

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 786**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2014 PCT/EP2014/054251**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14139845**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2014 E 14708025 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2967610**

54 Título: **Dispositivo de recuperación de coágulos para eliminar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361785213 P

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

11.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRADY, EAMON;
CASEY, BRENDAN;
GILVARRY, MICHAEL;
HARDIMAN, DAVID;
MCARDLE, KEVIN;
RAZAVI, MAHMOOD y
VALE, DAVID**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 708 786 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

Dispositivo de recuperación de coágulos para eliminar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos para eliminar los bloqueos agudos de los vasos sanguíneos. La invención se refiere especialmente a la eliminación de obstrucciones agudas de los vasos sanguíneos. Las obstrucciones agudas pueden incluir coágulos, dispositivos mal colocados, dispositivos migrados, émbolos grandes y similares. La tromboembolia se produce cuando parte o la totalidad de un trombo se separa de la pared del vaso sanguíneo. Este coágulo (ahora llamado émbolo) se transporta en la dirección del flujo sanguíneo. Se puede producir un ictus isquémico si el coágulo se aloja en la maculatura cerebral. Puede producirse una embolia pulmonar si el coágulo se origina en el sistema venoso o en el lado derecho del corazón y se aloja en una arteria pulmonar o una rama de la misma. Los coágulos también pueden desarrollarse y bloquear vasos localmente sin ser liberados en forma de émbolo, este mecanismo es frecuente en la formación de obstrucciones coronarias. La invención es particularmente adecuada para eliminar coágulos de arterias cerebrales en pacientes con ictus isquémico (AIS) agudo, de arterias pulmonares en pacientes con embolia pulmonar (EP), de vasos coronarios nativos o injertos en pacientes con infarto de miocardio (IM), y de otros vasos arteriales y venosos periféricos en los que el coágulo está causando una oclusión.

20 **Antecedentes**

Existen desafíos significativos asociados con el diseño de dispositivos de eliminación de coágulos que pueden ofrecer altos niveles de rendimiento:

Hay una serie de desafíos de acceso que dificultan la liberación de dispositivos. En los casos en que el acceso implica navegar por el arco aórtico (tales como los bloqueos coronarios o cerebrales), la configuración del arco en algunos pacientes dificulta la colocación de un catéter guía. Estas configuraciones de arco difíciles se clasifican como arcos aórticos de tipo 2 o de tipo 3 con arcos de tipo 3 que presentan la mayor dificultad. El desafío de la tortuosidad es aún más grave en las arterias que se acercan al cerebro. Por ejemplo, no es inusual en el extremo distal de la arteria carótida interna que el dispositivo tenga que navegar por un segmento de vaso con una curva de 180°, una curva de 90° y una curva de 360° en sucesión rápida en unos pocos centímetros del vaso. En el caso de las embolias pulmonares, se puede lograr acceso a través del sistema venoso y, luego, a través de la aurícula derecha y el ventrículo del corazón. El tracto de salida del ventrículo derecho y las arterias pulmonares son vasos delicados que pueden dañarse fácilmente con dispositivos inflexibles o de perfil alto. Por estas razones, es deseable que el dispositivo de recuperación de coágulos sea distensible con los catéteres de soporte y acceso de perfil tan bajo y flexible como sea posible.

La vasculatura en el área en la que se puede alojar el coágulo es a menudo frágil y delicada. Por ejemplo, los vasos neurovasculares son más frágiles que los vasos de tamaño similar en otras partes del cuerpo y están en un lecho de tejido blando. Las fuerzas de tracción excesivas aplicadas en estos vasos podrían provocar perforaciones y hemorragias. Los vasos pulmonares son más grandes que los de la vasculatura cerebral, pero también son de naturaleza delicada, en particular los vasos más distales.

El coágulo puede comprender cualquiera de una gama de morfologías y consistencias. Los filamentos largos de material de coágulo más suave pueden tender a alojarse en las bifurcaciones o trifurcaciones, lo que resulta en que múltiples vasos se ocluyan simultáneamente en longitudes significativas. Es probable que un material de coágulo más maduro y organizado sea menos compresible que un coágulo más fresco y fresco, y bajo la acción de la presión arterial puede distender el vaso distensible en el que está alojado. Además, los inventores han descubierto que las propiedades del coágulo pueden cambiar significativamente por la acción de los dispositivos que interactúan con él. En particular, la compresión del coágulo de sangre provoca la deshidratación del coágulo y da como resultado un aumento considerable tanto de la rigidez del coágulo como del coeficiente de fricción.

Los coágulos pueden no solo variar en forma y consistencia, sino que también pueden variar mucho en longitud, incluso en cualquier área dada de la anatomía. Por ejemplo, los coágulos que ocluyen la arteria cerebral media de un paciente con ictus isquémico pueden variar desde unos pocos milímetros hasta varios centímetros de longitud.

Los recuperadores de coágulos de tipo stent se están utilizando cada vez más para eliminar coágulos de los vasos cerebrales de los pacientes con ictus agudo. Estos son dispositivos autoexpandibles, de aspecto similar a un stent conectado al extremo de un eje largo, y avanzan a través de un microcatéter y se despliegan a través de obstrucciones de coágulos para atraparlos y recuperarlos. Se basan en un mecanismo de fijación para agarrar el coágulo atrapando el coágulo entre el cuerpo autoexpandible de tipo stent y la pared del vaso. Este enfoque tiene una serie de desventajas:

Un recuperador de coágulos de tipo stent se basa en su fuerza radial externa (RF) para retener su agarre en el coágulo. Si la RF es demasiado baja, el recuperador de coágulos de tipo stent perderá su agarre sobre el coágulo, pero si la RF es demasiado alta, el recuperador de coágulos de tipo stent puede dañar la pared del vaso y puede requerir demasiada fuerza para retirarse. Por lo tanto, los recuperadores de coágulos de tipo stent que tienen

suficiente fuerza radial para tratar todos los tipos de coágulos pueden causar traumatismos vasculares y lesiones graves al paciente, y los recuperadores de coágulos de tipo stent que tienen la fuerza radial adecuada para permanecer atraumáticos pueden no ser capaces de manejar con eficacia todos los tipos de coágulos.

5 El mecanismo de fijación del dispositivo de recuperación de coágulos de tipo stent tiende a comprimir el coágulo atrapado. Esta fuerza de compresión tenderá a deshidratar el coágulo, que a su vez tiende a aumentar su coeficiente de fricción, lo que hace que sea más difícil extraerlo del vaso.

10 Los diseños convencionales del dispositivo de recuperación de coágulos de tipo stent no conservan muy bien su forma expandida cuando se colocan en tensión en las curvas, debido a la manera en que sus elementos de puntal están conectados entre sí. Esto puede resultar en una pérdida de agarre en un coágulo a medida que el recuperador de coágulos de tipo stent se retira proximalmente alrededor de una curva en un vaso tortuoso, con el potencial escape del coágulo capturado. Esto se produce porque los puntales del recuperador de coágulos tipo stent se colocan en tensión cuando se retrae. Esta tensión se debe a la fricción entre el dispositivo y el vaso sanguíneo, y
15 aumenta si se aplica una carga adicional, como la que proporciona un coágulo. En una curva, los puntales en el exterior de la curva se colocan en mayor tensión que los que están en el interior. Para alcanzar el estado de energía más bajo posible, la superficie exterior del stent se mueve hacia la superficie interior de la curva, lo que reduce la tensión en los puntales, pero también reduce el diámetro expandido del recuperador de coágulos de tipo stent.

20 Otra desventaja con este enfoque es que se basa en fijar el coágulo entre el recuperador de coágulos de tipo stent y la pared del vaso y, por lo tanto, no puede restringir el coágulo de manera efectiva al pasar una rama vascular o cuando se introduce en un vaso que es más grande que el diámetro completamente expandido del recuperador de coágulos de tipo stent.

25 La fijación del coágulo entre el recuperador de coágulos de tipo stent y la pared del vaso para extraerlo del vaso también produce altas fuerzas de corte contra el lado del coágulo a medida que se extrae, lo que potencialmente libera fragmentos del coágulo. Si estos fragmentos no son retenidos por el dispositivo, pueden ser liberados y dar lugar a bloqueos adicionales en la vasculatura distal.

30 Una dificultad particular observada al intentar eliminar coágulos largos es que los dispositivos convencionales pueden ser más cortos que el propio coágulo. Es poco probable que un dispositivo que sea más corto que el coágulo pueda restaurar el flujo a través del área ocluida durante el despliegue, y, por lo tanto, el gradiente de presión a través del coágulo sigue siendo un impedimento importante para su eliminación. Simplemente hacer que un dispositivo de este tipo sea más largo probablemente haría difícil rastrear a través de anatomías tortuosas y podría ser traumático para la vasculatura, lo que requeriría más fuerza para retirarse y potencialmente atorarse y requerir cirugía para extirparlo.
35

El documento WO2012/120490 describe un dispositivo de recuperación de coágulos que tiene un cuerpo interior y un cuerpo exterior con un espacio de recepción entre ellos para recibir un coágulo.

40 Por muchas razones, incluidas algunas o todas las limitaciones anteriores, a menudo es necesario que un médico realice varias pasadas con un dispositivo de recuperación de coágulos para eliminar por completo un coágulo obstructivo. Sin embargo, cada vez que se retira un dispositivo de recuperación de coágulos, se pierde el acceso al sitio de destino. Por lo tanto, es necesario volver a hacer avanzar un alambre guía y un microcatéter para acceder y volver a cruzar el coágulo, y luego quitar el alambre guía y hacer avanzar el dispositivo de recuperación de coágulos a través del microcatéter. Llevar el alambre guía y el microcatéter hasta el coágulo puede llevar mucho tiempo, especialmente si los vasos son tortuosos. Este tiempo adicional y la manipulación del dispositivo aumentan los riesgos a los que está expuesto el paciente.
45

50 Los desafíos descritos anteriormente deben superarse para que cualquier dispositivo proporcione un alto nivel de éxito para eliminar el coágulo, restaurar el flujo y facilitar los buenos resultados para el paciente. Los dispositivos existentes no abordan adecuadamente estos desafíos.

Declaraciones de la invención

55 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos para eliminar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

60 En este aspecto de la invención, el riesgo de embolización se reduce al proporcionar una red distal o una zona de andamiaje a través de la luz del vaso hacia el extremo distal del dispositivo. Este andamiaje en este caso se fija al miembro interior o exterior o a ambos miembros, y es tridimensional porque tiene profundidad y área de superficie. La combinación del andamiaje de los miembros interiores y exteriores proporciona un filtro más efectivo que el uso de un solo miembro. En algunos casos, se usan fibras o alambres finos para proporcionar andamios adicionales con un impacto mínimo en el perfil o la capacidad de liberación del dispositivo.
65

En un caso, la parte distal del cuerpo alargado interior comprende una estructura de puntales abombada o ensanchada.

5 En un caso, los puntales distales de la parte del extremo distal del miembro alargado exterior están configurados en una forma generalmente cónica.

En una realización, al menos algunos de los puntales comprenden un punto de unión, tal como un ojal, para la recepción de una fibra. La estructura protectora puede incluir una pluralidad de fibras que proporcionan una red distal.

10 En una realización, el cuerpo alargado exterior comprende una primera estructura monolítica.

En una realización, el cuerpo alargado interior comprende una segunda estructura monolítica.

10 En un caso en el que el cuerpo alargado interior se extiende proximalmente a un extremo proximal del cuerpo alargado exterior.

15 En una realización, el cuerpo alargado exterior comprende una pluralidad de aberturas de recepción de coágulos y una pluralidad de regiones de acoplamiento de coágulos, y en el que las regiones de acoplamiento de coágulos se adaptan, en acoplamiento con coágulos, para impulsar el coágulo hacia las aberturas de recepción de coágulos y en el espacio de recepción entre el cuerpo alargado exterior y el cuerpo alargado interior.

20 Las regiones de acoplamiento al coágulo del cuerpo alargado exterior comprenden aberturas de andamios, siendo las aberturas receptoras de coágulos sustancialmente más grandes que las aberturas de andamios.

En una realización, el cuerpo alargado exterior comprende al menos dos segmentos separados longitudinalmente. Puede haber al menos una articulación entre los segmentos.

25 Los diseños desvelados superan muchas de las desventajas de las soluciones de trombectomía mecánica existentes.

30 En el presente documento se usan varios términos intercambiables para describir las partes de la invención que están configuradas para interactuar con el coágulo, desplegándose generalmente dentro del coágulo y acoplándose a él. Estos términos incluyen "parte de acoplamiento al coágulo", "miembro expandible", "cuerpo expandible", "elemento de acoplamiento al coágulo"; mientras que los términos "cesta alargada", "cesta de acoplamiento" y "cesta de stent" también se pueden usar para describir esta parte del dispositivo.

35 Se desvelan diseños en los que una parte de acoplamiento al coágulo del dispositivo está configurada para expandirse dentro de un coágulo oclusivo en un vaso sanguíneo, de modo que la sonda de expansión permite que el coágulo migre a un espacio de recepción dentro del cuerpo de la persona a medida que se expande. La sonda se libera a través de un catéter al sitio de la oclusión y se coloca dentro del coágulo. La sonda se puede expandir en el sitio de la oclusión y comienza a comprimir el coágulo a medida que se expande. La superficie de la sonda comprende aberturas de entrada y las aberturas de entrada permiten que el coágulo se "escape" de la compresión desplazando una parte significativa del coágulo a través de las aberturas de entrada en la pared de la sonda. Debido a que una parte significativa del coágulo se impulsa a través de las aberturas de entrada en la sonda, esto minimiza la compresión del coágulo y, por lo tanto, minimiza el aumento resultante del coeficiente de fricción del coágulo. Esto también reduce la fuerza radial sobre el vaso en la región del coágulo, lo que significa que se requiere una fuerza menor para retirar el coágulo capturado, lo que a su vez significa menos traumatismo vascular y menos tensión en el lecho vascular distal. El dispositivo está configurado de tal manera que la fuerza radial del dispositivo actúa fuertemente en un diámetro pequeño para acoplarse y agarrar el coágulo, pero actúa suavemente en un diámetro mayor para contactar suavemente con la pared del vaso.

50 Se desvelan diseños con miembros duales expandibles, por lo que el dispositivo comprende un primer miembro expandible interior y un segundo miembro expandible exterior, estando dispuesto el miembro interior sustancialmente dentro de la luz del miembro exterior. Las propiedades de los miembros interiores y exteriores se pueden adaptar independientemente entre sí. El miembro interior puede tener una fuerza radial muy diferente a la del miembro exterior. El miembro interior puede tener un nivel de porosidad muy diferente al miembro exterior. El miembro interior puede tener un diámetro totalmente expandido que es muy diferente al del miembro exterior. La longitud del miembro interior puede ser diferente a la del miembro exterior. La forma de los puntales del miembro interior puede ser diferente a la forma de los puntales del miembro exterior. Puede haber una separación entre el miembro interior y el miembro exterior en la configuración expandida. Puede haber un espacio libre entre el miembro interior y el miembro exterior en la configuración colapsada. Uno, o ambos o ninguno de los miembros interior y exterior pueden tener una costura que corre sustancialmente longitudinalmente a lo largo de al menos una parte de la pared del miembro. Uno o ambos miembros interiores y exteriores pueden comprender un miembro cortado con láser, un miembro trenzado, un miembro tejido, un miembro extruido, un miembro pultrusionado. Uno o ambos miembros interior y exterior pueden fabricarse con un proceso que implique una etapa de corte por láser, una etapa de trenzado, una etapa de tejido, una etapa de extrusión, una etapa de pultrusión, una etapa de electropulido, una etapa de tratamiento térmico. Uno o ambos de los miembros interiores y exteriores pueden comprender una sección cónica, una sección ensanchada, una sección final cerrada o una sección media cerrada. Uno o ambos miembros pueden comprender una sección sustancialmente tubular o cilíndrica.

Estos dispositivos de miembros duales expandibles tienen una serie de beneficios. (1) El miembro interior puede configurarse para proporcionar una fuerza de apertura fuerte para crear una luz a través del coágulo y restaurar el flujo inmediatamente en el despliegue. Esta luz de flujo reduce el gradiente de presión a través del coágulo, lo que facilita la retirada del coágulo. (2) El diámetro al que se expande el miembro interior se puede adaptar para reducir el riesgo de una lesión por reperfusión. Con esta realización, el miembro interior se expande a un diámetro que es significativamente menor que el diámetro del vaso inmediatamente adyacente y distal de la oclusión. Este miembro interior de pequeño diámetro crea una pequeña luz de flujo a través de la oclusión y restringe el flujo de sangre inicial a la parte afectada del cerebro. Este flujo sanguíneo restringido asegura que la presión aplicada a los vasos sanguíneos inmediatamente después de la restauración del flujo sea más baja de lo normal y esto reduce el riesgo de sangrado en el lecho vascular isquémico. La perfusión completa se restaura posteriormente retirando el dispositivo y el coágulo. (3) El miembro interior puede configurarse para expandirse a un diámetro menor que la cesta exterior y a un diámetro menor que cualquier vaso en el que se vaya a desplegar. Esto significa que se puede ejercer una fuerte fuerza radial sobre el coágulo para abrir una luz de flujo, pero no es necesario ejercerla sobre el vaso. (4) El miembro interior puede servir como andamiaje de la luz creada a través del coágulo, impidiendo la liberación de émbolos desde el coágulo hacia el torrente sanguíneo de flujo rápido resultante. (5) El miembro interior puede comprender al menos parcialmente un stent y puede proporcionar un fuerte agarre en el coágulo para la etapa inicial crítica de desacoplamiento del coágulo del vaso, lo que permite que la cesta exterior se configure con una fuerza radial baja. (6) El miembro exterior puede configurarse para que tenga aberturas de entrada grandes para impulsar el coágulo a través de la pared del exterior. El miembro interior, por otro lado, puede configurarse para evitar la migración distal o la fragmentación o embolización del coágulo que atraviesa la pared del miembro exterior. Al configurar el miembro exterior para animar a que el coágulo atraviese la pared del miembro exterior, el dispositivo puede desacoplar el coágulo de la pared del vaso de manera más efectiva, mientras que el dispositivo también es eficaz para prevenir la pérdida de material del coágulo con un miembro interior con una forma y subestructura que proporciona andamios.

También se desvelan diseños que reducen aún más este riesgo de embolización al proporcionar una red distal o una zona de andamiaje a través de la luz del vaso hacia el extremo distal del dispositivo. Este andamiaje se puede unir al miembro interior o exterior o a ambos miembros, y puede ser tridimensional, ya que tiene profundidad y área de superficie. La combinación del andamiaje de los miembros interiores y exteriores puede proporcionar un filtro más efectivo que la utilización de un solo miembro. Los diseños se desvelan utilizando fibras o alambres finos para proporcionar andamios adicionales con un impacto mínimo en el perfil o la capacidad de liberación del dispositivo.

Los diseños se desvelan de dispositivos con miembros interiores largos y altamente flexibles que pueden extenderse significativamente proximalmente al miembro exterior, permitiendo que el dispositivo se use para recuperar coágulos particularmente largos. El miembro interior de diámetro pequeño y flexible se expande para proporcionar una luz de flujo a través del coágulo (lo que reduce el gradiente de presión y facilita la remoción del coágulo), pero no se expande al diámetro del vaso en el que se despliega. Por lo tanto, el dispositivo resultante se puede entregar y recuperar de forma más segura (con fuerzas mucho más bajas) que un dispositivo de longitud similar cuyo diámetro se configuró para acoplarse al vaso en toda su longitud.

