

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 926**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2016** **PCT/US2016/052651**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.03.2017** **WO17053287**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2016** **E 16778552 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018** **EP 3352689**

54 Título: **Dispositivos de embolectomía**

30 Prioridad:

21.09.2015 US 201562221533 P

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

18.06.2019

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)

2825 Airview Boulevard

Kalamazoo, MI 49002, US y

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

LEON-YIP, GARVIN

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 716 926 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

Dispositivos de embolectomía

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

Las invenciones descritas en el presente documento se refieren en general a dispositivos médicos para eliminar obstrucciones embólicas del sistema vascular.

10 ANTECEDENTES

El trombo, el émbolo o los coágulos sanguíneos pueden aparecer en el sistema vascular de una persona. A veces, estos coágulos se disuelven sin causar daño en el torrente sanguíneo. Sin embargo, otras veces, dichos coágulos pueden alojarse en un vaso sanguíneo, donde pueden ocluir parcial o completamente el flujo de sangre, lo que se conoce como un episodio isquémico. Si el vaso parcial o completamente ocluido suministra sangre a un tejido sensible como, por ejemplo, el cerebro, los pulmones o el corazón, puede producirse un daño tisular grave. Dichos episodios isquémicos también pueden verse agravados por la aterosclerosis, una enfermedad vascular que hace que los vasos se estrechen y/o se vuelvan tortuosos. El estrechamiento y/o el aumento de la tortuosidad de los vasos sanguíneos pueden, en ciertas circunstancias, conducir a la formación de placa aterosclerótica que puede causar más complicaciones.

Los dispositivos de embolectomía conocidos se pueden utilizar en una variedad de aplicaciones para eliminar coágulos de sangre u otros objetos extraños de los vasos sanguíneos. Tales dispositivos incluyen dispositivos de embolectomía de andamio cilíndrico, tales como los ilustrados y descritos en la patente de EE.UU. n.º 8.529.596 de Grandfield.

US 2013/131690 A1 describe un dispositivo de embolectomía que comprende una estructura de acoplamiento de coágulos, una estructura de unión que comprende un miembro de soporte alargado unido a uno o más puntales de la estructura de acoplamiento de coágulos.

Las **figs. 1A-B** ilustran un dispositivo de embolectomía 12 de la técnica anterior que es fabricado y vendido por la División de Intervención Neurovascular de Stryker Corp. (<http://www.stryker.com/en-us/products/NeurovascularIntervention/index.htm>). La **fig. 1A** muestra el dispositivo de embolectomía 12 en una vista de plano bidimensional, y la **fig. 1B** muestra una configuración tubular expandida tridimensional del dispositivo 12. El dispositivo de embolectomía 12 está compuesto de materiales con memoria de forma, autoexpansibles y biocompatibles, como el nitinol. El dispositivo de embolectomía 12 se fabrica preferiblemente mediante corte por láser de un tubo o una lámina de material con memoria de forma. El dispositivo de embolectomía 12 está acoplado a un cable flexible alargado 40 en un extremo proximal 20 del dispositivo 12. El cable 40 se extiende proximalmente desde el dispositivo 12 y está configurado para hacer avanzar y retirar el dispositivo de embolectomía 12 a través de vainas, catéteres y/o vasculatura del paciente en un sitio objetivo en un vaso sanguíneo. Para mejorar la visibilidad del dispositivo 12 (por ejemplo, bajo fluoroscopia) durante el avance y la extracción dentro de la vasculatura, el dispositivo 12 puede estar total o parcialmente recubierto con un material radiopaco, como tungsteno, platino, platino/iridio, tantalio u oro. Alternativamente, o junto con el uso de un recubrimiento radiopaco, los marcadores radiopacos 60 pueden estar dispuestos en o cerca del extremo proximal 20 y/o el extremo distal 22 del dispositivo 12.

Como se muestra en la **fig. 1A**, el dispositivo de embolectomía 12 incluye una porción de extremo proximal 14, una porción de cuerpo principal 16 y una porción de extremo distal 18, donde la porción de cuerpo principal incluye una pluralidad de elementos ondulados longitudinales 24 (por ejemplo, alambres, puntales) con elementos ondulados adyacentes que están desfasados entre sí y conectados de manera que formen una pluralidad de estructuras celulares 26 dispuestas diagonalmente que se extienden entre las respectivas partes extremas proximales y distales del dispositivo. Las estructuras celulares 26 en la parte del cuerpo principal 16 y la parte extrema distal 18 del dispositivo de embolectomía 12 se extienden de manera continua y circunferencial alrededor de un eje longitudinal 30 del dispositivo 12 (**figs. 1A-B**).

En particular, las estructuras celulares 26 en la porción extrema proximal 14 se extienden menos que circunferencialmente alrededor del eje longitudinal 30 del dispositivo 12. Las características dimensionales y materiales de las estructuras celulares 26 de la porción principal del cuerpo 16 se seleccionan para producir fuerza radial suficiente (por ejemplo, fuerza radial por unidad de longitud de entre 0,005 N/mm a 0,1 N/mm, preferiblemente entre 0,030 N/mm a 0,050 N/mm) y la interacción de contacto para causar las estructuras de la celda 26 y/o los

elementos 24, para comprometerse con una obstrucción embólica que reside en la vasculatura de una manera que permite la eliminación parcial o total de la obstrucción embólica del paciente. Como se ve mejor en la **fig. 1B**, el dispositivo de embolectomía 12 comprende un lumen 35 y una longitud axial L1 de aproximadamente 32 milímetros con la longitud L2 de la parte del cuerpo principal 16 que mide aproximadamente 20 milímetros. La longitud L2 de la parte del cuerpo principal 16 es generalmente entre aproximadamente 2,5 y aproximadamente 3,5 veces mayor que la longitud de la parte extrema proximal 14. Por lo general, la longitud L2 se considera la longitud efectiva del dispositivo 12 cuando las fuerzas radiales actúan sobre el dispositivo desplegado 12 (**fig. 3C**) para el acoplamiento de obstrucciones embólicas dispuestas dentro de la vasculatura.

- 10 La **fig. 2** ilustra el dispositivo de embolectomía 12 de las **figs. 1A-B** dispuesto en un sitio objetivo de una anatomía vascular tortuosa de un paciente para capturar una obstrucción embólica o coágulo 75. En una configuración sin expansión o comprimida radialmente (no mostrada), como cuando el dispositivo de embolectomía 12 está dispuesto dentro de un catéter de administración 80, el dispositivo de embolectomía 12 tiene un diámetro exterior no expandido (UOD) entre 0,4 y 0,7 milímetros. En una configuración radialmente expandida (**figs. 1B-2**), el dispositivo de embolectomía 12 tiene un diámetro exterior expandido (EOD) entre 2,5 y 5,0 milímetros.

- El dispositivo de embolectomía 12 produce suficiente fuerza radial e interacción de contacto para hacer que los elementos 24 del puntal y/o las estructuras celulares 26 se enganchen, atrapen, encapsulen, capturen, pellizquen y/o atrapen la obstrucción embólica 75 dispuesta dentro de una vasculatura tortuosa, como el vaso sanguíneo 70, que permite la extracción de la obstrucción embólica 75 del paciente. El diámetro de la parte del cuerpo principal 16 en una configuración totalmente expandida es de aproximadamente 4,0 milímetros, donde el patrón de celdas, el material y las dimensiones de los elementos 24 se seleccionan para producir una fuerza radial de entre 0,040 N/mm y 0,050 N/mm cuando el diámetro de la parte del cuerpo principal se reduce a entre 1,0 milímetros y 1,5 milímetros. El patrón de celda 26, las dimensiones del puntal 24 y los materiales se seleccionan para producir una fuerza radial de entre 0,010 N/mm y 0,020 N/mm cuando el diámetro de la parte del cuerpo principal 16 se reduce a 3,0 milímetros. Tener una relación de grosor a ancho mayor que uno promueve la integración de los elementos del puntal 24 en la obstrucción embólica 75.

