea de aspiración 230, una válvula de hemostasia proximal 234 y una línea de descarga 236. La vaina 220 también puede incluir una porción de extensión proximal 240, y también puede incluir una válvula en el conector 226 para aislar fluidamente el cuerpo de vaina 222 de la porción proximal 240 de la vaina de acceso 220. La vaina de acceso 220 puede venir en un kit con uno o más dilatadores 250, y un alambre guía de vaina 270.

25 El diámetro del cuerpo de vaina 222 es adecuado para inserción en la arteria carótida, con un lumen interior 223 que está dimensionado adecuadamente para proporcionar un pasadizo para que los catéteres traten la oclusión. En una implementación, el cuerpo de vaina 222 puede tener un diámetro interior de aproximadamente 0,074" (1,88 mm) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,090" (2,29 mm), correspondiente a un tamaño de vaina de 5 French, un diámetro interior de aproximadamente 0,087" (2,21 mm) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,104" (2,64 mm), correspondiente a un tamaño de vaina de 6 French, o un diámetro interior de aproximadamente 0,100" (2,54 mm) y un diámetro exterior de aproximadamente 0,177" (4,5 mm), correspondiente a un tamaño de vaina de 7 French. La longitud del cuerpo de vaina 222 está configurada para permitir que la punta distal del cuerpo de vaina 222 se coloque tan distal como la porción petrosa de la arteria carótida interna. En una implementación, la longitud del cuerpo de vaina 222 es adecuada para un abordaje transfemoral, en el intervalo de 80 a 90 cm, o hasta aproximadamente 100 cm, o hasta aproximadamente 105 cm. En una implementación, la longitud del cuerpo de vaina 222 es adecuada para una aproximación transcarotídea al ICA petroso, en el intervalo de 20 a 25 cm. En una implementación, la longitud del cuerpo de vaina 222 es adecuada para una aproximación transcarotídea al CCA o al ICA proximal, en el intervalo de 10-15 cm. El cuerpo de vaina 222 está configurado para asumir y navegar por las curvas de la vasculatura y estar sujeto a altas fuerzas de aspiración sin retorcerse, colapsarse o causar un trauma vascular.

40 El cuerpo de vaina 222 puede construirse en dos o más capas. Se puede construir un forro interior a partir de un polímero de baja fricción como PTFE (politetrafluoroetileno) o FEP (etileno propileno fluorado) para proporcionar una superficie lisa para el avance de dispositivos a través del lumen interior. Un material de camisa exterior puede proporcionar integridad mecánica al forro interior y puede construirse a partir de materiales tales como PEBAX, poliuretano termoplástico, polietileno, nylon o similares. Se puede incorporar una tercera capa que puede proporcionar un refuerzo entre el forro interior y la camisa exterior. La capa de refuerzo puede evitar el aplanamiento o retorcimiento del lumen interior del cuerpo de vaina 222 para permitir la navegación sin obstáculos del dispositivo a través de las curvas en la vasculatura, así como la aspiración o el flujo inverso. El cuerpo de vaina 222 puede ser reforzado circunferencialmente. La capa de refuerzo puede estar hecha de metal tal como acero inoxidable, nitinol, trenza de nitinol, cinta helicoidal, alambre helicoidal, acero inoxidable cortado o similar, o un polímero rígido como PEEK. La capa de refuerzo puede ser una estructura tal como una bobina o trenza, o un entubado que ha sido cortado con láser o cortado a máquina para que sea flexible. En otra implementación, la capa de refuerzo puede ser un hipotubo cortado tal como un hipotubo de Nitinol o un polímero rígido cortado, o similar.

La flexibilidad del cuerpo de vaina 222 puede variar a lo largo de su longitud, aumentando la flexibilidad hacia la porción distal del cuerpo de vaina 222. La variabilidad de la flexibilidad se puede lograr de varias maneras. Por

ejemplo, la camisa exterior puede cambiar de durómetro y/o material en diversas secciones. Se puede usar un material de camisa exterior de durómetro inferior en una sección distal de la vaina en comparación con otras secciones de la vaina. Alternativamente, puede reducirse el grosor de la pared del material de camisa, y/o la densidad de la capa de refuerzo puede variarse para aumentar la flexibilidad. Por ejemplo, el paso de la bobina o la trenza se puede estirar, o el patrón de corte en el entubado se puede variar para que sea más flexible. Alternativamente, la estructura de refuerzo o los materiales pueden cambiar a lo largo del cuerpo de vaina 222. En una implementación, la sección más distal tiene una rigidez a la flexión ($E \cdot I$) en el intervalo de 50 a 300 N-mm² y la porción restante del cuerpo de vaina 222 tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 500 a 1500 N-mm², donde E es el módulo elástico e I es el área de momento de inercia del dispositivo. En otra implementación, hay una sección de transición entre la sección más flexible y distante y la sección proximal, con una o más secciones de flexibilidades variables entre la sección más distal y el resto del cuerpo de vaina 222. En esta implementación, la sección más distal es de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 5 cm, la sección de transición es de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 10 cm y la sección proximal ocupa el resto de la longitud de la vaina.

La punta del cuerpo de vaina 222 puede incluir uno o más marcadores radiopacos distales 224 (véase la FIG. 1). En una implementación, el marcador de punta radioopaco 224 es una banda de metal, por ejemplo, aleación de platino iridio, incrustada cerca del extremo distal del cuerpo de vaina 222. Alternativamente, el material de punta de vaina de acceso puede ser un material radioopaco separado, por ejemplo, un polímero de bario o mezcla de polímeros de tungsteno. La región distal del cuerpo de vaina 222 es también el área de la región de solape 120 que permite un sellado entre el catéter 320 y el cuerpo de vaina 222, creando un lumen de aspiración continuo. Por lo tanto, el diámetro exterior de la porción luminal 322 del catéter de aspiración 320 se aproxima al diámetro interior de la región distal del cuerpo de vaina 222 del lumen 223 de manera que se forma un sellado. La ubicación relativa del sellado formado puede variar dependiendo de por dónde sale el catéter de aspiración 320 del lumen 223 del cuerpo de vaina 222, y la ubicación de las aberturas desde el cuerpo de vaina 222, como se describe con más detalle a continuación. Por ejemplo, si el cuerpo de vaina 222 tiene una abertura en la punta distal, la ubicación del sellado puede estar más cerca del extremo distal del cuerpo de vaina 222 en comparación con si el cuerpo de vaina 222 tiene una o más aberturas laterales en la región de extremo distal del cuerpo de vaina 222 a través del cual el catéter 320 sale del lumen 223.

Haciendo referencia nuevamente a la FIG. 1, la vaina de acceso 220 también puede incluir un conector 226 que conecta un extremo proximal del cuerpo de vaina 222 a la válvula de hemostasia proximal 234, y también proporciona una conexión a la línea de aspiración 230. Este conector 226 puede tener un lumen interior de ánima grande, y se conecta a una línea de aspiración de ánima grande 230. En una implementación, el lumen interior del conector 226 es de al menos de 0,080" (2,03 mm). En una implementación, el lumen interior de la línea de aspiración 230 es de al menos de 0,080" (2,03 mm). La línea de aspiración 230 puede terminar en una llave de paso, un conector Luer hembra u otro conector 232 que permite la conexión a una fuente de aspiración. En una implementación, la fuente de aspiración es una fuente de aspiración activa, tal como una jeringa o una bomba. En otra implementación, la fuente de aspiración es una línea de derivación de flujo inverso como la descrita en la Patente US Número 8.157.760 y la Publicación de Patente de EE. UU. Número 2010/0217276. La línea de aspiración de ánima grande 230 puede construirse para ser resistente al colapso. Por ejemplo, la línea de aspiración 230 puede ser un entubado de polímero de pared gruesa o un entubado de polímero reforzado. La válvula de línea de aspiración 232 permite que la línea 230 se abra o se cierre. En una implementación, la válvula 232 también permite la conexión de una o más líneas de fluido adicionales, para conectar una línea de goteo directo o de descarga para inyecciones de contraste o salinas. Como ejemplo, la válvula 232 puede ser un colector de llave de paso comúnmente usado en intervenciones para permitir múltiples conexiones. El conector 226 también puede incluir medios para asegurar la vaina de acceso 220 al paciente con el fin de reducir el riesgo de desplazamiento de la vaina durante el caso. Por ejemplo, el conector 226 puede incluir uno o más ojales de sutura 233.

Con referencia todavía a la FIG. 1, el extremo proximal de la vaina de acceso 220 puede terminar en una válvula de hemostasia proximal 234. Esta válvula 234 permite la introducción de dispositivos a través de la vaina 220 dentro de la vasculatura, mientras previene o minimiza la pérdida de sangre y evita la introducción de aire en la vaina de acceso 220. La válvula de hemostasia 234 puede incluir una línea de descarga 236 o una conexión a una línea de descarga 236 de modo que la vaina 220 pueda descargarse con solución salina o contraste radioopaco durante la intervención, según se desee. La línea de descarga 236 también se puede usar como un segundo punto de aspiración durante partes de la intervención como se describe más detalladamente a continuación. La válvula de hemostasia 234 puede ser una válvula pasiva del tipo de sellado estático, o una válvula de apertura ajustable tal como una válvula Tuohy-Borst o una válvula de hemostasia giratoria (RHV). La válvula de hemostasia 234 puede ser integral con la vaina de acceso 220, o la vaina de acceso 220 puede terminar en el extremo proximal en un adaptador Luer hembra a la que puede conectarse un componente separado de la válvula de hemostasia 234, tal como una válvula de sellado pasiva, una válvula Tuohy-Borst o una válvula de hemostasia rotativa. En una

implementación, la válvula 234 tiene una abertura ajustable que es lo suficientemente grande como para permitir la extracción de dispositivos que tienen coágulo adherente en la punta sin que el coágulo se desprenda de la válvula 234 durante la extracción. Alternativamente, la válvula 234 es extraíble y se retira cuando se retira la punta del catéter de la vaina 220 para evitar el desplazamiento del coágulo en la válvula 234.

- 5 Haciendo referencia nuevamente a la FIG. 1, el sistema de vaina arterial 200 puede incluir uno o más dilatadores de vaina 250 y un alambre guía de vaina 270. El alambre de vaina de guía 270 se puede insertar primeramente en la arteria usando técnicas de acceso vascular ordinarias, tales como una técnica de micropunción o técnica de Seldinger modificada. El dilatador de vaina 250 permite la inserción blanda de la vaina de acceso 220 a través de un sitio de punción en la pared arterial. El dilatador 250 se puede insertar dentro de la vaina de acceso 220 y luego
- 10 los dos componentes se pueden insertar juntos sobre el alambre guía de vaina 270 en la arteria. El extremo distal 256 del dilatador 250 se puede estrechar generalmente para permitir que el dilatador 250 dilate el sitio de punción de la aguja a medida que se inserta a través de la pared arterial dentro de la arteria. El extremo distal cónico 256 puede tener generalmente un ángulo incluido total de entre 6 y 12 grados (con respecto a un eje longitudinal del dilatador), con un borde delantero redondeado.
- 15 Un lumen interior del dilatador 250 puede acomodar el alambre guía de vaina 270, y puede tener un diámetro interior de entre 0,037" (0,94 mm) a 0,041" (1,04 mm) para corresponderse con un alambre guía de vaina 270 de entre 0,035" (0,89 mm) a 0,038" (0,97 mm). Alternativamente, el lumen interior del dilatador 250 puede estar entre 0,020" (0,51 mm) a 0,022" (0,56 mm) para acomodar un alambre guía de vaina 270 de entre 0,014" (0,356 mm) a 0,018" (0,457 mm). Alternativamente, el dilatador 250 puede ser un dilatador de dos partes con un dilatador interior y un dilatador exterior. El dilatador exterior puede tener un diámetro interior de entre 0,037" (0,94 mm) a 0,041" (1,04 mm), y el dilatador interior puede tener un diámetro interior de entre 0,020" (0,51 mm) a 0,022" (0,56 mm). En uso, la vaina 220 se puede insertar en la arteria con el dilatador exterior con un alambre guía de vaina 270 de entre 0,035" (0,89 mm) a 0,038" (0,97 mm). El alambre guía de vaina 270 se puede retirar y reemplazar con el dilatador interior y un alambre guía más pequeño de entre 0,014" (0,356 mm) a 0,018" (0,457 mm) y la vaina de
- 20 acceso 220 puede hacer avanzar entonces más distalmente hasta el sitio deseado en la arteria carótida.
- 25

- Para insertar la vaina arterial 220 inicialmente sobre el alambre guía de vaina 270 dentro de la arteria, el cono de dilatador 256 puede tener una cierta rigidez y ángulo de estrechamiento para proporcionar la fuerza de dilatación adecuada en el sitio de punción arterial. Sin embargo, para alcanzar con seguridad la porción petrosa del ICA, puede ser deseable tener un dilatador de vaina 250 con un cono más blando y más largo en un extremo distal que el utilizado para el acceso arterial inicial. En una implementación, el sistema de vaina de acceso 200 puede incluir dos o más dilatadores cónicos. El primer dilatador cónico se puede usar con el dispositivo de acceso arterial para entrar en la arteria y, por lo tanto, está dimensionado y construido de manera similar a los dilatadores de vaina introductores estándar. Los materiales de ejemplo que pueden usarse para el dilatador cónico incluyen, por ejemplo, polietileno de alta densidad, 72D PEBAX, 90D PEBAX, o material de rigidez y lubricidad equivalente. Se
- 30 puede suministrar un segundo dilatador cónico con una sección distal más blanda o una sección distal que tenga una rigidez a la flexión más baja con respecto a la sección distal del primer dilatador cónico, y/o una longitud cónica más larga. Es decir, el segundo dilatador tiene una región distal que es más blanda, más flexible, o se articula o dobla más fácilmente que una región distal correspondiente del primer dilatador. La región distal del segundo dilatador se dobla así más fácilmente que la región distal correspondiente del primer dilatador. En una implementación, la sección distal del primer dilatador tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 50 a 100 N-mm² y la sección distal del segundo dilatador tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de 5 a 15 N-mm². El segundo dilatador (que tiene una sección distal con una menor rigidez a la flexión) puede intercambiarse con el primer dilatador inicial de tal modo que la vaina de acceso 220 pueda hacerse avanzar hacia la arteria carótida interna y alrededor de la curvatura en la arteria sin una fuerza excesiva o trauma en el vaso debido a la sección
- 35 distal más blanda del segundo dilatador.
- 40
- 45

- La sección distal del segundo dilatador blando puede ser, por ejemplo, 35 o 40D PEBAX, con una porción proximal hecha de, por ejemplo, 72D PEBAX. Se pueden incluir una porción o medias porciones intermedias en el segundo dilatador para proporcionar una transición suave entre la sección distal blanda y la sección proximal más rígida. En una implementación, ambos dilatadores tienen un diámetro interior de entre 0,037" (0,94 mm) a 0,041" (1,04 mm). En una implementación alternativa, el primer dilatador tiene un diámetro interior de 0,037" (0,94 mm) a 0,041" (1,04 mm) y el segundo dilatador tiene un diámetro interior de entre 0,020" (0,51 mm) a 0,022" (0,56 mm). En otra implementación, el segundo dilatador es un dilatador de dos partes con un dilatador interior y otro exterior, como se describió anteriormente. En una implementación, uno o ambos dilatadores pueden tener marcadores de punta radiopacos 224 para que la posición de la punta del dilatador sea visible en la fluoroscopia. En una variación, el
- 50 marcador radiopaco 224 es una sección de PEBAX o poliuretano cargados con tungsteno que se suelda térmicamente a la punta distal del dilatador. Se pueden usar de manera similar otros materiales radiopacos para crear un marcador radiopaco 224 en la punta distal.
- 55

En una implementación, la vaina de acceso 220 incluye una extensión proximal 240 que se extiende entre el conectar 226 y la válvula de hemostasia proximal 234. En la configuración transcarotídea del sistema, puede ser conveniente mover la válvula de hemostasia proximal 234 alejándola de la punta distal de la vaina de acceso 220, extendiendo o alargando efectivamente la porción proximal de la vaina de acceso que está fuera del cuerpo mientras se mantiene la longitud de la porción de cuerpo de vaina insertable 222. Esto permite al usuario insertar dispositivos en la válvula de hemostasia proximal 234 de la vaina de acceso 220 desde un punto más alejado del sitio diana y, por lo tanto, lejos de la fuente de rayos X y/o el intensificador de imágenes utilizado para obtener fluoroscópicamente imágenes del sitio diana, minimizando así la exposición a la radiación de las manos del usuario y también de todo su cuerpo. En esta implementación, la extensión proximal 240 puede estar en el intervalo de entre 10 y 25 cm, o de entre 15 y 20 cm. En la configuración transcarotídea o transfemoral, también puede ser deseable proporcionar una sección de la vaina de acceso 220 que esté conectada de forma fluida a la línea de aspiración de la vaina de acceso, pero que pueda extenderse proximalmente desde la conexión de la línea de aspiración. Esto permitirá a los usuarios extraer dispositivos del flujo sanguíneo desde la punta de vaina hasta la línea de aspiración, sin quitar completamente el dispositivo de la vaina de acceso 220.

En una implementación alternativa, también puede ser deseable aislar intermitentemente esta porción proximal 240 del cuerpo de vaina 222. En una implementación, como se muestra en la FIG. 4, el conectar 226 incluye una válvula 242 que puede cerrar la conexión de fluido entre el cuerpo de vaina 222 y la porción proximal 240 de la vaina de acceso 220, que incluye la línea de aspiración 230, la extensión proximal 240 y la válvula de hemostasia proximal 234. Esto puede permitir que la porción distal de un catéter, un dispositivo de stent recuperable u otro dispositivo de trombectomía se recojan en esta porción de extensión proximal 240, se cierre la válvula 242 para aislar de manera fluida el cuerpo de vaina 222 de la porción proximal de la vaina, y luego se abra ampliamente o se retire la válvula de hemostasia proximal 234, o se retire toda la porción de extensión proximal 240 de la vaina 220, sin sangrado arterial de la vaina 220. La extensión proximal 240 puede ser al menos tan larga como la porción luminal distal 222 del catéter columnado 320 de modo que la porción luminal distal 322 pueda ser recogida completamente en la extensión proximal 240 y la válvula 242 cerrada antes de que la válvula de hemostasia proximal 234 esté ampliamente abierta para retirar completamente el catéter 320 de la vaina 220.

Alternativamente, después de que el dispositivo de trombectomía u otro dispositivo de intervención se introduce en esta porción de extensión proximal 240 y el cuerpo de vaina 222 se cierra mediante la válvula 242, puede quedar una porción del dispositivo de trombectomía, tal como la porción luminal distal 322 del catéter de aspiración 320, en la extensión proximal 240 y descargarse o aclararse creando un flujo de la línea de descarga hacia las líneas de aspiración para desalojar el coágulo sin quitar completamente el dispositivo 320 de la vaina de acceso 220. Esta capacidad de descargar y aclarar el dispositivo de trombectomía sin quitar completamente el dispositivo de trombectomía puede reducir el sangrado, el tiempo y el riesgo de émbolos de aire durante los pasos entre los intentos de trombectomía. Además, retirar el dispositivo de trombectomía en la extensión proximal 240 sin retirarlo completamente del cuerpo de vaina 222 mientras se lava y se aclara también minimiza la exposición del operador y del personal a la sangre y los desechos asociados con la limpieza del dispositivo. En cualquiera de estas implementaciones, el entubado de extensión proximal es transparente, de modo que la solución de descarga y la presencia/ausencia de restos embólicos o aire es claramente visible a través del entubado.

