

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 160**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.04.2017 PCT/US2017/029440**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017 WO17189591**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2017 E 17722290 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3448278**

54 Título: **Aparato de trombectomía mecánica de inversión**

30 Prioridad:

25.04.2016 US 201662327024 P

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

03.03.2021

73 Titular/es:

**STRYKER CORPORATION (100.0%)
47900 Bayside Parkway
Fremont, California 94538, US**

72 Inventor/es:

**GREENHALGH, E., SKOTT y
WALLACE, MICHAEL, P.**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 809 160 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

Aparato de trombectomía mecánica de inversión

5 Campo

Los aparatos descritos en el presente documento se refieren a aparatos de trombectomía mecánica de inversión.

Antecedentes

10 A menudo es deseable eliminar el tejido del cuerpo de una manera tan mínimamente invasiva como sea posible, para así no dañar otros tejidos. Por ejemplo, la eliminación de tejido del interior de una vasculatura, como coágulos de sangre, puede mejorar la situación del paciente y su calidad de vida.

15 Muchos problemas del sistema vascular provienen del flujo sanguíneo insuficiente a través de los vasos sanguíneos. Una de las causas de este flujo sanguíneo insuficiente o irregular es un bloqueo dentro de un vaso sanguíneo, denominado coágulo sanguíneo o trombo. Los trombos pueden aparecer por muchas razones, incluso después de un traumatismo, como una cirugía, o debido a otras causas. Por ejemplo, un gran porcentaje de los más de 1,2 millones de infartos de miocardio en los Estados Unidos son provocados por coágulos sanguíneos (trombos) que se forman en el interior de una arteria coronaria.

20 Cuando se forma un trombo, efectivamente puede detener el flujo de sangre a través de la zona donde se forma. Si el trombo se extiende a través del diámetro interno de una arteria, este puede cortar el flujo de sangre a través de la arteria. Si una de las arterias coronarias está trombosada al 100 %, el flujo de sangre se detiene en esa arteria, produciendo una escasez del oxígeno que transportan los glóbulos rojos, por ejemplo, hacia el músculo (miocardio) de la pared cardíaca. Esta trombosis no es necesaria para prevenir la pérdida de sangre, pero se puede desencadenar indeseablemente dentro de una arteria cuando la pared arterial se haya dañado a causa de aterosclerosis. Por lo tanto, la enfermedad subyacente (aterosclerosis) puede no causar una deficiencia aguda de oxígeno (isquemia) pero puede desencadenar isquemia aguda por la trombosis inducida. De manera similar, la trombosis de una de las arterias carótidas puede provocar un accidente cerebrovascular debido al suministro insuficiente de oxígeno a los centros nerviosos vitales del cráneo. La deficiencia de oxígeno reduce o inhibe la actividad muscular, puede causar dolor en el pecho (angina de pecho) y puede provocar la muerte del miocardio, lo que incapacita permanentemente el corazón en cierta medida. Si la muerte celular del miocardio es considerable, el corazón no podrá bombear suficiente sangre para suplir las necesidades vitales del cuerpo. La dimensión de la isquemia depende de muchos factores, incluida la existencia de vasos sanguíneos colaterales y de flujo que puedan proporcionar el oxígeno necesario.

25 Los datos clínicos indican que la eliminación del coágulo puede ser beneficiosa o incluso necesaria para mejorar los resultados. Por ejemplo, en la vasculatura periférica, las intervenciones y procedimientos pueden reducir la necesidad de una amputación en un 80 por ciento. El objetivo final de cualquier modalidad de tratamiento de estas afecciones del sistema arterial o venoso es eliminar el bloqueo o restablecer la permeabilidad, con rapidez, de forma segura y rentable. Esto se puede conseguir con la disolución del trombo, su fragmentación, su aspiración, o con una combinación de estos métodos.

30 Los dispositivos mecánicos de trombectomía pueden ser particularmente ventajosos. Dependiendo del tamaño, ubicación y dimensiones de un coágulo, también puede ser particularmente ventajoso recuperar de forma mecánica el coágulo y destruirlo de una manera segura y efectiva. Existe una indudable necesidad de disponer de un dispositivo de trombectomía y, en particular, de un dispositivo de trombectomía mecánica que pueda ser más efectivo en la eliminación de tejidos del interior del cuerpo, como coágulos. En el presente documento se describen aparatos (dispositivos, sistemas y kit) y métodos para su uso que pueden abordar las necesidades y problemas comentados anteriormente.

35 El documento WO 2012/009675 A2 divulga un dispositivo de embudo para inmovilizar deshechos y/o dispositivos dentro de un vaso, comprendiendo el dispositivo de embudo: un eje que tiene flexibilidad para discurrir a través de una anatomía tortuosa y que tiene una luz que se extiende a su través; un embudo que comprende una abertura distal y una parte proximal conectadas al eje y una cavidad entre ellas, de manera que cuando el embudo se expande, este se ahúsa en una dirección proximal hacia el eje, comprendiendo el embudo un material de malla asegurado al eje de manera que, cuando se expande, el material de malla forma una configuración de embudo que tiene, al menos, una pared de malla externa y una pared de malla interna que tienen forma; y donde al menos una parte del material de malla es porosa para permitir el flujo de fluido a través de esta.

40 El documento GB 2 498 349 A divulga un dispositivo médico para recuperar objetos de una luz corporal, que comprende un catéter, una cesta que tiene un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, y un actuador conectado al primer extremo cerrado de la cesta, pudiendo moverse el catéter y la cesta uno con respecto al otro entre una primera configuración y una segunda configuración para atraer objetos desde una luz corporal hacia el interior de la cesta. En la primera configuración, el primer extremo cerrado de la cesta está dentro del catéter y se le da la vuelta al segundo extremo abierto sobre, al menos, una parte del primer extremo cerrado. El aparato puede accionarse para tirar del primer extremo cerrado de la cesta más hacia el catéter e invertir el segundo extremo de la cesta, raspando

el segundo extremo los lados de la luz a medida que se invierte, rodeando el objeto que haya en la luz y atrayéndolo hacia el interior de la cesta.

El documento US 2013/096571 A1 divulga un dispositivo para extraer (o insertar) objetos del cuerpo, tales como cálculos urinarios, usando un balón toroidal inflable de baja presión que sirve para envolver el objeto durante su extracción (o inserción) mientras se dilata y protegiendo el conducto, en donde el balón se carga sobre un ureteroscopio antes de su inserción, en lugar de a través del ureteroscopio.

Sumario de la divulgación

La invención se describe en la reivindicación 1 y las realizaciones preferidas se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

En el presente documento se describen aparatos de trombectomía mecánica (dispositivos, sistemas, etc.) y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención para utilizarlos en la eliminación de un trombo, por ejemplo, un coágulo, desde dentro de un vaso. Estos aparatos de trombectomía mecánica son aparatos de trombectomía con tractor de inversión. Normalmente, los aparatos de trombectomía mecánica descritos en este documento son aparatos de trombectomía con tractor de inversión que incluyen un tractor (por ejemplo, una región del tractor, una parte de tractor, etc.) que comprende un tubo flexible de material que se invierte sobre sí mismo a medida que rueda sobre una abertura de extremo distal de un soporte de inversión alargado. El soporte de inversión alargado suele comprender un catéter que tiene una abertura de extremo distal en la que se invierte el tractor. El tractor flexible se invierte y rueda de nuevo en sí mismo y puede ser atraído hacia el soporte de inversión alargado en un movimiento similar al de una cinta transportadora; la región orientada hacia afuera gira para convertirse en una región orientada hacia adentro, por ejemplo, dentro de la luz del soporte de inversión alargado. Así, el movimiento de enrollamiento puede atraer un coágulo u otro objeto dentro de un vaso hacia el interior del soporte de inversión alargado.

No obstante, antes de que estos aparatos puedan eliminar un coágulo de un vaso, deben colocarse dentro del vaso adyacentes al coágulo que se va a eliminar. Como se describe en el presente documento, los aparatos de trombectomía con tractor de inversión descritos en este documento pueden colocarse con precisión, ya sea con o sin el uso de un alambre guía o un manguito guía dentro de un vaso, aprovechando el movimiento de enrollamiento del tractor en el extremo distal del aparato. La disposición del tractor, el soporte de inversión alargado (por ejemplo, que puede ser o puede incluir un catéter) y el tirador conectado al tractor se puede utilizar para colocar el aparato adyacente a un coágulo de manera fácil y precisa y eliminar el coágulo de una manera que puede ser más sencilla y más eficiente que otros métodos.

Así mismo, en el presente documento se describen sistemas y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención para hacer avanzar hacia delante un aparato de trombectomía con tractor de inversión dentro de la vasculatura. Estos sistemas y métodos utilizan el movimiento de enrollamiento del tractor para moverse a través de la vasculatura, incluyendo por encima de/alrededor del coágulo.

Por ejemplo, en el presente documento se describen sistemas y métodos de ejemplo, que no forman parte de la invención, para eliminar un coágulo del interior de un vaso utilizando un aparato de trombectomía mecánica. El aparato de trombectomía mecánica puede incluir un soporte de inversión alargado (que comprende o consiste en un catéter) que se extiende en un eje imaginario largo desde un extremo proximal hasta un extremo distal, un tirador que se extiende distalmente dentro del soporte de inversión alargado (por ejemplo, el catéter) y un tractor flexible y tubular, en donde el tractor está acoplado a una región del extremo distal del tirador y, además, en donde el tractor está invertido sobre una abertura del extremo distal del catéter para que el tractor se extienda en sentido proximal sobre el catéter. Los métodos ilustrativos de ejemplo que no forman parte de la invención usando el aparato pueden incluir: hacer avanzar el tirador en sentido distal dentro del soporte de inversión alargado (por ejemplo, el catéter) y dentro del vaso hacia un coágulo, para que así el tractor se extienda desde el tirador en sentido distal más allá de la abertura de extremo distal del catéter, formar un espacio entre el tractor y la abertura de extremo distal del catéter; hacer avanzar el catéter en sentido distal sobre el tirador y hacia el interior del espacio; y atraer el coágulo hacia el interior del catéter con el tractor tirando del tractor en sentido proximal dentro del catéter para que el tractor se enrolle e invierta sobre la abertura de extremo distal del catéter.

Otros métodos ilustrativos de ejemplo que no forman parte de la invención incluyen repetir las etapas de avance una o más veces. Por ejemplo, el método puede incluir: hacer avanzar el tirador distalmente dentro del soporte de inversión alargado (por ejemplo, el catéter) y dentro del vaso hacia un coágulo, para que así el tractor se extienda desde el tirador en sentido distal más allá de la abertura de extremo distal del catéter, formar un espacio entre el tractor y la abertura de extremo distal del catéter; hacer avanzar el catéter en sentido distal sobre el tirador y hacia el interior del espacio; repetir las etapas de avance hasta que la abertura de extremo distal del catéter quede adyacente al coágulo; y atraer el coágulo hacia el interior del catéter con el tractor tirando del tractor en sentido proximal dentro del catéter para que el tractor se enrolle e invierta sobre la abertura de extremo distal del catéter.

Estos métodos de ejemplo ilustrativos que no forman parte de la invención para hacer avanzar el aparato de extracción de coágulos pueden, por lo tanto, describirse como métodos de avance de tipo "oruga", pues el tractor se extiende desde el interior del catéter para extenderse en sentido distal por el vaso y, por lo tanto, el catéter puede seguir al tractor en sentido distal. En cualquiera de estos métodos, el tractor puede "recolocarse" de nuevo en el interior del catéter (ya que de lo contrario se dejaría desplegado fuera del catéter a lo largo del vaso), tirando de él hacia el interior

del catéter. Por ejemplo, el tractor puede retroceder hacia el catéter tirando en sentido proximal del tirador una vez que la abertura de extremo distal del catéter se coloca contra el tractor que mira hacia el lado distal (la región que se dobla hacia atrás o invierte sobre sí misma) para que el tractor pueda enrollarse sobre la abertura de extremo distal. Devolver o recolocar el tractor de esta manera puede requerir que el aparato esté configurado para que no se atasque (por ejemplo, "anti-atascos"), incluyendo uno o más de: que tenga una punta lubricada y/o lisa, que tenga una región de punta que sea más rígida que las regiones más proximales de la punta y/o que tenga un tractor predispuesto a adoptar una primera configuración relajada que tiene un diámetro externo mayor que el diámetro interno del catéter y una segunda configuración relajada que tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del catéter, donde el tractor adopta la primera y la segunda configuración invirtiéndose sobre sí mismo (por ejemplo, sobre la abertura de extremo distal de un catéter). Estas configuraciones pueden evitar que el tractor se doble cuando sea empujado hacia fuera de la abertura de extremo distal o cuando se le haga retroceder hacia la abertura de extremo distal del catéter.