También se desvelan diseños de estructuras de recuperación de coágulos de las que se pueden desprender porciones y dejarlas *in situ* como implantes. Esto podría ser deseable como una opción de rescate en caso de que el dispositivo quedara alojado en su lugar y el médico considerara que la fuerza necesaria para recuperar el dispositivo era demasiado alta para ser aplicada de manera segura. Esto también podría ser deseable en el caso de que la oclusión fuera trombótica o aterosclerótica, en cuyo caso el miembro exterior podría desprenderse y dejarse en su lugar como un stent para mantener una luz de flujo a través del coágulo y proporcionar un andamio a la lesión. Se desvelan diseños desmontables en los que el miembro exterior se puede separar del miembro interior, y en los que uno o ambos extremos del miembro exterior se pueden reconfigurar para permitir que el miembro exterior se expanda a una forma generalmente tubular que pueda yuxtaponer la lesión y / o pared del vaso.

A continuación se describen con más detalle varias realizaciones de la invención. Dentro de estas descripciones, se pueden usar indistintamente varios términos para cada parte de los dispositivos como se ha tratado anteriormente. Cada una de las realizaciones descritas va seguida de una lista de calificaciones adicionales (precedidas por la palabra "en la que") para describir versiones aún más detalladas de la realización del título anterior. Se pretende que cualquiera de estas calificaciones se pueda combinar con cualquiera de las realizaciones principales, pero para mantener la claridad y la concisión no se han enumerado todas las permutaciones posibles.

En otra realización de la invención, el dispositivo de recuperación de coágulos comprende un miembro alargado, en el que el cuerpo alargado exterior comprende una primera estructura tubular y la estructura tubular interna comprende una segunda estructura tubular, la primera estructura tubular que rodea al menos parcialmente la segunda estructura tubular, comprendiendo la primera estructura tubular un extremo proximal, un extremo distal, una terminación proximal y una terminación distal, comprendiendo la segunda estructura tubular un extremo proximal, un extremo distal, una terminación proximal y una terminación distal, estando la terminación proximal de la primera y la segunda estructuras tubulares conectadas al miembro alargado y estando las terminaciones distales de la primera y segunda estructuras tubulares conectadas entre sí.

En otra realización de la invención, la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular están conectadas a un extremo distal del miembro alargado en un punto de conexión, la primera estructura tubular comprende un primer puntal de conexión proximal y un primer elemento conector, la segunda estructura tubular comprende un segundo puntal de conexión proximal y un segundo elemento conector, rodeando el primer elemento conector al segundo elemento conector en el punto de conexión.

En otra realización de la invención, el dispositivo de recuperación de coágulos comprende un miembro alargado, en el que el cuerpo alargado exterior comprende una primera estructura tubular y el cuerpo alargado interior comprende una segunda estructura tubular, siendo la primera estructura tubular de mayor diámetro que dicha segunda estructura tubular. en el que al menos algunos de dichos puntales del extremo distal de dicho cuerpo alargado exterior convergen hacia el eje del cuerpo alargado exterior, y al menos algunos de dichos puntales del extremo distal de dicho cuerpo alargado interior divergen del eje de dicho cuerpo alargado interior.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones de la misma, dadas solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 La figura 1a muestra una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- La figura 1b muestra una vista isométrica parcialmente ensamblada de la articulación proximal del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- La figura 1c es una vista isométrica de la articulación proximal del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- 25 La figura 1d es una vista en sección a través del dispositivo de la figura 1c;
- La figura 1e es una vista de extremo del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- La figura 1f es una vista isométrica del extremo distal del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- La figura 1g es una vista en planta del miembro exterior del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- 30 La figura 1h es una vista lateral del miembro exterior del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- La figura 1i es una vista lateral del miembro interior del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 1a;
- La figura 1j es una vista isométrica del extremo distal del miembro interior del dispositivo de la figura 1a;
- Las figuras 2a a 2f muestran un método de ejemplo de uso de un dispositivo de la presente invención;
- 35 La figura 3a muestra el extremo distal de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- La figura 3b muestra el extremo distal de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- La figura 4a es una vista isométrica del extremo distal de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- La figura 4b es una vista lateral del dispositivo de la figura 4a;
- 40 La figura 5a es una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- La figura 5b es una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- La figura 6 es una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- Las figuras 7a a 7e muestran un método de ejemplo de uso de un dispositivo;
- La figura 8 muestra un dispositivo de recuperación de coágulos desplegado dentro de un coágulo en un vaso.
- 45 La figura 9 es una vista lateral de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- La figura 10a muestra el extremo distal de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- La figura 10b es una vista desde el extremo del dispositivo de la figura 10a;
- La figura 10c es una vista detallada de una característica de conexión;
- La figura 11a muestra el extremo distal de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- 50 La figura 11b es una vista desde el extremo del dispositivo de la figura 11a;
- La figura 12 muestra el extremo distal de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- La figura 13a muestra el extremo distal de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- La figura 13b es una vista desde el extremo del dispositivo de la figura 13a;
- 55 La figura 14a es una vista lateral de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- Las figuras 14b a 14d muestran vistas laterales del dispositivo de recuperación de coágulos de la figura 14a durante el uso;
- Las figuras 15a a 15d muestran un método de ejemplo de uso de un dispositivo;
- La figura 16 es una vista isométrica de la articulación proximal de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- 60 La figura 17a es una vista lateral de un dispositivo de recuperación de coágulos;
- La figura 17b es una vista detallada de una parte del dispositivo de la figura 17a;
- La figura 18 muestra el extremo distal de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;
- La figura 19 muestra un dispositivo de recuperación de coágulos de la invención parcialmente restringido dentro de una herramienta de carga;
- 65 La figura 20 muestra una parte de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención;

La figura 21a es una vista lateral de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención; y

La figura 21b muestra una vista desarrollada de la parte de la figura 20a.

5 **Descripción detallada**

Las realizaciones específicas de la presente invención se describen a continuación con detalle con referencia a las figuras, en las que números de referencia idénticos indican elementos idénticos o de funcionalidad similar. Los términos "distal" o "proximal" se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección con respecto al médico responsable del tratamiento. "Distal" o "distalmente" son una posición distante de o en una dirección alejada del médico. "Proximal" o "proximalmente" o "próximo" son posiciones cerca o en dirección al médico.

El acceso a los vasos cerebrales, coronarios y pulmonares implica el uso de una serie de productos disponibles comercialmente y etapas de procedimientos convencionales. Los productos de acceso, tales como alambres guía, catéteres guía, catéteres angiográficos y microcatéteres se describen en otra parte y se utilizan regularmente en los procedimientos de laboratorio de cateterismo. En las siguientes descripciones se supone que estos productos y métodos se emplean junto con el dispositivo de la presente invención y no es necesario describirlos con detalle.

La siguiente descripción detallada es meramente de naturaleza ejemplar y no pretende limitar la invención o la aplicación y usos de la invención. Aunque la descripción de la invención se encuentra en muchos casos en el contexto del tratamiento de arterias intracraneales, la invención también se puede usar en otros pasajes del cuerpo como se ha descrito anteriormente.

Un tema habitual en muchos de los diseños desvelados es una construcción de doble capa en la que el dispositivo comprende un miembro expandible exterior dentro del cual corre un miembro expandible interior, ambos miembros están conectados directa o indirectamente a un eje alargado, y una red o andamio distal configurado en el extremo distal del dispositivo para evitar el escape de fragmentos de coágulos. Esta red distal se puede unir al eje, a los miembros interiores o exteriores o a varios de estos. Se contempla una serie de diseños para cada uno de estos elementos como se describe a lo largo del presente documento, y se pretende que cualquiera de estos elementos se pueda usar junto con cualquier otro elemento, aunque para evitar la repetición no se muestran en todas las combinaciones posibles. Por ejemplo, se pretende que el miembro expandible exterior / jaula externa de la Figura 1 se pueda usar junto con el miembro expandible interior de la Figura 4 o la red distal de la figura 13 podría estar conectada al extremo distal del miembro expandible interior de la figura 5 en lugar de la red 205, tal como se muestra.

Tanto el miembro expandible interior como el exterior están fabricados de manera deseable a partir de un material capaz de recuperar su forma automáticamente una vez liberado de una configuración de liberación altamente tensada. Un material superelástico, tal como el Nitinol, o una aleación de propiedades similares, es particularmente adecuado. El material podría estar en muchas formas, tales como alambre o tira o lámina o tubo. Un proceso de fabricación particularmente adecuado es cortar con láser un tubo de Nitinol y luego fijar por calor y electropulir la estructura resultante para crear un marco de puntales y elementos de conexión. Este marco puede ser cualquiera de una gran variedad de formas como se desvela en el presente documento y puede hacerse visible con fluoroscopia mediante la adición de elementos de aleación (tales como platino, por ejemplo) o mediante otros diversos recubrimientos o bandas marcadoras.

El miembro expandible interior puede, en algunos casos, formar una estructura generalmente tubular y está idealmente configurado para expandirse a un diámetro menor que el del vaso más pequeño en el que está destinado para usar. Este diámetro es típicamente menor al 50 % que el miembro expandible exterior puede ser tan bajo como el 20 % o menos del diámetro del miembro exterior.

Se desvela una gama de diferentes diseños de zonas de andamiaje distal o red distal, algunos de los cuales incorporan elementos de puntal desde el marco de los miembros expandibles exteriores y / o interiores, y algunos incorporan alambres finos o fibras para proporcionar andamios adicionales con un impacto mínimo de perfil global del dispositivo o capacidad de liberación. Los materiales adecuados tienen idealmente una alta resistencia a la tracción, de modo que se puede producir un alambre o fibra muy fina con integridad suficiente para su fabricación y uso, como por ejemplo, polímeros, materiales como UHMWPE, Aramid, LCP, PET o PEN, o metales como el tungsteno, MP35N, acero inoxidable o Nitinol.

La figura 1a muestra una realización de un dispositivo de recuperación de coágulos de la presente invención. El dispositivo de recuperación de coágulos 1 tiene un eje alargado 6 que tiene un extremo distal que se extiende hacia el interior de la arteria y un extremo proximal que se extiende hacia el exterior de la arteria, una parte de enganche de coágulo configurada en el extremo distal del eje alargado 6 que tiene un miembro expandible exterior 2 y un miembro expandible interior 3 para facilitar la restauración del flujo sanguíneo a través del coágulo inmediatamente después de que el dispositivo de recuperación de coágulos 1 se despliegue en un sitio obstructivo. El miembro exterior 2 y el miembro tubular interior 3 comprenden una configuración colapsada para la liberación y una

configuración expandida para la recuperación de coágulos, restauración de flujo y protección contra la fragmentación. En una realización, el miembro expandible interior comprende una sección de cuerpo generalmente tubular.

5 Los miembros interiores y exteriores están hechos preferentemente de un material superelástico o pseudoelástico tal como Nitinol u otra aleación similar con una alta tensión recuperable. El eje 6 puede ser un eje de alambre cónico, y puede estar hecho de acero inoxidable, MP35N, Nitinol u otro material de un módulo y resistencia a la tracción adecuadamente altos. El eje 6 puede tener bandas indicadoras 7 en el eje para indicar al usuario cuando el extremo distal del dispositivo se acerca al extremo del microcatéter durante la inserción. Estas bandas se colocan de manera que cuando se aproximan al centro del microcatéter o la válvula de hemostasia indican que la punta distal del dispositivo se está acercando al extremo del microcatéter. Estas bandas indicadoras pueden formarse imprimiendo o eliminando o enmascarando áreas del recubrimiento del eje para que se diferencien visualmente del resto del eje. En otra realización, las bandas indicadoras 7 están rebajadas debajo de la superficie del eje para proporcionar realimentación táctil al usuario cuando se aproximan al microcatéter.

15 El eje 6 tiene una bobina 4 adyacente a su extremo distal y proximal del miembro exterior 2 y el miembro tubular interior 3. Esta bobina 4 puede ser metálica y puede estar formada de acero inoxidable o de un material más radiopaco, tal como platino u oro, por ejemplo, o una aleación de tal material. En otra realización, la bobina 4 puede recubrirse con un material de baja fricción o tener una camisa polimérica colocada en la superficie exterior de la bobina. Adyacente a esta bobina 4, se puede colocar un manguito 5 en el eje 6. Este manguito 5 puede ser polimérico y se puede colocar sobre la sección cónica del eje. El manguito 5 puede hacerse radiopaco mediante la adición de un material de relleno tal como tungsteno o sulfato de bario. El manguito 5 y el eje 6 pueden estar recubiertos con un material para reducir la fricción y la trombogenicidad. El recubrimiento puede consistir en un polímero, un lubricante de baja fricción, tal como silicio, un recubrimiento hidrófilo o hidrófobo. Este recubrimiento también se puede aplicar al miembro exterior 2 y al miembro tubular interior 3.

30 Refiriéndose especialmente a las figuras 1b a 1d el eje 6 puede tener collares integrales o una característica de escalón 15 para ayudar a la integridad de las uniones entre el extremo distal del eje y los extremos proximales del miembro tubular interior 3 y el miembro exterior 2. El extremo proximal del miembro exterior 2 puede comprender un collar 12 y el extremo proximal del miembro interior 3 puede comprender un collar parcial 13. El collar parcial del miembro interior 13 puede posicionarse en el eje 6 próximo a la característica de escalón 15 y el collar 12 del miembro exterior se puede montar sobre estas características para formar un bloqueo mecánico para evitar el desmontaje de la articulación bajo tensión. Las figuras 1b y 1c muestran el ensamblaje de esta unión, mientras que la figura 1d es una vista en sección de la articulación que muestra el bloqueo mecánico. Este bloqueo se forma cuando el collar del miembro exterior 12 es excéntrico al eje 6 y no puede deslizarse sobre el escalón 15 del eje siempre que el collar parcial del miembro tubular interior 13 esté en posición. Se puede añadir adhesivo a la articulación ensamblada para fortalecer aún más la articulación y evitar el desmontaje bajo compresión u otra carga. En otra realización, se puede añadir una soldadura, soldadura o soldadura fuerte a la articulación ensamblada.

40 El collar del miembro exterior 12 es excéntrico al eje 6, por lo tanto en esta realización se forma un puntal 14 unido al collar parcial del miembro interior 13. Este puntal 14 se proyecta de manera proximal y actúa como un elemento de ubicación para la bobina proximal 4. Cuando la bobina 4 radiopaca proximal está ubicada en el puntal 14 proximal y el eje 6, la bobina es sustancialmente concéntrica con el collar 12 del miembro exterior. Se puede aplicar adhesivo a la articulación entre la bobina proximal y el collar del miembro exterior para mantener la integridad de la articulación. En otra realización, puede usarse un proceso de soldadura, soldadura fuerte o soldadura en esta articulación.

50 El miembro exterior 2 está configurado para autoexpandirse al liberarse de una funda de restricción (como un microcatéter) a un diámetro mayor que el del miembro tubular interior 3. La expansión del miembro exterior 2 causa compresión y / o desplazamiento del coágulo durante la expansión. Cuando un cuerpo expandible proporciona un alto nivel de andamiaje, el coágulo se comprime. Cuando un cuerpo expandible proporciona una vía de escape o apertura, el cuerpo en expansión impulsará el coágulo hacia la abertura. Sin embargo, si el cuerpo expandible solo proporciona andamios modestos, el coágulo se desplazará, pero como el coágulo tiene muchos grados de libertad, puede moverse en una variedad de direcciones diferentes y, por lo tanto, no se puede controlar. Al proporcionar un cuerpo tubular expandible donde la longitud del cuerpo tubular expandible es sustancialmente tan larga como la longitud del coágulo oclusivo o más, se eliminan muchos de los grados de libertad de movimiento disponibles para el coágulo. Cuando, como en la presente invención, las aberturas de entrada 22 (como se ilustra en la figura 1g) están provistas en el miembro exterior 2, estas entradas 22 proporcionan la libertad de movimiento principal disponible para el coágulo y, por lo tanto, la expansión del miembro exterior 2 impulsa el coágulo en el espacio de recepción 11. El miembro exterior 2 tiene múltiples bocas de entrada 22 para aceptar el coágulo. De este modo, las bocas de entrada 22 permiten que partes del coágulo entren en el espacio de recepción 11 del miembro exterior 2, y de este modo permiten que el coágulo se recupere sin estar excesivamente comprimido. Esto es ventajoso porque hemos descubierto que la compresión del coágulo hace que se deshidrate, lo que a su vez aumenta las propiedades de fricción del coágulo y aumenta su rigidez, todo lo cual hace que el coágulo sea más difícil de desenganchar y retirar del vaso. Esta compresión puede evitarse si el coágulo migra hacia adentro a través de la pared del miembro exterior 2 a medida que la estructura porosa migra hacia afuera hacia la pared del vaso.

La figura 1g muestra una vista en planta y la figura 1h muestra una elevación del miembro exterior 2. Las bocas de entrada 22 proporcionan el beneficio adicional de permitir que el miembro exterior 2 cuando se retrae aplique una fuerza al coágulo en una dirección sustancialmente paralela a la dirección en la que se va a extraer el coágulo del vaso (es decir, sustancialmente paralelo al eje central), del vaso). Esto significa que la fuerza radial hacia el exterior aplicada a la vasculatura se puede mantener al mínimo, lo que a su vez significa que la acción del dispositivo de recuperación de coágulos 1 sobre el coágulo no sirve para aumentar la fuerza necesaria para desalojar el coágulo del vaso, Protegiendo así los delicados vasos cerebrales de las dañinas fuerzas radiales y de tracción.

El miembro exterior 2 comprende puntales proximales 20 conectados en sus extremos proximales a un collar 12 y en sus extremos distales a un primer miembro expandible 26. Los puntales proximales 20 pueden tener un perfil cónico para asegurar una transición gradual de rigidez desde el eje 6 al coágulo Sección de enganche del dispositivo. El primer miembro expandible 26 está conectado a un segundo miembro expandible 27 por dos brazos de conexión 29, que van desde una unión proximal 39 a una unión distal 40. En una realización, estos brazos de conexión comprenden puntales generalmente rectos que corren paralelos al eje central del dispositivo. En otras realizaciones, estos brazos de conexión pueden comprender una pluralidad de puntales configurados en una o más celdas, o pueden comprender brazos curvos o en espiral. La región entre el primer y el segundo miembro expandible comprende dos bocas de entrada 22 a través de las cuales el coágulo puede pasar e ingresar al espacio de recepción 11 definido por la región entre los miembros interior y exterior.

El segundo miembro expandible 27 está a su vez conectado a un tercer miembro expandible 28 por dos brazos de conexión 30, que van desde una unión proximal 41 a una unión distal 42. En una realización, estos brazos de conexión comprenden puntales generalmente rectos que corren paralelos al eje central del dispositivo. En otras realizaciones, estos brazos de conexión pueden comprender una pluralidad de puntales configurados en una o más celdas, o pueden comprender brazos curvos o en espiral. La región entre el segundo y tercer miembro expandible comprende dos bocas de entrada 22 a través de las cuales el coágulo puede pasar e ingresar al espacio de recepción 11 definido por la región entre los miembros interior y exterior. Los brazos de conexión entre el primer miembro expandible 26 y el segundo miembro expandible 27 pueden estar sustancialmente alineados con los brazos de conexión entre el segundo y tercer miembro expandible 27,28 para alinear el eje neutro de los miembros expandibles 26,27,28 durante la flexión. En otra realización, los brazos de conexión entre el primer miembro expandible 26 y el segundo miembro expandible 27 pueden alinearse en un ángulo, tal como 90 ° con los brazos de conexión entre el segundo y tercer miembro expandible 27,28.