La porción de extensión proximal 240 de la vaina de acceso 220 se puede proporcionar como un componente separado y extraíble que se puede unir a cualquier vaina con una conexión estándar en el extremo proximal. Como se muestra en la FIG. 5, un componente proximal 280 incluye un conectar 285 que puede unirse a un cubo proximal 15 de una vaina estándar 10. Los componentes acoplados pueden crear un conjunto con la configuración y las características de la vaina de acceso 220. En esta implementación, el usuario puede seleccionar cualquiera de varias vainas ya disponibles con características apropiadas de longitud, forma y mecánica para la intervención, y realizar los pasos de la intervención descritos en esta descripción. El componente proximal extraíble 280 puede incluir el conectar de brazo en Y 226, la línea de aspiración 230, la extensión proximal 240, la válvula de hemostasia proximal 234 y la línea de descarga 236, junto con los conectores de válvula 232 y 238 que finalizan la línea de aspiración 230 y la línea de descarga 236, respectivamente. Un conectar 285 puede acoplarse con el conectar proximal 226 en la vaina 220. En una implementación, como se muestra en la FIG. 6, el conectar 285 está configurado para minimizar la resistencia al flujo a través de la vaina 10 y dentro de la porción proximal 280. Por ejemplo, en su lugar de una conexión Luer macho-hembra estándar, el conectar 285 puede incluir un adaptador 60 con un lumen interior y una superficie que coincida con un conectar Luer hembra estándar 62 que se encuentra típicamente en las vainas, un elemento de sellado 64 que se sella entre el adaptador 60 y la hembra de vaina Luer 62, y una tuerca giratoria 66 que se acopla con los elementos de rosca del Luer hembra 62 y se acopla conjuntamente con el adaptador 60 y el Luer 62 de tal manera que el sellado 64 se comprime y puede sellarse contra el vacío y la presión de fluido y aire. De nuevo con respecto a la FIG. 5, el componente proximal 280 también puede incluir una válvula 242 en el conector de brazo en Y 226, de modo que cuando el componente proximal 280 está unido a una vaina 10, la sección proximal puede estar selectivamente abierta o cerrada para conexión de fluido

con la vaina 10. Se puede hacer un tipo similar de conexión para el conector 232 que conecta la línea de aspiración de vaina 230 a una fuente de aspiración.

En una implementación preferida, la conexión proximal tiene una longitud de extensión proximal de aproximadamente 22 cm, un conector de brazo en Y de aproximadamente 7 cm y una válvula de hemostasia proximal de aproximadamente 5 cm para una longitud total de aproximadamente 34 cm.

Puede ser deseable ocluir transitoriamente la arteria carótida durante la intervención para detener el flujo anterógrado de émbolos durante partes de la intervención. En una implementación, como se muestra en la FIG. 7, la vaina de acceso 220 incluye un globo de oclusión 246 en la punta distal del cuerpo de vaina 222. Se puede conectar un lumen adicional en el cuerpo de vaina 222 a una línea de inflado 248 y se conecta de manera fluida el globo 246 a la línea de inflado 248. Un dispositivo de inflado está unido a la línea de inflado 248 para inflar el globo de oclusión 246. En esta implementación, el globo 246 se infla cuando se desea la oclusión de la arteria carótida.

En algunos casos, es deseable mantener la punta de vaina lo más pequeña posible durante la inserción de la vaina para minimizar el diámetro de la punción arterial, pero expandir la abertura de la vaina 220 después de que se haya insertado en el vaso. Al menos un propósito de esta característica es minimizar el efecto o la creación de émbolos distales durante la extracción de un catéter de aspiración 320 u otro dispositivo de trombectomía dentro de la vaina 220. Durante una intervención de trombectomía, el trombo puede "retirarse" hacia una abertura distal 221 de la vaina 220 en un dispositivo que ha capturado el trombo. Si la punta distal de la vaina 220 se agranda en relación con su tamaño inicial, o se ensancha en forma de embudo, se minimiza la posibilidad de que las piezas del trombo se rompan y causen émbolos porque el tamaño más grande o la forma de embudo de la punta de vaina tiene más probabilidades de acomodar los émbolos que se aspiran en ella sin que se dividan en varias piezas. Esto crea un mejor resultado clínico para el paciente. En una implementación de la vaina de acceso, la porción distal del cuerpo de vaina 222 es un material y/o una construcción tal que la punta se puede expandir después de que la vaina 220 se inserte en la arteria y se coloque en la ubicación deseada. En una implementación, la región distal de la vaina tiene un ID de aproximadamente 0,087" (2,21 mm) y puede ampliarse hasta un diámetro de aproximadamente 0,100" (2,54 mm) a 0,120" (3,05 mm) aunque el tamaño puede variar y/o ensancharse.

Los ejemplos de construcciones de punta distal expansible incluyen puntas trenzadas cubiertas que pueden acortarse para expandirse. Otro ejemplo de una construcción de punta distal expansiva es un paraguas o construcción similar que puede abrirse con accionamiento mecánico o fuerza de resorte elástica cuando no está constreñido. Son bien conocidos en la técnica otros mecanismos de tubos de diámetro expansible. Una implementación particular es una vaina hecha de material que es deformable cuando se expande usando un globo de alta presión. La Publicación de patente copendiente de Estados Unidos número 2015/0173782, presentada el 19 de diciembre de 2014, describe dispositivos de ejemplo. La construcción de tales características se describe en la publicación de patente de Estados Unidos, en tramitación con la presente, número 2015/0173782.

La región de extremo distal del cuerpo de vaina 222 también puede variar de ubicación, tamaño y número de aperturas. El cuerpo de vaina 222 puede incorporar una o más aberturas cerca de la región de extremo distal de la vaina 220 que permite el flujo de fluido entre el lumen 223 del cuerpo de vaina 222 y la vasculatura dentro de la cual se coloca la vaina 220. La una o más aberturas pueden dimensionarse para permitir que al menos la porción luminal 322 del catéter de aspiración 320 se extienda a través de ellas. La una o más aberturas pueden tener un tamaño mayor que el diámetro exterior de la porción luminal 322 de tal manera que la una o más aberturas formen una boca, ranura o muesca alargada en una región de extremo distal del cuerpo de vaina 222. La una o más aberturas pueden formarse dentro de una región de la pared lateral del cuerpo de vaina 222 justo proximal al extremo distal, de tal modo que la abertura esté ubicada al menos a 0,25 mm, 0,5 mm, 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm o 4,0 mm o más con respecto al extremo distal del cuerpo de vaina 222. La una o más aberturas pueden ser una pluralidad de aberturas que forman una región porosa cerca de la región de extremo distal del cuerpo de vaina 222 en donde al menos una de la pluralidad de aberturas tiene un tamaño lo suficientemente grande como para permitir que uno o más componentes del sistema salgan del lumen 223 del cuerpo de vaina 222. En algunas implementaciones, la una o más aberturas incluyen una abertura distal 221 desde el lumen 223 del cuerpo de vaina 222 (véanse las FIGs. 4 y 12C). En algunas implementaciones, la una o más aberturas incluyen una boca distal alargada que forma una abertura lateral 1219 en un primer lado del cuerpo de vaina 222 ubicada cerca de una región de extremo distal (véase la FIG. 12C). La abertura lateral 1219 puede ubicarse al menos a 0,25 mm o más del extremo distal del cuerpo de vaina 222. La abertura lateral 1219 puede tener un diámetro que sea al menos tan grande como el diámetro exterior de la porción luminal distal 322 del catéter columnado 320. Preferiblemente, la abertura lateral 1219 tiene un diámetro que es al menos 1,5x, 2x, 2,5x o 3x tan grande como el diámetro exterior de la porción luminal distal 322. En otra implementación, el cuerpo de vaina 222 incluye un par de aberturas laterales 1219 en lados opuestos y/o adyacentes del cuerpo de vaina 222 cerca de la región de extremo distal. En otra implementación, el cuerpo de vaina 222 incluye una abertura distal 221 del lumen 223 y una o más aberturas laterales alargadas 1219 del lumen 223. Debe apreciarse que el cuerpo de vaina 222

puede girar alrededor del eje longitudinal A de tal manera que o más aberturas laterales 1219 estén posicionadas para permitir la extensión distal del catéter 320 desde las aberturas laterales 1219 en una dirección deseada con respecto al eje longitudinal A de la vaina 220. La inclusión de una abertura lateral de boca ancha 1219 puede permitir un intervalo de ángulos de salida para el catéter 320 desde una posición sustancialmente paralela (es decir, muy cerca) al cuerpo de vaina 222 hasta una posición que está en ángulo con el cuerpo de vaina 222, por ejemplo, sustancialmente perpendicular o en ángulo recto al cuerpo de vaina 222, así como un ángulo mayor de 90°. Esta disposición puede ser críticamente importante en situaciones donde hay una angulación severa dentro del vaso que se atraviesa o donde hay una bifurcación. A menudo, los segmentos tortuosos en los vasos y las bifurcaciones tienen angulaciones severas de hasta 90° o un ángulo mayor de hasta 180°. Los puntos clásicos de angulación severa en la vasculatura pueden incluir la unión aorto-iliaca, el despegue de la arteria subclavia izquierda desde la aorta, el despegue de la arteria braquiocefálica (innominada) desde la aorta ascendente, así como muchas otras ubicaciones periféricas.

Con referencia nuevamente a la FIG. 1, como se mencionó anteriormente, el sistema de catéter 300 puede incluir un catéter de aspiración columnado 320 que tiene una porción luminal distal flexible 322 y una columna proximal rígida 330. El diámetro exterior de la porción luminal distal 322, así como la flexibilidad y la lubricidad de la porción luminal 322 emparejada con la columna rígida 330, permite que el catéter de aspiración columnado 320 navegue hasta el sitio de oclusiones en la vasculatura cerebral en comparación con otros sistemas configurados para navegar por la vasculatura cardíaca. Los sistemas descritos en esta memoria pueden alcanzar oclusiones en una región de la anatomía que tiene una ruta de acceso larga y tortuosa. La ruta puede contener material de placa de estenosis en el arco aórtico y los orígenes de los vasos carotídeos y braquiocefálicos, lo que presenta un riesgo de complicaciones embólicas. Además, los vasos cerebrales suelen ser más delicados y propensos a la perforación que la vasculatura coronaria u otra vasculatura periférica. Los sistemas de catéteres descritos en esta memoria habilitan intervenciones neurovasculares más fácilmente debido a su capacidad para superar estos desafíos de acceso. Los sistemas de catéteres descritos en esta memoria están diseñados para navegar por la tortuosidad en lugar de empujarla. La publicación de patente US número 2015/0174368, presentada el 12 de diciembre de 2014, y la publicación de patente US número 2015/0173782, presentada el 19 de diciembre de 2014, describen las características de los dispositivos de catéter que pueden navegar la anatomía tortuosa de las arterias cerebrales.

La longitud de la porción luminal distal 322 puede variar. En algunas implementaciones, la longitud de la porción luminal distal 322 se extiende desde una región cerca de la punta distal del cuerpo de vaina de acceso 222 hasta el sitio de la oclusión en la arteria carótida, formando una región de solape proximal 120 con el extremo distal de la vaina de acceso 220 (véase la FIG. 2B). Teniendo en cuenta la variación en los sitios de oclusión y los sitios donde se puede colocar la punta distal de la vaina de acceso, la longitud de la porción luminal distal 322 puede variar desde aproximadamente 10 cm hasta aproximadamente 25 cm. La longitud de la porción luminal distal 322 es menor que la longitud del cuerpo de vaina 222 de la envoltura de acceso 220, de tal modo que cuando el catéter de aspiración columnado 320 se retrae en el cuerpo de vaina 222 permanece un sellado entre la región de solape 328 del catéter de aspiración columnado 320, y el diámetro interior del cuerpo de vaina 222.

Los sistemas de catéter descritos en esta memoria pueden incorporar múltiples catéteres columnados que están anidados uno dentro de otro para permitir un alcance extendido en la anatomía tortuosa. Por ejemplo, un primer catéter columnado 320 que tiene un diámetro exterior dimensionado para ser recibido dentro del lumen del cuerpo de vaina 222 puede tener un segundo catéter columnado 320 que se extiende a través del lumen interior del primer catéter columnado 320. El segundo catéter columnado 320 puede ser extendido usando su columna proximal más allá de un extremo distal del primer catéter columnado 320 de tal manera que el segundo catéter columnado 320 de menor diámetro puede alcanzar una región más distal de la vasculatura, particularmente una que tiene una dimensión más estrecha. En esta implementación, el primer catéter columnado 320 puede actuar como un catéter de soporte para el segundo catéter columnado 320. El segundo catéter columnado 320 puede tener un lumen interior que se comunica fluidamente con el lumen interior del primer catéter columnado 320 que se comunica fluidamente con un lumen interior del cuerpo de vaina 222 que forma un lumen de aspiración contiguo.

En una implementación, la porción luminal distal 322 del catéter 320 está construida para ser flexible y estar lubricada, de modo que pueda ser navegada de forma segura hasta el sitio diana, y resistente a los pliegues y al colapso cuando se somete a altas fuerzas de aspiración, con el fin de aspirar eficazmente el coágulo, con secciones de flexibilidad creciente hacia el extremo distal. En una implementación, la porción luminal distal 322 incluye tres o más capas, que incluyen un forro lubricante interior, una capa de refuerzo y una capa de camisa exterior. La capa de camisa exterior puede estar compuesta por secciones discretas de polímero con durómetros, composiciones y/o espesores diferentes para variar la flexibilidad a lo largo de la porción luminal distal 322. En una implementación, el forro interior lubricante es un forro de PTFE con uno o más espesores a lo largo de secciones variables de flexibilidad. En una implementación, la capa de refuerzo es una estructura generalmente tubular formada, por ejemplo, por una cinta enrollada o una bobina o trenza de alambre. El material para la estructura de refuerzo puede ser acero inoxidable, por ejemplo, acero inoxidable 304, aleación de cromo cobalto u otra aleación metálica.

que proporcione la combinación deseada de resistencias, flexibilidad y resistencia al aplastamiento. En una implementación, la estructura de refuerzo incluye múltiples materiales y/o diseños, nuevamente para variar la flexibilidad a lo largo de la longitud de la porción luminal distal 322. En una implementación, la superficie exterior del catéter 320 está recubierta con un recubrimiento lubricante tal como un recubrimiento hidrofílico. En algunas implementaciones, el recubrimiento puede estar en una superficie interior y/o en una superficie exterior para reducir la fricción durante el seguimiento. El recubrimiento puede incluir una variedad de materiales como se conoce en la técnica. La porción de columna 330 también puede recubrirse para mejorar el seguimiento a través de la vaina de acceso 220. Los polímeros lubricantes adecuados son bien conocidos en la técnica y pueden incluir silicona y similares, polímeros hidrófilos, tales como polietileno de alta densidad (HDPE), politetrafluoroetileno (PTFE), óxidos de poliarileno, polivinilpirrolidonas, polivinilalcoholes, hidroxialquilcelulósicos, alginas, sacáridos, caprolactonas y similares, y mezclas y combinaciones de los mismos. Los polímeros hidrofílicos se pueden mezclar entre ellos o con cantidades formuladas de compuestos insolubles en agua (incluidos algunos polímeros) para producir recubrimientos con una lubricidad, unión y solubilidad adecuadas.

El diámetro exterior de la porción luminal distal 322 se puede dimensionar para navegar por el interior de las arterias cerebrales. Es deseable tener un catéter que tenga un diámetro interior que sea lo más grande posible para que pueda ser navegado de manera segura al sitio de la oclusión, con el fin de optimizar la fuerza de aspiración. Un tamaño adecuado para el diámetro interior puede variar entre 0,040" (1,02 mm) y 0,075" (1,91 mm) o puede variar entre 0,040" (1,02 mm) y 0,088" (2,24 mm) dependiendo de la anatomía del paciente y el tamaño y composición del coágulo. El diámetro exterior debe ser lo más pequeño posible mientras se mantiene la integridad mecánica del catéter 320. Sin embargo, en la región de solape 120, el diámetro exterior (OD) del catéter 320 se aproxima al diámetro interior (ID) de la vaina de acceso 220, para crear un área sellada en la región de solape 120 mientras permite que el catéter 320 se inserte fácilmente a través de la vaina 220 y se coloque en el sitio deseado. En una implementación, el catéter 320 y la vaina de acceso 220 están dimensionados para coincidir en la región de solape 120 sin cambio en el diámetro exterior del catéter 320 (véase la FIG. 2B). En una implementación, la diferencia entre el OD del catéter y el ID de la vaina de acceso en la región de solape es de 0,002" (0,051 mm) o menos. En otra implementación, la diferencia es 0,003" (0,076 mm) o menos. En una implementación, el catéter 320 se estrecha hacia la punta distal de la porción luminal distal 322 de tal manera que el extremo más distal del catéter tiene un diámetro exterior más pequeño en comparación con una región más proximal del catéter cerca de donde se sella con la vaina de acceso. En otra implementación, el OD del catéter aumenta en una porción de solape 328 para coincidir más estrechamente con el diámetro interior de la vaina (véase la FIG. 1). Esta implementación es especialmente útil en un sistema con más de un catéter adecuado para su uso con un tamaño único de vaina de acceso. Debe apreciarse que allí donde el OD del catéter columnado 320 coincide con el diámetro interior de la vaina o la diferencia es de 0,002" (0,051 mm) o menos, puede lograrse mediante la región de solape 328 un sellado para el fluido inyectado o aspirado, de tal modo que no sea necesario aumentar el OD del catéter. Se puede lograr un sellado para el fluido, que se inyecta o se aspira, entre el catéter y la vaina mediante el solape entre sus dimensiones sustancialmente similares sin incorporar ninguna estructura de sellado o característica de sellado separada.

En otra implementación, como se muestra en las FIGs. 8A y 8B, hay un elemento de sellado 336 colocado en la superficie exterior del extremo proximal de la porción luminal distal 322. El elemento de sellado 336 puede ser una o más características de reborde exteriores, y se puede comprimir cuando el catéter 320 se inserta en el lumen de la vaina de acceso 220. La geometría de reborde puede ser tal que el elemento de sellado 336 se comporte como una junta tórica, un anillo cuádruple u otro diseño de junta de pistón. La FIG. 8B muestra una configuración similar, con el elemento de sellado 336 que tiene una configuración de sellado de escobilla, tal como una superficie inclinada que está solicitada contra una superficie interior del cuerpo de vaina de acceso 222. Alternativamente, el elemento de sellado 336 puede ser un miembro inflexible o expansible tal como un globo o una estructura trenzada cubierta que se puede inflar o expandir y proporcionar sellado entre los dos dispositivos en cualquier momento, incluso después de que el catéter 320 se coloque en el sitio deseado. Una ventaja de esta implementación es que no se ejerce una fuerza de sellado sobre el catéter 320 durante el posicionamiento del catéter, sino que, por el contrario, se aplica o se acciona para su sellado después de colocar el catéter 320.

Debe apreciarse que la forma de la región de extremo proximal de la porción luminal distal 322 puede tener un corte en ángulo en comparación con el corte recto que se muestra en las FIGs. 8A-8B. También debe apreciarse que la columna 330 puede estar acoplada con una región de extremo proximal del catéter 320 y/o puede extenderse a lo largo de al menos una porción de la porción luminal distal 322 de tal modo que la columna 330 se acople con la porción luminal distal 322 a cierta distancia del extremo proximal. La columna 330 se puede acoplar con la porción 322 mediante una variedad de mecanismos que incluyen unión, soldadura, encolado, emparedado, encordado, amarrado o atado de uno o más componentes que conforman la columna 330 y/o la porción 322. En algunas implementaciones, la columna 330 y la porción luminal 322 se acoplan conjuntamente intercalando la columna 330 entre las capas de la porción luminal distal 322. Por ejemplo, la columna 330 puede ser un hipotubo

o varilla que tiene un extremo distal que está raspado, rectificado o cortado de tal manera que el extremo distal pueda laminarse o unirse de otro modo a las capas de la porción de catéter 322 cerca de una región de extremo proximal. La región de solape entre el extremo distal de la columna 330 y la porción 322 puede ser de al menos aproximadamente un 1 cm. Este tipo de acoplamiento permite una transición suave y uniforme desde la columna 330 hasta la porción luminal 322.

En una implementación, la región de solape está configurada para permitir el sellado contra el vacío de hasta 25 inHg(84,7kPa) o de hasta 28 inHg(94,8kPa). En una implementación, la región de solape 120 está configurada para permitir el sellado contra una presión de hasta 300 mmHg o de hasta 600 mmHg o de hasta 700 mmHg con una fuga mínima o nula. Además, puede haber características que eviten el avance excesivo del catéter de aspiración columnado 320 más allá del extremo distal de la vaina de acceso 220. En cualquier implementación que implique un diámetro aumentado o una característica saliente en la región de solape 328 del catéter de aspiración columnado 320, el cuerpo de vaina de acceso 222 puede incluir una muesca en la punta que impide que la parte de solape proximal del catéter de aspiración columnado 320 salga del cuerpo de vaina 222.