Las etapas repetidas en las que se avanza lentamente extendiendo el tractor en sentido distal (por ejemplo, empujando el tirador acoplado al tractor distalmente, incluyendo distalmente fuera de la abertura distal del catéter), después, se hace que el catéter avance hacia el espacio formado por el tractor doblado, por ejemplo, el espacio entre la abertura de extremo distal del catéter y el tractor, también pueden incluir recolocar el tractor tirando del tractor nuevamente hacia el interior del catéter una vez que se haya hecho avanzar el extremo distal del catéter. Las etapas en las que se hace avanzar el tractor distalmente desde el extremo distal del catéter y se hace el catéter detrás del tractor (y, opcionalmente, tirando de nuevo del tractor hacia el interior del catéter tirando en sentido proximal mientras se mantiene el catéter fijo (o se le hace avanzar distalmente) pueden repetirse hasta que el aparato quede adyacente al coágulo; a partir de entonces el coágulo se puede eliminar como se ha comentado con anterioridad, tirando del tirador en sentido proximal para atraer el tractor hacia el interior del catéter.

En general, atraer el coágulo hacia el interior del catéter puede incluir hacer avanzar el catéter distalmente mientras se tira del empujador en sentido proximal. Así mismo, se puede hacer avanzar el aparato distalmente (o retraerse en sentido proximal) sin el uso de un alambre guía o catéter guía. Por ejemplo, hacer avanzar el tirador distalmente puede comprender hacer avanzar el tirador sin usar un alambre guía que se extienda en sentido distal hacia el tirador. Hacer avanzar el tirador puede comprender extender el extremo distal del tirador fuera de la abertura de extremo distal del catéter. Alternativamente, el tirador puede permanecer en el catéter cuando avanza en sentido distal.

El tractor puede ser cualquier tractor apropiado, incluyendo un tractor tejido, trenzado o de punto, o un tractor formado por una lámina sólida de material (por ejemplo, que pueda cortarse o perforarse). Por ejemplo, hacer avanzar el tirador puede comprender extender el tractor en sentido distal dentro del vaso; además, en donde el tractor comprende un tractor tejido, flexible y tubular. hacer avanzar el tirador puede comprender extender el tractor en sentido distal dentro del vaso; además, en donde el tractor comprende un tractor de punto.

Los sistemas descritos en este documento incluyen un tirador y un tractor que tiene una luz (por ejemplo, luz central) a través de la que se puede hacer avanzar un alambre guía. Por ejemplo, hacer avanzar el tirador puede comprender extender el tractor en sentido distal dentro del vaso; además, en donde el tirador comprende una luz central configurada para pasar un alambre guía a su través.

Así mismo, los sistemas y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención descrita en este documento pueden utilizarse (y llevarse a cabo) en cualquier vaso dentro del cuerpo, incluidos los vasos periféricos y neurovasculares. Por ejemplo, estos sistemas y métodos pueden utilizarse (llevarse a cabo) dentro de una arteria carótida interna (por ejemplo, hacer avanzar el tirador puede comprender hacer avanzar el tirador dentro de una arteria carótida interna).

También se describen en el presente documento sistemas que incluyen un aparato de trombectomía mecánica que puede colocarse dentro de un vaso para eliminar un coágulo del vaso, en el que el aparato de trombectomía mecánica incluye un tirador dentro de un primer catéter que está dentro de un segundo catéter, en donde el tirador y el segundo catéter están conectados por un tractor flexible y tubular. Con fines ilustrativos, un método de ejemplo que no forma parte de la invención para utilizar dicho sistema puede comprender: hacer avanzar el tirador distalmente a través del primer catéter y el segundo catéter y por dentro del vaso hacia un coágulo, de modo que el tractor flexible y tubular se extiende desde el tirador más allá de una abertura de extremo distal del primer catéter y más allá de una abertura de extremo distal del segundo catéter; hacer avanzar el catéter externo distalmente a través del vaso mediante uno o más de: mantener la posición del primer catéter dentro del vaso y tirar del tirador en sentido proximal dentro del primer catéter; o mover el primer catéter distalmente con respecto al tirador; y atraer el coágulo hacia el primer catéter con el tractor flexible y tubular tirando del tractor flexible y tubular proximalmente dentro del primer catéter para que el tractor flexible y tubular se enrolle e invierta sobre la abertura de extremo distal del catéter. Cualquiera de estos métodos también puede incluir repetir las etapas de avance hasta que el coágulo quede adyacente al extremo distal del tirador.

Atraer el coágulo por dentro del catéter puede incluir, además, hacer avanzar el primer catéter en sentido distal mientras se tira del empujador en sentido proximal. Hacer avanzar el tirador en sentido distal puede incluir hacer avanzar el tirador sin usar un alambre guía que se extienda distalmente hacia el tirador. Hacer avanzar el tirador puede incluir extender el tractor flexible y tubular en sentido distal dentro del vaso; además, en donde el tractor flexible y tubular comprende un tractor tejido flexible y tubular. De manera alternativa, hacer avanzar el tirador puede incluir extender el tractor flexible y tubular en sentido distal dentro del vaso; además, en donde el tractor flexible y tubular

comprende un tractor de punto flexible y tubular.

Hacer avanzar el tirador puede comprender extender el tractor flexible y tubular en sentido distal dentro del vaso; además, en donde el tirador tiene una luz central configurada para pasar un alambre guía a su través, y atraer el coágulo hacia el interior del primer catéter puede comprender desacoplar el tractor flexible y tubular del segundo catéter.

En el presente documento también se describen aparatos de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso, que incluye un tractor motorizado o accionado por motor. Por ejemplo, en el presente documento se describen aparatos que incluyen: un catéter flexible que tiene un extremo distal y una abertura de extremo distal; un tractor que comprende una correa flexible que se extiende dentro del catéter, se invierte sobre la abertura de extremo distal del catéter y se extiende a lo largo del diámetro externo del catéter; un accionador eléctrico en un extremo proximal del catéter flexible, configurado para accionar el tractor alrededor del catéter de modo que se invierta sobre la abertura de extremo distal del catéter; y una luz de alambre guía a través del catéter y el tractor, configurada para poder pasar un alambre guía.

La correa flexible puede comprender un tubo flexible. En algunas variantes, el tractor comprende una pluralidad de correas flexibles que se extienden, cada una, dentro del catéter, se invierten sobre la abertura de extremo distal del catéter y extienden a lo largo del diámetro externo del catéter.

El accionador eléctrico puede estar configurado para engancharse a la correa flexible en una superficie externa del catéter. El accionador eléctrico puede comprender un aro anular que rodea el catéter y el tractor.

Cualquiera de estos aparatos puede incluir un catéter externo configurado para rodear el catéter flexible y el tractor, en donde el catéter flexible y el tractor pueden insertarse a través del cuerpo dentro del catéter externo.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la invención se exponen en las reivindicaciones de más adelante. Las características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención y en cuyos dibujos adjuntos:

Las figuras 1A-1H ilustran un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica para eliminar de forma mecánica un objeto, tal como un coágulo, de una región corporal. La figura 1A muestra un ejemplo de una parte de soporte de inversión alargada de un aparato, configurada como un catéter. Por ejemplo, al menos el extremo distal del soporte de inversión alargado puede configurarse como un catéter. La figura 1B muestra una vista ampliada de un extremo distal (abertura) del catéter del soporte de inversión alargado de la figura 1A, que muestra la abertura formada por la abertura de extremo distal. La figura 1C muestra un ejemplo de una región distal del tractor de un tubo flexible (tubo del tractor) que se extiende desde un tirador (el tirador en este ejemplo está configurado como un catéter). El tractor se muestra en una primera configuración (por ejemplo, no invertida) y puede estar predispuesto para abrirse, por ejemplo, mediante fijación con calor, para tener un diámetro externo que sea mayor que el diámetro interno del catéter del soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 1D. La figura 1D muestra la misma región distal del tractor de la figura 1C con la primera región de extremo expandible expandida. Esta primera configuración puede comprimirse hacia abajo, hacia el soporte de inversión alargado, y el extremo distal invertido sobre la parte del catéter del soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 1E. En la figura 1E, se muestra el aparato de trombectomía mecánica ensamblado con el soporte de inversión alargado y el tubo flexible que forma el tractor. El tractor se extiende a través del catéter del soporte de inversión alargado y se dobla hacia atrás sobre la abertura de extremo distal del catéter y se extiende por el diámetro externo del catéter. La parte externa del tractor (que se extiende a lo largo del diámetro externo del catéter) puede mantenerse en una configuración plegada, como se muestra en la figura 1E, o puede expandirse, como se muestra en la figura 1F. Por lo tanto, el tractor puede estar predispuesto de modo que, en la segunda configuración (invertido sobre el extremo distal del catéter), el tractor tenga un diámetro externo "relajado" que sea mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado. Las figuras 1G y 1H ilustran el uso del aparato de las figuras 1E y 1F para eliminar un coágulo atrayendo el tubo flexible proximalmente y/o haciendo avanzar el catéter distalmente hacia el coágulo, de manera que la primera región de extremo expandible se invierta a medida que es atraída hacia el interior del extremo distal del catéter, tirando del coágulo hacia el catéter.

La figura 1I ilustra una variante alternativa de un tractor y de un tirador. En la figura 1I, el tractor se muestra unido al extremo distal de un tirador estrecho o ahusado; la región de extremo distal está ahusada e incluye un marcador radiopaco en o cerca del sitio de unión con el tractor; el tractor puede ser de tejido de punto, estar trenzado, tejido, etc. Así, en algunas variantes, la región de extremo distal del tirador puede tener una mayor flexibilidad que el extremo proximal del tirador. El tirador puede ser hueco (por ejemplo, un catéter o hipotubo) o sólido (por ejemplo, como un alambre).

Las figuras 2A-2E ilustran un método de ejemplo que no forma parte de la invención, en el que se coloca un aparato de trombectomía mecánica dentro de un vaso y/o se elimina un coágulo de un vaso usando el aparato de trombectomía

mecánica. En las figuras 2A-2E, el aparato se muestra avanzando lentamente dentro del vaso hacia el coágulo mediante el uso del tractor, de modo que el coágulo pueda ser capturado y eliminado por el tractor. En las figuras 2A-2E, el aparato avanza distalmente sin el uso de un alambre guía.

5 Las figuras 3A-3D ilustran un método de ejemplo que no forma parte de la invención, en el que se coloca un aparato de trombectomía mecánica dentro de un vaso y/o se elimina un coágulo de un vaso usando el aparato de trombectomía mecánica similar al mostrado en las figuras 2A-2E solo utilizando un alambre guía.

10 Las figuras 4A-4D ilustran un método de ejemplo que no forma parte de la invención, en el que se coloca un aparato de trombectomía mecánica dentro de un vaso y/o se elimina un coágulo de un vaso usando el aparato de trombectomía mecánica en el que el extremo distal del tirador, al que está unido un extremo del tractor, se extiende en sentido distal desde el catéter.

15 Las figuras 5A-5C ilustran un método de ejemplo que no forma parte de la invención, en el que se coloca un aparato de trombectomía mecánica dentro de un vaso y/o se retira un coágulo de un vaso usando el aparato de trombectomía mecánica similar al mostrado en las figuras 4A-4D, pero que incluye el uso de un alambre guía.

20 Las figuras 6A-6B ilustra otro método de ejemplo que no forma parte de la invención, en el que se coloca un aparato de trombectomía mecánica dentro de un vaso y/o se elimina un coágulo de un vaso usando el aparato de trombectomía mecánica, en el que el aparato incluye un tractor que está conectado (unido) tanto al empujador como a un catéter o elemento externo.

25 La figura 7 ilustra una región (por ejemplo, la arteria carótida interna) en la que se pueden usar los aparatos y métodos de ejemplos que no forman parte de la invención descrita en el presente documento.

30 La figura 8A-8B ilustran un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso que incluye un tractor motorizado o accionado por motor. La figura 8A muestra el aparato en una vista lateral, que ilustra esquemáticamente los componentes internos. La figura 8B es un ejemplo de un catéter y tractor(es) que se pueden usar con un aparato como el que se muestra en la figura 8A.

35 Las figuras 9A-9B ilustran un método de ejemplo que no forma parte de la invención, en el que se opera un aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso que incluye un tractor motorizado o accionado por motor, como el que se muestra en las figuras 8A-8B. La figura 9C ilustra un tractor continuo motorizado o accionado por motor (por ejemplo, accionado eléctricamente) que se carga en un catéter más grande (por ejemplo, un catéter intermedio).

Descripción detallada

40 En este documento se describen aparatos de trombectomía mecánica, que incluyen aparatos de accionamiento manual y accionados eléctricamente, y métodos de ejemplo para utilizarlos que no forman parte de la invención. En particular, en el presente documento se describen métodos de ejemplo que no forman parte de la invención, en el que se colocan estos aparatos dentro de un vaso y/o se elimina el coágulo con ellos, que pueden incluir extender la región del tractor y/o el tirador en sentido distal del extremo distal del aparato para ayudar a hacer avanzar el aparato en sentido distal.

