

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 178**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/221** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2012 PCT/US2012/039216**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2012 WO12162437**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2012 E 12789120 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2713909**

54 Título: **Sistemas de extracción**

30 Prioridad:

**23.05.2011 US 201161489183 P**  
**24.05.2011 US 201161489254 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.09.2018**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**MARTIN, BRIAN B.;**  
**DIECK, MARTIN S. y**  
**AGUILAR, JULIO**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 683 178 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

Sistemas de extracción

5 **Campo de la invención**

Los dispositivos descritos en el presente documento están destinados a extraer obstrucciones del cuerpo. Tales dispositivos tienen aplicabilidad en todo el cuerpo, incluyendo la eliminación de obstrucciones dentro de las luces corporales y la protección pasiva de las mismas, tales como la vasculatura, al proporcionar una porción de captura que puede trasladarse y/o movilizar la obstrucción dentro de la luz corporal.

**Antecedentes de la invención**

Una gran cantidad de procedimientos médicos requieren el uso de uno o más dispositivos médicos para eliminar una obstrucción en una luz corporal, vaso u otro órgano. Un riesgo inherente en tales procedimientos es que la movilización u otro tipo de perturbación de la obstrucción puede crear un daño adicional si la obstrucción, o un fragmento de la misma, se desprende del dispositivo de extracción. Si la obstrucción o una partícula de la misma se desprende del dispositivo, y fluye aguas abajo, es muy probable que la obstrucción o partícula de la misma quede atrapada en una zona anatómica más pequeña y tortuosa. En muchos casos, el/la médico/a ya no podrá usar el mismo dispositivo de extracción para eliminar nuevamente la obstrucción, ya que el tamaño del dispositivo puede evitar su avance hasta el sitio de la nueva obstrucción.

Incluso en procedimientos exitosos, el/la médico/a deberá proceder con precaución para evitar que las paredes del vaso o luz corporal impartan fuerzas no deseadas que cizallen o desprendan la obstrucción, a medida que se traslada a través del cuerpo durante la extracción. Estas fuerzas tienen el potencial de romper porciones o fragmentos de la obstrucción. En algunos casos, la obstrucción simplemente se desprenderá del dispositivo de extracción y puede quedar alojada en una nueva área, lo que puede ser aún más preocupante que el bloqueo original.

Los procedimientos para restablecer el flujo dentro de la vasculatura cerebral, como resultado de un accidente cerebrovascular isquémico, son un ejemplo de casos en los que estos problemas resultan preocupantes. El cerebro depende de sus arterias y venas para suministrar sangre oxigenada del corazón y los pulmones, y para eliminar el dióxido de carbono y los desechos celulares del tejido cerebral. Los bloqueos que interfieran con esta administración finalmente causan que el tejido cerebral deje de funcionar. Si se produce una interrupción en la administración durante un periodo de tiempo suficiente, la falta continua de nutrientes y oxígeno causará la muerte celular irreversible (infarto). En consecuencia, resulta clave el tratamiento médico inmediato de un accidente cerebrovascular isquémico para la recuperación de un paciente. Para acceder a la vasculatura cerebral, un/a médico/a normalmente hará avanzar un catéter desde una parte remota del cuerpo (habitualmente una pierna), a través de la vasculatura y hacia la zona cerebral de la vasculatura. Una vez dentro de la zona cerebral, el/la médico/a despliega un dispositivo para extraer la obstrucción que causa el bloqueo. Las preocupaciones relativas al desprendimiento de obstrucciones o la migración de fragmentos desprendidos aumentan la duración del procedimiento, en un momento en el que la restauración del flujo sanguíneo es primordial. Adicionalmente, el/la médico/a puede no estar al tanto de uno o más fragmentos que se desprendan de la obstrucción inicial y causen el bloqueo de pequeños vasos, más distales.

En la actualidad, muchos médicos/as utilizan stents para llevar a cabo una trombectomía (es decir, la eliminación de coágulos) a la hora de tratar el accidente cerebrovascular isquémico. Habitualmente, el/la médico/a despliega el stent en el coágulo, en un intento de empujar el coágulo hacia el lateral del vaso y restablecer el flujo sanguíneo. A menudo se inyecta un activador tisular del plasminógeno ("TPA") en el torrente sanguíneo, a través de una vía intravenosa. El TPA deberá recorrer el torrente sanguíneo hasta llegar al coágulo que causa el bloqueo. Una vez que el TPA entra en contacto con el coágulo, comienza a romper el coágulo con la esperanza de restablecer el flujo de sangre a las áreas afectadas. El TPA a menudo se administra también para complementar la efectividad del stent. Sin embargo, si los intentos de disolución del coágulo son ineficaces o incompletos, el/la médico/a puede intentar retirar el stent mientras está expandido contra el coágulo o incrustado dentro del mismo. Al hacerlo, el/la médico/a deberá arrastrar eficientemente el coágulo del vaso, en una dirección proximal, hacia dentro de un catéter guía ubicado dentro de los vasos del cuello del/la paciente (habitualmente la arteria carótida). Si bien este procedimiento ha demostrado ser eficaz en clínica y fácil de llevar a cabo por el/la médico/a, este enfoque sigue presentando algunas desventajas claras.

Es posible que el stent no retenga de manera suficiente el coágulo mientras lo arrastra hacia el catéter. En tal caso, podría ser que el coágulo no se mueva del vaso. Otro riesgo es que el uso del stent puede movilizar el coágulo del sitio original de bloqueo, pero es posible que el coágulo no quede adherido al stent durante el desplazamiento hacia el catéter. Este es un riesgo particular durante el desplazamiento a través de bifurcaciones y zonas anatómicas tortuosas. Adicionalmente, el flujo sanguíneo puede hacer que el coágulo (o fragmentos del coágulo) viaje hacia un vaso de ramificación situado en una bifurcación. Incluso si consigue llevarse el coágulo con éxito al catéter guía en la arteria carótida, otro riesgo es que el coágulo pueda "desmontarse" o "deslizarse" del stent mientras el stent entra

en el catéter guía. Independientemente, el simple hecho de arrastrar un stent expandido (ya sea completamente o parcialmente expandido) puede provocar un trauma no deseado en el vaso. En la mayoría de los casos, el stent es demasiado grande en comparación con el vaso. Arrastrar una estructura metálica (o de otro material) fija puede tirar de las arterias y/o despojar al vaso de su revestimiento celular, causando traumas adicionales tales como un derrame cerebral hemorrágico (fuga de sangre de un vaso cerebral). Además, el stent puede quedar alojado en la placa de las paredes del vaso, y causar daños vasculares adicionales.

En vista de lo anterior, sigue existiendo la necesidad de dispositivos mejorados que puedan eliminar oclusiones de luces y/o vasos corporales. Si bien el análisis se centra en aplicaciones para la vasculatura cerebral, los dispositivos y métodos mejorados que se describen a continuación tienen aplicaciones fuera del área de los accidentes cerebrovasculares isquémicos.

El documento US 6 245 088 B1 da a conocer una criba recuperable de tipo paraguas, para eliminar de los vasos sanguíneos coágulos de sangre y otros restos. La criba de tipo paraguas comprende: un tubo de inserción que tiene una parte superior; un capuchón de tipo paraguas que tiene un borde circunferencial periférico inferior, y la capacidad de plegarse como un paraguas; teniendo dicho capuchón de tipo paraguas una superficie perforada, para permitir el paso de fluidos del vaso sanguíneo; dicho capuchón de tipo paraguas está sujeto a dicha parte superior de dicho tubo de inserción; un balón circunferencial inflable, sujeto a dicho borde circunferencial periférico inferior para inflar dicho balón circunferencial; y una membrana oclusiva, sujeta a dicho tubo de inserción y debajo de dicho capuchón de tipo paraguas; y en donde dicha membrana es extensible desde alrededor de dicho tubo de inserción, hacia una pared interior de vaso sanguíneo, con el fin de formar un compartimento de tratamiento.

El documento EP 0 200 668 A2 da a conocer un dispositivo médico de intervención para asegurar un dispositivo de extracción para su retirada de un cuerpo, que comprende una cubierta reversible inflable

### Sumario de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona el dispositivo médico de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen aspectos adicionales de la invención.

Los ejemplos analizados en el presente documento muestran el dispositivo de la invención en una forma que resulta adecuada para extraer obstrucciones o coágulos del interior de la vasculatura. El término obstrucciones puede incluir coágulos de sangre, placas, colesterol, trombos, cuerpos extraños naturales (es decir, una parte del cuerpo que quede alojada dentro de la luz), cuerpos extraños no naturales (es decir, una porción de un dispositivo médico u otra sustancia no natural que quede alojada dentro de la luz). Sin embargo, los dispositivos no están limitados a tales aplicaciones y pueden aplicarse a cualquier cantidad de aplicaciones médicas en las que se desee eliminar o reducir el número de puntos de conexión.

Los dispositivos analizados en el presente documento incluyen dispositivos médicos de intervención para extraer y asegurar una obstrucción dentro de una luz de vaso sanguíneo. En un ejemplo, el dispositivo comprende un vástago que presenta una flexibilidad adecuada para navegar a través de una zona anatómica tortuosa, teniendo el vástago una porción distal y una porción proximal; una estructura de captura situada en una porción distal del vástago, que comprende una pluralidad de puntales, teniendo la estructura de captura un perfil reducido para su posicionamiento en la obstrucción, o adyacentemente a la misma, y un perfil expandido, de modo que, al expandirla en la obstrucción, los puntales se incrusten al menos parcialmente con la obstrucción, de modo que el movimiento posterior de la estructura de captura permita desprender de la luz al menos una porción de la obstrucción; una cubierta reversible que tiene una sección fija, fijada a un extremo proximal de la estructura de captura, una sección libre que se extiende en una dirección proximal desde la sección distal, y una pared de cubierta que se extiende desde la sección fija hasta la sección libre, siendo la cubierta reversible expansible de modo que al menos una porción de la cubierta reversible tenga un diámetro igual o superior a la estructura de captura, siendo la cubierta reversible axialmente flexible de manera que, cuando el vástago se mueva proximalmente dentro de la luz, en algunos casos la fricción entre la pared de cubierta y el la luz resista el movimiento proximal de la pared de cubierta, para hacer que la cubierta reversible se dé la vuelta sobre la estructura de captura, permitiendo que la sección libre de la cubierta quede distal al extremo fijo de la porción de captura. Darse la vuelta o ser reversible generalmente incluye el movimiento del dispositivo dentro de la cubierta, haciendo que la cubierta se ponga del revés a medida que protege y cubre el dispositivo de recuperación. Las cubiertas dadas a conocer en el presente documento pueden expandirse mediante configuraciones autoexpansibles, o mediante expansión accionada (por ejemplo, una aleación con memoria de forma, expansión por resorte, u otro tipo de accionamiento).

En un ejemplo, el dispositivo incluye una configuración en la que la cubierta reversible, la estructura de captura y el vástago son una estructura unitaria. El dispositivo también puede estar configurado de modo que cada alambre ubicado en un extremo de la sección libre regrese hasta la cubierta, lo que hace que los alambres al final de la sección libre sean continuos.

En otra variación, al menos una porción de la pared de cubierta adyacente al extremo distal tiene una forma fija, que se da la vuelta al expandirse. El dispositivo también puede incluir opcionalmente un cuerpo de catéter, en donde, en

una configuración de administración, el vástago, la estructura de captura y la cubierta reversible están ubicados dentro del cuerpo de catéter, y en donde la estructura de captura puede avanzar dentro y fuera de un extremo distal del cuerpo de catéter.

- 5 El dispositivo también puede estar conFig.do de modo que la sección fija de la cubierta reversible comprenda una forma preestablecida, para reducir la fuerza requerida para dar la vuelta a la cubierta reversible.

10 Los dispositivos de extracción pueden comprender cualquier número de dispositivos de captura o extracción, tal como un filtro, un dispositivo de arteriectomía, un cortador giratorio, un dispositivo de aspiración, extractores de tipo stent y cestas de extracción.

15 Los métodos descritos en el presente documento pueden incluir métodos para asegurar una obstrucción dentro de un vaso. En un ejemplo, el método puede comprender: colocar un catéter dentro de un vaso; hacer avanzar un vástago, que tiene un dispositivo de extracción fijado al mismo, fuera del catéter; hacer avanzar una cubierta reversible fuera del catéter de manera que un extremo fijo de la cubierta reversible quede fijo adyacentemente a un extremo proximal del dispositivo de extracción, y un extremo libre de la cubierta reversible se pueda mover con relación al vástago y al dispositivo de extracción; expandir al menos una porción de la cubierta reversible contra una porción de una pared del vaso; manipular el dispositivo de extracción para que quede al menos parcialmente incrustado en la obstrucción; y trasladar proximalmente el vástago y el dispositivo de extracción con al menos una porción de la obstrucción fijada al mismo, de manera que la resistencia de la cubierta reversible contra el vaso resista el movimiento de la cubierta reversible, haciendo que la sección libre de la cubierta reversible se dé la vuelta sobre el dispositivo de extracción desplazado proximalmente.

20 En otra variación, los métodos pueden incluir retirar adicionalmente el vástago del vaso de manera que durante la extracción la cubierta reversible forme una barrera protectora sobre la obstrucción, para disminuir las fuerzas de cizallamiento causadas por el vaso y reducir el número de porciones que se desprenden de la obstrucción sujeta en el dispositivo de extracción.

25 Otra variación de un método incluye un método de preparación de un dispositivo de extracción, que comprende: proporcionar un dispositivo de extracción que se ha retirado previamente del cuerpo de un/a paciente, en donde el dispositivo de extracción incluye una cubierta protectora y un extremo fijo de la cubierta protectora está fijado adyacentemente a un extremo proximal del dispositivo de extracción, y en donde un extremo libre se ubica distalmente al extremo fijo que cubre el dispositivo de extracción y puede moverse en relación con el segundo extremo; dar la vuelta a la cubierta protectora moviendo el extremo libre proximalmente con respecto al extremo fijo, mientras el extremo fijo permanece fijado adyacente al extremo proximal del dispositivo de extracción; insertar el dispositivo de extracción y la cubierta en un catéter, quedando el extremo libre de la cubierta próximo al extremo fijo de la cubierta y al dispositivo de extracción de manera que, al desplegarse desde el catéter, el extremo libre de la cubierta se despliegue proximalmente con respecto al extremo fijo de la cubierta.

30 En otro ejemplo, los dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir sistemas de extracción de dispositivos médicos para asegurar una obstrucción dentro de una luz de un vaso, y para su uso con un catéter conFig.do para su navegación a través de la vasculatura. En una variante, el dispositivo comprende un stent alargado que comprende una pluralidad de puntales, siendo el estent plegable para su colocación en el catéter durante la administración, y teniendo un perfil expandido tal que, cuando se expanden, los puntales están configurados para enganchar con la obstrucción; un vástago sujeto fijamente al stent alargado, y que tiene una flexibilidad adecuada para poder navegar a través de una zona anatómica tortuosa; una cubierta permeable a los fluidos, que tiene un extremo distal acoplado a un extremo proximal del stent alargado, una pared de cubierta que define una cavidad y que se extiende a lo largo del vástago, y un extremo proximal que puede moverse con relación al vástago, en donde la cubierta permeable a los fluidos es plegable para su colocación en el catéter durante la administración y es expansible al desplegarse desde el catéter, de manera que al menos una porción de la cubierta permeable a los fluidos sea expansible; en donde la cubierta permeable a los fluidos es axialmente flexible de manera que, cuando se despliega el dispositivo en el vaso las fuerzas de fricción entre el vaso y la cubierta permeable a los fluidos permitan que el movimiento proximal del vástago y el stent alargado provoque la inversión de la pared de cubierta permeable a los fluidos, de manera que la cubierta permeable a los fluidos se dé la vuelta sobre el stent alargado.

35 Otra variación de un dispositivo incluye un dispositivo médico de intervención para su uso con un catéter, conFig.do para la administración a través de la vasculatura para asegurar una obstrucción dentro de una luz de un vaso. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un vástago que tiene una flexibilidad adecuada para poder navegar a través de una zona anatómica tortuosa, teniendo el vástago una porción distal y una porción proximal; un dispositivo de captura que comprende una pared lateral, estando situado el dispositivo de captura de manera fija en una porción distal del vástago y teniendo un perfil reducido para su posicionamiento en el catéter, y un perfil expandido, de manera que, al desplegarse desde el catéter, el dispositivo de captura se expanda para forzar una porción de la pared lateral hacia la obstrucción para adherirse a la misma al menos parcialmente; una cubierta que tiene un extremo distal acoplado adyacentemente a un extremo proximal de la estructura de captura, un extremo proximal y una pared de cubierta que se extiende entre los mismos, en donde el extremo proximal de la cubierta es deslizante

con respecto al extremo distal, en donde la cubierta es expansible de manera que, cuando está ubicada en el catéter, la cubierta esté en un estado reducido de administración y, al avanzar desde el catéter, la cubierta se expanda con el extremo proximal situado proximalmente al extremo distal, siendo la pared de cubierta flexible de manera que, al desplegarla desde el catéter y tirar del vástago en una dirección proximal, las fuerzas de fricción entre el vaso y la pared de cubierta o el extremo proximal hagan que la cubierta se invierta, a medida que la pared de cubierta se invierte sobre el dispositivo de captura, para rodear el dispositivo de captura.

Otra variación del dispositivo incluye un dispositivo médico de intervención para asegurar un dispositivo de extracción, que tiene una o más obstrucciones dispuestas en el mismo, para su retirada de un cuerpo. En uno de tales ejemplos, el dispositivo médico incluye una funda que tiene una flexibilidad adecuada para poder navegar a través de una zona anatómica tortuosa, teniendo la funda una porción distal y una porción proximal y una luz que se extiende a través de la misma; una cubierta reversible que tiene una sección fija, fijada a la porción distal de la funda, una sección libre que se extiende en una dirección proximal desde la sección fija, y una pared de cubierta que se extiende desde la sección fija hasta la sección libre, en donde la cubierta reversible es expansible y axialmente flexible de modo que, cuando se posiciona el dispositivo de extracción a través de la luz de la funda y se mueve en una dirección proximal contra la cubierta reversible, la cubierta reversible se dé la vuelta sobre el dispositivo de extracción y la sección libre de la cubierta pueda quedar distal con respecto al dispositivo de extracción.

Otra variación del método incluye hacer avanzar un vástago que tiene un dispositivo de extracción fijado a la obstrucción; hacer avanzar un dispositivo de protección sobre el vástago, comprendiendo el dispositivo de protección una funda que tiene una cubierta reversible, en donde un extremo fijo de la cubierta reversible está fijado a una porción distal de la funda y un extremo libre de la cubierta reversible se encuentra proximal al extremo fijo; posicionar el extremo fijo de la cubierta reversible adyacentemente al dispositivo de extracción, y expandir al menos una porción de la cubierta reversible contra una porción de una pared del vaso; desplazar proximalmente el vástago y el dispositivo de extracción, con al menos una porción de la obstrucción fijada al mismo, de manera que la resistencia de la cubierta reversible contra el vaso resista el movimiento de la cubierta reversible, haciendo que la sección libre de la cubierta reversible se dé la vuelta sobre el dispositivo de extracción proximalmente desplazado.