El primer miembro expandible 26 comprende una serie de puntales interconectados, con ciertos puntales como el puntal 43 que termina en coronas sin elementos de conexión distales, y otros puntales como 44 que terminan en puntos de unión como el 45 y el 46. El segundo miembro expandible 27 comprende una serie de puntales interconectados, con ciertos puntales como el puntal 47 que termina en coronas sin elementos de conexión distales, y otros puntales como 48 que terminan en puntos de unión. Uno o más miembros expandibles pueden comprender bandas marcadoras o características radiopacas tales como marcadores o bobinas de oro o platino. En esta realización, un marcador ovalado de oro 25 se muestra fijo en un ojal en un puntal en el tercer miembro expandible 28. El marcador de oro se coloca para indicar al usuario el extremo distal de la sección del cilindro del miembro exterior para ayudar en la precisión de despliegue. Los puntales en los miembros expandibles pueden configurarse de modo que durante la carga, las coronas múltiples no se alineen a la misma distancia del collar proximal, por ejemplo 45 y 50. Durante la carga o el reajuste, generalmente se requiere una fuerza mayor para cargar una corona que un puntal en la funda, por lo tanto, si se cargan múltiples coronas al mismo tiempo, el usuario puede notar un aumento en la fuerza de carga. Al compensar las coronas haciendo puntales alternativos 44 y 51 de diferentes longitudes, la fuerza de carga puede reducirse y la percepción para el usuario mejora.

El extremo distal del tercer miembro expandible 24 comprende un anillo circunferencial de puntales 23 conectados a una serie de puntales 24 que terminan finalmente en un punto de unión distal 9, definiendo así un extremo cerrado al miembro exterior. Esta serie de puntales puede comprender una forma generalmente cónica como se muestra en las Figs. 1a, 1f, 1g y 1h, o en otras realizaciones puede comprender un plano generalmente plano que puede estar inclinado o puede ser normal al eje longitudinal del dispositivo. En una realización (como se muestra), el punto de unión distal 9 comprende un collar. Los puntales 24 y 49 pueden estrecharse a un ancho más estrecho que los de los puntales más proximales que comprenden el cuerpo del primer y segundo miembros expandibles, creando así una transición gradual en la rigidez del dispositivo tanto en el estado expandido como colapsado.

La Figura 1e muestra el extremo cerrado del miembro expandible exterior 2 que evita la salida de coágulos o fragmentos de coágulos que han entrado en el espacio de recepción 11 entre los miembros interiores y exteriores. Los puntales distales expandidos 10 del miembro interior actúan como un filtro tridimensional adicional en combinación con el extremo distal cerrado del miembro exterior 2 para prevenir aún más la salida de coágulos o fragmentos de coágulos. En ciertas realizaciones, esta sección distal puede comprender además puntos de unión de fibra tales como ojales 17 u otras características de unión de fibra y las fibras pueden estar conectadas a la sección distal en estos puntos de unión para crear una red distal.

Las figuras 1i y 1j muestran vistas del miembro tubular interior 3. El miembro tubular interior 3 comprende una configuración plegada para la liberación y una configuración expandida para restauración de flujo y protección contra

la fragmentación. El miembro tubular interior 3 puede comprender una estructura metálica elástica o superelástica o con memoria de forma y puede comprender además una superficie pulida tal como una superficie electropulida. El miembro tubular interior 3 está configurado para proporcionar una luz de flujo a través del dispositivo 1 para facilitar la restauración inmediata del flujo de sangre más allá del coágulo en el despliegue. En una realización, el miembro tubular interior 3 está configurado para andamiar dicho lumen de flujo a través del coágulo para evitar la liberación de fragmentos que de otro modo podrían alojarse en la vasculatura distal. El miembro tubular interior 3 consiste en una serie de puntales conectados 31 que pueden entrar en contacto con un coágulo cuando se despliegan inicialmente en un vaso objetivo dentro del coágulo. El contacto de los puntales 31 del miembro tubular interior 3 con el coágulo proporciona un agarre adicional y ayuda en la separación inicial del coágulo del vaso cuando el dispositivo se retrae.

El miembro tubular interior 3 comprende una sección generalmente cilíndrica de puntales interconectados 31, que está conectado en su extremo proximal por el puntal 34 al collar parcial 13. El extremo distal del miembro tubular interior 3 consiste en una sección expansiva formada por puntales expandidos 10 que tienen un diámetro mayor que el de la sección del cuerpo del miembro tubular interior 3. Estos puntales expandidos están conectados a una sección de bobina 18 que en esta realización se corta con láser desde el tubo del cual también se corta el miembro tubular interior 3 durante el procesamiento. El extremo distal de la bobina 18 tiene un perfil almenado 35 que se une al collar distal 9 del miembro exterior 2 durante el ensamblaje. El extremo distal de la bobina 18 en el miembro tubular interior 3 está unido al collar distal del miembro exterior 2 mediante adhesivo. La característica almenada 35 en el miembro tubular interior 3 facilita esta unión adhesiva y mejora la resistencia de la unión al proporcionar un espacio de recepción 38 para el adhesivo dentro del collar y evitar que penetre en el área de la bobina. En otra realización, esta unión se puede ensamblar usando un proceso de soldadura, soldadura o soldadura fuerte.

El miembro exterior 2 y el miembro tubular interior 3 se unen en los extremos proximal y distal 5 durante su montaje para minimizar la tensión dentro de los miembros durante el uso, la longitud del miembro exterior 2 debe ser sustancialmente la misma que la longitud del tubo interior. miembro 3 en la configuración expandida libremente y la configuración cargada. Los puntales expandidos 10 del miembro tubular interior 3 se alargan durante la carga, de modo que las longitudes de los miembros interior y exterior son iguales cuando están completamente cargados en un microcatéter. Los diferenciales de longitud entre el miembro tubular interior 3 y el miembro exterior 2 aún pueden ocurrir cuando el dispositivo se despliega en un vaso pequeño o durante el proceso de carga o despliegue. La bobina 18 en el extremo distal del miembro tubular interior 3 puede acomodar diferenciales de menor longitud al estirar sin aplicar importantes fuerzas de tracción o compresión al dispositivo. En otra realización, esta bobina podría formarse por separado al miembro tubular interior 3 y luego ensamblarse a él. La bobina podría formarse de un material de acero inoxidable, un polímero o de un metal más radiopaco como el oro o el platino o una aleación de dicho material. La bobina también podría reemplazarse con una longitud longitudinal de un material elástico tal como un polímero o elastómero de bajo módulo. Figs.

La figura 1f muestra el extremo distal del dispositivo ensamblado 1 y figura 1j muestra el extremo distal del miembro tubular interior 3. El extremo distal del miembro tubular interior 3 también comprende un brazo distal 32. El brazo puede ser mecanizado con láser desde el mismo tubo que el resto del miembro tubular interior. Una bobina radiopaca 8 (que puede ser platino u oro o una aleación del mismo) se coloca sobre el brazo distal 32 y se apoya contra el collar distal 9 del miembro exterior 2, donde se conecta mediante una unión adhesiva al collar 9 y brazo 32. La punta distal del brazo 32 y el extremo distal de la bobina radiopaca 8 también están conectados por una articulación adhesiva. El brazo distal 32 tiene un perfil 37 en la punta distal que facilita la unión adhesiva al proporcionar un espacio de recepción 36 para el adhesivo dentro de la bobina radiopaca 8 y evitar que el adhesivo se aspire hacia la bobina. Esta articulación adhesiva forma un sustrato para la aplicación de adhesivo adicional para formar una punta atraumática 19 semiesférica en el extremo distal del dispositivo.

En otras realizaciones, el miembro tubular interior puede no estar conectado al extremo distal del miembro exterior en absoluto, o puede estar restringido dentro del miembro exterior sin estar unido de manera fija. En algunos ejemplos, el miembro tubular interior puede tener una sección transversal no cilíndrica, puede tener un diámetro no uniforme, y puede tener patrones de puntal adaptados para proporcionar regiones de diferente fuerza radial o flexibilidad.

Las figuras 2a-2f muestran un método ejemplar de uso de un dispositivo de la presente invención. Un alambre de guía 63 y un microcatéter 62 se insertan en la arteria 60 y avanzan a través del coágulo obstructivo 61 usando técnicas convencionales conocidas. Cuando el microcatéter 62 se coloca distal al coágulo oclusivo 61, el alambre guía 63 se retira de la arteria 60 para permitir que el dispositivo de recuperación de coágulos 1 pueda avanzar a través del microcatéter 62. El dispositivo 1 avanza en una configuración colapsada hasta que la punta distal del dispositivo 1 alcanza el extremo distal del microcatéter 62. El microcatéter 62 se retrae mientras la posición del dispositivo 1 se mantiene para desplegar el dispositivo de recuperación de coágulos 1 a través del coágulo 61 de manera tal que el extremo distal del dispositivo 1 esté colocado preferentemente distal del coágulo 61. El dispositivo 1 se expande de manera que el miembro exterior 2 se engancha con el coágulo oclusivo y el miembro tubular interior 3 se expande para acoplarse al coágulo y proporciona un canal de flujo para restaurar el flujo sanguíneo de manera controlada a través del coágulo oclusivo 61. Se puede permitir que el dispositivo 1 se incube por un período de tiempo dentro del coágulo 61 si se desea, ya que el flujo controlado se ha restaurado a través del miembro

tubular interior 3. Retraer el dispositivo 1 desaloja el coágulo de su posición en la arteria 60 y la extracción adicional del dispositivo recupera el coágulo 61 hasta que se pueda recuperar en el catéter guía 64 o la vaina introductora. La figura 2f ilustra el coágulo enganchado con el dispositivo durante la recuperación en el catéter guía 64. El coágulo está ubicado parcialmente en las aberturas de entrada 22 del dispositivo 1 y también está ubicado parcialmente en el espacio de recepción 11 definido por la región entre el interior y el exterior miembros. Los fragmentos de coágulo 65 se muestran atrapados en el extremo distal del dispositivo 1 donde el extremo cerrado del miembro exterior y los puntales expandidos del miembro interior han impedido que los fragmentos se liberen en el flujo sanguíneo. Se pueden usar oclusión de flujo, aspiración y otras técnicas estándar durante el proceso de recuperación del coágulo. El dispositivo 1 puede aclararse en solución salina y limpiarse suavemente antes de volver a cargar en la herramienta de inserción. El dispositivo 1 se puede reintroducir en el microcatéter para ser redistribuido en segmentos adicionales de coágulo oclusivo, si es necesario.

La figura 3a se muestra una vista isométrica del extremo distal de otra realización de un dispositivo de recuperación de coágulos similar al dispositivo 1. En esta realización, no hay una conexión distal fija entre el miembro exterior 82 y el miembro tubular interior 83. Los puntales expandidos 80 o el extremo distal de la sección del cuerpo del miembro tubular interior 83 terminan en un collar 87 que puede deslizarse en un alambre 86 para acomodar los diferenciales de longitud entre los miembros interiores y exteriores que se producen durante el uso cuando el dispositivo se expande, contrae o despliega en un vaso pequeño.

El alambre 86 se puede unir al miembro exterior 82 en el collar 89 mediante un adhesivo, soldadura, soldadura o articulación de soldadura fuerte. El alambre 86 comprende un escalón, collar o característica 88 que previene que el collar 87 del miembro tubular interior 83 se desenganche del alambre 86. El alambre 86 puede ser metálico y estar formado por acero inoxidable o Nitinol, alternativamente, puede estar formado por un polímero de alto durómetro, como PEEK o poliimida, o como un alambre metálico con camisa de polímero. El alambre 86 también puede formarse mediante corte por láser y cortarse desde el mismo tubo desde el cual se procesa el miembro exterior 82. En este caso, el alambre 86 sería una parte integral del miembro exterior 82 y se conectaría al collar distal 89. Para ensamblar el miembro tubular interior 83 y el alambre 86, se puede cortar una ranura en el collar 87 del miembro tubular interior 83. El escalón 88 en el extremo proximal del alambre 86 puede tener un extremo proximal atraumático con radio y puede estar conectado por una fibra a otra parte del dispositivo para minimizar los grados de libertad del alambre para evitar el extremo proximal del alambre. Alambre que sobresale a través del miembro exterior 82 cuando el dispositivo está en una configuración curva. Esta fibra se puede conectar a un collar proximal de los miembros interiores o exteriores y se puede formar de un material elástico.

En la figura 3b se muestra una vista isométrica del extremo distal de otra realización de un dispositivo de recuperación de coágulos similar al dispositivo 1. En esta realización, no hay una conexión distal entre los extremos distales de los miembros interiores 83 y exteriores 82 expandibles. En esta realización, el extremo abombado o abombado 80 del miembro expandible interior 83 actúa como una guía para mantener el miembro interior dentro del miembro exterior. Esta realización difiere de la del dispositivo 1 en que no tiene una punta distal; más bien, un extremo redondeado 89 se coloca en el punto más distal del miembro exterior para hacerla atraumática a los vasos en los que se usa. En otras realizaciones similares, la sección abombada o abombada 80 del miembro interior comprende puntales configurados en forma de espiral, o configurados en patrones celulares, de modo que los puntales de la protuberancia o la bengala no son paralelos a los de la parte adyacente del miembro exterior. Idealmente, los puntales de la protuberancia o la bengala son perpendiculares o más cercanos a los perpendiculares que paralelos a los de la parte adyacente del miembro exterior. De esta manera, se evitará que el bulto o la bengala se mueva fuera del miembro exterior cuando el dispositivo se coloca en curvas.

Otra realización del dispositivo se muestra en las Figs. 4a y 4b, en las que la Fig.4b es una vista lateral del dispositivo y la figura 4a es una vista isométrica del extremo distal de la misma realización. En esta realización, se puede conectar una fibra elástica 89 al collar proximal 12 del miembro exterior 2 o al extremo proximal del miembro tubular interior, y al collar distal 9 del miembro exterior 2. Esta fibra 89 está posicionada dentro del interior El diámetro del collarín distal 90 del miembro interior 3 y facilita el collar 90 que se desliza de manera proximal o distal sobre la fibra elástica 89. Por lo tanto, la diferencia de longitud entre el miembro exterior 2 y el miembro interior 3 cambia durante el uso cuando el dispositivo se expande, colapsa o despliega. en un vaso pequeño, la fibra 89 puede alargarse o contraerse según sea necesario para mantener el collar 90 del miembro interior 3 en una ubicación generalmente central en el miembro exterior 2. La fibra puede formarse a partir de un material polímero de durómetro bajo, un caucho o elastómero o ser una combinación de una fibra de alto durómetro y un resorte helicoidal de pequeño diámetro. El resorte helicoidal se podría formar a partir de un material metálico o un polímero o una combinación de ambos, como un alambre con camisa de polímero.

Con referencia ahora a la figura 5a, se muestra un dispositivo de recuperación de coágulos 150 que comprende un eje alargado 151, un miembro expandible interior 153 y un miembro expandible exterior 154. El miembro expandible exterior comprende una pluralidad de puntales 158 y elementos de conexión 157, y comprende además una zona de andamio distal 155 y una punta distal 156. En este ejemplo mostrado, el miembro expandible exterior está conectado al miembro expandible interior conectando los brazos 159 en las uniones de conexión 160. En otro ejemplo, el eje 151 puede extenderse a través del miembro expandible interior y el miembro expandible exterior puede estar conectado a una región distal de dicho eje. En otro ejemplo más, la parte del miembro expandible interior proximal al miembro expandible exterior puede formarse a partir de la misma pieza de material (por ejemplo, una sola pieza de

tubo de nitinol) como el miembro expandible exterior, y la parte del miembro expandible interior distal al extremo proximal del miembro expandible exterior puede formarse a partir de una pieza separada de material. El miembro expandible interior está conectado al eje 151 en el punto de conexión 152. El extremo proximal del eje alargado está configurado para extenderse fuera del paciente de manera que el usuario pueda usarlo para controlar la posición del dispositivo de recuperación de coágulos dentro del paciente.

Cada uno de los ejes y los miembros expansibles interiores y exteriores pueden construirse de diversas maneras como se describe en el presente documento. Esta construcción de doble capa está diseñada para permitir que el coágulo entre a través de las grandes aberturas 161 del miembro expandible exterior y se asiente en el espacio de recepción 162 provisto entre los dos miembros expandibles. El miembro interior tiene un andamio más denso que el del exterior, de manera que se impide que el coágulo entre en su luz, creando así un canal de flujo a través del coágulo una vez que el dispositivo se despliega a través de él. La parte proximal larga del miembro interior se puede construir con un volumen muy pequeño de material, ya que solo se expande a una fracción del diámetro del miembro exterior, y por lo tanto puede ser muy flexible en los estados colapsado y expandido. Un beneficio significativo de este miembro que se extiende proximalmente es que permite que se cree un canal de flujo a través de coágulos muy largos sin comprimir demasiado el coágulo o enganchar con la pared del vaso.

La zona de andamio distal puede comprender un estrechamiento generalmente cónico del extremo distal del miembro exterior definido por una pluralidad de elementos de puntal. En un ejemplo, una o más fibras están unidas a la región distal del miembro exterior para aumentar el andamio reduciendo el tamaño de los poros de las aberturas de una manera similar a la que se muestra en la figura 12. En otro ejemplo, el miembro exterior puede terminar de manera más abrupta de una manera similar a la que se muestra en la figura 10a, en la cual las fibras o alambres de diseño pueden conectarse al miembro exterior para abarcar su extremo distal y crear una zona de captura de fragmentos. Estas fibras o alambres también pueden conectarse al miembro interior, o incluso en otro ejemplo similar al que se muestra en la figura 5b, la zona de andamios distal o la red distal pueden conectarse solo al miembro interior.

La figura 5b muestra otro dispositivo de recuperación de coágulos 200 similar al dispositivo 150 de la figura 5a, pero en el cual la red distal o la zona de andamiaje está unida al miembro expandible interior en lugar del exterior, y en la cual el miembro expandible exterior está unido al eje 201 en lugar de al miembro interior. El miembro expandible interior 203 está unido al eje alargado 201 en la conexión 202. Esta conexión puede comprender un collar. El miembro expandible exterior 204 está conectado conectando los brazos 206 al segmento distal 207 del eje 201 en el punto 209. Los marcadores radiopacos 208 están unidos al extremo distal del miembro exterior 204. Una red distal 205 está unida al extremo distal del miembro interior 203.

El miembro 204 expandible exterior comprende regiones 210 de andamiaje de coágulos y aberturas 211 de entrada, de manera que las regiones de andamiajes incitan al coágulo para que fluyan a través de las aberturas hacia el espacio 212 de recepción entre los miembros interiores y exteriores como se describe con más detalle en otro lugar.

En otros ejemplos, los miembros interiores y exteriores y la red distal pueden comprender cualquiera de los diseños descritos en este documento para estos elementos. En esta realización, los brazos de ejemplo 206 del miembro exterior pasan a través de aberturas en la estructura del miembro interior 203 y se unen al eje, mientras que en otros ejemplos, el miembro exterior puede unirse directamente al miembro interior. En otro ejemplo más, la parte del miembro expandible interior proximal al miembro expandible exterior puede formarse a partir de la misma pieza de material (por ejemplo, una sola pieza de tubo de nitinol) como el miembro expandible exterior, y la parte del miembro expandible interior distal al extremo proximal del miembro expandible exterior puede formarse a partir de una pieza separada de material.