45 Cualquiera de los aparatos de trombectomía mecánica descritos en este documento tiene un tractor de inversión, que está configurado para evitar atascos y agarrar un coágulo de sangre. Estos aparatos pueden incluir un soporte de inversión alargado que soporta un anillo sobre el que se invierte el tractor en el extremo distal. El tractor puede comprender un tubo flexible que se dobla hacia atrás (por ejemplo, se invierte) sobre el extremo distal del soporte de inversión alargado (por ejemplo, un catéter) de modo que se extiende hacia el interior de la abertura anular del soporte de inversión alargado, y un tirador interno acoplado al extremo interno del tractor, para que se pueda tirar proximalmente del tractor para tirar e invertir el tractor sobre el anillo del extremo distal del soporte de inversión alargado para enrollarlo y capturar un coágulo. El aparato puede incluir una luz de alambre guía que se extiende a través del soporte de inversión alargado y/o un tirador del tractor que está configurado para hacer pasar un alambre guía.

50 Los aparatos descritos en este documento pueden adaptarse para evitar atascos, por ejemplo, mediante la inclusión de un recubrimiento (por ejemplo, un recubrimiento hidrófilo, lubricado, etc.) u otro elemento similar para mejorar el deslizamiento y la inversión del tractor sobre el extremo distal. Así mismo, cualquiera de estos aparatos puede incluir una o más proyecciones configuradas para mejorar el agarre y/o la maceración de un coágulo. Agarrar un coágulo puede ser particularmente útil, aunque no exclusivamente, cuando el tractor está lubricado. Aunque los tractores lubricados pueden evitar los atascos y requieren menos fuerza para operar, por ejemplo, invertirse sobre el extremo distal del catéter, puede ser más difícil agarrar o asir en un principio el coágulo cuando el tractor está más lubricado. También puede ser particularmente útil incluir proyecciones retraídas a lo largo de la longitud del tractor, adyacente al diámetro externo del soporte de inversión alargado (por ejemplo, el catéter), por ejemplo, al colocar el aparato dentro de un vaso, pero extender las proyecciones hacia afuera del tractor al enrollarse e invertirse para agarrar un coágulo.

En general, un aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso puede ser un sistema, conjunto o dispositivo que incluye un soporte de inversión alargado que tiene un extremo distal y un anillo distal, y un conjunto de tractor flexible al menos parcialmente invertido y configurado para enrollarse e invertirse sobre el anillo distal del soporte de inversión alargado.

En muchos de los ejemplos descritos en el presente documento, el soporte de inversión alargado es un catéter (o una parte de un catéter en el extremo distal) y el anillo está formado por la abertura de extremo distal del catéter; el tractor se extiende dentro del catéter y se dobla hacia atrás, sobre el extremo distal del catéter, para extenderse sobre el diámetro externo del catéter en el extremo distal del catéter, aunque puede extenderse proximalmente cualquier distancia apropiada (incluyendo entre 1-30 cm, entre 2-20 cm, más de 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 11 cm, 12 cm, 15 cm, 20 cm, etc.). El extremo del tractor dentro del catéter puede estar acoplado a un empujador (por ejemplo, en una región de empujador próxima conectada al extremo distal o interno del tractor). El tractor tubular puede incluir una luz alargada que está configurada para permitir el paso de un alambre guía. El tractor tubular también puede estar configurado para deslizarse a lo largo del eje imaginario longitudinal del interior de la luz del catéter e invertirse sobre la abertura de extremo distal del catéter cuando se tira de la región del extremo proximal en sentido proximal. El tractor puede ser denominado, en el presente documento, conjunto de tractor, parte de tractor, tubo de tractor o simplemente tractor, y normalmente está colocado y se puede deslizar longitudinalmente por el interior del catéter, y dispuesto de manera que una parte del tractor (a veces denominada "región distal del tractor" o "región del tractor orientada distalmente") se dobla hacia atrás sobre sí misma.

Por ejemplo, la figura 1A muestra una variante de un catéter de un soporte de inversión alargado que puede formar parte de los aparatos descritos en el presente documento. En este ejemplo, el soporte de inversión alargado incluye un catéter 100 que tiene una región de extremo distal 103 que incluye una abertura de extremo distal 105. La región de extremo distal puede tener una blandura creciente (medida con un durómetro, por ejemplo, durómetro Shore) exceptuando que la propia región de extremo más distal (extremo distal 105, que incluye la abertura del extremo distal) puede ser sustancialmente menos blanda que la región inmediatamente próxima a ella. Por lo tanto, aunque la región de la punta distal del catéter (por ejemplo, las dimensiones lineales "x" más distales, donde "x" es 10 cm, 7 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm) tiene una blandura creciente/dureza decreciente que se extiende desde el extremo proximal al distal, la propia región de extremo distal 107 (por ejemplo, medida como las dimensiones lineales "z" más distales, donde "z" es 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,5 mm, 0,3 mm, 0,2 mm, etc., y "z" siempre es al menos tres veces menor que "x") tiene una dureza que es mayor que la dureza de la región inmediatamente proximal a ella, y puede ser tan dura o más dura que la región más proximal de la región de la punta distal.

En la figura 1A, el soporte de inversión alargado es un catéter hueco alargado que tiene una resistencia de columna suficiente para evitar la deformación cuando se tira del catéter sobre el anillo distal (abertura de extremo distal). Por lo tanto, el soporte de inversión alargado puede estar configurado para no plegarse (por ejemplo, deformarse) cuando se aplican 500 g o menos de fuerza de compresión (4,90 N) (por ejemplo, al menos aproximadamente 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, etc. de fuerza de compresión (6,86 N, 5,88 N, 4,90 N, 3,92 N, 2,94 N, etc.)) en aplicaciones neurovasculares. Para aplicaciones vasculares periféricas, el soporte de inversión alargado puede seleccionarse o configurarse para soportar, al menos, 1500 g de fuerza de compresión (14,70 N) (por ejemplo, al menos aproximadamente 2000 g, 1900 g, 1800 g, 1700 g, 1600 g, 1500 g, 1400 g, etc. de fuerza de compresión (19,61 N, 18,63 N, 17,65 N, 16,67 N, 15,69 N, 14,70 N, 13,72 N, etc.)).

En general, cualquiera de los aparatos descritos en este documento puede incluir un soporte de inversión alargado que no sea un catéter de longitud completa, pero que puede incluir una parte de un catéter, normalmente en el extremo distal, conectada a una varilla, alambre, hipotubo o a otro similar (como se describirá con mayor detalle más adelante en referencia a las figuras 42A-43D) o puede estar omitida. Por lo tanto, cualquiera de los aparatos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención descrita en el presente documento pueden adaptarse para su uso con un soporte de inversión alargado que no se limita a catéteres, incluyendo soportes de inversión alargados que incluyen una parte de un catéter, o que incluyen un aro u otra estructura que forme el anillo en el extremo distal. En la figura 1A, el catéter 100 del soporte de inversión alargado puede ser cualquier tipo apropiado de catéter o parte de un catéter, incluyendo los microcatéteres apropiados para uso neurovascular.

En algunas variantes, el extremo distal 105 del soporte de inversión alargado está adaptado para que el tractor pueda deslizarse o enrollarse e invertirse sobre el extremo distal del catéter sin quedar atrapado (atorado, atascado) o sin fricción sustancial. Por ejemplo, en algunas variantes, la punta distal (extremo) puede estar curvada o redondeada 109, como se muestra en la figura 1B, en particular, en la superficie externa (por ejemplo, la transición desde el diámetro externo al diámetro interno).

La figura 1C muestra un ejemplo de un tractor flexible 144 acoplado a un tirador 146. En este ejemplo, para formar un conjunto de tractor extraíble 140, el tractor se muestra integrado en el tirador, formando el conjunto. En la figura 1C, el tractor es un tubo de material (por ejemplo, tejido, de tejido de punto, trenzado, etc.) que es flexible y alargado. El tractor se muestra extendido desde el tirador en una primera configuración. Puede ser particularmente beneficioso si el diámetro externo relajado del tractor flexible en esta primera configuración tiene un diámetro externo mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado en el que se colocará el tractor antes de la inversión. El

tractor flexible y tubular 144 puede ser lo suficientemente blando y flexible (por ejemplo, con una resistencia reducida a la plegadura) para poder enrollarse y doblarse fácilmente sobre la abertura distal del soporte de inversión alargado. El tirador 146 suele ser una estructura (tubo, tirador, etc.) menos expandible (o no expandible). En el ejemplo mostrado en la figura 1C, el tractor 144 está configurado, por ejemplo, por fijación de forma (fijación con calor, etc.), para expandirse en la primera configuración relajada hasta un diámetro radial que es entre 1,1 y 10 veces el diámetro del diámetro interno del catéter del soporte de inversión alargado cuando no está oprimido, como se muestra en la figura 1D. En la figura 1D, el tractor de la figura 1C se muestra en una configuración expandida y relajada. Por lo tanto, el tractor expandible puede estar predispuesto para expandirse y abrirse. El tractor puede estar formado por una malla, estar trenzado, tejido, ser de tejido de punto o ser una lámina de material y, por lo general, está adaptado para agarrar el objeto que se va a eliminar (por ejemplo, el coágulo sanguíneo).

En las figuras 1C y 1D, el tractor y el tirador tienen dos partes, un tractor 144 y una parte proximal menos expandible (o no expandible) que comprende el tirador 146. El tirador puede ser una región separada, como un alambre, catéter o hipotubo, que está conectado a una región final del tractor (por ejemplo, una malla flexible, está tejida, está trenzada, etc.), por ejemplo, el extremo distal o cerca del extremo distal. La región de inversión del tractor, donde se enrolla e invierte sobre la abertura de extremo distal del catéter, puede denominarse la región del tractor orientada distalmente, que puede agarrar activamente el coágulo al enrollarse.

En la figura 1E, el tractor flexible de la figura 1C se muestra doblado hacia atrás sobre sí mismo y sobre el extremo distal del catéter del soporte de inversión alargado 101. La región de extremo distal se pliega, por ejemplo, sobre el tirador y el soporte de inversión alargado, y puede mantenerse plegado. En este ejemplo, se puede usar una sujeción de tractor 188 para mantener el tractor plegado sobre el diámetro externo del soporte de inversión alargado. Sin embargo, en una configuración sin oprimir o desplegada, como se muestra en la figura 1F, el tractor en esta segunda configuración (por ejemplo, la parte que se invierte sobre el extremo distal del catéter) tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado. Por lo tanto, el tractor 144 puede estar predispuesto para tener una configuración expandida y relajada en la primera configuración (como se muestra en la figura 1C), que es mayor que el diámetro interno (DI) del catéter de la parte de soporte de inversión alargada del aparato, y la configuración expandida y relajada de la segunda configuración (mostrada en la figura 1F) invertida sobre el catéter tiene un diámetro externo (DE) que es mayor que el DE del catéter. El tractor es expandible y puede acoplarse al tirador. En algunas variantes, el tractor flexible y el tirador pueden comprender el mismo material, pero el tractor puede ser más flexible y/o expandible, o puede estar conectado a un alambre o catéter de empuje/tracción.

Las figuras 1G y 1H ilustran la eliminación de un coágulo usando un aparato, tal como el aparato ensamblado a partir de los componentes de las figuras 1A y 1E. En este ejemplo, el aparato está configurado como un aparato de trombectomía que incluye un catéter de un soporte de inversión alargado 101 y un tractor flexible que se extiende sobre la región de extremo distal del catéter y se dobla sobre sí mismo, en el extremo distal del catéter, para invertirse, de modo que la región de extremo externa del tractor es continua con una segunda región de extremo distal interna menos expandible (en este ejemplo, menos expandible incluye no expandible) 146 (tirador), que se extiende proximalmente por el interior del catéter y forma una luz interna por la que puede pasar un alambre guía. El elemento empujador/tirador puede ser una varilla u otro elemento que es continuo con la región de extremo distal del tractor. En la figura 1G, el aparato se muestra colocado y desplegado dentro del vaso 160 cerca de un coágulo 155. El coágulo puede ser atraído hacia el interior del catéter tirando del tractor 140 proximalmente hacia el catéter 101, como lo indica la flecha 180, que muestra la tracción de la parte interna del tractor flexible (por ejemplo, usando un mango no mostrado), lo que hace que el tractor se enrolle sobre la abertura de extremo del catéter y hacia el interior del extremo distal del catéter e invierta la región de extremo distal expandible para que sea arrastrada hacia el catéter, que se muestra con la flecha 182. El extremo del tractor fuera del catéter puede estar "suelto" en relación con la pared externa del catéter. La figura 1H ilustra otro ejemplo de un conjunto de tractor 154 que incluye un tractor 144 que está acoplado a un tirador 156. El tirador en este ejemplo está ahusado (tiene una región ahusada 161) y, por lo tanto, la región de extremo distal puede tener una flexibilidad distinta a la de la región de extremo proximal. Por ejemplo, la región de extremo proximal puede ser menos flexible que la región de extremo distal de diámetro más estrecho 195 a la que está acoplado el tractor. El conjunto incluye un marcador radiopaco 165. El tractor puede estar unido al tirador mediante cualquier medio apropiado. Por ejemplo, el tractor puede estar engarzado, pegado, fusionado o unido de otra manera al tirador, normalmente de forma permanente.

