

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 449**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2013 PCT/US2013/021942**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13109756**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2013 E 13738707 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 2804548**

54 Título: **Aparato para la eliminación de una oclusión**

30 Prioridad:

**17.01.2012 US 201261587617 P
03.08.2012 US 201261679508 P
24.08.2012 US 201261693026 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2019

73 Titular/es:

**PERFLOW MEDICAL LTD. (100.0%)
24 Raoul Wallenberg Street
6971921 Tel Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**FERRERA, DAVID;
RAPAPORT, AVRAHAM;
CIBULSKI, GILAD y
REITER, ALLON**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 728 449 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para la eliminación de una oclusión

5 Antecedentes de la invención

El ictus es una de las principales causas de incapacidad, muerte y gasto sanitario. La mayoría de los ictus son isquémicos (es decir, están causados por una reducción en el suministro de sangre a una porción del cerebro debido a un coágulo que obstruye el flujo de sangre). Una oclusión total o hemodinámicamente significativa de una arteria cerebral en un ictus isquémico agudo es debida fundamentalmente a la formación de un trombo, de un émbolo y/o de otra sustancia no deseada.

Cuando una arteria es obstruida por un trombo, se desarrolla rápidamente una isquemia tisular (es decir, una ausencia de oxígeno y de nutrientes). Un objetivo terapéutico del tratamiento del ictus isquémico agudo puede ser el restablecimiento de la permeabilidad arterial, idealmente antes de la muerte celular causada por la isquemia. Cuando antes se consiga la permeabilidad arterial, mayor es el beneficio clínico, por lo tanto, la rápida restauración del flujo sanguíneo en el territorio afectado del cerebro puede salvar el tejido cerebral. Pueden usarse tratamientos basados en fármacos para disolver el trombo, pero pueden tardar horas en hacer efecto.

Afortunadamente existen unos tratamientos más rápidos de trombectomía basada en un catéter. Los tratamientos conocidos pueden hacer uso opcionalmente de dispositivos expandibles de tipo endoprótesis vascular para arrastrar la oclusión a lo largo de un vaso sanguíneo y en el interior de un catéter. Uno de los dispositivos más populares usado actualmente para llevar a cabo un tratamiento de trombectomía basada en un catéter es el Solitaire™ FR Revascularization Device, de ev3 Endovascular, Inc., que tiene una jaula expandible de tipo endoprótesis vascular. El Solitaire™ FR se autoexpande hasta un diámetro de 4 mm o de 6 mm cuando es liberado, dependiendo de la versión seleccionada para su uso. Estas estructuras autoexpandibles buscan la captura del trombo y pueden extraer al menos una porción del trombo en el interior de un catéter de recuperación para su eliminación del vaso.

El documento WO2009124288 desvela un dispositivo conocido de eliminación de un trombo en el que el diámetro de un elemento expandible es aumentado por medio de un cable de empuje/arrastre, con objeto de engranar el trombo hacia fuera contra una pared del vaso y eliminando así parcial o totalmente la oclusión.

Aunque a menudo son eficaces, los dispositivos, sistemas y métodos conocidos para la eliminación de trombos adolecen de unas limitaciones significativas. En particular, las fuerzas de expansión entre las estructuras autoexpandibles y la pared del vaso pueden variar principalmente según el tamaño del dispositivo y el tamaño del área en la que está restringido el dispositivo, aplicando a menudo los dispositivos unas fuerzas que aumentan cuando el tamaño del vaso o la abertura son más pequeños. Incluso cuando inicialmente se selecciona un dispositivo con el tamaño correcto para afianzar inicialmente el trombo, el dispositivo puede no ser ideal para mover el trombo en el catéter de recuperación, particularmente si el catéter de recuperación está posicionado a una distancia significativa de una masa de trombo difícil de eliminar, cuando el vaso tiene un tamaño variable, tiene una o más curvas y/o tiene una o más ramas entre el trombo y el catéter de recuperación.

Sumario breve de la invención

La invención se describe en la reivindicación 1, y las realizaciones preferidas están recogidas en las reivindicaciones dependientes.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a un dispositivo para comprimir y eliminar un trombo para aumentar el flujo sanguíneo a través de un vaso, dispositivo que comprende: un tubo exterior que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando el tubo dimensionado para que se pueda disponer de forma deslizante en el interior de un microcatéter, tubo que tiene un miembro expandible adyacente al extremo distal; un cable de empuje/arrastre dispuesto de forma deslizante en el interior del tubo exterior, cable que tiene un extremo proximal y un extremo distal, cable configurado para ser accionado desde el exterior del cuerpo, cable que está acoplado al miembro expandible en el extremo distal del miembro expandible; en el que el miembro expandible está configurado para ser aumentado de diámetro desde un diámetro en el estado natural hasta un primer diámetro mayor; miembro expandible que comprende una pluralidad de cables seleccionados para ejercer, cuando el miembro expandible está en el primer diámetro mayor, una fuerza radial suficiente para engranar axialmente de forma fija el miembro expandible al trombo mediante la compresión del trombo contra la pared del vaso, cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del cable al tirar del cable, desplazando axialmente el cable con respecto al tubo; y en el que el dispositivo está caracterizado por que la pluralidad de cables define un diámetro helicoidal que se expande para comprimir no uniformemente el trombo según un ángulo de la pendiente a que representa el grado de engrane del cable con respecto al trombo, permitiendo la compresión no uniforme que las porciones menos comprimidas axialmente entre las porciones de trombo máximamente comprimidas en contacto con los cables se arqueen hacia un eje central del vaso según el ángulo de la pendiente.

En algunas realizaciones, la componente de la fuerza axial es proporcionado por un resorte ubicado en un extremo

proximal del cable de empuje/arrastre y está acoplado al cable de empuje/arrastre. En algunas realizaciones, el miembro expandible está configurado para ser reducido en su diámetro cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del cable de empuje/arrastre al empujar el cable.