- Independientemente de la técnica utilizada para fabricar el dispositivo de embolectomía 12, la manera en que se interconectan los elementos de puntal 24 determina la rigidez y flexibilidad longitudinal y radial del dispositivo. La rigidez radial es necesaria para proporcionar la fuerza radial necesaria para enganchar el coágulo u obstrucción embólica 75, pero se necesita flexibilidad radial para facilitar la compresión radial del dispositivo 12 para su administración en un sitio objetivo. Se necesita rigidez longitudinal para extraer, recuperar o retirar un coágulo o una obstrucción embólica comprometida del vaso sanguíneo 70, pero se necesita flexibilidad longitudinal para facilitar la administración del dispositivo 12 (por ejemplo, a través de una vasculatura tortuosa).

- Los patrones del dispositivo de embolectomía 12 están diseñados por lo general para mantener un equilibrio óptimo entre la rigidez longitudinal y radial y la flexibilidad para el dispositivo 12. Sin embargo, después del despliegue del dispositivo 12 en el vaso sanguíneo 70 para expandirse radialmente en un diámetro predeterminado, como se muestra en las **figs. 3A-B**, el dispositivo 12 se somete a tensiones y fuerzas cuando se retira, como se muestra en la **fig. 3D** (es decir, fuerza de extracción representada por las flechas 31; fuerza de compresión representada por las flechas 36; fuerza de resistencia representada por las flechas 38). En ciertas aplicaciones, la interacción de dichas fuerzas 31, 36, 38 en el dispositivo 12 tiende a crear un perfil cónico 37 que reduce el diámetro exterior expandido (EOD) y el lumen 35 del dispositivo 12 (**figs. 3C-D**).

- El perfil cónico 37, formado por la compresión de los puntales 24 cuando se retira el dispositivo 12, se crea en la parte extrema proximal 14, y generalmente se extiende a la parte del cuerpo principal 16 del dispositivo 12, como se muestra en las **figs. 3C-D**. La fuerza de extracción 31 se ejerce en el dispositivo 12 a través del cable 40 que está unido al extremo proximal 20 del dispositivo 12 (**figs. 1A-B, 2 y 3A-D**), que a su vez somete el dispositivo 12 a una fuerza de compresión 36, lo que provoca el perfil cónico 37, que incluye una reducción en la longitud efectiva L2 del dispositivo 12, representada como una longitud efectiva reducida L3 en las **figs. 3C-D**. Cuando el dispositivo 12 se somete a la fuerza de extracción 31, el contacto del dispositivo 12 con la pared del vaso sanguíneo y/o la obstrucción embólica produce la fuerza de resistencia 38 que contribuye a la compresión y al perfil cónico 37 del dispositivo 12. Como se muestra en la **fig. 3C**, la longitud efectiva reducida L3 es aproximadamente un 25 % más pequeña que la longitud efectiva L2 (el porcentaje reducido se muestra como "% < L2"). En ciertas realizaciones, la longitud efectiva reducida L3 puede ser de un 25 % a un 50 % más pequeña que la longitud efectiva L2 (no mostrada).

- La extracción 31, la compresión 36, y/o las fuerzas de resistencia 38 o una combinación de las mismas que causan la compresión de los puntales 24 cuando se retira el dispositivo 12, que provoca así el perfil cónico 37, la longitud

efectiva reducida L3 y el lumen reducido 35 (mostrados en las **fig. 3C-D**) tienden a exprimir la obstrucción embólica capturada 75 del dispositivo 12, por lo general, fuera del perfil cónico 37 y/o la parte del extremo distal 14 del dispositivo 12 (que se muestra en la **fig. 4**). La obstrucción embólica exprimida 75 o partes de esta, pueden desprenderse del dispositivo 12, migrar a otras porciones de la vasculatura dentro del cuerpo, donde pueden ocluir parcial o completamente el flujo de sangre. Si el vaso parcial o completamente ocluido suministra sangre a un tejido sensible como, por ejemplo, el cerebro, los pulmones o el corazón, por ejemplo, pueden producirse daños graves en los tejidos, insuficiencia orgánica o muerte.

Por consiguiente, sería deseable prevenir el perfil cónico comprimido y la longitud efectiva reducida de los dispositivos de embolectomía que pueden exprimir las obstrucciones embólicas capturadas en la vasculatura de un paciente cuando el dispositivo está sujeto a fuerzas de extracción.

RESUMEN

La invención se describe en la reivindicación 1 con realizaciones preferidas descritas en las reivindicaciones dependientes. En una realización ejemplar de las invenciones descritas, un dispositivo de embolectomía comprende una estructura de acoplamiento de coágulos que incluye una pluralidad de puntales interconectados que forman una estructura de célula abierta que tiene un extremo proximal, y una estructura de unión configurada para avanzar y retraer la estructura de acoplamiento de coágulos, y de nuevo en, respectivamente, una abertura distal de un catéter de administración dentro de un vaso sanguíneo específico. La estructura de unión comprende un miembro de soporte alargado unido a uno o más puntales de la estructura de acoplamiento del coágulo solo en ubicaciones en cada uno de los respectivos puntales que son distales al extremo proximal de la estructura de acoplamiento de coágulos, de modo que se ejercen fuerzas de extracción a las ubicaciones distales del extremo proximal de la estructura de acoplamiento de coágulos cuando se retrae.

En diversas realizaciones, el uno o más puntales comprenden una pluralidad de puntales de la estructura de acoplamiento de coágulos unida al miembro de soporte alargado. El uno o más puntales de la estructura de acoplamiento al coágulo están unidos directamente al miembro de soporte alargado. La estructura de unión comprende además un acoplador de extremo distal conectado al miembro de soporte alargado, en el que uno o más puntales de la estructura de acoplamiento de coágulos están unidos al acoplador de extremo distal y, por lo tanto, unidos indirectamente al miembro de soporte alargado. El miembro de soporte alargado comprende un alambre flexible.

Además, la estructura de acoplamiento de coágulos tiene una longitud axial, cuando la ubicación de unión más proximal de cualquier puntal al miembro de soporte alargado es distal a al menos aproximadamente el veinte por ciento de la longitud axial de la estructura de acoplamiento de coágulos. La ubicación del punto de unión más proximal de cualquier puntal de la estructura de acoplamiento de coágulos al miembro de soporte alargado está en o aproximadamente en un punto medio de la longitud axial de la estructura de acoplamiento de coágulos.

En cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, una pluralidad de puntales que definen el extremo proximal de la estructura de acoplamiento de coágulos está conectada a un anillo conector del extremo proximal que tiene un lumen a través del cual se extiende el miembro de soporte alargado. El anillo conector del extremo proximal comprende o está acoplado de otro modo a un marcador radiopaco. El miembro de soporte alargado es extrapolable en relación con el anillo conector del extremo proximal, y la estructura de unión comprende además un tope fijado de manera fija al miembro de soporte alargado distal al anillo conector del extremo proximal, de modo que el tope evita la extrapolación del miembro de soporte alargado en una dirección proximal relativa a la estructura de acoplamiento de coágulos más allá de una posición relativa en la que el tope se acopla con el anillo conector del extremo proximal.

Otros aspectos y características adicionales de las realizaciones de las invenciones descritas se harán evidentes a partir de la descripción detallada siguiente a la vista de las figuras adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figs. 1A y 1B son vistas en perspectiva y en planta respectivas de un dispositivo de embolectomía de la técnica anterior.

La fig. 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de embolectomía de la técnica anterior mostrado en las fig. 1A y 1B, representados capturando una obstrucción embólica dentro de un vaso sanguíneo tortuoso.