En general, los aparatos de trombectomía mecánica descritos en este documento pueden ser muy flexibles, tanto antes de accionarlos como durante su funcionamiento. Por ejemplo, el tractor flexible puede no aumentar la rigidez/flexibilidad del soporte de inversión alargado y, en particular, la región de extremo distal del catéter, para no afectar en la manejabilidad, en particular, dentro de los vasos tortuosos de la neurovasculatura. En el presente documento, se describen partes flexibles del tubo del tractor que aumentan la rigidez de los últimos "y" cm (por ejemplo, los 20 cm, 18 cm, 15 cm, 12 cm, 10 cm, 9 cm, 8 cm, 7 cm, 6 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, etc. más distales) del catéter menos de un porcentaje predeterminado (por ejemplo, menos del 10 %, 12 %, 15 %, 18 %, 20 %, 25 %, 30 %, etc.). Por ejemplo, en el presente documento se describen partes flexibles del tubo del tractor que pasan a través del catéter y se doblan hacia atrás sobre el extremo distal del catéter, pero que aumentan la rigidez de 5 cm distales del catéter menos de un 15 % la rigidez de los 5 cm distales del catéter, sin que el tubo flexible se extienda a través de este y se doble hacia atrás sobre el extremo distal del catéter.

MÉTODOS DE EJEMPLO ILUSTRATIVOS QUE NO FORMAN PARTE DE LA INVENCION PARA HACER AVANZAR UN APARATO TRACTOR DE INVERSION

5 Con el fin de comprender mejor los sistemas y aparatos de trombectomía mecánica divulgados en el presente documento, a continuación, se describirán varios métodos de uso de ejemplo que no forman parte de la invención. En uno de esos métodos, un aparato de trombectomía mecánica se hace avanzar en sentido distal dentro de un vaso y puede agarrar y envolver un coágulo que se encuentra distalmente usando el tractor para extenderse distalmente por delante del aparato, y en algunos casos tirar (por ejemplo, contra las paredes del vaso) para guiar o atraer el catéter en sentido distal hacia adelante. Este método de avance puede denominarse movimiento de "oruga" o "gusano" dentro del vaso. Por ejemplo, las figuras 2A-2E ilustran un primer método para hacer avanzar un aparato de trombectomía mecánica y/o eliminar un coágulo de un vaso utilizando el aparato de trombectomía mecánica. En este ejemplo, el aparato incluye un catéter 205 que se extiende desde el sentido proximal al distal, un tirador 207 (mostrado como un tubo fino o hipotubo, aunque puede ser un alambre o varilla, tal y como se ha mencionado anteriormente), que se extiende distalmente dentro del catéter y un tractor flexible y tubular 209. El tractor se acopla a una región de extremo distal del tirador 217 y el tractor se invierte sobre una abertura de extremo distal del catéter 219, de modo que el tractor se extiende proximalmente sobre el exterior (diámetro externo) del catéter. En funcionamiento, el aparato puede avanzar en sentido distal (por ejemplo, hacia un coágulo 213) en un vaso 211, como se muestra en las figuras 2B-2D. En la figura 2B, el tirador es empujado distalmente 220 (mostrado por las flechas a la izquierda) para avanzar distalmente dentro del catéter y dentro del vaso hacia un coágulo, para que así el tractor se extienda desde el tirador distalmente más allá de la abertura de extremo distal del catéter 218, formando un espacio 219 entre el tractor y la abertura de extremo distal del catéter. Este espacio es una cavidad anular orientada en sentido distal (por ejemplo, una bolsita) formada en el tractor, y dentro de la cual puede avanzar la abertura de extremo distal del catéter, como se muestra en la figura 2C. En la figura 2C, el catéter avanza distalmente sobre el tirador y hacia el interior del espacio. Después de esta etapa, el tractor se extiende más allá, por fuera del catéter, y está en contacto con las paredes del vaso 211, a través de las que no tiene que pasar. El diámetro externo del tractor expandido puede ser más estrecho que el diámetro interno (DI) del vaso o puede ser mayor que el DI del vaso (y, por lo tanto, puede tocarlo).

Al hacer avanzar el catéter 222 distalmente (se muestra en las flechas de la izquierda) y hacia el espacio, el tirador puede mantenerse en posición con respecto al catéter. En variantes en las que el tractor entra en contacto con el diámetro externo del vaso, este contacto puede mantener el tractor en su sitio contra la pared del vaso.

Las etapas de las figuras 2B y 2C pueden repetirse varias veces para continuar con el avance del aparato en sentido distal, sin embargo, en algunas variantes, puede ser beneficioso retraer o recolocar el tractor nuevamente dentro del catéter, por ejemplo, extrayendo el tirador en sentido proximal para tirar del tractor hacia el interior del catéter. Esto se ilustra en la figura 2D. En este ejemplo, el tirador 207 se extrae proximalmente 224 (flechas de la izquierda), de modo que el tractor acoplado al tirador 217 retrocede hacia el interior del catéter después de invertirse sobre la abertura de extremo distal del catéter. Puede ser beneficioso realizar esta etapa después de que el catéter se haya extendido distalmente por completo, por ejemplo, hasta que empuja en sentido distal contra la parte posterior de la región de inversión (doblada), como se muestra en la figura 2D. Cuando el tractor se ha retraído lo suficiente, se pueden repetir las etapas mostradas en las figuras 2B-2C, como se muestra en la figura 2E, hasta que la abertura de extremo distal del catéter quede adyacente al coágulo. Después de colocarse al lado del coágulo (y, en algunos casos, adyacente a este), se puede aplicar vacío para hacer que el coágulo entre en contacto con el aparato, y/o se puede hacer avanzar el dispositivo empujando el catéter distalmente mientras tira del tirador en sentido proximal para enrollar e invertir el tractor hacia el interior del catéter (véase, por ejemplo, la figura 1H).

El método de ejemplo que no forma parte de la invención en el que se hace avanzar el aparato descrito en las figuras 2A-2E anteriores puede ser particularmente útil para hacer avanzar el aparato dentro de un vaso, incluso sin el uso de un alambre guía o equivalente (por ejemplo, catéter guía). No obstante, este método también se puede utilizar con un alambre guía, como se ilustra en las figuras 3A-3D. En este ejemplo, el aparato 300 es, por lo demás, el mismo que se muestra en las figuras 2A-2E, pero puede incluir o ser utilizado con un alambre guía 355. En general, se pueden llevar a cabo las mismas etapas de la forma descrita anteriormente. De manera alternativa, antes o después de un ciclo de avance lento, como el descrito en las figuras 2A-2E, el aparato puede deslizarse distalmente a lo largo del alambre guía hacia el coágulo. Por lo tanto, en algunas variantes, este método puede utilizarse para poder hacer discurrir el aparato dentro de regiones congestionadas o tortuosas donde el avance por deslizamiento puede no ser tan efectivo.

Otro método de ejemplo que no forma parte de la invención para hacer avanzar un aparato en sentido distal usando el tractor se ilustra en las figuras 4A-4D. Este método también es similar al que se muestra en las figuras 2A-2E y 3A-3C anteriores, pero puede extender la parte del tractor aún más distalmente usando el empujador, de modo que el empujador se extienda más allá del extremo distal del aparato, por fuera del catéter. En cambio, en las figuras 2A-2E, el empujador permanece sustancialmente dentro del catéter, por lo que el dispositivo puede realizar "etapas" más cortas.

En la figura 4A, el aparato es similar al comentado anteriormente, incluyendo un tirador 407 que está conectado en una región de extremo distal 417 a un tractor 403. El tractor se invierte sobre la abertura de extremo distal de un catéter 405. El aparato puede avanzar dentro de un vaso 411 hacia un coágulo 413, como se muestra en la figura 4B, haciendo

avanzar el tirador interno 407 en sentido distal 420, de modo que el extremo distal del tirador (y el tractor unido) se extienda distalmente desde la abertura de extremo distal del catéter. El tractor puede crear una forma de tienda de campaña, formando un espacio 419 o bolsita entre el extremo distal del catéter y la cara distal del tractor (extremo enfrentado al distal). En este ejemplo, el espacio 419 se forma entre el extremo distal del catéter y el extremo del tirador. Después, como se muestra en la figura 4C, el catéter puede avanzar en sentido distal 422 dentro del espacio del tractor. Tanto en este ejemplo como en el ejemplo mostrado en las figuras 2A-2E, el tirador y el tractor pueden avanzar distales al catéter en sentido distal mientras la parte externa del tractor permanece sobre el catéter, por ejemplo, el segundo extremo del tractor 414 que se muestra extendido sobre el diámetro externo del catéter permanece proximal al extremo distal del catéter. Una vez colocado cerca del coágulo 413, el tractor puede enrollarse hacia el interior del catéter tirando proximalmente del tirador y (opcionalmente) haciendo avanzar el aparato distalmente empujando el catéter en sentido distal.

Si el extremo distal del aparato (por ejemplo, el tractor de inversión enfrentado al distal) no es adyacente al coágulo 413, se pueden repetir las etapas anteriores, ya sea con o sin retraer el tractor hacia el interior del catéter (por ejemplo, tirando proximalmente del tirador). La figura 4D ilustra un ejemplo de retracción del tractor hacia el interior del catéter tirando en sentido proximal del tirador 424.

Las figuras 5A-5C ilustran el método de ejemplo que no forma parte de la invención de las figuras 4A-4C con un alambre guía 515. El aparato puede ser el mismo (por ejemplo, puede incluir un tirador 507 acoplado en un extremo distal 517 a un tractor flexible 503 que se invierte sobre la abertura de extremo distal de un catéter 505 y se extiende a lo largo de la superficie externa del catéter). Las etapas pueden ser las mismas que las comentadas anteriormente, incluyendo el avance del tractor y el tirador en sentido distal empujando el tirador 520 distalmente hacia un coágulo 513, como se muestra en la figura 5B. Así, el catéter puede avanzar (deslizándose sobre el alambre guía) como se muestra en la figura 5C en el espacio o bolsita formada por el tractor 519. Una vez colocado cerca del coágulo 513, el tractor puede enrollarse hacia el interior del catéter tirando proximalmente del tirador y (opcionalmente) haciendo avanzar el aparato distalmente empujando el catéter en sentido distal.

Las figuras 6A-6B ilustran otro método de ejemplo que no forma parte de la invención para hacer avanzar un aparato en sentido distal, en el que ambos extremos del tractor 603 están acoplados a elementos axialmente móviles. Por ejemplo, en la figura 6A el primer extremo del tractor 603 está acoplado a un tirador 607 dentro del catéter 605. Además, el segundo extremo del tractor se muestra acoplado a un elemento externo axialmente móvil (segundo catéter o catéter externo 619). Este sistema triaxial puede utilizarse para hacer avanzar en modo oruga el aparato en sentido distal, manteniendo y tirando alternativamente de los diversos tiradores y catéteres. Por ejemplo, en la figura 6A, la punta del aparato puede avanzar distalmente hacia un coágulo manteniendo fijo el catéter, permitiendo que el tirador flote (por ejemplo, sin oprimirlo) y tirando del catéter externo en sentido proximal 640. Como resultado, se puede tirar de la parte externa del tractor flexible en sentido proximal, tirando del tirador y del extremo opuesto del tractor en sentido distal, como se muestra en la figura 6B. Después, el tirador puede mantenerse en su sitio, el catéter externo puede moverse libremente en sentido axial y el catéter puede avanzar distalmente hacia el espacio formado por el tractor, que puede accionar el tractor distalmente (por ejemplo, de vuelta a la configuración mostrada en la figura 6A) y tirar del catéter externo distalmente. Estas etapas pueden repetirse según sea necesario. En algunas variantes, el catéter externo se puede unir de manera desmontable al tractor, y se puede tirar del tractor en sentido proximal para separarlo del catéter externo.

También se puede usar un alambre guía con este método. En este ejemplo, el avance del aparato puede aprovechar la rigidez externa (por ejemplo, la rigidez de flexión y de columna) del catéter (por ejemplo, guía) para ayudar en el avance de la punta del catéter. Esto puede ser particularmente útil en regiones neurovasculares, tal como se muestra en la figura 7.