Las porciones de captura descritas en el presente documento pueden incluir un dispositivo de extracción de stent, para su expansión contra uno o más cuerpos oclusivos ubicados en una vasculatura. En un ejemplo, el dispositivo de extracción de stent incluye un vástago alargado que tiene una flexibilidad adecuada para poder navegar a través de una zona anatómica tortuosa, teniendo el vástago alargado una porción distal y una porción proximal; una pluralidad de filamentos que divergen desde la porción distal del vástago alargado, para formar un cuerpo de stent alargado expansible, que tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal cerrado permeable a los fluidos, y una cavidad entre los mismos, en donde la divergencia de los filamentos en la porción distal del vástago alargado forma el extremo proximal cerrado permeable a los fluidos; en donde la pluralidad de filamentos que se extienden a lo largo del vástago carecen de cualquier unión de conexión en la porción distal, para permitir una mayor flexibilidad de la porción distal a medida que navega a través de una zona anatómica tortuosa; y una o más uniones de conexión proximales a la porción distal, en donde las uniones de conexión aseguran la pluralidad de filamentos al vástago.

El dispositivo de extracción de stent también puede incluir que al menos uno de la pluralidad de filamentos comprenda al menos dos alambres trenzados entre sí, comprendiendo el cuerpo de stent alargado adicionalmente al menos una intersección de filamentos, en donde los alambres de cada filamento están entretejidos para proporcionar una mayor resistencia radial hacia fuera del cuerpo de stent alargado, y de tal manera que los alambres deslicen unos con respecto a otros a medida que se expande o comprime el diámetro del cuerpo de stent alargado, para reducir la fuerza necesaria para alinear el cuerpo de stent alargado.

El dispositivo de extracción de stent puede tener una superficie exterior del cuerpo de stent alargado que comprenda una superficie irregular, formada por la intersección de filamentos.

El dispositivo de extracción de stent también puede presentar una intersección de filamentos que comprendan una púa o arista, y en donde una pluralidad de púas o aristas están espaciadas radialmente alrededor del cuerpo de stent alargado. El dispositivo de extracción de stent también puede presentar una intersección de filamentos que comprenda una púa o arista, y en donde una pluralidad de púas o aristas están alineadas con un vástago del cuerpo de stent alargado.

En una variación de los dispositivos descritos en el presente documento, el dispositivo comprende un haz o grupo principal de alambres, que divergen para formar un dispositivo con diversas formas, pero pocos, o ninguno, puntos o uniones de conexión (denominándose "sin uniones" la fabricación de tal construcción). Claramente, los dispositivos de la invención descritos en el presente documento no están limitados a tal construcción sin uniones. Una variación adicional incluye uno o más alambres principales que están fijados a una porción de captura, como se describe a continuación.

Los dispositivos de la presente invención pueden incorporar cualquier número de alambres con diferentes características, que incluyen, pero sin limitación, materiales, formas, tamaños y/o diámetros. Claramente, el número

de permutaciones de las configuraciones del dispositivo es significativo. Proporcionar dispositivos con una construcción compuesta de este tipo permite manipular las propiedades del dispositivo, para adaptarse a la aplicación prevista.

5 Como se indica en el presente documento, la construcción sin uniones mejora la flexibilidad y la resistencia del dispositivo al eliminar las uniones, puntos de conexión u otros puntos de fijación. Adicionalmente, la construcción sin uniones mejora la capacidad del dispositivo para su administración a través de un microcatéter pequeño. Como resultado, el dispositivo y el microcatéter pueden acceder a zonas remotas de la vasculatura.

10 Los dispositivos pueden fabricarse para que sean autoexpansibles, una vez desplegados desde un catéter. Alternativamente, los dispositivos pueden construirse con aleaciones con memoria de forma, de manera que se desplieguen automáticamente al alcanzar una temperatura de transición predeterminada.

15 Cabe observar que, en algunas variaciones de la invención, todos o algunos de los dispositivos pueden estar diseñados con un aumento en su capacidad de adherencia a las obstrucciones. Por ejemplo, los alambres pueden estar acoplados con una fuente de energía (por ejemplo, de RF, ultrasonidos o energía térmica) para "soldarse" a la obstrucción. La aplicación de energía al dispositivo puede permitir que la porción circundante se deforme hacia el interior de la obstrucción, y quede "embebida" dentro de la obstrucción. Alternativamente, el dispositivo puede impartir una carga positiva a la obstrucción, para licuar parcialmente la obstrucción lo suficiente como para permitir una extracción más fácil. En otra variación, podría aplicarse una carga negativa para construir adicionalmente el trombo y anidar el dispositivo, para una mejor fuerza de tracción. Puede hacerse que los alambres sean más pegajosos mediante el uso de una o más sustancias hidrófilas, o mediante productos químicos que generen una unión química con la superficie de la obstrucción. Alternativamente, los filamentos pueden reducir la temperatura de la obstrucción para solidificar la obstrucción o adherirse a la misma.

25 Se analizan dispositivos y métodos adicionales para tratar accidentes cerebrovasculares isquémicos en las solicitudes de patente de Estados Unidos de cesión común n.º: 11/671.450, presentada el 5 de febrero de 2007; 11/684.521, presentada el 9 de marzo de 2007; 11/684.535, presentada el 9 de marzo de 2007; 11/684.541, presentada el 9 de marzo de 2007; 11/684.546, presentada el 9 de marzo de 2007; 11/684.982, presentada el 12 de marzo de 2007; 11/736.526, presentada el 17 de abril de 2007; 11/736.537, presentada el 17 de abril de 2007; 11/825.975, presentada el 10 de septiembre de 2007; 12/344.378, presentada el 26/12/2008; 13/012,727 presentada el 24/01/2011; y 13/226.222 presentada el 6/09/2011; en la actualidad publicadas como US2007225749; US2007185500; US2007185501; US2007197103; US2007198029; US2007198030; US2008262528; US2008262532; US2008015740 y US2009299393. Los principios de la invención tal como se analizan en el presente documento pueden aplicarse a los casos anteriormente mencionados, para producir dispositivos útiles en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos. En otras palabras, la construcción con forma de alambre de los dispositivos de acuerdo con la presente invención puede asumir las formas dadas a conocer en los casos anteriormente mencionados, cuando tal combinación no sea inconsistente con las características descritas en el presente documento.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo de acuerdo con la presente invención, cuando se usa en un sistema para eliminar obstrucciones de luces corporales.

45 Las Figs. 2A a 2C ilustran los extremos funcionales de diversos dispositivos de extracción que pueden cubrirse. Las Figs. 2D y 2E muestran variaciones de dispositivos de extracción.

La Fig. 2F muestra una cubierta reversible independiente, en una funda de administración.

Las Figs. 3A a 3C ilustran un ejemplo de un dispositivo de extracción que puede cubrirse, en donde la cubierta se da la vuelta alrededor de la estructura de extracción.

50 Las Figs. 4A a 4I ilustran un ejemplo en el que un dispositivo de extracción mejorado, con protección pasiva, extrae un coágulo de una zona anatómica tortuosa.

Las Figs. 4J y 4K ilustran ejemplos de una obstrucción u otro material capturado dentro de un dispositivo de extracción, con una cubierta que protege adicionalmente el dispositivo de extracción cargado.

55 La Fig. 5A ilustra un dispositivo de extracción, que tiene una estructura de extracción adyacente a una cubierta de doble capa.

La Fig. 5B muestra un embudo, con un extremo libre que se estrecha alrededor del alambre de administración.

Las Figs. 5C y 5D muestran un extremo fijo de una cubierta, que está preformada para reducir la fuerza requerida para dar la vuelta a la pared de cubierta.

La Fig. 5E muestra una variación alternativa de una cubierta pasiva, integrada en un dispositivo de extracción.

60 La Fig. 5F ilustra una cubierta que tiene una pared de cubierta aplanada, preestablecida, en un extremo fijo de la estructura de extracción.

Las Figs. 5G a 5I ilustran varias cubiertas con capas.

La Fig. 5J muestra una cubierta que está construida directamente sobre la estructura de extracción, y no sobre el vástago de administración.

65 Las Figs. 5K y 5L muestran una variación de una cubierta y un dispositivo de extracción, en donde la cubierta se monta primero en una dirección distal y luego se invierte en una dirección proximal.

Las Figs. 6A a 6L ilustran una variación de las cubiertas para su uso según se describe en el presente documento.

Las Figs. 7A a 7C muestran variaciones adicionales de cubiertas.

5 La Fig. 8 ilustra una variación de un extremo proximal y un extremo distal de un dispositivo de extracción adicional.

Las Figs. 9A a 9C ilustran alambres de diferentes construcciones, dentro de un alambre o vástago de administración.

Las Figs. 10A a 10E ilustran variaciones adicionales de las cubiertas para su uso según lo descrito anteriormente.

10 Las Figs. 11 A a 11C ilustran variaciones adicionales de cubiertas para su uso con los dispositivos y métodos descritos en el presente documento.

Las Figs. 12A a 12E ilustran diversos diseños de stent para aumentar la capacidad de un stent a adherirse a una oclusión, situada dentro de un vaso.

La Fig. 12G ilustra un extremo proximal de la estructura del stent.

15 **Descripción detallada**

Debe comprenderse que los siguientes ejemplos analizan usos en la vasculatura cerebral (a saber, las arterias). Sin embargo, a menos que se indique específicamente, las variaciones del dispositivo y el método no están limitadas al uso en la vasculatura cerebral. Por el contrario, la invención puede tener aplicabilidad en diversas partes del cuerpo. Adicionalmente, la invención puede usarse en diversos procedimientos en los que resulten deseables los beneficios del método y/o el dispositivo.

20 La Fig. 1 ilustra un sistema **10** para eliminar obstrucciones de luces corporales como se describe en el presente documento. En el ejemplo ilustrado, esta variación del sistema **10** resulta adecuada para eliminar una obstrucción en la vasculatura cerebral. Como se establece en el presente documento, los presentes dispositivos y métodos son útiles en otras zonas del cuerpo, incluyendo la vasculatura y otras luces u órganos corporales. Con fines ejemplares, el análisis se centrará en los usos de estos dispositivos y métodos en la vasculatura.

25 Cabe señalar que se puede usar cualquier número de catéteres o microcatéteres para emplazar el catéter/microcatéter **12**, que transporta el dispositivo **200** de eliminación de obstrucciones al sitio objetivo deseado. Dichas técnicas son técnicas intervencionistas estándares de cateterización, bien conocidas. Adicionalmente, el catéter **12** puede acoplarse a componentes auxiliares **14**, **16** (por ejemplo, controladores de energía, fuentes de alimentación, actuadores para el movimiento del uno o más dispositivos, fuentes de vacío, fuentes de inflado, fuentes para sustancias terapéuticas, monitoreo de la presión, control del flujo, diversos sensores bioquímicos, sustancias bioquímicas, etc.) De nuevo, tales componentes están dentro del alcance del sistema **10** descrito en el presente documento.

30 Adicionalmente, los dispositivos de la presente invención pueden empaquetarse en kits que incluyan los componentes analizados anteriormente, junto con catéteres guía, diversos dispositivos que ayudan a estabilizar o eliminar la obstrucción (por ejemplo, dispositivos de asistencia proximal que sujeten el extremo proximal de la obstrucción en su sitio, evitando que se extravíe durante la retirada o ayudando a retirar la obstrucción), catéteres guía con balón, dilatadores, etc.

35 La Fig. 2A ilustra un extremo funcional de un dispositivo **100** de extracción que puede cubrirse. Habitualmente, el dispositivo incluye una estructura **200** de extracción o captura. En el ejemplo ilustrado, la estructura **200** de extracción comprende una estructura de stent alargado. Sin embargo, a menos que se indique específicamente, la estructura de captura puede comprender cualquier número de dispositivos, incluyendo, pero sin limitación, un filtro, un dispositivo de arteriectomía, un cortador giratorio, un catéter de aspiración.

40 La estructura **200** de extracción está situada en un extremo distal de un alambre **202** de administración. En una variación, la estructura **200** de extracción puede fijarse permanentemente al alambre **202** de administración mediante métodos que incluyen, pero sin limitación, unión adhesiva, soldadura blanda, soldadura, unión por polímeros, o cualquier otro método convencional. En algunas variaciones, el dispositivo **200** de extracción puede formarse a partir de uno o más alambres que formen el alambre o vástago **202** de administración. El alambre **202** de administración puede tener la suficiente resistencia al pando como para hacer avanzar y retraer axialmente el dispositivo **100** por dentro de la vasculatura, a medida que el/la médico/a manipula un extremo no funcional del alambre **202** de administración fuera del cuerpo. En consecuencia, el alambre **202** de administración deberá tener una longitud suficiente como para extenderse desde el área objetivo, por ejemplo la vasculatura cerebral, hasta el punto de entrada en el cuerpo. Alternativamente, variaciones adicionales del dispositivo **100** pueden permitir el uso de un miembro o catéter de soporte que posicione la estructura **200** de extracción según sea necesario. En las patentes y aplicaciones de cesión común citadas en el presente documento, e incorporadas por referencia, pueden encontrarse características adicionales de la estructura **200** de extracción.

45 El dispositivo **100** de extracción que puede cubrirse incluye adicionalmente una cubierta **300** (también denominada embudo o funda), fijada con relación a un extremo proximal **206** de la estructura **200** de extracción. Al estar fijada

con relación a un extremo proximal **206**, un extremo distal **204** de la estructura **200** de extracción puede moverse con respecto a la cubierta **300**, de manera que la cubierta **300** se dé la vuelta sobre el extremo proximal **206** de la estructura **200** cuando la cubierta **300** se expande dentro de un vaso y cuando se extrae la estructura **200** hacia el extremo distal **302** de la cubierta **300**. Este mecanismo se analiza en detalle a continuación.

Las Figs. 2B y 2C ilustran variaciones alternativas de un dispositivo **100** de extracción que puede cubrirse. Como se muestra en las Figs. **2B** y **2C**, el extremo distal **302** de la cubierta **300** puede estar separado del extremo proximal **206** de la estructura **200** de extracción. Alternativamente, el extremo distal **302** de la cubierta **300** puede extenderse sobre una porción de la estructura **200** de extracción. En algunas variaciones, al menos una sección de la cubierta **300** se expande hasta un diámetro mayor que el diámetro de la estructura **200** de extracción. Esto permite que la cubierta **300** se expanda hasta la pared de un vaso, que mantendrá la cubierta estacionaria mientras se tira del dispositivo proximalmente a través de la cubierta, para dar la vuelta a la cubierta. En variaciones alternativas, la cubierta **300** se expande hasta diámetro igual o inferior al de la estructura **200** de extracción u otro dispositivo.

La Fig. 2D muestra un dispositivo de extracción **100** con un catéter **112** (generalmente un microcatéter). El dispositivo **100** de extracción puede comprender un único dispositivo unitario de una cubierta **300** y una estructura **200** de extracción (en este caso, la estructura de extracción es una estructura de stent alargado). Un beneficio de un dispositivo unitario es que los dispositivos adicionales complican el procedimiento y pueden aumentar la duración de un procedimiento en el que el tiempo normalmente es un factor delicado. El dispositivo **100** de extracción puede colocarse a través del catéter **112**, que incluye un cubo **114**. Como resultado, el/la médico/a solo necesita manipular el dispositivo **100** de extracción unitario y el catéter/microcatéter **112**. El dispositivo **100** de extracción se carga en el catéter **112** para su colocación en el sitio objetivo. Además, puede volver a cargarse el dispositivo de extracción si ha de repetirse el procedimiento. La cubierta **300** y el dispositivo **200** de extracción descritos en el presente documento pueden comprender cualquier construcción descrita en el presente documento, o conocida por los expertos en la materia.

La Fig. 2E muestra un dispositivo **100** de extracción con una cubierta **300** y un dispositivo **200** de extracción, con un marcador radiopaco **305** entre los mismos. Como se muestra, las variaciones del dispositivo **100** no requieren un catéter o microcatéter.

La Fig. 2F ilustra una cubierta reversible **300**, situada en una funda **330** que tiene una luz **332** que se extiende a través de la misma. Puede acoplarse a la cubierta **300** y a la funda **330** un dispositivo **200** de extracción separable, insertando el alambre **202** del dispositivo **200** de extracción con cubierta a través de la luz **332** de la funda **330**. En esta variación, la cubierta reversible **300** puede usarse con cualquier número de diferentes herramientas de intervención. Los dispositivos separados pueden ensamblarse antes de la administración al paciente. Alternativamente, los dispositivos pueden colocarse dentro del cuerpo y unirse posteriormente, una vez que el dispositivo **200** de extracción engancha hace contacto con el área objetivo.

La Fig. 3A ilustra un ejemplo de un dispositivo **100** de extracción que puede cubrirse, en donde la cubierta **300** está en el proceso de darse la vuelta alrededor de la estructura **200** de extracción. Como se muestra, la flecha **50** ilustra una fuerza aplicada sobre el alambre **202** en una dirección proximal. Las flechas **52** ilustran una fuerza de resistencia, aplicada mediante la fricción de la cubierta expandida **300** contra un vaso o pared similar. Esta fuerza **52** de fricción evita o resiste el movimiento proximal del extremo libre **304** de la cubierta **300**, mientras el extremo fijo **302** se mueve en una dirección proximal con el extremo proximal **206** de la estructura **200** de extracción. Esta acción hace que una pared **306** de la cubierta **300** se dé la vuelta sobre la estructura **200** de extracción. Finalmente, y como se muestra en la Fig. 3B, el extremo libre **304** de la cubierta **300** termina distalmente sobre el extremo fijo **302**. Como se muestra, la pared de la cubierta reversible **300** proporciona una cubierta de seguridad para el dispositivo **200** de extracción. En variaciones adicionales, el extremo fijo **302** de la cubierta puede deslizar o desplazarse a lo largo del alambre **202** de administración. Sin embargo, será aplicable un principio similar al descrito anteriormente, para hacer que la cubierta **300** se dé la vuelta sobre el dispositivo **200** de extracción.

La Fig. 3C ilustra otra variación de un dispositivo **100** de extracción que puede cubrirse, una vez que la cubierta **300** se ha dado la vuelta alrededor de la estructura **200** de extracción. En esta variación, que está de acuerdo con la presente invención, el extremo libre **304** de la cubierta **300** termina distalmente con respecto al extremo fijo **302**, y se estrecha o aplasta hacia el extremo libre **304**. La cubierta **300** puede tener una forma establecida de manera que, antes de darse la vuelta, la cubierta esté tal como se ha mostrado anteriormente, en donde las fuerzas que actúan sobre la pared **306** de cubierta se expanden hacia fuera, pero tras darse la vuelta, las fuerzas sobre la pared **306** de cubierta causarían el estrechamiento o aplastamiento mostrado en la Fig. 3C.

De acuerdo con las ilustraciones analizadas anteriormente, la cubierta **300** puede fabricarse de modo que la pared **306** de cubierta sea atraumática cuando se arrastre la misma a través de una pared de un vaso. La cubierta puede fabricarse con cualquier número de materiales, incluyendo un tejido, un tejido reforzado, una trenza, un entretejido, o cualquier material que permita la expansión contra una pared de la luz o vaso corporal, y que permita también que una pared **306** de la cubierta se dé la vuelta sobre el dispositivo **200** de extracción. La pared **306** de cubierta también puede comprender combinaciones de estos materiales, tales como trenzas de material polimérico



con fibras metálicas, trenzas suaves con refuerzos helicoidales, o diversas otras combinaciones.