Las figs. 3A-D son vistas en perspectiva y en planta respectivas del dispositivo de embolectomía de la técnica anterior de las figs. 1A y 1B, representados mientras se someten a fuerzas radiales, de extracción y de compresión respectivas.

La fig. 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de embolectomía de la técnica anterior de las figs. 1A y 1B, representados después de tener una obstrucción embólica capturada y mientras están sujetos a la fuerza de extracción.

La fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de embolectomía construido de acuerdo con una realización de las invenciones descritas.

Las figs. 6A y 6B son vistas en planta respectivas de un dispositivo de embolectomía construido de acuerdo con otra realización de las invenciones descritas.

La fig. 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de embolectomía de las figs. 6A y B, y

Las figs. 8A y 8B son vistas en perspectiva del dispositivo de embolectomía de la figs. 7, y que también representa un catéter de administración de acuerdo con las invenciones descritas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Para los términos definidos siguientes, se aplicarán estas definiciones, a menos que se proporcione una definición distinta en las reivindicaciones o en otra parte de esta memoria descriptiva.

Se supone que todos los valores numéricos se modifican aquí por el término "aproximadamente", se indique explícitamente o no. El término "aproximadamente" se refiere generalmente a un rango de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor recitado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números que se redondean a la cifra estadísticamente significativa más cercana. La recitación de rangos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de ese rango (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5). Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido, que incluye "y/o", a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

Se describen a continuación varias realizaciones de las invenciones descritas con referencia a las figuras. Las figuras no están necesariamente dibujadas a escala, la escala relativa de los elementos seleccionados puede haber sido exagerada para mayor claridad, y los elementos de estructuras o funciones similares se representan con números de referencia similares en todas las figuras. También debe entenderse que las figuras solo pretenden facilitar la descripción de las realizaciones, y no pretenden ser una descripción exhaustiva de la invención o una limitación del alcance de la invención, que se define solo por las reivindicaciones adjuntas. Además, una realización ilustrada de las invenciones descritas no necesita tener todos los aspectos o ventajas mostrados. Un aspecto o una ventaja descrita junto con una realización particular de las invenciones descritas no se limita necesariamente a esa realización y puede ponerse en práctica en cualquier otra realización, incluso si no se ilustra así.

La **fig. 5** ilustra una estructura de unión 200 para dispositivos de embolectomía, construida de acuerdo con una realización de las invenciones descritas. La estructura de unión 200 incluye un miembro alargado 240, tal como un alambre de empuje, un alambre flexible o similar. El miembro de soporte alargado 240 incluye una parte proximal (no mostrada) y una parte distal 244; la parte distal 244 puede incluir un acoplador del extremo distal 245. El dispositivo de embolectomía 112 también denominado estructura de acoplamiento de coágulos, tiene una parte del extremo proximal 114, una parte del cuerpo principal 116 y una parte del extremo distal 118. El dispositivo de embolectomía 112 comprende un lumen 135 y una longitud axial L', y la parte del cuerpo principal 116 comprende una longitud efectiva L". La estructura de acoplamiento de coágulos 112 comprende una pluralidad de elementos ondulados longitudinales 124 (por ejemplo, alambres, puntales) con elementos ondulados adyacentes que están desfasados entre sí y conectados de manera que forman una pluralidad de estructuras de celdas abiertas dispuestas diagonalmente 126 que se extienden entre las respectivas partes de extremo proximal 114 y distal 118 del dispositivo 112. La estructura de acoplamiento de coágulos 112 se acopla al miembro de soporte alargado 240 en uno o más elementos de puntal 124 del dispositivo 112 (por ejemplo, conexión directa) o en el acoplador del extremo distal 245 del miembro de soporte alargado 240 (por ejemplo, acoplamiento indirecto a través de un acoplador que está unido a uno o más puntales). El dispositivo de embolectomía 112 está compuesto por materiales con memoria de forma, autoexpansibles y biocompatibles, como el nitinol. El dispositivo de embolectomía 112 se fabrica preferiblemente mediante corte por láser de un tubo o una lámina de material con memoria de forma.

El miembro de soporte alargado 240 se extiende proximalmente desde el dispositivo 112 y está configurado para avanzar y retirar el dispositivo de embolectomía 112 a través de vainas, catéteres y/o vasculatura del paciente en un sitio objetivo en un vaso sanguíneo 70. Particularmente, el miembro de soporte alargado 240 está configurado para hacer avanzar el dispositivo de embolectomía 112 fuera de una abertura distal de un catéter de administración dentro de un vaso sanguíneo específico, y está configurado para retirar el dispositivo 112 en la abertura distal del

catéter de administración. Para mejorar la visibilidad del dispositivo 112 (por ejemplo, bajo fluoroscopia) durante el avance y la extracción dentro de la vasculatura, el dispositivo 112 puede estar total o parcialmente recubierto con un material radiopaco, como tungsteno, platino, platino/iridio, tantalio u oro. Alternativamente, o junto con el uso de un recubrimiento radiopaco, los marcadores radiopacos 260 pueden estar dispuestos en o cerca de un extremo proximal 120 y/o en el extremo distal 122 del dispositivo 112.

El elemento de soporte alargado 240 está acoplado a la estructura de acoplamiento de coágulos 112 (es decir, directa o indirectamente), por ejemplo, mediante adhesivo, unión térmica, soldadura o similar, o combinaciones de estos, o mediante cualquier otro procedimiento adecuado. Debe apreciarse que cuando se hace referencia al acoplador de extremo distal 245 (es decir, acoplamiento indirecto), las características, configuraciones y efectos adecuados del acoplador 245 también pueden aplicarse a uno o más elementos de puntal 124 (es decir, acoplamiento directo) del dispositivo de embolectomía 112 unido al miembro de soporte alargado 240.

El acoplador 245 está acoplado al dispositivo de embolectomía 112 en uno o más elementos de puntal 124 del dispositivo/estructura 112 (**fig. 5**). En una realización, el acoplador 245 está unido de manera fija o asegurado a uno o más elementos de puntal 124 del dispositivo 112. Además, el acoplador 245 puede acoplarse a uno o más elementos de puntal 124 a lo largo de la parte distal (no se muestra). Por ejemplo, la parte distal 244 del miembro de soporte alargado 240 puede estar acoplada de manera deslizante a uno o más elementos de puntal 124, de modo que cuando se retira el dispositivo 112, un mayor porcentaje o la mayoría de las fuerzas de extracción 131 se ejercen en la ubicación donde el acoplador 245 está acoplado al dispositivo de embolectomía 112.

El acoplador de extremo distal 245 está acoplado al dispositivo de embolectomía 112 en una ubicación dispuesta distalmente desde el extremo proximal 120 del dispositivo 112 y/o dispuesta de manera proximal a una sección del dispositivo 112 sometida a la fuerza radial 133 cuando se despliega, como se muestra en la **fig. 5**. En una realización, el acoplador 245 está acoplado al dispositivo de embolectomía 112 entre la parte del extremo proximal 114 y la parte del cuerpo principal 116, siempre que el acoplador 245 esté próximo a alguna fuerza radial 133 ejercida sobre el dispositivo 112, por lo que el acoplador 245 permite la extracción del dispositivo 112 mientras evita y/o minimiza sustancialmente la formación del perfil cónico comprimido mostrado en las **figs. 3C-4**. En otras realizaciones, el acoplador 245 se puede acoplar al dispositivo de embolectomía 112 en la parte del cuerpo principal 116. Por ejemplo, el acoplador 245 se puede acoplar al dispositivo de embolectomía 112 en la parte del extremo proximal 114, siempre que el acoplador 245 no esté dispuesto en el extremo proximal 120 del dispositivo 112.