La figura 6 muestra otro dispositivo de recuperación de coágulos 250 en el que el miembro expandible interior y el miembro expandible exterior no se superponen y se forman en un marco continuo que podría estar hecho de una sola pieza de material en una estructura monolítica. El cuerpo expansible 257 comprende una parte proximal 252 que es más pequeña en diámetro expandido que la sección distal 253, de manera que la sección distal 253 puede configurarse para acoplarse con la pared del vaso en el que se pretende usar el dispositivo, mientras que la sección proximal 253 puede configurarse para expandirse hasta un diámetro más pequeño que dicho vaso, de modo que las porciones proximales y distales se comporten de alguna manera en la forma en que lo hacen los miembros interiores y exteriores descritos anteriormente. La parte proximal 252 del cuerpo expansible 257 está unida a la parte distal del eje alargado 251. Los puntales distales 255 del cuerpo expansible pueden terminarse en una región de andamiaje cónica similar a la que se muestra en la figura 1a, o se pueden unir a una red distal como, por ejemplo, la que se muestra en la Figura 4.

Las figuras 7a a 7e muestran un método ejemplar de uso de un dispositivo; A modo de ilustración, se muestra el dispositivo 200 de la figura 5 que se utiliza para recuperar un coágulo 301 oclusivo largo del vaso 300. En el caso de una oclusión intracraneal, es posible realizar una variedad de vías de acceso, incluida una adherencia directa a la arteria carótida, un abordaje braquial o un acceso femoral. Una vez que se ha logrado el acceso al sistema arterial utilizando técnicas convencionales y bien entendidas, un catéter guía o vaina larga 307 (no mostrado en las Figuras 7a-d está colocado típicamente lo más cerca del coágulo oclusivo como sea práctico. En el caso de una oclusión de

la arteria cerebral media, el catéter guía podría colocarse en la arteria carótida interna proximal del sifón carotídeo. Luego se hace avanzar un microcatéter 302 a través del coágulo 301 con la ayuda de un alambre guía 303. En algunos casos, se puede usar un catéter adicional (que puede ser conocido como un catéter de acceso distal o DAC) en un sistema triaxial de manera que el microcatéter avance a través del DAC, que a su vez avanza a través del catéter guía o la vaina larga. Una vez que se ha avanzado la punta del microcatéter a través y distal del coágulo, se retira el alambre guía y el dispositivo de recuperación de coágulos 200 avanza a través del microcatéter hasta que alcanza su extremo distal como se muestra en la figura 7c. Luego, el microcatéter se retrae, lo que permite que el dispositivo de recuperación de coágulos 200 se expanda dentro y a cada lado del coágulo como se muestra en la figura 7d. Debido a que el dispositivo está configurado con un miembro 203 expandible interior largo, este miembro puede extenderse próximo a incluso un coágulo muy largo y, al desplegar el dispositivo, la expansión de este miembro crea un canal de flujo a través del coágulo, restaurando el flujo al lecho vascular distal del coágulo y reduciendo el gradiente de presión a través del coágulo. Esta reducción en el gradiente de presión reduce la fuerza requerida para desacoplar el coágulo de la pared del vaso y retraerlo proximalmente. Las regiones de andamiaje 210 del miembro expandible exterior 204 se expanden dentro de la parte distal del coágulo, aplicando una fuerza de compresión a las regiones discretas del coágulo, instando así al coágulo a fluir fuera de estas regiones, a través de las aberturas de entrada 211 y hacia el espacio de recepción. 212 entre los miembros interiores y exteriores. Esto causa compresión en las regiones discretas 304 del coágulo, pero causa una compresión mínima en las regiones 305 del coágulo, o en la región proximal del miembro exterior. Minimizar la compresión en el coágulo de esta manera minimiza las fuerzas aplicadas radialmente hacia afuera a la pared del vaso, lo que a su vez reduce la fuerza de fricción que se debe superar al retraer el coágulo. Debido a que el miembro interior ha creado un canal a través del cual la sangre puede pasar al lecho vascular distal, el dispositivo puede dejarse en su lugar de manera segura durante un período de reposo antes de retirarlo. Este período de espera es deseablemente superior a un minuto y puede durar hasta 30 minutos o más. Permitir que el dispositivo se asiente de esta manera permite que el coágulo fluya hacia el dispositivo, lo que facilita su agarre para su recuperación. También permite perfundir suavemente el lecho vascular distal con sangre fresca oxigenada en lugar de exponerse a un salto repentino de presión y flujo, como sería el caso si el coágulo se eliminara de inmediato o si el dispositivo comprimiera el coágulo tanto que se creó un canal de flujo muy grande durante el despliegue. Una vez que ha transcurrido el período de permanencia, el dispositivo y el microcatéter (no mostrado) se pueden retraer nuevamente dentro del DAC o la guía / funda, como se muestra en la figura 7e. Esto se puede hacer con la ayuda de la aspiración a través de la guía / vaina o DAC para ayudar a retener un agarre firme en el coágulo y evitar la pérdida de fragmentos, sin embargo, los diseños revelados que sujetan el coágulo de manera segura y alojan el coágulo de manera segura dentro de un espacio de recepción. además comprenden una red distal o una región de andamiaje que tiene la ventaja de que pueden usarse de manera segura sin aspiración. La red distal 211 puede estar separada del extremo distal del miembro exterior como se muestra, de manera que está posicionada de manera óptima para atrapar cualquier fragmento liberado del coágulo durante la retracción, incluso si estos fragmentos se originan en esa parte del coágulo que no está completamente alojada en la recepción. espacio 212. Dicho fragmento 308 se muestra en la figura 7e.

La figura 8 muestra otro dispositivo de recuperación de coágulos 350 en el que el miembro expandible interior 352 está diseñado para ser particularmente flexible. El dispositivo comprende un miembro expandible interior 352, un miembro expandible exterior 353, una red de protección distal 356 y un eje alargado 357. Los miembros expandibles interiores y exteriores están unidos a una sección distal del eje, y la red de protección distal está unida al extremo del miembro expandible interior. El dispositivo se muestra desplegado en un vaso 351 dentro de un coágulo 354 y 355. El miembro interior distensible se desplaza en una dirección por una parte 354 del coágulo, y en una dirección diferente por una segunda parte 355 del coágulo.

En el ejemplo que se muestra, la conformidad del miembro interior es posible gracias al diseño del armazón de puntales y conectores a partir de los cuales se forma este miembro. El miembro interior ilustrado en la figura 8 comprende una serie de anillos 358 generalmente cilíndricos formados por puntales 359 y conectados a un anillo adyacente por conectores 360. Para optimizar las propiedades del andamiaje de coágulos del miembro, todas las coronas de cada anillo 359 están conectadas a otra corona por un conector 360, creando así una estructura de celda cerrada y densa. Sin embargo, dicha estructura es generalmente menos flexible que una estructura de celda abierta en la que no están conectadas todas las coronas. Este problema se soluciona inclinando los conectores en ángulo con respecto al eje del miembro interior de modo que cuando el miembro se coloca en una curva, la carga resultante en los conectores es una carga de flexión y no una carga de compresión o tracción axial. Para un ángulo de curvatura dado, esta carga de flexión se puede acomodar a un nivel de deformación mucho más bajo del que sería posible si el conector estuviera alineado con el eje del miembro, por lo tanto, el miembro interior resultante puede flexionarse y doblarse mucho más fácilmente de lo que sería el caso con conectores convencionales alineados axialmente.

En otro ejemplo más, el miembro interior está construido de una manera similar a la descrita anteriormente, excepto que los conectores se alternan en la dirección entre cada anillo adyacente; por ejemplo, todos los conectores entre el primer y segundo anillo pueden estar orientados en el sentido de las agujas del reloj, mientras que todos los conectores entre el segundo y tercer anillo pueden estar orientados en sentido contrario a las agujas del reloj. De este modo, cuando el dispositivo expande o contrae cada giro del anillo en relación con su anillo adyacente, pero cada giro contrarresta el siguiente para que se produzca un giro mínimo en el extremo distal del miembro interior en relación con el extremo proximal.

En otro ejemplo más, el miembro interior comprende un patrón de celdas cerradas de celdas, cada celda limitada por puntales, y las celdas configuradas en un patrón generalmente espiral alrededor de la circunferencia del miembro.

5 En otro ejemplo, el miembro interior comprende una estructura trenzada, formada por uno o más alambres. La estructura trenzada comprende una serie de espirales opuestas, con múltiples puntos de superposición donde un alambre cruza sobre otro. Al menos algunos de estos puntos de cruce no son puntos de unión fijos, de modo que el miembro puede acomodar fácilmente una curva mediante una acción deslizante de un alambre sobre otro en estos cruces.

10 En aún otro ejemplo, el miembro interior comprende un marco de celdas abiertas de puntales y conectores.

La figura 9 muestra otro dispositivo de recuperación de coágulos 400 en el que el miembro expandible interior 406 está desplazado con respecto al miembro expandible exterior 403. Tal construcción puede ser deseable por varias razones. Una de estas razones es para ayudar a la fabricación en el caso de que el miembro exterior esté formado por un tubo de gran diámetro o por una lámina plana y, por lo tanto, tenga un extremo proximal o vértice 407 que esté desplazado de la línea central del miembro exterior y esté en o cerca al plano cilíndrico definido por la superficie exterior del miembro. En el ejemplo mostrado, el miembro interior 406 y el miembro exterior 403 están conectados en sus extremos proximales al extremo distal del eje 401 en el punto de conexión 407, que está desplazado del eje central del miembro exterior expandido, y por lo tanto del vaso en el cual el dispositivo está destinado a ser desplegado. Una red distal 405 se une al extremo distal del miembro exterior 403.

Las figuras 10a (vista lateral) y 10b (vista final) muestran la región distal de otro dispositivo de recuperación de coágulos 450 en el que se crea una característica de protección de fragmentos distales por la unión de alambres o fibras con forma 455 entre los ojales 453 en las coronas 456 del miembro exterior 452 y ojales 454 en coronas 457 del miembro interior 451. Los alambres o fibras conformados pueden formarse en una variedad de formas para optimizar la cobertura de la abertura en el extremo del dispositivo. En el ejemplo mostrado, la forma es generalmente un patrón sinusoidal bidimensional. En otro ejemplo, la forma puede ser tridimensional y más similar a la que se muestra en la figura 12. Los alambres o fibras pueden estar hechos de materiales polímeros como UHMWPE, Aramid, LCP, PET o PEN, o metales como el tungsteno, MP35N, acero inoxidable o Nitinol. Una ventaja de usar Nitinol o un material de memoria de forma similar es que el alambre puede recuperar su forma "memorizada" formada al momento del despliegue. Los alambres o fibras se pueden unir a características en el armazón de los miembros interiores o exteriores que no sean ojales en las coronas, o simplemente se pueden pasar a través de las celdas de cualquiera de los miembros para crear una ubicación de unión.

35 La figura 10c representa un diseño alternativo de gancho de conexión 477 que podría incorporarse en un puntal 475 de un miembro expandible interior o exterior para permitir la unión de un alambre o fibra sin necesidad de pasar un extremo del alambre o fibra a través de un ojal. En su lugar, el alambre o la fibra pueden encajar en su lugar. Los rebajes creados por los labios 476 y 478 ayudan a retener los alambres o fibras en posición.

40 Las figuras 11a (vista lateral) y 11b (vista final) muestran la región distal de otro dispositivo de recuperación de coágulos 500 de esta invención en la que se crea una característica de protección de fragmentos distales tridimensional mediante un marco abombado de puntales. El miembro expandible 501 comprende múltiples coronas 504, a las que están conectadas una pluralidad de brazos de filtro 502, que terminan en el punto de conexión 503. Los brazos del filtro están abocardados radialmente hacia afuera para formar una forma abombada de un diámetro mayor que el cuerpo del miembro expandible 501, que en algunas realizaciones podría ser el miembro expandible interior de un dispositivo de recuperación de coágulos. Los brazos de filtro ensanchados 502 también están en espiral, de modo que en la vista final se cruzan entre sí al menos en los puntos 505 como se muestra en la figura 11b. Esta espiral sirve para reducir el área de las aberturas 506 a través de las cuales podrían escapar los fragmentos de coágulo. En otra realización, los brazos de filtro no están en espiral. En otra realización más, los brazos de filtro se originan a partir de coronas que se expanden al diámetro de la protuberancia. En otra realización más, el espacio cerrado 507 formado debajo de la protuberancia de los brazos de filtro se llena con un segundo material. En una realización, este segundo material comprende una malla de filtro, que puede estar formada por una o más longitudes de alambre de un material tal como Nitinol, similar al diseño mostrado en las Figuras 13a y 13b.

55 La figura 12 muestra la región distal de otro dispositivo de recuperación de coágulos 550 de esta invención en el que un miembro expandible interior que incorpora una característica de protección de fragmento distal tridimensional 500 (anteriormente mostrado y descrito) está contenido dentro de un miembro expandible exterior 551 que comprende un extremo distal cónico 552. La estructura resultante proporciona múltiples capas de protección contra la fragmentación y es particularmente afectiva al tratar con grandes fragmentos y grandes volúmenes de fragmentos sin que los fragmentos se junten en un punto y causen que una obstrucción fluya a través del dispositivo. La sección cónica distal del miembro expandible exterior 551 comprende una pluralidad de puntales 552, que a su vez comprenden una pluralidad de ojales 554, a través de los cuales se enroscan una o más fibras 555 para crear una red de andamios a través de la luz del vaso en el que dispositivo está desplegado.

65 Las figuras 13a (vista lateral) y 13b (vista final) muestran la región distal de otro dispositivo 600 de recuperación de coágulos. El dispositivo comprende un miembro expandible exterior 601 y un miembro expandible interior 606. El

miembro expandible interior 606 incorpora una sección distal abombada o abombada 602, similar a la de la parte 500, dentro de la cual se retiene una estructura 603 similar a una malla formada de alambre o fibra. En un ejemplo, los ángulos de apertura de las celdas de los miembros expansibles interior y exterior están configurados de tal manera que el miembro exterior se reduce en mayor grado que el miembro interior durante la expansión, con el resultado de que la sección de filtro abombada 602 está situada debajo o próxima a corona distal 604 del miembro exterior cuando está en la configuración plegada / envuelta para su entrega, pero está situada distal a corona 604 cuando está en la configuración expandida. Este cambio en las posiciones relativas es ventajoso para minimizar la longitud del dispositivo y el espacio de estacionamiento durante la liberación y el despliegue, y para maximizar la efectividad del filtro protector de fragmentos durante la recuperación. En un ejemplo, la estructura 603 similar a una malla se forma a partir de alambre fino curvado al azar, donde este alambre es preferentemente alambre de Nitinol, y tiene preferentemente menos de 50 micrómetros de diámetro, y lo más preferentemente menos de 25 micrómetros de diámetro. En otro ejemplo, la estructura 603 similar a una malla se forma a partir de una fibra polimérica, donde esta fibra es preferentemente una aramida, LCP, UHMWPE, PET o PEN y tiene preferentemente menos de 50 micrómetros de diámetro, y lo más preferentemente menos de 25 micrómetros en diámetro. Las fibras o alambres pueden enrollarse y / o retorcerse al azar para ocupar el espacio dentro de la protuberancia, o pueden formar un patrón específico. La fibra o el alambre pueden estar unidos al miembro interior o simplemente pueden ser retenidos por los puntales que forman la periferia exterior de la protuberancia 602. La protuberancia 602 puede formarse a partir de tres o más puntales, y estos puntales pueden estar generalmente alineados con el eje central del dispositivo o pueden estar curvados o en espiral alrededor de este eje como se muestra anteriormente.

La figura 14a muestra otro dispositivo de recuperación de coágulos 650 en el que el miembro expandible exterior 653 es desmontable del resto del dispositivo. La figura 14b muestra el mismo dispositivo después del desprendimiento del miembro exterior. Las figuras 14c y 14d articulaciones muestran que el miembro expandible interior se retrae del paciente dejando atrás el miembro expandible exterior. Esta característica de desprendimiento permite a un usuario elegir dejar el miembro exterior desplegado dentro de un vaso como un implante, lo que podría ser deseable en el caso de una oclusión aterosclerótica o trombótica, o en el caso de que el dispositivo quede tan firmemente alojado en el coágulo que el usuario sintió que no sería seguro tirar más de todo el dispositivo. Los principios ilustrados podrían aplicarse a cualquiera de los miembros expandibles interiores y / o exteriores mostrados en otra parte en este documento. El dispositivo 650 comprende un miembro expandible exterior 653 y un miembro expandible interior 656, ambos conectados al extremo distal de un eje alargado 651 en la articulación proximal 657. El miembro expandible exterior comprende una pluralidad de puntales 658 y conectores 659, con una serie de terminaciones proximales 652 y terminaciones distales 655. En la configuración previa al desprendimiento, las terminaciones proximales 652 están unidas entre sí y al eje 651 en la articulación proximal 657, y las terminaciones distales 655 están unidas entre sí en la articulación distal 660.

En el ejemplo mostrado, la articulación proximal 657 es generalmente concéntrica con el dispositivo y se desplaza radialmente desde la pared lateral del vaso. Por lo tanto, los puntales proximales 662 obstruirían el lumen del vaso si no se alteraran, lo que causaría posibles dificultades para volver a cruzar y actuaría como un nido potencial para la futura formación de coágulos. Para abordar este problema, las terminaciones proximales 652 se separan al separarse de la articulación proximal 657, liberando los puntales proximales (que se fijan por calor para recordar una configuración de proyección radialmente preferida) para expandir y colocar la pared del vaso o el coágulo. Se puede emplear una variedad de medios para separar la unión proximal y las terminaciones, que incluyen: electrolíticamente, calentamiento por resistencia de un material de unión de bajo punto de fusión, u otro mecanismo mecánico de alambre o de torsión. La figura 16 se muestra un ejemplo de una articulación de alambre de tracción. En otro ejemplo, la articulación proximal 657 está desplazada de la línea central del dispositivo y el vaso y generalmente está en línea con el plano de la circunferencia exterior del miembro exterior, en cuyo caso no es necesario separar los puntales proximales 662 como lo harán auto alinearse con el coágulo y / o la pared del vaso automáticamente al desprenderse de la articulación proximal.

En un ejemplo, las terminaciones distales 655 se mantienen articulaciones por una fibra o collar bioabsorbible, que está configurado para disolverse después de un período de tiempo en contacto con la sangre y, por lo tanto, permite que las terminaciones se separen y el cono distal se expanda hacia una forma cilíndrica y se aplique. la pared del vaso Este período de tiempo es idealmente mayor que 30 minutos y menos de 7 días, y lo más preferentemente es entre 1 y 3 horas. En otros ejemplos, la articulación distal está conectada al extremo distal 661 del miembro expandible interior de tal manera que la retracción del miembro expandible interior con respecto al miembro expandible exterior desconecta la articulación distal y permite que el cono distal del miembro exterior se expanda . En otros ejemplos más, las terminaciones distales se liberan por medios similares a los descritos anteriormente para la liberación de las terminaciones proximales.