La parte luminal distal 322 del catéter 320 puede tener un marcador radioopaco 324 en la punta distal para ayudar en la navegación y el posicionamiento adecuado de la punta bajo fluoroscopia (véase la FIG. 1). Además, la región de solape proximal 328 del catéter 320 puede tener uno o más marcadores radiopacos proximales 1324 (véase la FIG. 12C) de tal modo que la región de solape 120 puede visualizarse como la relación entre el marcador distal de vaina de acceso 224 y el marcador proximal de catéter 1324. En una implementación, los dos marcadores (marcador 324 en la punta distal y un marcador más proximal 1324) son distintos para minimizar la confusión de la imagen fluoroscópica, por ejemplo, el marcador proximal de catéter 1324 puede ser una sola banda y el marcador de punta de vaina 224 puede ser una doble banda.

La columna 330 del catéter de aspiración columnado 320 está acoplada con una región de extremo proximal de la porción luminal distal 322. La columna 330 está configurada para permitir el avance distal y la retracción proximal del catéter 320 a través del lumen 223 de la vaina de acceso 220. En una implementación, la longitud de la columna 330 es más larga que la longitud total de la vaina de acceso 220 (desde la punta distal hasta la válvula proximal), tal como de aproximadamente 5 cm a 15 cm. Como se muestra en la FIG. 1, la columna 330 puede incluir una marca 332 para indicar el solape entre la porción luminal distal 322 del catéter 320 y el cuerpo de vaina 222. La marca 332 puede colocarse de modo que cuando la marca 332 esté alineada con la válvula proximal de la vaina 234 durante la inserción del catéter 320 a través de la vaina 220, el catéter de aspiración columnado 320 se coloca en la posición más distal con la longitud de solapamiento mínima necesaria para crear el sellado entre el catéter de aspiración columnado 320 y la vaina de acceso 220. La columna 330 puede incluir una característica de agarre tal como una lengüeta 334 en el extremo proximal para que la columna sea más fácil de agarrar y hacerla avanzar o retraerla. La lengüeta 334 se puede acoplar con uno o más componentes del sistema 300, tal como un dilatador configurado para extenderse a través del lumen 323 de la porción luminal distal 322 como se describirá con más detalle a continuación. La lengüeta proximal 334 puede diseñarse para ser fácilmente identificable entre los otros dispositivos existentes en la válvula proximal de la vaina 234, tales como los alambres guía 270 o los alambres recuperables de dispositivo de stent 500. En una implementación, la columna 330 está coloreada de un color brillante, o marcada con un color brillante, para que sea fácilmente distinguible del alambre guía, anclajes de stent recuperables, o similares.

La columna 330 se puede configurar con suficiente rigidez para permitir el avance y la retracción de la porción luminal distal 322 del catéter de aspiración columnado 320, pero también ser lo suficientemente flexible como para navegar a través de la anatomía cerebral según sea necesario. Además, el diámetro exterior de la columna 330 está dimensionado para evitar ocupar demasiada área luminal en el lumen 223 de la vaina de acceso 220 y el cuerpo de vaina 222. En una implementación, la columna 330 es un alambre redondo, con dimensiones desde 0,014" (0,356 mm) a 0,018" (0,457 mm). En otra implementación, la columna 330 es una cinta con dimensiones que van desde un grosor de 0,010" (0,254 mm) a 0,015" (0,38 mm), 0,015" (0,38 mm) de grosor a 0,025" (0,635 mm) de grosor. La cinta puede tener una variedad de formas en sección transversal, como una cinta plana o una cinta curva con forma de C u otra forma a lo largo de un arco. En otra implementación, la columna 330 es un hipotubo. En una implementación, el material de la columna 330 es un metal tal como un acero inoxidable o nitinol, así como un plástico tal como de cualquier variedad de polímeros.

Se pueden hacer uno o más componentes de los sistemas descritos en la presente memoria a partir de un metal, aleación metálica, polímero, un compuesto de metal-polímero, cerámica, combinaciones de los mismos y similares, u otros materiales adecuados. Algunos ejemplos de metales y aleaciones metálicas adecuadas incluyen acero inoxidable, tal como acero inoxidable 304V, 304L y 316LV; acero dulce; aleación de níquel-titanio tal como nitinol lineal elástico y/o superelástico; otras aleaciones de níquel como aleaciones de níquel-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: N06625 tal como INCONEL® 625, UNS: N06022 tal como HASTELLOY® C-22®, UNS: N10276 tal como HASTELLOY® C276®, otras aleaciones HASTELLOY® y similares), aleaciones de níquel-cobre (por ejemplo,

UNS: N04400 tal como MONEL® 400, NICKELVAC® 400, NICORROS® 400 y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), aleaciones de níquel-molibdeno (por ejemplo, UNS: N10665 tal como HASTELLOY® ALLOY B2®), otras aleaciones de níquel-cromo, otras aleaciones de níquel-molibdeno, otras aleaciones de níquel-cobalto, otras aleaciones de níquel-hierro, otras aleaciones de níquel-cobre, otras aleaciones de níquel-tungsteno o aleaciones de tungsteno, y similares; aleaciones de cobalto-cromo; aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tal como ELGILOY®, PHYNOX® y similares); acero inoxidable enriquecido con platino; titanio; combinaciones de los mismos y similares; o cualquier otro material adecuado.

La unión entre la porción luminal distal 322 del catéter 320 y la columna proximal 330 se puede configurar para permitir una transición suave de flexibilidad entre las dos porciones para no crear un pliegue o punto débil, y también permitir un paso liso de dispositivos tales como alambres guía y microcatéteres a través del lumen interior continuo creado por el lumen 223 de la vaina de acceso 220 y el lumen 323 de la porción luminal 322 del catéter 320. En una implementación, la porción luminal distal 322 tiene una sección de transición 326 (véase la FIG. 1) cerca de donde la porción 322 se acopla con la columna 330 que tiene un corte en ángulo de tal manera que no haya una transición abrupta del lumen interior 223 de la vaina 220 al lumen interior 323 del catéter 320. El corte en ángulo puede ser generalmente plano. En una implementación alternativa, el corte en ángulo es curvo o escalonado para proporcionar una zona de transición más gradual. La porción luminal distal 322 y la columna 330 pueden estar unidas por una unión de soldadura, una unión mecánica, una unión adhesiva o alguna combinación de las mismas. El extremo distal de la columna 330 puede tener características que faciliten una unión mecánica durante una soldadura, tal como una superficie texturizada, características salientes o características de escotadura. Durante un proceso de soldadura térmica, las características facilitarían una unión mecánica entre la porción luminal distal de polímero 322 y la columna 330. En otra implementación, tal como el sistema de catéter 1300 mostrado en las FIGs. 12A-12B que tiene un catéter columnado 1320 y un dilatador 1340 que se extiende a su través, se forma una transición suave de flexibilidad entre las dos porciones para no retorcerse o crear un punto débil durante el avance del sistema 1300. La pérdida de esta transición de flexibilidad suave puede producirse al retirar el dilatador 1340 del catéter columnado 1320. La columna 1330 puede tener como objetivo principal retirar el catéter columnado 1320 donde el riesgo de torcedura o formación de puntos débiles es notablemente menor.

Debido a que el catéter de aspiración columnado 320 no tiene un lumen que recorra toda su longitud 320 debido a la presencia de la columna 330 en su región de extremo proximal, los pasos tradicionales de descarga y preparación, ya sea antes del uso o durante la intervención, resultan ineficaces si el lumen del catéter se obstruye. En un catéter tradicional de un solo lumen, una jeringa está unida al adaptador proximal del catéter y el lumen interior puede descargarse a la fuerza con una solución. El catéter columnado 320 se puede suministrar con un dispositivo accesorio de descarga y limpieza del catéter 350 (véase la FIG. 1). Este dispositivo 350 puede ser un tubo con una punta redondeada o cónica en un extremo distal y una conexión Luer hembra en el extremo proximal. El conectar Luer permite conectar una jeringa al dispositivo 350. La punta roma o cónica permite que el dispositivo 350 se inserte en el extremo distal o proximal de la porción luminal 322 del catéter 320, sin riesgo de dañar el catéter 320, y que accione la jeringa para descargar el dispositivo. El OD del dispositivo de limpieza 350 coincide estrechamente con el ID de la porción luminal 322 del catéter columnado 320, de tal modo que el catéter de aspiración columnado 320 puede descargarse con suficiente fuerza para limpiar el catéter de desechos y material oclusivo aspirado. El dispositivo 350 también se puede usar para limpiar mecánicamente cualquier trombo atrapado en una acción de tipo émbolo, la longitud de trabajo del dispositivo 350 puede ser al menos tan larga como la porción luminal distal 322 del catéter 320, de modo que pueda ser insertada a través de todo el lumen 323 de la porción luminal distal 322. Puede producirse una descarga al sumergir el dispositivo 350, para limpiar más eficazmente el catéter 320 del trombo atrapado u otro material embólico.

En una implementación alternativa, el catéter de aspiración 320 es un catéter de un solo lumen, por ejemplo, el tipo de catéter descrito en la Publicación de patente US número 2015/0174368, presentada el 12 de diciembre de 2014. En tal implementación, el catéter puede ser suministrado o estar acoplado con un dilatador coaxial cónico 340 que generalmente es tubular y tiene una porción distal cónica que proporciona una transición suave entre el catéter y un alambre guía colocado dentro del catéter.

El catéter de aspiración columnado 320 puede hacerse navegar a través de la vasculatura con un microcatéter y un alambre guía de tamaño apropiado. Alternativamente, el catéter columnado 320 se puede suministrar con un dilatador coaxial 340 (véase la FIG. 1). El dilatador 340 está dimensionado y conformado para insertarse a través del lumen interior 323 de la porción luminal distal 322 del catéter 320 de manera coaxial, de tal modo que una región de extremo proximal del dilatador 340 se alinee lado con lado con la columna 330 del catéter 320 cuando está en uso. El dilatador 340 puede tener una punta distal cónica 346. La longitud del dilatador 340 puede ser al menos tan larga como el catéter de aspiración columnado 320, permitiendo que la punta cónica distal 346 sobresalga como mínimo del extremo distal de la porción luminal 322 del catéter columnado 320. El dilatador 340 puede tener un diámetro exterior que forme una transición suave hacia la punta distal del catéter, y la punta cónica

distal 346 que proporciona una transición suave hacia abajo hasta el alambre guía que se extiende fuera del lumen interior del dilatador 340. El dilatador 340 puede ser generalmente tubular a lo largo de al menos una parte de su longitud. En una implementación, el dilatador cónico 340 está diseñado para acomodar un alambre guía que puede estar en el intervalo de 0,014" (0,356 mm) a 0,018" (0,457 mm) de diámetro, por ejemplo. En esta implementación, el diámetro luminal interior puede estar entre 0,020" (0,51 mm) a 0,024" (0,61 mm). La punta distal cónica 346 puede estar en el intervalo de 1,5 cm a 3 cm.

Debe apreciarse que pueden variar en su configuración los dilatadores descritos en esta memoria para su uso con los catéteres columnados. Por ejemplo, como se describió anteriormente, el dilatador 340 puede ser un dilatador coaxial 340 que generalmente es tubular y tiene una porción distal cónica que proporciona una transición suave entre el catéter 320 y un alambre guía colocado dentro del catéter 320. El cuerpo tubular del dilatador 340 puede extenderse a lo largo de toda la longitud del catéter 320. Alternativamente, el dilatador 340 puede incorporar una columna proximal que se alinea lado con lado con la columna de catéter 320. La columna proximal se puede colocar coaxial o excéntrica con respecto a una región de extremo distal del dilatador 340. La columna proximal coaxial del dilatador 340 tiene un lumen que se extiende a través de ella. En un ejemplo que no forma parte de la presente invención, el dilatador 340 puede ser una varilla sólida que no tiene un lumen. El dilatador de varilla sólida puede estar formado por un material maleable que se desliza hacia abajo para tener un diámetro exterior estrecho (por ejemplo, 0,010" (0,254 mm) - 0,014" (0,356 mm)) de tal modo que el dilatador se pueda conformar según el ángulo o la forma deseados por el usuario, de manera similar a cómo se puede usar un alambre guía. En esta configuración, el sistema de catéter no incluye un alambre guía o microcatéter. Tal dilatador tiene una ventaja sobre un microcatéter ya que puede tener un diámetro exterior que es de - 0,003" (0,076 mm) - 0,010" (0,254 mm) más pequeño que el diámetro interior del catéter columnado 320.

El dilatador 340 puede tener un adaptador proximal Luer hembra 348 en un extremo proximal para permitir que el dilatador 340 se descargue con una jeringa. El dilatador 340 también puede incorporar una característica de pinza en un extremo proximal que permite que el dilatador 340 sea el material del dilatador 340 y pueda ser lo suficientemente flexible, y la punta distal cónica 346 puede ser lo suficientemente larga como para crear una transición suave entre la flexibilidad del alambre guía y la flexibilidad del catéter. Esta configuración puede facilitar el avance del catéter 320 a través de la anatomía curva y dentro de la vasculatura cerebral objetivo. En una implementación, el extremo distal del dilatador 340 tiene un marcador radiopaco 344 y/o un marcador 343 en el extremo proximal de la punta distal cónica 346. El material de marcador puede ser una banda de platino/iridio, tungsteno, platino o un polímero impregnado de tántalo u otro marcador radioopaco.

El dilatador 340 está construido para tener una rigidez variable entre los extremos distal y proximal del dilatador 340. La sección más distal que se extiende más allá del extremo distal de la porción luminal 322 del catéter 320 puede hacerse de un material más flexible, con materiales cada vez más rígidos hacia las secciones más proximales. El dilatador 340 es un dilatador columnado que tiene una columna proximal como se describirá con más detalle a continuación. El extremo proximal del dilatador 340 puede incluir una lengüeta 1364 que permite que el dilatador 340 se bloquee con la lengüeta 334 en el extremo proximal de la columna 330 del catéter 320, de tal modo que los dos componentes (el catéter columnado 320 y el dilatador 340) puedan avanzar como una sola unidad por el alambre guía (véase la FIG. 12A). En algunas implementaciones, la lengüeta 334 del catéter 320 puede formar un anillo que tiene una abertura central que se extiende a su través. La lengüeta 1364 del dilatador 340 puede tener un retén anular con un poste central. El poste central de la lengüeta 1364 puede dimensionarse para insertarse a través de la abertura central de la lengüeta 334 de tal manera que el anillo de la lengüeta 334 se reciba dentro del retén anular de la lengüeta 1364 formando un elemento de agarre singular para que un usuario haga avanzar y/o retire el sistema de catéter a través de la vaina de acceso. La lengüeta 1364 puede fijarse al dilatador 340, o puede deslizarse sobre el dilatador 340 para acomodar diferentes posiciones relativas entre el dilatador 340 y el catéter columnado 320.

Las FIGs. 12A-16 proporcionan vistas adicionales de un catéter de aspiración columnado y un sistema de dilatador 1300 como se describe en otra parte de la presente memoria. Las FIGs. 12A-12B muestran el catéter de aspiración columnado 1320 que tiene un dilatador 1340 que se extiende a través de un lumen de aspiración 1323 de la porción luminal distal 1322. Como se describe en otra parte de la presente memoria, el catéter 1320 puede tener una columna proximal 1330 que tiene una lengüeta 1334 y una porción luminal distal 1322 que tiene un lumen de aspiración 1323. La columna 1330 puede extenderse entre la porción luminal distal 1322 y la lengüeta 1334. El dilatador 1340 puede recibirse dentro del lumen de aspiración 1323 del catéter columnado 1320. El dilatador 1340 incluye una porción de dilatador distal 1360 y una columna proximal 1362. La porción de dilatador 1360 se extiende entre una punta distal 1346 del dilatador 1340 hasta el inicio de la columna proximal 1362. Cuando se acopla con el catéter 1320, la porción de dilatador 1360 del dilatador 1340 puede extenderse a través de toda la longitud de la porción luminal distal 1322 del catéter 1320 de tal modo que la punta de dilatador 1346 se extienda una distancia fija más allá de un extremo distal de la porción luminal distal 1322 del catéter 1320 proporcionando una transición suave para un seguimiento mejorado. La punta del dilatador 1346 es cónica como se describe en otro lugar en la

presente memoria y puede ser blanda, atraumática y flexible con respecto a la pared del vaso para facilitar la navegación endovascular hacia un émbolo en una anatomía tortuosa en comparación con los dilatadores utilizados típicamente para el acceso arterial percutáneo, que están destinados a diseccionar directamente a través del tejido y la pared arterial.

- 5 El dilatador 1340 mostrado en una configuración bloqueada con el catéter 1320 configurado para mejorar el seguimiento a través de una vasculatura tortuosa y a menudo enferma en un ataque isquémico agudo. La porción de dilatador 1360 puede incluir uno o más retenes en una superficie exterior de la porción de dilatador 1360. Los retenes se pueden ubicar cerca de una región de extremo proximal y/o una región de extremo distal de la porción de dilatador 1360. Los retenes están configurados para bloquearse con características de superficie conformadas correspondientemente en la superficie interior del lumen 1323 a través de la cual se extiende la porción de dilatador 1360. El dilatador 1340 puede incluir una lengüeta de dilatador 1364 en un extremo proximal de la columna proximal 1362 del dilatador 1340, que como se discutió anteriormente puede configurarse para conectarse y bloquearse con una característica correspondiente en la región de extremo proximal de la columna de catéter 1330, para ejemplo a través de uno o más retenes u otras características de superficie. Por lo tanto, el dilatador 1340 y el catéter 1320 pueden tener más de un único punto de conexión de bloqueo entre ellos. La columna proximal 1362 del dilatador 1340 puede extenderse entre la porción de dilatador 1360 y la lengüeta 1364 del dilatador 1340. La porción de dilatador 1360 es un elemento tubular como se describe en otra parte en esta memoria que forma un lumen de alambre guía que se extiende a lo largo de la porción de dilatador 1360 (y una longitud completa de la porción luminal distal 1322 del catéter columnado 1320). Debe apreciarse que todo el dilatador 1340 puede ser un elemento tubular configurado para recibir un alambre guía a través de la columna 1362 así como la porción de dilatador 1360. El extremo proximal de la porción de dilatador 1360, es decir, la sección de transición 1326 entre la porción de dilatador 1360 y la columna proximal 1362, puede incluir un "escalón" para suavizar la transición entre la porción luminal distal 1322 del catéter 1320 y la porción de dilatador 1360 del dilatador 1340. La sección de transición 1326 puede incorporar un corte en ángulo de tal manera que no haya ninguna transición escalonada abrupta desde el lumen interior 1223 de la vaina 1220 hasta el lumen interior 1323 del catéter 1320. Por consiguiente, el catéter-dilatador de aspiración columnado 1300 puede ser liso con la pared vascular con la que interactúa.

- La columna proximal 1362 del dilatador 1340 puede tener una rigidez y un carácter similares a los de la columna 1330 del catéter 1320. Más particularmente, una o ambas columnas 1362, 1330 pueden ser rígidas y/o resistentes a las torceduras. Además, una o ambas columnas 1362, 1330 pueden tener una rigidez para permitir empujar las porciones distales, es decir, la porción luminal distal combinada 1322 y la porción de dilatador 1360, a través de una vaina de acceso o una vaina guía al tiempo que producen un perfil muy bajo. En un ejemplo, una o ambas de las columnas 1362, 1330 incluyen un alambre rígido.

- La lengüeta de catéter 1334 y la lengüeta de dilatador 1364 se pueden conectar de manera desmontable entre ellas. Más particularmente, las lengüetas 1334, 1364 pueden tener una configuración bloqueada y una configuración desbloqueada. En la configuración bloqueada, la lengüeta de dilatador 1364 puede acoplarse con la lengüeta de catéter 1334. En la configuración desbloqueada, la lengüeta de dilatador 1364 puede desacoplarse de la lengüeta de catéter 1334. La lengüeta de dilatador 1364 puede unirse, por ejemplo haciendo "clic" o bloquearse en, la lengüeta de catéter 1334 para mantener las relaciones de la sección correspondiente del dilatador columnado 1340 y el catéter columnado 1320 en la configuración bloqueada. Tal bloqueo puede lograrse, por ejemplo, usando un retén en la lengüeta de dilatador 1364 que encaja en su lugar dentro de un rebajo formado en la lengüeta de catéter 1334, o viceversa. En algunas implementaciones, la columna 1330 del catéter columnado 1320 puede correr junto o dentro de un canal especializado de la columna de dilatador 1362. El canal puede ubicarse a lo largo de la columna de dilatador 1362 y tener una forma en sección transversal que coincida con una forma de sección transversal de la columna de catéter 1330 de tal manera que la columna 1330 del catéter 1320 pueda recibirse dentro del canal y deslizarse suavemente a lo largo del canal de manera bidireccional. Una vez que se fijan el catéter columnado 1320 y el dilatador columnado 1340, el sistema combinado, es decir, el catéter-dilatador de aspiración columnado 1300, se puede suministrar a un sitio diana, por ejemplo a través del lumen 223 de la vaina de acceso 220 descrita en otra parte de la presente memoria.