El acoplador 245 del miembro alargado 240 acoplado al dispositivo de embolectomía 112 en una ubicación dispuesta distalmente desde el extremo proximal 120 del dispositivo 112 (figura 5), permite que la fuerza radial 133 se retenga en la parte del extremo proximal 114 del dispositivo, mientras evita y/o minimiza sustancialmente la formación del perfil cónico comprimido y/o una longitud efectiva reducida del dispositivo de embolectomía 112 (**figs. 3C-4**) que tiende a exprimir las obstrucciones embólicas capturadas en la vasculatura de un paciente cuando el dispositivo 112 está sujeto a fuerzas de extracción 131. El acoplador 245 está configurado para transmitir un mayor porcentaje de las fuerzas de extracción 131 a la ubicación donde el acoplador 245 está conectado al dispositivo de embolectomía 112. Incluso si uno o elementos de puntal 124 también pueden estar acoplados al extremo distal 244 del miembro alargado 240, el mayor porcentaje de las fuerzas de extracción 131 se ejerce sobre el dispositivo 112 a través del acoplador 245.

En una realización, la ubicación de unión más proximal de cualquier puntal 124 (o a través del acoplador 245) al miembro de soporte alargado 240 es distal a al menos aproximadamente el veinte por ciento de la longitud axial L' del dispositivo 112. Alternativamente, la ubicación de unión más proximal de cualquier puntal 124 (o a través del acoplador 245) al miembro de soporte alargado 240 está en o aproximadamente en un punto medio M' de la longitud axial L' del dispositivo 112.

Debe apreciarse que la estructura de unión 200, el miembro de soporte alargado 240 en el acoplador del extremo distal 245, puede tener una forma alternativa, y otras configuraciones adecuadas. Se pueden contemplar otras variaciones de la estructura de soporte 200, tales como la configuración del miembro de soporte alargado 240 y el acoplador de extremo distal 245 (por ejemplo, ubicaciones, formas, materiales), en las que se ilustran algunas configuraciones ejemplares en las **figs. 6A-8B**. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva, el término "estructura de unión" puede referirse a cualquier dispositivo o componente al cual uno o más componentes pueden estar acoplados, unidos o asegurados directa o indirectamente. Además, como se usa en esta memoria descriptiva, el término "acoplado" puede referirse a uno o más componentes que pueden estar conectados directa o indirectamente, asegurados o, de otra manera, conectados.

La estructura de unión 200 puede estar compuesta por cualquier número de materiales biocompatibles,

compresibles, elásticos o combinaciones de estos, incluidos materiales poliméricos, metales y aleaciones metálicas, como acero inoxidable, tantalito o una aleación de níquel titanio, como una aleación súper elástica de níquel titanio conocida como nitinol. La estructura de unión 200 puede incluir marcadores radiopacos o estar recubierta con una capa de materiales radiopacos. El dispositivo de embolectomía 112 se puede tejer a partir de alambres, cortar tubos o cortar láminas usando una variedad de técnicas, que incluyen cortar con láser o grabar un patrón en un tubo u hoja para formar puntales del material restante u otras técnicas adecuadas. El dispositivo de embolectomía 112 puede estar compuesto de cualquier número de materiales biocompatibles, compresibles, elásticos o combinaciones de estos, incluidos materiales poliméricos, metales y aleaciones metálicas, como acero inoxidable, tantalito o una aleación de níquel titanio, como una aleación súper elástica de níquel titanio conocida como nitinol.

Las **figs. 6A-B** ilustran una estructura de unión para dispositivos de embolectomía, construida de acuerdo con otra realización de las invenciones descritas. La estructura de unión 300 incluye un miembro de soporte alargado 340 que tiene una porción proximal (no mostrada) y una porción distal 344, donde la porción distal 344 incluye un acoplador del extremo distal 345. El acoplador del extremo distal 345 está acoplado a un dispositivo de embolectomía 512 en una ubicación dispuesto distalmente desde el extremo proximal 514 del dispositivo 512, como se muestra en las **figs. 6A-B** y **7**. En la porción extrema proximal 514, el dispositivo de embolectomía 512 incluye una pluralidad de puntales de extensión 542 que se extienden desde los puntales 524. Además, la pluralidad de puntales de extensión 542 se puede acoplar a un marco de soporte flexible 544 (**figs. 7, 8A-B**).

Debe apreciarse que cuando se hace referencia al acoplador del extremo distal 345 (es decir, el acoplamiento indirecto), las características, configuraciones y efectos adecuados del acoplador 345 también pueden aplicarse a uno o más elementos de puntal 524 (es decir, el acoplamiento directo) del dispositivo de embolectomía 512 unido al miembro de soporte alargado 340. El acoplador del extremo distal 345 del miembro de soporte alargado 340 está acoplado al dispositivo de embolectomía 512 en uno o más elementos de puntal 524 del dispositivo 512. Además, la parte distal 344 del miembro de soporte alargado 340 puede estar acoplada de manera deslizante a uno o más elementos de refuerzo 524 a lo largo de una longitud L4 de la parte distal 344 (**fig. 6A**). Incluso si uno o más elementos de refuerzo 524 están acoplados a lo largo de la longitud L4 del extremo distal 344 del miembro de soporte alargado 340, el acoplador 345 está configurado para transmitir un mayor porcentaje o la mayoría de las fuerzas de extracción 131 a la ubicación donde el acoplador 345 está acoplado al dispositivo de embolectomía 512, como se muestra en la **fig. 6B**. De esta manera, cuando el dispositivo de embolectomía 512 de las **figs. 6A-B** se somete a fuerzas de extracción 131 y/o fuerzas de resistencia 138, el perfil cónico comprimido no deseado y/o una longitud efectiva reducida, descrita anteriormente (**figs. 3C-4**), se evitaría y/o se minimizaría sustancialmente en el dispositivo 512.

La **fig. 7** ilustra la estructura de unión para dispositivos de embolectomía, construida de acuerdo con la realización de las **figs. 6A-B**. La estructura de unión 300 incluye el miembro de soporte alargado 340, tal como un cable de empuje, un cable flexible o similar. El miembro de soporte alargado 340 incluye la porción proximal (no mostrada) y la porción distal 344, la porción distal 344 que incluye el acoplador del extremo distal 345 y un tope proximal 347 acoplado de manera fija al miembro de soporte alargado 340. El dispositivo de embolectomía 512 está acoplado al miembro de soporte alargado 340 en el acoplador del extremo distal 345.

El dispositivo de embolectomía 512 incluye la porción de extremo proximal 514, una porción del cuerpo principal 516 y una porción de extremo distal 518, donde la porción del cuerpo principal 516 incluye una pluralidad de elementos ondulados longitudinales 524 (por ejemplo, cables, puntales) con elementos ondulados adyacentes desfasados entre sí y conectados de manera que forman una pluralidad de estructuras de células 526 dispuestas diagonalmente que se extienden entre las respectivas porciones de extremo proximal 514 y distal 518 del dispositivo 512. La porción de extremo proximal 514 del dispositivo 512 puede incluir una configuración en forma de embudo, cónica u otra configuración adecuada.

En la porción de extremo proximal 514, el dispositivo de embolectomía 512 incluye un miembro anular 540 (por ejemplo, anillo conector, banda, eslabón o similar) acoplado a la pluralidad de puntales de extensión 542. La pluralidad de puntales de extensión 542 puede estar acoplada a un marco de soporte flexible 544. El marco 544 puede incluir una configuración circular, ovalada u otra configuración adecuada. El miembro anular también denominado anillo conector 540, comprende un lumen 541 a través del cual se extiende el miembro de soporte alargado 340, de modo que el miembro anular 540 está dispuesto de forma deslizante y se traslada axialmente con respecto al miembro de soporte alargado 340. El miembro anular 540 está dispuesto de forma proximal al tope 347 del miembro 340. El miembro anular 540 está configurado para acoplarse al tope 347, como se describe con más detalle a continuación. El elemento anular 540 puede comprender un marcador radiopaco, compuesto o recubierto con una capa de materiales radiopacos. El miembro anular 540, los puntales de extensión 542 y el marco 544 pueden estar formados por un componente unitario (por ejemplo, corte por láser de estructura o lámina cilíndrica,

impresión 3D, extrusión o similar), también pueden incluir componentes separados que están soldados, unidos o enganchados entre sí.