Las figuras 15a-15d muestran un método ejemplar de uso de un dispositivo 700 desmontable, similar al dispositivo 650 descrito anteriormente. El dispositivo 700 comprende un miembro expandible exterior 704, un miembro expandible interior 705, un eje 709 y una red distal 706. La red distal 706 está unida al extremo distal del miembro expandible interior 705, y el extremo proximal del miembro interior está unido a la región distal del eje 709. El extremo proximal del miembro expandible exterior está unido al extremo distal del eje 709 en la articulación proximal 708, y es desmontable de la misma manera que la descrita anteriormente para el dispositivo 650. El extremo distal del miembro expandible exterior difiere del dispositivo 650 porque termina en coronas 710 y no en una sección

cónica, y por lo tanto no requiere desprendimiento y expansión adicional si el dispositivo debe dejarse en su lugar como un implante.

El método de uso ejemplar es similar al descrito en relación con la Fig. 2 y la Fig. 7 en que se obtiene acceso y se avanza un microcatéter 703 a través del recipiente 701 hasta el coágulo 702 como se muestra en la Fig. 15b. Luego, se hace avanzar el dispositivo 700 a través del microcatéter y se despliega dentro del coágulo retrayendo el microcatéter a una posición proximal de la parte expandible del dispositivo como se muestra en la Fig. 15 c. El dispositivo y el coágulo ahora pueden retraerse juntos y retirarse del paciente, o si lo desea, el usuario puede elegir separar el miembro expandible exterior del resto del dispositivo en este punto. El proceso de desprendimiento es como se describió anteriormente en relación con la Fig. 14b, y da como resultado que el miembro expandible exterior aplique la pared del vaso y / o el coágulo como se muestra en la Fig. 15d, en cuyo punto el resto del dispositivo se retrae y se retira del paciente. La figura 16 muestra un ejemplo de una articulación proximal desmontable de un dispositivo, tal como podría emplearse con los dispositivos 650 o 700 descritos anteriormente. El puntal proximal 756 del miembro expandible interior termina aproximadamente en medio collar 757 que está conectado (soldado, unido, soldado u otro medio) al extremo distal del eje 750. Los puntales proximales 752 y 753 del miembro expandible exterior terminan proximalmente en la mitad de los collares 754 y 755 que se asientan sobre el extremo distal del eje 750 y se evita que se separen hacia afuera por el collar de alambre 703, y que se deslicen distalmente por el paso distal 751 del eje. El alambre de tracción 758 termina en un collar de alambre de tracción 760 y se extiende proximalmente a un punto adyacente al extremo proximal del eje alargado 750 fuera del paciente. La retracción del alambre de tracción con relación al eje retrae el collar del alambre de tracción, lo que permite que los medios collares 754 y 755 se desprendan y se separen, liberando así el miembro expandible exterior. En otra realización, el medio collar 757 es un collar completo y ocupa el lugar de la etapa 751 en la formación de una superficie de apoyo distal contra la que se encuentran los collares partidos 754 y 755 del miembro expandible exterior.

La figura 17a muestra una vista lateral del dispositivo 800, que es un dispositivo de recuperación de coágulos expandible configurado para autoexpandirse a una forma que ocupa al menos dos planos. En el ejemplo mostrado, el eje 801 está conectado a un cuerpo expandible que comprende una sección proximal 802, una sección media 804 y una sección de red distal 805. La sección media 804 comprende un cuerpo generalmente cilíndrico que incluye celdas 806 de las que sobresalen los pétalos que entran en el coágulo 803. El cuerpo expandible completo puede formarse a partir de una estructura monolítica de puntales y conectores, y la red distal puede formarse a partir de la misma estructura o puede incorporar fibras o alambres o una membrana para reducir el tamaño de los poros de sus aberturas y aumentar su densidad de andamiaje. La sección proximal 802 puede configurarse con un diámetro expandido más pequeño que el del cuerpo de la sección media 804. Los pétalos 803 pueden configurarse para expandirse hacia afuera a un diámetro mayor que el de la sección central del cuerpo.

La figura 17b muestra una vista detallada de una parte del patrón de corte de la sección media 804 tal como se ve antes de la expansión. Los pétalos 803 encajan dentro de las celdas 808 y están conectados a la celda y el cuerpo proximalmente a los conectores 808, y no están conectados a las coronas distales 807. Este diseño permite utilizar una sola pieza de tubería para fabricar un dispositivo tridimensional que puede ocupar varios planos cuando se expande. Por lo tanto, muchas de las características y beneficios de los diseños de los elementos ampliables interiores y exteriores de doble capa descritos en otra parte pueden incorporarse en una pieza de una sola pieza. En un ejemplo, la sección proximal 801 y la sección media del cuerpo 804 tienen el mismo diámetro y funcionan de manera similar al miembro expandible interior descrito anteriormente, creando un canal de flujo a través del coágulo y reduciendo el gradiente de presión a través del coágulo, sin agarrar o ejercer cualquier fuerza significativa en la pared del vaso; mientras que los pétalos 803 se enganchan y agarran el coágulo para retenerlo de manera segura para la retracción.

La figura 18 muestra el extremo distal de un miembro expandible interior similar a la parte 3 del dispositivo 1. Este miembro comprende una estructura de puntales 854 y conectores 855 que forman una sección de cuerpo proximal 853, a la que está conectado uno o más puntales alargados 852 configurados en forma de espiral y que terminan en el collar distal 851. Este diseño crea un resorte muy distensible para acomodar el movimiento relativo entre este miembro expandible interior y un miembro expandible exterior u otra parte a la que podría conectarse sin ejercer una fuerte fuerza axial en la sección del cuerpo 853 que podría tender a colapsar o reducir su diámetro. El tono, el número de puntales y el número de vueltas de la sección en espiral 852 se pueden variar para alterar el cumplimiento y el acortamiento de esta sección. El diámetro de esta sección en espiral difiere del de la sección del cuerpo 853. El diámetro de la sección en espiral es mayor que el de la sección del cuerpo 853 y es similar al del miembro expandible exterior. Esta realización podría usarse de manera similar a la descrita para las partes 500 y 606, y funcionar como filtro de protección de fragmentos.

La figura 19 muestra un dispositivo de recuperación de coágulos 877 parcialmente restringido dentro de una herramienta de carga 875. La herramienta de carga 875 comprende un cuerpo generalmente tubular compuesto por un primer material 880 y un segundo material 876. En la realización mostrada, el primer material es transparente y el segundo material es de color y / u opaco y se configura en una franja espiral alrededor o a través del primer material. Esta herramienta de carga se puede utilizar para contraer un dispositivo de recuperación de coágulos o para mantener un dispositivo de recuperación de coágulos en un estado colapsado antes de la inserción en un

microcatéter para su entrega a una ubicación objetivo dentro de un paciente. La herramienta también se puede usar para recargar un dispositivo de recuperación de coágulos para un segundo uso, si es necesario para eliminar un coágulo rebelde, en cuyo caso es ventajoso que la herramienta sea fácilmente identificable, ya que puede haber sido colocada en una mesa estéril o cortada con numerosos otros artículos. El patrón espiral distintivo puede ser identificado rápidamente incluso por un usuario apresurado y apresurado. También es ventajoso que el primer material 880 sea transparente o al menos translúcido, de modo que la posición del dispositivo de recuperación de coágulos pueda identificarse a través de la pared de la herramienta. Esto es particularmente útil cuando se hace avanzar el dispositivo desde la herramienta de carga a un microcatéter. Es una ventaja adicional si la superficie exterior del tubo es de un coeficiente de material de fricción relativamente alto y la superficie interior es de un coeficiente de material de fricción relativamente bajo. El alto coeficiente de la superficie externa de fricción significa que la herramienta puede ser agarrada fácilmente por el usuario y por una válvula de hemostasia giratoria mientras está en uso, y la superficie interna de bajo coeficiente de fricción facilita el avance fácil del dispositivo de recuperación de coágulos a través de la herramienta. Esto se puede lograr mediante la extrusión del tubo base de un bajo coeficiente de material de fricción, como el PTFE, y luego se aspire la superficie (mediante ataque químico o granallado o con otros medios similares) o agregando un manguito exterior de un material de mayor fricción tales como PET o poliolefina, por ejemplo. Preferentemente, este manguito o rugosidad no se aplica a los pocos centímetros distales de la herramienta, para evitar el impacto en su transparencia.

La figura 20 muestra una parte de la sección del cuerpo de un miembro expandible interior algo similar a la parte 3 del dispositivo 1. Esta sección de cuerpo comprende una serie de elementos de anillo 901 conectados entre sí mediante elementos de conector 902, que forman celdas cerradas 908. Cada célula tiene un ápice proximal 900 y un ápice distal 907. Cada elemento de anillo está desplazado de cada elemento de anillo vecino, de manera que los vértices 900 y 907 están desplazados entre sí con respecto al eje central del miembro. Este desplazamiento proporciona una mayor flexibilidad de flexión en el miembro porque además de la flexión de los puntales que forman cada celda, los conectores pueden flexionarse para adaptarse a una curva en este diseño de desplazamiento. La línea 905 es un eje a través del vértice proximal de la celda 908 paralelo al eje del miembro. La línea 904 es un eje a través del ápice distal de la celda 908 paralelo al eje del miembro. Por lo tanto, la distancia perpendicular entre las líneas 904 y 905 representa el desplazamiento entre elementos de anillo adyacentes. Las líneas 909 y 910 son líneas a través de los extremos proximal y distal del conector 902, perpendiculares al eje central del miembro expandible. Por lo tanto, la distancia perpendicular entre las líneas 909 y 910 representa la separación axial entre los elementos de anillo. En una realización, la distancia entre las líneas 904 y 905 es menor que entre las líneas 909 y 910. En otra realización, la distancia entre las líneas 904 y 905 es igual a la que existe entre las líneas 909 y 910. En una realización, la distancia entre las líneas 904 y 905 es mayor que entre las líneas 909 y 910. En general, es deseable maximizar el desplazamiento y minimizar el espacio para lograr un equilibrio óptimo entre los andamios de coágulos y la flexibilidad del dispositivo.

Las figuras 21a y 21b muestran una realización alternativa de un miembro expandible exterior tal como la parte 2 de la figura 1. La figura 21a ilustra una vista lateral del miembro exterior y la figura 21b muestra la sección de barril del miembro exterior desenrollado en una configuración 2D. En esta realización, el collar proximal 970 está conectado a puntales proximales que a su vez están conectados a una serie de puntales que forman celdas a lo largo de la sección del cuerpo del dispositivo. Estas celdas están configuradas para actuar como grandes ventanas de entrada 973, 978, 979, 983, 984, 985, o celdas muy pequeñas con andamios 972, 977, 980, 981, 982. Las grandes celdas de la ventana de entrada facilitan el movimiento del coágulo hacia el miembro exterior y hacia el espacio de recepción entre el miembro exterior y el miembro tubular interior. Las celdas más pequeñas, altamente andamiadas, se enganchan con el coágulo y ayudan a desalojar el coágulo del vaso. También promueven el movimiento del coágulo desde las áreas que se pueden sujetar muy bien a las ventanas de entrada del dispositivo.

La distribución de las ventanas de entrada grandes y las celdas más pequeñas es clave para el rendimiento del dispositivo y, en esta configuración, las ventanas de entrada grandes y las celdas más pequeñas generalmente se alternan a lo largo del dispositivo, por ejemplo, la celda grande 973 es adyacente a la celda más pequeña 977 que es adyacente a la celda más grande 978 que es adyacente a la celda más pequeña 980, a lo largo de la longitud del dispositivo. En esta configuración, las ventanas de entrada más grandes y los pares de celdas de andamios más pequeñas también se alternan radialmente alrededor de la circunferencia del dispositivo. Por ejemplo, la ventana de entrada grande 978 está adyacente a celdas más pequeñas 981 y 982 que están adyacentes a la ventana de entrada grande 983 alrededor de la circunferencia del miembro exterior.

En esta realización, los puntales proximales 971 están conectados a un anillo de celdas 972 más pequeñas alrededor del extremo proximal del miembro exterior. El extremo distal de la sección del cuerpo se puede conectar a un anillo de puntales 974 que proporcionan suficiente fuerza radial para evitar el movimiento del coágulo más allá del extremo distal del dispositivo durante la retracción en el vaso. El anillo distal de los puntales 974 está conectado a una serie de puntales 975 que forman un extremo cerrado en el miembro exterior y terminan en el collar distal 976.

Resultará evidente a partir de la descripción anterior que, aunque se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones. Por consiguiente, no se pretende que la presente invención sea limitada y se defina solo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recuperación de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo (61) de un vaso sanguíneo, el dispositivo tiene una configuración de suministro colapsado y una configuración desplegada expandida y que comprende:-
 5 un cuerpo alargado interior (3);
 un cuerpo alargado exterior (2) que cubre al menos parcialmente el cuerpo alargado interior (3);
 pudiéndose expandir el cuerpo alargado exterior (2) a una extensión radial que es mayor que la extensión radial del cuerpo interior (3) en la configuración desplegada para definir un espacio de recepción de coágulos;
 10 en el que el cuerpo alargado exterior (2) comprende una parte extrema distal, comprendiendo la parte extrema distal del cuerpo alargado exterior (2) unos puntales distales; y
caracterizado por que el cuerpo alargado interior (3) comprende:
- 15 una parte del cuerpo principal que consiste en una sección cilíndrica de puntales interconectados (31) y una parte distal (10),
 en el que, los puntales interconectados (31) están conectados en su extremo proximal a un collar parcial (13), y, el extremo distal de los puntales interconectados (31) están conectados a la parte distal (10), en donde la parte distal (10) se extiende en la configuración desplegada hacia el cuerpo alargado exterior (2) en mayor medida que la parte del cuerpo principal, la parte distal (10) del cuerpo alargado interior (3) que comprende una
 20 pluralidad de puntales que están configurados en un patrón volumétrico,
 definiendo los puntales distales (10) del cuerpo alargado interior (3) y los puntales del extremo distal (24, 49) del cuerpo alargado exterior (2) juntos una estructura protectora tridimensional para evitar sustancialmente la salida distal de coágulos o fragmentos de coágulos del dispositivo.
- 25 2. Un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 1, en el que la parte distal (10) del cuerpo alargado interior (3) comprende una estructura abombada o abombada de puntales (10).
3. Un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 1 o 2, en el que los puntales distales de la parte del extremo distal (24, 49) del cuerpo alargado exterior (2) están configurados en una forma generalmente
 30 cónica.
4. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos algunos de los puntales comprenden un punto de unión (17), tal como un ojal, para la recepción de una fibra.
- 35 5. Un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 4, en el que la estructura protectora incluye una pluralidad de fibras que proporcionan una red distal.
6. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cuerpo
 40 alargado exterior (2) comprende una primera estructura monolítica.
7. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el cuerpo alargado interior (3) comprende una segunda estructura monolítica.
8. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el cuerpo
 45 alargado interior (3) se extiende proximalmente a un extremo proximal del cuerpo alargado exterior (2).
9. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el cuerpo
 50 alargado exterior (2) comprende una pluralidad de aberturas receptoras de coágulos (22) y una pluralidad de regiones de acoplamiento de coágulos, y en el que las regiones de acoplamiento de coágulos se adaptan, en el acoplamiento con coágulo, para impulsar el coágulo hacia las aberturas de recepción del coágulo (22) y hacia el espacio de recepción (11) entre el cuerpo alargado exterior (2) y el cuerpo alargado interior (3).
10. Un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 9, en el que las regiones de acoplamiento de
 55 coágulos del cuerpo alargado exterior (2) comprenden aberturas de andamios, siendo las aberturas de recepción de coágulos sustancialmente más grandes que las aberturas de andamios.
11. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el cuerpo
 alargado exterior (2) comprende al menos dos segmentos separados longitudinalmente (26, 27, 28).
- 60 12. Un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 11, en el que al menos una articulación está dispuesta entre los segmentos.
13. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 que comprende un
 65 miembro alargado (6),
 en el que el cuerpo alargado exterior (2) comprende una primera estructura tubular y el cuerpo alargado interior (3) comprende una segunda estructura tubular

rodeando la primera estructura tubular (2) al menos parcialmente la segunda estructura tubular (3),
comprendiendo la primera estructura tubular (2) un extremo proximal, un extremo distal, una terminación proximal y
una terminación distal,
comprendiendo la segunda estructura tubular (3) un extremo proximal, un extremo distal, una terminación proximal y
una terminación distal,
estando la terminación proximal de las estructuras tubulares primera y segunda (2, 3) conectadas al miembro
alargado y estando las terminaciones distales de las estructuras tubulares primera y segunda conectadas entre sí.

5
10
14. Un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 13
en el que la primera estructura tubular (2) y la segunda estructura tubular (3) están conectadas a un extremo distal
del miembro alargado en un punto de conexión, la primera estructura tubular (2) que comprende un primer puntal de
conexión proximal y un primer elemento conector, comprendiendo la segunda estructura tubular un segundo puntal
de conexión proximal y un segundo elemento conector, rodeando el primer elemento conector el segundo elemento
conector en el punto de conexión.

15
20
15. Un dispositivo de recuperación de coágulos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende
un miembro alargado (6),
en el que el cuerpo alargado exterior comprende una primera estructura tubular (2) y el cuerpo alargado interior
comprende una segunda estructura tubular (3), la primera estructura tubular (2) tiene un diámetro mayor que dicha
segunda estructura tubular (3),
en el que al menos algunos de dichos puntales del extremo distal de dicho cuerpo alargado exterior (2) convergen
hacia el eje del cuerpo alargado exterior (2); y
al menos algunos de dichos puntales del extremo distal de dicho cuerpo alargado interior (3) se desvían del eje de
dicho cuerpo alargado interior (3).