La pared de cubierta puede comprender una malla que puede incluir cualquier material médicamente aceptable, tal como una trenza de Nitinol. Adicionalmente, la malla permite el flujo a través del vaso o luz mientras está expandida. Sin embargo, variaciones adicionales del dispositivo pueden incluir una capa sólida de material en sustitución de la malla. Además, la cubierta puede comprender cualquier cantidad de configuraciones. Por ejemplo, la cubierta puede comprender una pared de una sola capa o una pared de múltiples capas, pudiendo hacerse que el extremo abierto de la cubierta tenga unos extremos terminados, por ejemplo usando bucles de alambre continuos formados durante el proceso de trenzado. Alternativamente, los extremos pueden cortarse y terminarse luego encerrándolos en polímero, por soldadura láser, o plegándolos hacia dentro una longitud discreta de los mismos y luego terminándolos.

En un ejemplo, la cubierta **300** comprende una construcción de alambre continuo como se describe en las anteriores solicitudes de patente de cesión común incorporadas por referencia. En una variante, la cubierta **300** comprende un alambre finamente trenzado, tal como 48-96 alambres de Nitinol con un diámetro fino de 0,0127 mm a 0,0509 mm, o similar. Adicionalmente, el alambre puede comprender cromo de cobalto, acero inoxidable o similares, o un tubo relleno estirado (dft) con núcleo de platino. En variaciones adicionales, puede usarse un alambre plano o un alambre ovalado. El alambre no tiene por qué ser uniforme. En su lugar, pueden usarse diversos tipos diferentes de alambres. Algunos de los alambres individuales podrían ser aleaciones de platino, para una mayor radiopacidad.

Las Figs. 4A a 4I ilustran un ejemplo en el que un dispositivo **100** de extracción mejorado, con protección pasiva, recupera un coágulo **2** de una zona anatómica tortuosa. La Fig. 4A ilustra un coágulo **2** que obstruye el flujo sanguíneo en un vaso **6**. Como se señala en el presente documento, el vaso **6** puede comprender cualquier vaso de la vasculatura cerebral, la vasculatura coronaria o la periférica. Alternativamente, el dispositivo y los métodos de uso no están limitados al uso en la vasculatura. Son aplicables variaciones de los principios, conceptos, métodos y dispositivos descritos en el presente documento, siempre que pueda usarse un dispositivo de extracción. La Fig. 4A también ilustra una funda guía o catéter **108** de acceso, que avanza por dentro del vaso. Durante un procedimiento, el/la médico/a hará avanzar el catéter **108** de acceso lo más distalmente posible. Sin embargo, debido al tamaño del catéter **108** de acceso, el/la médico/a habitualmente lo colocará a cierta distancia de la obstrucción **2**. Como se muestra, puede haber cualquier número de bifurcaciones **8** en el vaso **6**, localizadas entre el catéter **108** de acceso y la obstrucción **2**. Como se analiza en el presente documento, en algunas variaciones puede usarse el catéter **108** de acceso para retirar la obstrucción **2** del cuerpo una vez que se haya capturado la obstrucción con un dispositivo de extracción. Sin embargo, cuanto mayor sea la distancia entre la ubicación inicial de la obstrucción **2** y la ubicación del catéter **108** de acceso, mayor será el riesgo de que la obstrucción **2** pueda desprenderse del dispositivo de extracción o quede libre debido a características anatómicas o ambientales, incluyendo, pero sin limitación, bifurcaciones, la pared de la luz, la tortuosidad de la zona anatómica, la placa de la pared del vaso, etc.

La Fig. 4B ilustra un catéter **112** opcional que avanza desde el catéter **108** de acceso hasta el sitio de la obstrucción **2**. Una vez en el sitio, el catéter **112** puede desplegar un dispositivo de extracción (no mostrado en la Fig. 4B) de modo que pueda enganchar con el coágulo **2**. Alternativamente, el catéter **112** puede atravesar la obstrucción **2**, como se muestra en la Fig. 4C, y desplegar una porción del dispositivo **100** de extracción distalmente a la obstrucción **2**. A continuación, el/la médico/a manipula el dispositivo **100** de extracción para asegurar la obstrucción **2**. Por ejemplo, el/la médico/a puede desplegar la estructura **200** de extracción distalmente a la obstrucción **6**, y retirar la estructura **200** de extracción proximalmente para asegurar la obstrucción **2**. En otra variación, el/la médico/a puede colocar la estructura **200** de extracción dentro del catéter **2** mientras el catéter **112** está situado a través de la obstrucción **2** o adyacente a la misma. Entonces, el/la médico/a puede retirar el catéter **112** para exponer la estructura **200** de extracción, de modo que quede asegurada a la obstrucción **2** tras la expansión. En el ejemplo ilustrado, la estructura **200** de extracción comprende una estructura de tipo stent alargado, que se expande (o es expandida) para incrustarse o quedar asegurada a la obstrucción. Aunque no se ilustra, el sistema puede incluir un filtro o cesta de captura distal, como se describe en cualquiera de las solicitudes de cesión comúnmente incorporadas en el presente documento por referencia.

A continuación, como se muestra en la Fig. 4E, el/la médico/a puede retirar adicionalmente el catéter **112** para exponer una cubierta **300**, como se describió anteriormente. En muchos casos, el/la médico/a expone la cavidad **300** una vez que la estructura **200** de extracción ha enganchado con la obstrucción **2**. Este proceso secuencial permite un reposicionamiento más fácil de la estructura **200** de extracción, si fuera necesario. Alternativamente, la cubierta **300** puede desplegarse antes de que la estructura **200** de extracción enganche con la obstrucción **2**. Si fuera necesario, el/la médico/a puede aplicar una fuerza proximal sobre el alambre **202** de administración mientras retira el catéter **112**, para evitar el movimiento inadvertido de la obstrucción **2** y el dispositivo **200** de extracción.

La Fig. 4F ilustra la etapa con una cubierta **300** completamente expuesta y un catéter **112** que se ha acercado hacia la funda **108** de acceso. Como se muestra, el extremo libre **304** de la cubierta **300** está próximo al extremo fijo **302** de la cubierta **300**. Como también se ha indicado anteriormente, la cubierta **300** puede ser de una aleación con memoria de forma, que se expanda contra las paredes del vaso **6** al alcanzar la temperatura corporal. Alternativamente, la cubierta **300** puede ser autoexpandible una vez desplegada en el vaso **6**. En algunas variaciones, la pared **306** de cubierta comprende un material o construcción porosa que permite que la sangre

continúe fluyendo a través de la cubierta **300**.

Adicionalmente, algunas variaciones del dispositivo **100** de extracción incluyen una cubierta **300** que tiene al menos una sección que se expande, hasta un diámetro o dimensión mayor que la estructura **200** de extracción. Esto permite la expansión de la cubierta **300** contra la pared del vaso **6**. En la mayoría de las variaciones, la expansión de la cubierta **300** proporciona suficiente fricción contra las paredes del vaso como para superar la resistencia al pandeo de las paredes **306** de cubierta, permitiendo que las paredes **306** de cubierta se den la vuelta sobre la estructura **200** de extracción y la obstrucción **2**, como se analiza en el presente documento. Como se indicó anteriormente, en variaciones alternativas la cubierta **300** puede expandirse hasta un diámetro o dimensión igual o inferior al de la estructura **200** de extracción.

La Fig. 4G ilustra el movimiento proximal del alambre **202** de administración, que causa la traslación proximal de la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción. Dado que la cubierta **300** se expande contra las paredes del vaso **6**, el extremo libre **304** de la cubierta **300** no se mueve, o se mueve menos que el extremo fijo **306** de la cubierta **300**. El extremo fijo **306** se mueve con la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción, en una dirección proximal, haciendo que las paredes **306** de cubierta se den la vuelta sobre la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción. A diferencia de un embudo convencional, la cubierta reversible funciona de manera similar al tipo de movimiento de una cinta transportadora, dado que la obstrucción y la estructura de extracción se mueven juntas. Esta acción permite un tipo pasivo de protección ya que no es necesario accionar la cubierta **300** sobre la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción, pudiendo efectuarse de manera rápida simplemente retirando el dispositivo **100** de extracción desplegado.

La Fig. 4H ilustra una etapa en la que el extremo fijo **306** de la cubierta **300** está próximo al extremo libre **304**. Como se muestra, la cubierta reversible **300** forma una funda protectora o cubierta sobre la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción. La Fig. 4H también ilustra cómo la cubierta **300** protege la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción a medida que se arrastran a lo largo del vaso y navegan por la zona anatómica tortuosa, las paredes del vaso, así como las bifurcaciones **8**. La cubierta **300** y la pared **306** de cubierta también protegen la vasculatura frente a la superficie de la estructura **200** de extracción y la obstrucción **2**.

La Fig. 4I muestra la obstrucción **2** y la estructura **200** de extracción protegidas por la cubierta **300**, cuando el dispositivo de extracción **100** está situado contra o dentro del catéter **108** de acceso, en preparación para su retirada del cuerpo. El dispositivo **100** de extracción puede permanecer fuera del catéter **108** de acceso cuando el/la médico/a retira ambos dispositivos del cuerpo. Alternativamente, la cubierta **300** puede ayudar a tirar del dispositivo **100** de extracción y la obstrucción **2** hacia dentro del catéter **108** de acceso, al comprimir la obstrucción **2** a medida que se arrastra hacia dentro del catéter **108** de acceso.

Las Figs. 4J y 4 ilustran ejemplos de una obstrucción u otro material **2** capturado dentro de un dispositivo **2** de extracción, con una cubierta **300** que protege adicionalmente el dispositivo **200** de extracción cargado.

Las Figs. 5A a 5 muestran una variedad de configuraciones de cubierta. La Fig. 5A ilustra un dispositivo **100** de extracción que tiene una estructura **200** de extracción adyacente a una cubierta **300** de doble capa, con una pared exterior **306** y una pared interior **308**.

La Fig. 5B muestra una cubierta **300** con un extremo libre **304** que se estrecha alrededor del alambre **202** de administración, en donde la cubierta **300** formará finalmente una configuración de doble pared cuando se dé la vuelta sobre la estructura **200** de extracción. El extremo libre **304** cónico limita el movimiento de la cubierta **304** una vez que la estructura **200** de extracción alcanza el extremo libre **304**, formando de este modo una protección de doble pared sobre la estructura **200** de extracción.

Las Figs. 5C y 5D muestran cómo un extremo fijo **302** de una cubierta **300** puede estar preformado para reducir la fuerza requerida para dar la vuelta a la pared **306** de cubierta, o para disminuir el umbral de activación de la cobertura pasiva de la estructura de extracción por parte de la cubierta.

La Fig. 5E muestra la variación alternativa de una cubierta pasiva **300**, integrada en un dispositivo **100** de extracción. En esta variación, el dispositivo **100** de extracción incluye un vástago o alambre **202** de control para manipular el extremo funcional del dispositivo **100** de extracción. La cubierta **300** flota a lo largo del vástago **202** entre dos anclajes o nodos fijos **220**, **222**. La cubierta **300** puede flotar o deslizarse entre los nodos fijos **220**, **222**. Los nodos **220**, **222** pueden comprender bandas marcadoras radiopacas, uniones adhesivas, o cualquier otro tipo de obstrucción mecánica capaz de detener la traslación de la cubierta **300**. Cuando el dispositivo **100** avanza a través de un microcatéter, el nodo posterior o proximal **220** limita el movimiento hacia atrás de la cubierta **300**. Cuando el microcatéter está colocado apropiadamente, puede extraerse el mismo para exponer el dispositivo **200** de extracción y la cubierta **300**, como se describe en el presente documento. Cuando la estructura **200** de recuperación engancha con la obstrucción (no mostrada), puede retirarse el dispositivo **100** de extracción tirando del vástago **202** de administración. Al mismo tiempo, la cubierta **300**, al estar expandida contra el vaso, permanece estacionaria (o se mueve a una menor velocidad que la obstrucción y la estructura **200** de extracción, debido a la fricción contra la pared del vaso). La estructura **200** de recuperación y el coágulo entran en la cubierta **300**, haciendo que el nodo

distal **222** haga contacto con el extremo posterior **320** de la cubierta **300**. Este contacto hace que la estructura **200** de extracción y la cubierta **300** se trasladen como una unidad integrada. Cabe observar que la cubierta podría ser de una sola capa o de doble capa, y que podría presentar cualquiera de las variables de diseño de alambre y las variables de terminación descritas en el presente documento.

La Fig. 5F ilustra una cubierta que tiene una pared **304** de cubierta aplanada, preconformada en un extremo fijo **302**, que está espaciada con respecto a un extremo proximal de la estructura **200** de extracción. Las Figs. 5G a 5I ilustran diversas cubiertas **300** con capas. Las cubiertas con capas permiten acortar la longitud axial de la cubierta y, por lo tanto, acortan la longitud de traslación requerida. La formación de capas en la pared **306** de cubierta permite una longitud desplegada más corta de la cubierta **300**, cuando se despliega en el vaso o estructura corporal. A medida que la cubierta **300** se da la vuelta sobre la estructura **200** de extracción, la pared **306** con capas se extiende. Como resultado, el acortamiento de la longitud reduce la longitud a la que la cubierta **300** se extiende hacia dentro de los vasos proximales, y reduce la longitud que la estructura **200** de extracción deberá recorrer para quedar protegida por la cubierta **300**. Esto también ayuda a acortar la distancia requerida para mover el dispositivo **100** para que la cubierta **300** termine de darse la vuelta.

La Fig. 5J muestra una cubierta **300** que está construida directamente sobre la estructura **200** de extracción, en lugar del vástago **202** de administración. Esta construcción también ayuda a reducir la distancia necesaria para completar la protección pasiva de la estructura de extracción por parte de la cubierta.

La Fig. 5K muestra una variación de una cubierta **300**, que se monta en una dirección distal sobre el dispositivo **200** de extracción y a la que luego se da vuelta, en una dirección proximal, sobre los alambres o vástago **202**, como muestran las flechas **230**. Una vez dada la vuelta, como se muestra en la Fig. 5L, el dispositivo **100** está listo para su despliegue como se describe en el presente documento.

Las Figs. 6A a 6B ilustran una variación de una cubierta **350**, para su uso como se describe en el presente documento. Adicionalmente, la cubierta **350** puede usarse con cualquier dispositivo de extracción de obstrucciones, sin limitación a las cestas y stents de extracción descritos en el presente documento. Las cubiertas **350** dadas a conocer en el presente documento pueden usarse cuando el/la médico/a desee proteger la obstrucción a retirar, frente a los efectos de fricción de las arterias o de las zonas anatómicas locales (por ejemplo, vasos de ramificación, zonas anatómicas tortuosas u otras sustancias situadas sobre las paredes del vaso). En uso, las cubiertas pueden estar dimensionadas para su uso con catéteres guía, microcatéteres y/o catéteres de acceso distal. Las cubiertas pueden incluir cualquier número de bandas marcadoras radiopacas, para permitir la formación no invasiva de imágenes del dispositivo (véase el marcador **390** fijado entre la cubierta **350** y el vástago **212** en la Fig. 7B, a modo de ejemplo). En cualquier caso, una vez que el dispositivo de extracción captura un coágulo u obstrucción, como se describió anteriormente, la cubierta protegerá el dispositivo y el coágulo de modo que la cubierta eliminará o reducirá el contacto directo entre el interior de la pared del vaso y el coágulo.

Las Figs. 6A a 6C muestran una variación en la que se crea una cubierta a partir de uno o más tubos **372** de malla. La Fig. 6B ilustra la inversión del tubo **372**, de manera que se arrastre un primer extremo **374** sobre el tubo **372** hacia un segundo extremo **376**. Como se muestra en la Fig. 6C, esto crea una cubierta de doble pared que tiene una pared exterior **378**, separada de una pared interior **380**. En un ejemplo, una separación o huelgo de este tipo podrá estar en el intervalo de 0,0254 mm y 2,54 mm. Sin embargo, se contempla cualquier intervalo dentro de variaciones alternativas del dispositivo. En algunas variaciones, se conforma térmicamente la cubierta **350** invertida para mantener una separación entre las capas o paredes **378**, **380** de la cubierta **350**. Habitualmente, si la cubierta **350** no está formada con un material radiopaco, se colocará una banda marcadora sobre el extremo proximal **376** y adyacentemente a un vástago o catéter al que esté fijada la cubierta **350**. En algunas variaciones, la construcción del material de malla es flexible, para permitir el movimiento de una primera parte de la malla con respecto a una segunda parte de la malla, a través de la compresión y expansión del material de malla. En tal caso, las hebras individuales que forman la malla podrán moverse las unas con relación a las otras, para hacer que la malla sea flexible por naturaleza. Por consiguiente, esta construcción permite que la pared interior **380** se desplace o desvíe con el dispositivo de extracción y/o la obstrucción, a medida que se retira el dispositivo hacia dentro de la cubierta **350**. En algunas variaciones, ambos extremos de la malla **374** y **376** están fijados al catéter, vástago o alambre.

En muchas variaciones, la malla de cubierta se selecciona de modo que se minimice la fricción cuando la capa interior **380** se mueva contra la capa exterior **378**. Por ejemplo, pueden seleccionarse el patrón de trenzado, los alambres, el diámetro de los alambres, el ángulo de las trenzas, y otras características, para reducir la fricción entre la capa exterior **378** y la capa interior **380**. Esto permite que la capa interior **380** se mueva proximalmente con un dispositivo de extracción mientras que la capa exterior permanece estacionaria. De nuevo, como se mencionó anteriormente, la construcción de la malla permite la compresión y expansión de la capa de malla, para permitir el movimiento de la capa interior, mientras que la capa exterior permanece fijada durante el contacto contra la pared del vaso. En ciertas variaciones, se conforma térmicamente la cubierta de modo que la capa interior presente una cualidad de amortiguación y la capacidad de desviarse, para ayudar al movimiento de la capa interior. La Fig. 5C ilustra también una cubierta **350** que presenta un diseño ahusado.

Las Figs. 6D a 6L ilustran variaciones adicionales de la construcción de cubierta para producir cubiertas que tienen más de dos paredes. Por ejemplo, se estira o se da la vuelta a un tubo **372** de malla sobre un segundo extremo **376**, en la dirección **420**. Como se muestra en la Fig. 6E, esto produce una cubierta de doble capa que tiene unos extremos abiertos **422** y **424** y un extremo plegado **426**. El tubo de doble capa se pliega entonces de nuevo en la dirección **420**. Esto crea una construcción de cubierta con una capa exterior **378** y una capa interior **380**, así como una primera capa intermedia **381** y una segunda capa intermedia **383**. Como se muestra en la Fig. 6F, la cubierta puede configurarse para que asuma la forma cónica que tiene una abertura en el primer extremo **374**, que está abocinada, con los extremos de la malla en el segundo extremo **372**, que finalmente se fijan a un vástago, alambre u otro dispositivo de catéter como se describe en el presente documento.

La Fig. 6G ilustra otro ejemplo de una construcción de cubierta. Como se muestra, se coloca un primer tubo **372** de malla coaxialmente con un segundo tubo **372**. Luego se da la vuelta a los tubos concéntricos en la dirección **420**, para producir una cubierta de cuatro capas. Como se muestra en la Fig. 6H, la cubierta puede comprender una capa interior **380** de malla, y una capa exterior **378** de malla, así como cualquier cantidad de capas intermedias **381**, **383** dependiendo del número de tubos que se usen inicialmente. El segundo extremo **372** de la cubierta **350** incluye cuatro extremos no conectados de los tubos de malla, que pueden fijarse a un vástago o tubo como se describe en el presente documento, mientras que la forma del primer extremo **374** de la cubierta **350** puede configurarse para que se estreche desde la abertura.