- 5 En algunas realizaciones, la pluralidad de cables del miembro expandible está configurada, en respuesta al movimiento del cable de empuje/arrastre, para comprimir divergentemente un trombo en el interior de un vaso mediante la aplicación de una primera fuerza de engrane sobre las porciones del trombo máximamente comprimidas en contacto con los cables, en la que la primera fuerza de engrane comprende la componente de la fuerza radial que actuará en las porciones del trombo máximamente comprimidas y en la que, durante la retracción, los cables aplican
10 adicionalmente una componente de fuerza axial y en la que la componente de la fuerza radial y la componente de la fuerza axial comprenden conjuntamente una primera fuerza de engrane móvil.

En algunas realizaciones, el miembro expandible está configurado adicionalmente para expandirse hasta un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro con objeto de mantener o de aumentar el ángulo de la pendiente.

- 15 En algunas realizaciones, el miembro expandible está configurado para expandirse hasta aproximadamente 6 mm de diámetro en un estado de máxima expansión.

- 20 En algunas realizaciones, la pluralidad de cables comprende un total de hasta 16 cables entrelazados para formar el miembro expandible, y en la que la distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente es de hasta 3,5 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 2 mm de diámetro, y en la que la distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente es de hasta 2,4 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 4 mm de diámetro.

- 25 En algunas realizaciones, la fuerza axial y la fuerza radial representan una relación lineal, comprendiendo la componente de la fuerza radial una mayoría de la primera fuerza de engrane móvil.

En algunas realizaciones, la fuerza axial y la fuerza radial representan una correspondencia de uno a uno proporcionada por la ecuación:

30
$$Pa = - \frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

en la que:

- 35 Pa = presión radial media
F = fuerza axial
L = longitud del dispositivo
D = diámetro del dispositivo

En algunas realizaciones, el resorte proporciona, mediante la precarga del resorte, diversas posiciones del resorte con respecto a la fuerza en las que se ajusta una fuerza radial aplicada por el miembro expandible sobre el trombo.

- 40 En algunas realizaciones, una cantidad de fuerza radial ejercida por el miembro expandible se aumenta o se mantiene según aumenta de tamaño el diámetro del vaso, para mantener el engrane con el trombo.

- 45 En algunas realizaciones, el miembro expandible está configurado para ser disminuido de diámetro cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del tubo al tirar del tubo.

En algunas realizaciones, hay configurado un retén en forma de un tubo en el cable de empuje/arrastre, limitando el retén el movimiento del cable para limitar la expansión del miembro expandible hasta un diámetro predefinido.

- 50 En algunas realizaciones, hay un embrague ubicado entre el tubo exterior y el cable de empuje/arrastre.

En algunas realizaciones, la pluralidad de cables del miembro expandible está configurada para no cortar el trombo tras su expansión, manteniendo o aumentando así el ángulo de la pendiente durante la expansión del miembro expandible.

- 55 La siguiente sección describe varias realizaciones y aspectos que no forman parte de la invención. El ámbito de la invención es según se define mediante las reivindicaciones de esta solicitud.

- 60 Las realizaciones proporcionan dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados. Muchos de los dispositivos y de los sistemas descritos en el presente documento serán beneficiosos para la eliminación de trombos de los vasos sanguíneos, particularmente para mitigar el daño neurológico asociado con un ictus isquémico. Un trombo asociado con un ictus isquémico puede incluir un material duro y flexible que puede ser difícil de fragmentar, de capturar en el interior de una jaula de tipo endoprótesis vascular, o similares. Por lo tanto, la eliminación del material puede ser

facilitada mediante el engrane lateral del material con un miembro expandible que permita que el trombo sea extraído de forma segura en un catéter de recuperación. En lugar de basarse totalmente en la autoexpansión, muchas realizaciones incluirán miembros expandibles que están configurados para expandirse de una forma controlable, de forma que engranen lateralmente el trombo con una fuerza de engrane controlada y variable. El trombo puede ser
 5 extraído proximalmente a una distancia significativa a lo largo del vaso desde una posición distal inicial antes de que pueda ser capturado en un catéter de recuperación en una posición proximal, aumentando a menudo el vaso significativamente su diámetro, ramificación y/o teniendo unas curvas significativas entre las posiciones proximal y distal. Al permitir que el médico modifique las fuerzas de engrane del trombo desde el exterior del paciente según se mueve el trombo, el uso del dispositivo permite al médico ajustar según sea apropiado en función de las condiciones
 10 locales cambiantes a lo largo del vaso. Algunos ejemplos de realizaciones del dispositivo incluyen miembros expandibles helicoidales y/o trenzados acoplados con cuerpos alargados que se extienden proximalmente desde las regiones proximales y distales de los miembros expandibles, de forma que el movimiento relativo de los cuerpos alargados desde el exterior del paciente permite el accionamiento controlado de la estructura expandible. Al proporcionar un control sobre la expansión del dispositivo, pueden proporcionarse unos beneficios significativos con respecto a las estructuras autoexpandibles de tipo endoprótesis vascular, para las cuales las fuerzas de expansión están dictadas por las propiedades físicas de una endoprótesis vascular, que únicamente está restringida por el trombo y/o el vaso circundante.

Una realización se refiere a un ejemplo de método para la eliminación de un trombo. En el método, puede hacerse avanzar un catéter en el interior de un vaso hasta o después de una posición proximal del vaso. La posición proximal del vaso es proximal a un trombo que ocluye una posición distal del vaso. Un dispositivo alargado puede ser liberado desde el catéter avanzado, de forma que un miembro expandible del dispositivo alargado esté en contacto con el trombo. Posteriormente, el dispositivo alargado puede ser accionado de forma que el miembro expandible se expande hasta una primera configuración que tiene un primer diámetro nominal para aplicar una primera fuerza de engrane
 20 contra el trombo, de forma que el miembro expandible engrana axialmente de forma fija el trombo mediante la compresión del trombo contra una pared del vaso de la posición distal del vaso. El dispositivo alargado puede ser retraído, mientras que el miembro expandible permanece engranado axialmente de forma fija con el trombo. Esto puede causar que el trombo se retraiga desde la región distal del vaso hasta una posición intermedia del vaso entre las posiciones distal y proximal del vaso. La posición intermedia del vaso tiene un diámetro mayor que la posición distal del vaso y el vaso proximal de la posición intermedia del vaso puede tener un diámetro mayor que la posición intermedia del vaso, de forma que el primer diámetro nominal del miembro expandible tiene un tamaño insuficiente para mantener el engrane fijado axialmente con el trombo proximalmente de la posición intermedia del vaso. El dispositivo alargado puede ser accionado de forma que el miembro expandible se expanda hasta una segunda configuración que tiene un segundo diámetro nominal que es mayor que el primer diámetro nominal, para aplicar una
 30 segunda fuerza de engrane contra el trombo de forma que el engrane fijo con el miembro expandible se mantenga lo suficiente para continuar retrayendo el trombo proximalmente de la posición intermedia.