25

30

35

40

45

50

55

60

65

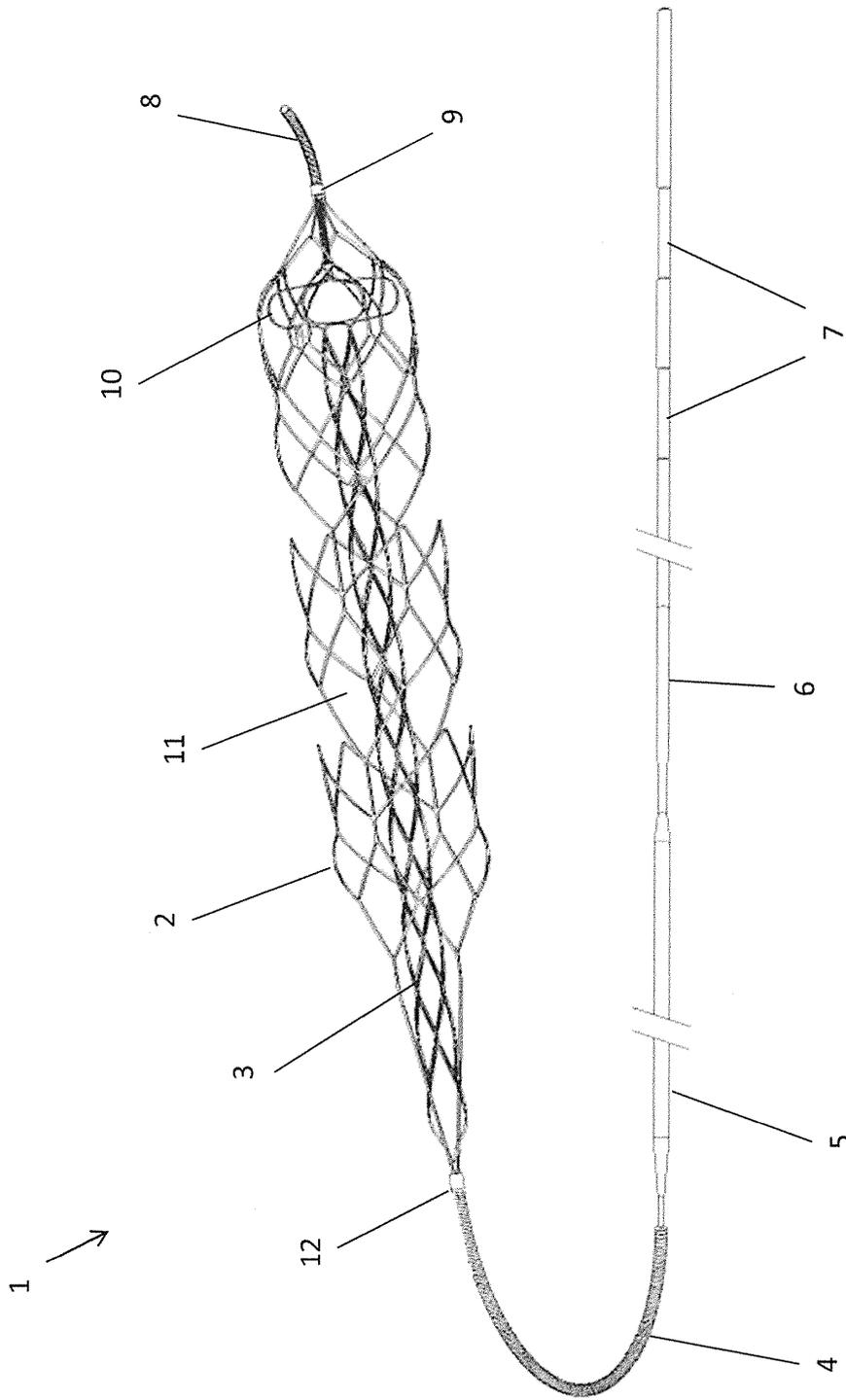


Fig 1a

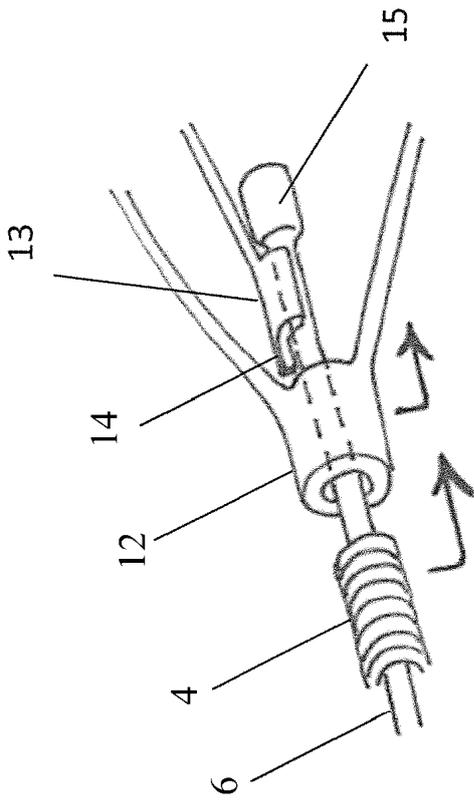


Fig 1b

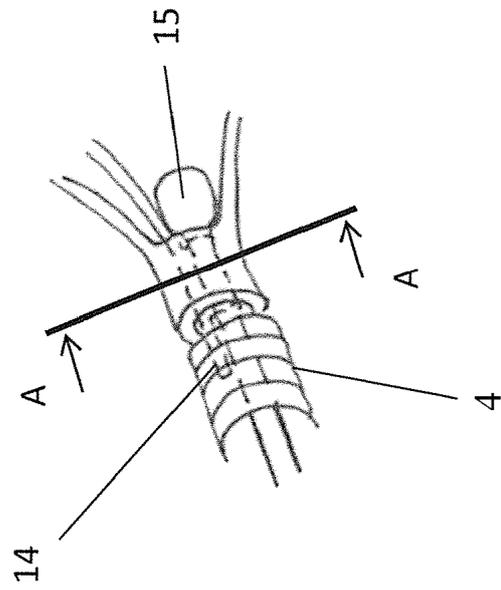


Fig 1c

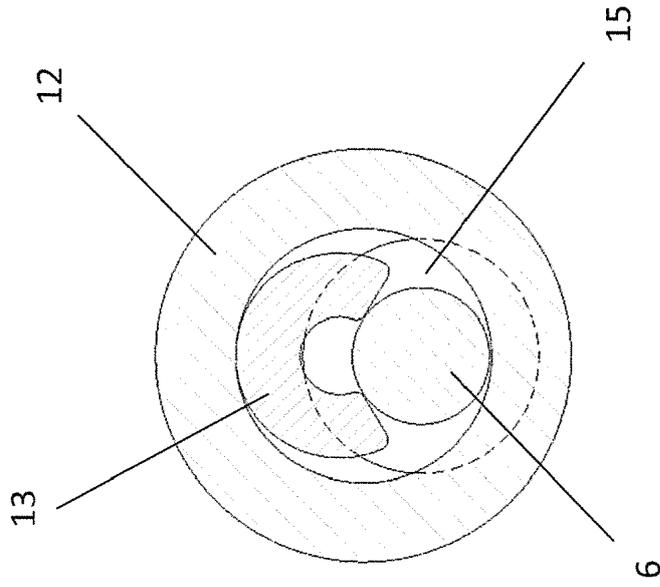


Fig 1d

Sección A-A

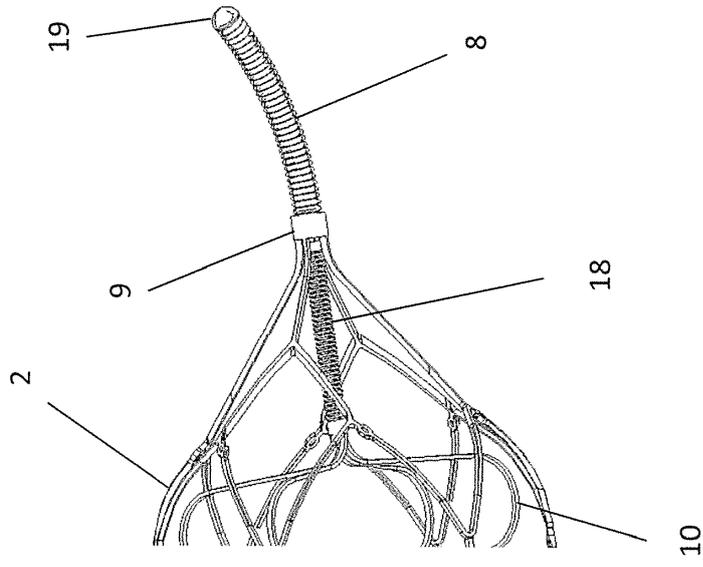


Fig 1f

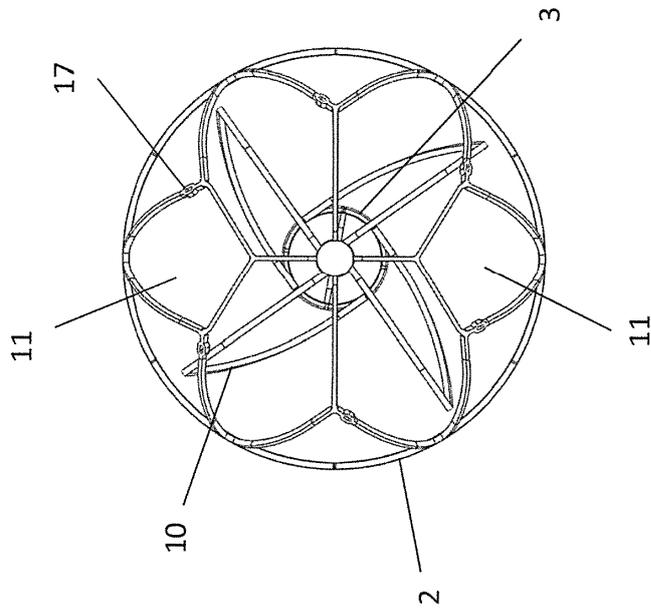


Fig 1e

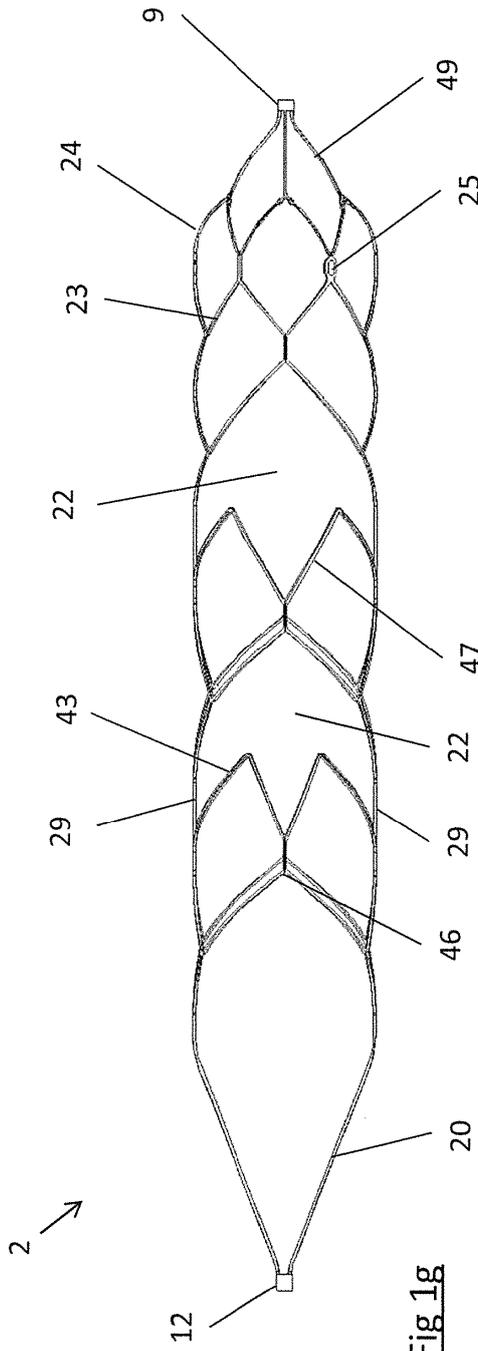


Fig 1g

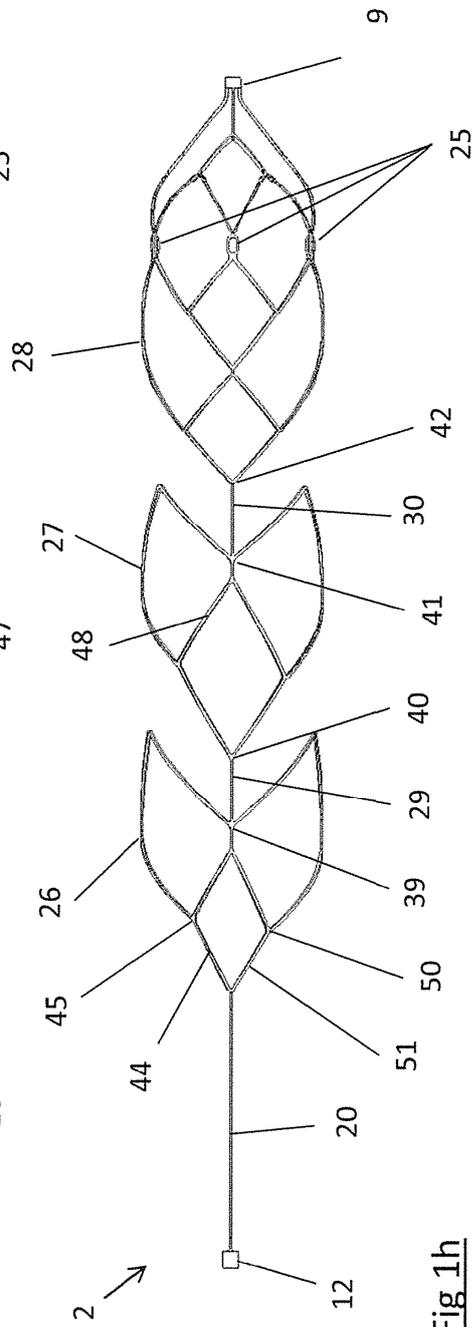
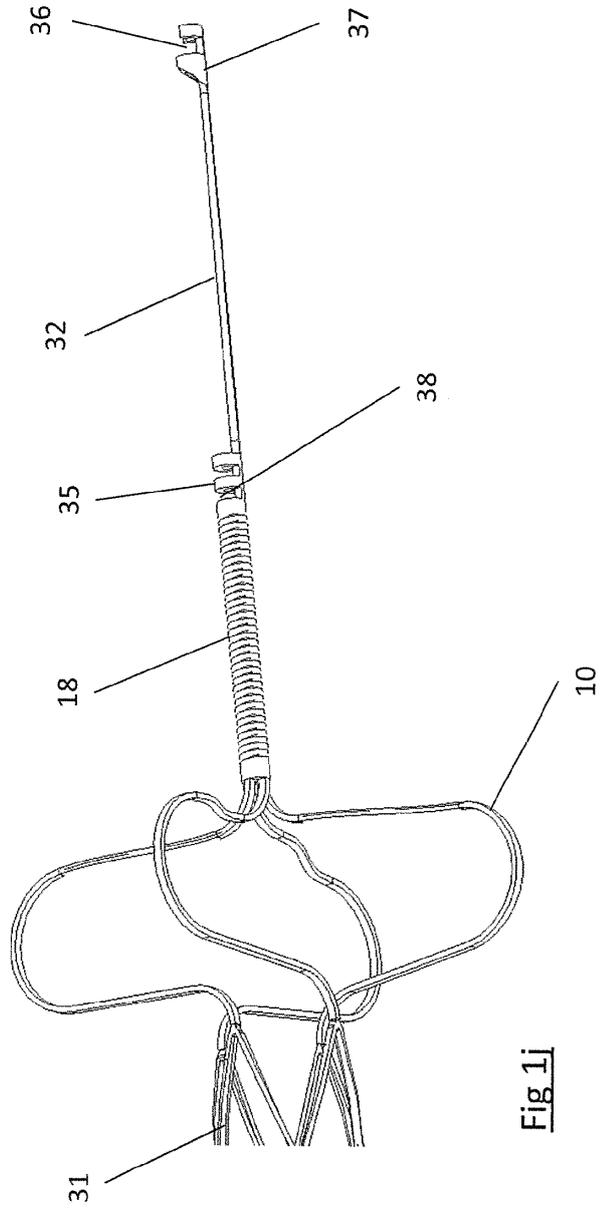
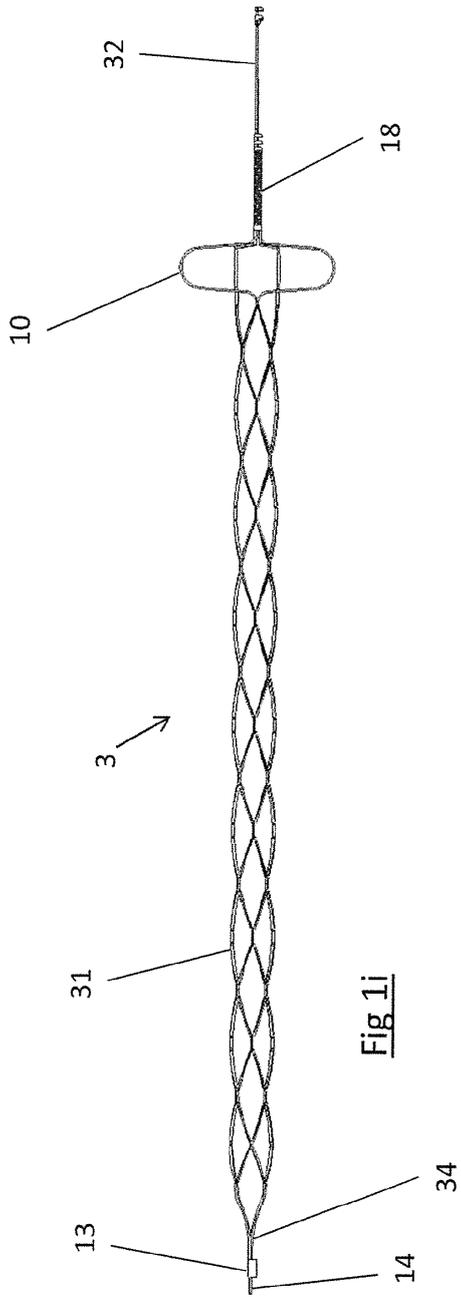