La figura 7 ilustra los usos de los métodos de ejemplo que no forman parte de la invención descrita en el presente documento para hacer avanzar el aparato 701 dentro de una estructura neurovascular, tal como el segmento de la carótida interna de la cabeza. Por ejemplo, la punta distal del aparato puede colocarse en la punta distal del segmento de la carótida interna; una vez colocado, se puede usar un método de avance como uno de los descritos en el presente documento para accionar el aparato distalmente hacia adelante, hacia el coágulo. Tal método puede crear una fuerza de empuje hacia adelante desde la arteria carótida interna sin sacrificar la rastreabilidad del aparato o del pequeño diámetro externo del aparato.

Los aparatos descritos en este documento también pueden usarse para hacer avanzar otros aparatos (incluidos catéteres y tubos). Por ejemplo, cualquiera de estos aparatos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención se pueden usar a la inversa (por ejemplo, tirando proximalmente de una parte externa del catéter) para tirar de un aparato por dentro de la luz del tractor en sentido distal para su provisión en un sitio interno del vaso.

Por lo tanto, para hacer avanzar una herramienta (por ejemplo, un tubo, etc.) por el interior del paciente, se puede tirar de un tractor insertado en el cuerpo (que se puede hacer avanzar como se describe en el presente documento, incluso para su uso sin realizar una trombectomía o además de una trombectomía) desde el exterior del catéter en sentido proximal (por ejemplo, con un sobretubo o un alambre de tracción) para invertir el tractor en la dirección opuesta desde fuera del catéter. A medida que se tira del tractor en el DE del catéter en sentido proximal, puede hacer avanzar una

herramienta (por ejemplo, tubo) dentro del aparato hasta la ubicación objetivo en el paciente. Este mecanismo podría usarse en una variedad de aplicaciones que incluyen; pasar el coágulo maduro o lesión vascular, colocar un sistema de intubación (por ejemplo, en la garganta), proporcionar un acceso rectal o vaginal, realizar cirugía NOTES, insertar una herramienta como un trocar, insertar un "escopio" en una región del cuerpo (por ejemplo, región gastrointestinal, colon, luz de los vasos sanguíneos, etc.), insertar una herramienta robótica, cruzar un vaso calcificado, etc. Otras aplicaciones de los aparatos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención de eliminar y/o colocar material usando los aparatos descritos en el presente documento pueden incluir la eliminación de tejido, tal como la extirpación de la vesícula biliar y la eliminación de grasa (liposucción). Por ejemplo, una herramienta de corte o ablativa se puede pasar por en medio del aparato, a través del catéter, el tirador y el tractor, y extenderse desde el extremo distal, donde se puede usar para cortar tejido que luego se puede extirpar del cuerpo usando el tractor tirando del tractor en sentido proximal por dentro del catéter. Obsérvese que este método puede usarse para extraer tanto la herramienta como el tejido cortado. Por lo tanto, a pesar de hacer referencia a estos aparatos como aparatos de trombectomía mecánica en el presente documento, cualquiera de estos dispositivos puede adaptarse para usos no limitados a la trombectomía y, alternativamente, pueden denominarse aparatos de tractor mecánico.

También se describen en el presente documento aparatos de trombectomía mecánica con electricidad, en los que el tractor puede ser accionado por un accionador, como un motor eléctrico. Por ejemplo, la figura 8A ilustra un ejemplo de un tractor con accionamiento eléctrico en un aparato de trombectomía mecánica. El aparato puede accionar el tractor de forma continua en bucle, así, el tractor puede configurarse como un bucle, correa o toroide cerrado de material que se extiende alrededor de un catéter. El accionador eléctrico puede hacer funcionar el aparato en las direcciones hacia adelante o hacia atrás. En la figura 8A, el tractor comprende una pluralidad de correas 803 que se extienden alrededor y a través del catéter 805. Un motor de accionamiento 811 acciona la rotación de las correas. En la figura 8A, el motor de accionamiento acciona un aro 813 que, por lo tanto, puede accionar múltiples correas que forman el tractor o, en algunas variantes, un solo toro que pasa por el catéter de soporte. El catéter puede incluir agujeros o aberturas 817 en los que pueden residir las correas que forman el tractor. Las correas se extienden a lo largo de la longitud del catéter 805. En este ejemplo, un buje 815 mantiene el extremo proximal del catéter y mantiene las correas contra el motor de accionamiento y/o el aro de accionamiento que es accionado por el motor de accionamiento, y también puede conectarse a un vacío 819.

La figura 8B muestra una vista ampliada de un catéter y un tractor que pueden usarse con el aparato mostrado en la figura 8A. La figura 8B muestra el catéter 805 que incluye una pluralidad de correas 803, 803' que forman el tractor. Las correas pasan a través de una abertura del catéter en el extremo proximal, ruedan sobre el extremo distal del catéter y se extienden a lo largo de los ejes imaginarios longitudinales exterior e interior.

Las figuras 9A-9B ilustran un ejemplo del funcionamiento de un aparato de trombectomía mecánica accionado eléctricamente, configurado para agarrar un coágulo. En la figura 9A, el aparato 900 es similar al mostrado en la figura 8A anterior, e incluye una pluralidad de correas 903, 903', que forman el tractor, y un catéter interno 905; las correas giran hacia abajo a lo largo del catéter. Obsérvese que el catéter puede ser rígido o flexible. El catéter puede incluir canales y/o muescas u otra guía a lo largo de su longitud para guiar y/o rodear las correas en varias partes. En la figura 9A, el aparato se coloca adyacente a un coágulo 924. El coágulo se puede agarrar, en un principio, mediante aspiración (por ejemplo, con vacío). En la figura 9B, el aparato se muestra después de agarrar el coágulo y comprimirlo dentro del catéter.

Obsérvese que los aparatos de trombectomía mecánica accionados por electricidad que se muestran en las figuras 9A y 9B no incluyen un tirador, ya que el motor puede actuar como un tirador. En algunas variantes, se puede usar un tirador separado.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, cualquiera de los aparatos descritos en el presente documento puede usarse con un catéter externo adicional, incluidos los aparatos con electricidad descritos en este documento. Por ejemplo, la figura 9C ilustra un ejemplo de un aparato con electricidad 900 usado con un catéter intermedio que tiene un DE más grande que el aparato de trombectomía mecánica con electricidad. En este ejemplo, la longitud del aparato es ligeramente mayor o casi igual a la longitud del catéter intermedio 930, de modo que solo la región de extremo distal del aparato, que incluye el tractor de inversión (correas) es accesible y/o sobresale 933 del catéter intermedio. De manera alternativa, el aparato puede retraerse ligeramente hacia el interior del catéter externo (intermedio) o puede extenderse sustancialmente desde el extremo del catéter externo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso, comprendiendo el aparato:

- 5 un catéter flexible (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905) que tiene un extremo distal (103) y una abertura de extremo distal (105, 218);
en donde el aparato de trombectomía comprende, además
un tractor (144, 209, 403, 503, 603) que comprende una correa flexible (803, 803', 903, 903') que se extiende dentro del catéter (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905), se invierte sobre la abertura de extremo distal (105, 218) del catéter (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905) y se extiende a lo largo del diámetro externo del catéter (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905);
10 un accionador eléctrico (811) en un extremo proximal del catéter flexible (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905), configurado para accionar el tractor (144, 209, 403, 503, 603) alrededor del catéter (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905) para que se invierta sobre la abertura de extremo distal (105, 218) del catéter (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905); y
15 una luz del alambre guía a través del catéter (100, 205, 405, 505, 605, 805, 905) y el tractor (144, 209, 403, 503, 603), configurada para pasar un alambre guía (355, 515).
- 20 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la correa flexible (803, 803', 903, 903') comprende un tubo flexible.
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde el tractor comprende una pluralidad de correas flexibles (803, 803', 903, 903') que se extienden, cada una, dentro del catéter (805, 905), se invierten sobre la abertura de extremo distal del catéter (805, 905) y se extienden a lo largo del diámetro externo del catéter (805, 905).
- 25 4. El aparato de la reivindicación 1, en donde el accionador eléctrico (811) está configurado para engancharse a la correa flexible (803, 803', 903, 903') en una superficie externa del catéter (805, 905).
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el accionador eléctrico (811) comprende un aro anular (813) que rodea el catéter (805, 905) y el tractor.
- 30 6. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un catéter externo (930) configurado para rodear el catéter flexible (905) y el tractor, en donde el catéter flexible (905) y el tractor pueden insertarse a través del cuerpo por dentro del catéter externo (930).

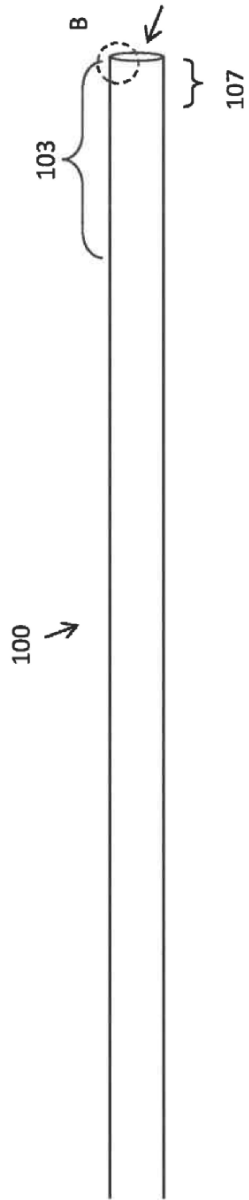


FIG. 1A

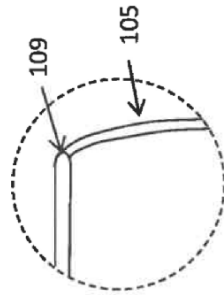


FIG. 1B

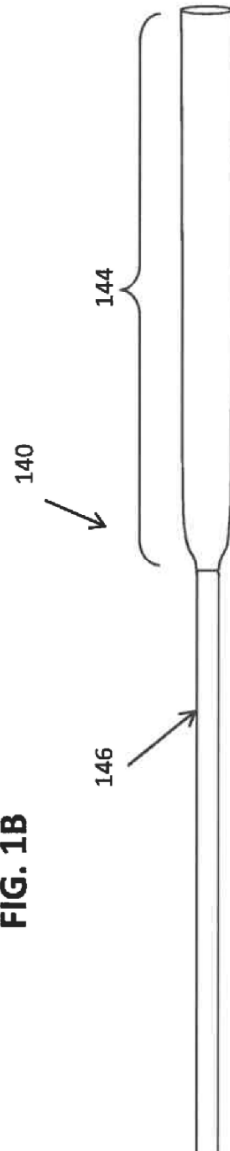
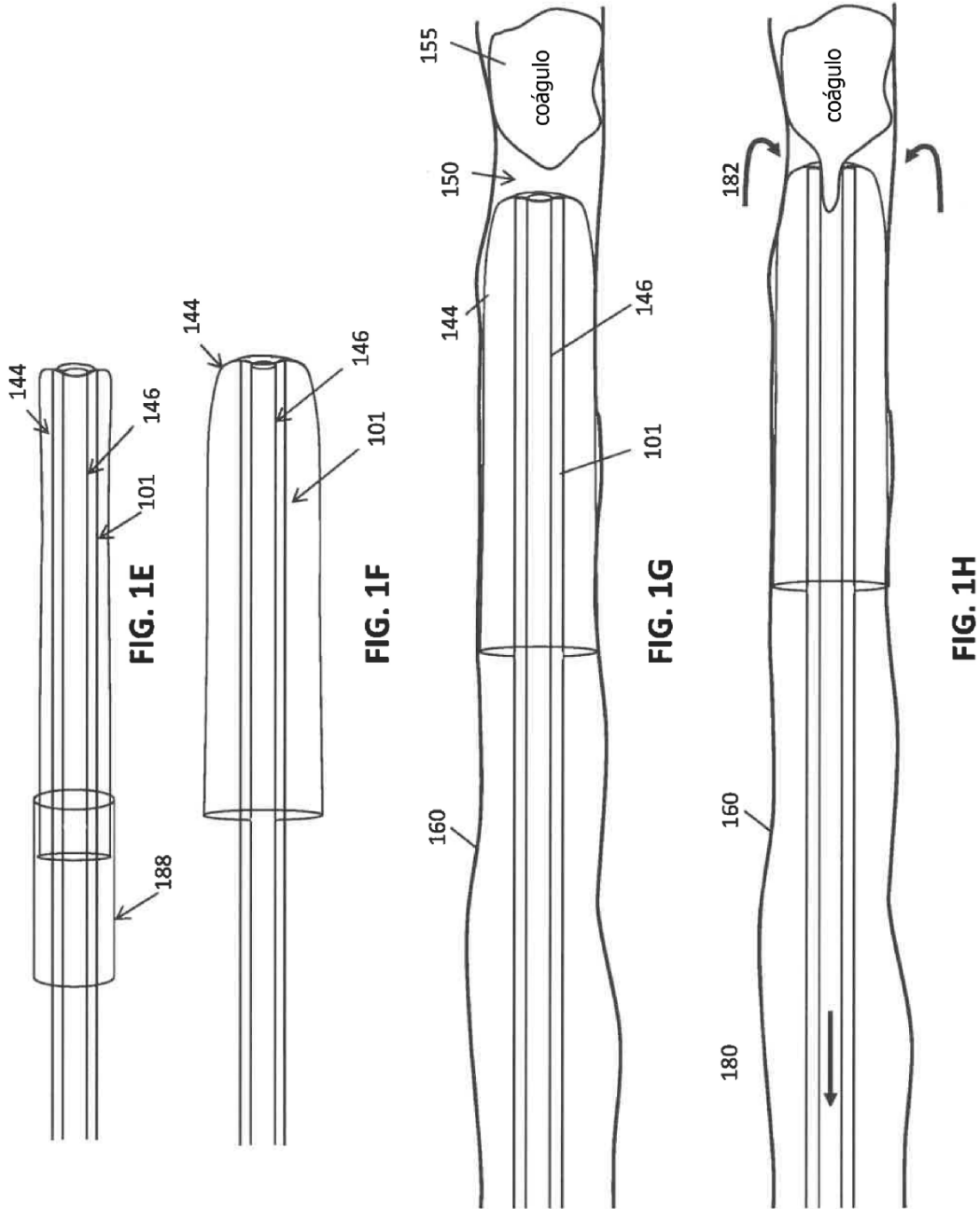