Opcionalmente, el dispositivo puede usarse para mover el trombo a una distancia significativa a lo largo de la pared del vaso antes de que el trombo sea capturado en el interior de una estructura circundante del sistema de catéter. Por ejemplo, el dispositivo normalmente arrastrará el trombo más de 10 diámetros distales del vaso, opcionalmente más de 20 diámetros y en algunos casos más de 50 diámetros a lo largo del vaso antes de la captura del trombo en una luz del sistema de catéter.

En algunos aspectos del método, el catéter puede ser avanzado hasta después de la posición proximal del vaso y al menos parcialmente en el trombo sobre un cable de guía preposicionado. El cable de guía puede ser posteriormente extraído mientras se mantiene el catéter en posición.

En algunos aspectos adicionales del método, la liberación del dispositivo alargado incluye el avance del dispositivo alargado en el catéter de forma que el miembro expandible esté posicionado en el interior del trombo, y posteriormente la extracción del catéter mientras se mantiene el miembro expandible en posición.

En algunos aspectos adicionales del método, el catéter puede ser avanzado hasta la posición proximal del vaso, o después de la posición proximal y proximal al trombo, sobre un cable de guía preposicionado, y el cable de guía puede ser posteriormente extraído mientras se mantiene el catéter en posición.

En algunos aspectos adicionales del método, la liberación del dispositivo alargado incluye el avance del dispositivo alargado en el catéter, de forma que el miembro expandible es avanzado distalmente del catéter y penetra en el trombo con el miembro expandible, de forma que al menos una porción del miembro expandible está posicionada en el interior del trombo. El miembro expandible puede ser mantenido en una configuración expandida antes de accionar hacia la primera configuración.

En algunos aspectos adicionales del método, la posición proximal del vaso puede tener un diámetro mayor que la posición intermedia del vaso, de forma que el segundo diámetro del miembro expandible tiene un tamaño insuficiente para mantener el engrane fijado axialmente con el trombo en la posición proximal del vaso y en el que el dispositivo alargado es accionado adicionalmente para que expanda el miembro expandible para que se expanda hasta una tercera configuración que tiene un tercer diámetro nominal que es mayor que el segundo diámetro nominal, para

aplicar una tercera fuerza de engrane contra el trombo, de forma que el engrane fijado axialmente con el trombo se mantiene lo suficiente para continuar retrayendo el trombo.

5 En algunos aspectos adicionales del método, la primera fuerza de engrane puede ser menor que una fuerza de engrane de la pared del vaso máxima deseada. El miembro expandible en la segunda configuración puede estar configurado para que, si se comprime hasta el primer diámetro, exceda la fuerza de engrane máxima deseada, de forma que el retraso en la articulación del dispositivo alargado desde la primera configuración hasta la segunda configuración, hasta después de que el dispositivo alargado sea retraído proximalmente de la primera posición, inhibe el exceso de la fuerza de engrane máxima deseada contra la pared del vaso.

10 En algunos aspectos adicionales del método, la segunda fuerza de engrane puede ser igual o mayor que la primera fuerza de engrane. La posición intermedia puede tener un diámetro al menos un 20 % mayor que la posición distal. En algunas divulgaciones, la posición intermedia puede ser al menos un 30 % o incluso un 50 % mayor que la posición distal. La posición proximal puede tener un diámetro al menos un 30 % mayor que la posición distal, siendo a menudo al menos un 50 % mayor que la posición distal y siendo en algunos casos más de 100 mayor que la posición distal.

15 En algunos aspectos adicionales del método, la posición intermedia del vaso puede incluir una curva y opcionalmente una pluralidad de curvas. La articulación del dispositivo alargado desde la primera configuración hasta la segunda configuración puede llevarse a cabo en respuesta a que el miembro expandible está adyacente a la curva, de forma que se inhibe la pérdida del engrane fijado axialmente del miembro expandible con el trombo que está siendo inducida por la curva.

20 En algunos aspectos adicionales del método, la posición intermedia del vaso puede incluir una rama, opcionalmente una pluralidad de ramas. La articulación del dispositivo alargado desde la primera configuración hasta la segunda configuración puede llevarse a cabo en respuesta a que el miembro expandible está adyacente a la rama y de forma que se inhiba la pérdida del engrane fijado axialmente del miembro expandible con el trombo que está siendo inducida por la rama.

25 En algunos aspectos adicionales del método, el miembro expandible y el trombo pueden ser retraídos proximalmente desde el vaso en la luz de un catéter de captura y, en respuesta, el dispositivo alargado puede ser activado mientras se retrae el trombo en el catéter de captura.

30 En algunos aspectos adicionales del método, el catéter de captura puede ser fijado en el interior del vaso mediante la expansión de un globo toroidal del catéter de captura. La luz del catéter de captura puede tener un diámetro al menos un 10 % menor que el de la posición proximal, siendo opcionalmente al menos un 20 % y siendo en algunos casos al menos un 30 % menor. La activación del miembro expandible puede ayudar a extraer el trombo en el catéter de captura.

35 En algunos aspectos adicionales del método, el miembro expandible puede incluir una pluralidad de cables enrollados trenzados configurados para asumir una forma expandida relajada cuando no están restringidos.