Fig 1h



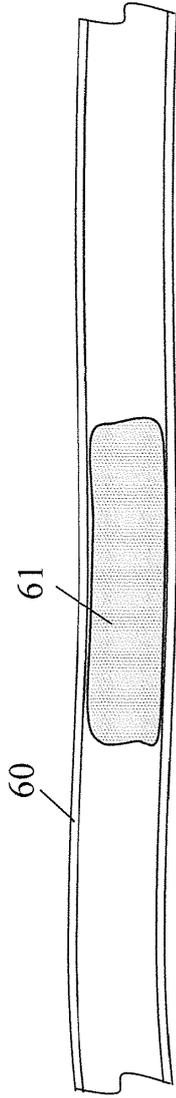


Fig 2a

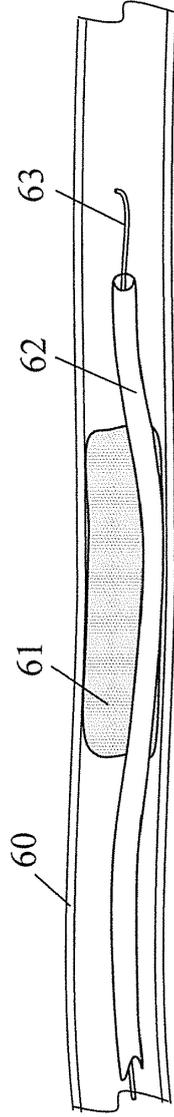


Fig 2b

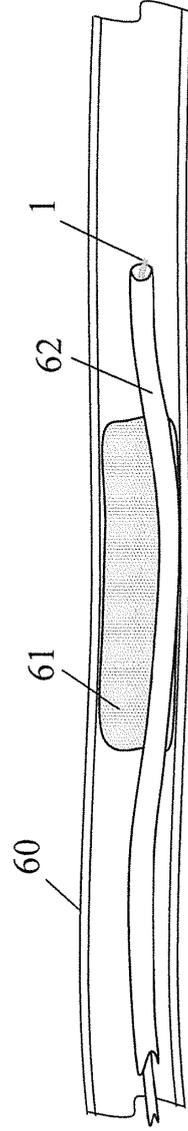


Fig 2c

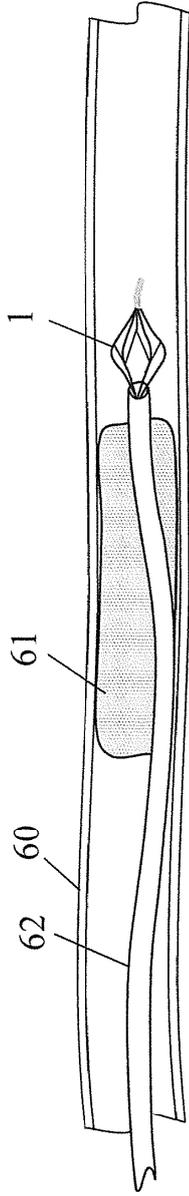


Fig 2d

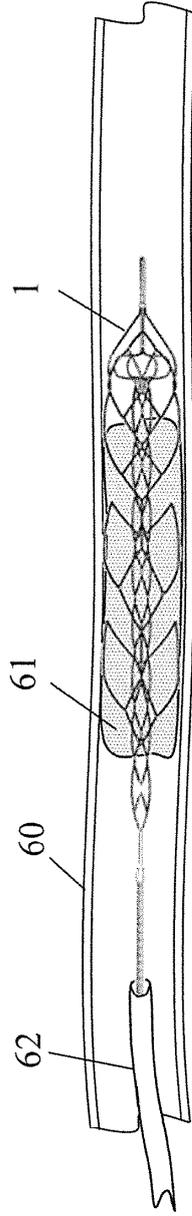


Fig 2e

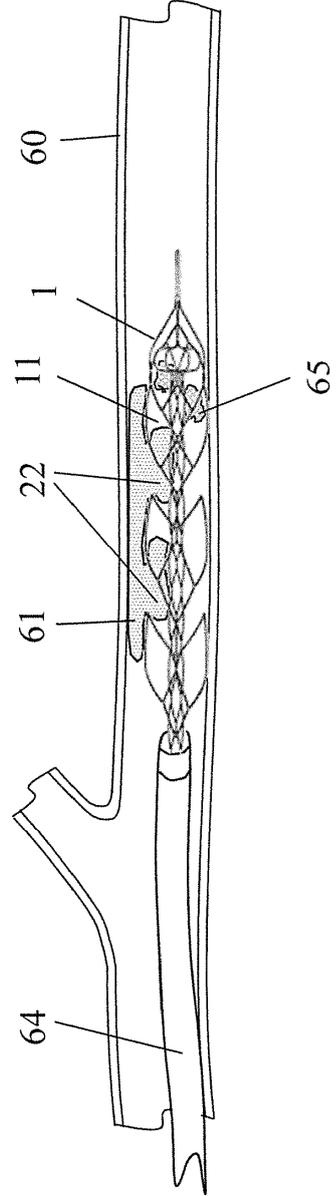


Fig 2f

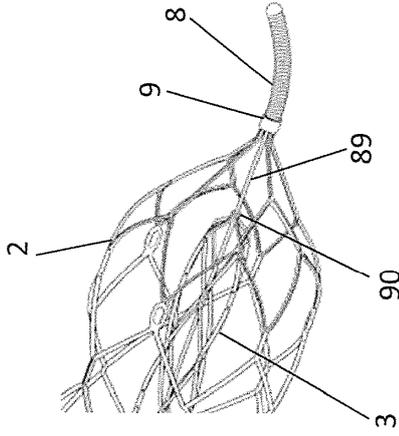


Fig 4a

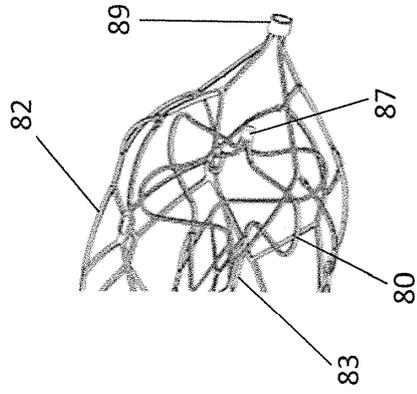


Fig 3b

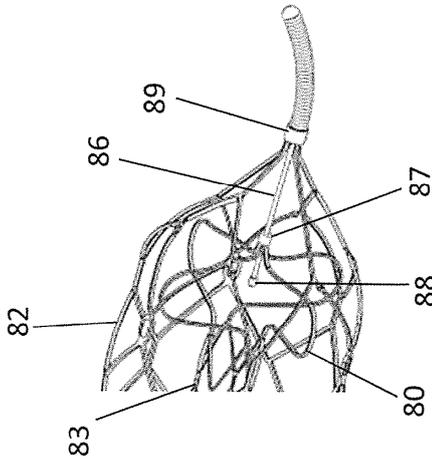


Fig 3a

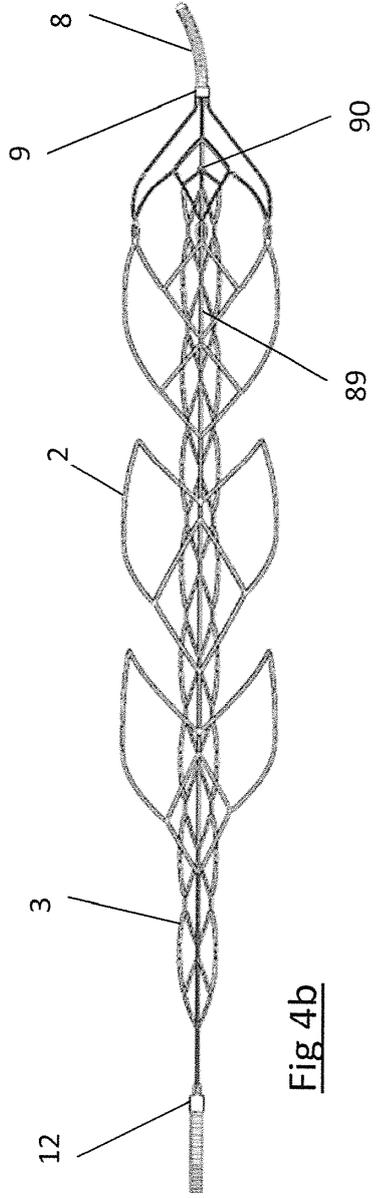
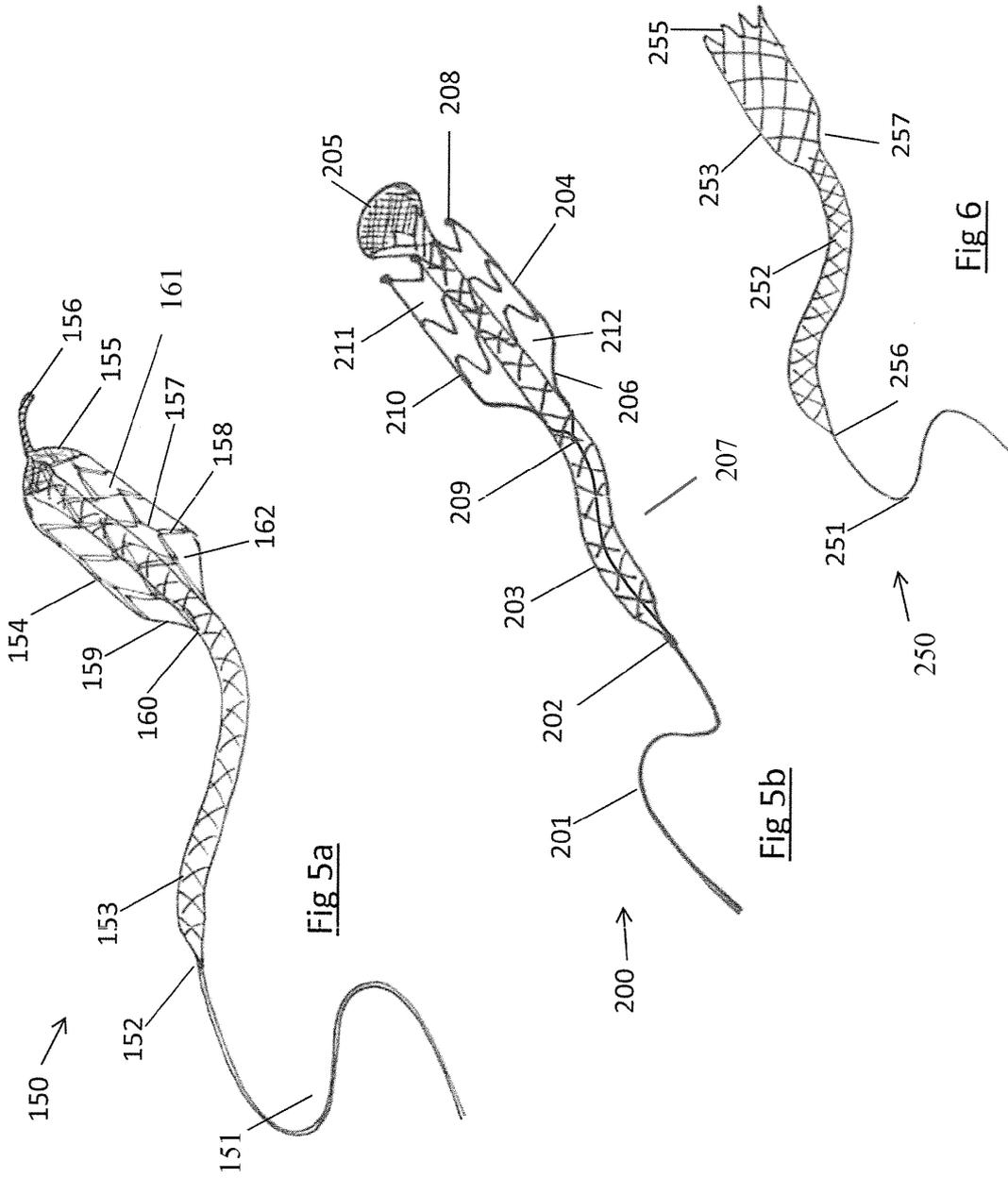