El miembro de soporte alargado 340 se extiende proximalmente desde el dispositivo 512 y está configurado para avanzar y retirar el dispositivo de embolectomía 512 a través de vainas, catéteres y/o vasculatura del paciente hacia un sitio objetivo en un vaso sanguíneo. El acoplador del extremo distal 345 del miembro de soporte alargado 340 está acoplado al dispositivo de embolectomía 512, por ejemplo, mediante adhesivo, unión térmica, soldadura o similar, o combinaciones de estos, o mediante cualquier otro procedimiento adecuado. El acoplador 345 está acoplado al dispositivo 512 en uno o más elementos de refuerzo 524 del dispositivo de embolectomía 512, y en una ubicación dispuesta distalmente al extremo proximal 520 del dispositivo 512, como se muestra en la **fig. 7**. El acoplador 345 se puede acoplar al dispositivo de embolectomía 512 en la parte del extremo proximal 514 o en 516, siempre que el acoplador 345 no esté dispuesto en el extremo proximal 520 del dispositivo 512.

Las **figs. 8A-B** ilustran la interfaz de la estructura de unión para dispositivos de embolectomía, construida de acuerdo con la realización de las **figs. 6A-B y 7** con un catéter de administración. El dispositivo de embolectomía 512 comprende una configuración de administración (figura 8A), en la que el dispositivo 512 está comprimido radialmente por un catéter de administración 80. El dispositivo de embolectomía 512 comprende una configuración desplegada (**fig. 8B**) cuando el dispositivo 512 avanza distalmente con respecto al catéter 80, o el catéter 80 se retira proximalmente con relación al dispositivo de embolectomía 512 (o alguno de cada), para desplegar el dispositivo 512 fuera de la abertura distal 84 del catéter y en el vaso sanguíneo, lo que permite que el dispositivo de embolectomía 512 radialmente restringido se expande radialmente a un diámetro predeterminado dentro del vaso sanguíneo.

En ciertas circunstancias, el dispositivo de embolectomía 512 debe volver a envainarse en el catéter de administración 80 para volver a colocar y/o retirar el dispositivo, antes o después de capturar una obstrucción embólica. Como se muestra en la **fig. 8B**, cuando las fuerzas de extracción 131 se ejercen a través del miembro alargado 340, el acoplador 345 se configura para transmitir un mayor porcentaje de las fuerzas de extracción 131 a la ubicación donde el acoplador 345 se sujeta al dispositivo de embolectomía 512. Retirar el elemento alargado 340 también hace que el tope 347 se enganche con el miembro anular 540 del dispositivo, que guía los puntales 542 que se extienden dentro de la abertura distal 84 del catéter 80 para volver a envainar, recuperar o retirar el dispositivo de embolectomía 512. Dado que la mayoría de las fuerzas de extracción 131 se ejercen en el dispositivo de embolectomía 512 en el acoplamiento (es decir, directamente en uno o más puntales 524 o indirectamente a través del acoplador 345), cuando el dispositivo de embolectomía 512 de las **figs. 6A-8B** se retira, el perfil cónico comprimido no deseado y/o una longitud efectiva reducida, descrita anteriormente (**figs. 3C-4**), se evitaría y/o minimizaría sustancialmente en el dispositivo 512, lo que evitaría que las obstrucciones embólicas capturadas se desprendieran del dispositivo de embolectomía 512 (no mostrado), como se describió anteriormente en conjunto con la **fig. 4**.

Se apreciará que las estructuras de unión representadas en las **figs. 5-8B** puede usarse en otros dispositivos médicos adecuados, por ejemplo, dispuestos dentro de prótesis tubulares, implantes, endoprótesis vasculares, desviadores de líquidos o similares, tanto para aplicaciones vasculares como no vasculares.

Si bien se han mostrado y descrito realizaciones, pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de los conceptos inventivos descritos en el presente documento. La(s) invención(es), por lo tanto, no deben estar limitadas, excepto como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de embolectomía (112, 512), que comprende:
 - 5 una estructura de acoplamiento de coágulos que comprende una pluralidad de puntales interconectados (124, 524) que forman una estructura de celda abierta que comprende una pluralidad de estructuras de células dispuestas diagonalmente (126, 526), donde la estructura de acoplamiento de coágulos tiene un extremo proximal (114, 514); y
una estructura de unión (200, 300) configurada para avanzar y retraer la estructura de acoplamiento de coágulos
10 hacia afuera y hacia atrás, respectivamente, en una abertura distal (84) de un catéter de administración (80) dentro de un vaso sanguíneo específico (70), la estructura de unión (200, 300) que comprende un miembro de soporte alargado (240, 340) unido a uno o más puntales (124, 524) de la estructura de acoplamiento de coágulos, caracterizado porque
15 el miembro de soporte alargado (240, 340) está unido a uno o más puntales (124, 524) de la estructura de acoplamiento de coágulos solo en las ubicaciones de cada uno de los respectivos puntales (124, 524) que están en una ubicación distal respecto al extremo proximal (114, 514) de la estructura de acoplamiento de coágulos, de modo que las fuerzas de extracción se ejercen en las ubicaciones (116, 118) distales del extremo proximal (114, 514) de la estructura de acoplamiento de coágulos cuando se retrae.
20
 2. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 1, en el que uno o más puntales (124, 524) comprenden una pluralidad de puntales (124, 524) de la estructura de acoplamiento de coágulos unida al miembro de soporte alargado (240, 340).
 - 25 3. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 1, en el que el miembro de soporte alargado (240,340) comprende un cable flexible.
 4. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 1, en el que uno o más puntales (124, 524) de la estructura de acoplamiento de coágulos están unidos directamente al miembro de soporte alargado (240, 340).
30
 5. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 1, donde la estructura de acoplamiento comprende además un acoplador del extremo distal (245, 345) conectado al miembro de soporte alargado (240, 340), en el que el uno o más puntales (124, 524)) de la estructura de acoplamiento de coágulos se unen al
35 acoplador del extremo distal (245, 345) y, por lo tanto, se unen indirectamente al miembro de soporte alargado.
 6. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 1, donde la estructura de acoplamiento de coágulos tiene una longitud axial, cuando la ubicación de unión más proximal de cualquier puntal (124, 514) al miembro de soporte alargado (240, 340) es distal a al menos aproximadamente el veinte por ciento de la longitud
40 axial de la estructura de acoplamiento del coágulo.
 7. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 6, cuando la ubicación del punto de unión más proximal de cualquier puntal (124, 514) de la estructura de acoplamiento de coágulos al miembro de soporte alargado (240, 340) está en o aproximadamente en un punto medio de la longitud axial de la estructura de
45 acoplamiento de coágulos.
 8. El dispositivo de embolectomía (512) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 anteriores, en el que una pluralidad de puntales (542) que definen el extremo proximal de la estructura de acoplamiento de coágulos está conectada a un anillo conector del extremo proximal (540) que tiene un lumen (541) a través del cual se extiende el
50 miembro de soporte alargado (340).
 9. El dispositivo de embolectomía (512) de la reivindicación 8, en el que el anillo de conector del extremo proximal (540) comprende o está acoplado a un marcador radiopaco.
 - 55 10. El dispositivo de embolectomía (512) de la reivindicación 8 o 9, donde el miembro de soporte alargado (340) es extrapolable en relación con el anillo conector del extremo proximal (540), la estructura de acoplamiento (300) que comprende además un tope (347) unido de forma fija al miembro de soporte alargado (340) distal al anillo conector del extremo proximal (540), de manera que el tope (347) evita la extrapolación del miembro de soporte alargado (340) en una dirección proximal con respecto a la estructura de acoplamiento de coágulos más allá de una
60 posición relativa en la que el tope (347) se engancha con el anillo conector del extremo proximal (540).