En algunos aspectos adicionales del método, el accionamiento del dispositivo alargado incluye tirar de un cable acoplado a los cables enrollados trenzados, de forma que los cables enrollados trenzados se comprimen axialmente.

40 En algunos aspectos adicionales del método, la liberación del dispositivo alargado incluye el avance del dispositivo alargado fuera del catéter y el posicionamiento del miembro expandible para que ocupe axialmente la posición distal del vaso conjuntamente con el trombo.

45 En algunos aspectos adicionales del método, el miembro expandible penetra en el trombo.

50 En algunos aspectos adicionales del método, el miembro expandible puede ser insertado entre el trombo y la porción de pared del vaso de la porción distal del vaso.

55 En algunos aspectos adicionales del método, el catéter puede no estar en contacto con el trombo mientras se está posicionando el miembro expandible.

En algunos aspectos adicionales del método, el catéter puede tener un diámetro mayor que el diámetro de la porción distal del vaso.

60 En algunos aspectos adicionales del método, después de penetrar en el trombo, el miembro expandible puede ser liberado para que se expanda radialmente hasta un estado relajado antes de ser accionado para que se expanda hasta el primer diámetro nominal.

65 En algunos aspectos adicionales del método, en el estado relajado, el miembro expandible puede tener un diámetro máximo que es menor que la mitad del diámetro de la porción distal del vaso.

En algunos aspectos adicionales del método, el dispositivo alargado puede ser accionado una pluralidad de veces mientras está siendo retraído hasta la posición proximal del vaso.

5 En algunos aspectos adicionales del método, el miembro expandible puede aumentar de diámetro nominal cada vez que es accionado.

10 En algunos aspectos adicionales del método, el miembro expandible puede incluir una pluralidad de cables helicoidales que tienen un diámetro helicoidal que se expande para comprimir no uniformemente el trombo cuando se aplica la primera fuerza de engrane. Las porciones de trombo menos comprimidas, entre las porciones del trombo máximamente comprimidas en contacto con los cables, pueden arquearse hacia dentro hacia un eje central del vaso según un ángulo de la pendiente.

15 En algunos aspectos adicionales del método, la primera fuerza de engrane incluye una componente de fuerza radial que actúa en las porciones del trombo máximamente comprimidas. Durante la retracción, los cables pueden aplicar adicionalmente una componente de fuerza axial a las porciones del trombo máximamente comprimidas. La componente de la fuerza radial y la componente de la fuerza axial pueden formar conjuntamente una primera fuerza de engrane móvil.

20 En algunos aspectos adicionales del método, la componente de la fuerza radial proporciona la mayor parte de la primera fuerza de engrane móvil.

En algunos aspectos adicionales del método, la segunda fuerza de engrane puede mantener o aumentar el ángulo de la pendiente.

25 Otra realización se refiere a un sistema de catéter para la eliminación de un trombo de un vaso sanguíneo de un paciente, vaso que tiene una posición proximal del vaso que tiene un diámetro proximal del vaso y una posición distal del vaso que tiene un diámetro distal del vaso, con un trombo que ocluye la posición distal del vaso. El sistema puede incluir un microcatéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal con una luz entre los mismos. La luz puede tener un diámetro de la luz y el extremo distal puede estar configurado para avanzar en el vaso más allá de la posición proximal. El dispositivo alargado puede tener un extremo proximal y un extremo distal con un miembro expandible dispuesto cerca del extremo distal. El extremo distal puede ser acoplable de forma deslizable en el interior de la luz del microcatéter, de forma que el cuerpo expandible es liberable distalmente desde el microcatéter del interior del vaso. El dispositivo alargado puede incluir un accionador dispuesto cerca del extremo proximal. El miembro expandible puede ser inclinado para que se expanda radialmente desde una primera configuración hasta una segunda configuración cuando es liberado desde el catéter, teniendo la segunda configuración un diámetro nominal mayor que el diámetro de la luz del microcatéter. El accionador del dispositivo alargado puede estar acoplado operativamente al miembro expandible y configurado de forma que una primera articulación del accionador desde el exterior del paciente expande el miembro expandible desde la segunda configuración hacia una tercera configuración. La tercera configuración puede tener un diámetro nominal mayor que la segunda configuración para inducir al miembro expandible a aplicar una primera fuerza de engrane contra el trombo, para engranar axialmente de forma fija el miembro expandible al trombo, de forma que al extraer el miembro expandible proximalmente causa que el trombo se retraiga de la región distal del vaso hasta una posición intermedia del vaso entre la posición distal y proximal del vaso. El accionador y el miembro expandible pueden estar acoplados operativamente de forma que una segunda activación del dispositivo alargado expande el miembro expandible desde la tercera configuración hasta una cuarta configuración, 45 teniendo la cuarta configuración un diámetro nominal mayor que la tercera configuración, de forma que la segunda articulación, cuando el miembro expandible está dispuesto en el interior del vaso en la posición intermedia y la posición intermedia tiene un diámetro del vaso mayor que el diámetro distal del vaso, induce una segunda fuerza de engrane contra el trombo, de forma que el engrane fijo con el miembro expandible se mantiene para continuar retrayendo el trombo proximalmente de la posición intermedia.

50 Otra realización se refiere a un dispositivo para la eliminación de un trombo. El dispositivo puede ser alargado, con un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal del dispositivo alargado puede estar dimensionado para ser dispuesto de forma deslizable en el interior de un microcatéter. El dispositivo alargado puede tener un miembro distal expandible adyacente al extremo distal y un accionador proximal adyacente al extremo proximal, estando el accionador acoplado funcionalmente al miembro expandible. El miembro expandible puede incluir un estado no expandido, y puede estar inclinado hacia un estado natural expandido, y puede estar configurado adicionalmente para que se expanda mediante el accionamiento del accionador a un estado expandido accionado con un perfil mayor que el estado natural expandido. El miembro expandible puede incluir una pluralidad de cables configurados para expandirse hasta un primer diámetro nominal que tiene un diámetro mayor que el estado natural, con objeto de comprimir no uniformemente un trombo en el interior de un vaso mediante la aplicación de una primera fuerza de engrane para formar las porciones del trombo máximamente comprimidas en contacto con los cables y formar adicionalmente unas porciones de trombo menos comprimidas entre los cables que se arquean hacia dentro hacia un eje central del vaso según un ángulo de la pendiente. El miembro expandible puede estar configurado adicionalmente para expandirse hasta un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro, con objeto de mantener o de aumentar el ángulo de la pendiente.

