

Un sistema de recuperación de coágulos para eliminar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo

Campo de la invención

- 5 Esta invención se relaciona con dispositivos destinados a ser usados en procedimientos que implican eliminar las obstrucciones de los vasos sanguíneos. Las obstrucciones agudas pueden incluir coágulo, dispositivos mal colocados, dispositivos migrados, émbolos grandes y lo similar. El tromboembolismo se produce cuando una parte o la totalidad de un trombo se desprende de la pared del vaso sanguíneo.
- 10 Después, este coágulo (ahora denominado émbolo) se transporta en la dirección del flujo sanguíneo. Un accidente cerebrovascular isquémico puede producirse si el coágulo se aloja en la vasculatura cerebral. Una embolia pulmonar puede producirse si el coágulo se origina en el sistema venoso o en el lado derecho del corazón y se aloja en una arteria pulmonar o rama de esta. Además, los coágulos pueden
- 15 desarrollarse y bloquear los vasos localmente sin que se liberen en la forma de un émbolo; este mecanismo es común en la formación de bloqueos coronarios. La invención es particularmente adecuada para casos que implican eliminar el coágulo de las arterias cerebrales en pacientes que sufren accidente cerebrovascular isquémico agudo (AIS), de los vasos coronarios nativos o de injerto en pacientes que sufren
- 20 infarto de miocardio (MI) y de las arterias pulmonares en pacientes que sufren embolia pulmonar (PE) y de otros vasos arteriales y venosos periféricos en los que el coágulo provoca una oclusión.

Antecedentes

Los estudios clínicos recientes han demostrado que la trombectomía mecánica es un método muy eficaz para restablecer el flujo sanguíneo al tejido isquémico de los pacientes que han sufrido recientemente un accidente isquémico agudo. Este procedimiento generalmente implica hacer avanzar un dispositivo de trombectomía (que puede ser un recuperador de stent o un catéter de aspiración) al coágulo oclusivo, sujetar el coágulo y retraerlo en la seguridad de un catéter de aspiración local o una guía o funda colocada más cerca. En el último caso se usa frecuentemente un catéter guía con balón, dado que con dicho catéter el balón puede inflarse para restringir el flujo que pasa por el catéter, que facilita la recuperación segura del coágulo capturado en la boca del catéter. La aspiración a través del catéter guía con balón generalmente se usa para invertir el flujo en la vasculatura distal y ayudar al pasaje del coágulo capturado en la boca del catéter.

Sin embargo, a pesar de los beneficios proporcionados por guías balón, existen limitaciones significativas para los dispositivos disponibles actualmente:

Una de estas limitaciones se debe a la ubicación del balón en el catéter. Los catéteres guía con balón convencionales tienen un “espacio muerto” distal al balón debido a la manera en que el cuello distal del balón está unido al eje del catéter y debido a la presencia de una punta distal del catéter. Este espacio muerto es una región desde la cual el coágulo no puede aspirarse fácilmente ni succionarse y, por lo tanto, si los fragmentos del coágulo se presentan en esta región pueden escapar distalmente por la

deflación del balón (que debe hacerse antes de retirar el catéter del paciente), lo que puede causar la oclusión de un vaso sanguíneo y un daño grave del paciente.

Una segunda limitación de catéteres guía con balón convencionales es el nivel de
5 esfuerzo de cizalla inducido en el coágulo cuando se retira en el catéter. Este esfuerzo se ve influenciado por varios factores, que incluyen el tamaño relativo del coágulo y el lumen del catéter y el coeficiente de fricción del coágulo en relación con el catéter. El coágulo que entra en el catéter debe cambiar abruptamente de forma para adaptarse al diámetro interior del catéter para entrar en el catéter. Este cambio abrupto puede
10 crear un alto esfuerzo de cizalla en la interfaz entre el coágulo y la punta del catéter, que puede resultar en el tundido o desgarramiento del coágulo, liberando fragmentos del coágulo que después pueden colgar en el espacio muerto antes mencionado o hacer que grandes porciones o la totalidad del ángulo se desprenda del recuperador de stent o de un catéter de aspiración que lo ha retraído al catéter guía con balón. Si estas
15 porciones o fragmentos del coágulo no son después aspiradas en su totalidad en el catéter guía con balón, pueden extenderse distalmente y causar lesiones o muerte.

Declaraciones de la invención

Esta invención resuelve los problemas descritos anteriormente de los fragmentos de
20 cizalla y los fragmentos del coágulo alojados en el “espacio muerto” en la punta distal de un catéter guía con balón. El sujeto de esta invención es un catéter configurado para usarse en un procedimiento de trombectomía mecánico que comprende un vástago tubular alargado con una porción de punta distal expandible.

El vástago alargado comprende un primer lumen interior a través del cual pueden pasarse otros catéteres o componentes y a través de los cuales puede aspirarse el coágulo, y un segundo lumen interior dentro de la pared del vástago que se extiende desde el nodo proximal del catéter a un miembro inflable en el extremo distal del vástago. Este segundo lumen interior puede ser circular en sección transversal, o puede ser alargado, y puede comprender múltiples lúmenes.

Una modalidad de la porción de punta distal expandible comprende un balón con forma de embudo y tiene un estado colapsado y un estado dilatable. En el estado contraído, el balón se desinfla y puede plegarse o plisarse para minimizar su perfil para el avance a través de una funda introductora y a través de la vasculatura del paciente. En el estado dilatable, el balón se infla. La inflación del balón cumple de una serie de propósitos:

- 1) El balón puede inflarse a un diámetro que lo pone en contacto con la pared del vaso, evitando así parcial o completamente el paso del flujo sanguíneo por el balón. Esto a su vez puede ayudar a reducir la probabilidad de que algunos o todos los coágulos sean recuperados en el catéter durante un procedimiento de trombectomía. Esto también facilita la aspiración efectiva a través del catéter, asegurando que esta aspiración crea un flujo inverso en el vaso distal.
- 2) La inflación del balón puede ayudar a estabilizar el catéter dentro del vaso, evitando el movimiento involuntario del catéter y el consiguiente trauma vascular.

- 3) El inflado del balón de esta invención también cambia la forma de la punta del catéter, optimizando la geometría de la interfaz entre la punta del catéter y cualquier material o dispositivos que se retiran en este. En particular, este cambio de forma reduce las fuerzas de cizallamiento ejercidas sobre el material de trombo cuando se retira en el catéter, y minimiza o elimina cualquier “espacio muerto” o bolsillo en el que el trombo podría ser atrapado.

En una modalidad de esta invención, el balón con forma de embudo está integrado a la porción de la punta distal del catéter y se forma a partir de una longitud de tubos de polímero que se invierte de manera que la unión distal entre el balón y el catéter se asiente debajo (y dentro) del balón mismo.

El espesor de la pared del balón puede perfilarse/roscarse para forzar el balón a expandirse, preferentemente, más en ciertas áreas que en otras, permitiendo así un perfil con forma de embudo que puede lograrse después del inflado. En una modalidad, el espesor de la pared de las porciones proximal y distal del balón es mayor que la de la sección media. En otra modalidad, el espesor de la pared de la porción proximal del balón es mayor que la de las secciones media y distal.

En otra modalidad una porción proximal del balón es reforzada para limitar su expansión al inflarlo, causando así una expansión preferencial de la porción distal del balón y creando una forma de embudo protuberante en el extremo distal. Este refuerzo puede ser en forma de nervaduras, que pueden extenderse axialmente o radialmente

a lo largo del balón o pueden formarse a partir del mismo material o un material diferente al propio balón.

El balón invertido puede posicionarse de tal manera que sobresalga de la punta del catéter, en cuyo caso el material de balón no está bajo ninguna tensión axial en el estado no dilatado, a diferencia de la mayoría de los balones amoldables convencionales. Esta falta de tensión axial combinada con un grado de saliente (idealmente mayor que 0,5 mm pero menor que 3,5 mm) es clave para garantizar que el balón pueda inflarse con forma de embudo.

10

El balón puede preformarse con forma de embudo antes del montaje sobre el vástago del catéter, en cuyo caso puede ser beneficioso también proporcionarlo con pliegues o líneas de doblez preferenciales para facilitar una envoltura eficaz hasta un perfil inferior.

15 En una serie de modalidades se emplean múltiples balones en el vástago del catéter. Esto tiene el beneficio de permitir que las propiedades individuales del globo se adapten a tareas específicas. Por ejemplo, una presión baja, amoldable, puede diseñarse para sellar contra la pared del vaso para ayudar a crear una detención del flujo, mientras que otro balón puede diseñarse para adoptar forma de embudo en la punta del catéter distal para
20 minimizar las fuerzas de cizalla en el coágulo y facilitar la entrada fácil de coágulos grandes o firmes en la boca del catéter. En algunos casos, puede emplearse un balón con una presión mayor, menos amoldable para evitar que la punta del catéter esté demasiado cerca de la pared del vaso e impida la recuperación del coágulo.