- Con referencia a la FIG. 12B, se ilustra un catéter-dilatador de aspiración columnado 1300 que tiene un catéter columnado 1320 y un dilatador columnado 1340 en una configuración desbloqueada según un ejemplo. Cuando el catéter-dilatador de aspiración columnado 1300 se coloca en el sitio diana, como se describe en la presente memoria, la lengüeta de dilatador 1364 se puede desbloquear de la lengüeta de catéter 1334. El dilatador columnado 1340 se puede retirar y se puede usar el catéter columnado 1320, por ejemplo, para aspiración o para entrega de alambre o globo.

- Con referencia a la FIG. 13, se ilustra, según un ejemplo, una vista en sección transversal, tomada sobre la línea A-A de la FIG. 12B, de un catéter columnado 1320 alineado coaxialmente con un dilatador columnado 1340. La sección transversal ilustra una porción del catéter-dilatador que tiene la porción de dilatador 1360 recibida dentro

del lumen de aspiración 1323 de la porción luminal distal 1322. El lumen 1323 puede tener un diámetro interior en un intervalo de hasta 0,072 pulgadas(1,83 mm), aunque es posible un diámetro interior mayor o menor (posiblemente mayor o menor). La pared de la porción luminal distal 1322 puede resistir retorcimientos u ovalizaciones para proporcionar un diámetro máximo para la aspiración. La porción de dilatador 1360 puede recibirse en la porción luminal distal 1322 con un ajuste deslizante. De esta manera, en un ejemplo, una dimensión exterior de la porción de dilatador 1360 puede ser menor que el diámetro interior de la porción luminal distal 1322. Por ejemplo, el lumen 1323 puede tener un diámetro de 0,072" (1,83 mm) y la porción de dilatador 1360 puede tener una dimensión exterior de 0,070 pulgadas(1,78 mm).

Con referencia a la FIG. 14, se ilustra, según un ejemplo, una vista en sección transversal, tomada sobre la línea B-B de la FIG. 12B, de un catéter columnado 1320 después de la retirada de un dilatador columnado 1340. La sección transversal ilustra la porción luminal distal 1322 después de que la porción de dilatador 1360 haya sido retraída y/o retirada. La porción luminal distal 1322 tiene una pared interior 1321 que define el lumen 1323. El lumen 1323 puede ser circular, como se muestra, o puede tener cualquier otra forma. En un ejemplo, el diámetro efectivo del lumen 1323 varía hasta 0,072 pulgadas(1,83 mm).

Con referencia a la FIG. 15A, se ilustra, según un ejemplo, un sistema de catéter-dilatador de aspiración columnado 1300 que tiene un catéter columnado 1320 y un dilatador columnado 1340 en una configuración bloqueada. En un ejemplo, la columna 1330 y el dilatador 1340 pueden tener una dimensión exterior que es sustancialmente similar en toda su longitud. Por ejemplo, en lugar de converger a una dimensión más pequeña entre la porción de dilatador 1360 y la columna de dilatador 1362, la columna de dilatador 1362 puede tener la misma dimensión que la porción de dilatador 1360. Por lo tanto, se puede proporcionar un catéter-dilatador que tiene sustancialmente la misma área en sección transversal en al menos la mayor parte de su longitud. Como se discutió anteriormente, el dilatador columnado 1340 y el catéter columnado 1320 pueden tener unas lengüetas correspondientes 1334, 1364 que se enganchan en una configuración bloqueada y se desenganchan en una configuración desbloqueada.

Con referencia a la FIG. 15B, se ilustra, según un ejemplo, un catéter-dilatador de aspiración columnado que tiene un catéter columnado 1320 y un dilatador columnado 1340 en una configuración desbloqueada. El dilatador columnado 1340 puede retirarse del catéter columnado 1320 de una manera similar a la descrita anteriormente. En un ejemplo, el catéter-dilatador de aspiración columnado puede tener un área en sección transversal similar en la mayor parte de su longitud, y, por lo tanto, las formas del catéter columnado 1320 y el dilatador columnado 1340 pueden ser complementarias. Por ejemplo, la columna 1330 puede tener un área en sección transversal a lo largo de un arco, tal como un cuarto de círculo, y, por lo tanto, un área en sección transversal de la columna de dilatador 1362 puede ser de tres cuartos de círculo. Como tal, la columna 1330 puede adaptarse a la columna de dilatador 1362 para proporcionar un área en sección transversal integral de un círculo completo.

Con referencia a la FIG. 16, se ilustra, según un ejemplo, una vista esquemática de un catéter columnado 1320 que tiene una porción luminal distal 1322 que tiene un lumen interior 1323 ubicado en una anatomía neurovascular. Utilizado junto con una vaina de acceso 1220 que tiene un cuerpo de vaina 1222 y un lumen interior 1232, en un ejemplo donde el catéter columnado 1320 alcanza el ICA y la distancia al émbolo E se siente consistentemente en menos de 20 cm, se podría ver que la porción luminal distal 1322 que tiene una longitud de 25 cm permitiría una región de solape 1120 con la vaina de acceso 1220 para crear un sellado. La región de solape 1120 puede tener una longitud de unos pocos centímetros, y puede variar dependiendo de la distancia del émbolo E al extremo distal de la porción luminal distal 1322, por ejemplo, dependiendo de cuánto se haga avanzar al catéter columnado 1320 con respecto a la vaina de acceso 1220.

Como se describe en otra parte de esta memoria, el área luminal disponible para la aspiración del émbolo es mayor usando el catéter columnado 1320 en comparación con un sistema de aspiración que tiene un catéter de ánima grande convencional en una vaina de acceso. Más particularmente, el volumen combinado del área luminal del catéter columnado 1320 y el área luminal de la vaina de acceso 1220 proximal a la porción luminal distal 1322 es mayor que el área luminal del catéter de ánima grande a lo largo de toda la longitud del sistema. Por lo tanto, puede aumentar la probabilidad de extraer el émbolo en un solo intento de aspiración. Más particularmente, el diámetro luminal aumentado a lo largo de la columna 1330 puede permitir que se logre una mayor fuerza de aspiración dando como resultado una aspiración mejorada del émbolo. El diámetro luminal aumentado también puede aumentar el área anular disponible para la descarga directa de contraste, solución salina u otras soluciones, mientras que dispositivos tales como microcatéteres o miembros interiores cónicos se colocan coaxialmente en el catéter columnado y la vaina de acceso. Por lo tanto, se puede mejorar la facilidad y la capacidad de realizar angiogramas durante la navegación del dispositivo.

Los sistemas descritos pueden suministrarse con dispositivos auxiliares que están configurados particularmente para usarse con el sistema. Debe apreciarse que la referencia a una implementación de un sistema de vaina de acceso o un sistema de catéter de aspiración no pretende estar limitada y que los dispositivos auxiliares descritos

en la presente memoria se pueden usar con cualquiera de los sistemas que tengan cualquiera de una variedad o combinación de características descritas en la presente memoria. Por ejemplo, cuando se describe a continuación una vaina de acceso, debe apreciarse que se pueden incorporar una o más características de cualquiera de las vainas de acceso o sistemas de vaina de acceso descritos en esta memoria. De manera similar, cuando se describe a continuación un catéter columnado, se puede incorporar uno o más de cualquiera de los catéteres columnados o sistemas de catéteres columnados descritos en esta memoria.

En una implementación, el sistema incluye un microcatéter 400 (véase la FIG. 1). El microcatéter 400 se puede configurar para que sea particularmente adecuado para la navegación por el interior de la vasculatura cerebral. El microcatéter 400 se puede usar en lugar del dilatador cónico 340 para ayudar a navegar el catéter columnado 320 hasta el sitio deseado. Como tal, puede incluir medios en el extremo proximal para bloquear la columna 330 al microcatéter 400, de modo que los dos componentes (el catéter columnado 320 y el microcatéter 400) puedan hacerse avanzar como una sola unidad por el alambre guía. En algunos casos, el microcatéter 400 avanza por delante del catéter 320, para proporcionar soporte a medida que se hace avanzar el catéter 320, o para cruzar la oclusión y realizar un angiograma distal a la oclusión. En este caso, la longitud del microcatéter 400 puede ser más larga que el catéter columnado 320 en aproximadamente 10 a 20 cm. El microcatéter 400 también se puede usar para entregar un dispositivo de stent recuperable 500 a la oclusión. En este caso, el microcatéter 400 puede tener un diámetro interior adecuado para la entrega del dispositivo de stent recuperable 500, por ejemplo, en el intervalo de 0,021" (0,533 mm) a 0,027" (0,69 mm) y con un forro interior de PTFE. El microcatéter 400 puede ser al menos aproximadamente 5-10 cm más largo o al menos aproximadamente 5-20 cm más largo que la longitud total del catéter columnado 320 para permitir que el microcatéter 400 se extienda más allá del extremo distal del catéter de aspiración 320 durante la navegación.

En una implementación, el sistema incluye un dispositivo de stent recuperable 500 con una sección expandible distal 510, que está dimensionada y configurada para ser entregada a través del microcatéter 400, como se muestra en la FIG. 9. El dispositivo de stent recuperable 500 se puede usar junto con los otros componentes del sistema para ayudar a eliminar la oclusión. El dispositivo de stent recuperable 500 también puede usarse para restaurar rápidamente el flujo a la arteria ocluida durante la intervención de trombectomía. Los ejemplos de dispositivos de stent recuperables incluyen el Solitaire Revascularization Device (Medtronic) o el Trevo Stentriever (Stryker).

En un método de uso, el dispositivo de stent recuperable 500 se usa para ayudar a introducir el trombo en el catéter 320 durante un paso de aspiración, o despejar el catéter 320 que puede obstruirse durante el paso de aspiración. En una implementación, el dispositivo de stent recuperable 500 está configurado para ser particularmente adecuado con el fin de realizar estas funciones. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 10A, el extremo distal de la porción expandible 510 del dispositivo 500 tiene múltiples puntales o elementos 520 que se unen en la punta distal para cerrar el extremo más distal, de tal modo que el dispositivo permite el flujo sanguíneo a través del dispositivo, pero captura las piezas del trombo a medida que el dispositivo 500 se introduce en el catéter 320, y posteriormente a través del catéter 320, y sale del extremo distal. Alternativamente, el extremo distal 520 es un elemento de filtro o un elemento de globo.

En otro ejemplo, en la FIG. 10B, el dispositivo de stent recuperable 500 incluye dos o más segmentos con uno o más segmentos proximales 510a configurados para expandirse en el lumen interior distal del catéter, mientras que uno o más segmentos distales 510b se expanden a través de la oclusión como se hace con dispositivos de stent recuperables anteriores. Alternativamente, como se ve en la FIG. 10C, el dispositivo de stent recuperable 500 tiene una porción expandible muy larga 510, de tal modo que una porción proximal de la porción expandible puede expandirse en el lumen interior distal del catéter, mientras que la porción distal se expande a través de la oclusión. En todas estas implementaciones, el extremo proximal de la sección expandible 510 tiene elementos estructurales mínimos que permitirán que la sección expansible sea arrastrada fácilmente al interior del lumen del catéter 320 y fuera de la vaina de acceso 320, con el fin de minimizar el impedimento de la aspiración del trombo a través del dispositivo. En estos ejemplos, la porción expansible 510 todavía está acoplada con el coágulo incluso cuando el coágulo es aspirado al interior del catéter 320, y si el catéter 320 se taponara, el dispositivo 500 está bien posicionado para despejar el coágulo cuando éste es retirado. Una vez que el dispositivo de stent recuperable 500 se ha retirado de la porción luminal 322 del catéter 320, se puede aplicar una aspiración adicional al sitio a través del catéter 320 si todavía está parcial o totalmente ocluido. Este paso no sería posible si el catéter 320 permaneciera obstruido; el catéter tendría que retirarse y limpiarse fuera del paciente antes de reinsertarse para una aspiración adicional. Esta configuración del dispositivo de stent recuperable 500 se puede usar con un catéter de aspiración de un solo lumen convencional, o con un catéter de aspiración columnado 320.

Las implementaciones del dispositivo 500 como se muestra en las FIGs. 10A-10C puede usarse con dispositivos y métodos de trombectomía conocidos para abordar el problema de la obstrucción de los catéteres durante la aspiración del trombo.

En una implementación, el sistema incluye una fuente de aspiración 600, como se muestra en la FIG. 2A o la FIG. 3. La fuente de aspiración 600 se puede conectar a la línea de aspiración 230 en la vaina de acceso 220. Los ejemplos de la fuente de aspiración 600 incluyen una jeringa o una bomba de aspiración activa. La fuente de aspiración 600 puede estar conectada a una ubicación de entrega, tal como un receptáculo. El receptáculo y la fuente de aspiración 600 pueden estar separados, tal como una bomba de fluido mecánica o electromecánica cuya salida está conectada a un depósito de recogida de sangre o puede combinarse como un solo dispositivo, tal como una jeringa o una bomba de jeringa. Alternativamente, el depósito de recogida de sangre está conectado a una fuente de vacío, tal como una línea de vacío hospitalaria o una bomba de vacío de aire, y es, por lo tanto, el receptáculo y la fuente de aspiración. Se puede acoplar un filtro y/o una válvula de retención con la fuente de aspiración. La bomba puede ser una bomba de desplazamiento positivo, tal como una bomba de diafragma o de pistón, una bomba peristáltica, una bomba centrífuga, u otro mecanismo de bomba de fluido conocido en la técnica.

En una implementación, la fuente de aspiración es una fuente de aspiración de estado variable o multiestado, e incluye un mecanismo para controlar el nivel de aspiración, por ejemplo modificando el nivel de vacío en la bomba de vacío, modificando la potencia al motor de desplazamiento positivo, la bomba peristáltica o centrífuga, o modificando la velocidad de extracción de la jeringa en la jeringa o bomba de jeringa. Alternativamente, la tasa de aspiración puede variar disponiendo un elemento con resistencia variable al flujo, por ejemplo, rutas de flujo paralelas que pueden cambiar entre una ruta de resistencia de flujo alta y baja, orificios de flujo o lúmenes que se pueden abrir de forma variable u otros medios para variar la resistencia al flujo. En un ejemplo, la fuente de aspiración está configurada para tener dos niveles de aspiración: un alto nivel de aspiración que se utilizará cuando el catéter esté en contacto con el material trombótico, para aspirar la oclusión trombótica y un nivel bajo de aspiración que se utilizará durante los pasos de la intervención que tienen un alto riesgo de causar émbolos distales, por ejemplo, al cruzar por la lesión o cuando se restablece el flujo al vaso cuando se expande un dispositivo de stent recuperable.

En otro ejemplo, como se muestra en la FIG. 11, la fuente de aspiración 600 incluye además un sensor de flujo 275 que detecta el flujo en la línea de aspiración 230, acoplado con un controlador que controla el nivel de aspiración. La fuente de aspiración 600 puede aumentar el nivel de aspiración cuando la velocidad de flujo es lenta y disminuirlo cuando aumenta la velocidad de flujo. De esta forma, la fuerza es mayor cuando el catéter está obstruido o parcialmente obstruido, pero disminuye a un nivel mínimo cuando hay flujo libre con el fin de garantizar la protección contra émbolos distales, pero limita el volumen de sangre aspirada. De esta manera, el sistema optimiza la aspiración del trombo al tiempo que limita la cantidad de sangre aspirada. Alternativamente, la fuente de aspiración 600 puede incluir un indicador de vacío. Cuando el flujo en el catéter 320 está bloqueado o restringido, la bomba crea un mayor nivel de vacío. En este ejemplo, la fuerza de aspiración puede configurarse para aumentar cuando se detecta un vacío mayor.

En aún otra implementación de una fuente de aspiración, la fuente de aspiración 600 proporciona un nivel cíclico de fuerza de aspiración, por ejemplo, una fuerza de aspiración que cicla entre un alto nivel de vacío hasta un nivel más bajo de vacío a una frecuencia establecida, o desde un alto nivel de vacío hasta ningún vacío, o de un alto nivel de vacío a una fuente de presión. Un modo de aspiración cíclico puede proporcionar una fuerza de tipo taladradora sobre el trombo y aumentar la capacidad de aspirar el trombo a través del catéter. La fuerza de aspiración cíclica se puede habilitar a través de válvulas de solenoide, un motor de bomba programable o similar. En una implementación, la aspiración cíclica se aplica sólo cuando se detecta un flujo obstruido o restringido en la línea de aspiración, ya sea a través de flujo bajo o vacío alto, como se discutió anteriormente, y en otras ocasiones, la fuente de aspiración vuelve a un nivel bajo de flujo, o se apaga. Esta configuración puede ser controlada por el usuario o automáticamente a través de un circuito de retroalimentación a la fuente de aspiración.

En una implementación, el sistema incluye un mecanismo para flujo pasivo inverso que está configurado para conectarse a la línea de aspiración en la vaina de acceso. Por ejemplo, la línea de aspiración está conectada a un sitio de presión más baja, tal como una vena central, o un receptáculo exterior ajustado a cero o a presión negativa.

En una implementación como se muestra en la FIG. 11, la línea de descarga 236 puede conectarse a través de una llave de paso 238 a una jeringa 286 que puede contener fluido salino o contraste radioopaco. Además, la línea de descarga 236 puede conectarse a una fuente de descarga 288, por ejemplo una bolsa presurizada de solución salina. Una válvula 292 puede controlar el flujo desde la fuente de descarga 288 a la línea de descarga 236. Cuando la válvula 292 se abre a la línea de descarga 236, se proporciona una fuente de fluido a presión. En una implementación, la válvula 292 está acoplada mediante un acoplador mecánico o electromecánico 295 con la fuente de aspiración 600 de tal modo que la válvula 292 sólo está abierta cuando la fuente de aspiración 600 está encendida. Alternativamente, la válvula 292 está acoplada con un sensor de flujo 275 en la línea de aspiración 230, de tal modo que la válvula 292 sólo está encendida cuando hay flujo en la dirección hacia la fuente de aspiración 600. En estas implementaciones, la velocidad de flujo de la fuente de descarga 288 está configurada para fluir lo suficiente como para mantener la extensión proximal 240 libre de sangre, pero no tan alta como para hacer que el

flujo trabaje contra el flujo de aspiración y limite la aspiración del trombo. Una ventaja de esta implementación es que la extensión proximal 240 permanece libre de sangre y cualquier émbolo o aire que esté en la extensión proximal 240 es claramente visible. Esto proporciona una retroalimentación al usuario sobre cuándo y si descargar el catéter con solución salina o contraste a través de la jeringa 286.

- 5 En otra implementación, la válvula 292 está acoplada mecánica o electromecánicamente con la válvula 242 que conecta el cuerpo de vaina 222 a la porción proximal 240 de la vaina 220. El acoplamiento 290 puede configurarse de tal modo que la válvula 292 sólo pueda abrirse cuando la válvula 242 está cerrada. Esta característica permite que la extensión proximal 240 se limpie de sangre mediante un paso de descarga, sin riesgo de descargar los émbolos a través del catéter hacia la vasculatura. El acoplamiento 290 puede configurarse de una de varias
10 maneras. Por ejemplo, el acoplamiento 290 siempre puede abrir la válvula 238 cuando la válvula 242 está cerrada, o el acoplamiento puede impedir que la válvula 238 se abra a menos que la válvula 242 esté cerrada, pero eso no la abre automáticamente.

- 15 En una implementación, la válvula 292 es una válvula de estado variable que permite diferentes niveles de caudal de descarga. En este ejemplo, la válvula 292 está configurada para permitir una descarga lenta cuando la fuente de aspiración está en un ajuste bajo, un nivel más alto de descarga cuando la fuente de aspiración está en un ajuste alto. En una implementación, la válvula permite aún un mayor nivel de descarga cuando la válvula 242 está cerrada. Estas configuraciones permiten una eliminación continua de desechos y/o visibilidad clara de la porción proximal de la vaina de acceso y minimiza el riesgo de que entren émbolos distales o aire en la vasculatura durante los pasos de la intervención. Por ejemplo, durante el paso en el que se retira la punta distal del catéter de la válvula
20 de hemostasia proximal 234, cualquier coágulo capturado en la punta del catéter se puede liberar cuando se tira del catéter a través de la válvula, pero con la descarga continua los émbolos liberados se descargarían en la línea de aspiración y no permanecería en la vaina, donde podrían volverse a inyectar en la vasculatura, por ejemplo, durante una inyección de contraste después de retirar el catéter.