ES 2 728 449 T3

En algunos aspectos del sistema y/o del dispositivo, los cables pueden estar enrollados y entrelazados, y configurados para expandirse hasta aproximadamente entre 1/3 y 1/2 del diámetro del vaso en el estado natural.

5 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, el miembro expandible puede estar configurado para expandirse hasta aproximadamente 6 mm de diámetro en un estado de máxima expansión.

10 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, los cables pueden estar configurados para no cortar el trombo después de su expansión, manteniendo o aumentando así los ángulos de las pendientes durante la expansión del miembro expandible.

En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, el miembro expandible en el estado natural puede tener un perfil curvado de forma continua formado entre los extremos proximal y distal.

15 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, se puede entrelazar un total de 8 cables para formar el miembro expandible. La distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente puede ser de aproximadamente 3,5 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 2 mm de diámetro. La distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente puede ser de aproximadamente 2,4 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 4 mm de diámetro.

20 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, se puede entrelazar un total de 16 cables para formar el miembro expandible. La distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente puede ser de aproximadamente 1,7 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 2 mm de diámetro. La distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente puede ser de aproximadamente 1,2 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 4 mm de diámetro.

25 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, se puede entrelazar un total de 24 cables para formar el miembro expandible. La distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente puede ser de aproximadamente 1,1 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 2 mm de diámetro, y la distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente puede ser de aproximadamente 0,8 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 4 mm de diámetro.

30 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, puede haber acoplado de forma móvil un cable de arrastre entre el miembro expandible y el accionador, y estar configurado para expandir el miembro expandible cuando es accionado por el accionador.

35 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, la proporción entre la distancia de accionamiento del cable de arrastre con respecto al diámetro del miembro expandible varía entre aproximadamente 0,4 en el primer diámetro y 2,8 en el diámetro máximo.

40 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, la primera fuerza de engrane incluye una componente de fuerza radial que actúa en las porciones del trombo máximamente comprimidas y en la que, durante la retracción de los cables, aplica adicionalmente una componente de fuerza axial y en la que la componente de la fuerza radial y la componente de la fuerza axial comprenden conjuntamente una primera fuerza de engrane móvil.

45 En algunos aspectos adicionales del sistema y/o del dispositivo, una componente de fuerza radial proporciona la mayor parte de la primera fuerza de engrane móvil.

50 Otra realización se refiere a un dispositivo para la compresión y la eliminación de un trombo para aumentar el flujo sanguíneo a través de un vaso. El dispositivo comprende un tubo exterior que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El tubo está dimensionado para ser dispuesto de forma deslizante en el interior de un microcatéter, y el tubo tiene un miembro expandible adyacente al extremo distal. Hay dispuesto de forma deslizante un cable de empuje/arrastre en el interior del tubo exterior. El cable tiene un extremo proximal y un extremo distal, y el cable está acoplado funcionalmente al miembro expandible en el extremo distal. El miembro expandible está configurado para aumentar el diámetro desde un diámetro en el estado natural hasta un primer diámetro mayor y ejercer una fuerza radial suficiente para comprimir el trombo cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del cable al tirar del cable, para restaurar el flujo sanguíneo a través del vaso.

55 En algunos aspectos adicionales del dispositivo, el miembro expandible está configurado para disminuir el diámetro desde un primer diámetro mayor cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del cable al empujar el cable.

60 En algunos aspectos adicionales del dispositivo, el miembro expandible comprende una pluralidad de cables configurados para comprimir divergentemente un trombo en el interior de un vaso mediante la aplicación de una primera fuerza de engrane sobre las porciones del trombo máximamente comprimidas en contacto con los cables. La primera fuerza de engrane comprende la componente de la fuerza radial actuando en las porciones del trombo máximamente comprimidas. Durante la retracción, los cables aplican adicionalmente una componente de fuerza axial.

La componente de la fuerza radial y la componente de la fuerza axial comprenden conjuntamente una primera fuerza de engrane móvil.

5 En algunos aspectos adicionales más del dispositivo, las porciones de trombo menos comprimidas entre los cables se arquean hacia dentro hacia un eje central del vaso según un ángulo de la pendiente durante la retracción del dispositivo. El miembro expandible está configurado adicionalmente para expandirse hasta un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro, con objeto de mantener o de aumentar el ángulo de la pendiente.

10 En algunos aspectos adicionales del dispositivo, la fuerza axial y la fuerza radial representan una relación lineal, comprendiendo la componente de la fuerza radial la mayor parte de la primera fuerza de engrane móvil.

En algunos aspectos adicionales del dispositivo, la fuerza axial y la fuerza radial representan una correspondencia de uno a uno proporcionada por la ecuación:

15
$$Pa = -\frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

en la que:

20 Pa = presión radial media;
F = fuerza axial;
L = longitud del dispositivo; y
D = diámetro del dispositivo.

25 En algunos aspectos adicionales más del dispositivo, los cables están enrollados y entrelazados, y están configurados para expandirse hasta aproximadamente entre 1/3 y 1/2 del diámetro del vaso en el diámetro en el estado natural.

En algunos aspectos adicionales del dispositivo, la aplicación de la componente de la fuerza axial es proporcionada por un resorte, un pistón hidráulico, un mecanismo electromecánico o una persona.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1A es una vista en perspectiva parcial de un sistema y de un dispositivo en una configuración no expandida, según algunas realizaciones de la invención.

35 La Figura 1B es una vista en perspectiva parcial del sistema y del dispositivo de la FIG. 1A en una configuración relajada.