Los materiales usados en la construcción de este catéter deben seleccionarse cuidadosamente. Para los balones de alta presión, los materiales de módulo relativamente alto tales como PET o poliamida son buenas opciones, pero para ciertas porciones inflables de los catéteres de esta invención se desea un material mucho más suave y amoldable. Esto comprende, preferentemente, un polímero elastomérico amorfo, de manera que pueda estirarse/deformarse bajo presión de inflado a un diámetro al menos dos veces y hasta 5 veces su diámetro no inflado y recuperar la mayoría o toda su forma no dilatada una vez desinflado. Esto requiere que el material soporte una deformación elástica de al menos 200 % e idealmente de 500 % o más con niveles mínimos de deformación plástica. Las cepas recuperables de tan alto nivel son mayormente facilitadas por reticulación de las cadenas del polímero y, por consiguiente, los materiales termoestables, tales como cauchos de silicona, pueden ser una buena opción para el balón amoldable. Sin embargo, la silicona no es un material fácil para unirse a un segundo material, ya que no puede fundirse fácilmente y ser miscible con otro material para formar una unión fuerte y una junta de soldadura de perfil inferior, por ejemplo. Por este motivo, los elastómeros de poliuretano son un material preferido para el balón de esta invención. En general, los elastómeros de poliuretano termoplástico serían un material ideal ya que pueden fundirse como parte de un proceso de soldadura o de unión, o pueden unirse con solvente o adhesivo. Además, estos poliuretanos pueden unirse a familias compatibles de materiales para crear un gradiente de rigidez mayor a lo largo de la longitud del catéter que sería posible si se limita solo a poliuretanos. Por ejemplo, un poliuretano muy blando puede usarse para el balón y para la sección muy distal del catéter; uno o más materiales

Pebax (copolímero de bloque amida de poliéter) pueden usarse para una sección media del catéter; y el material (s) de poliamida puede usarse para la sección proximal del vástago del catéter. Esta serie de materiales ofrece durómetros cada vez más altos y módulo de Young (o rigidez), de tal manera que una región del vástago distal muy flexible pueda convertirse sin problemas a una región del vástago proximal mucho más rígida. El material de amida del bloque de poliéter tiene la ventaja de unirse tanto al poliuretano como a la poliamida, aun cuando el poliuretano y la poliamida no se unen tan fácilmente entre sí.

- 10 En un aspecto, la invención proporciona un catéter para capturar el coágulo que comprende un vástago tubular alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un miembro expandible inflable en el extremo distal, el miembro expandible puede inflarse desde una configuración de suministro colapsada hasta una configuración expandida, en donde, en la configuración expandida, el miembro expandible se extiende al menos hasta la punta más
- 15 distal del vástago y se extiende radialmente hacia afuera desde el vástago en la punta más distal de este para definir una boca.

- En un aspecto, la invención proporcionó un catéter para capturar el coágulo que comprende un vástago tubular alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal
- 20 y un miembro expandible inflable en el extremo distal, el miembro expandible puede inflarse desde una configuración de suministro colapsada hasta una configuración expandida, en donde en la configuración expandida, el miembro expandible se extiende

radialmente hacia afuera en la punta más distal del catéter para definir un perfil con forma de embudo que tiene una boca de entrada de coágulo distal ampliada.

En una modalidad, en la configuración expandida, el diámetro de la porción más distal del catéter definido por el miembro expandible es más grande que el diámetro del lumen interior generalmente cilíndrico de la región distal del catéter.

En un caso, en la configuración expandida, el miembro expandible se extiende distalmente más allá de la punta del vástago.

10

En una modalidad, el miembro expandible comprende un balón. El balón, en la configuración expandida, puede tener forma de embudo con una entrada distal ampliada y un extremo proximal más estrecho.

15 En un caso, el balón está integrado a la punta distal del vástago del catéter.

El miembro expandible puede formarse a partir de un tubo polimérico que se invierte de manera que se encuentre una unión distal entre el balón y el vástago del catéter dentro del balón.

20

En una modalidad, el balón comprende regiones que tienen propiedades diferentes entre sí.

El balón puede comprender una región proximal, una región distal y una región media entre las regiones proximal y distal y en donde, en la configuración expandida, la región distal se expande hasta un grado mayor que la región proximal.

- 5 En un caso al menos una región tiene un espesor diferente de pared que al menos otra región.

En un caso, el espesor de la pared de las regiones proximal y distal es mayor que el espesor de la pared de la región media.

10

En una modalidad, el espesor de la pared de la región proximal es mayor que el espesor de la pared de la región media y la región distal.

- En un caso, el miembro expandible comprende un cuello proximal y un cuello distal, el
15 cuello proximal tiene un primer espesor y está conectado al vástago del catéter proximal del extremo distal del catéter, una porción proximal del miembro expandible que comprende un segundo espesor, una porción distal del miembro expandible que comprende un tercer espesor, y el cuello distal, que está invertido y unido al extremo distal del vástago del catéter, que comprende un cuarto espesor.

20

En una modalidad, una porción media del miembro expandible comprende un espesor variable que se reduce desde el segundo espesor al tercer espesor.

En un caso, el primer espesor es mayor que el segundo espesor, y el segundo espesor es mayor que el tercer espesor.

En una modalidad, el cuarto espesor es mayor que el tercer espesor.

5

En un caso, el cuarto espesor es mayor que el primer espesor.

En una modalidad, el primer espesor es aproximadamente igual que el segundo espesor en el estado desinflado, pero es mayor que el segundo espesor en el estado inflado.

10

En un caso, se proporciona una banda entre las regiones proximal y distal del miembro expandible, la banda tiene un espesor de la pared mayor que el espesor de la pared de la región proximal o distal, para crear una región relativamente no expandible, de tal manera que el miembro expandible se infle preferentemente de forma proximal y distal de la banda para proporcionar un perfil con forma de embudo.

15

En un caso al menos una de las regiones está reforzada para limitar la expansión de dicha región.

20 En una modalidad, la región proximal comprende un refuerzo.

En un caso, el refuerzo comprende nervaduras.

Las nervaduras pueden extenderse axialmente o radialmente a lo largo de al menos una porción de la región proximal.

En una modalidad, las nervaduras son de igual o diferente material que el del balón.

5

En un caso, el miembro expandible en la configuración colapsada se extiende más allá de la punta distal del vástago del catéter.

El miembro expandible puede extenderse más allá de la punta distal del vástago del catéter

10 por una distancia de 0,5 mm a 3,5 mm.

En una modalidad, el vástago del catéter comprende un lumen interior principal y un lumen de inflado para inflar el miembro expandible.

15 El lumen de inflado puede extenderse dentro de la pared del vástago del catéter.

En un caso lumen de inflado y el lumen del catéter son excéntricos.

En otro caso, el lumen de inflado y el lumen del catéter son concéntricos.

20

En un caso, el miembro expandible inflable comprende un polímero elastomérico amorfo.

El polímero elastomérico puede ser un elastómero de poliuretano termoplástico.

En una modalidad, una porción del vástago del catéter comprende el miembro expandible inflable.

- 5 En un caso, una región distal del vástago del catéter comprende un polímero elastomérico amorfo.

En una modalidad, el polímero elastomérico amorfo de la región distal del catéter es un elastómero de poliuretano termoplástico.

10

En un caso, una porción distal del vástago comprende un primer polímero elastomérico amorfo y el miembro expandible inflable comprende un segundo polímero elastomérico amorfo que es diferente al primer polímero elastomérico amorfo

- 15 En una modalidad, el vástago del catéter comprende una región proximal, una región distal y una región media entre la región proximal y la región distal y en donde la región proximal, la mediana y las regiones distales del vástago comprenden materiales con diferente rigidez.

- 20 En un caso, la región proximal del vástago del catéter comprende una poliamida, la región distal comprende un elastómero de poliuretano termoplástico y la región media comprende un copolímero de amida de bloque de poliéter.

En un caso el catéter comprende, además, una banda marcadora expandible en o adyacente al miembro expandible.

En una modalidad, la banda marcadora distal se ubica debajo del miembro expandible.

5

En un caso, el marcador distal radiopaco es de forma generalmente tubular y tiene ranuras que se extienden axialmente que se configuran para facilitar la expansión del marcador.

En una modalidad, la captura del coágulo comprende entre dos o más miembros expandibles.

10

En una modalidad adicional, al menos algunos de los miembros expandibles tienen un amoldamiento diferente.

En un caso, un catéter de captura de coágulo comprende miembros de balón inflables montados en la sección distal del catéter, el miembro de balón comprende miembros de balón interiores ubicados dentro de un balón exterior.

15

En una modalidad, el amoldamiento elástico de los miembros de balón es diferente.

20

En un caso, solo el balón interior se comunica con un lumen de inflado facilitando la expansión.