FIG. 1C





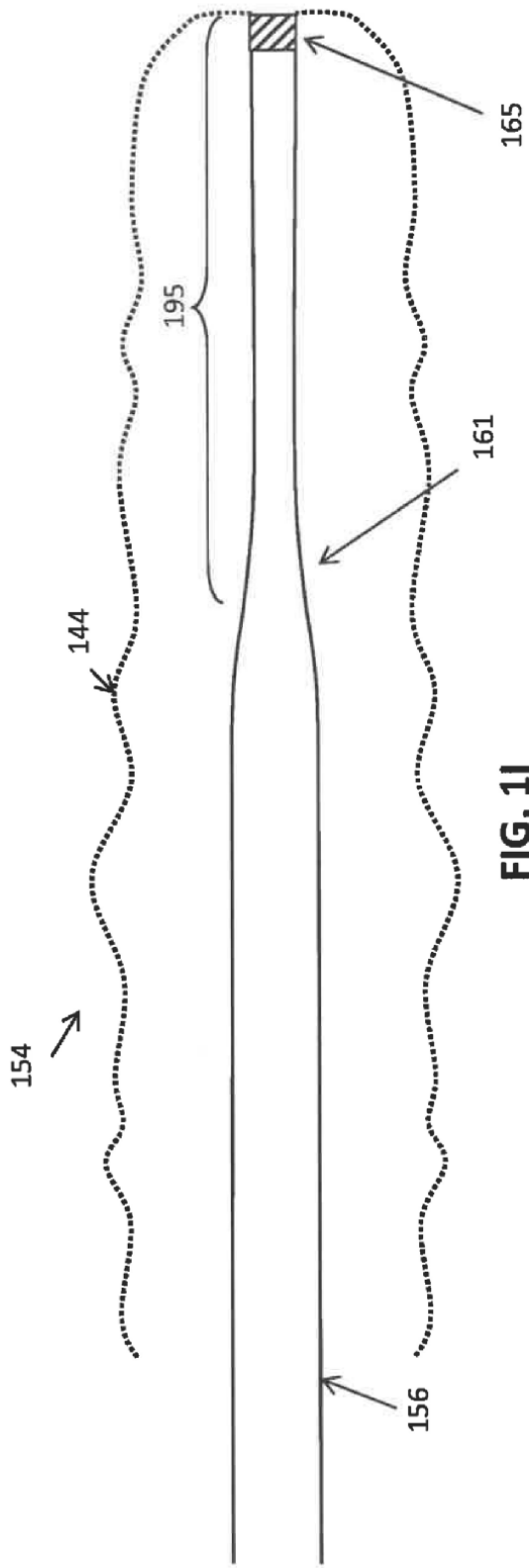


FIG. 1I

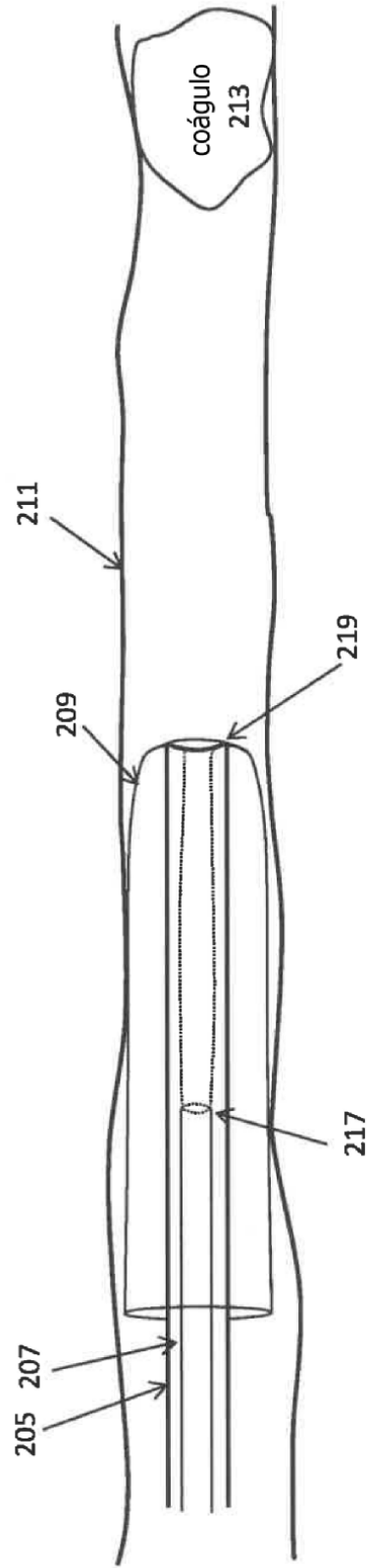


FIG. 2A

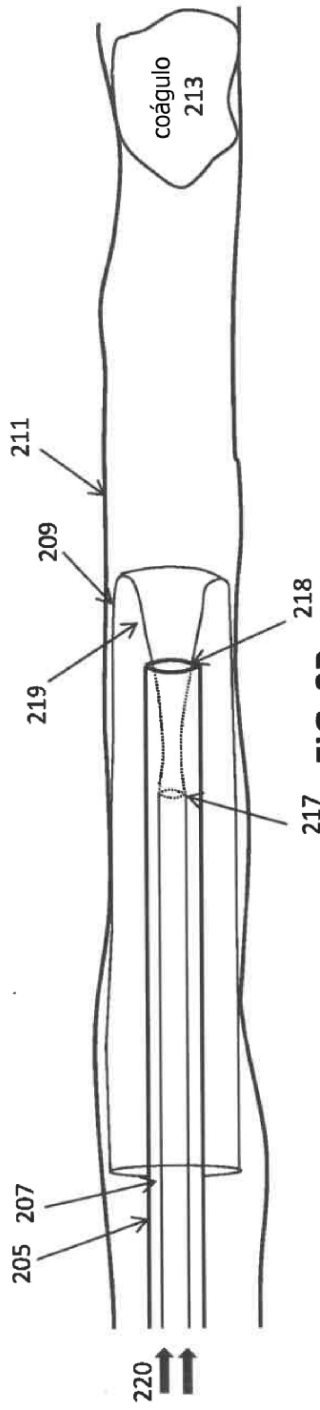


FIG. 2B

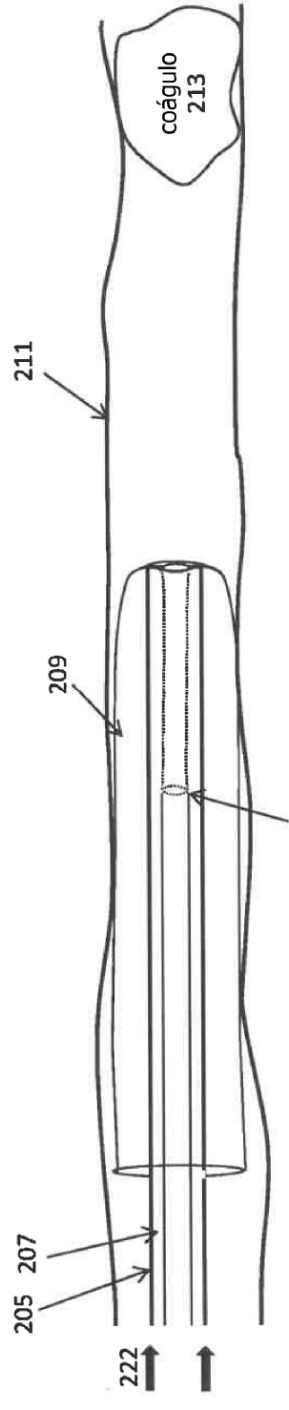


FIG. 2C

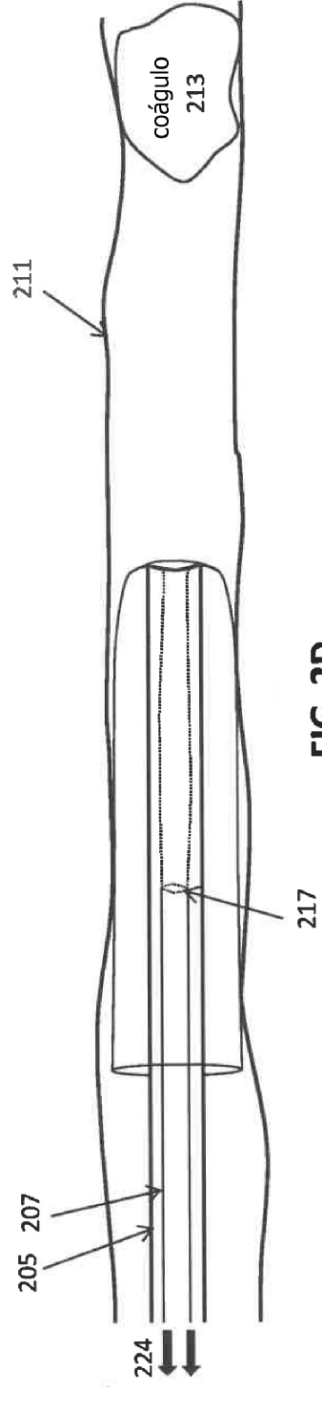


FIG. 2D

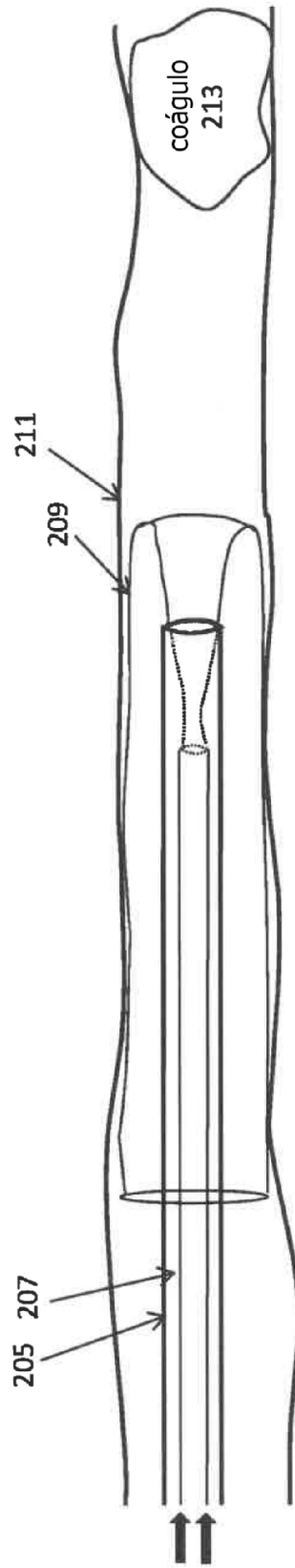
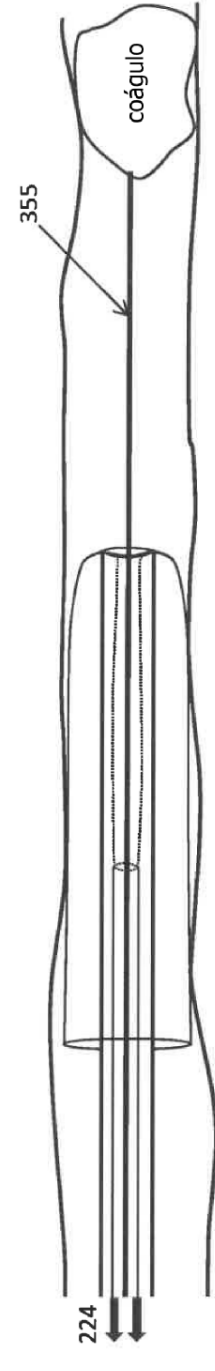
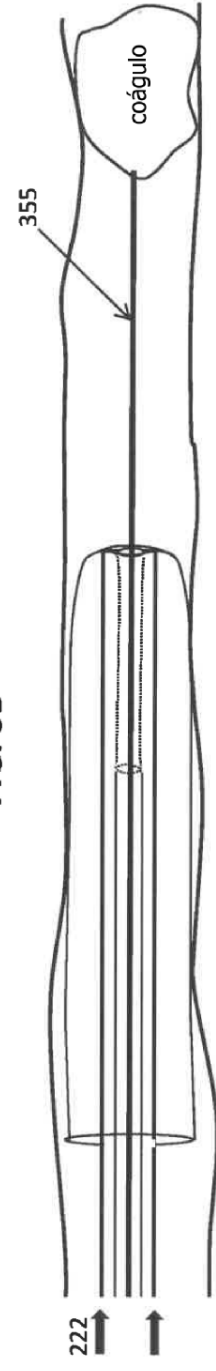
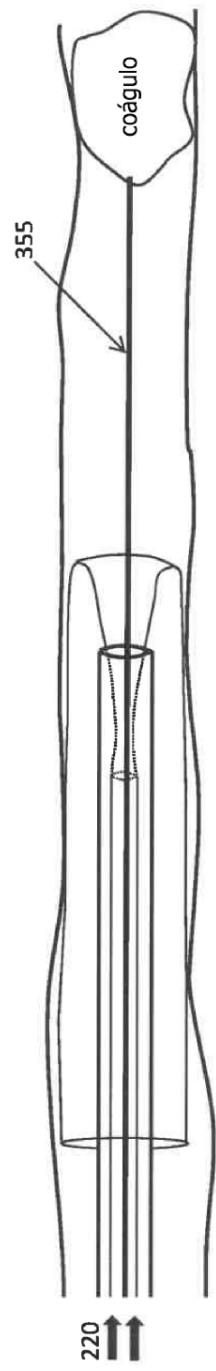
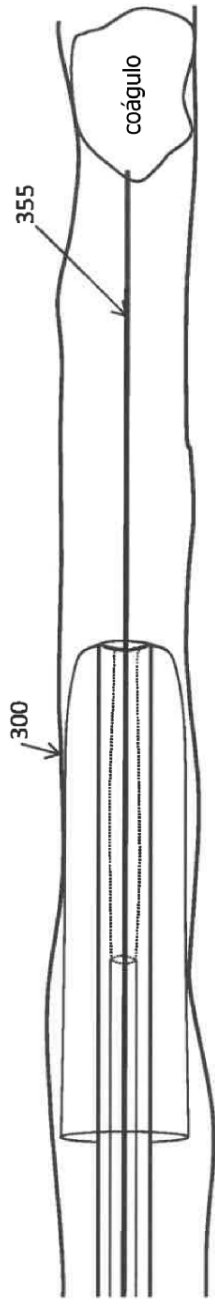