- 25 Una vez más con respecto a la FIG. 1, el sistema 100 puede incluir un kit de múltiples dispositivos. En una implementación, el kit incluye un sistema de vaina de acceso 200 en el que el sistema de vaina de acceso incluye una vaina de acceso, uno o más dilatores de vaina cónicos y uno o más alambres guía de vaina. En otra implementación, el sistema 100 incluye un sistema de vaina de acceso 200 y uno o más sistemas de catéter columnado 300 con uno o más diámetros interiores. En una implementación, el sistema de catéter columnado 300 incluye un catéter de aspiración columnado 320 y un dilatador cónico 340. En una implementación, el sistema de
30 catéter columnado 300 también incluye una herramienta de limpieza de catéter 350. En otra implementación más, el sistema 100 incluye un sistema de vaina de acceso 200, un sistema de catéter cónico 300, un microcatéter 400 y un dispositivo de stent recuperable 500.

- 35 En una implementación configurada para acceso transcarotídeo, el kit incluye una vaina de acceso 220, en la que la longitud del cuerpo de vaina insertable 222 es de aproximadamente 23 cm, la extensión proximal 240 es de aproximadamente 22 cm, el conectar 226 es de aproximadamente 7 cm y la válvula de hemostasia proximal 234 es de aproximadamente 5 cm, para una longitud total de vaina de acceso de aproximadamente 57 cm. En una implementación, el kit también incluye un catéter de aspiración columnado 320 en el que la porción luminal distal de catéter 322 es de aproximadamente 20 cm, la sección de transición 326 es de aproximadamente 2-4 cm, y la sección columnada 330 es de aproximadamente 65 cm, para una longitud general de catéter columnado de unos
40 88 cm. En otra implementación, el kit también incluye un dilatador cónico 340 con una longitud de trabajo de 93 cm. En otra implementación, el kit también incluye un microcatéter 400 con una longitud de trabajo de aproximadamente 198 cm y un dispositivo de stent recuperable 500 con una longitud total de 128 cm.

- 45 En una implementación configurada para acceso transfemoral, el kit incluye un sistema de vaina de acceso 220, en el que la longitud del cuerpo de vaina insertable 222 es de aproximadamente 90 cm, la extensión proximal 240 es de aproximadamente 22 cm, el conectar 226 es de aproximadamente 7 cm y la válvula de hemostasia proximal 234 es de aproximadamente 5 cm, para una longitud total de vaina de acceso de aproximadamente 124 cm. La porción proximal de la vaina de acceso puede ser una porción proximal extraíble 280. En una implementación, el kit también incluye un catéter de aspiración columnado 320, en el que la porción luminal distal de catéter 322 mide aproximadamente 20 cm, la sección de transición 326 mide aproximadamente 2-4 cm, la sección de columna 330
50 es de aproximadamente 132 cm, para una longitud total de catéter columnado de aproximadamente 155 cm. En otra implementación, el kit también incluye un dilatador cónico 340 con una longitud de trabajo de 160 cm. En otra implementación, el kit también incluye un microcatéter 400 con una longitud de trabajo de aproximadamente 165 cm y un dispositivo de stent recuperable 500 con una longitud total de 195 cm.

- 55 En otra implementación, el kit incluye una vaina de acceso 220 con una porción proximal extraíble 280, y un catéter de aspiración de un solo lumen. En otra implementación, el kit incluye sólo la porción proximal 280 que se puede

unir a cualquier vaina de introductor adecuada para la intervención. En esta implementación, el kit también puede incluir un catéter de aspiración columnado 320 o un catéter de aspiración de un solo lumen.

En cualquiera de estas implementaciones, el kit también puede incluir una fuente de aspiración, por ejemplo una bomba, un accesorio para una bomba de vacío, una jeringa, una jeringa que se puede conectar a una bomba de jeringa, o similares. El kit también puede incluir medios para descarga automático, por ejemplo unos medios de acoplamiento 290 o 292.

Como se describe en otra parte de la presente memoria, debe apreciarse que la referencia a una implementación de un sistema de vaina de acceso o sistema de catéter no pretender estar limitada y que los kits descritos en esta memoria pueden incorporar cualquiera de los sistemas y/o dispositivos auxiliares descritos en esta memoria teniendo cualquiera de una variedad de características. Por ejemplo, cuando una vaina de acceso se describe como parte de un kit, se debe apreciar que se pueden incorporar una o más características de cualquiera de las vainas columnadas o sistemas de vaina columnadas descritos en esta memoria. De manera similar, cuando se describe un catéter columnado como parte de un kit, se pueden incorporar uno o más de cualquiera de los catéteres columnados o sistemas de catéteres columnados descritos en esta memoria.

Las FIGs. 2A y 3 ilustran métodos de uso. Como se muestra en la FIG. 2A, se inserta una vaina de acceso 220 usando una vaina de acceso vascular estándar en la arteria femoral, y se hace avanzar hasta que la punta de vaina se coloca en un sitio lo más distal posible de forma segura dentro de la arteria carótida interna o común. En la FIG. 3, la vaina de acceso 220 se inserta directamente en la arteria carótida común, y se hace avanzar hasta que la punta de vaina se coloca de forma segura en un sitio lo más distal posible dentro de la arteria carótida interna. En cualquier caso, la vaina puede hacerse avanzar inicialmente hacia la arteria carótida común o la arteria carótida interna proximal, y luego el dilatador se cambia por un dilatador más blando antes de hacer avanzar la vaina más distalmente hacia la arteria carótida interna. La vaina se asegura entonces al paciente utilizando una sutura a través del ojal del conector de vaina. La línea de aspiración de vaina 230 está conectada a una fuente de aspiración 600 tal como una jeringa o bomba de aspiración. La línea de aspiración de vaina también se puede conectar mediante una llave de paso o un colector de llave de paso a una línea de descarga directa (como una bolsa de solución salina presurizada).

Una vez que la punta de vaina se coloca en la ubicación deseada, se asegura al paciente. Un catéter columnado, un dilatador cónico y un alambre guía se ensamblan previamente según una configuración coaxial y se introducen a través de la válvula de hemostasia proximal de la vaina dentro de la arteria carótida. El catéter de aspiración columnado 320 se hace avanzar a través de la vaina de acceso y se coloca hasta que la punta distal está en el sitio de tratamiento. Los dispositivos se hacen avanzar utilizando técnicas de intervención estándar hasta que la punta del catéter distal esté en la cara proximal de la oclusión. Una marca 332 en la columna 330 garantiza que todavía haya una región de solape 120 entre la porción luminal distal 322 del catéter y el cuerpo de vaina de acceso 222. En este punto, pueden retirarse el dilatador cónico 340 y el alambre guía. En una implementación alternativa, se usa un microcatéter 400 en lugar del dilatador cónico 340 para ayudar a navegar el catéter 320 hacia la oclusión. Durante la intervención, se abre la descarga frontal hacia el lumen de aspiración para mantenerlo limpio antes o entre los períodos de aspiración. En cualquier momento durante la navegación del dispositivo, la aspiración puede iniciarse desde la fuente de aspiración 600 a un nivel adecuado para la protección embólica distal, por ejemplo, cuando el alambre guía o el microcatéter 400 cruza la oclusión.

Una vez que la punta distal del catéter de aspiración columnado 320 está en la cara del coágulo, la aspiración se inicia a un nivel adecuado para la trombectomía por aspiración, que es un nivel más alto que para la protección embólica distal. El catéter 320 puede permanecer en modo de aspiración contra el coágulo durante un cierto período de tiempo, según lo considere adecuado el usuario. Dependiendo de los resultados de la maniobra de trombectomía por aspiración (como se observa por el flujo a través de la línea de aspiración y/o la resistencia a la fuerza hacia atrás en la columna de catéter), el usuario puede determinar que el coágulo se ha aspirado por completo, o si no el usuario puede optar por mover el catéter 320 hacia adelante y hacia atrás para aspirar el coágulo in situ, o para retraer lentamente el catéter 320 hacia el interior de la vaina 220. Si se restablece el flujo en la arteria mediante la aspiración del coágulo a través del catéter 320 y la vaina 220, se puede realizar un angiograma final y se puede retraer el catéter 320. Sin embargo, si el trombo ocluye la punta del catéter y no se puede extraer, se retira el catéter 320, con parte o la totalidad de la oclusión unida por la fuerza de succión a la punta del catéter 320.

En el último escenario, se mantiene la aspiración en la punta del catéter 320 durante todo el tiempo que el catéter 320 en el que se introduce en la vaina de acceso 220. Una vez que el catéter 320 se ha retraído completamente de la vaina de acceso 220, el catéter 320 puede retirarse rápidamente del cuerpo de vaina 222 mientras se mantiene la aspiración en la vaina 220. Debe apreciarse que el catéter 320 puede retirarse al cuerpo de vaina 222 después de extenderse a través de la abertura distal 219 en la punta distal del cuerpo de vaina 222. Alternativamente, el

catéter 320 puede extenderse a través de una abertura lateral 219 cerca de una región de extremo distal del cuerpo de vaina 222 de tal manera que la extracción del catéter 320 dentro del cuerpo de vaina 220 se produce a través de esta abertura lateral 219. En algún momento durante la retracción del catéter, dependiendo de si el catéter 320 está obstruido con material oclusivo, el nivel de aspiración puede cambiarse de un nivel alto deseable para trombectomía por aspiración a un nivel inferior deseable para protección embólica distal. Al proporcionar la capacidad de mantener continuamente la aspiración desde la punta de catéter o la punta de vaina o la región distal de vaina, y al disponer los medios para cambiar los niveles de aspiración y mantener la aspiración, la intervención optimiza la capacidad de aspirar coágulos, mientras minimiza los émbolos distales y minimiza la pérdida de sangre por aspiración. Si se desea, la aspiración también puede iniciarse en la línea de descarga 236 de la válvula proximal 234, para reducir la posibilidad de embolización distal durante la extracción de la punta de catéter con un posible coágulo adherido a través de la válvula proximal 234.

El catéter de aspiración columnado 320 puede retirarse completamente de la válvula de hemostasia proximal 234 de la vaina 220. Alternativamente, si la vaina de acceso 220 tiene una extensión proximal 240, la porción luminal distal 322 puede ser arrastrada hacia la porción de extensión proximal 240. En el último escenario, una vez que se ha introducido, el catéter 320 y la vaina 220 pueden descargarse para eliminar material embólico potencial sin quitar completamente el catéter 320 de la vaina 220. Una descarga vigorosa desde la línea de descarga de la válvula proximal 236 simultáneamente con aspiración desde la línea de aspiración 230 crea un entorno de descarga para el catéter 320 y vaina 220. Si se desea, se puede insertar una herramienta de limpieza de catéter 350 dentro de la válvula proximal de vaina 234 y usarla en ese momento para limpiar el lumen interior 323 del catéter 320. Si la vaina de acceso 220 tiene una válvula de conector 242, la porción proximal 240 puede bloquear el cuerpo de vaina 222 durante esta etapa, de modo que no hay riesgo de descargar material embólico dentro del cuerpo de vaina 222 y, por consiguiente, de la arteria.

Alternativamente, la válvula 242 puede cerrarse y pausarse la aspiración mientras se abre o se retira la válvula proximal 242 y el catéter 320 se retira completamente de la vaina 220. El cierre de la válvula 242 limita la pérdida de sangre de la vaina 220 a medida que se retira el catéter 320. El catéter 320 se puede descargar sobre la mesa o en un recipiente u otro receptáculo, usando la herramienta de limpieza 350. La porción de extensión proximal en 240 también se puede descargar proporcionando una fuente de descarga 288 desde la línea de descarga de válvula proximal 236 simultáneamente con la aspiración desde la línea de aspiración 230, o abriendo una rendija lateral en la línea de aspiración 230 para descargar sobre la mesa o en un tazón u otro receptáculo. Si se desea, se puede realizar un angiograma para evaluar el flujo a través de la arteria tratada. Si la intervención lo dicta, el catéter 320 u otro catéter se puede volver a hacer avanzar como anteriormente sobre un alambre guía y un dilatador cónico 340 o un microcatéter 400 hasta el sitio de la oclusión para intentar otro paso de trombectomía por aspiración. La descarga de los catéteres y la porción de extensión proximal 240 de la vaina de acceso 220 minimizan el riesgo de émbolos distales durante estos pasos posteriores.

En otro método de ejemplo, se puede usar un dispositivo de stent recuperable 500 junto con la aspiración para eliminar la oclusión trombótica. La FIG. 9 ilustra este método de uso a través de un sitio de acceso transcarotídeo o transfemoral. En este escenario, la vaina de acceso 220 puede colocarse como anteriormente y hacer se avanzar hasta que la punta de vaina esté colocada de forma segura en un sitio lo más distal posible de la arteria carótida interna. El catéter de aspiración columnado 320 se puede precargar luego en un microcatéter 400 y un alambre guía, y el conjunto coaxial se puede introducir a través de la vaina de acceso 220 en la arteria carótida y hacerse avanzar dentro de la vasculatura cerebral. El microcatéter 400 y el alambre guía pueden hacerse avanzar a través de la oclusión. La punta del catéter de aspiración columnado 320 puede hacerse avanzarse lo más distal posible, pero proximal al coágulo.

En este punto, el alambre guía puede retirarse y el dispositivo de stent recuperable 500 insertarse a través del microcatéter 400 hasta que también se coloque a través de la oclusión. El microcatéter 400 puede retirarse para desplegar el stent. En cualquier momento durante la navegación del dispositivo, la aspiración puede iniciarse desde la fuente de aspiración a un nivel adecuado para la protección embólica distal, por ejemplo, cuando el alambre guía o el microcatéter 400 está cruzando la oclusión, o antes del despliegue del stent. Al iniciar la aspiración antes del despliegue del stent, cualesquiera émbolos que fueron liberados mientras cruzaban la lesión no se transportaron corriente abajo al restablecer el flujo en la arteria, sino que, por el contrario, se capturaron en la punta de catéter. Mientras se despliega el dispositivo de stent recuperable 500, se puede mantener la aspiración. Normalmente se despliega durante varios minutos antes de intentar la retracción del stent, para maximizar el acoplamiento de los puntales del stent con la oclusión. Luego, el dispositivo de stent recuperable 500 se puede introducir en el catéter columnado 320 y continuar retrayéndose hasta que se haya retirado por completo de la válvula proximal de la vaina de acceso 220.

Alternativamente, el dispositivo de stent 500 se puede introducir en el parte distal del catéter columnado 320, y el dispositivo de stent 500 y el catéter columnado 320 pueden retirarse juntos de la vaina de acceso 220. La aspiración

puede aumentarse a un nivel más alto durante los pasos de retracción del stent y/o catéter, para optimizar la aspiración de coágulos y minimizar los émbolos distales. Si la vaina de acceso 220 tiene una extensión proximal 240 con una válvula en el conector, el dispositivo 500 puede introducirse en la extensión proximal 240 y cerrarse la válvula, y posteriormente la válvula de hemostasia proximal 234 puede abrirse ampliamente y el dispositivo de stent 500 o puede extraerse la combinación de dispositivo de stent/catéter columnado. La sección de extensión proximal 240 puede descargarse luego mediante la línea de descarga de válvula 236 y la línea de aspiración 230 antes de reinsertar el mismo dispositivo o dispositivos alternativos durante otro intento de trombectomía, si la intervención así lo indica.

Alternativamente, después de la colocación de un catéter de aspiración 320, se puede colocar un recuperador de stent largo o segmentado 500 como anteriormente con un microcatéter 400, de tal manera que parte de la porción expandible 510 esté a través del trombo y parte esté en el segmento distal 322 del catéter 320, y luego se expanda. Después de que se expande la porción expandible 510, se puede iniciar la aspiración de modo que el trombo sea succionado completamente fuera del vaso y el catéter 320 hacia el interior de la fuente de aspiración 600, o sea succionado hacia la punta distal y/o el lumen distal 323 del catéter 320. En este punto, el recuperador de stent 500 largo o segmentado puede introducirse cuidadosamente en el catéter 320, mientras se mantiene la aspiración. Durante este tiempo, el coágulo que ha estado obstruyendo el catéter 320 y/o los desechos que se liberan durante este paso deben aspirarse al interior del catéter 320. La extracción completa del dispositivo de recuperación de stent 500 del canal de trabajo 323 del catéter 320 debe liberar el lumen 323 de material oclusivo.

En cualquiera de estos escenarios, la fuente de aspiración puede ser una fuente de aspiración variable o de múltiples estados que está configurada para maximizar la fuerza de aspiración sobre la oclusión trombótica, al tiempo que minimiza la pérdida de sangre durante periodos de flujo libre en el catéter.

En otro método de ejemplo, la vaina de acceso 220 tiene un globo de oclusión 246. Como se ve en la FIG. 7, el globo 246 puede inflarse durante los pasos de la intervención que presentan un alto riesgo de émbolos distales, por ejemplo, la retracción del dispositivo de stent 500 o el catéter columnado 320 con un coágulo adherido. El globo 246 tiene el efecto de detener el flujo anterógrado y aumentar la fuerza de aspiración en la arteria carótida, aumentando así la aspiración de coágulos y reduciendo el riesgo de émbolos distales.

En otro método de ejemplo, la vaina de acceso 220 tiene una punta distal expandible. En este método, la punta distal se puede expandir en algún momento después de que la punta de vaina de acceso se haya colocado en el sitio deseado, pero antes de la retracción del catéter columnado 320 en la vaina de acceso 220. Este método reduciría la posibilidad de émbolos distales provocados por la liberación del coágulo que se adhirió a la punta distal del catéter columnado 320, cuando la punta distal se introdujo en la punta de la vaina 220. En cambio, la punta de vaina de acceso que se expande o se ensancha actúa como un embudo para capturar todo el coágulo.

En otro método de ejemplo y como se discutió anteriormente de manera breve, la vaina de acceso 1220 tiene una abertura lateral 1219 (que se muestra mejor en la FIG. 12C). En este método, el catéter columnado 1320 que tiene un dilatador columnado 1340 que se extiende a través del lumen 1323 de la porción luminal distal 1322 del catéter 1320 puede hacerse avanzar distalmente a través del lumen 1223 de la vaina de acceso 1220 hacia la región de extremo distal del cuerpo de vaina 1222. La punta distal de la porción luminal distal 1322 del catéter columnado 1320 (que puede tener el dilatador columnado que se extiende a través de la porción luminal distal 1322 y que forma un extremo más distal con respecto al sistema de catéter) puede salir del lumen 1223 a través de la abertura lateral 1219 y luego avanzar aún más distalmente más allá de la punta distal de la vaina de acceso 1220. Se puede incorporar una característica de rampa 1217 u otra característica interior en una región de extremo distal del lumen 1223 para proporcionar una superficie contra la cual puede desviarse la punta del dilatador para guiar el catéter 1320 lejos del eje longitudinal A del lumen 1223 del cuerpo de vaina 1222 hacia la abertura lateral 1219 con el fin de lograr una transición o salida suave del lumen 1223. La punta distal 1346 del dilatador 1340 puede apoyarse contra la característica de rampa 1217 y dirigirse con una ligera angulación lejos del eje longitudinal del cuerpo de vaina 1222 hacia la abertura lateral 1219. Como se describe en otra parte de la presente memoria, el cuerpo de vaina 1222 y, por lo tanto, la abertura lateral 1219 se puede girar alrededor del eje longitudinal A de tal manera que la una o más aberturas laterales 1219 estén posicionadas para permitir la extensión distal del catéter 1320 desde las aberturas laterales 1219 en una dirección deseada con respecto al eje longitudinal A de la vaina 1220. Esto a menudo estará dictado por la anatomía encontrada por el operador. También como se menciona en otra parte en la presente memoria, se forma una región de solape 1120 entre la porción luminal distal 1322 del catéter y el cuerpo de vaina de acceso 1222. Un elemento de sellado 1336 se puede colocar en la superficie exterior de la porción luminal distal 1322, por ejemplo, cerca de una región de extremo proximal de la porción luminal distal 1322 y puede ubicarse dentro de la región de solape 1120. El sellado formado puede permitir la transmisión completa de la fuerza de aspiración a través del lumen contiguo formado por el lumen 1323 de la porción luminal 1322 y el lumen 1223 del cuerpo de vaina de acceso 1222 al retirar el dilatador 1340 del lumen 1323 de la porción luminal 1322.