Las Figs. 6I a 6L ilustran otro ejemplo de la construcción de una cubierta de varias paredes. Como se muestra en la Fig. 6I, se da la vuelta a un primer extremo **374** de un tubo **372** de malla sobre un segundo extremo **376**, y más allá del mismo, en la dirección **420** para producir la configuración de la Fig. 6J. A continuación, se pliega o da la vuelta hacia atrás al primer extremo **374**, en la dirección **420**, para producir la configuración de la Fig. 6K. Finalmente, se pliega nuevamente el primer extremo **374** en la dirección **420**, de modo que los extremos **374** y **376** queden uniformes para producir la configuración de cubierta mostrada en la Fig. 6K. De nuevo, puede configurarse un extremo de la cubierta **350** para que adopte la forma cónica, mientras que el otro extremo respectivo puede fijarse a un catéter o vástago.

Aunque las cubiertas de la presente divulgación se presentan sin estructuras adicionales, cabe observar que estas cubiertas están acopladas con un vástago u otro miembro, de modo que pueda hacerse avanzar la cubierta por dentro de la zona anatómica objetivo para ayudar a retirar un dispositivo, estructura o fragmentos del sitio.

Las Figs. 7A a 7C muestran variaciones adicionales de las cubiertas **350**. La Fig. 7A ilustra una cubierta en la que la pared de cubierta, definida por la capa interior **380** y la capa exterior **378** está configurada en una forma que varía a lo largo de la longitud de la cubierta. Por ejemplo, el extremo adyacente a la abertura **382** de cubierta puede configurarse en una forma bulbosa. Tal configuración ayuda a mantener la separación de las capas **378** y **380**, lo que ayuda a la reintroducción del dispositivo de extracción. El alcance de la presente divulgación incluye configuraciones adicionales de paredes de cubierta con espesor variable.

Uno de los beneficios de usar una cubierta **350** como la descrita en el presente documento es que la cubierta reduce el flujo a través del vaso cuando está desplegada, de modo que el dispositivo de extracción pueda eliminar la obstrucción sin sufrir la total resistencia del flujo de sangre a la obstrucción. Habitualmente, los dispositivos convencionales han dependido del uso de un balón inflado para obstruir el flujo. Sin embargo, el uso de una cubierta elimina la necesidad de una oclusión total del flujo sanguíneo. La Fig. 7B ilustra una mejora adicional en una cubierta **350**, que ayuda a reducir el flujo. Como se muestra, la cubierta **350** incluye una zona densa **386** y una zona **384** relativamente menos densa. Esta configuración permite un mayor flujo de sangre a través de la zona **385** al tiempo que la zona **386** reduce o evita el flujo de sangre. Adicionalmente, la sección distal de la cubierta es más flexible y adaptable. Pueden agregarse capas de malla adicionales a cualquiera de los diseños de cubierta para alterar las características de flujo, o incluso para reforzar la cubierta. Alternativamente, o en combinación con esto, puede modificarse la densidad de las trenzas para ajustar la porosidad de las mismas en diferentes secciones. Adicionalmente, también pueden usarse capas de trenzado adicionales para afectar a la porosidad de las porciones de la cubierta, o incluso de toda la cubierta. El despliegue de una cubierta puede reducir el flujo sanguíneo entre un 30 % y un 40 %. Agregar capas o recubrimientos adicionales también puede reducir el flujo.

La Fig. 7C muestra otra variación de una cubierta **350** en la que se recubre la malla parcial o totalmente usando un recubrimiento polimérico **388**, que reduce la permeabilidad del diseño de la malla. Adicionalmente, pueden colocarse medicamentos u otras sustancias dentro de la pared de cubierta de cualquiera de las cubiertas, o pueden depositarse sobre la cubierta usando los recubrimientos poliméricos. En algunos ejemplos, la longitud de las cubiertas descritas en el presente documento puede variar entre 10 mm y 50 mm. El DE de la abertura de la cubierta puede variar desde 7 mm, y puede estar entre 4 mm y 10 mm. De nuevo, la divulgación contempla cualquier intervalo de dimensiones.

Las cubiertas descritas en el presente documento pueden apilarse adicionalmente en un dispositivo. Por ejemplo, pueden colocarse dos o más cubiertas en un dispositivo para proporcionar protección adicional.

Los dispositivos de cubierta/extracción descritos en el presente documento pueden construirse con cualquier material utilizado actualmente en aplicaciones vasculares, incluyendo los mencionados anteriormente. Adicionalmente, fabricar la cubierta con un material de DFT puede proporcionar beneficios adicionales ya que toda la cubierta permanece radiopaca, y pueden formarse imágenes de la misma de forma no invasiva. Adicionalmente, las cubiertas pueden proporcionarse con cualquier tipo de medicamento o sustancia bioactiva, ya sea en un polímero que recubra la malla o en un agente de administración dentro de la malla o entre capas. Tales sustancias incluyen tpa, uroquinasa, inhibidores IIb/IIIa y otros disruptores o inhibidores de coágulos.

La Fig. 8 ilustra otra variación de un dispositivo **400** de extracción que incluye una porción distal **426** de captura acoplada a uno o más alambres conductores en forma de un haz principal **402**. El haz principal se extiende a través de una funda **106**, que incluye una porción proximal **460** de captura. La configuración del dispositivo **400** de extracción puede incorporar las porciones de captura proximal y distal descritas en el presente documento, así como también otras diversas configuraciones analizadas en las solicitudes de patente de cesión común mencionadas anteriormente.

Un extremo **464** de la porción proximal **460** de captura está fijado a un extremo distal de la funda **106**. Sin embargo, como se señaló anteriormente, otras variaciones están dentro del alcance de la divulgación. El haz principal **402** puede terminar opcionalmente en un mango **442**. Como se indicó anteriormente, en ciertas variaciones el haz principal está unido a un alambre más rígido o a un haz más rígido de alambres. Esto permite que el dispositivo **400** tenga una sección distal muy flexible, con una sección proximal relativamente más rígida. El dispositivo **400** puede tener un haz proximal **403** que comprenda los alambres expuestos o bien una cubierta/tubo sobre los alambres. En ciertas variaciones, puede encapsularse el haz o alambre **402**, **403** con un recubrimiento. El dispositivo también incluye una cubierta **300** adyacente al dispositivo de extracción.

El extremo proximal de la funda **106** incluye un mango **444** de funda. Como se ha mencionado en el presente documento, el movimiento axial del haz **402** o haz proximal **403** (normalmente en el mango **442**) da como resultado el movimiento **126** o traslación del haz por dentro de la funda **106**. Esta acción mueve la porción distal **426** de captura (como muestran las flechas **126**). En ciertas variaciones, el dispositivo **400** se carga en un microcatéter (no mostrado pero analizado anteriormente) que se administra al sitio de la obstrucción, y atraviesa la obstrucción.

En algunas variaciones, el cubo **444** de envoltura incluye uno o más cubos **446** de bloqueo, en donde el accionamiento (axial o rotacional) del cubo **446** de bloqueo bloquea el haz principal **402** con relación al mango **444** de funda y la funda **106**. Se deduce que tal acción de bloqueo también bloquea la porción distal **426** de captura con relación a la porción proximal **460** de captura. Pueden emplearse diversos métodos para aumentar la interferencia de fricción entre el cubo **446** de bloqueo y el haz proximal **403**. Como resultado, cuando un/a médico/a determina la longitud de una obstrucción, el/la médico/a puede establecer una separación entre las porciones **426**, **460** de captura mediante el bloqueo del haz proximal **403** con relación al cubo **444** de funda. Por consiguiente, el haz proximal **403** puede incluir cualquier tipo de marcas incrementales para permitir al/la médico/a determinar fácilmente una separación de las porciones de captura. Como se ilustra, el cubo **444** de funda puede incluir orificios de inyección adicionales para suministrar fluido u otras sustancias a través de la funda **106**.

Como se indicó anteriormente, el dispositivo **400** puede usarse con un microcatéter. En esas variaciones resulta importante cargar el dispositivo **400** sin dañar el haz distal **402**, las porciones **426**, **460** de captura y/o la funda **106**. Como resultado, el dispositivo **400** puede incluir una cubierta opcional **486** que reduzca la porción proximal **460** de captura (y/o la porción distal **426** de captura) para la carga dentro del microcatéter y/o funda **106**.

Otra variación del dispositivo **400** incluye una herramienta **480** de inserción fijada de forma deslizante a la funda **480**. Debido a que algunas variaciones del dispositivo **400** pueden ser extremadamente flexibles, la herramienta **480** de inserción puede usarse para proporcionar resistencia al pandeo a la funda **106**, al haz **402** o a otros componentes cuando se empuje el dispositivo **400** hacia el interior del microcatéter. La herramienta de inserción comprende una sección rígida **482** y un acoplador **484** de fricción. La sección rígida **482** presenta una resistencia al pandeo que soporta el dispositivo **400**, para evitar el pandeo. El acoplador **484** de fricción puede ser un material flexible que permita a un/a operario/a apretar o agarrar el acoplador **484**, para crear una interfaz de fricción temporal entre la herramienta **480** de carga y el dispositivo **400** (habitualmente la funda **106**). Tal acción permite el avance axial del dispositivo **400** a medida que la herramienta **480** de carga avanza hacia el microcatéter. Una vez que se ha insertado la sección rígida **482** completamente en el microcatéter, el/la operario/a libera el acoplador **484** de fricción y puede retirar la herramienta **480** de carga del catéter sin retirar el dispositivo **400**. La herramienta **480** de inserción también puede incluir un tubo **486** de carga opcional, acoplado de forma deslizante a la sección rígida **482**. Cuando se usa, la cubierta **486** puede retirar las porciones proximal y distal **226**, **260** de captura situadas dentro del tubo **486** de carga. A continuación se acopla el tubo **486** de carga a un microcatéter, permitiendo que las porciones de captura avancen por el mismo a medida que la sección rígida **482** y el acoplador **484** de fricción hacen avanzar el dispositivo **400**, con relación al tubo **486** de carga.

Las Figs. 9A a 9C muestran unas vistas en sección transversal tomadas por la línea 9A-9A de la Fig. 2A. Como se muestra, la construcción de la forma del alambre descrita en el presente documento permite una serie de configuraciones, dependiendo de la aplicación particular. Por ejemplo, los propios alambres **254** individuales (como

se analizan en el presente documento) pueden comprender un haz de alambres o filamentos más pequeños. Adicionalmente, pueden seleccionarse alambres de materiales tales como acero inoxidable, titanio, platino, oro, iridio, tántalo, Nitinol, aleaciones, y/o hebras poliméricas. Adicionalmente, los alambres utilizados en un dispositivo pueden comprender una estructura heterogénea gracias a combinaciones de alambres de diferentes materiales, para producir un dispositivo que tenga las propiedades particulares deseadas. Por ejemplo, uno o más alambres del dispositivo pueden comprender una aleación con memoria de forma o superelástica para impartir formas predeterminadas o resistencia al dispositivo. En algunas variaciones pueden alterarse las propiedades mecánicas de los alambres seleccionados. En tal caso, pueden tratarse los alambres seleccionados para alterar propiedades que incluyen: fragilidad, ductilidad, elasticidad, dureza, maleabilidad, plasticidad, resistencia y tesura.

El dispositivo puede incluir una serie de alambres radiopacos, por ejemplo de oro y platino, para una mejor visibilidad bajo formación de imágenes por fluoroscopia. En otras palabras, puede incorporarse cualquier combinación de materiales en el dispositivo. Adicionalmente de los materiales, el tamaño de los alambres puede variar según sea necesario. Por ejemplo, los diámetros de los alambres pueden ser los mismos o pueden variar, según sea necesario.

Adicionalmente, los alambres individuales pueden tener formas transversales que van desde una forma circular, oval, en forma de D, rectangular, etc. La Fig. 9A ilustra una posible variación en la que se incluye un número de alambres circulares **254** alrededor de otro alambre más grande **256**. Además, el dispositivo no está limitado a tener alambres con la misma forma de sección transversal o tamaño. En cambio, el dispositivo puede tener alambres con diferentes secciones transversales. Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 9B, uno o más alambres **256** pueden tener diferente forma de sección transversal o tamaño que el resto de los alambres **254**. Claramente, la divulgación incluye en su alcance cualquier número de variaciones. Esta construcción puede ser aplicable a la porción de extracción, la porción de captura y/o la porción de cubierta del dispositivo.

Para ilustrar un ejemplo de este tipo, un dispositivo puede tener 8-12 alambres fabricados con un material superelástico redondo de 0,0762 mm (por ejemplo, Nitinol). El dispositivo también puede tener 2-4 alambres fabricados con platino de 0,0508 mm para fluoroscopia. De los 8-12 alambres de Nitinol, 1-4 de estos alambres pueden estar fabricados con un diámetro mayor o una sección transversal diferente, para aumentar la resistencia general del dispositivo. Finalmente, pueden agregarse un par de fibras de polímero que tengan una propiedad superficial deseada, para la adherencia del coágulo, etc. Tal combinación de alambres proporciona un dispositivo compuesto con propiedades no convencionales, a la vista de otros medios de formación (tales como cortar por láser o grabar al ácido la forma a partir de un tubo, o unir materiales con soldaduras, etc.). Claramente, es posible cualquier número de permutaciones dados los principios de la invención.

En otro ejemplo, el dispositivo puede fabricarse a partir de alambres formados con un material polimérico o mezcla compuesta de materiales poliméricos. El compuesto polimérico puede seleccionarse de manera que sea muy flexible hasta que se exponga a los fluidos corporales y/o a algún otro activador administrado, que haga que el polímero se polimerice o se endurezca adicionalmente para obtener resistencia. Diversos revestimientos podrían proteger el polímero frente a la polimerización adicional antes de colocar adecuadamente el dispositivo. Los revestimientos pueden proporcionar una duración específica para la colocación (por ejemplo, 5 minutos), tras la cual la cubierta se degradará o se activará la misma con un agente (que no afecta los tejidos circundantes) permitiendo que el dispositivo aumente su rigidez de modo que no se alargue a medida que se saca del trombo. Por ejemplo, los polímeros con memoria de forma permitirán que el dispositivo aumente su rigidez.

En otra variación, uno o más de los alambres utilizados en el dispositivo pueden comprender un tubo relleno estirado (DFT) como los comercializados por Fort Wayne Metals, Fort Wayne, Indiana. Como se muestra en la Fig. 9C, dicho alambre **252** de DFT comprende un primer material o envoltura **258**, sobre un segundo material **260**, que tiene propiedades diferentes de la envoltura exterior. Aunque pueden usarse diversos materiales, una variación de los presentes dispositivos incluye un alambre de DFT que tiene un tubo exterior superelástico (por ejemplo, de Nitinol), con un material radiopaco dentro de la envoltura exterior súper elástica. Por ejemplo, el material radiopaco puede incluir cualquier material radiopaco usado comercialmente, incluyendo, pero sin limitación, platino, iridio, oro, tántalo, o una aleación similar. Una de las ventajas de fabricar una porción de captura a partir del alambre de DFT mencionado anteriormente es que, en lugar de tener uno o más marcadores sobre la porción de captura, puede fabricarse toda la porción de captura a partir de un material superelástico al tiempo que la porción de captura superelástica se hace radiopaca, debido al núcleo de material radiopaco dentro de la envoltura súper elástica. Claramente, puede incorporarse cualquier alambre compuesto **252** de DFT en el sistema y las porciones de captura descritos en el presente documento.

Otro aspecto aplicable a todas las variaciones de los dispositivos es configurar los dispositivos, o porciones de los mismos que enganchen con la obstrucción, para mejorar la adherencia a la obstrucción. Uno de estos modos incluye el uso de revestimientos que se ligen a ciertos coágulos (o a otros materiales que causen la obstrucción). Por ejemplo, los alambres pueden estar recubiertos con un hidrogel o adhesivo que se ligue a un trombo. En consecuencia, a medida que el dispositivo se fija alrededor de un coágulo, la combinación del aditivo y la estructura mecánica del dispositivo puede mejorar la efectividad del dispositivo para eliminar la obstrucción. También pueden combinarse los revestimientos con las porciones de captura o el catéter, para mejorar la capacidad del dispositivo para encapsular y eliminar la obstrucción (por ejemplo, un revestimiento hidrófilo).

Tales mejoras también pueden ser mecánicas o estructurales. Cualquier parte de la parte de captura puede tener ganchos, fibras o púas que se adhieran a la obstrucción, a medida que el dispositivo rodea la obstrucción. Los ganchos, fibras o púas **370** pueden incorporarse en cualquier parte del dispositivo. Sin embargo, resulta importante que tales características no obstaculicen la capacidad del/la profesional para retirar el dispositivo del cuerpo.

5 Adicionalmente a los aditivos, el dispositivo puede acoplarse a una fuente de RF u otra fuente de alimentación (tal como la **14** o **16** en la Fig. 1), para permitir la transmisión de una corriente, ultrasonido o energía de RF a través del dispositivo que induzca la coagulación de un coágulo u otro tipo de obstrucción.

10 Las Figs. 10A a 10E ilustran variaciones adicionales de cubiertas **300** para su uso como se describió anteriormente. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 10A, una cubierta **300** puede comprender un solo alambre, bobina o tubo **350** cortado por láser. Alternativamente, como se muestra en la Fig. 10B, la cubierta **300** puede comprender dos o más alambres o bobinas **350**, **352**. La Fig. 10C muestra una cubierta **300** que comprende una bobina **350** dentro de una estructura **354** de malla. Una variación del dispositivo mostrado en la Fig. 10C puede incluir una malla  
15 atraumática compatible **354**, soportada radialmente por la bobina (ya sea interior o exteriormente con respecto a la malla). La bobina **350** proporciona una fuerza hacia fuera contra el vaso. La Fig. 10D ilustra una película o membrana polimérica **356**, acoplada a una bobina **350**. La película polimérica **356** puede ser permeable al flujo de fluidos, o impermeable. La Fig. 10E ilustra una construcción de trenzas de doble capa, que tiene una trenza interior **358** y una trenza exterior **360**. Las trenzas se pueden construir de modo que tengan propiedades únicas. Por  
20 ejemplo, la trenza interior **358** puede estar compuesta de menos alambres o de alambres con un mayor diámetro, de manera que proporcione una fuerza de expansión contra la pared del vaso. La trenza exterior **360** puede comprender una construcción más suave y una mayor flexibilidad. En consecuencia, puede comprender una serie de alambres de diámetro más pequeño que tengan un patrón más denso para proporcionar una mayor área de superficie, para proteger la obstrucción a medida que se retira del cuerpo. Alternativamente, estos dos elementos  
25 constructivos (por ejemplo, trenzas de diferentes diámetros) pueden combinarse en una sola capa o incluso en múltiples capas para la cubierta.

La Fig. 11A ilustra otra variación de un dispositivo **100** que tiene una estructura **200** de extracción y una  
30 cubierta **300**, en donde la cubierta está fabricada simplemente del mismo material que la estructura de extracción, siempre que funcione como se describe en la presente memoria. La variación puede incluir opcionalmente una o más púas **370**, para aumentar la resistencia contra la pared de un vaso.

La Fig. 11B y 11C ilustran una variación en donde la cubierta **300** comprende un material de balón. La Fig. 11B  
35 ilustra la cubierta **370** de balón antes del despliegue. La Fig. 11C ilustra la cubierta **370** de balón una vez desplegada.