En una modalidad, el balón interior está configurado para ponerse en contacto con el balón exterior, en expansión.

En un caso, en la configuración expandida, un diámetro eficaz de la porción del miembro expandible más distal es al menos un 20 %, mayor que el diámetro de lumen interior en el extremo distal del vástago del catéter.

En otro caso, el diámetro eficaz es al menos un 30 %, al menos 40 %, al menos 50 %, al menos 60 %, al menos 70 %, al menos 80 %, al menos 90 %, o al menos 100 % mayor que el diámetro de lumen interior en el extremo distal del vástago del catéter.

En una modalidad, la región de punta distal del miembro expandible sobresale hacia afuera desde el lumen de vástago del catéter en un ángulo de apertura.

En un caso, el ángulo de apertura es de 10 a 60 grados, o de 15 a 45 grados.

En una modalidad, el miembro expandible comprende características tales como una ondulación o un doblez para contribuir al ensanchamiento de la región de punta distal.

En un caso, el miembro inflable se invierte y se une al vástago del catéter en un área de unión proximal y en donde el vástago comprende múltiples capas, que incluyen una manga exterior, una capa intermedia, un revestimiento interior y un trenzado o bobina de refuerzo.

En una modalidad, el extremo proximal del miembro inflable está unido al vástago alargado en el área de unión proximal y el otro extremo del miembro inflable está invertido y se une a la capa intermedia en una unión de tal manera que la sección media de un miembro de polímero generalmente tubular que forma el miembro expandible está ubicada en el extremo distal del catéter, y la porción del miembro de polímero tubular que se ubica entre la unión y la sección media está unida a la sección distal del vástago del catéter.

En un caso, una tira de material se monta sobre el miembro expandible y se une proximalmente al cuerpo de catéter y el extremo distal de la tira de material se une a la punta del catéter distal atraumático.

En una modalidad, una pluralidad de tiras de material se coloca radialmente alrededor del balón.

15

En un caso, la tira de material comprende un polímero de amoldamiento elástico inferior como el PET.

En una modalidad, el elemento expandible es de construcción compuesta que comprende nervaduras semirrígidas entrelazadas con secciones de material expandible elástico.

20

En un caso, las nervaduras se extienden paralelas al eje del catéter. Las nervaduras pueden extenderse en una configuración en espiral.

En una modalidad, el catéter comprende una cámara de inflado sellada que está adaptada para llenarse con un fluido radiopaco.

- 5 En un caso, una captura del coágulo comprende un émbolo para inflar el miembro expandible y desinflar el miembro expandible.

En otro caso, un catéter de captura del coágulo comprende un controlador para mover el émbolo para controlar la inflación y la deflación del miembro expandible.

10

El controlador puede comprender una perilla manual.

En una modalidad, el émbolo se define por un cuerpo corrugado.

- 15 En un caso, un catéter de captura del coágulo comprende un resorte para sesgar el movimiento del cuerpo corrugado.

En una modalidad, el perfil de la punta distal del miembro expandible en la configuración expandida es de forma no uniforme.

20

En un caso, el perfil comprende una elipse.

En una modalidad, un kit comprende un catéter para capturar el coágulo, un dispositivo de sujeción de coágulos y un microcatéter para el dispositivo de sujeción de coágulos.

El dispositivo de sujeción de coágulos es un dispositivo recuperador de stent.

5

En otro aspecto, la invención proporciona un procedimiento de captura del coágulo que comprende: -

proporcionar un catéter de captura de coágulos que tiene un miembro inflable en la punta más distal del catéter;

10

con el miembro inflable en una configuración colapsada, avanzar el catéter de captura del coágulo hacia un coágulo;

inflar el miembro inflable en la punta distal del catéter de tal manera que el miembro inflable se extienda hacia afuera desde la punta más distal del catéter hasta la pared del vaso; atraer el coágulo en el catéter;

15

desinflar el miembro inflable; y
retirar el catéter.

En un caso, el método comprende aspirar para incorporar el coágulo al catéter. Alternativa o adicionalmente, el método comprende sujetar el coágulo con un dispositivo mecánico

20

como por ejemplo un recuperador de stent para incorporar el coágulo al catéter.

En una modalidad, un procedimiento para capturar el coágulo comprende proporcionar un microcatéter, avanzar el microcatéter a través del catéter de captura del coágulo y desplegar el dispositivo de sujeción de coágulos desde el catéter.

- 5 En otro aspecto, la invención proporciona un método para capturar el coágulo que comprende: -

avanzar un catéter a través de la vasculatura hacia una posición proximal del coágulo de destino en un vaso;

cruzar el coágulo con un microcatéter;

- 10 avanzar un dispositivo de captura de coágulos a través del microcatéter hacia el lugar del coágulo;

retraer el microcatéter para desplegar el dispositivo de captura de coágulos al menos parcialmente por debajo del coágulo;

inflar el miembro expandible del catéter para ralentizar o detener el flujo en el vaso;

- 15 retraer el dispositivo de captura de coágulos proximalmente hacia el catéter;

conectar una jeringa o bomba al extremo proximal del catéter y aspirar para invertir el flujo sanguíneo en el vaso;

retraer el dispositivo de captura de coágulos y el coágulo capturado por aspiración hacia la boca del catéter;

- 20 seguir retrayendo el dispositivo de captura de coágulos por aspiración a través y fuera del catéter; y

discontinuar la aspiración y desinflar el miembro expandible para restablecer el flujo sanguíneo en el vaso.

Breve descripción de las figuras

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunas de sus modalidades, dadas a manera de ejemplo solamente, con referencia a

5 las figuras adjuntas, en las que:

la Figura 1 es una vista isométrica de un catéter de recuperación de coágulos de esta invención;

10 las Figuras 2a-2d son vistas en sección a través de los vástagos de los catéteres de recuperación de coágulos de la invención;

las Figuras 3a-3e son vistas en sección a través del vástago y de las porciones del vástago de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

15

la Figura 4 es una vista lateral que ilustra un método de fabricación de un vástago del catéter;

la Figura 5 es una vista en sección de una porción distal de un catéter de recuperación
20 de coágulos de la invención;

las Figuras. 6a-6b son vistas en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

las Figuras. 7a-7c son vistas en sección de porciones distales de los catéteres de recuperación de coágulos de la invención;

- 5 las Figuras. 8a-8c son vistas en sección de porciones distales de los catéteres de recuperación de coágulos de la invención;

las Figuras. 9a-9d son vistas de un procedimiento de trombectomía de una técnica anterior convencional;

10

las Figuras. 10a-10d son vistas de un procedimiento de trombectomía que emplea un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

15

la Figura 11 es una vista en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 12 es una vista en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

20

la Figura 13 es una vista en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 14 es una vista en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 15 es una vista en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

- 5 las Figuras 16a-16c son vistas en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 16d es una vista lateral de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

10

las Figuras 16e-16f son vistas de una banda marcadora expandible de la invención;

las Figuras 16h-16i son vistas de otra banda marcadora expandible de la invención;

- 15 las Figuras 17a-17b son vistas en sección de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 17c es una vista isométrica de un extremo distal del catéter de las Figuras 17a y 17b;

20

la Figura 18a es una vista simplificada de una porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 18b es una vista en sección transversal en la línea A-A en la Figura 18a;

las Figuras 18c-18d son vistas en corte a través de la porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de esta invención;

5

las Figuras 19a-19b son vistas del concentrador proximal de un catéter de recuperación de coágulos de la invención;

las Figuras. 20a y 20b son vistas isométricas del extremo distal de los catéteres de
10 recuperación de coágulos de la invención; y

la Figura 20c es una vista simplificada de un catéter de recuperación de coágulos de la invención, en uso.

Descripción detallada

Las modalidades específicas de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las Figuras, en donde los números de referencia idénticos indican elementos idénticos o funcionalmente afines. Los términos “distal” o “proximal” se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección en relación con el médico tratante. “Distal” o “distalmente” son una posición distante o en una dirección lejos del médico. “Proximal” o “proximalmente” o “próximo” son una posición cerca o en una dirección hacia el médico.

El acceso a los vasos cerebrales, coronarios y pulmonares implica el uso de una serie de productos comercialmente disponibles y etapas de procedimiento convencionales. Los productos de acceso, tales como alambres guía, catéteres de diagnóstico, catéteres angiográficos y microcatéteres se describen en otra parte y se usan regularmente en procedimientos de laboratorios de cateterismo. Se asume en las descripciones más abajo que estos productos y métodos se emplean junto con el dispositivo y los métodos de esta invención y no necesitan describirse en detalle.

La siguiente descripción detallada es meramente de naturaleza ilustrativa y no pretende limitar la invención o la solicitud y usos de la invención. Aunque la descripción de la invención está en muchos casos en el contexto del tratamiento de arterias intracraneales, la invención puede, además, usarse en otros conductos corporales como se describió anteriormente.