En otro método de ejemplo, la fuente de aspiración 600 está conectada a un depósito de recogida de sangre que mantiene la integridad de la sangre de tal manera de que la sangre pueda devolverse de forma segura al paciente al finalizar la parte de trombectomía de la intervención, ya sea directamente o mediante un tratamiento posterior de la sangre, tal como lavado de células y/o filtración de sangre. En otro método a modo de ejemplo, la fuente de aspiración está conectada a una derivación de sangre que está conectada, a su vez, a un dispositivo tal como una vaina venosa o un catéter de retorno venoso que permite que la sangre regrese al paciente durante la intervención y que no requiera un depósito de sangre. En otro método de ejemplo, la sangre se recoge en un depósito y posteriormente se desecha al final de la intervención.

En otro método de ejemplo, la vaina de acceso 1220 se suministra como se describe en otra parte en esta memoria desde un sitio de inserción femoral a una arteria subclavia derecha o izquierda o a una arteria carótida exterior. La vaina de acceso 1220 puede entregarse a una carina de una bifurcación entre un vaso diana que tiene el émbolo, tal como la arteria carótida interna (ICA), y otro vaso, tal como la arteria carótida exterior (ECA). Una vez que la vaina de acceso 1220 está en posición, un dispositivo de trabajo tal como un catéter de aspiración columnado 1320 puede ser entregado a través del lumen 1223 de la vaina de acceso 1220 dentro del vaso diana. El lumen 1223 de la vaina de acceso 1220 y el lumen 1323 del catéter 1320 son contiguos y forman un diámetro escalonado para aspiración como se describe en otra parte de la presente memoria. Se mantiene una región de solape 1120 entre el catéter 1320 que se extiende distalmente desde el lumen 1223 de la vaina de acceso 1220. Debe apreciarse que el catéter 1320 puede extenderse distalmente desde el lumen 1223 de la vaina de acceso 1220 a través de una abertura 1221 en la punta distal de la vaina de acceso 1220 o una abertura lateral 1119 cerca de la región distal de la vaina de acceso 1220. El cuerpo 1222 de la vaina de acceso 1220 puede orientarse para proporcionar una colocación óptima de la abertura lateral 1119 con respecto a la anatomía. La región de solape 1120 entre la porción luminal distal 1322 del catéter 1320 y el cuerpo de vaina de acceso 1222 puede crear un sellado y permitir la transmisión completa de la fuerza de aspiración a través del lumen contiguo formado por el lumen 1323 de la porción luminal 1322 y el lumen 1223 del cuerpo de vaina de acceso 1222, así como proporcionar un sellado para el suministro de fluidos al vaso diana tal como inyección de contraste angiográfico, solución salina, uno o más fármacos u otros materiales directamente en la anatomía neurovascular. El catéter de aspiración columnado 1320 puede crear una fuerza de aspiración más potente al permitir que el lumen de trabajo 1223 de la vaina de acceso 1220 proporcione la mayor parte de la columna de aspiración. Como se describe en otra parte de la presente memoria, la dimensión del lumen 1323 de la porción luminal distal 1322 del catéter de aspiración 1320 puede ser menor que el diámetro del lumen 1223 de la vaina de acceso 1220, que se reduce solo en un diámetro de la columna 1330 que se extiende a su través. El diámetro aumentado del lumen puede crear una columna de aspiración más grande que, por ejemplo, una columna de aspiración de un catéter de ánima grande que tenga una longitud total similar. El catéter de aspiración columnado 1320 también se puede usar como un catéter de suministro de apoyo, por ejemplo, allí donde el operador desea alcanzar la carótida petrosa u otros puntos de referencia difíciles de alcanzar dentro de la vasculatura cerebral. Más particularmente, después de administrar el catéter de aspiración columnado 1320 en el vaso diana a través del lumen de trabajo 1223 de la vaina de acceso 1220, un dispositivo de trabajo secundario tal como un alambre guía, un microcatéter, un recuperador de stent, etc. puede ser entregado a través del lumen 1323 dentro de una anatomía más distal para realizar otras operaciones de intervención como se describe en otro lugar en la presente memoria.

Aunque esta memoria contiene muchos detalles, estos deben interpretarse como descripciones de características específicas de implementaciones particulares. Ciertas características que se describen en esta memoria en el contexto de implementaciones separadas también se pueden implementar en combinación en una sola implementación. Por el contrario, diversas características que se describen en el contexto de una implementación única también se pueden implementar en implementaciones múltiples por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

De manera similar, aunque en los dibujos se representan operaciones según un orden particular, esto no debe entenderse como que se requiere que tales operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en orden secuencial, o que se realicen todas las operaciones ilustradas, con el fin de lograr resultados deseables.

REIVINDICACIONES

1. Un dilatador (340, 1340) para facilitar las intervenciones médicas intraluminales dentro de la neurovasculatura para la eliminación de oclusiones cerebrales comprendiendo el dilatador (340, 1340):

5 una porción de dilatador distal flexible (1360) que tiene un cuerpo tubular que se extiende a lo largo de una longitud entre una región extrema proximal y una región extrema distal que tiene una punta cónica distal (346, 1346), un lumen único y un diámetro exterior, en el que el lumen único se extiende longitudinalmente a través de la parte de dilatador (1360) hasta una abertura distal en la punta cónica distal (346, 1346) y en el que la parte de dilatador distal tiene una rigidez variable entre la región extrema distal y la región extrema proximal, en el que la región extrema distal de la porción de dilatador distal está hecha de un material más flexible que la región extrema proximal con materiales cada vez más rígidos moviéndose proximalmente; y

10 una columna (1362) acoplada con la parte de dilatador para extenderse proximalmente desde la región extrema proximal de la parte de dilatador (1360), en el que la columna está hecha de un material diferente al de la parte de dilatador y tiene un solo lumen que se comunica con el lumen único de la parte de dilatador (1360).

2. El dilatador de la reivindicación 1, que incluye además un primer marcador radiopaco (344) en un extremo distal de la punta cónica distal (346, 1346).

3. El dilatador de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que incluye además un segundo marcador radiopaco (343) en un extremo proximal de la punta cónica distal (346, 1346).

20 4. El dilatador de la reivindicación 2 o 3, en el que la parte distal flexible de dilatador está hecha de polímero.

5. El dilatador de la reivindicación 1 o 4, en el que la columna comprende metal.

6. El dilatador de la reivindicación 1 o 2, en el que el diámetro exterior está dimensionado para ser recibido dentro de un lumen de un catéter, teniendo el lumen de catéter un diámetro interior dimensionado para recibir el dilatador en un ajuste deslizante, opcionalmente en el que el diámetro exterior del dilatador es de unos 1,778 mm y el diámetro interior del catéter es de unos 1,828 mm

7. El dilatador de la reivindicación 1, 2 o 3, en el que la punta cónica distal (346, 1346) tiene una longitud de entre 1,5 cm y 3 cm.

8. El dilatador de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un adaptador Luer hembra proximal (348) en un extremo proximal de la región extrema proximal de la porción distal flexible de dilatador.

30 9. El dilatador de la reivindicación 1, en el que la columna tiene un diámetro exterior que es igual al diámetro exterior de la porción distal flexible de dilatador.

10. El dilatador de la reivindicación 1, en el que la columna tiene un diámetro exterior que es menor que el diámetro exterior de la porción distal flexible de dilatador.

35 11. El dilatador de la reivindicación 1 o 2, en el que el lumen único de la parte distal flexible de dilatador está dimensionado para acomodar un alambre guía que tiene un diámetro entre 0,356 mm y 0,457 mm, o en el que el diámetro interior luminal de la parte distal flexible de dilatador es de entre 0,508 mm y 0,620 mm.

12. El dilatador de la reivindicación 1 o 2, en el que el diámetro exterior de la parte distal flexible de dilatador (1360) está dimensionado para ser recibido dentro de un lumen de un catéter (1320) y formar una transición suave entre la parte distal flexible de dilatador y el lumen del catéter (1320).

40 13. Un elemento de acceso neurovascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte flexible de dilatador tiene una punta cónica que es suave, atraumática y flexible para permitir la navegación a través de la tortuosa anatomía neurovascular.

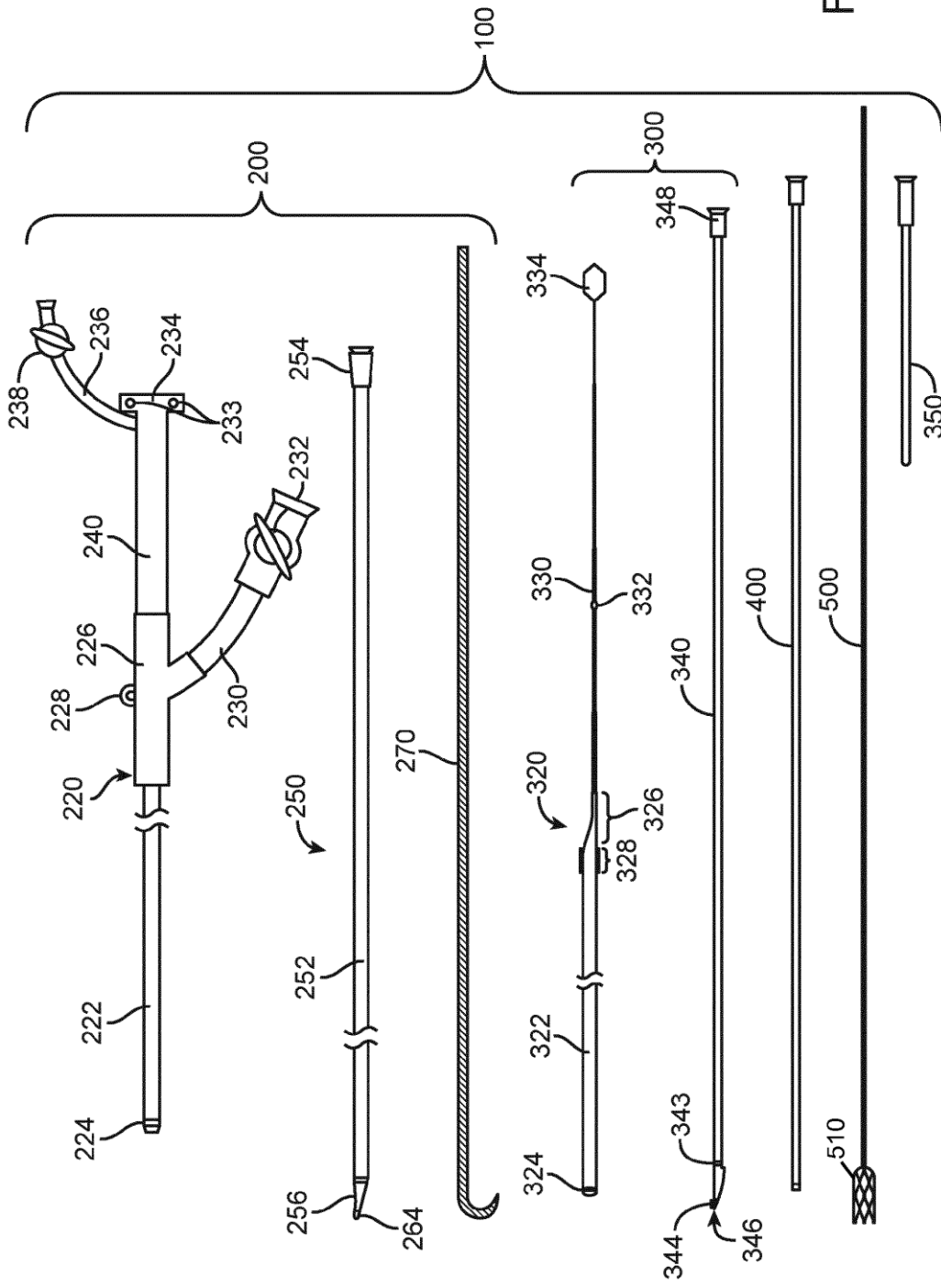
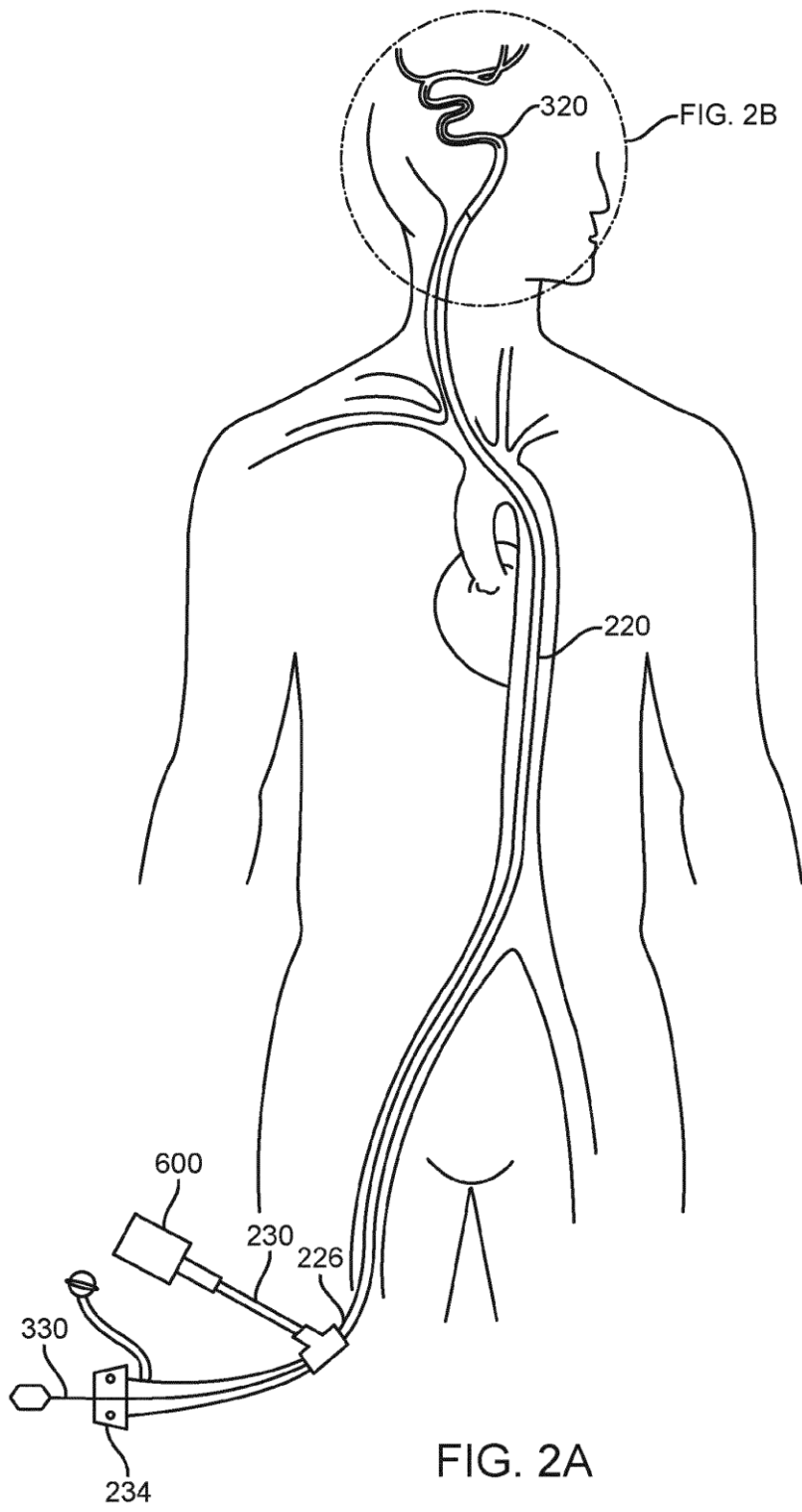