FIG. 2E



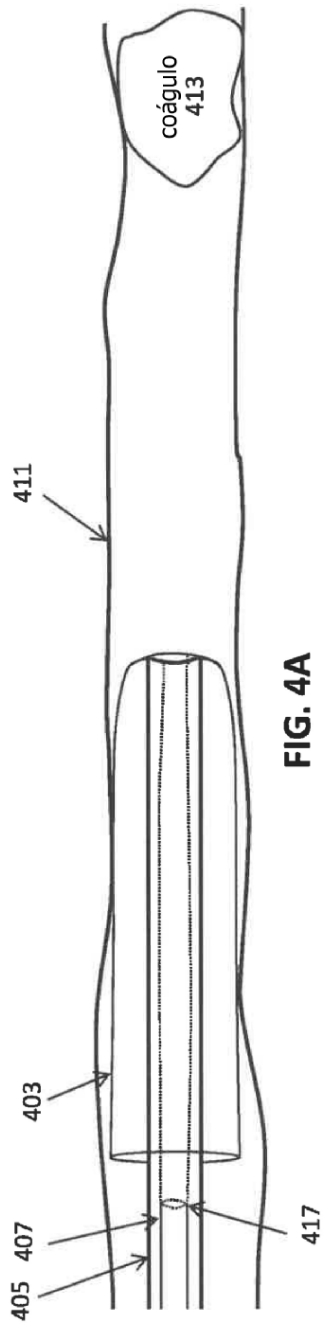


FIG. 4A

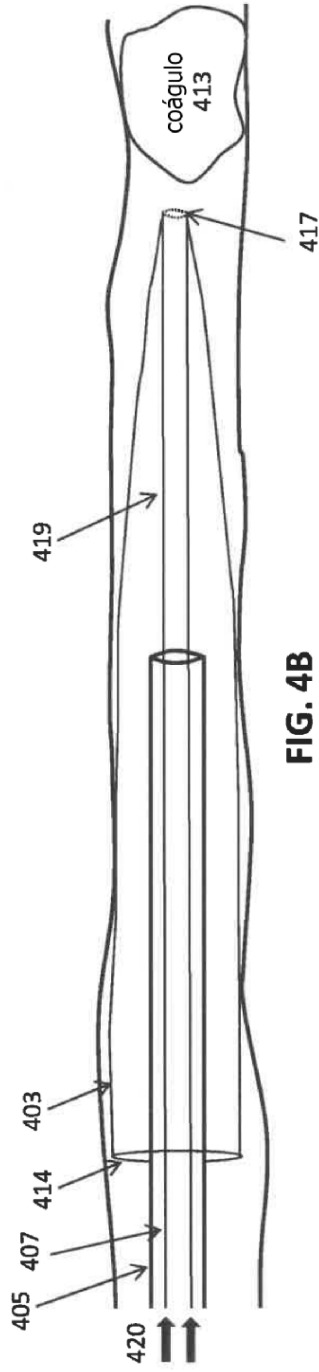


FIG. 4B

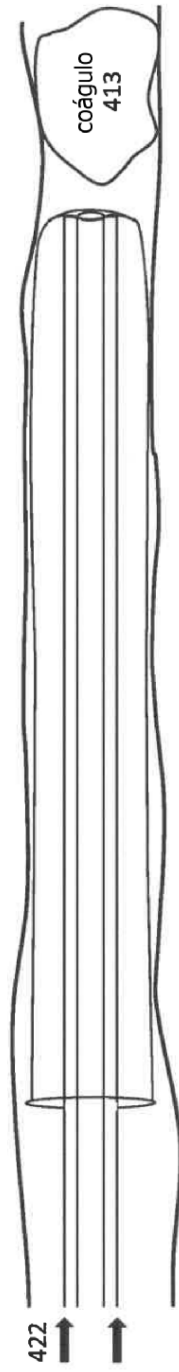


FIG. 4C

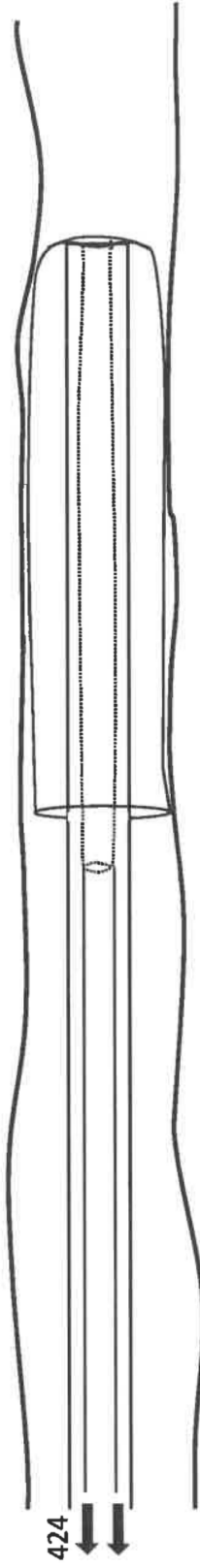


FIG. 4D

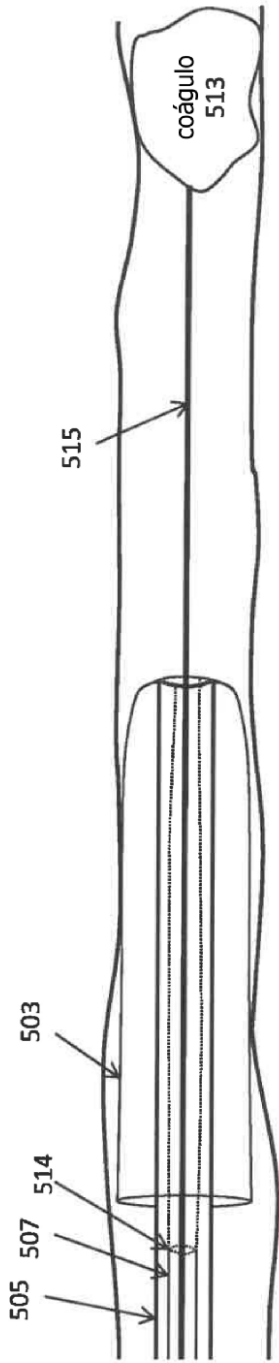


FIG. 5A

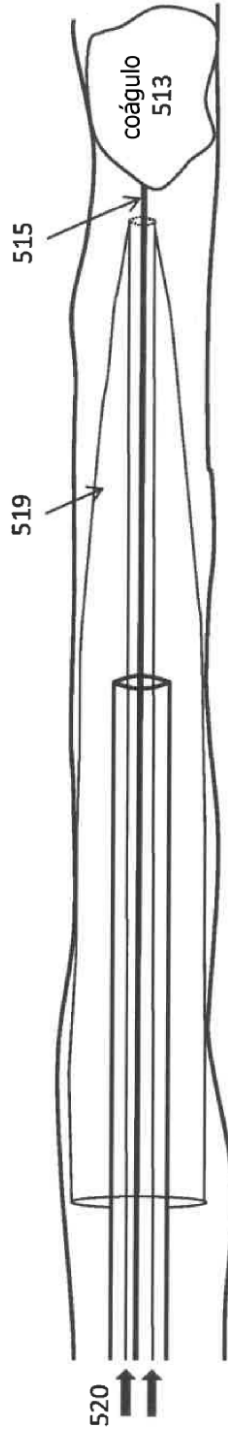


FIG. 5B

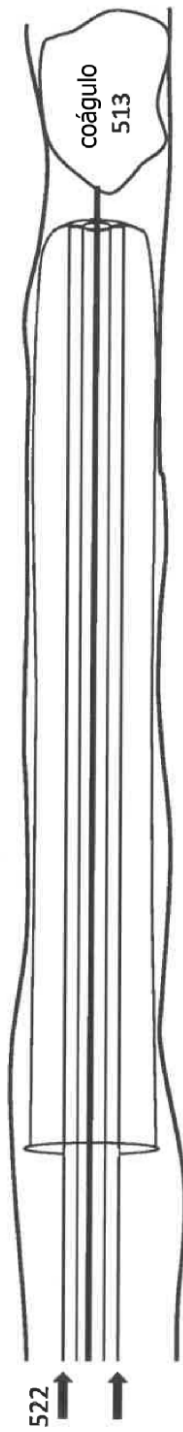


FIG. 5C

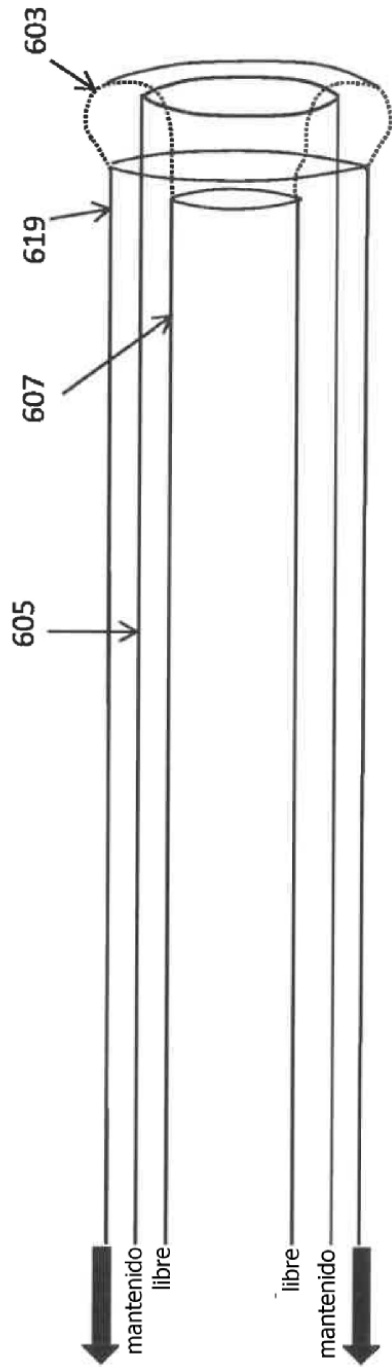


FIG. 6A

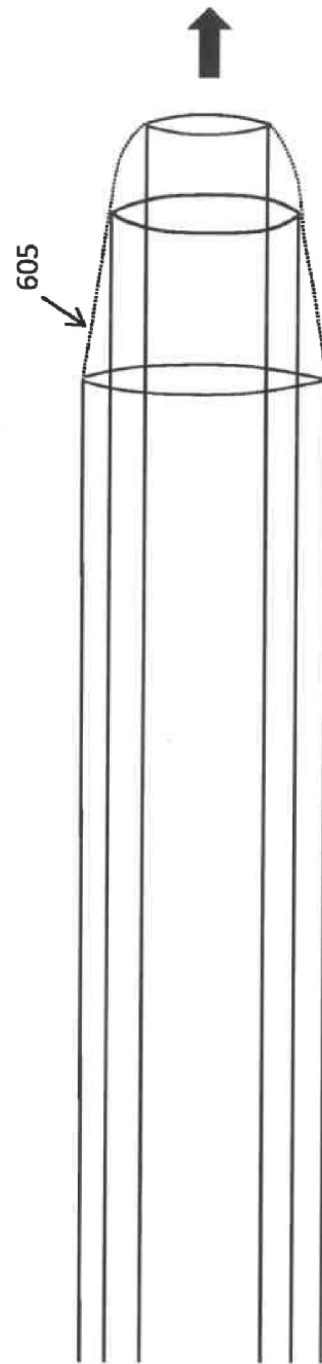