40 La Figura 1C es una vista en perspectiva parcial del sistema y del dispositivo de la FIG. 1A en una configuración expandida.

Las FIGS. 2A-2C son diagramas simplificados que ilustran las fuerzas implicadas en la eliminación de un trombo usando un miembro expandible, según una realización de la invención.

45 La FIG. 2D es una gráfica de los valores de las fuerzas para la eliminación de un trombo usando un miembro expandible, según una realización de la invención.

La FIG. 2E es un diagrama simplificado que ilustra las fuerzas implicadas en la eliminación de un trombo usando un miembro expandible, según una realización de la invención.

50 La FIG. 3A es una vista en sección transversal de una porción proximal del vaso que ilustra una porción de un método para la eliminación de un trombo.

Las FIGS. 3B-3F son vistas en sección transversal de una porción distal del vaso que ilustra porciones de un método para la eliminación de un trombo.

55 La FIG. 3G es una vista en sección transversal de una porción proximal del vaso que ilustra una porción de un método para la eliminación de un trombo.

60 Las FIGS. 3H y 3I son vistas en sección transversal de una porción intermedia del vaso que ilustra porciones de un método para la eliminación de un trombo.

La FIG. 3J es una vista en sección transversal de una porción proximal del vaso que ilustra una porción de un método para la eliminación de un trombo.

La FIG. 3K es una vista en sección transversal de una porción distal del vaso que ilustra una porción de un método para la eliminación de un trombo.

Las FIGS. 3L y 3M son vistas generales en sección transversal del método representado en las FIGS. 3B-3J.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo, según una realización de la invención.

La FIG. 5A es una vista en sección transversal de un cable de guía y de un microcatéter a través de un coágulo, según una realización de la invención.

La FIG. 5B es una vista en sección transversal del dispositivo en el interior del microcatéter, según una realización de la invención.

La FIG. 5C es una vista en sección transversal del dispositivo expandido en el coágulo a 1/3-1/2 del diámetro de la arteria para permitir la perfusión, según una realización de la invención.

La FIG. 5D es una vista en sección transversal del dispositivo que incluye la malla expandida con el coágulo afianzado entre la malla y la pared de la arteria, según una realización de la invención.

La FIG. 6 es una sección transversal de un mecanismo de bloqueo.

La FIG. 7 A es una vista en sección transversal del retén en una configuración, según una realización de la invención.

La FIG. 7B es una vista en sección transversal del retén en una configuración diferente de la FIG. 7A, según una realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

I. Visión general:

Las realizaciones de la invención se refieren a un dispositivo de microcatéter que tiene un miembro expandible. En una realización, el miembro expandible tiene filamentos enrollados en espiral (por ejemplo, múltiples hélices que se cruzan) y están tejidos en una configuración de tipo cesta. Los filamentos pueden estar fabricados con Ni-Ti superelástico, con la sección de dos filamentos fabricados con Pt-Ir para que sean radiopacos. En una realización se usan dieciséis filamentos, mientras que en otra se usan ocho filamentos.

Los extremos proximales de los filamentos pueden estar conectados a un cilindro tubular que tiene una pequeña luz, mientras que los extremos distales de los filamentos están interconectados a una junta común. Puede conectarse un cable de arrastre central a la junta común. El cable de arrastre puede ser deslizante en el interior de la pequeña luz y puede ser movido con respecto al resto del microcatéter para causar la expansión y la contracción del miembro expandible.

El miembro expandible puede tener una configuración relajada con un diámetro en un intervalo de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm, siendo opcionalmente un diámetro de 2 mm. Cuando está alojado en el interior y se mueve axialmente a lo largo del microcatéter, el miembro expandible está configurado para ser comprimido hasta 1 mm o menos. En una realización, el miembro expandible puede expandirse más allá del tamaño relajado a través de la manipulación del cable de arrastre para expandirse hasta 4 mm. El movimiento proximal relativo del cable de arrastre causa la expansión del miembro expandible, mientras que el movimiento distal causa la contracción.

Para los vasos pequeños, puede posicionarse un catéter de captura próximo a la oclusión, teniendo normalmente la región proximal que rodea el catéter de captura un diámetro significativamente mayor que el del vaso que rodea el trombo distal. Por ejemplo, cuando el trombo está ubicado en una región distal que tiene un diámetro de entre 2 mm y 4 mm, el catéter de captura puede estar ubicado en una región que tiene un diámetro del vaso de 5 mm o más. Después de la retracción del dispositivo expandible y del trombo engranado desde el vaso más pequeño al vaso más grande, la ausencia de cualquier control sobre la expansión de un dispositivo autoexpandible, la fuerza de expansión aplicada por dicho dispositivo autoexpandible contra la pared del vaso circundante (y contra el trombo) disminuiría, de forma que el dispositivo podría no conseguir mantener la fuerza adecuada para mantener la sujeción del trombo, con riesgo de pérdida. El movimiento del dispositivo expandido con el trombo por los rincones del vaso también puede ser problemático, particularmente el dispositivo autoexpandible de tipo endoprótesis vascular podría retorcerse en cierto grado y aplicar por lo tanto una menor fuerza expansiva al trombo, de nuevo, con riesgo de pérdida del control axial sobre el trombo.