La Figura 1, numeral de referencia 100, ilustra un catéter para capturar coágulos que comprende una porción distal inflable 101, conectada a un vástago distal 102, que a su vez conectado a una sección media del vástago 103, que está conectada a una sección proximal del vástago 104. Un nodo proximal 105 está conectado al extremo proximal del vástago del catéter y comprende un acoplamiento tipo luer 106 y un puerto lateral 107. El puerto lateral 107 proporciona acceso a un lumen de inflado que corre a través de la pared del vástago del catéter desde el nodo hasta la porción inflable 101. El lumen de inflado se ilustra en las vistas en sección del vástago que se muestra en la Figura 2.

La porción inflable 101 de la punta distal comprende, preferentemente, un polímero elastomérico amorfo, de manera que pueda estirarse/deformarse bajo presión de inflado a un diámetro al menos dos veces y hasta como máximo 5 veces su diámetro no inflado y recuperar la mayor parte o toda su forma no expandida después de la deflación. Esto requiere que el material soporte una tensión elástica de al menos 200 % e idealmente 500 % o más, preferentemente con niveles mínimos de deformación plástica o histéresis. Las cepas recuperables de tal alto nivel se facilitan enormemente mediante la reticulación de las cadenas de polímero y, por lo tanto, los materiales termoestables tales como los cauchos de silicona pueden ser una buena elección. Sin embargo, la silicona no es un material fácil para unirse a un segundo material, ya que no puede fundirse fácilmente y ser miscible con otro material para formar una unión fuerte y una junta de soldadura de perfil inferior, por ejemplo. Por este motivo, los elastómeros de poliuretano son también un material adecuado para el balón de esta invención. En general, los elastómeros de

poliuretano termoplástico serían materiales ideales ya que pueden fundirse como parte de un proceso de soldadura o de unión, o pueden unirse con solvente o con adhesivo.

Las Figuras 2a-2d ilustran varias vistas en sección posibles a través de varias modalidades del vástago del catéter de la Figura 1, como indica la línea de sección 108 en la Figura 1. La Figura 2a muestra un vástago 150 con un lumen interior 152 y un solo lumen de inflado 151. La Figura 2b muestra un vástago 160 con un lumen interior 162 y tres lúmenes de inflado 161. La Figura 2c muestra un vástago 170 con un lumen interior 172 y un solo lumen de inflado con forma de media luna, alargado 171. La Figura 2d muestra un vástago 180 con una pared exterior del vástago 184, una pared interior del vástago 183 y un lumen interior 182. El espacio entre las paredes del vástago interior y exterior crea el lumen de inflado 181. En todas estas variantes del vástago la construcción del vástago también puede comprender un revestimiento de fricción baja o recubrimiento (tales como PTFE) en la pared del lumen interior. La trenza de refuerzo, los alambres de la bobina o las fibras pueden usarse para proporcionar una resistencia del anillo (para soportar la aspiración a través del lumen interior sin colapsar) y para una resistencia al acodamiento. La pared principal del vástago puede comprender uno o más materiales, con polímeros termoplásticos tales como poliuretano, Pebax y poliamida, que son ejemplos de opciones preferidas. En un ejemplo de una configuración del material del vástago de uno o más grados de poliuretano se usan para el balón y para la sección muy distal del catéter; uno o más materiales Pebax (copolímeros de amida de bloque de poliéter) se usan para una sección media del catéter; y uno o más materiales de poliamida se usan para la sección proximal del vástago del catéter. Esta serie de materiales ofrece

durómetros cada vez más altos y módulo de Young (o rigidez), de tal manera que una región del vástago distal muy flexible pueda convertirse sin problemas a una región del vástago proximal mucho más rígida. El material de amida del bloque de poliéter tiene la ventaja de unirse tanto al poliuretano como a la poliamida, aun cuando el poliuretano y la

5 poliamida no se unen tan fácilmente entre sí.

El lumen de inflado puede formarse de varias maneras diferentes como se describirá más adelante, y puede revestirse con un material o materiales (tales como PTFE, FEP, PET o poliamida, por ejemplo), de un punto de fusión mayor o punto de ablandamiento

10 comparado con el de la pared principal del vástago para facilitar la formación del lumen de inflado y la eliminación posterior de los mandriles formadores usados en ese proceso. El vástago puede tener un diseño excéntrico, tal como se muestra en las Figuras 2a-2c, para proporcionar un espesor de pared suficiente para crear un lumen de inflado sin crear un diámetro de catéter general excesivo. Alternativamente, puede emplearse un

15 diseño concéntrico, tal como el que se ilustra en la FIG. 2d.

Las Figuras 3a-3e muestran una serie de vistas en sección a través de porciones del catéter de recuperación de coágulos de esta invención, que ilustra cómo podría formarse una modalidad del lumen de inflado. En esta modalidad, el tubo alargado 200 de la Figura 3a

20 está equipado con tres alambres de mandril 201, que hace que el tubo se deforme en una forma alargada como se muestra en la Fig. 3b. El montaje del tubo 200 y cables 201 se coloca después sobre la parte superior de un vástago alargado 203, y una cubierta exterior 202 se coloca sobre ambos como se muestra en la Fig. 3c. Luego se aplica calor y presión

(opcionalmente a través de otra cubierta exterior o un ajuste termorretráctil, que no se muestra) como los indican las líneas 204, para laminar todo el conjunto. Este proceso fusiona la cubierta exterior 202 al vástago alargado interior 203 y rodea el tubo de lumen de inflado 200 con los cables del mandril interior 201, como se muestra en la FIG. 3d. Los mandriles sirven para evitar el colapso del lumen de inflado durante este proceso de formación y mantener su forma deseada. Una vez que el proceso de formación se completa, los mandriles se retiran, dejando el lumen de inflado 206 abierto y no obstruido a través del vástago compuesto 205 como se muestra en la Fig. 3e. Muchas variantes de este diseño y proceso son posibles, por ejemplo, el tubo de inflado podría fabricarse a partir de un material de baja fricción tal como PTFE, en cuyo caso podría dejarse en el lugar después de retirar los cables del mandril, o podría eliminarse con o después de los cables del mandril. En otra modalidad, el tubo de inflado está hecho por colada de solución y comprende una poliamida u otro material de módulo relativamente alto, que puede fabricarse con un espesor de pared de tan solo 0,001" o menos y aún mantener un alto grado de integridad estructural. Otra ventaja de la poliamida como una elección de material es que no se derretirá durante el proceso de formación/fusión del catéter, minimizando el desafío de la remoción del mandril al final. Los mandriles pueden ser metálicos o formados a partir de un polímero de tracción muy alta, e idealmente están recubiertos con un material de baja fricción como PTFE o Parileno.

20

La Figura 4 ilustra un método preferido para fabricar el vástago del catéter de esta invención. Se ilustra una interfaz entre dos longitudes de tubos de polímero (251 y 252) de diferentes durómetros o módulo de elasticidad que se une en un punto a lo largo de

la longitud del vástago mediante un proceso de formación de calor y presión que involucra un tubo 252 de contracción térmica exterior y una fuente de calor 253. Es deseable que el vástago del catéter tenga un gradiente de rigidez a lo largo de gran parte de su longitud para que pueda convertirse sin problemas desde un extremo proximal rígido y maleable a un extremo distal muy flexible y atraumático. No es deseable que este gradiente de rigidez sea abrupto, que puede ser un problema en una unión entre dos materiales de vástago. Si se mueven suavemente los extremos del tubo para ser unidos como se muestra en la región 254 se crea una transición de rigidez más gradual desde un primer material 250 a un segundo material 251. De esta manera, el % de cada material en una sección transversal dada del vástago puede ser variada sobre una longitud mayor que la posible por la cantidad mínima de mezcla de material que se produciría en una unión a tope simple. La construcción que se muestra permite que el área de superposición 254 se extienda al máximo de 10 mm de longitud si se desea, pero se prefiere una longitud de superposición de entre 1 mm y 5 mm.

15

La Figura 5 muestra una sección de vista lateral del extremo distal de un catéter de recuperación de coágulos 300 similar al catéter 100 que se muestra en la Fig. 1. El catéter comprende un vástago tubular alargado sustancialmente cilíndrico 302, en el cual se monta un balón distal inflable 301. El balón distal 301 se configura de manera tal de crear un perfil con forma de embudo después de la expansión. Este perfil con forma de embudo puede alcanzarse mediante la posición y el perfil de espesor de pared de la membrana expandible que forma el balón o puede lograrse mediante el uso de elementos de adición para ayudar a ensanchar la punta del catéter, tal como

20

se explica en más detalle en otras partes del presente documento. La línea 303 denota la línea central de la región de la punta del catéter. Las líneas 305 y 306 son líneas paralelas a la línea central 303 que indican el diámetro 311 de la abertura en la cara más distal del catéter. Los puntos 309 y 310 indican dónde las líneas 305 y 306 se cruzan con la cara distal 304, que indica el alcance del diámetro abierto del extremo distal del catéter. Las líneas 307 y 308 son líneas paralelas a la línea central 303 que indican el diámetro 312 del lumen interior del catéter en el que el coágulo se debe finalmente comprimir para eliminarlo completamente a través el catéter.