Fig 4b



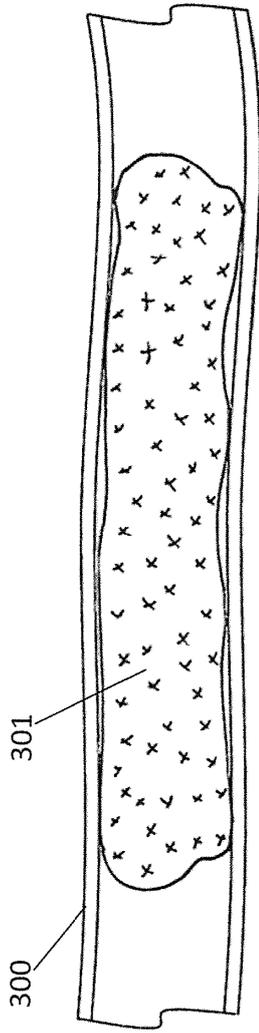


Fig 7a

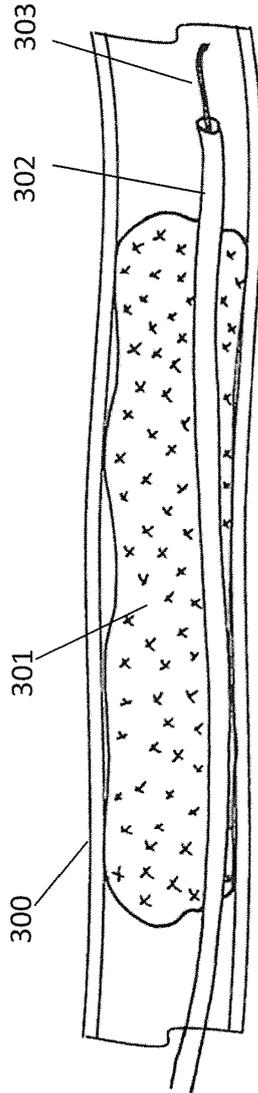


Fig 7b

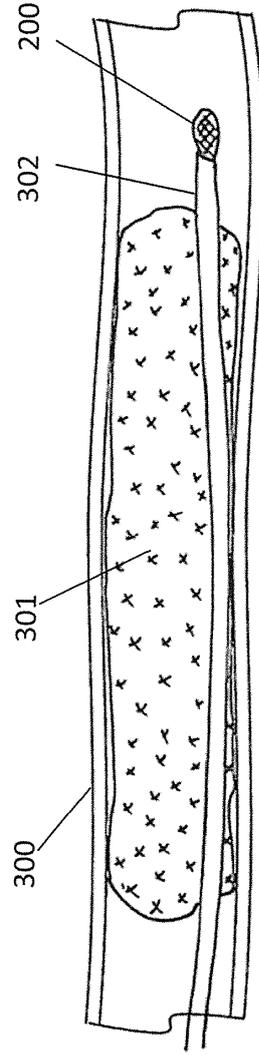


Fig 7c

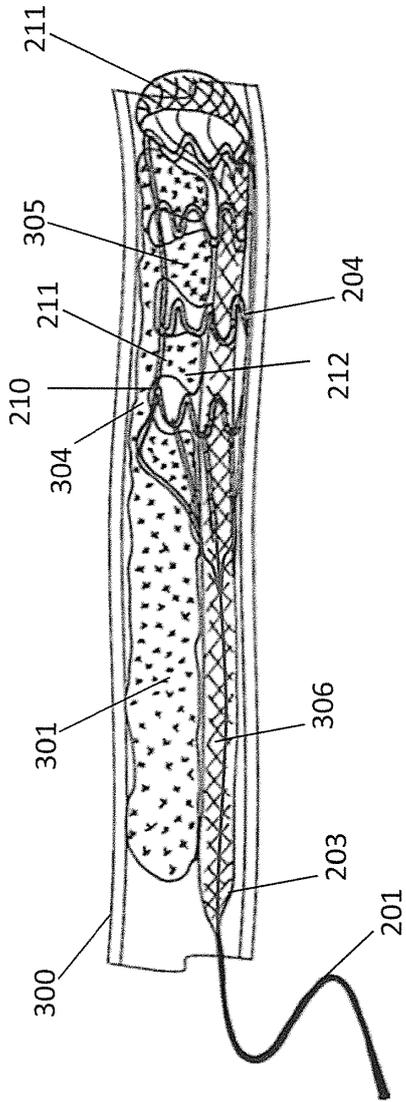


Fig 7d

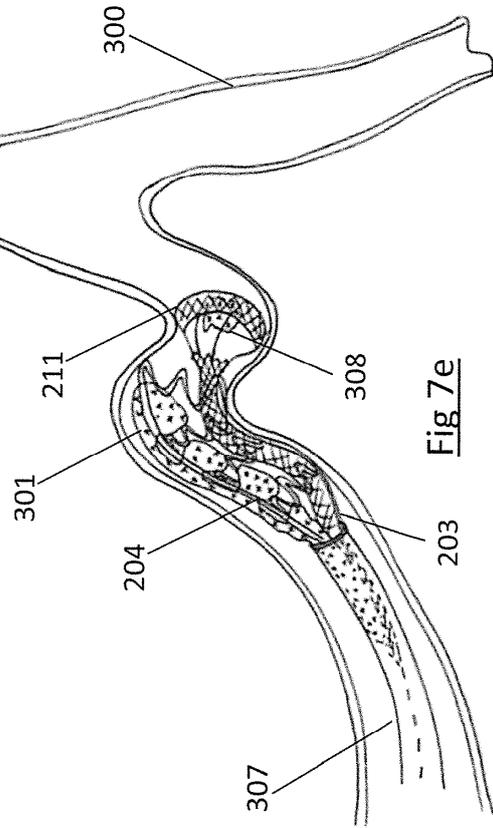


Fig 7e

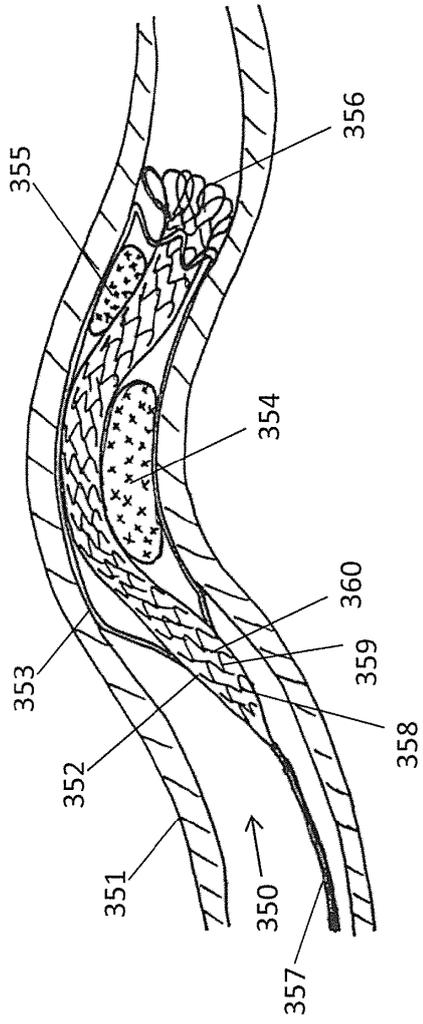


Fig 8

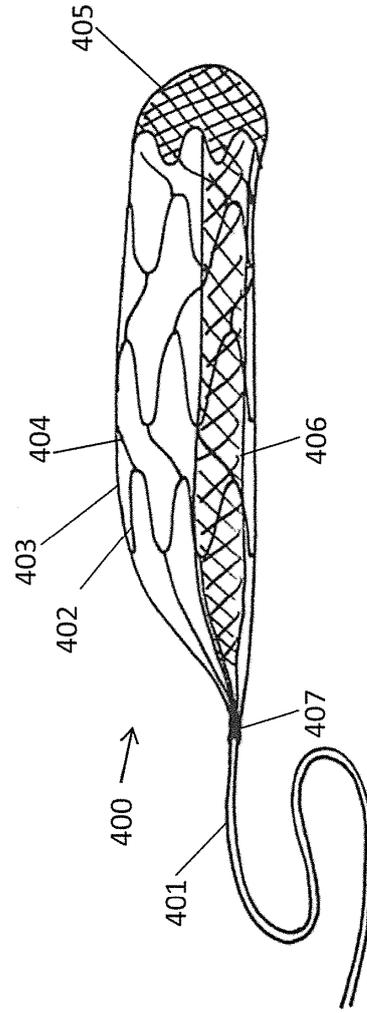


Fig 9

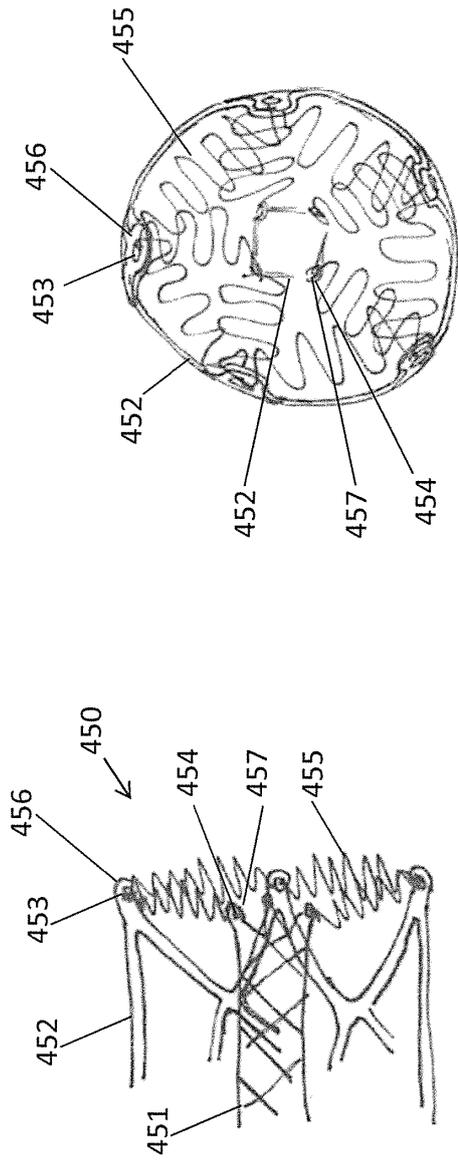


Fig 10a

Fig 10b

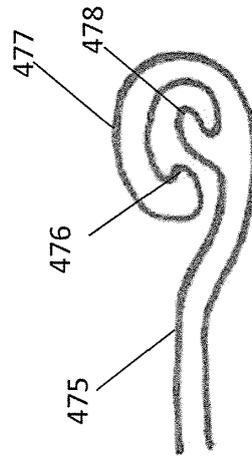


Fig 10c

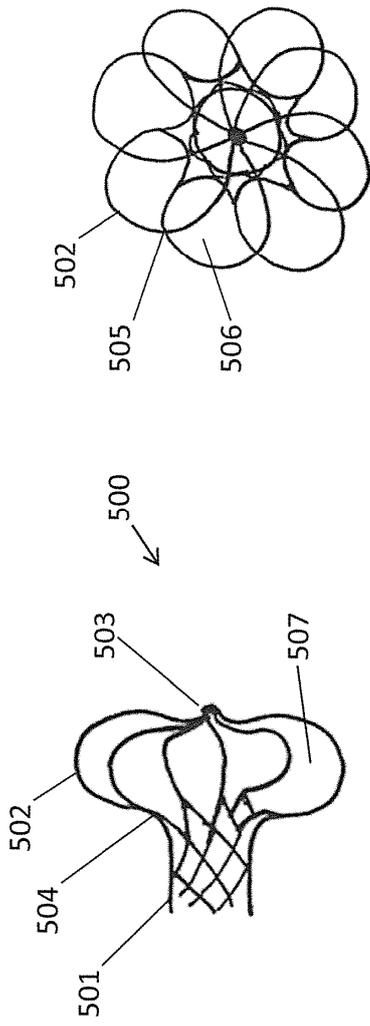


Fig 11a

Fig 11b

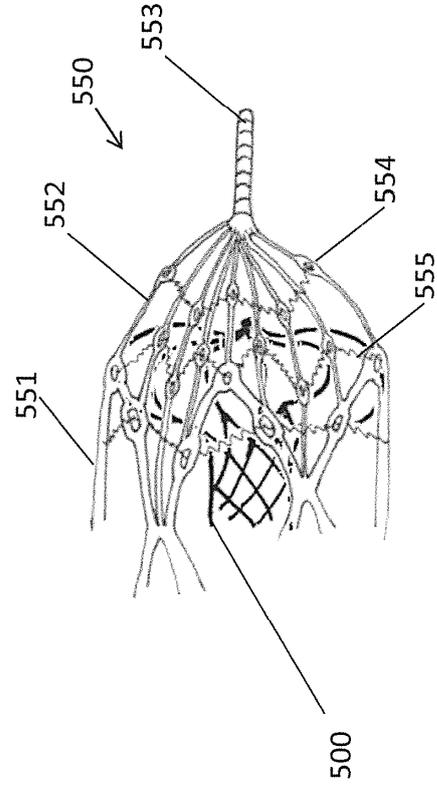


Fig 12

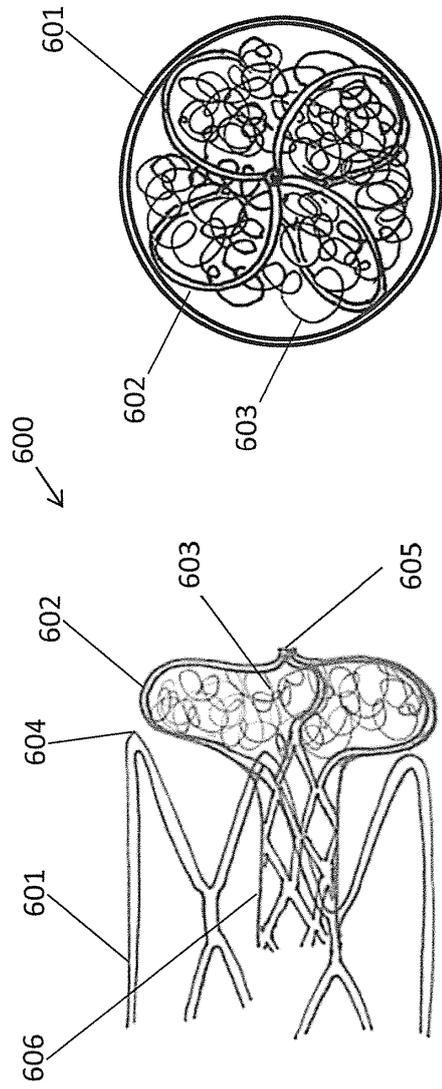


Fig. 13a

Fig. 13b

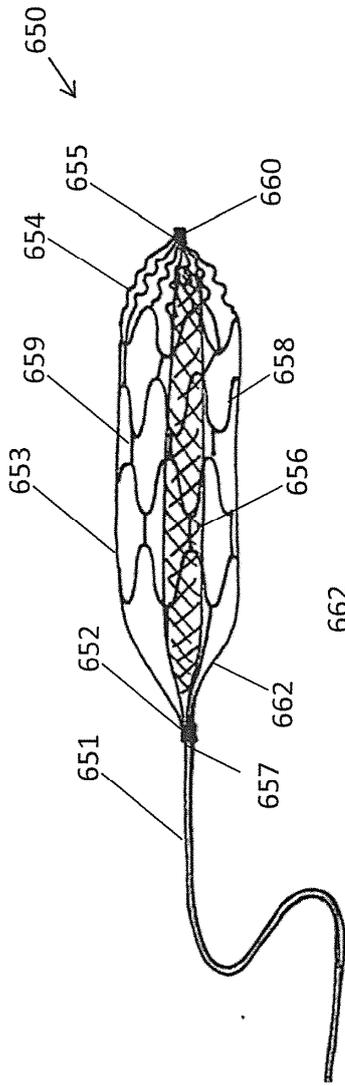


Fig 14a

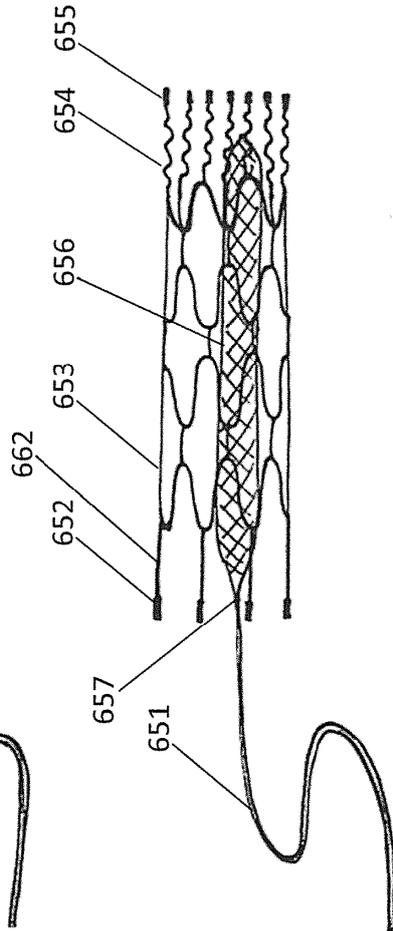


Fig 14b

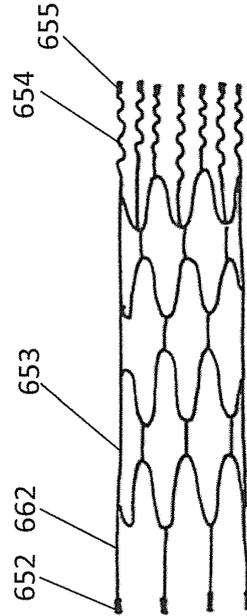


Fig 14c

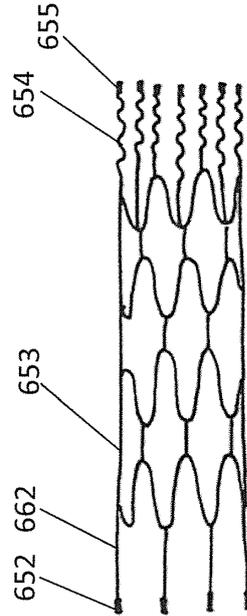


Fig 14d

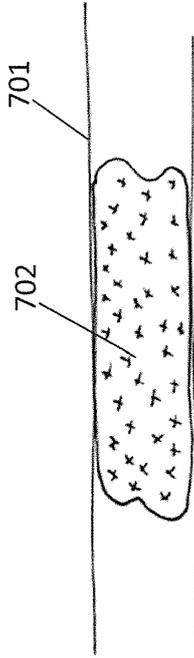


Fig 15a

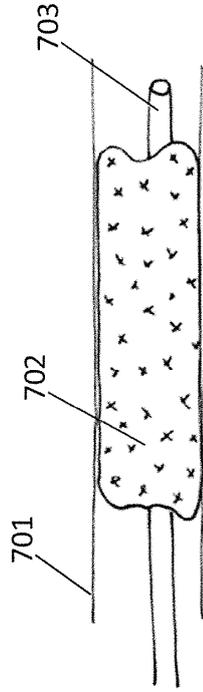


Fig 15b

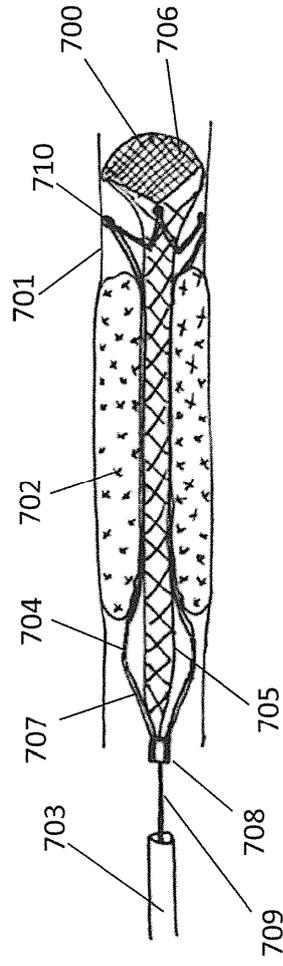


Fig 15c

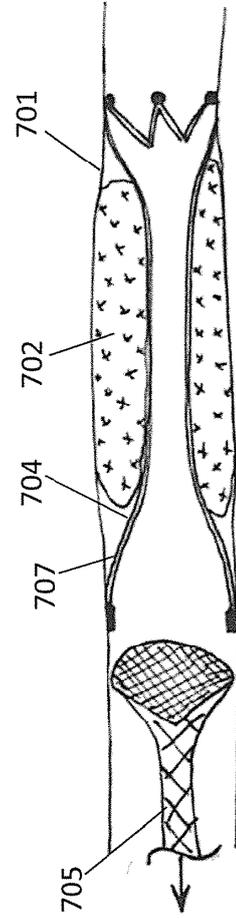


Fig 15d

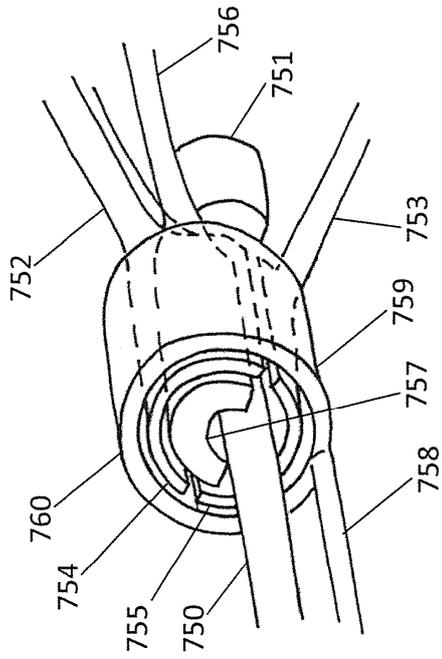


Fig 16

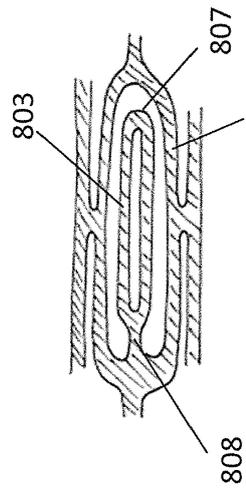


Fig 17b

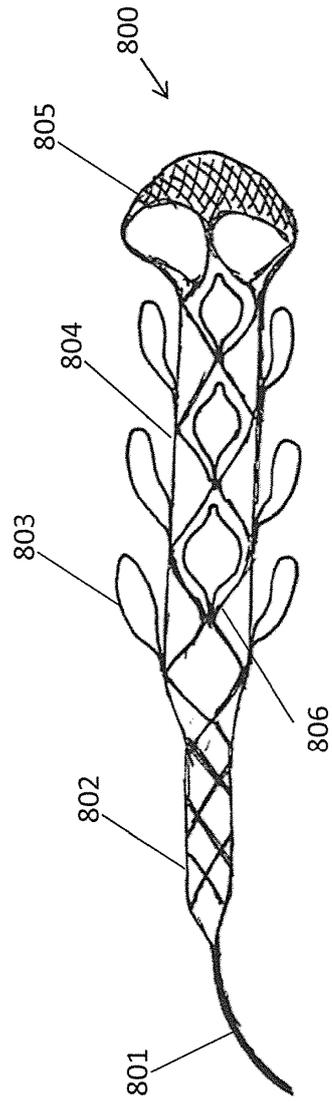


Fig 17a

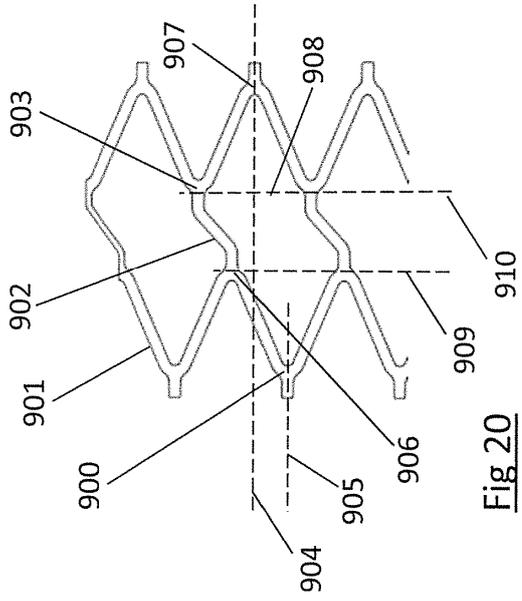


Fig 20

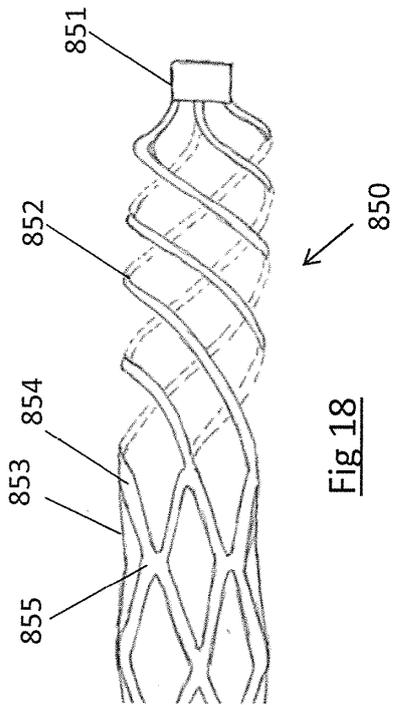


Fig 18

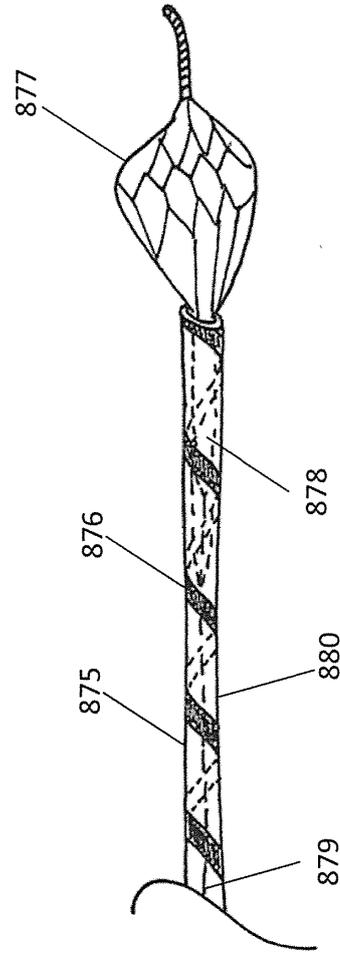


Fig 19

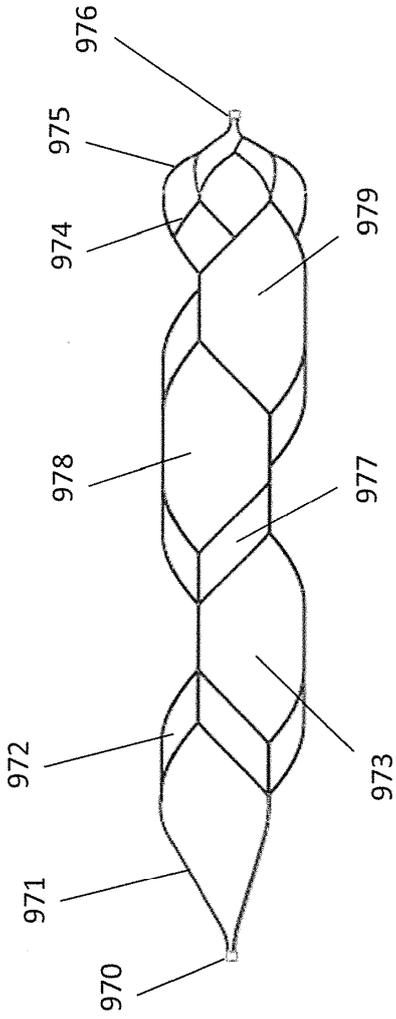


Fig 21a

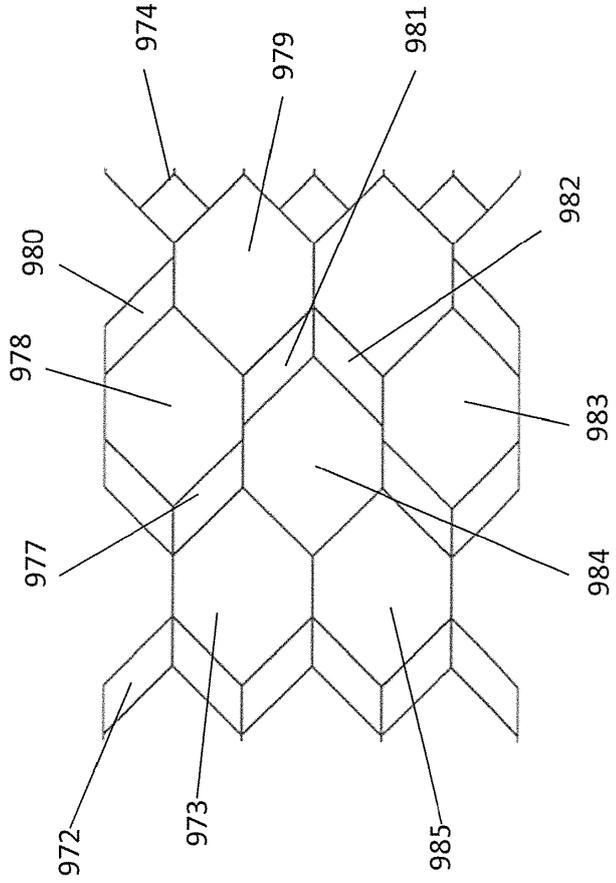


Fig 21b