Los dispositivos de extracción descritos en el presente documento pueden comprender opcionalmente stents  
40 alargados **400**, como se muestra en las Figs. 12A a 12E. Estos stents **400** pueden incluir cualquier número de características que ayuden al stent **400** a incrustarse mejor en la obstrucción. Por ejemplo, la Fig. 12A ilustra una variación de una stent **400**, fijada a un vástago **412**. Como se observa en este caso, el vástago **412** puede incluir una luz que se extienda a través del mismo. Alternativamente, el vástago **412** puede incluir un miembro sólido con el  
45 stent **400** fijado a un extremo distal del mismo. La variación mostrada en la Fig. 12A incluye un stent, en donde un extremo distal **414** está "cerrado" por unos elementos o alambres intersectantes **402**, **403**. Por consiguiente, cualquiera de las variaciones de los stents dados a conocer en el presente documento puede incluir un stent de tipo luz abierta o un stent de tipo luz cerrada, como se muestra en la Fig. 12A. Como se indica en este caso, los alambres que forman el stent **400** pueden comprender un único alambre que esté enrollado desde una primera  
50 dirección (p. ej., desde la dirección proximal hacia la distal) y luego enrollado de nuevo en una segunda dirección (p. ej., desde la dirección distal hacia la proximal).

La Fig. 12A también ilustra un stent **400** compuesto por alambres o elementos retorcidos **402**. Por ejemplo, la  
55 Fig. 12B muestra una vista ampliada de la sección **12B** de la Fig. 12A. Como se ilustra, los elementos **402**, **403** están revirados para aumentar el área superficial en el perímetro exterior del stent **400**. La torsión o espiral de los elementos **402**, **403** crea un área superficial adicional, para aumentar la capacidad del stent **400** de capturar fragmentos, trombos, cuerpos extraños, etc., a medida que el stent se expande contra los fragmentos. Los  
60 elementos **402**, **403** de torsión pueden girar a todo lo largo de del stent **400** o a lo largo de una o más porciones del stent. En ciertas variaciones, la torsión de los elementos **402**, **403** es suficientemente floja para que, a medida que el stent se expande hacia dentro de un coágulo u obstrucción, los pares revirados se separen ligeramente para permitir que el material quede atrapado entre los elementos que componen los pares. La construcción mostrada en las  
65 Figs. 12A y 12B también proporciona un beneficio adicional a un stent de extracción. En la variación ilustrada, los elementos revirados o en espiral se entrelazan con los elementos transversales, para formar unas intersecciones **405** que proporcionan una fuerza expansiva radial añadida. Como se muestra, un primer elemento revirado **407** pasa entre los elementos **402**, **403** de un elemento intersectante **409**. Cuando está en un estado expandido, el elemento situado en el interior de la intersección **405** (en este caso el elemento **403**) proporciona una fuerza radial exterior añadida contra la intersección **405**. Sin embargo, dado que los elementos no están fijados, sino que son deslizantes en la intersección **405**, la fuerza requerida para linealizar y comprimir el stent **400** se ve reducida debido al hecho de que las intersecciones no están fijas, sino que pueden deslizar sobre los elementos adyacentes.

Esta fuerza reducida de linealización permite comprimir el stent a un diámetro pequeño, para colocarlo dentro de un microcatéter, pero permite una fuerza expansiva radial significativa una vez que se saca del microcatéter. Este diseño permite una reducción en la fuerza radial del stent contra la pared del vaso, cuando se tira del stent y se retira el mismo del vaso. Sin embargo, este diseño también proporciona un alto grado de fuerza radial debido al entrelazado de los elementos cuando se despliega el stent en el vaso, antes de extraer el stent.

Las Figs. 12C a 12F ilustran otra variación de tipos de stent 400, que tienen una superficie irregular en el exterior del stent 400 que está formada por una intersección de los elementos 402, 403. La intersección o cruce de los elementos forma un tipo de púa o arista 416, que crea una superficie irregular sobre el exterior del stent 400. La Fig. 12C ilustra una variación de un stent 400 que tiene una pluralidad de aristas 52, que están espaciadas radialmente alrededor de un vástago 390 del stent 400. La Fig. 12E muestra otra variación de un stent 400 con aristas 416 alineadas con un vástago 390 del stent 400, como se muestra en la Fig. 12D. Aunque las figuras muestran las aristas 416 alineadas axial y radialmente en dispositivos separados, pueden incorporarse ambos tipos de aristas 416 en una única estructura de stent. Variar la alineación de las aristas permite una fuerza radial aumentada, ya que el stent se expande hacia dentro de la obstrucción, o una mayor flexibilidad a medida que el stent circula a través de zonas anatómicas tortuosas.

La Fig. 12G ilustra un extremo proximal de la estructura de stent 400. Como se muestra, una pluralidad de elementos 402 y 403 se extienden a lo largo del vástago 412, y divergen para formar el extremo proximal cerrado, permeable a los fluidos, de la estructura de stent 400. Los elementos 402 y 403 que se extienden a lo largo del vástago 412 puede cubrirse con una funda, tubo, tubo cortado en espiral o cualquier estructura 418 que impida la separación de los elementos 402, 403. Una variación de la estructura 402 de stent incluye una construcción en donde los elementos 402, 403 no están pegados, soldados, ni presentan tipo alguno de unión similar en la porción distal 420 del vástago 412. En su lugar, la unión 411 está situada proximalmente a la sección distal del vástago 412, en una sección intermedia 422. Debido a que las uniones u otras características similares reducen la flexibilidad de la estructura unida, el posicionamiento de las uniones 411 en un área proximal permite que la porción distal 420 del vástago permanezca flexible.

Los métodos descritos en el presente documento también pueden incluir el tratamiento de la obstrucción antes de tratar de eliminar la misma. Tal tratamiento puede incluir la aplicación de un agente químico o farmacéutico con el objetivo de reducir la oclusión o hacerla más rígida, para facilitar su extracción. Dichos agentes incluyen, pero no se limitan a, fármacos de quimioterapia o soluciones, una solución de formalina suave o una solución de aldehído.

En cuanto a otros detalles de la presente invención, los materiales y las técnicas de fabricación se pueden emplear dentro del nivel de los expertos en la materia relevante. Adicionalmente, aunque la invención se ha descrito en referencia a varios ejemplos que incorporan opcionalmente diversas características, la invención no debe limitarse a las descripciones o indicaciones de lo contemplado con respecto a cada variación de la invención.

Pueden efectuarse diversos cambios en la invención descrita, y pueden sustituirse equivalentes (tanto si se han mencionado en el presente documento como si no se han incluido, en pos de la brevedad) sin apartarse del verdadero alcance de la invención, según se reivindica. La referencia a un elemento singular incluye la posibilidad de que haya una pluralidad de los mismos elementos. Más específicamente, tal como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un/a", "y", "dicho/a" y "el/la" incluyen referencias plurales a no ser que el contexto indique claramente lo contrario.

Es importante señalar que, cuando sea posible, pueden combinarse aspectos de las diversas realizaciones descritas, o pueden combinarse las propias realizaciones. En donde tales combinaciones pretenden estar dentro del alcance de la presente divulgación.



## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico de intervención para asegurar un dispositivo (200) de extracción, para su extracción de un cuerpo, comprendiendo el dispositivo médico:
- 5 una funda (330) que tiene una flexibilidad adecuada para navegar a través de una zona anatómica tortuosa, teniendo la funda (330) una porción distal y una porción proximal, y una luz (332) que se extiende a través de la misma; y  
 una cubierta reversible (300) que tiene una sección fija (302), fijada cerca de un extremo de la porción distal de la  
 10 funda, una sección libre que se extiende en una dirección proximal desde la sección fija (302) y que tiene un extremo libre (304), y una cubierta reversible (306) que se extiende desde la sección fija (302) hasta la sección libre, en donde, tras el despliegue en un vaso sanguíneo, la cubierta reversible (300) se expande contra la pared del vaso y es permeable a los fluidos, para permitir el flujo a través de la misma, siendo la cubierta reversible axialmente flexible de modo que, cuando se coloca el dispositivo (200) de extracción a través de la luz (332) de  
 15 la funda y se mueve el mismo en una dirección proximal, la fricción de la cubierta reversible (300) contra la pared del vaso haga que la cubierta reversible (300) se dé la vuelta completamente sobre el dispositivo (200) de extracción, al estilo de una cinta transportadora, permitiendo que la sección libre de la pared (306) de cubierta reversible quede distal al dispositivo (200) de extracción;
- 20 y  
 en donde la pared (306) de cubierta reversible está configurada para que se expanda hacia el exterior tras el despliegue en el vaso y, tras darse la vuelta, para estrecharse o aplastarse hacia el extremo libre (304).
2. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sección fija de la cubierta reversible (300) está fijada en el extremo de la porción distal de la funda (330).
- 25 3. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una porción de la pared (360) de cubierta, adyacente al extremo distal, tiene una forma establecida que se da la vuelta al expandirse.
4. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cubierta reversible (300) comprende una pluralidad de capas que forman la pared (306) de cubierta reversible.
- 30 5. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una porción de la pared (306) de cubierta reversible se extiende distalmente más allá de la sección fija, cuando la cubierta reversible está expandida.
- 35 6. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sección fija (302) de la cubierta reversible (306) comprende una forma preestablecida, para reducir la fuerza requerida para dar la vuelta a la cubierta reversible.
7. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la luz (332) de la funda (330) está dimensionada para permitir el avance de la funda sobre un alambre del dispositivo (200) de extracción.
- 40 8. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el dispositivo (200) de extracción comprende una estructura de stent alargada.
- 45 9. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el dispositivo (200) de extracción comprende un dispositivo seleccionado de un grupo que consiste en un filtro, un dispositivo de arteriectomía, un cortador giratorio, un dispositivo de aspiración, un dispositivo de extracción de tipo stent, un balón y una cesta de extracción.
- 50 10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la cubierta reversible (300) es autoexpansible.
11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde una porción de la cubierta reversible (300) situada en la sección libre de la cubierta reversible, o adyacente a la misma, comprende una forma bulbosa.
- 55 12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la cubierta reversible (300) comprende un material de malla.
13. El dispositivo médico de la reivindicación 12, en donde el material de malla comprende un solo alambre continuo.
- 60 14. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la cubierta reversible (300) comprende una capa trenzada interior y una capa trenzada exterior, en donde la capa trenzada exterior es relativamente más flexible que la capa trenzada interior.