- 10 La característica fundamental de este perfil es que el diámetro efectivo 311 de la porción más distal del catéter es significativamente mayor que el diámetro 312 del lumen interior generalmente cilíndrico de la región distal del catéter. Los catéteres convencionales de recuperación de coágulos pueden tener un redondeo o biselado de sus puntas distales para crear una guía muy menor, pero esta tiene un efecto mínimo
- 15 de reducir el esfuerzo de cizalla y evitar la pérdida del fragmento. La invención descrita crea una forma de embudo genuina sin necesidad de un cable de tracción u otro accionamiento mecánico voluminoso y rígido. El embudo creado es tal que el diámetro 311 es idealmente al menos 20 % mayor que el diámetro 312 y, preferentemente 50 % o 100 % mayor que el diámetro 312. Así si el diámetro 312 es 0,084", como podría ser
- 20 el caso para un típico catéter de este tipo, entonces el diámetro 311 es al menos 0,101" y es idealmente tanto como 0,126", 0,168" o más.

El perfil del espesor de la pared del miembro inflable 301 es muy similar al del miembro inflable 400 de la Figura 7b, y puede consultarse la descripción proporcionada en ella.

Las Figuras 6a y 6b muestran vistas en sección simplificadas de la región distal de un
5 catéter de recuperación de coágulos de esta invención en los estados inflado y desinflado respectivamente. El catéter comprende un vástago alargado 320 con un revestimiento interior 323, una sección de la punta distal 326 y una porción inflable 328. La porción inflable 328 tiene diferentes espesores de pared en diferentes regiones para crear la forma y efecto deseados después del inflado. La región del espesor de la pared inferior 321 experimenta
10 la mayor tensión y, en consecuencia, se expande al máximo una vez inflada, creando una forma similar a un balón que puede usarse para restringir o evitar que el flujo sanguíneo pase por el catéter. La región del espesor de la pared superior 322 se somete a una tensión menor en los mismos niveles de esfuerzo (y presión) y, por lo tanto, no puede expandirse al mismo diámetro que la región de espesor de la pared inferior; sin embargo, se coloca
15 bajo de la tensión axial por la presión dentro del miembro inflado, y esta tensión jala y ayuda a ensanchar la sección de la punta 326 en un ángulo de apertura 330. El ángulo de apertura 330 está, preferentemente, entre 10 y 60 grados y, con la máxima preferencia, entre 15 y 45 grados. La región de espesor de la pared delgada 327 actúa como una bisagra para minimizar la resistencia al ensanchamiento de la punta. Otras características tales como los
20 pliegues u ondulaciones también pueden proporcionarse a esta región para contribuir al ensanchamiento de la punta, en la Figura 16 se muestra un ejemplo de esto. Puede proporcionarse una bisagra de pared delgada adicional (no se muestra) en la región 329 para contribuir al ensanchamiento de la región de la punta en forma de embudo. Una banda

marcadora 324 se muestra debajo de la porción inflable, que cumple dos objetivos el de proporcionar visibilidad de la punta del catéter bajo fluoroscopia y también de proporcionar resistencia del anillo al vástago del catéter para evitar la deformación por la presión de inflado.

5

Las Figuras 7a-7c muestran vistas en sección simplificadas a través de la porción distal del catéter de recuperación de coágulos de esta invención, que ilustra cómo el hecho de variar el perfil del espesor de la pared de la porción inflable del catéter puede usarse para influir en la forma del balón inflado.

10

En la Figura 7a el cuello proximal 351 del miembro inflable 354 comprende un primer espesor, y está conectado al vástago de catéter 350 proximal del extremo distal del catéter. La porción proximal 352 del miembro inflable comprende un segundo espesor, mientras que la porción distal 353 comprende un tercer espesor y el cuello distal 355, que se invierte y se une al extremo distal del vástago de catéter 350, comprende un cuarto espesor. La porción media 356 del miembro inflable 354 comprende un espesor variable que se reduce desde el segundo espesor 352 hasta el tercer espesor 353. En una modalidad, el primer espesor es mayor que el segundo espesor, y el segundo espesor es mayor que el tercer espesor. En una modalidad, el cuarto espesor es mayor que el tercer espesor. En una modalidad, el cuarto espesor es mayor que el primer espesor. En una modalidad, el primer espesor es, generalmente igual al segundo espesor en el estado desinflado, pero es mayor que el segundo espesor en el estado inflado. Este perfil más delgado de la sección distal del miembro inflable hace que esta sección se infle y expanda

15

20

distalmente, creando la sección transversal con forma de embudo deseada. Sin embargo, el inflado excesivo de tal perfil puede originar un impacto en el lumen del catéter de la sección distal 356, un problema que se resuelve mediante el perfil ilustrado en la Figura 7b y en otras partes del presente documento.

5

La Figura 7b muestra otra modalidad de la porción distal de un catéter de recuperación de coágulos de esta invención, con un perfil de espesor de la pared ligeramente diferente. En este caso, el espesor de la pared de las porciones proximal 401 y distal 403 del miembro inflable 400 es mayor que la porción media 402. Este perfil más delgado de la sección media
10 del miembro inflable hace que esta sección se infle, preferentemente, radialmente, lo que causa una tensión axial en las secciones proximal y distal. Esta tensión axial levanta y ensancha la porción distal 403, creando el perfil con forma de embudo deseado.

La Figura 7c muestra otra modalidad de la porción distal de un catéter de recuperación
15 de coágulos de esta invención, con un perfil de espesor de la pared ligeramente diferente. En este caso una banda 451 de mayor espesor de pared se proporciona entre las regiones proximal y distal del balón 450, para crear una región relativamente no expandible región 451, forzando el balón para que infle preferentemente el proximal y distal de esa banda, creando así una “protuberancia” distal 452 y por consiguiente
20 el perfil con forma de embudo deseado.

En cada una de estas modalidades, el espesor de la pared de las secciones de la pared más delgadas se reduce en un mayor % después del inflado si se lo compara con el espesor

de la pared de las secciones con pared de mayor espesor, lo que permite que el espesor de la pared no inflada se use para controlar la forma inflada del miembro inflable.

Las Figuras 8a-8c muestran vistas de sección parciales alrededor de la línea central 502 a través de la porción distal de los catéteres de recuperación de coágulos de esta invención, ilustrando ejemplos de cómo puede usarse un miembro invertido (tubular o de otro modo) para formar el miembro inflable del catéter.

La Figura 8a muestra el miembro inflable 500, que está unido al vástago alargado 501 en el área de la unión proximal 507. El vástago 501 comprende múltiples capas, que incluyen una manga exterior 510, una capa intermedia 503, un revestimiento interior 505 y un trenzado o bobina de refuerzo 504. El vástago 501 también comprende un lumen de inflado interior (no muestra) como se describe en otra parte del presente documento. El miembro inflable 500, la manga exterior del catéter 510 y la capa intermedia del catéter 503 se fabrican, preferentemente, todos desde la misma familia de materiales (tales como poliuretanos, por ejemplo) o al menos de materiales con componentes compatibles, de manera que pueden unirse a través del calor y la presión o mediante un proceso de unión con solvente. El extremo proximal del miembro inflable 500 está unido al vástago alargado 501 en el área de la unión proximal 507, mientras que el otro extremo del miembro inflable 500 se invierte y se une a la capa intermedia 503 en la unión 508. Por lo tanto, la sección media del miembro polimérico generalmente tubular 511 que forma un miembro inflable 500 se coloca en el extremo distal del catéter, y la porción 509 del miembro polimérico tubular 511 que se encuentra entre la unión 508 y la sección media se lamina sobre la

sección distal del vástago del catéter (que comprende el revestimiento interior y el trenzado o bobina de refuerzo).

La Figura 8b muestra una construcción muy similar que se muestra en la Figura 8a, excepto que en este caso el miembro inflable 550 tiene una longitud invertida más reducida, y la capa media 503 del vástago 501 se extiende sustancialmente hasta el extremo distal del revestimiento y del trenzado del catéter. De esta manera, la unión 508 entre la porción invertida del miembro inflable 550 y el vástago puede estar más cerca del extremo distal del catéter.

10

La Figura 8c muestra una construcción muy similar que se muestra en la Figura 8a, excepto que en este caso el miembro inflable 600 se forma desde una porción extendida invertida de la capa media 503 del vástago 501.

15

Las Figuras 9a-9d (técnica anterior) ilustran uno de los grandes problemas con la tecnología convencional de catéter guía de balón que puede causar daños graves al paciente durante un procedimiento de recuperación de coágulos.