Durante su uso, el dispositivo puede ser colocado en el interior de una oclusión mientras el dispositivo está restringido en el interior del microcatéter. El dispositivo puede ser liberado después al estado relajado mediante la extracción de

- la vaina que rodea el catéter, y expandido adicionalmente en el interior de la oclusión mediante el movimiento proximal relativo del cable de arrastre para que efectúe la expansión, de forma que afiance axialmente el dispositivo en el trombo – aplicando así una primera fuerza. Una vez está afianzado el trombo en el dispositivo (permaneciendo normalmente la mayor parte o la totalidad del trombo fuera del dispositivo expandible), el trombo puede ser extraído a lo largo de la pared del vaso mediante la retracción del dispositivo, siendo el dispositivo y el trombo a menudo arrastrados a lo largo de la luz durante una distancia considerable, mientras que la luz aumenta gradualmente de diámetro. Una vez que el trombo y el dispositivo ha sido arrastrados hasta una región lo suficientemente más grande del vaso, el dispositivo y el trombo son arrastrados y capturados por un catéter de captura.
- Según se mueve la oclusión proximalmente desde su posición original, el diámetro del vaso generalmente aumenta. Como resultado, la fuerza que está siendo aplicada a la oclusión capturada podría resultar inadecuada si no se han realizado ajustes en el dispositivo (por ejemplo, durante una porción limitada del movimiento global, de forma análoga a los métodos previos). Un cirujano puede contrarrestar esto causando un movimiento proximal relativo del cable de arrastre para afectar a la expansión del miembro expandible, aplicando así una fuerza axial aumentada o segunda en el cable de arrastre, causando la correspondiente aplicación de una fuerza radial aumentada o segunda por parte del dispositivo sobre el trombo y la pared del vaso circundante. Consecuentemente, el miembro expandible puede mantener una cantidad de presión sustancialmente constante o creciente contra la oclusión según se aleja axialmente del eje del miembro expandible.
- Por lo tanto, en un ejemplo, el miembro expandible inventivo aplica una primera fuerza mediante el accionamiento del cable de arrastre para superar la naturaleza elástica del miembro expandible para mantener su forma natural y las fuerzas compresivas aplicadas por el trombo. El miembro expandible aplica una segunda fuerza mediante el accionamiento del cable de arrastre, para mantener o exceder la presión aplicada al trombo. Cuando la fuerza reactiva radial disminuye debido a una mayor luz del vaso circundante, un accionamiento adicional del cable de arrastre puede aplicar de nuevo una fuerza adicional si fuera necesario. Por lo tanto, la presión contra la oclusión puede ser aumentada o mantenida según aumenta el tamaño de la pared del vaso.

II. Ejemplo de sistema y de dispositivo:

- La FIG. 1A muestra un sistema 100 para la eliminación de obstrucciones de un conducto corporal, tal como un trombo de un vaso sanguíneo pequeño. El sistema 100 incluye un catéter 102, que puede ser un microcatéter (es decir, con un diámetro de 1,667 mm (de 5-French) o menos) para su uso en vasos pequeños (de entre 2 mm y 4 mm), normalmente vasos sanguíneos intracraneales. El catéter 102 puede estar fabricado a partir de un tubo hueco, tal como la extrusión tubular de un polímero flexible (por ejemplo, poliéter-bloque-amida, disponible comercialmente con el nombre PEBAX en ARKEMA GROUP de París, Francia). En algunas realizaciones, el catéter 102 puede estar reforzado con un trenzado y configurado para soportar una elevada presión para la administración de un medicamento líquido. El catéter 102 está configurado generalmente para su uso con un cable de guía, pero puede incluir adicionalmente adaptaciones para su guiado. El catéter 102 también puede incluir elementos radiopacos para ayudar en la visualización fluoroscópica.
- El sistema 100 incluye adicionalmente un dispositivo alargado 104, que está configurado para deslizarse en el interior del catéter 102. El dispositivo alargado 104 incluye un miembro expandible 106, que se muestra en la FIG. 1A en una posición restringida o no expandida. En la configuración no expandida, el miembro expandible puede tener un diámetro de 1 mm, que normalmente es la mitad del tamaño de los vasos con el diámetro más pequeño que se encuentran durante su uso. En algunas realizaciones, el miembro expandible 106 puede estar restringido de forma controlable en un extremo proximal (no mostrado) del dispositivo alargado 104, mientras que en otras realizaciones el miembro expandible 106 puede estar restringido por las restricciones de diámetro interno del catéter 102. El extremo distal 108 del dispositivo alargado 104 puede estar fabricado con un material radiopaco (por ejemplo, en forma de un capuchón) para ayudar en la visualización fluoroscópica, y el dispositivo alargado puede incluir generalmente una pluralidad de marcadores radiopacos incluidos.
- La FIG. 1B muestra el miembro expandible 106 avanzado distalmente desde el catéter 102. El miembro expandible 106 puede estar fabricado a partir de una pluralidad de cables 110. Cada cable 110 está formado en forma de una bobina que tiene un perfil sustancialmente cilíndrico o curvado que se ahúsa hasta un punto en cada uno de sus extremos. El extremo distal del cable 110 se ahúsa hasta su extremo del extremo distal 108. El extremo proximal del cable 110 se ahúsa hasta su extremo del extremo proximal 112. Los cables 110 están entrelazados entre sí de forma que forman una estructura de tipo cesta trenzada. Los cables 110 también son móviles el uno respecto del otro entre el extremo proximal 112 y el extremo distal 108.
- El desplazamiento axial relativo de un cable de arrastre 114, que está fijado al extremo distal 108 pero no al extremo proximal 112, con respecto a un tubo 116 del dispositivo alargado 104, causa que el miembro expandible 106 se expanda o se contraiga, dependiendo del movimiento relativo del cable de arrastre 114. En esta realización, el movimiento distal relativo del cable de arrastre 114 causa que el miembro expandible se alargue axialmente y, por lo tanto, que se contraiga, para parecerse al estado mostrado en la FIG. 1A. En el estado contraído, el miembro expandible puede tener un diámetro de aproximadamente 1 mm. Asimismo, el movimiento proximal relativo del cable de arrastre 114 causa que el miembro expandible se comprima axialmente, y por lo tanto, que se expanda.

Los cables del miembro expandible 106 pueden estar fabricados a partir de un material elástico, tal como una aleación de níquel-titanio o de acero inoxidable, o una mezcla de diferentes metales (por ejemplo, 15 cables de Ni-Ti y 1 de platino), dado que cable de platino es relativamente más fácil de ver con el fluoroscopio. Los cables 110 pueden estar cubiertos para aumentar la lubricación o mejorar la visualización fluoroscópica. En algunas realizaciones, se usan 16 cables, mientras que en otras realizaciones pueden usarse 8 cables. Cada cable puede tener un diámetro de 0,005 mm.