FIG. 1



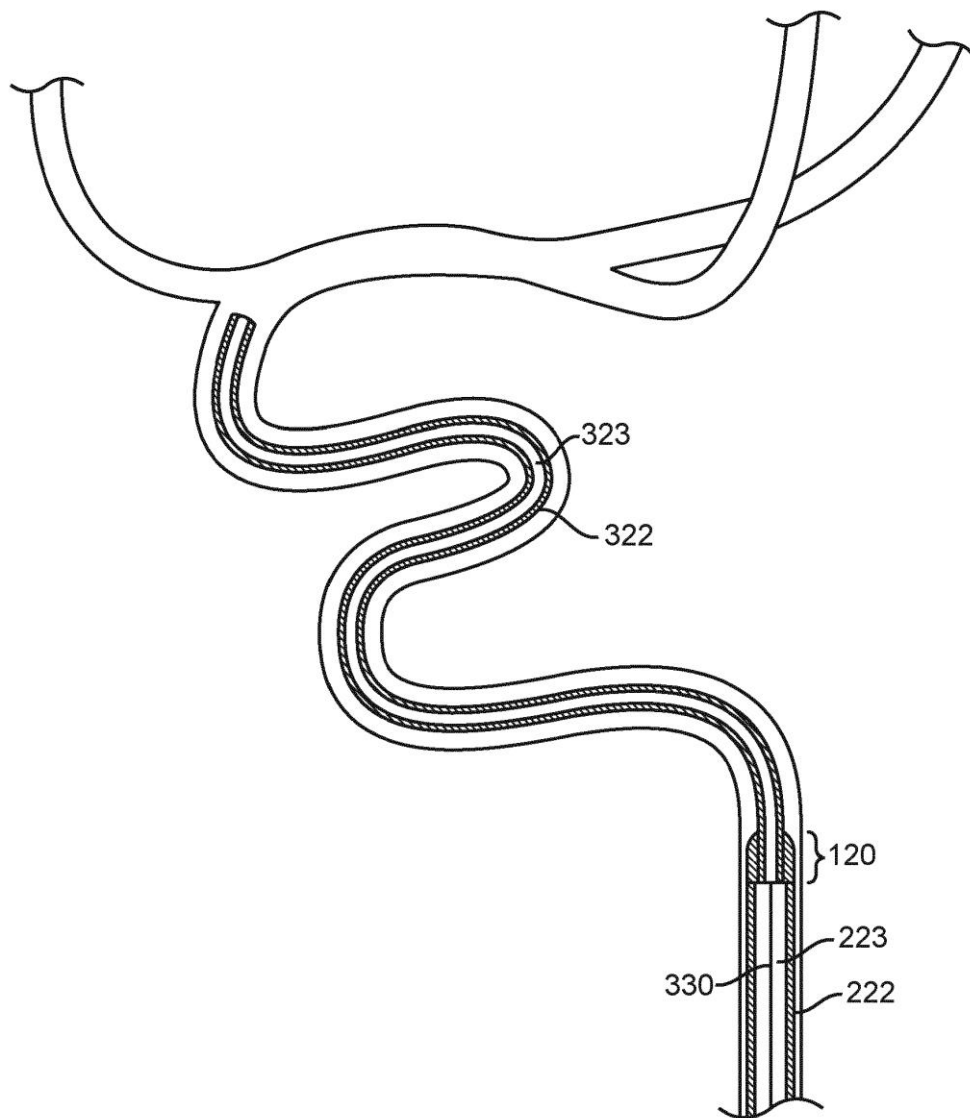


FIG. 2B

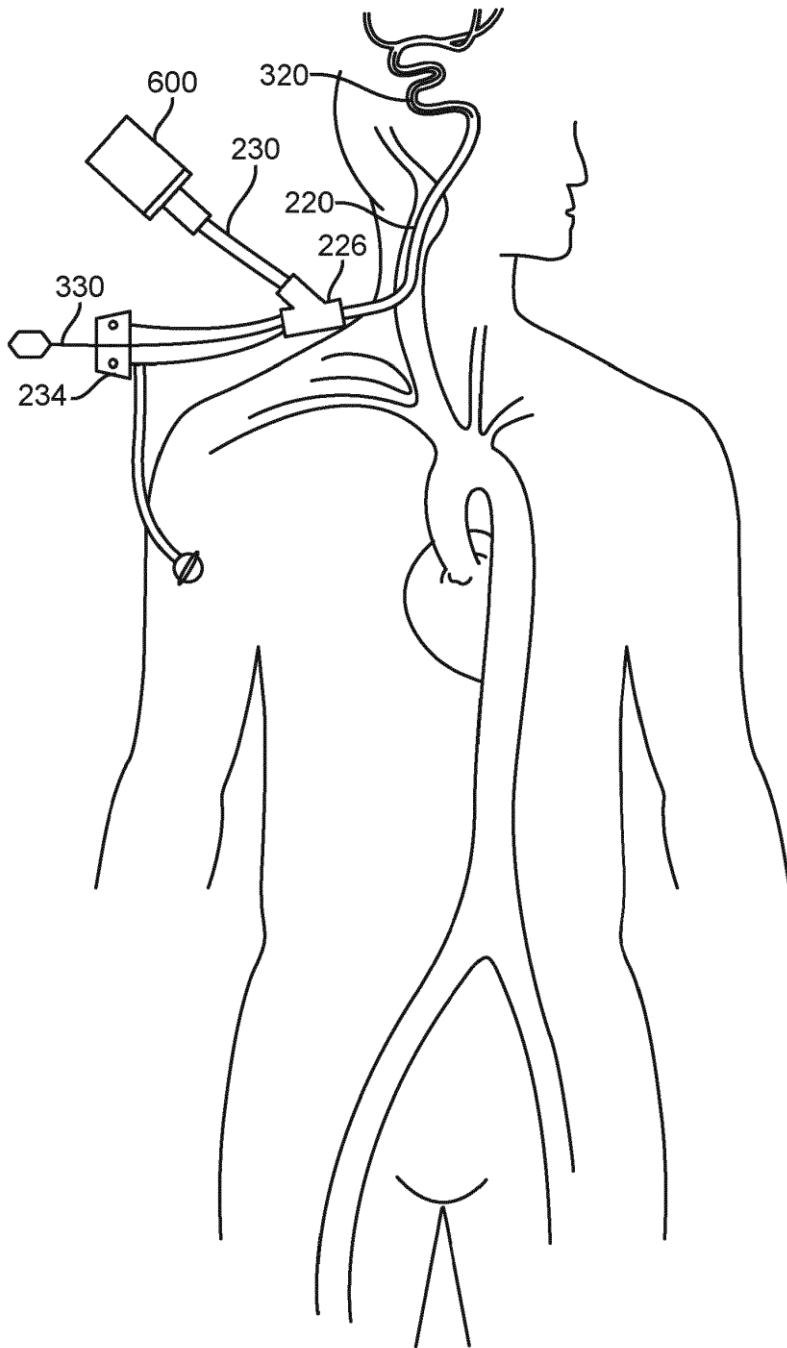


FIG. 3

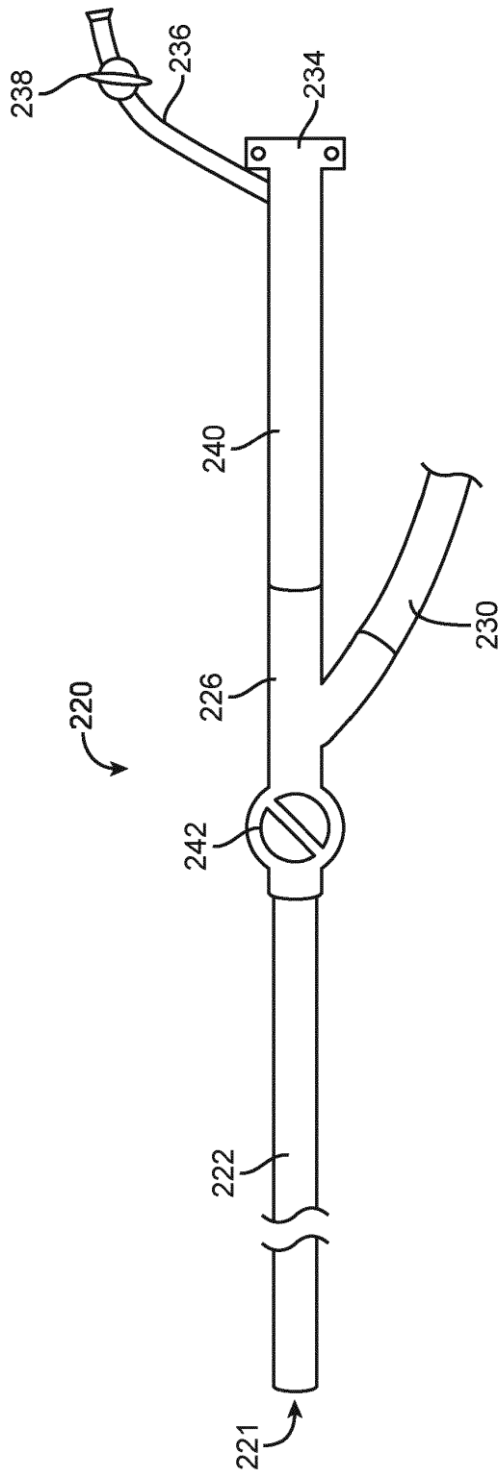


FIG. 4

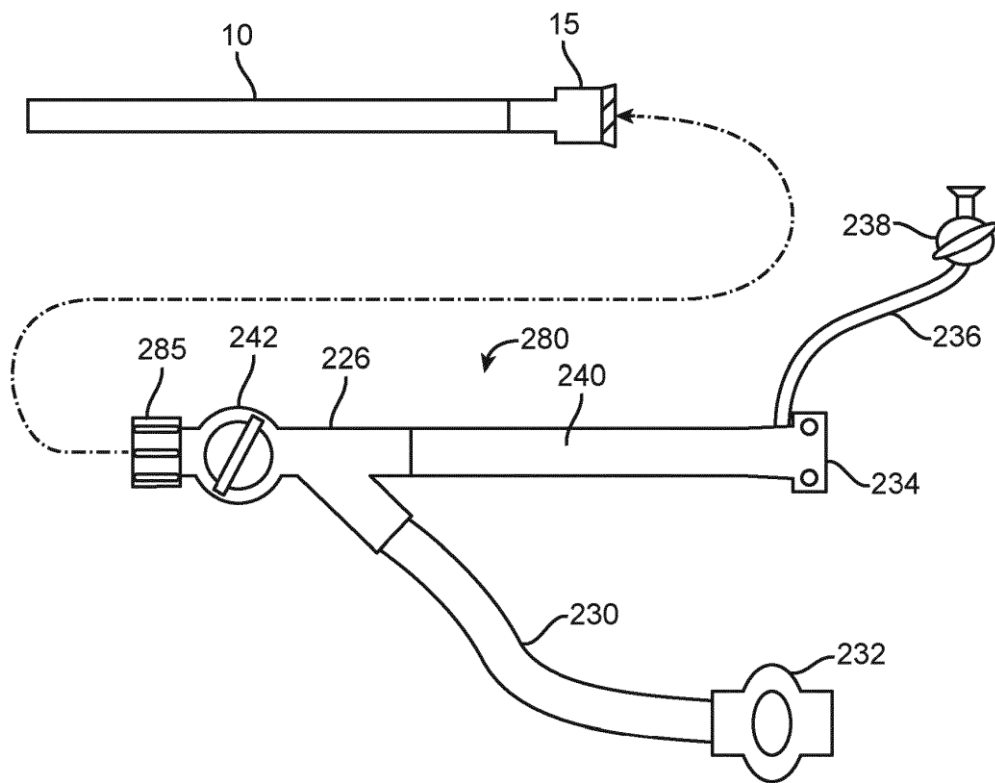


FIG. 5

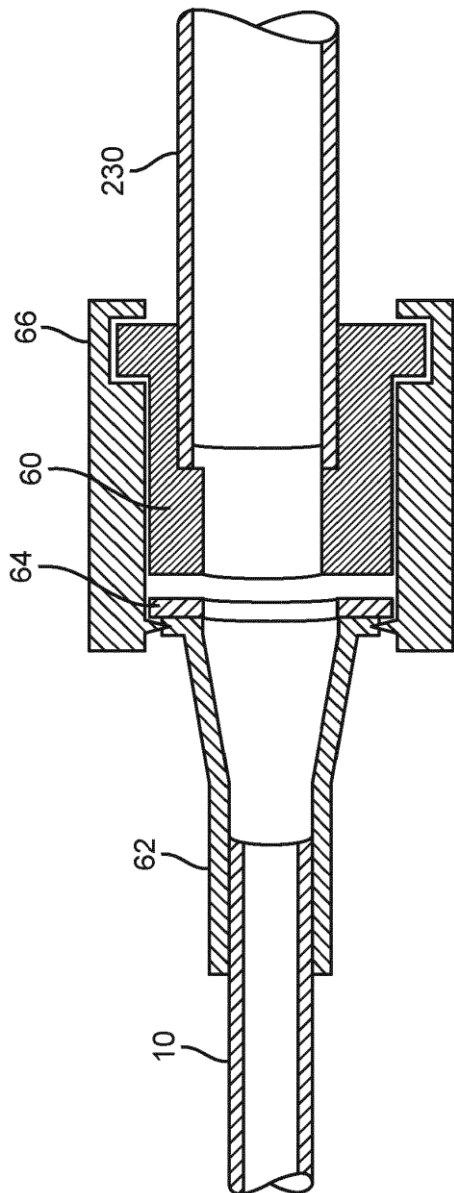


FIG. 6

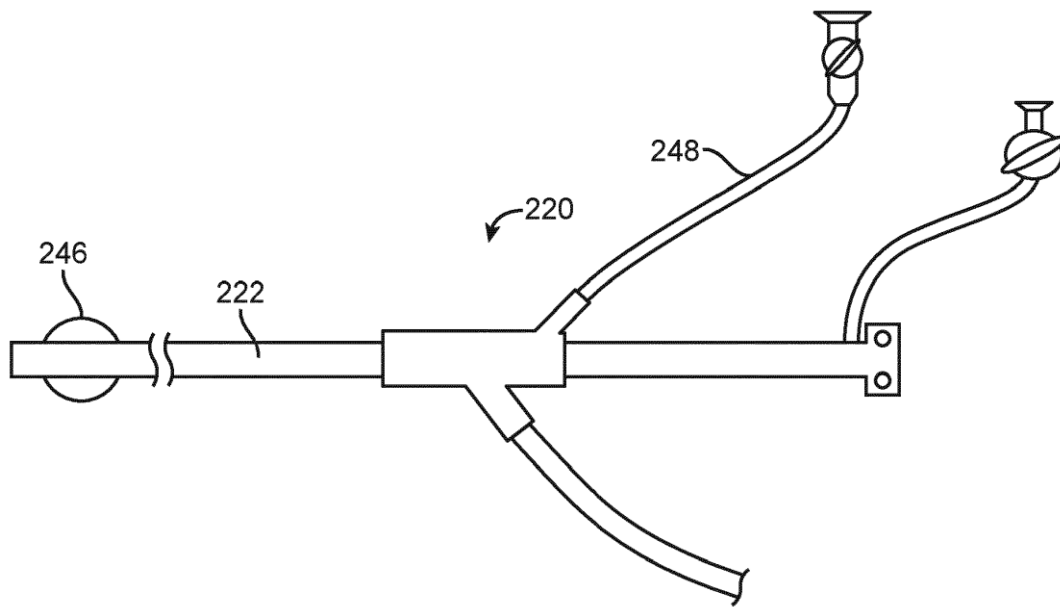


FIG. 7

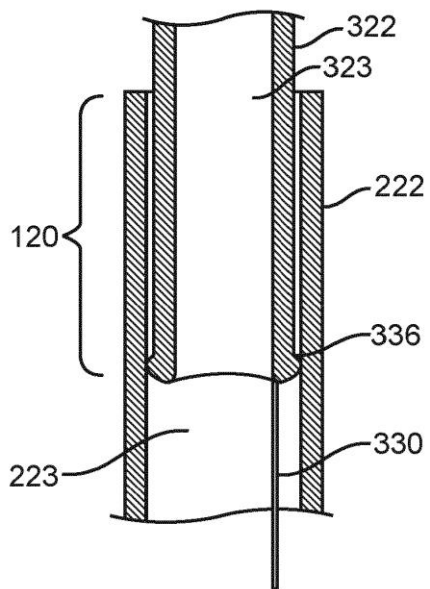


FIG. 8A

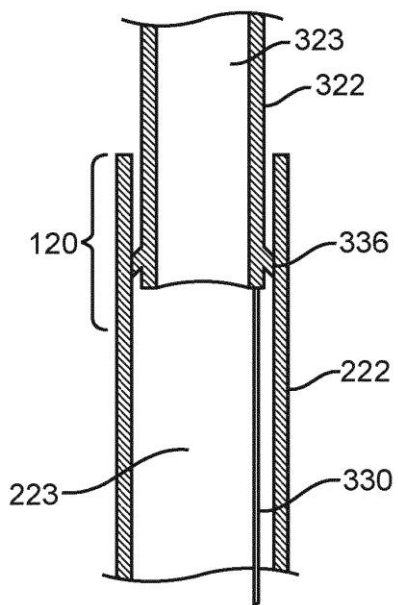


FIG. 8B

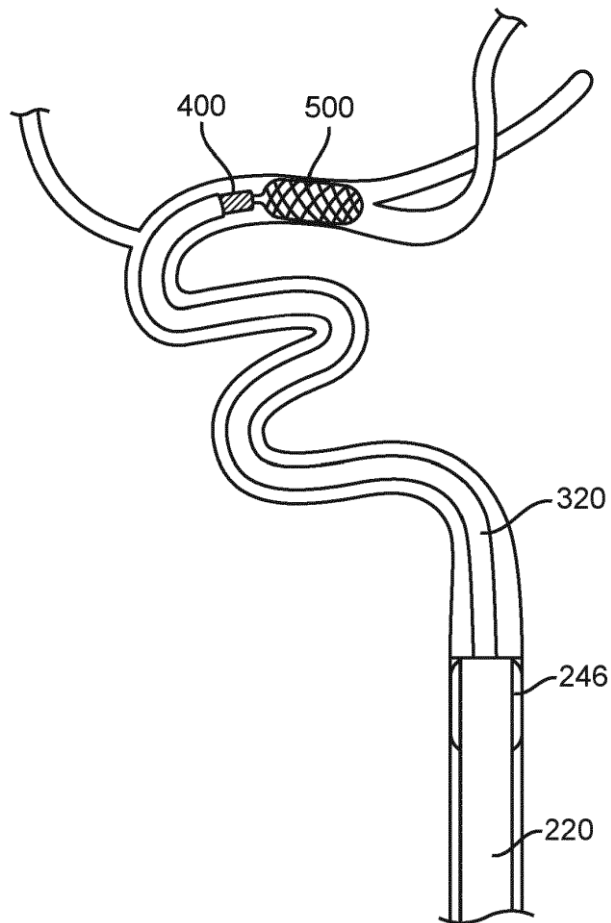


FIG. 9

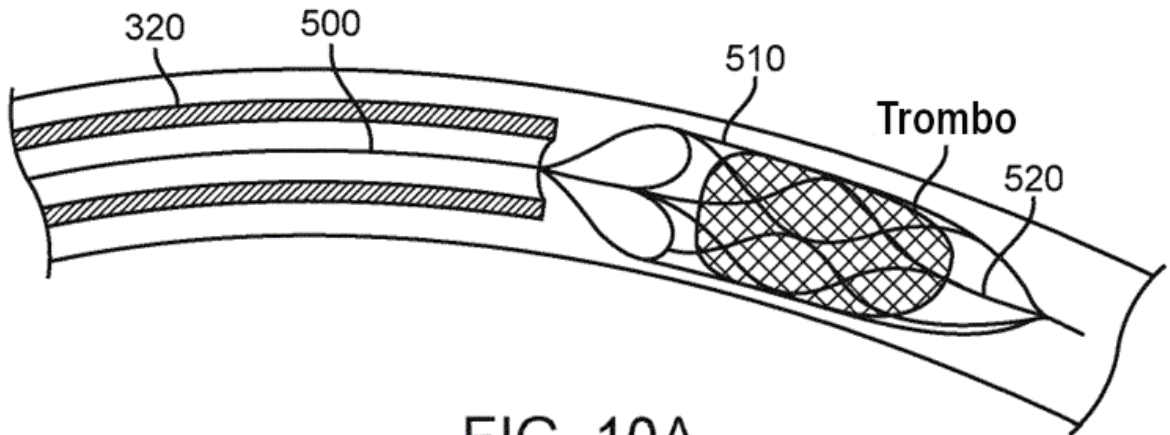


FIG. 10A

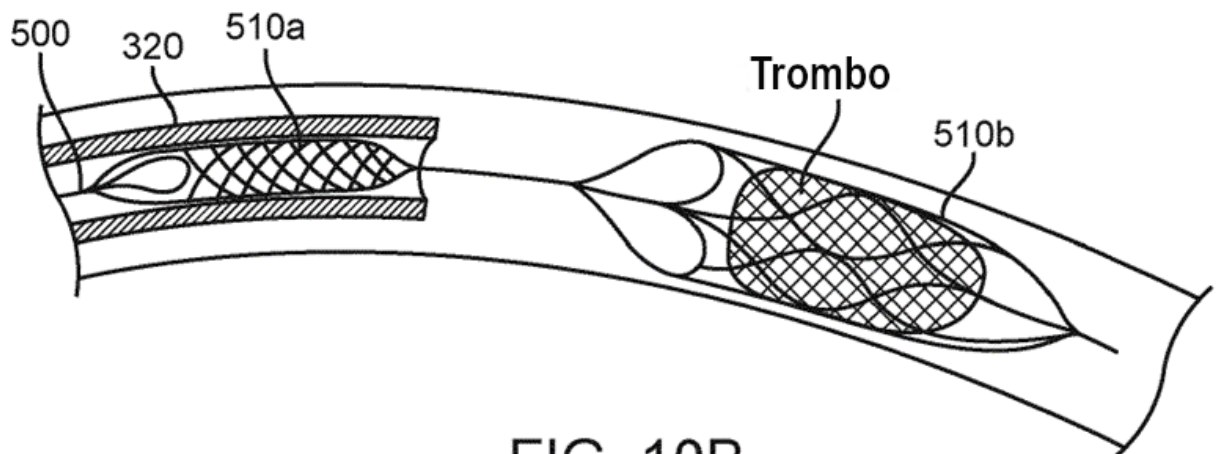