20

La Figura 9a muestra un dispositivo de recuperación de coágulos, tal como por ejemplo un recuperador de stent 701 que recupera un coágulo o trombo 702 a través del vaso 700 en la boca distal 705 del catéter guía de balón 703. El catéter guía de balón 703 comprende un balón 704 ubicado justo proximal de la porción de la punta distal 710. Un

procedimiento típico de trombectomía que implica un recuperador de stent comprende lo siguiente:

- usar técnicas convencionales de acceso endovascular para hacer avanzar el catéter guía de balón 703 (o guía o funda similar) a través de la vasculatura hasta una posición proximal del coágulo de destino;
- cruzar el coágulo con un microcatéter, usualmente con la ayuda de un alambre guía;
- avanzar un recuperador de stent a través del microcatéter al sitio del coágulo;
- retraer el microcatéter para implementar el recuperador de stent al menos parcialmente por debajo del coágulo;
- inflar el balón 704 del catéter guía de balón 703 para ralentizar o detener el flujo en el vaso 700;
- retraer el recuperador de stent proximalmente hacia el catéter guía de balón;
- conectar una jeringa o bomba al extremo proximal del catéter guía de balón 703 y aspirar para invertir el flujo sanguíneo en el vaso 700;
- retraer el recuperador de stent y el coágulo capturado por aspiración en la boca 705 del catéter guía de balón 703;
- seguir retrayendo el recuperador de stent bajo aspiración a través y fuera del catéter guía de balón 703;
- discontinuar la aspiración y desinflar el balón 704 para restaurar el flujo de sangre en el vaso 700.

La Figura 9a ilustra la etapa de este procedimiento en el cual el recuperador de stent 701 y coágulo 702 pueden retirarse en la boca 710 del catéter guía de balón 703. El balón 704 se infla y el operador ha comenzado la aspiración a través del catéter guía de balón 703 para invertir el flujo sanguíneo en el vaso 700 y ayudar a retirar el coágulo de forma segura en la boca 710 del catéter. Sin embargo, debido a que la punta 710 se extiende distalmente del extremo distal del balón 704 existe un espacio muerto 706 alrededor de la punta distal 710 justo distal del balón 704. En la que hay poco o nada de flujo inverso para jalar el coágulo o cualquier fragmento del coágulo en la boca del catéter.

10

La Figura 9b ilustra la etapa del procedimiento anterior en el cual el recuperador de stent 701 y el coágulo 702 se retiran en la boca 710 del catéter guía de balón 703. A medida que el coágulo se introduce en el catéter, debe deformarse para encajar en el lumen del catéter. El nivel de deformación que se requiere depende del tamaño relativo del coágulo y del lumen del catéter, y también del grado en que el recuperador de stent comprime el coágulo contra el catéter. Mayores niveles de deformación dan lugar a mayores niveles de esfuerzo de cizalla en el coágulo, que frecuentemente se concentran en la punta del catéter, porque es donde el coágulo experimenta un cambio de forma abrupto. Esto puede causar que el coágulo se desgarre y libere fragmentos, particularmente si no tiene una estructura fibrina muy organizada o si se ha dado un fármaco lítico como tPa al paciente. En este caso los fragmentos del coágulo 707 y 708 han sido liberados del coágulo y se asientan en el espacio muerto 706, y los esfuerzos de cizalla sobre el coágulo han inducido una región sobresaliente 709 que

15
20

se ha empujado proximal de la boca distal 705 del catéter y corre el riesgo de un desgarro libre del cuerpo principal del coágulo.

La Figura 9c muestra las consecuencias de los esfuerzos de cizalla elevados descritos anteriormente combinados con el espacio muerto 706: los fragmentos del coágulo 707 y 708 que se mostraron en la Figura 9b se han unido por un tercer fragmento 709, y el flujo inverso a través del vaso en el catéter inducido por la aspiración no ha podido jalarlos hacia afuera del espacio muerto e introducirlos en la boca del catéter.

La Figura 9d muestra una etapa posterior en el procedimiento después de retirar el recuperador de stent 701 y cualquier coágulo capturado dentro del catéter 703. En esta etapa, la aspiración a través del catéter se detiene y el balón 704 se desinfla. Esto resulta en la restauración del flujo de sangre en el vaso 700 distal al catéter y, consecuentemente, los fragmentos del coágulo 707, 708 y 709 se liberan y fluyen hacia abajo, donde probablemente obstruirán uno o dos vasos, posiblemente causando un serio daño al paciente o incluso la muerte.

Cualquier dispositivo de captura de coágulos adecuado puede usarse como parte del kit y los procedimientos descritos en el presente documento. El dispositivo de captura de coágulos puede ser del tipo del recuperador de stent. El dispositivo de captura de coágulos puede ser tal como se describe en cualquiera de nuestras patentes núms. WO2012/120490A, WO2014/139845A, WO2016/083472A and/o WO2017/089424A.

Las Figuras 10a-10d ilustran un procedimiento de trombectomía similar al que se muestra las Figuras. 9a-d, pero esta vez emplea un catéter de recuperación de coágulos 803 de esta invención. Las etapas del mismo procedimiento descritos anteriormente se llevan cabo, pero dado que el catéter 803 tiene dos ventajas de 1) poca o ningún espacio
5 muerto distal al balón y 2) una boca distal desplazada para minimizar el esfuerzo de cizalla en el coágulo, en este caso el coágulo es completamente recuperado en el catéter y no se perdieron fragmentos de coágulos después de haber desinflado el balón.

La Figura 10a muestra un dispositivo de recuperación de coágulos tal como un
10 recuperador de stent 801, que recupera un coágulo o trombo 802 a través del vaso 800 en la boca distal 805 del catéter de recuperación de coágulos 803. El catéter de recuperación de ángulo 803 comprende un balón 804 colocado en su extremo distal. Como se describe en relación con las Figuras 9a-d anteriores, el balón 804 se ha inflado para restringir el flujo en el vaso 800, y puede emplearse la aspiración a través
15 del catéter 803 para ayudar aún más a que el coágulo ingrese a la boca del catéter 805 invirtiendo el flujo sanguíneo en el vaso 800.

La Figura 10b ilustra la etapa del procedimiento anterior en el cual el recuperador de stent 801 y el coágulo 802 se retiran en la boca 805 del catéter 803. El perfil con forma
20 de embudo 806 del catéter 803 minimiza el esfuerzo de cizalla inducido en el coágulo cuando se retira en el catéter, y cualquier fragmento creado o presente de otro modo (tal como el fragmento 807 que se muestra) tiene poco o ningún espacio muerto entre el balón y la punta para quedar atrapados dentro.

La Figura 10c muestra los beneficios de esta falta de espacio muerto, dado que la aspiración y la inversión del flujo a través del catéter jala el fragmento 807 de manera segura en el lumen del catéter, posteriormente al recuperador de stent 801 y el cuerpo principal del coágulo 802.

La figura 10d muestra una etapa posterior en el procedimiento después de retirar el recuperador de stent 801 y el coágulo capturado 802 desde adentro del catéter 803. En esta etapa, la aspiración a través del catéter se detiene y el balón 804 se desinfla. Esto resulta en la restauración del flujo sanguíneo al vaso 800 distal al catéter, restaurando de forma segura la sangre oxigenada a la vasculatura distal sin liberar ningún fragmento de coágulo nocivo.

La Figura 11 muestra una modalidad de la invención 900 que ilustra una sección parcial del extremo distal de un catéter de recuperación de coágulos. Dos miembros de balón inflables 902 y 906 se montan en la sección distal del catéter 905, con una posición de miembro de balón 906 dentro del balón exterior 902. Uno o ambos miembros expandibles pueden comunicarse con un lumen de inflado para permitir que el fluido se inyecte en el balón haciendo que se expanda. El amoldamiento elástico de los dos miembros expandibles puede variar, siendo el amoldamiento del balón 902 más bajo que el amoldamiento del balón 906 o viceversa. En un caso solo el balón 906 se comunica con un lumen de inflado, lo que facilita la expansión. Cuando este balón 906 se expande, ocluye la arteria o el vaso en el cual se implementa para mejorar la eficacia

de la aspiración y la retracción del coágulo en el catéter. Además, el balón 906 se expande y entra en contacto con el balón 902 forzándolo a expandirse y aumentar el diámetro. El amoldamiento del balón 902 garantiza que como el diámetro aumenta, la longitud del balón disminuye, lo cual jala la punta distal del catéter 904 en una forma similar a un embudo que facilita la recuperación del coágulo. La unión 903 entre el balón 902 y la punta distal 904 se coloca en o cerca de la punta distal del catéter para facilitar la formación de la forma de embudo. El amoldamiento de uno o ambos de estos balones puede diferir la dirección circunferencial a la dirección longitudinal paralela al vástago del catéter. Esto facilitará la expansión preferencial en una dirección cuando el fluido se inyecta bajo presión a través del lumen de inflado.