11. El dispositivo de embolectomía (112, 512) de la reivindicación 1, en el que las fuerzas de extracción del miembro de soporte alargado (240, 340) no colapsan las estructuras celulares (126, 526) ni reducen un perfil de la estructura de acoplamiento al coágulo.

5

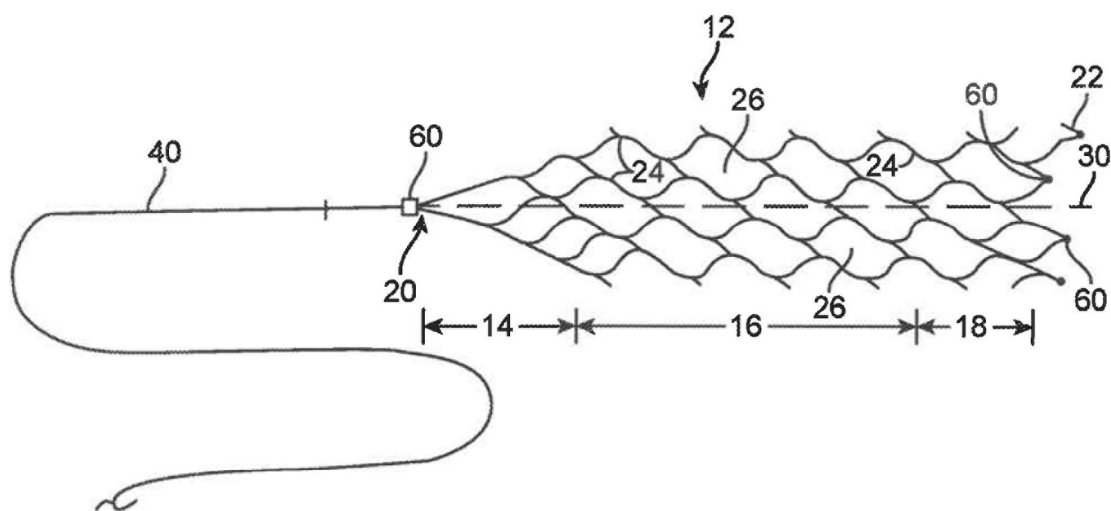


FIG. 1A
(TÉCNICA ANTERIOR)

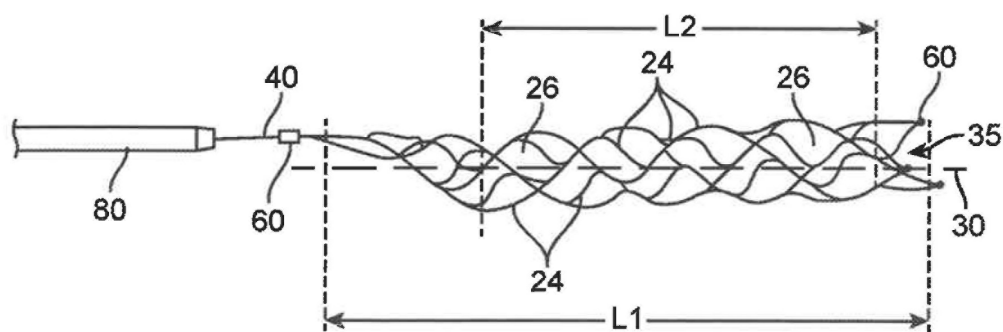
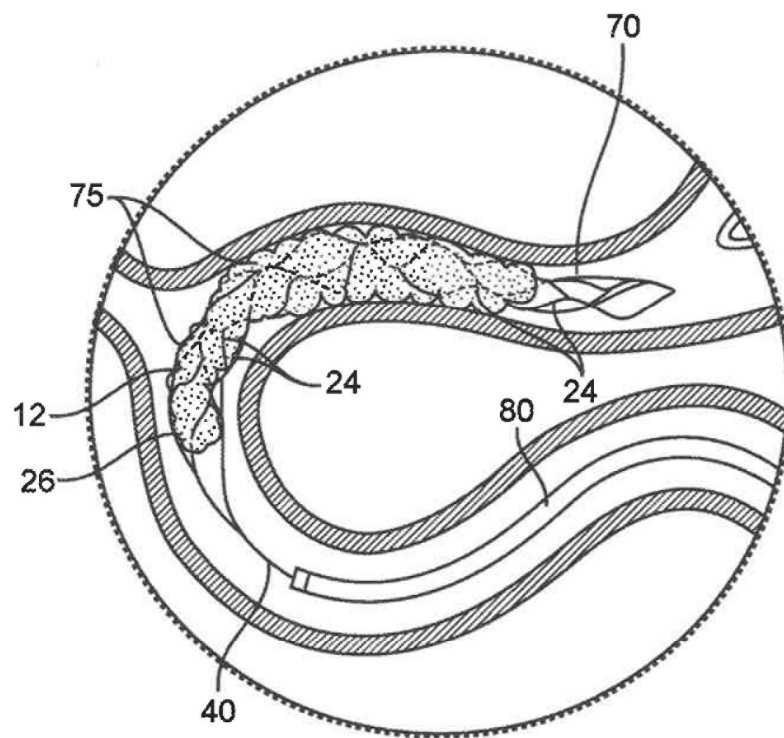


FIG. 1B
(TÉCNICA ANTERIOR)