FIG. 10B

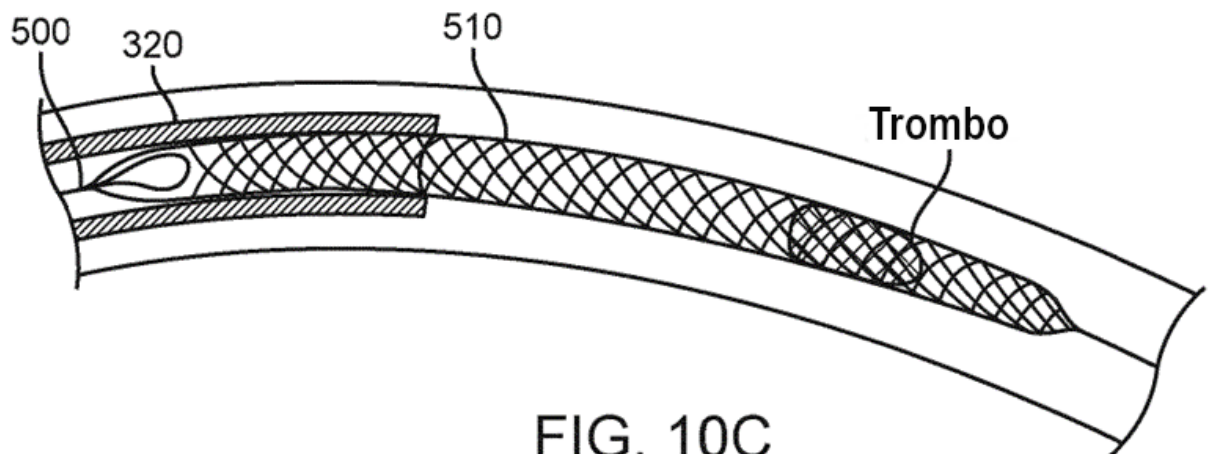


FIG. 10C

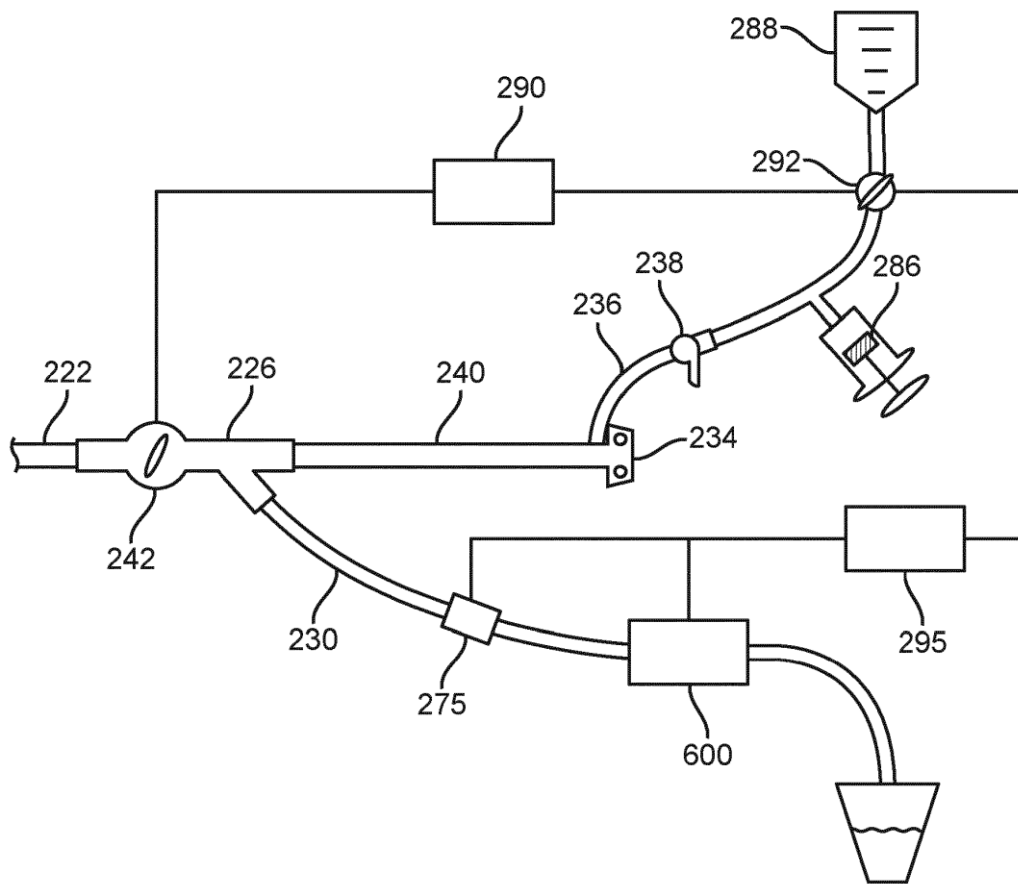


FIG. 11

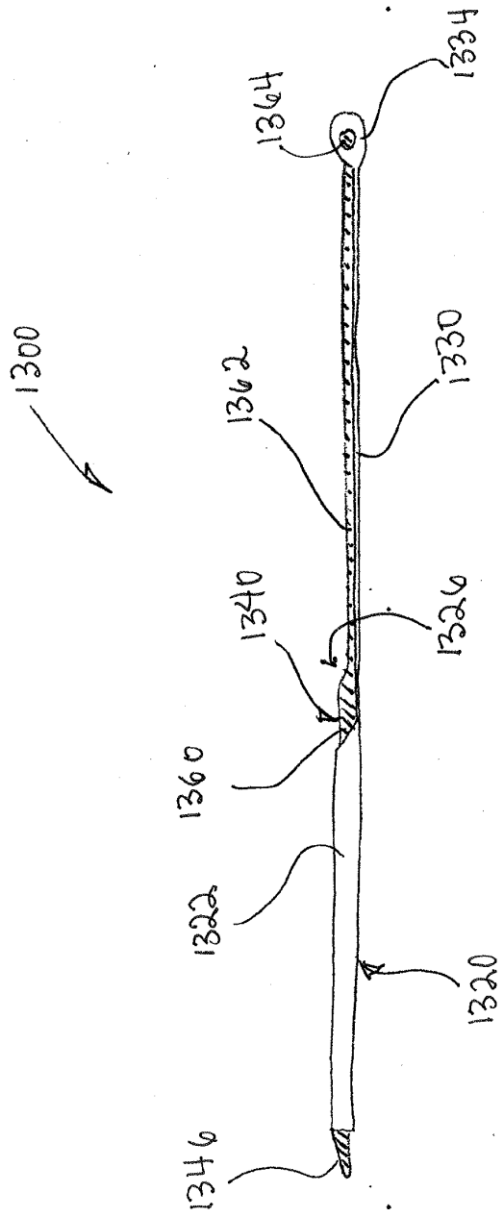


FIG. 12A

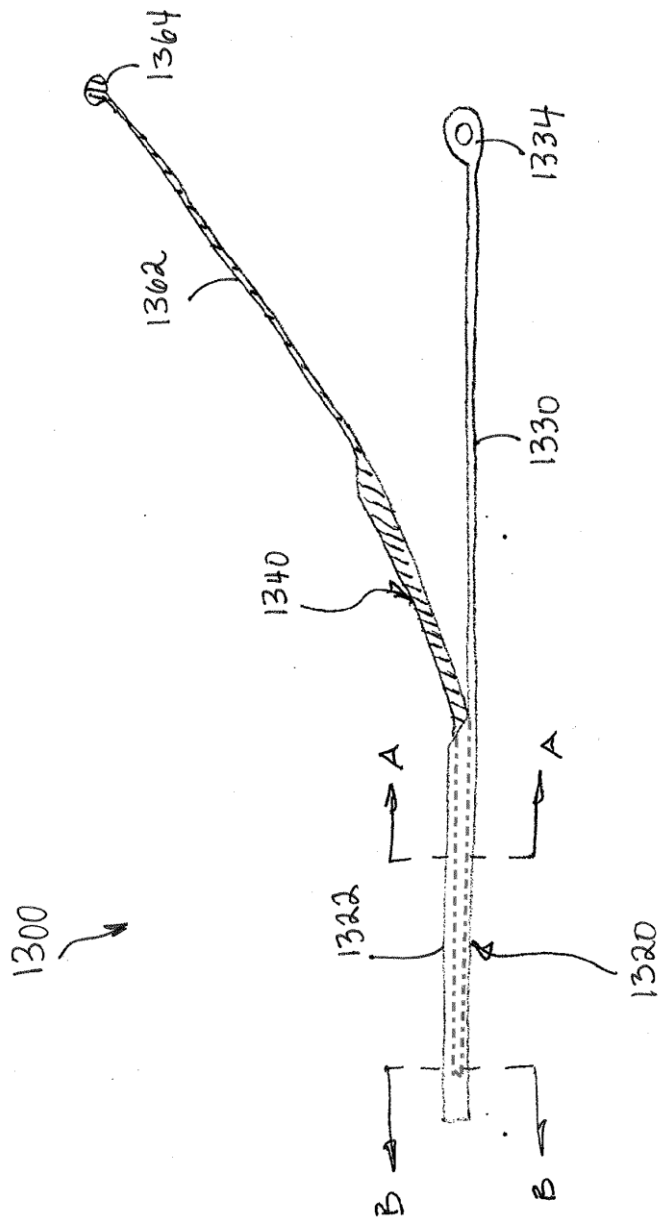


FIG. 12B

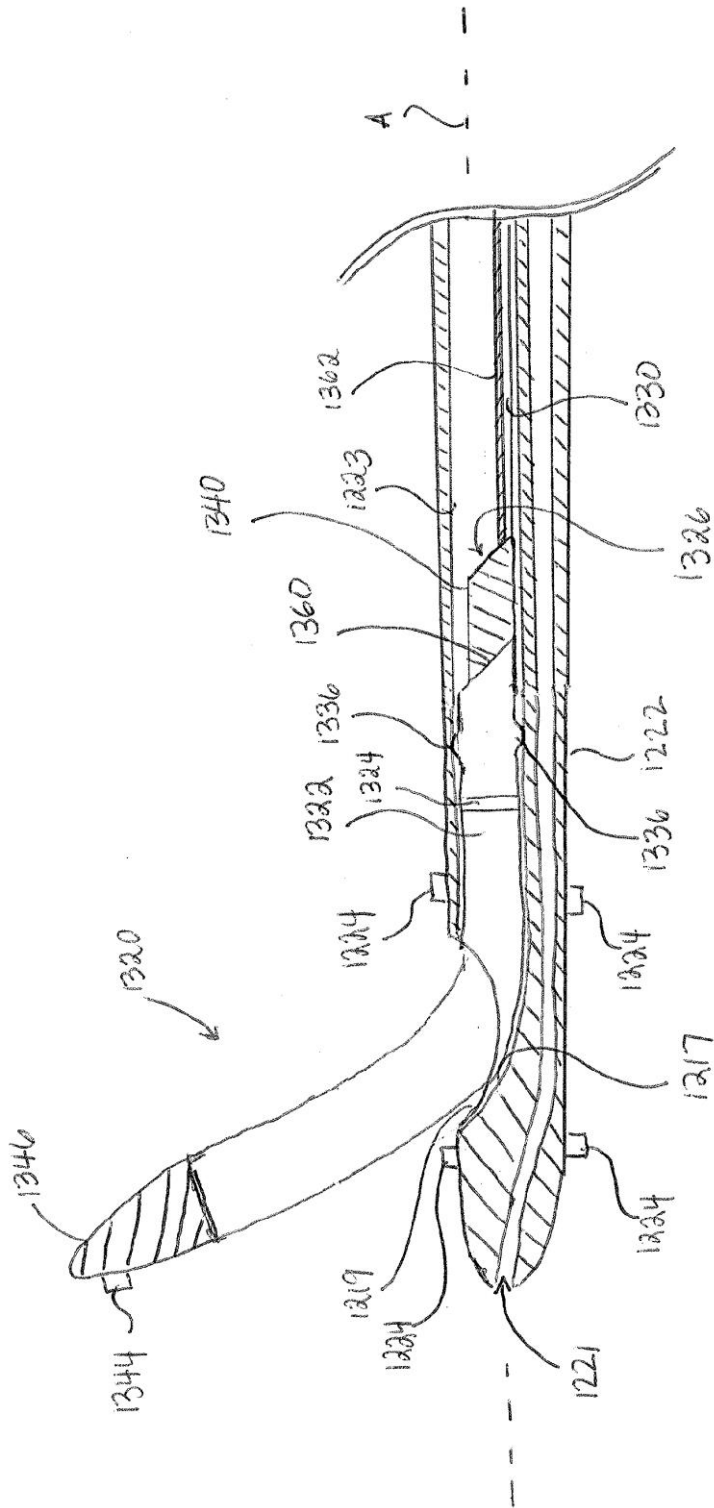
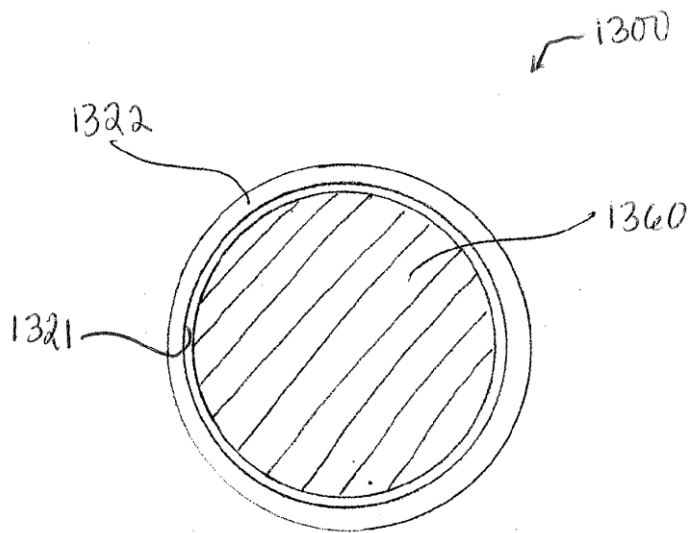
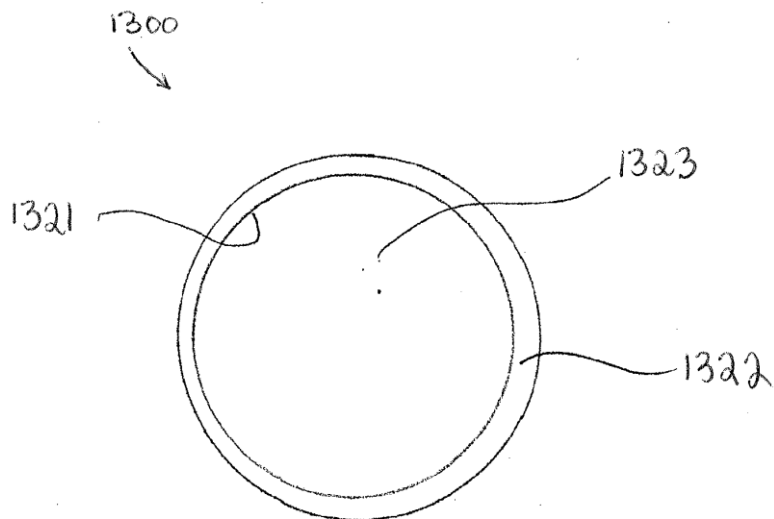


Fig. 12C



A-A
FIG. 13



B-B
FIG. 14

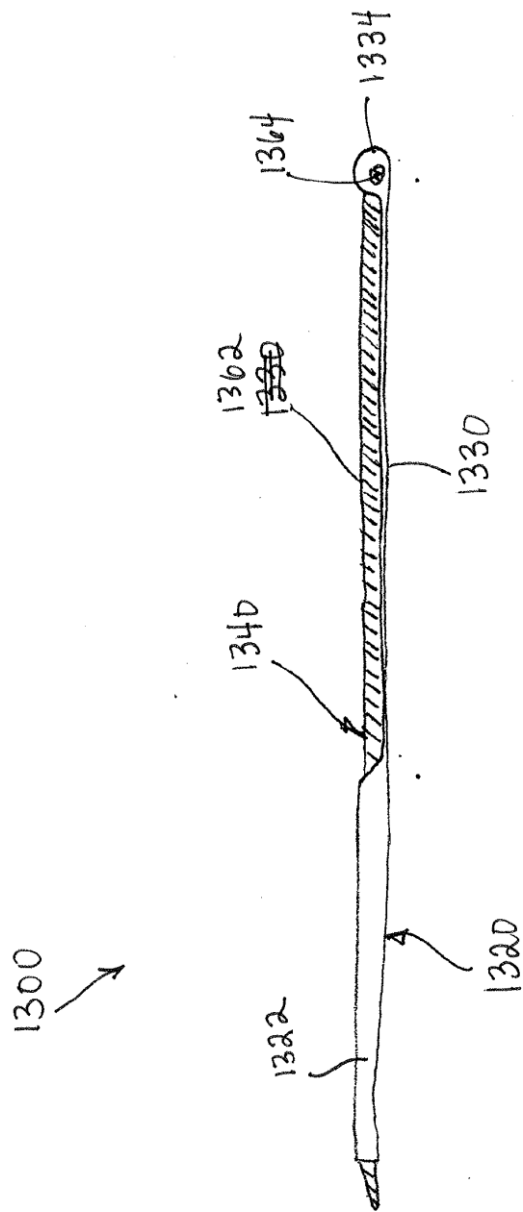


FIG. 13A

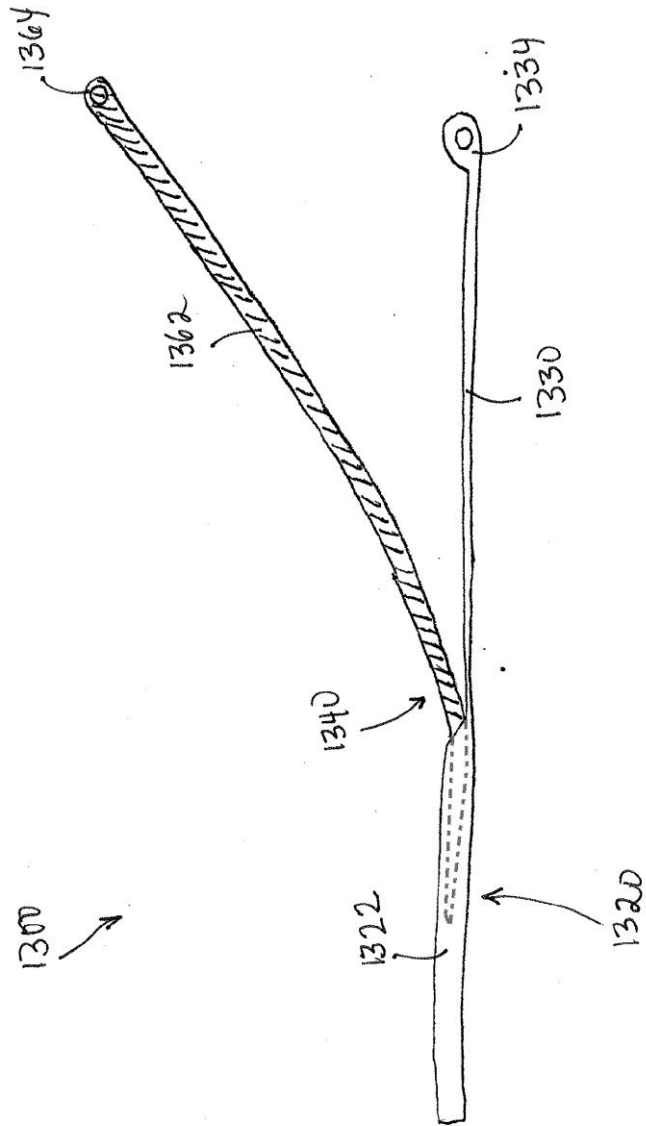


FIG. 15B

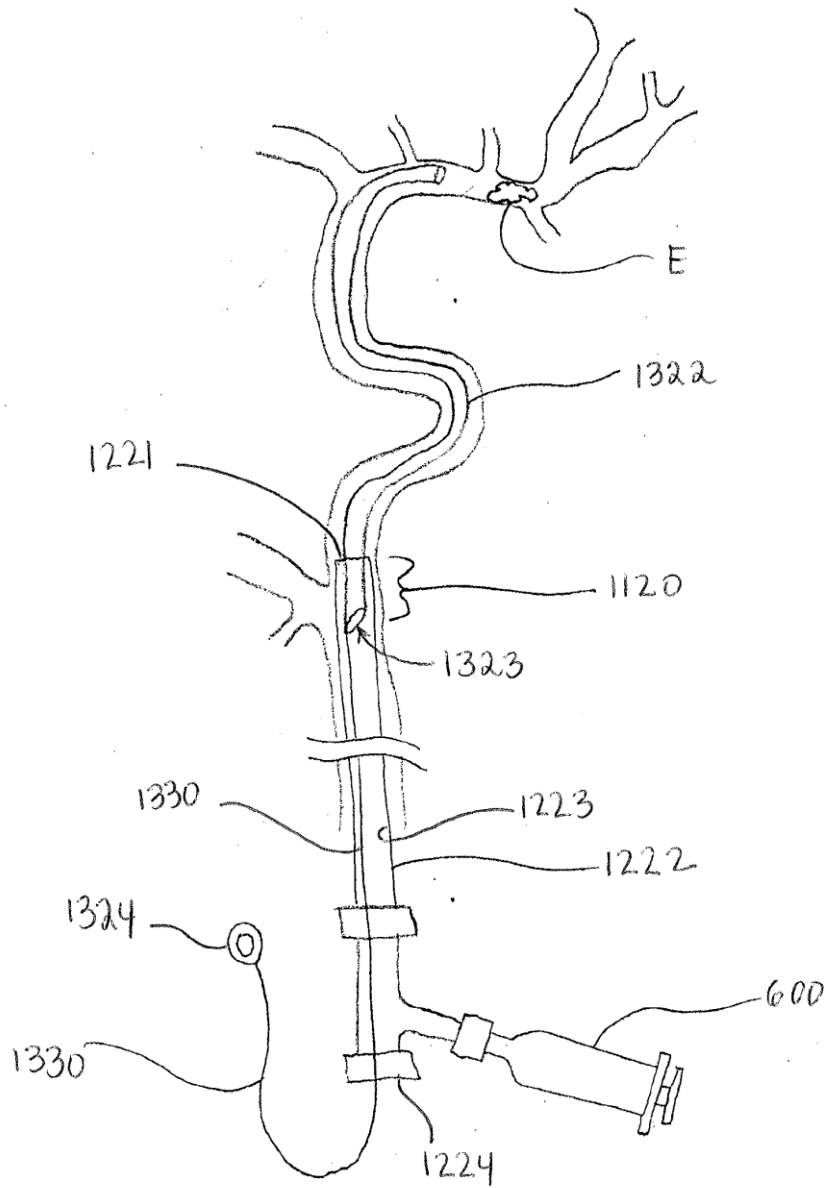


FIG. 16