La Figura 12 ilustra otra modalidad de la invención 920 con múltiples balones expandibles montados en el catéter. Esta figura también es una vista en sección parcial y, en esta modalidad, un miembro expandible 922 está montado en la punta distal del catéter 924. El miembro expandible distal 922 realiza una forma de guía 921 para facilitar la retracción del coágulo en el catéter. Montar múltiples balones o miembros expandibles en el catéter permite separar las funciones de un balón expandible y permite que los diferentes atributos de rendimiento sean cumplidos por los diferentes elementos expandibles. Por ejemplo, en este caso, el balón distal 922 facilita la recuperación del coágulo y puede centralizar la punta del catéter en el vaso mientras que el balón 923 obstruye el vaso y proporciona la detención del flujo. Por lo tanto, el balón distal 922 puede tener un diámetro más pequeño que el vaso en el cual el catéter está implementado y puede ser un balón de amoldamiento “no amoldable” o bajo, mientras que el balón 923 ubicado más proximalmente puede ser un

balón amoldable blando con un diámetro mayor que el vaso para proporcionar una oclusión atraumática del vaso. La distancia entre los balones a lo largo del eje del catéter puede variar de 2 mm a 150 mm y en la modalidad preferida varía de 2 cm a 10 cm. A medida que el balón distal tiene un diámetro más pequeño que el vaso, puede inflarse a una presión
5 más alta sin causar una tensión expandible al vaso. Esta presión más elevada podría proporcionar el beneficio de centralizar parcialmente la punta del catéter en el vaso. Posicionar el balón 923, que proporciona la detención del flujo proximal de la punta del catéter, facilita el diseño del catéter para que este balón se ubique en una sección más adecuada del vaso que la ubicación de la punta distal, por ejemplo, una sección del vaso
10 con mayor osificación o soporte exterior. Alternativamente, el balón proximal podría ubicarse en la sección proximal de la arteria carótida interior o incluso en la arteria carótida común.

La Figura 13 muestra otra vista parcial en sección de un catéter con múltiples balones. En
15 esta modalidad 940, el balón 942 está ubicado dentro del balón 943. Ambos balones pueden comunicarse con los lúmenes de inflado y pueden inflarse simultáneamente o individualmente según lo que desee el operador. El balón 942 es un balón de amoldamiento bajo con un diámetro adecuado para autocentrar parcialmente la punta del catéter en el vaso. El balón 943 exterior, más suave y de mayor amoldamiento,
20 proporciona una oclusión atraumática del vaso que proporciona una detención del flujo antes de la aspiración o recuperación del coágulo. Esta oclusión vascular puede ocurrir con la misma presión en ambos balones o puede aplicarse una presión aumentada a uno de los balones dependiendo de la fase del procedimiento.

La Figura 14 ilustra una vista en sección parcial de un catéter de recuperación de coágulos 960 que tiene un balón expandible 963 montado en la punta distal. Las Figuras 8 y 9 muestran los beneficios de unir el balón en la punta distal del catéter para que no haya un “espacio muerto” entre la punta distal y el balón y, posteriormente, se recupera el riesgo de cizallamiento reducido en el catéter. La Figura 14 muestra cómo el balón 963 puede estar unido al catéter 964 para su colocación óptima en la punta 961 invirtiendo el cuello 962 del balón. Un método de montaje es unir o soldar el cuello del balón 962 a la punta del catéter 961, después, invertir el balón y unir el cuello proximal 965 del balón al catéter 964. Unir el balón al catéter de esta manera no solo reduce el esfuerzo del coágulo, sino que también permite que la punta atraumática del catéter 961 se ensanche y actúe como guía del coágulo durante la recuperación de este.

La Figura 15 muestra una construcción de catéter de balón similar al que se muestra en la Figura 14. Sin embargo, en esta modalidad 980, el cuello distal 982 del balón 983 está unido a la superficie interior de la punta del catéter 981. En este diseño, la unión del cuello distal 982 puede completarse antes o después de la unión del cuello proximal al invertir el cuello del balón dentro del catéter.

La Figura 16a es una vista en sección parcial del extremo distal de la invención 1000 que muestra un esquema de un miembro expandible 1001 montado sobre el vástago del catéter 1004. El elemento expandible 1001 está unido al catéter proximalmente al 1005 y en la punta distal 1003 del catéter. El cuello del elemento expandible 1002 se muestra

invertido en la unión a la punta 1003 para que el elemento 1001 se expanda completamente hacia la punta 1003 reduciendo el riesgo de cizallamiento del cálculo tal como se analiza en otra parte de esta patente. Además, a medida que el elemento 1001 se expande, aplica tensión a la punta del catéter 1003. En esta modalidad, la sección de punta distal 1006 tiene una rigidez al doblado inferior que la sección 1004 del catéter para que la punta 1003 pueda ensancharse y expandirse en forma de embudo bajo tensión, para facilitar el rendimiento de recuperación del coágulo mejorado.

La Figura 16b muestra una ilustración en corte de una construcción de un catéter distal para el dispositivo que se muestra en la imagen esquemática en la Figura 16a. El elemento expandible en esta modalidad es un balón 1020 que está unido al catéter 1026 en el extremo proximal del balón 1022. El extremo distal del balón está invertido y soldado al material del catéter 1027 para formar la punta distal 1023. El catéter 1026 se construye de manera que el material 1027 sobresalga distal del trenzado de refuerzo del catéter 1025 y esté bajo el lumen de inflado 1021. El lumen de inflado 1021 proporciona un canal para que el fluido se introduzca en el balón 1020 para su expansión. Cuando se expande el balón, la tensión en el balón 1020 empuja la punta 1023 (distal del trenzado 1025) en forma de embudo para mejorar la eficacia de eliminación del coágulo. Un marcador radiopaco distal 1024 se incorpora en la construcción del catéter para indicar la posición de la punta distal en la vasculatura bajo fluoroscopia. El marcador radiopaco 1024 se forma en una forma que puede expandirse fácilmente para que no restrinja la expansión de la punta 1023 del catéter.

La Figura 16c es una sección parcial de un extremo distal de otro catéter de la invención. Se muestra en la configuración expandida y, en este caso, el cuello del balón 1040 está unido al material de catéter 1041 que sobresale sobre el revestimiento 1042 y el trenzado. El marcador radiopaco 1043 se muestra expandido para facilitar la
5 punta distal del catéter que forma un embudo o forma de guía 1026.

La Figura 16d muestra una vista distal del catéter 1060 con la punta 1063 en la configuración no expandida. La imagen muestra cómo puede formarse el material de la punta distal en pliegues 1062 para facilitar la expansión en forma de embudo cuando
10 el balón se expande. El marcador radiopaco 1061 se forma alrededor de los pliegues 1062 pero todavía tiene una capacidad expandible.

Las Figuras 16e-16g muestra una vista isométrica, lateral y final respectivamente de un marcador distal radiopaco alternativo 1080 para su incorporación en el catéter de
15 captura de coágulos. Este marcador está formado por un material altamente radiopaco, tal como oro, platino o tungsteno en una forma tubular con cortes con ranuras 1081 para permitir la expansión del marcador. Alternativamente, puede usarse un marcador de nitinol recubierto de oro para que pueda recuperarse a su forma original después de que el balón se desinfla. El beneficio de esta forma de marcador es que puede evitar que la
20 punta del catéter colapse hacia adentro de la línea central del catéter, reduciendo el lumen de aspiración cuando el balón se expande.

La Figura 16h y la Figura 16i muestran las vistas laterales y finales respectivamente de un marcador radiopaco expandible similar 1090 con anchos de ranura aumentados 1091 para mejorar la integración con el material de la punta del catéter. Este marcador también es expandible mientras restringe una reducción del diámetro cuando se encuentra bajo presión exterior. El uso de un marcador radiopaco o de otros refuerzos para evitar reducir el diámetro interior cuando el balón se infla, permite el uso de materiales más suaves para la punta del catéter.

La Figura 17a es una vista en sección transversal de otra modalidad de la invención. Esta figura muestra el extremo distal de un catéter de recuperación de coágulos 1100 en la configuración introducida antes de la expansión del elemento expandible 1107. El catéter se construye con un elemento expandible o balón 1107 montado sobre la sección del cuerpo 1109 del catéter. El balón está unido a los extremos proximal y distal en 1105 y 1104 respectivamente y se comunica con un lumen de inflado (no se muestra) para facilitar la expansión. Una tira de material 1108 se monta sobre el balón y se une proximalmente 1106 al cuerpo de catéter 1109. El extremo distal de la tira de material 1108 se une a la punta distal del catéter distal atraumática 1102. En esta configuración, el extremo distal de la tira 1108 se invierte 1103 antes de unirse a la punta del catéter 1102. Varias tiras de material 1108 se colocan radialmente alrededor del balón 1107.