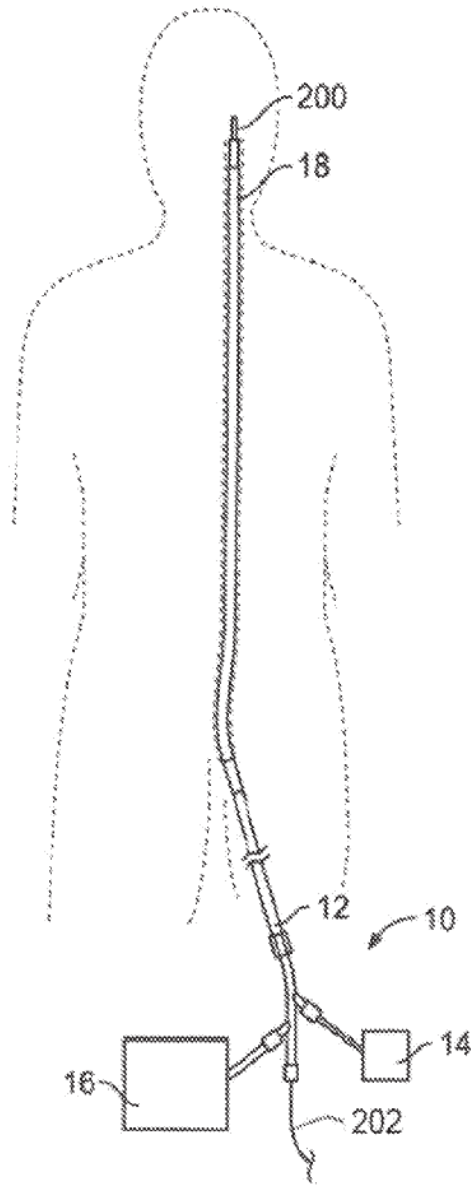


FIG. 1

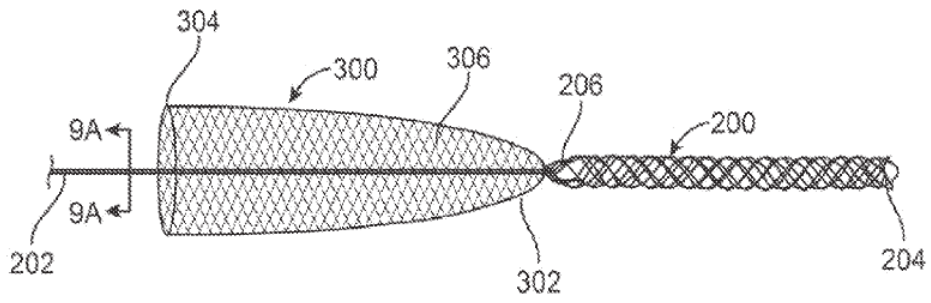


FIG. 2A

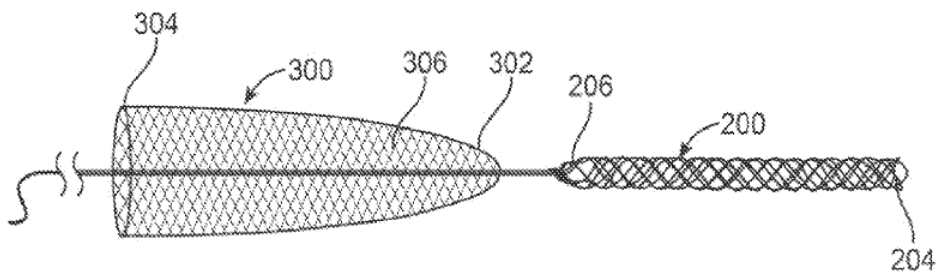


FIG. 2B

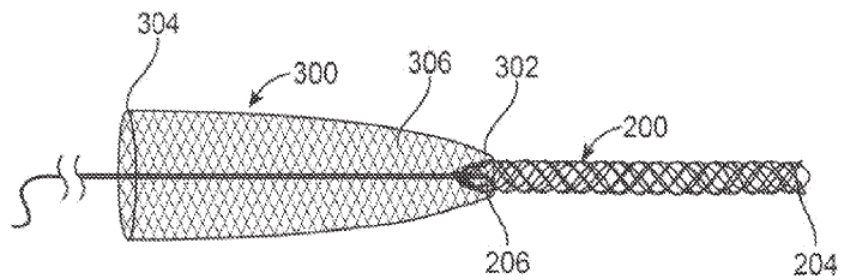


FIG. 2C

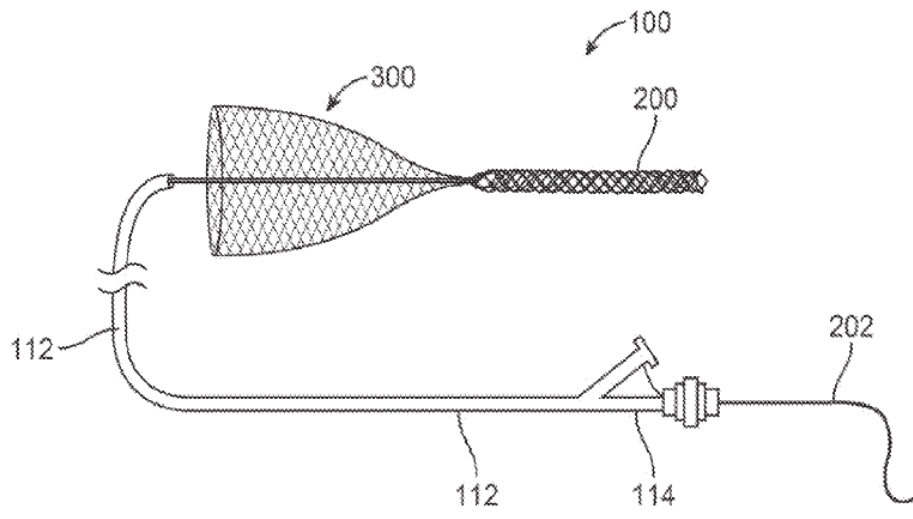


FIG. 2D

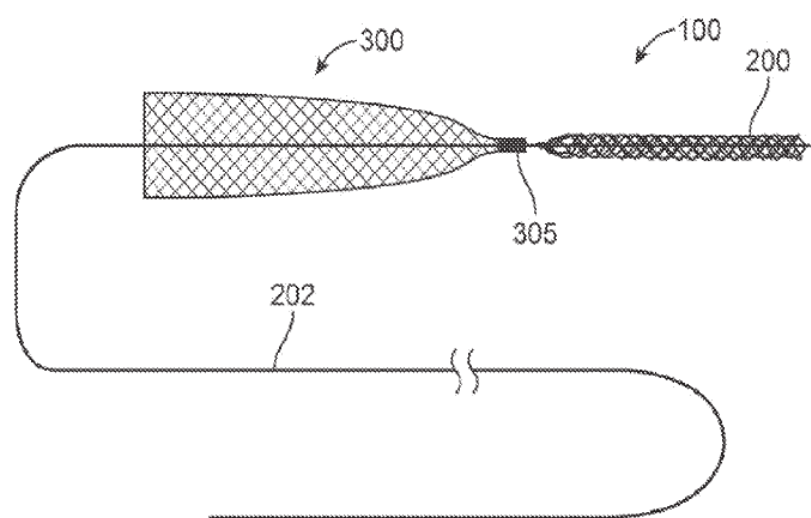


FIG. 2E

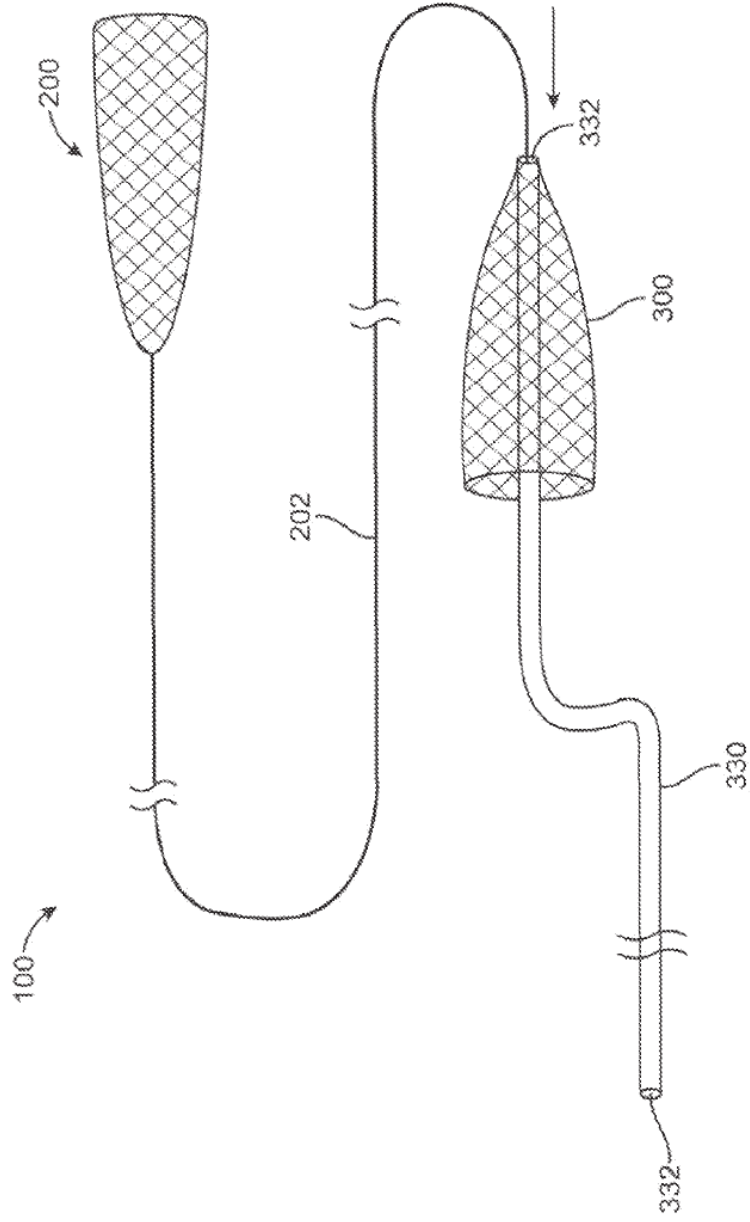


FIG. 2F

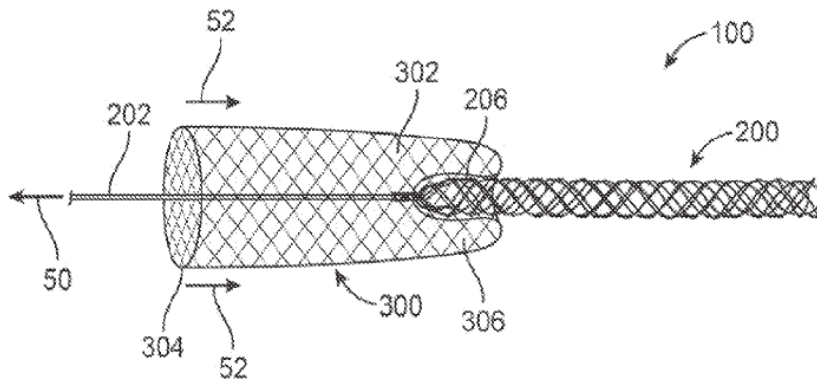


FIG. 3A

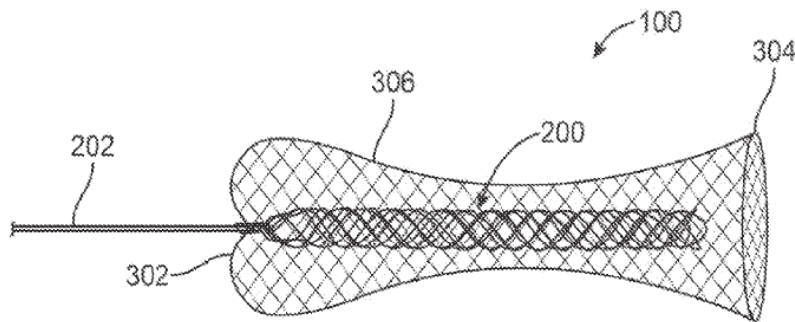


FIG. 3B

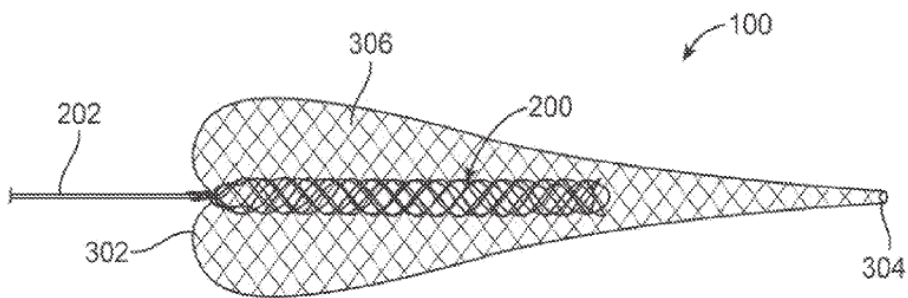
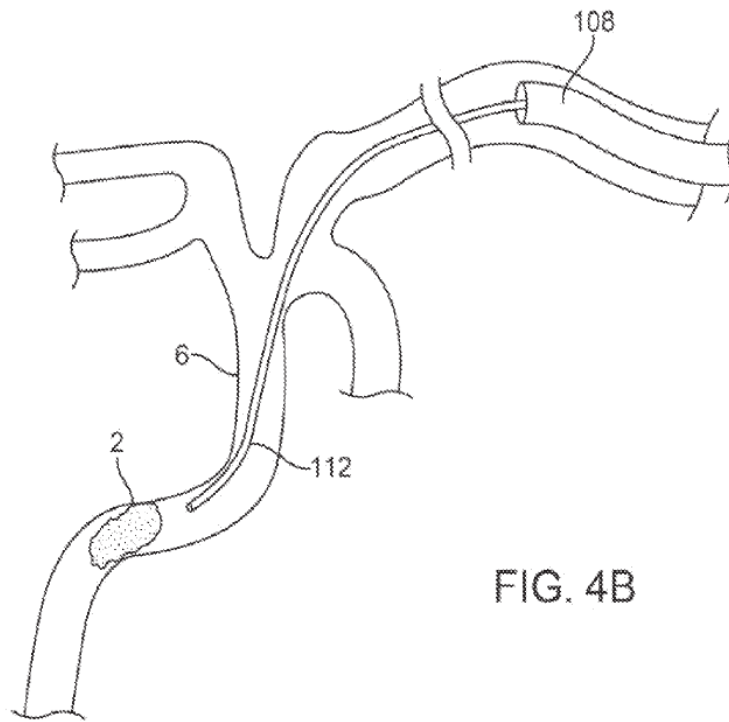
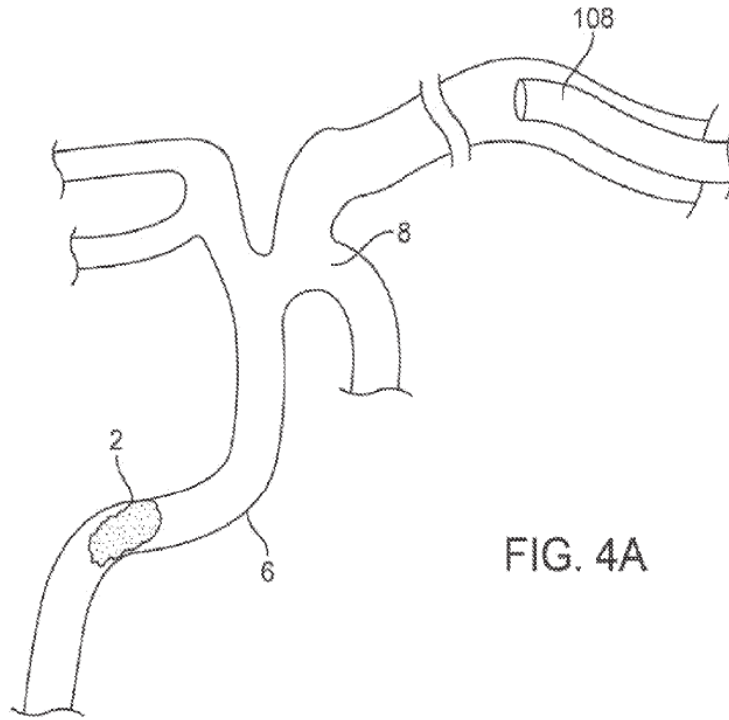
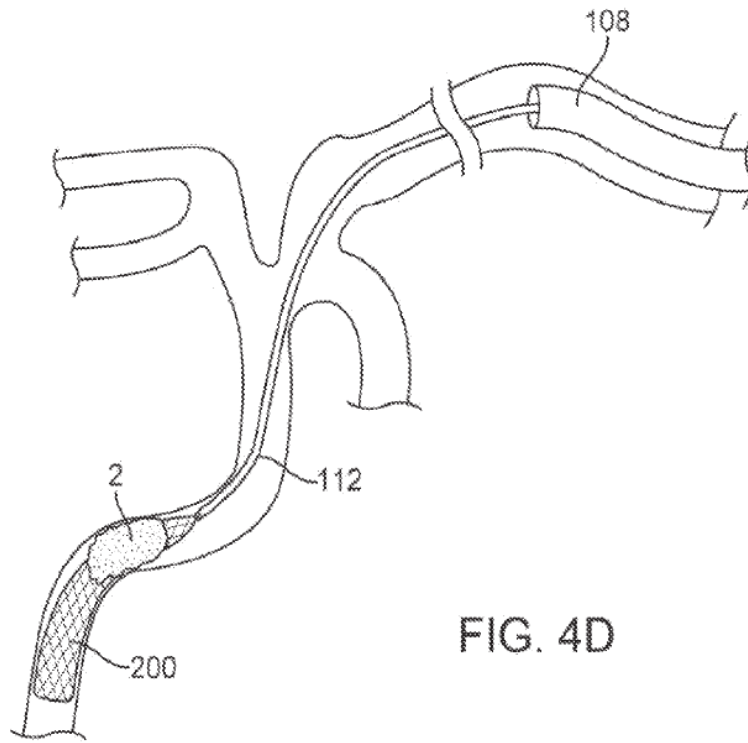
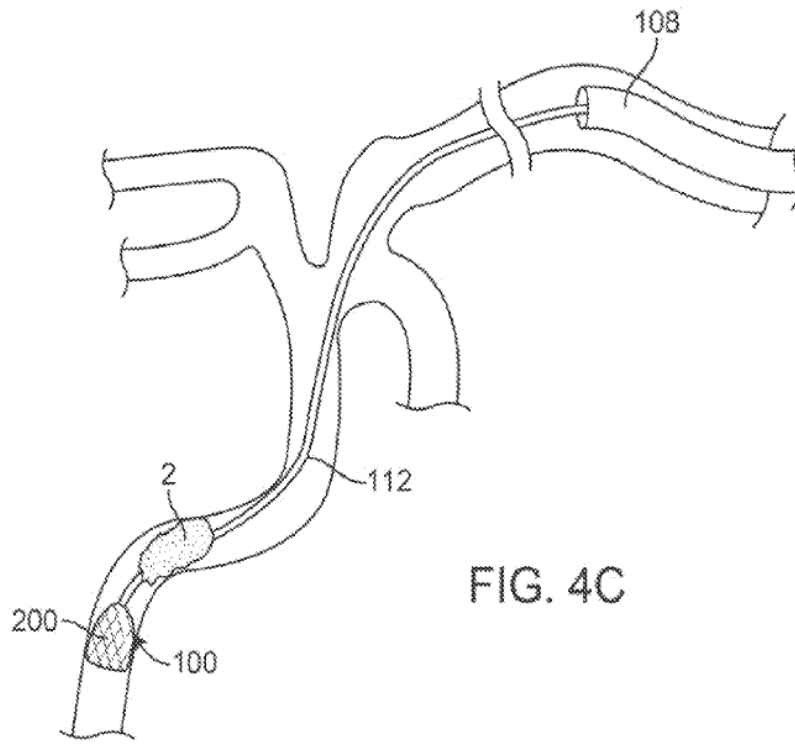