FIG. 6B

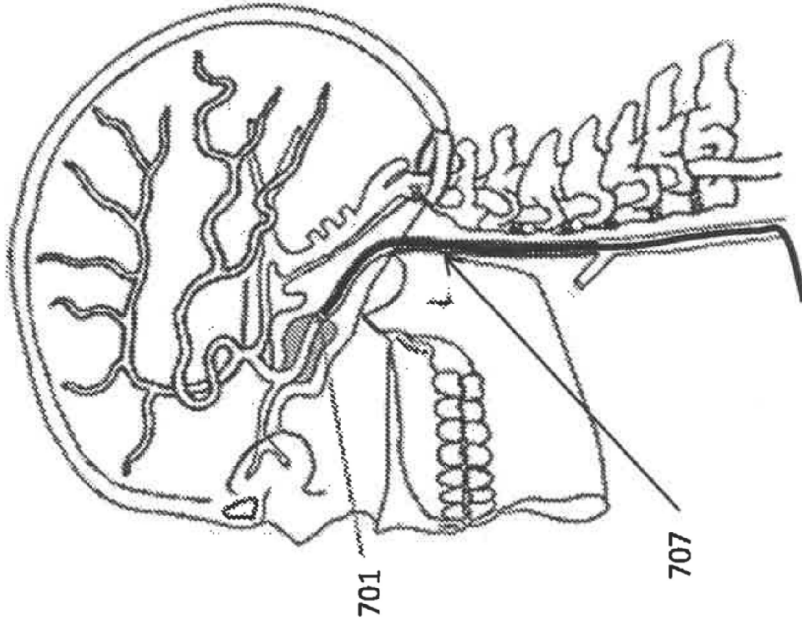


FIG. 7

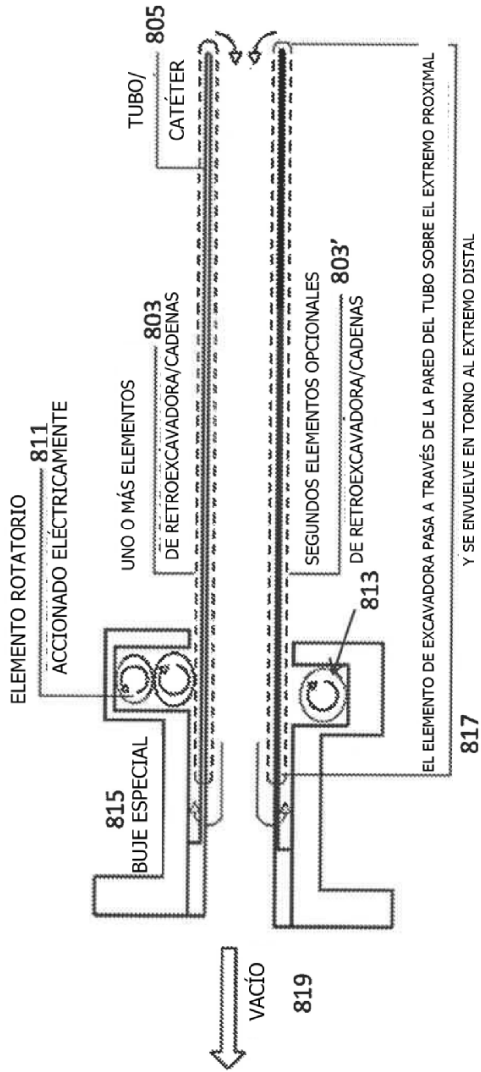


FIG. 8A

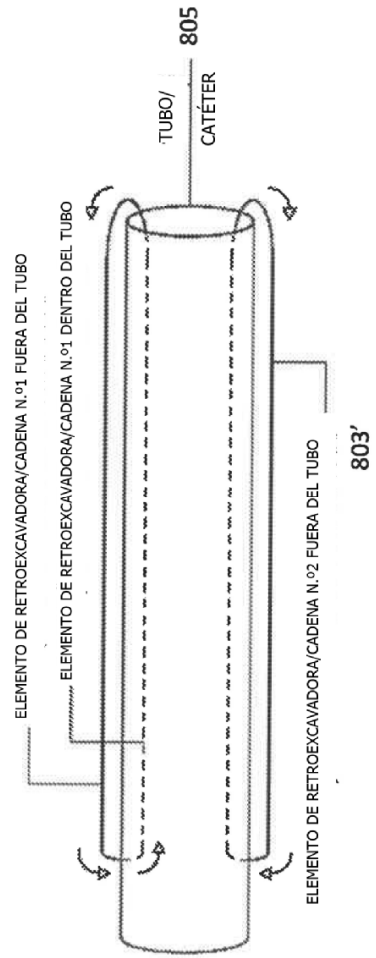


FIG. 8B

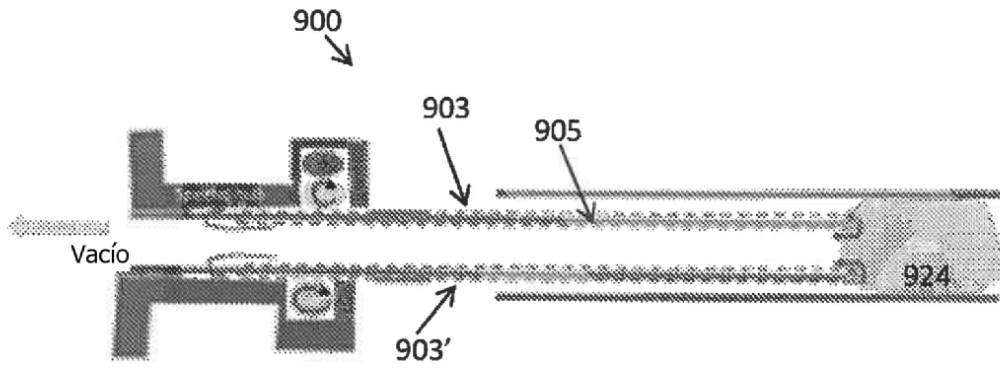


FIG. 9A

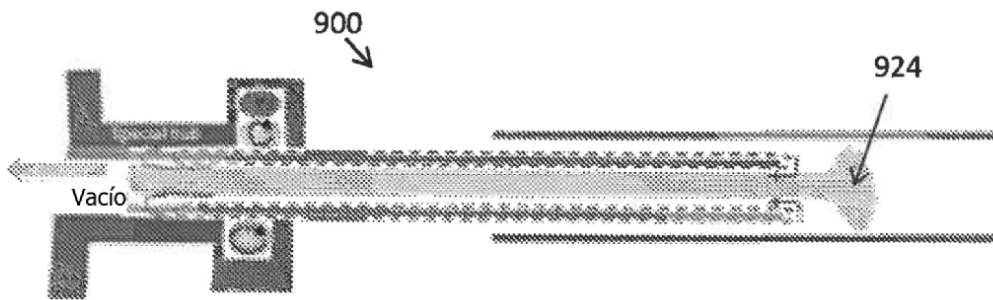


FIG. 9B

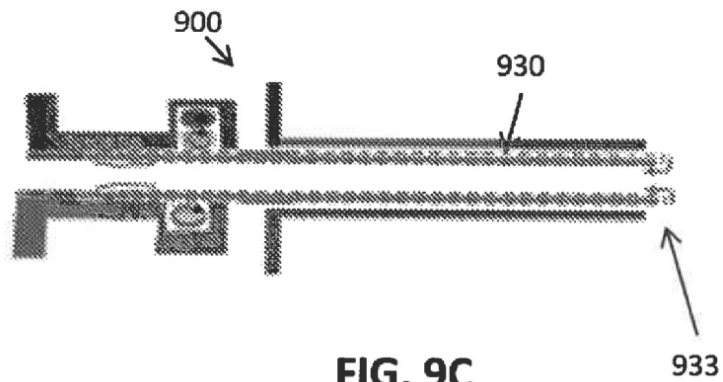


FIG. 9C

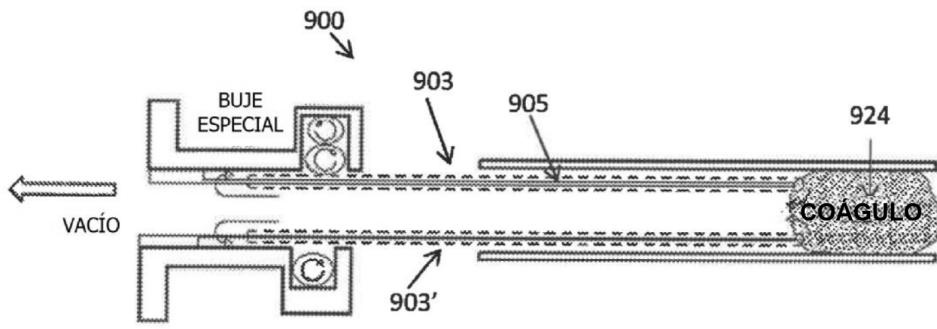


FIG. 9A

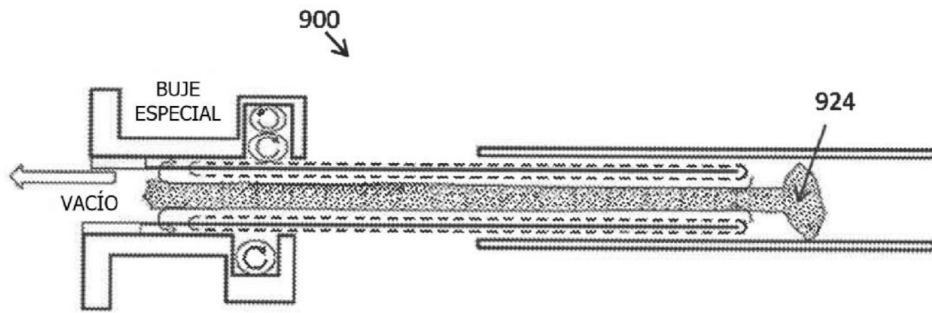


FIG. 9B

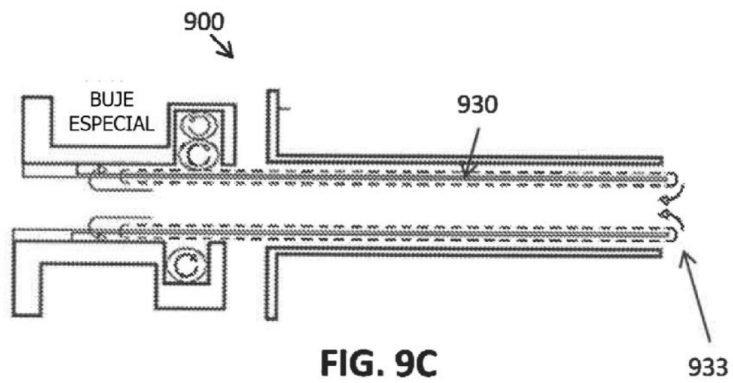


FIG. 9C