La Figura 17b muestra el dispositivo 1100 en la configuración implementada o expandida. Se ha inyectado fluido en el balón 1134 para expandirlo y ocluir el vaso que produce la detención de flujo para mejorar la eficacia de la recuperación del coágulo. En esta

modalidad, las tiras de material 1133 son producidas de un polímero de amoldamiento elástico bajo con una pared delgada como por ejemplo el PET. Estas tiras de material 1133 se colocan bajo tensión cuando el balón 1134 se expande y esta tensión hace que la punta atraumática del catéter 1132 se deforme, ampliando el borde distal y produciendo una forma de embudo 1132. Invertir el extremo 1131 de la tira 1133 antes de unirse a la punta del catéter, garantiza que la tensión aplicada a la punta está en el extremo distal, lo que produce una forma de embudo de diámetro mayor.

La Figura 17c es una vista de tipo isométrica de un dispositivo similar al que se muestra en la Figura 17b. En este caso las tiras de material 1163 se colocan radialmente alrededor del balón 1160 y están unidas al catéter proximal del balón en 1164. Los extremos distales de las tiras 1163 se invierten 1161 y están unidos a la punta del catéter 1162. La expansión del balón 1160 empuja hacia afuera las tiras de material 1163 generando una tensión que se aplicará a la punta del catéter 1162 que forma una forma de embudo.

15

La Figura 18a es un esquemático en sección de otra modalidad de la invención. El extremo distal 1200 del catéter está fabricado de un balón distal 1201 montado sobre un vástago de catéter 1203. Como antes, cuando el balón 1201 se expande, proporciona capacidad de detención de flujo en el vaso mediante el flujo oclusivo. Además, la expansión del balón aplica tensión a la punta del catéter 1202 lo cual hace que forme una forma de embudo que mejora la guía para el coágulo, reduce el esfuerzo del coágulo y mejora la eficacia de aspiración y la recuperación del coágulo con un recuperador de stent.

20

La Figura 18b es una vista en sección A-A de la Figura 18a e ilustra una construcción de balón compuesto que consiste en nervaduras semirrígidas 1222 entrelazadas con secciones de material expandible elástico 1221. Cuando el fluido se introduce en el balón a través del lumen de inflado (no se muestra), aumenta la presión y los segmentos blandos 1221 se expanden en diámetro creando una oclusión del flujo en el vaso. Las nervaduras 1222 que pueden tener un durómetro diferente a los segmentos expandibles 1221 son más eficaces para transferir tensión a la punta distal y mejorar la capacidad del balón para expandir la punta para lograr una forma de embudo. Las nervaduras 1222 pueden coextrudirse con el material de balón o pueden formarse al integrar un cable u otro material en la extrusión del balón. Las nervaduras pueden extenderse paralelas al eje del catéter o pueden formarse en una configuración en espiral para mejorar las capacidades de detención del flujo del balón.

La Figura 18c muestra una sección A-A en una configuración no expandida con las nervaduras 1242 y los segmentos expandibles 1241 concéntricos durante la introducción del catéter en la ubicación de destino.

La Figura 18d muestra una vista de sección del balón alternativa en la configuración no expandida. En esta modalidad, el balón 1260 se forma a partir de una sola extrusión perfilada con un espesor de pared variable alrededor de la circunferencia. Las áreas con espesor de pared reducido 1261 se expanden bajo presión creando una detención en el vaso mientras que los segmentos con un mayor espesor de pared 1262 actúan

como nervaduras que aplican tensión a la punta atraumática del catéter, lo que hace que se expanda.

La Figura 19a muestra una vista perfilada de un mango o región proximal de una modalidad de un catéter de recuperación de coágulos 1300 de esta invención en la cual puede realizarse el inflado y desinflado del balón 1301 sin necesidad de preparar o descargar la zona de inflado con antelación. Esto es posible mediante un sistema sellado en el cual el lumen de inflado y las regiones de inflado se evacúan de todo el aire y después se llenan con una solución radiopaca estéril. Por lo tanto, el operador necesitará simplemente girar la perilla o accionador roscados 1307 para inflar el balón 1301 con el diámetro deseado. El catéter 1300 comprende un vástago alargado 1308 con un balón inflable 1301 en su extremo distal y una unidad de nodo proximal 1302 en su extremo proximal. El vástago y el balón pueden configurarse según cualquiera de aquellos descritos anteriormente en el presente documento. El conjunto del nodo proximal comprende un controlador de inflado 1306, un puerto lateral 1303 (opcional), un puerto de preparación 1311 y un conector proximal 1305. El conector proximal 1305 puede ser una válvula hemostática giratoria o puede ser simplemente un luer o conector al cual puede colocarse una válvula u otro luer, conector o accesorio, o por medio del cual pueden avanzarse o retraerse otros catéteres. La solución radiopaca estéril mantenida dentro de la cámara 1314, que está dentro del controlador de inflado 1306, puede comprender medios de contraste tales como una solución de yodo.

La Figura 19b muestra una vista en sección a través de una porción de la unidad de nodo proximal 1302 del catéter 1300 de la Figura 19a. La rotación en sentido dextrógiro de la perilla roscada 1307 hace que el extremo 1315 de la perilla 1307 comprima el miembro corrugado 1310. Esto a su vez reduce el volumen de la cámara 1314 dentro del miembro corrugado 1310, forzando el fluido (que puede ser un medio de contraste estéril) fuera de la cámara y en el lumen de inflado 1313 que se extiende desde el controlador de inflado a través vástago alargado 1308 hasta el balón distal inflable 1301. Esto a su vez hace que el balón se infle, y el grado de inflación puede controlarse controlando la profundidad a la cual la perilla se enrosca en el controlador de inflado. Puede usarse un cuerpo del controlador de inflado transparente 1306, a través del cual puede verse una perilla oscura/opaca, lo que permite al operador alinear el extremo de la perilla 1315 con un marcador apropiado en el cuerpo del controlador. La rotación hacia la izquierda de la perilla 1307 permite que la cámara de corrugado 1310 se expanda, y esta expansión puede ser asistida por medio de un resorte en espiral 1309. Esta expansión empuja el fluido a través del puerto de inflado del balón, desinflando el balón.

El puerto de preparación 1311 y la tapa de sellado 1312 se usan para evacuar, llenar y sellar la unidad antes de su uso. En una modalidad preferida, estos pasos son realizados por el fabricante y la unidad se proporciona al cliente lista para usar.

En una modalidad alternativa, estos pasos de evacuación, preparación y sellado pueden ser realizados por un segundo operador (tal como una enfermera de un laboratorio de catéter, un técnico o un becario) antes de que el primer operador utilice el dispositivo.

La Figura 20a muestra el extremo distal de una modalidad diferente de la invención en donde el balón 1402 se monta en el vástago del catéter 1401. El balón 1402 se muestra en la configuración expandida y la punta distal 1403 logra una forma no uniforme. La punta 1403 todavía proporciona una guía para el coágulo durante la eficacia de mejora de la recuperación y reduce el esfuerzo cortante del coágulo. La forma de la punta distal puede ser simétrica y alinearse con los elementos de flexión del vástago del catéter.

La Figura 20b muestra una modalidad alternativa donde punta distal atraumática 1423 logra una forma excéntrica durante la introducción y también puede expandirse para formar una guía excéntrica o embudo para el coágulo.

La Figura 20c ilustra cómo un catéter similar al catéter de la Figura 20b puede posicionarse en la neurovasculatura 1441, de manera que el balón 1440 produzca la detención del flujo y la punta excéntrica 1443 proporcione una guía para la recuperación del coágulo. En una modalidad de este sistema, el vástago del catéter 1442 está sesgado con una forma curva en la condición no restringida para ayudar a orientar la punta del balón excéntrico apropiadamente a la vasculatura. En una modalidad esta curva comprende una curva inmediatamente proximal del balón 1440 como se muestra. En otra modalidad, la curva comprende una curva más proximal, que está diseñada para posicionarse dentro del arco aórtico del paciente. En otra nueva modalidad, el catéter comprende ambas curvas. En otra nueva modalidad, el catéter comprende una pluralidad de curvas. En otra nueva modalidad, el catéter comprende un elemento dirigible mediante

el cual puede aplicarse una curva selectivamente al catéter durante o después de su avance a través de la vasculatura del sitio de destino.

Resultará evidente a partir de la descripción anterior que, si bien se han ilustrado y
5 descrito modalidades particulares de la presente invención, pueden realizarse varias
modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Por ejemplo, si bien
las modalidades descritas en la presente descripción se refieren a características
particulares, la invención incluye modalidades que tienen diferentes combinaciones de
características. La invención incluye, además, modalidades que no incluyen todas las
10 características específicas descritas.

La invención no se limita a las modalidades descritas anteriormente que pueden variarse
en construcción y detalle.