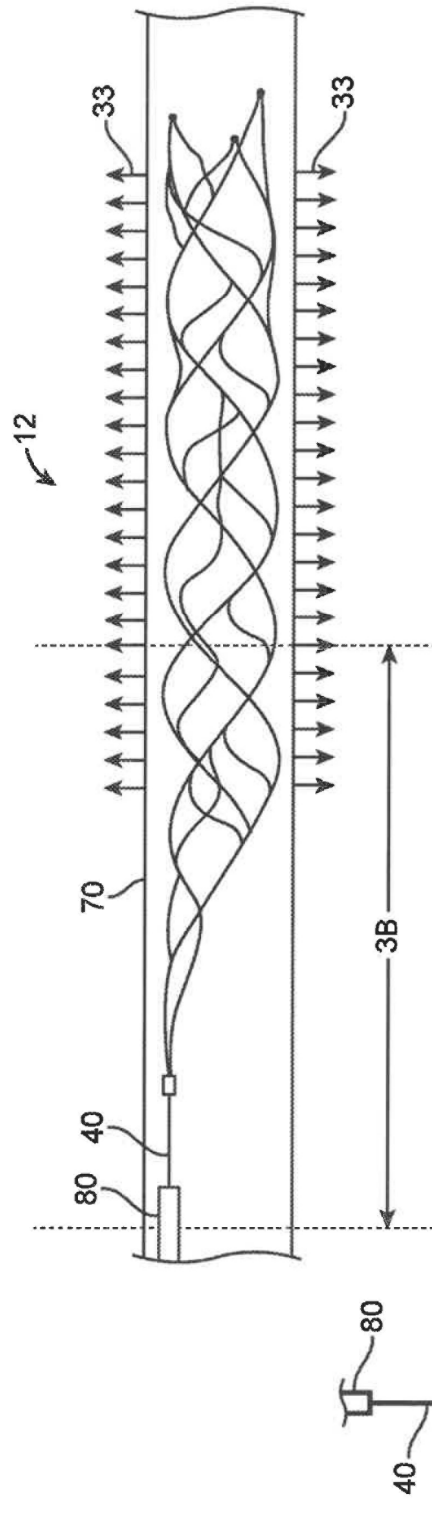
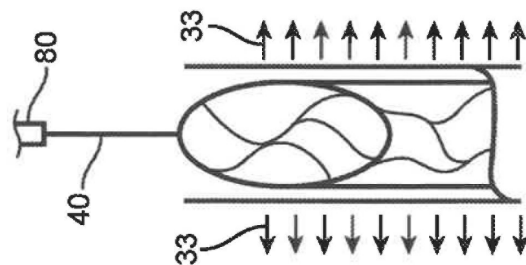
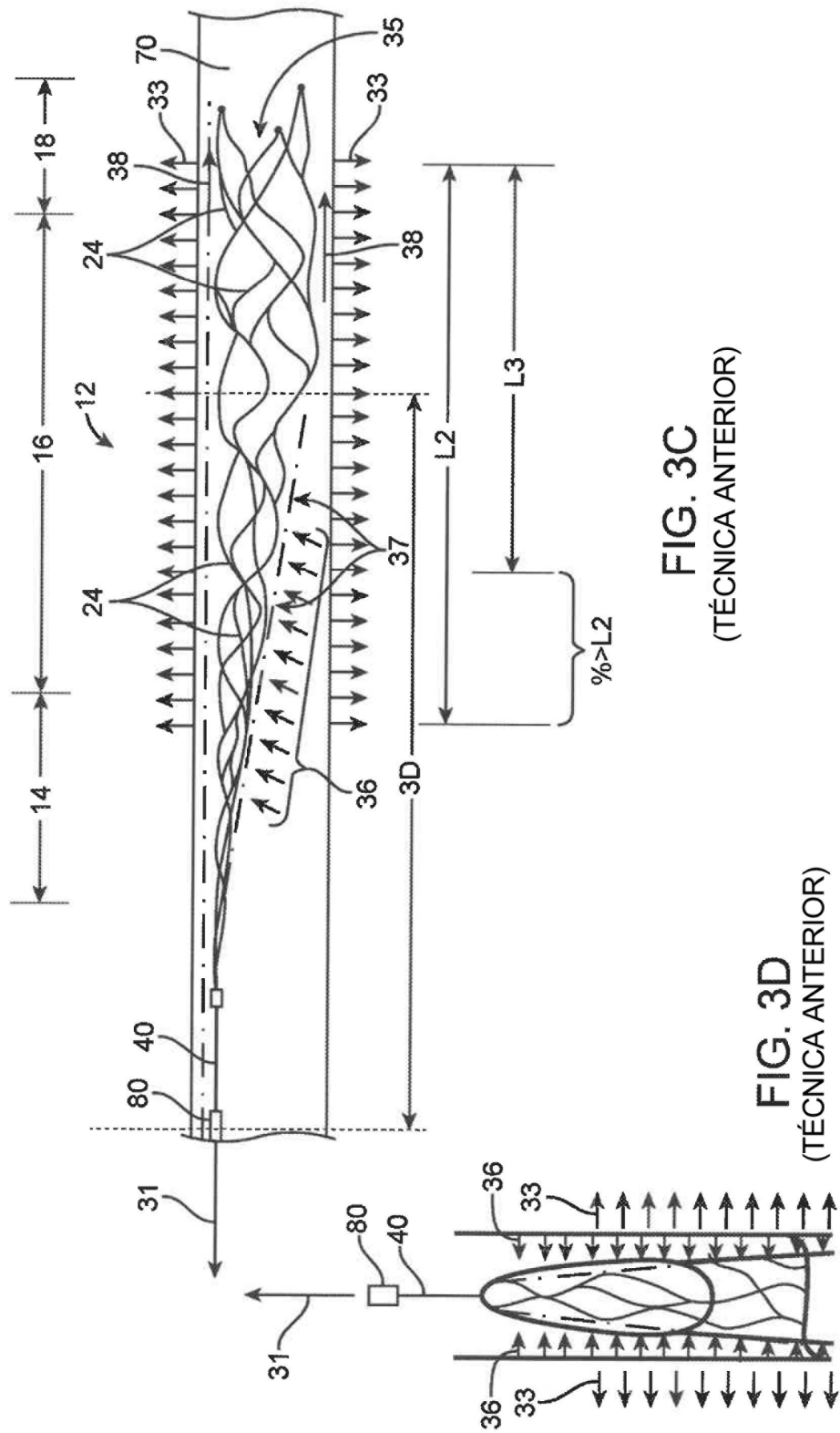


FIG. 3A
(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 3B
(TÉCNICA ANTERIOR)