FIG. 3C







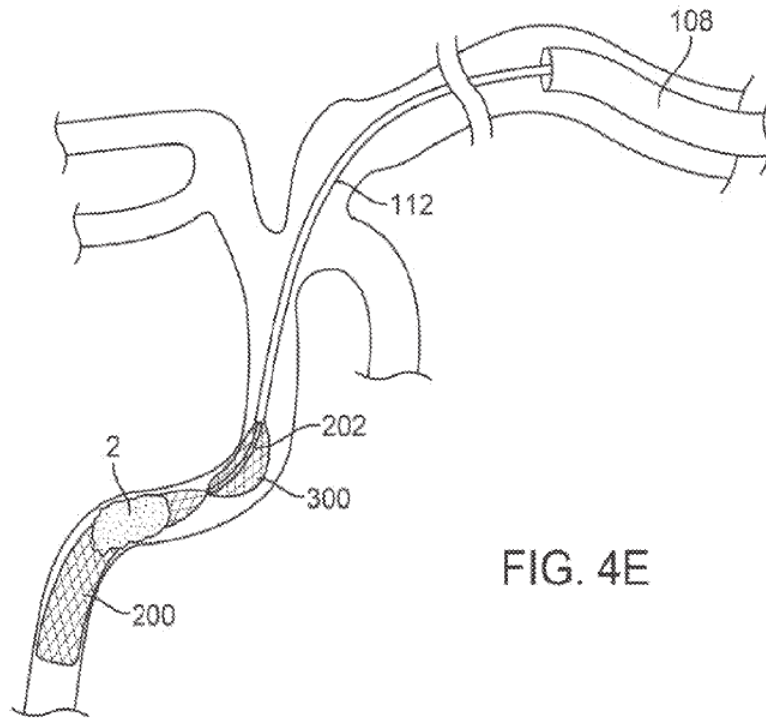


FIG. 4E

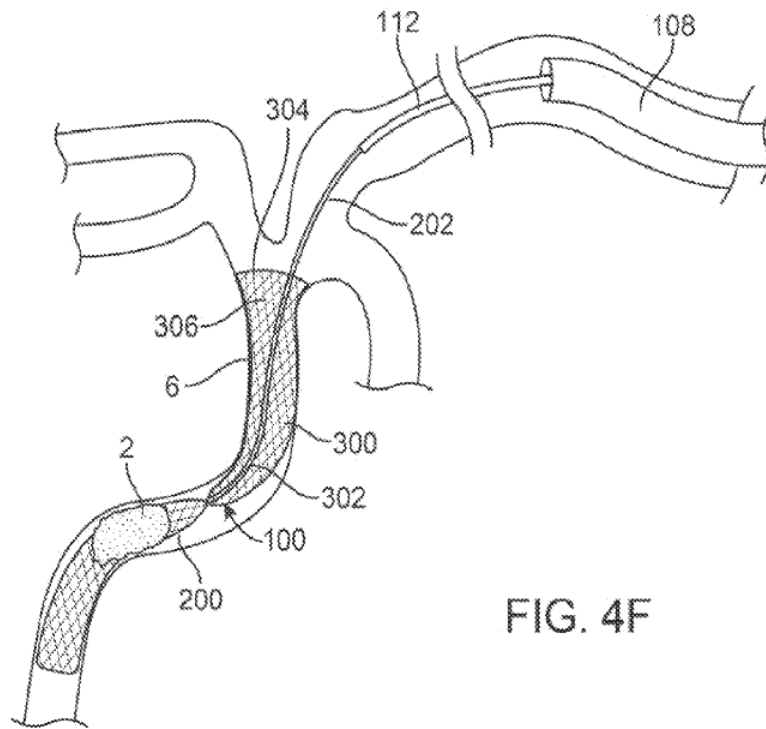


FIG. 4F

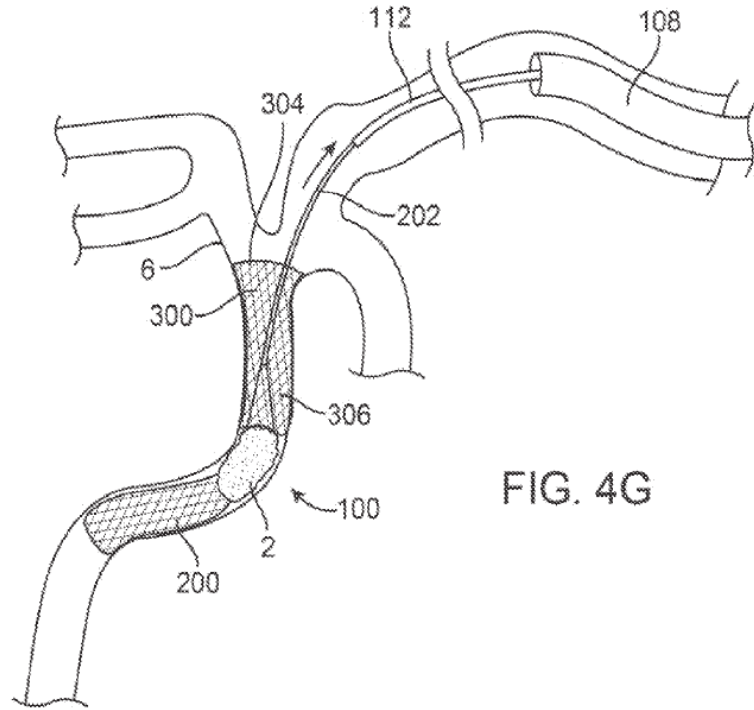


FIG. 4G

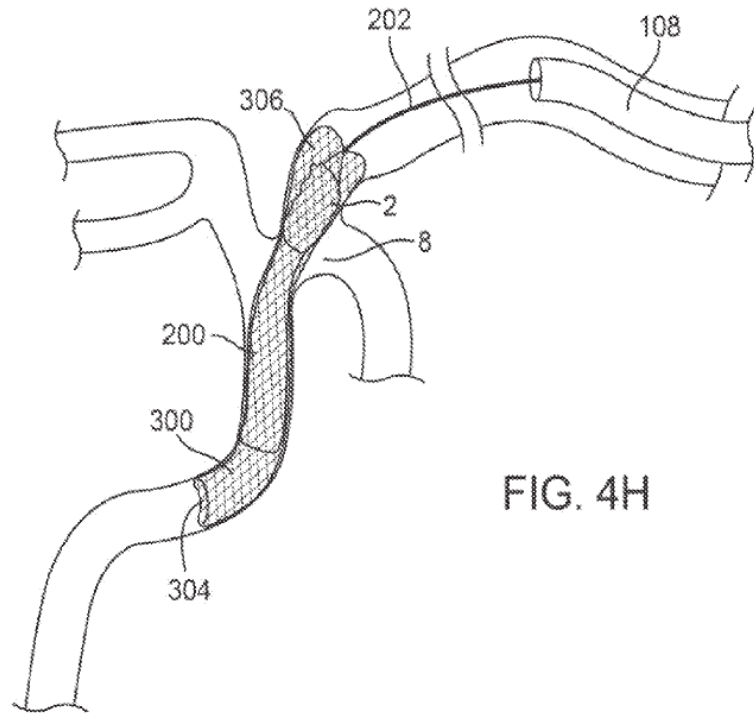


FIG. 4H

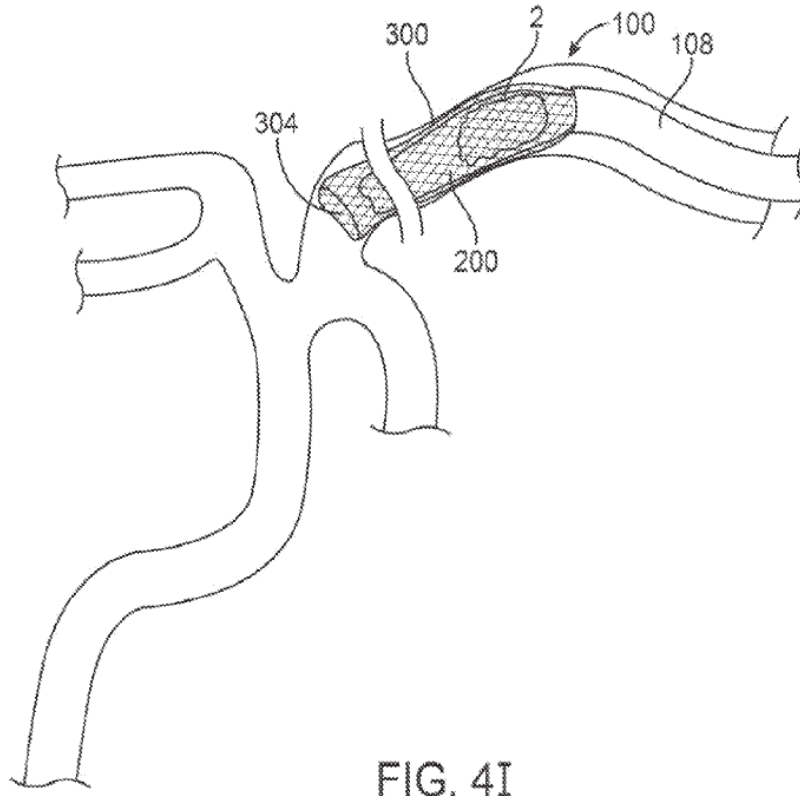


FIG. 4I

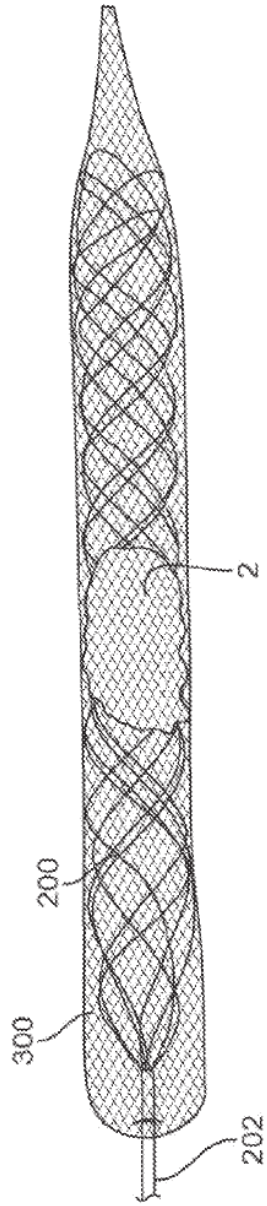


FIG. 4J

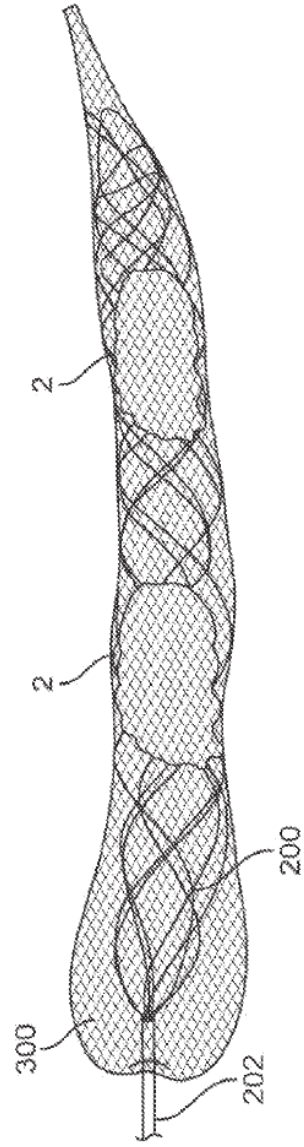


FIG. 4K

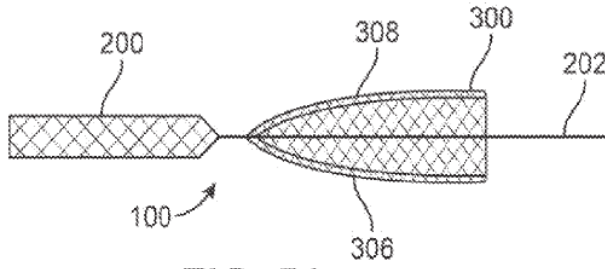


FIG. 5A

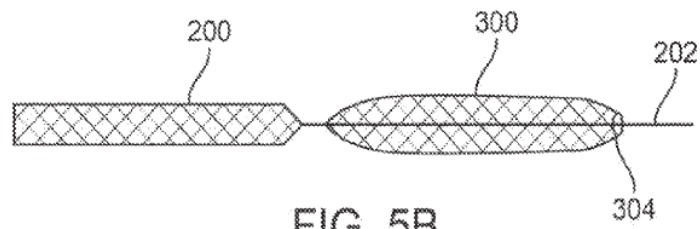


FIG. 5B

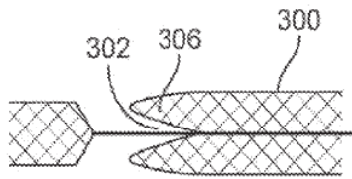


FIG. 5C

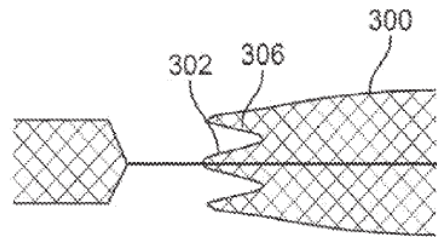


FIG. 5D

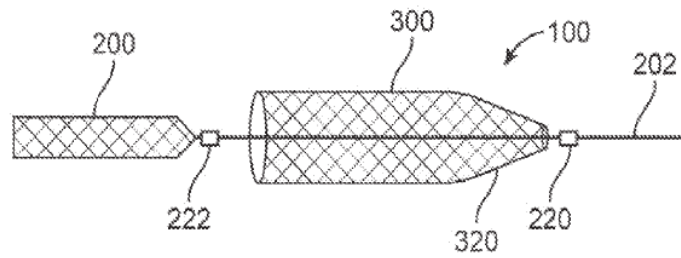


FIG. 5E

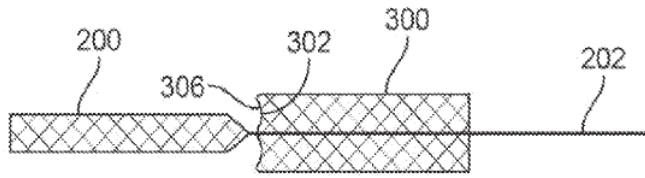


FIG. 5F

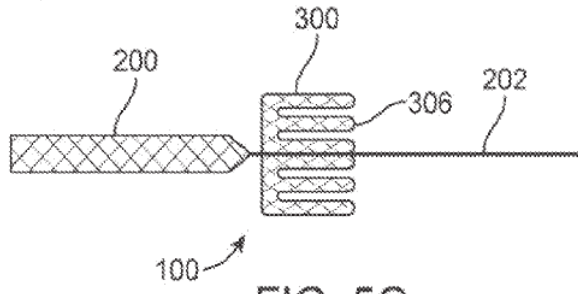


FIG. 5G

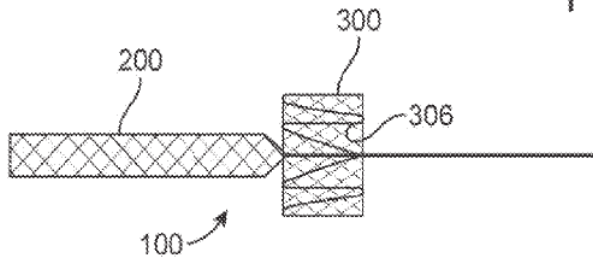


FIG. 5H

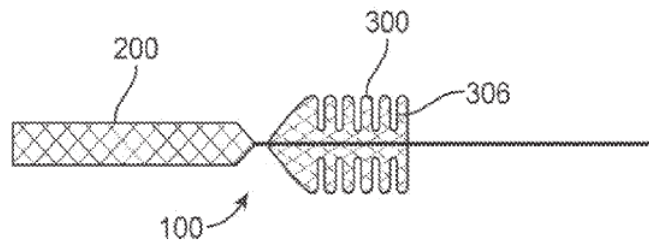


FIG. 5I

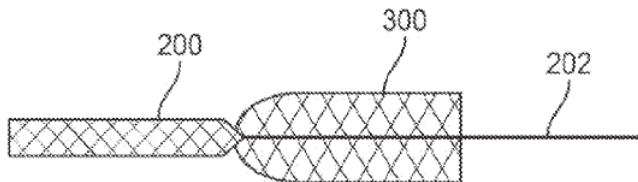


FIG. 5J

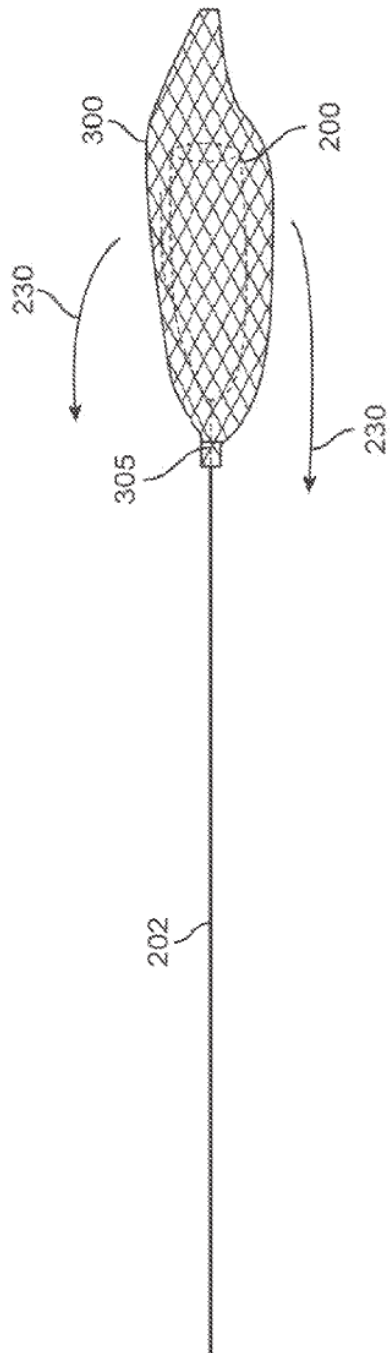


FIG. 5K



FIG. 5L

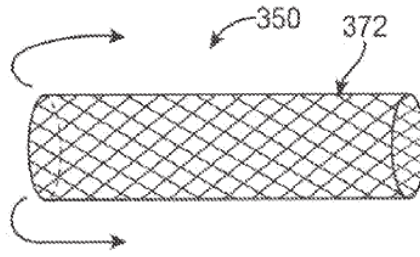


FIG. 6A

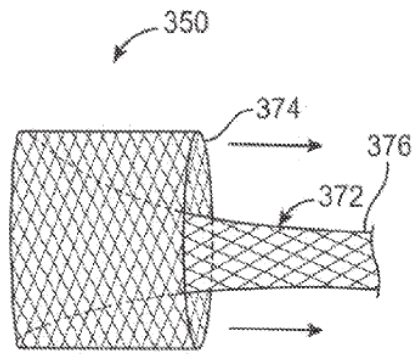


FIG. 6B

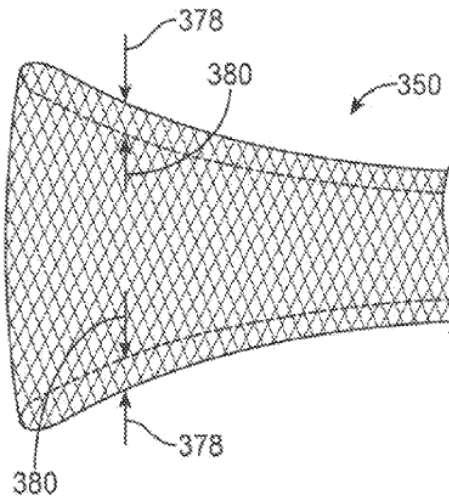


FIG. 6C



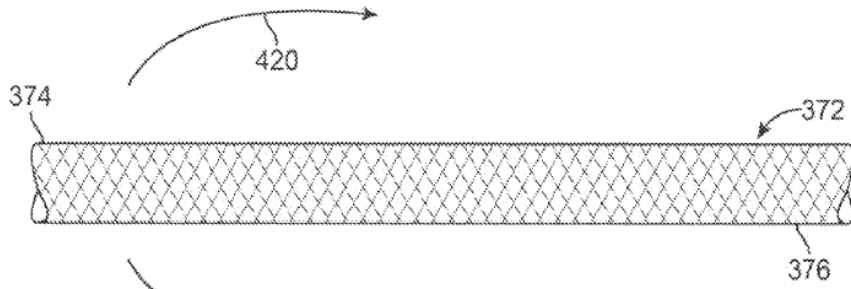


FIG. 6D

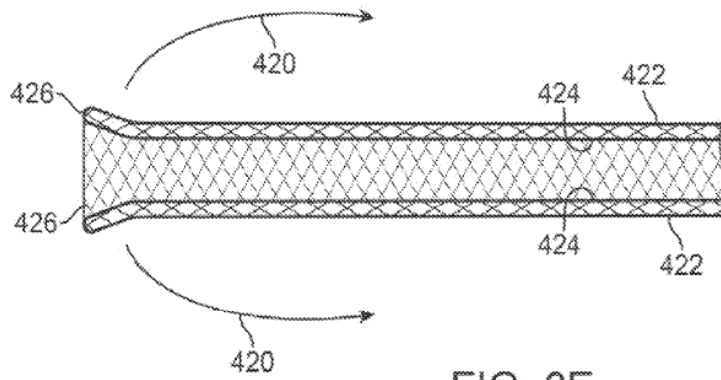


FIG. 6E

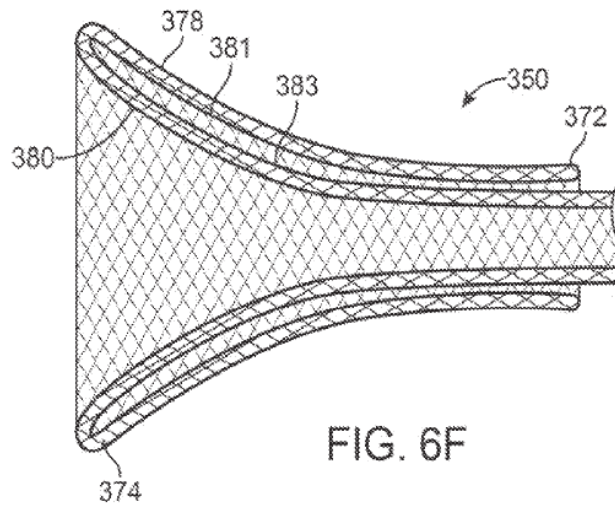


FIG. 6F

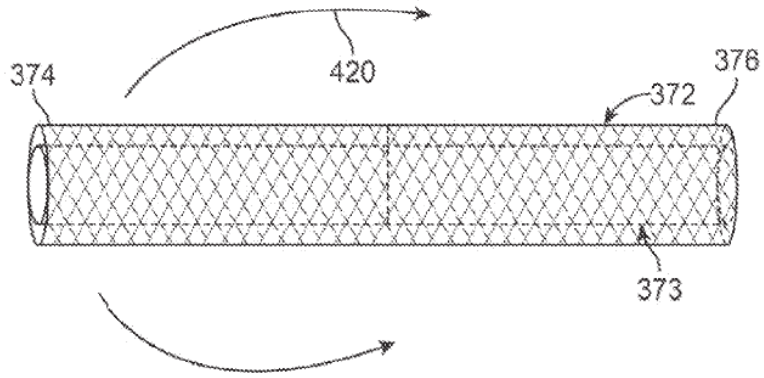


FIG. 6G

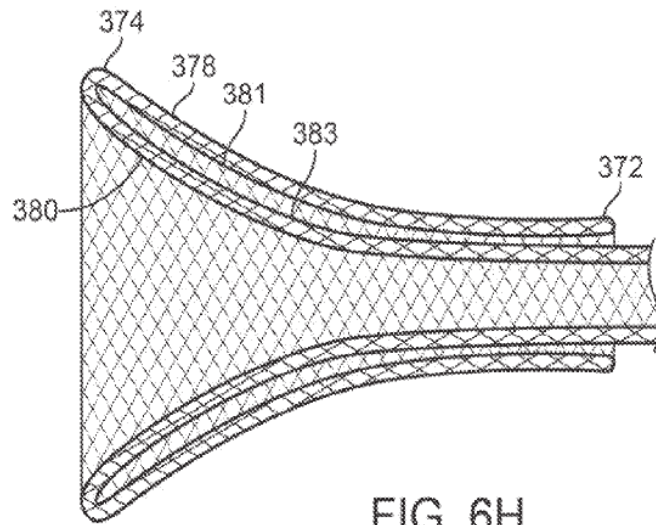


FIG. 6H

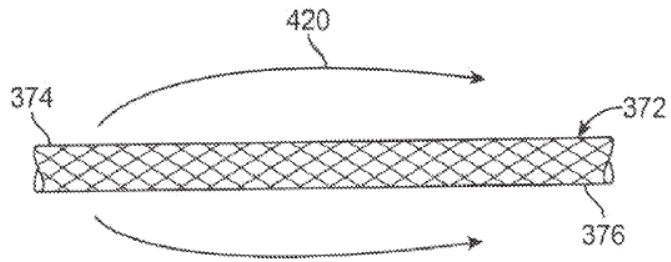


FIG. 6I

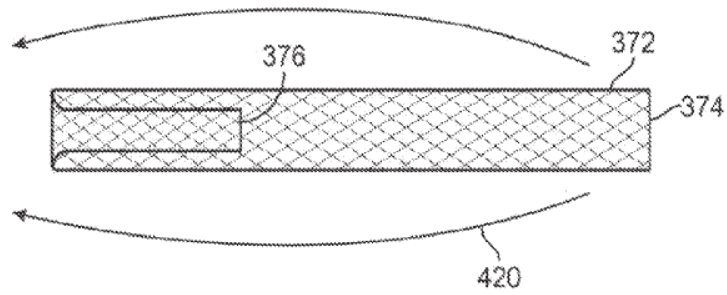


FIG. 6J

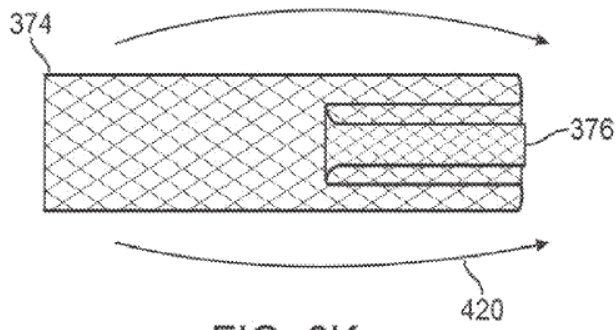


FIG. 6K

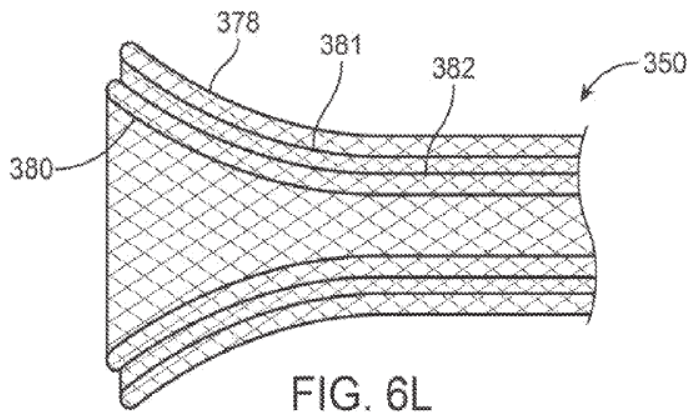


FIG. 6L

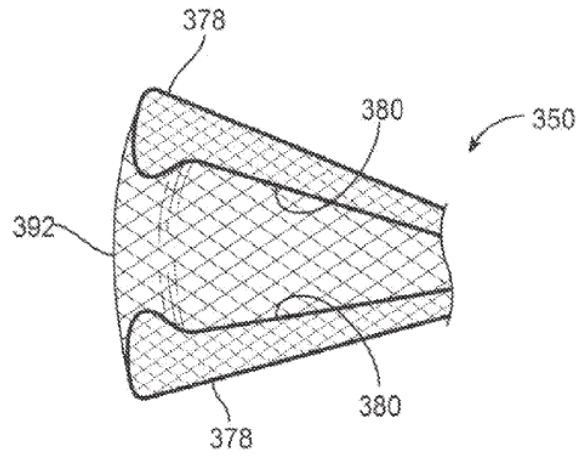


FIG. 7A

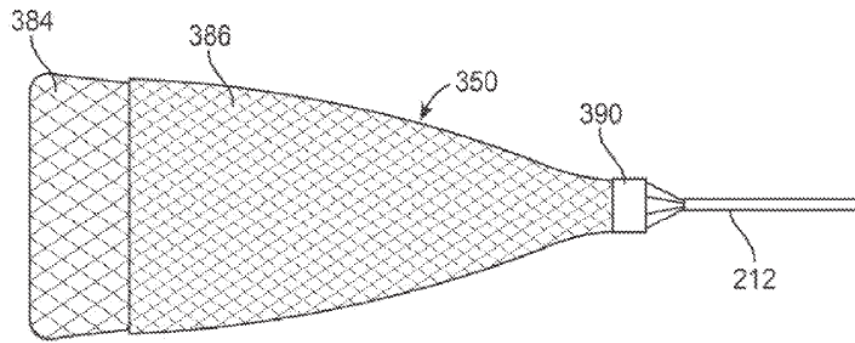


FIG. 7B

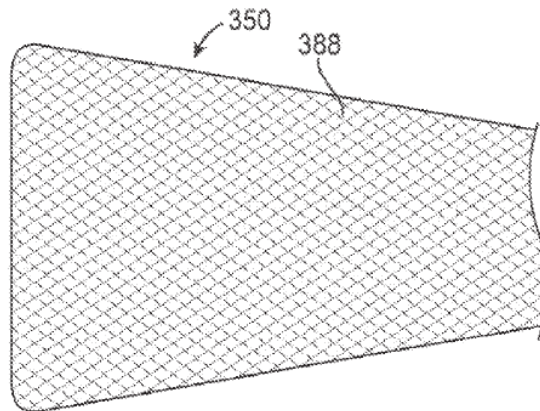


FIG. 7C

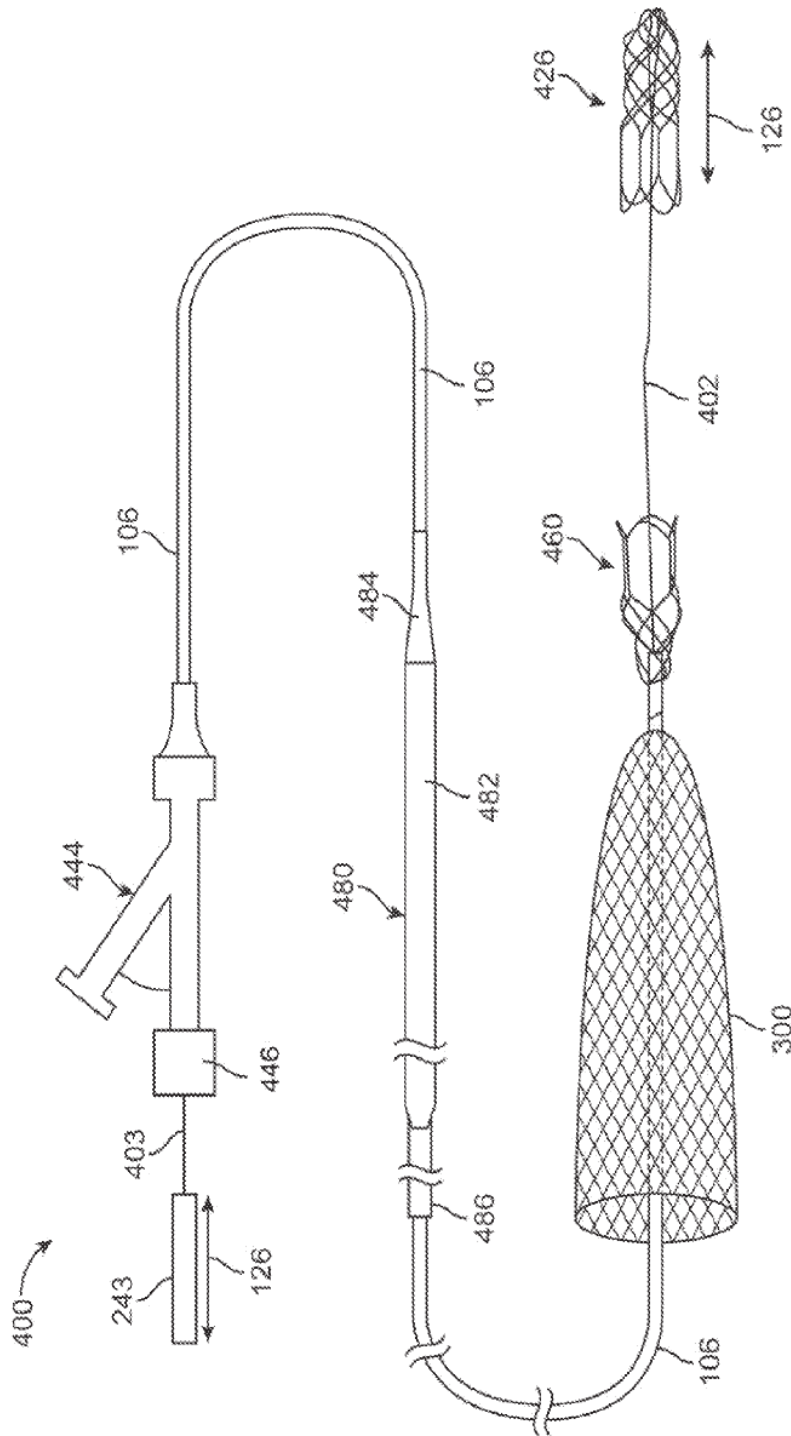


FIG. 8

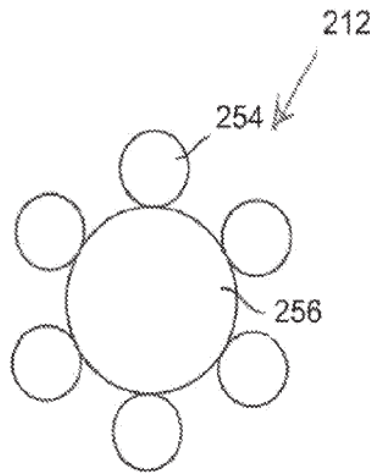


FIG. 9A

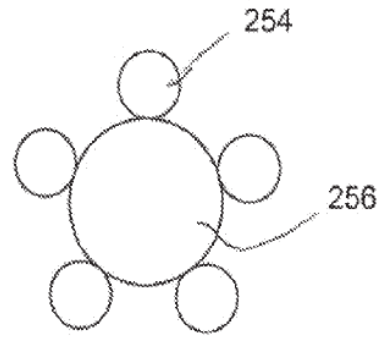


FIG. 9B

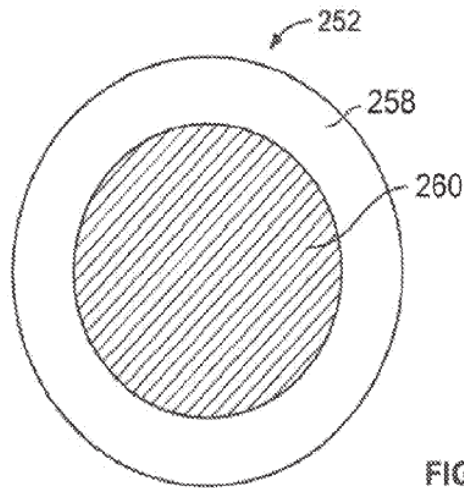


FIG. 9C

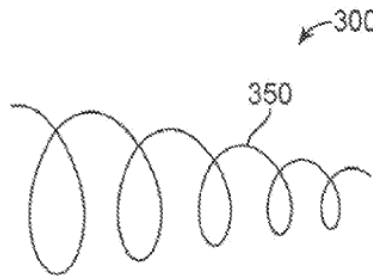


FIG. 10A

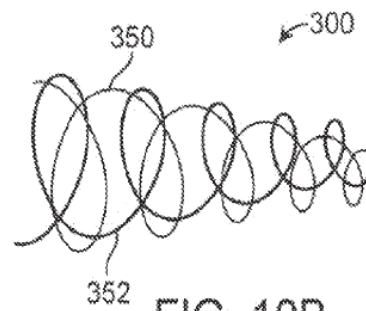


FIG. 10B

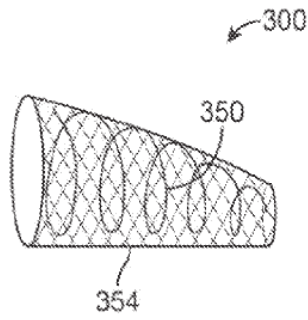


FIG. 10C

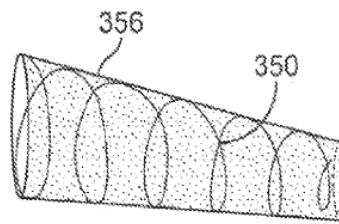


FIG. 10D

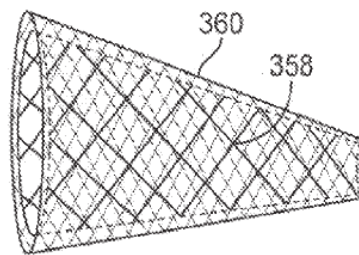


FIG. 10E

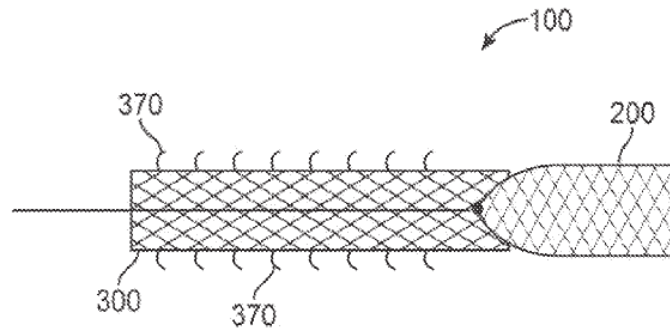


FIG. 11A

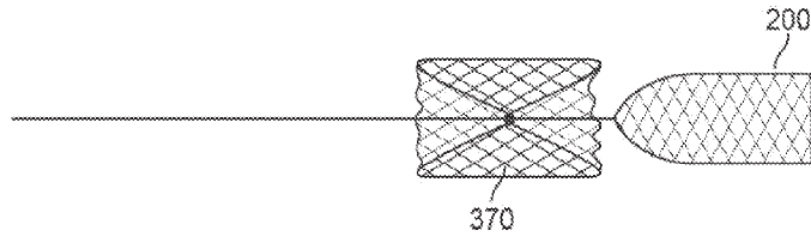


FIG. 11B

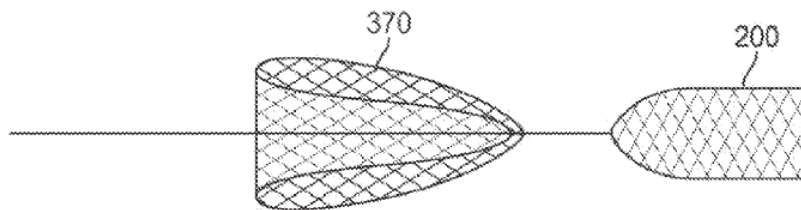


FIG. 11C



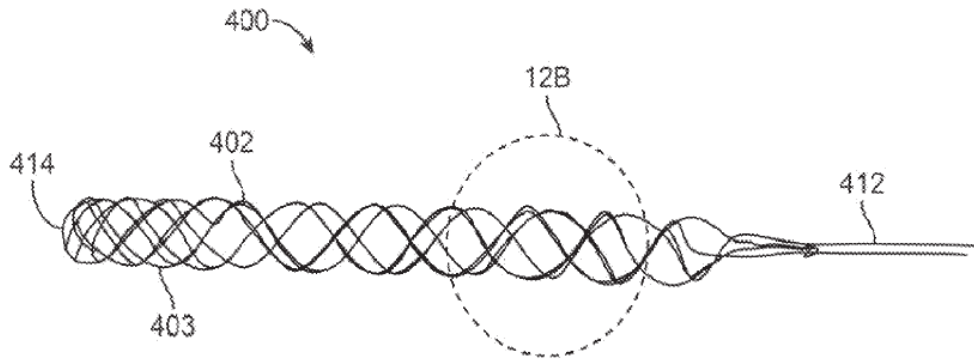


FIG. 12A

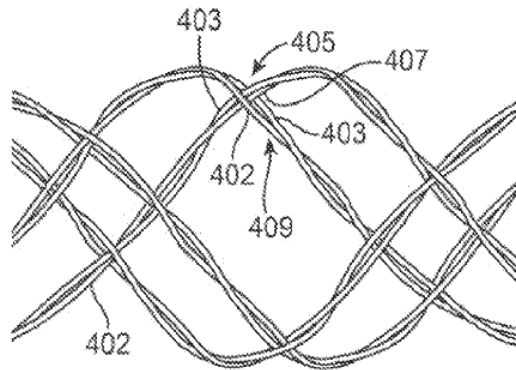


FIG. 12B

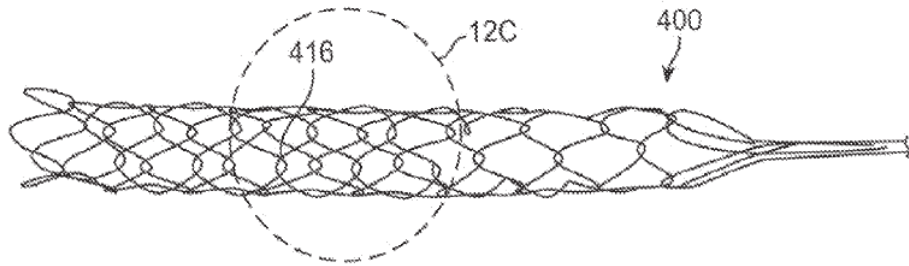


FIG. 12C

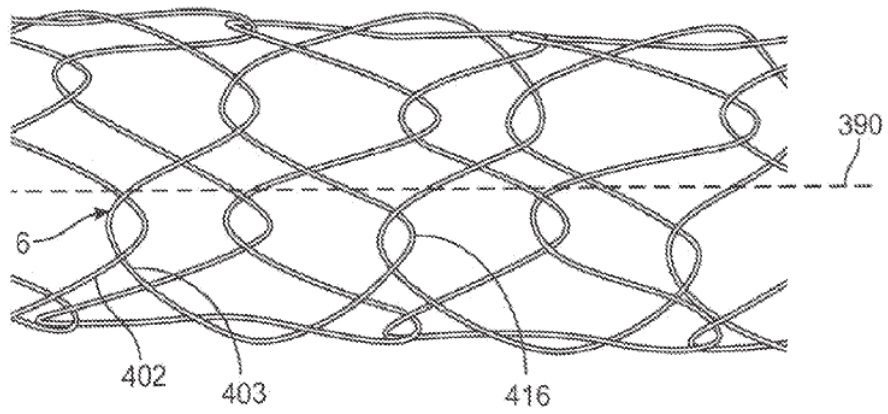


FIG. 12D

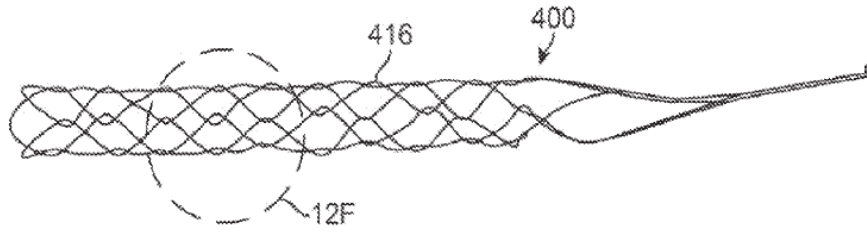


FIG. 12E

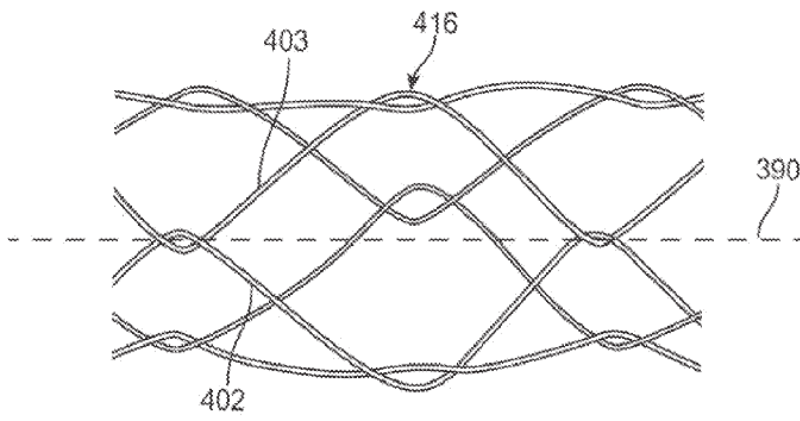


FIG. 12F

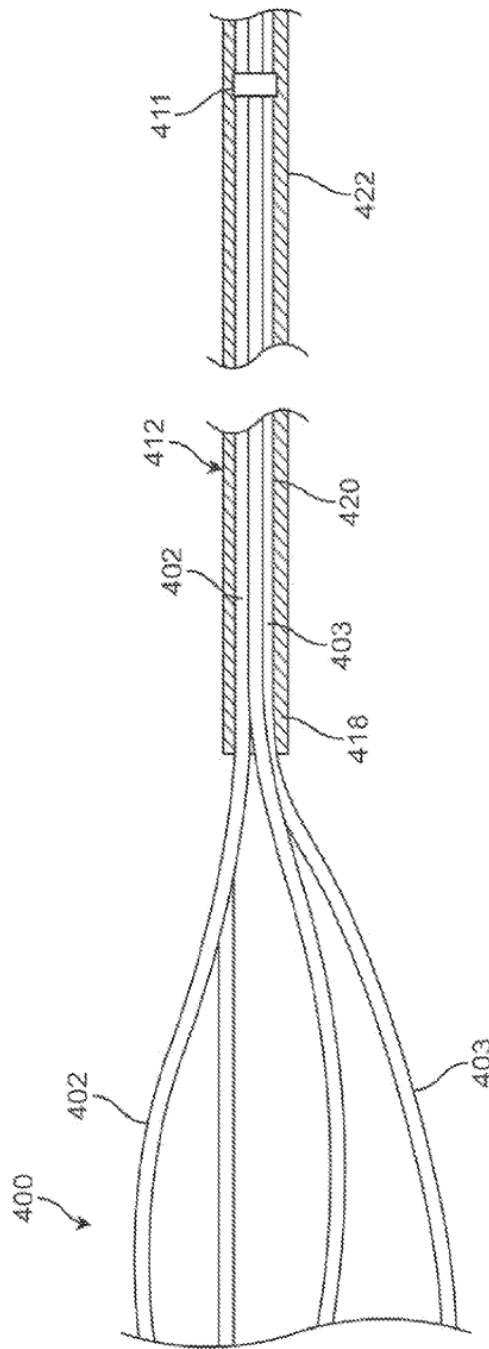


FIG. 12G