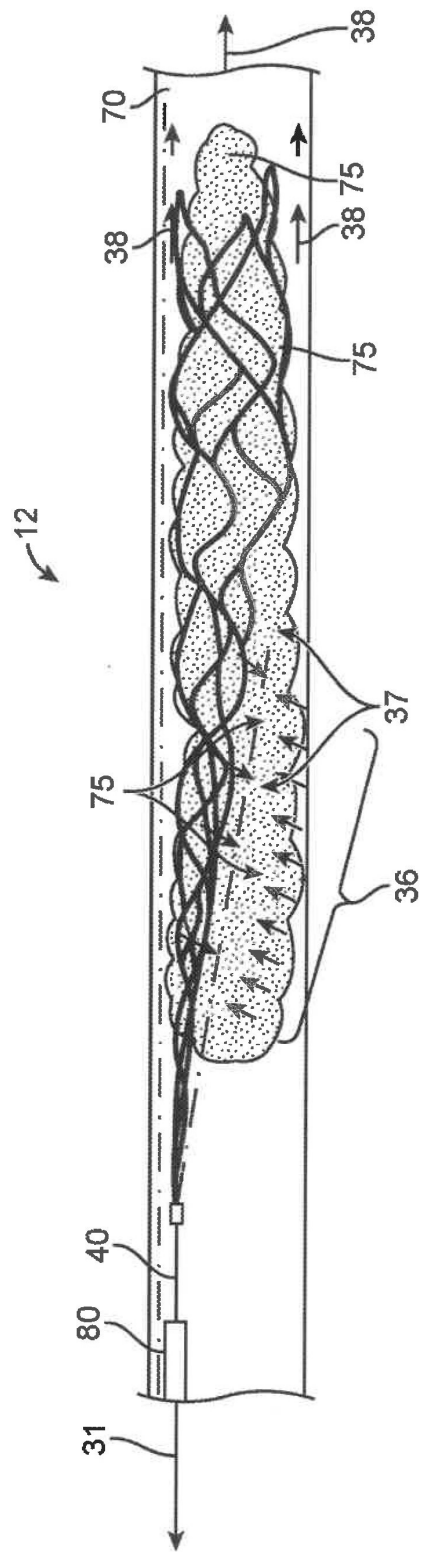


FIG. 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

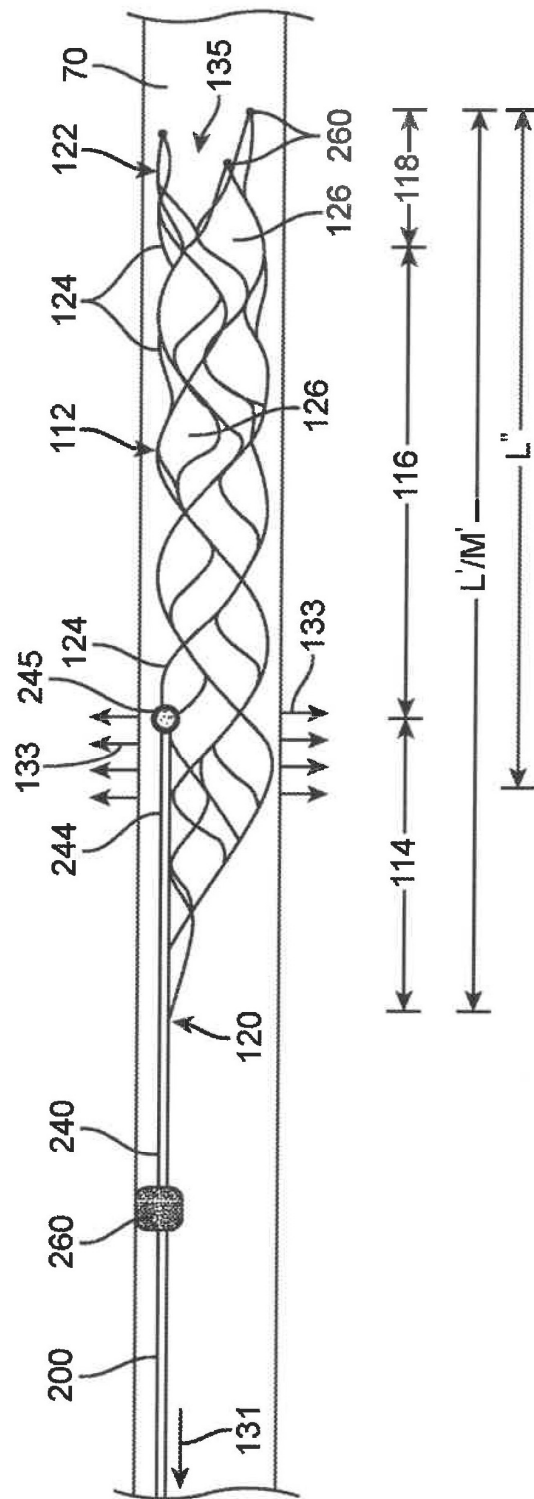
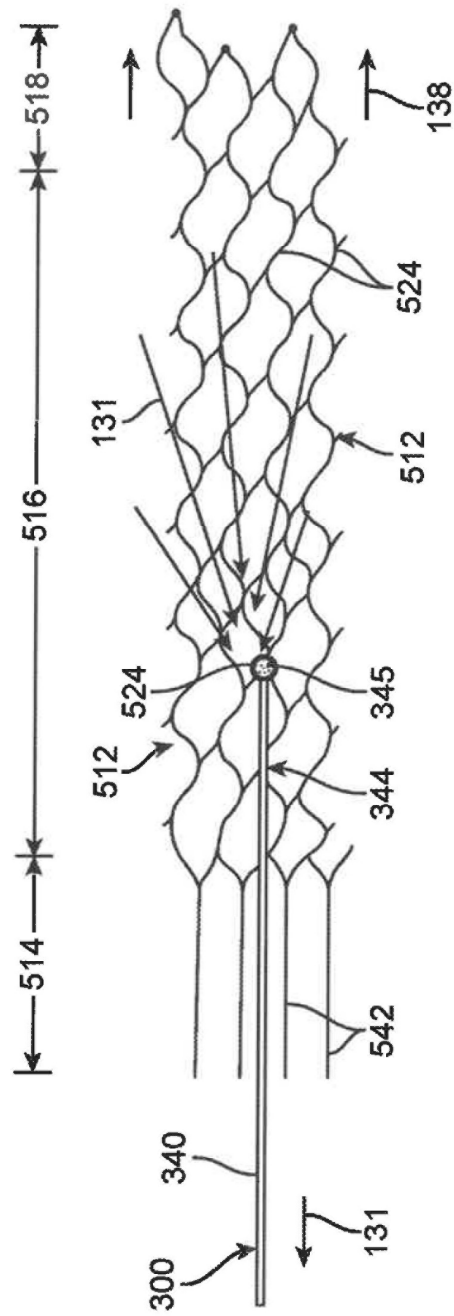
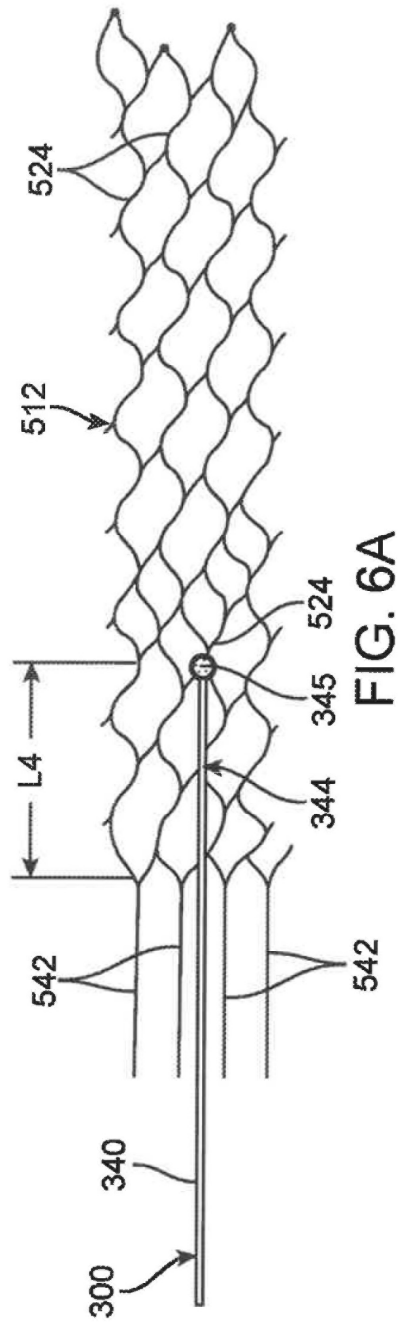


FIG. 5



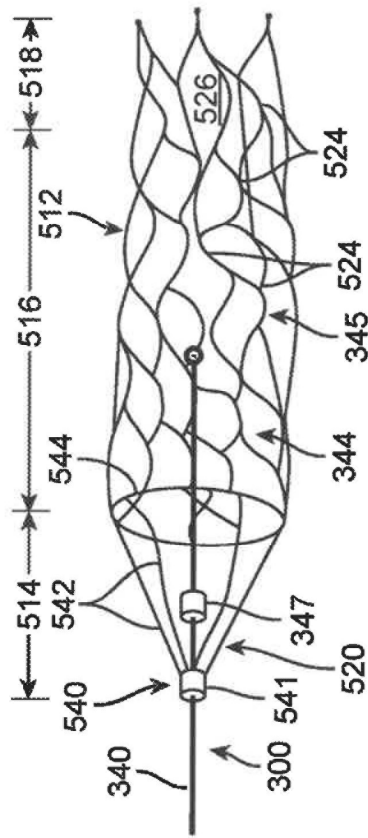


FIG. 7

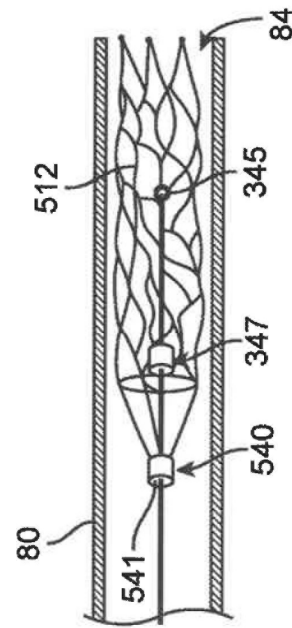


FIG. 8A

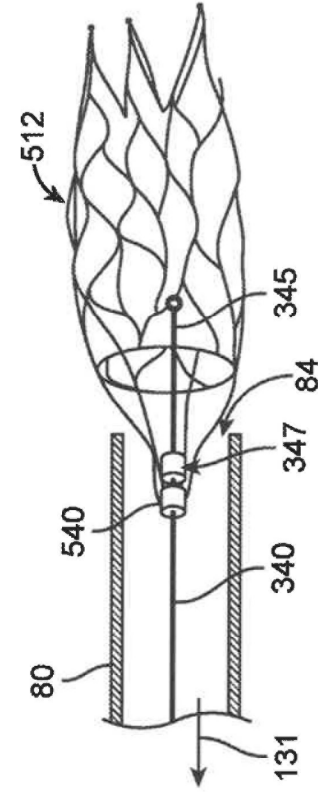


FIG. 8B