Los cables 110 pueden estar formados a partir de una aleación sustancialmente elástica o superelástica, y configurados para asumir un estado relajado (es decir, con el cable de arrastre 114 aplicando una fuerza en el extremo distal 108) según se muestra en la FIG. 1B. Los cables 110 pueden tener una sección transversal redonda o tener distintos lados ortogonales (por ejemplo, rectangulares). En algunas realizaciones, los cables 110 están formados en forma de microbobinas individuales. En el estado relajado, el miembro expandible 106 puede tener un diámetro nominal (es decir, sin ninguna restricción externa) de 1,5 mm.

La FIG. 1C muestra el estado expandido del miembro expandible 106. En el estado expandido, el miembro expandible 106 puede tener un diámetro nominal de 4 mm. El accionador 100 se muestra en una configuración curvada para ilustrar la flexibilidad, sin embargo, generalmente asume una forma recta, aunque en algunas realizaciones el dispositivo alargado 104 puede tener un extremo distal doblado elásticamente o curvado (por ejemplo, 45 grados) para ayudar a permitir el acceso a ciertas venas.

III. Diagramas de fuerza:

La FIG. 2A muestra el miembro expandible 106 en uso. Una porción del miembro expandible 106 se muestra en sección transversal en el interior de una semisección de un vaso. Los cables 110 se muestran "exprimiendo" un trombo T (que tiene un módulo de elasticidad E), contra una pared del vaso V. Los cables 110 generalmente no cortan el trombo, pero lo comprimen a lo largo de un eje a través del trombo creado por el catéter 102 junto con un cable de guía, o mediante la disección del trombo usando únicamente el dispositivo alargado 104. Los cables 110 están dispuestos de forma que están separados por una distancia D a un determinado diámetro expandido del miembro expandible 106. Las distancias nominales correspondientes a los diámetros nominales del miembro expandible 106 se muestran a continuación en la TABLA 1.

TABLA 1

Diámetro nominal externo (mm)	Distancia axial nominal entre los cables D (mm)	
	8 cables	16 cables
4,00	2,43	1,18
3,80	2,61	1,26
3,60	2,76	1,34
3,40	2,90	1,41
3,20	3,02	1,46
3,00	3,13	1,51
2,80	3,23	1,56
2,60	3,31	1,60
2,40	3,39	1,63
2,20	3,45	1,65
2,00	3,50	1,67

Hay una envolvente limitada de relaciones entre las propiedades físicas del trombo T y la pared del vaso (por ejemplo, el módulo E, el coeficiente de fricción μ , etc.) y los valores geométricos del miembro expandible 106 (d, D, etc.), que crea las condiciones en las que la interacción entre el miembro expandible 106 y el trombo T permite la eliminación del trombo. En el estado relajado, según se muestra en la FIG. 1B, el miembro expandible 106 aplicará una determinada cantidad de fuerza radial FR contra el trombo. Adicionalmente, el cable de arrastre 112 puede ser movido proximalmente, con respecto al tubo 116, para aumentar o añadir una fuerza radial adicional mediante la aplicación de una determinada cantidad de fuerza axial al cable de arrastre. Consecuentemente, puede aplicarse más fuerza radial FR para engranar de forma fija el miembro expandible 106 en el trombo T, por lo que ambos se deslizarán en el interior del vaso.

Dado que el tamaño del arteria no es constante (por ejemplo, aumenta hacia la dirección proximal), la fuerza radial FR puede ser aumentada o mantenida mediante la aplicación de una fuerza longitudinal adicional al cable de arrastre 110 de una forma incremental, y mantener por lo tanto la envolvente de parámetros que permiten el engrane del trombo T y evitar el deslizamiento relativo entre el miembro expandible 106 y el trombo T. La siguiente TABLA 2 muestra un ejemplo inventivo de un dispositivo fabricado a partir de dieciséis cables de Ni-Ti de 0,05 mm de diámetro. La fuerza de autoexpansión del dispositivo expande el dispositivo hasta 1,5 mm, y la expansión hasta cualquier diámetro mayor se realiza tirando del cable.

TABLA 2

Diámetro del dispositivo debido al arrastre del cable [mm]	Presión radial aplicada al trombo/pared de la arteria [Pa]	Fuerza aplicada al cable de arrastre [N]	Longitud relativa del cable que se arrastra [mm]
4	1681	0,036	11,34
3,75	1377	0,034	9,21
3,5	1137	0,031	7,35
3,25	935	0,028	5,71
3	753	0,024	4,26
2,75	580	0,020	2,98
2,5	404	0,015	1,85
2,25	215	0,008	0,86
2	-	-	-

5 Los dispositivos autoexpandibles previos pueden estar diseñados para crear las condiciones para la eliminación del trombo, pero dado que el vaso se hace más grande hacia su lado proximal, la fuerza radial predefinida no mantendrá necesariamente las condiciones de engrane requeridas, con el consiguiente riesgo, por lo tanto, de pérdida del trombo T.

10 La FIG. 2B ilustra una interacción simplificada de la fuerza radial FR y de la fuerza de ficción FX entre los cables 110 y el trombo T. Según se muestra, el miembro expandible 106 comprime no uniformemente el trombo cuando se aplica la fuerza radial FR. Por lo tanto, las porciones entre los cables 110 están comparativamente menos comprimidas que las porciones del trombo en contacto con los cables. Las porciones menos comprimidas se arquean hacia dentro hacia un eje central del vaso, que puede ser simplificado en un ángulo de la pendiente α . Por lo tanto, el ángulo de la pendiente α representa el grado de engrane del cable 110 en el trombo, es decir, cuanto mayor es el ángulo de la pendiente α , mayor es el engrane. El ángulo de la pendiente α depende del módulo de elasticidad E y de la fuerza radial FR.

15 La FIG. 2C muestra un modelo de interacción de los componentes de fuerza usando un ángulo de la pendiente α que representa la elasticidad del coágulo. Se aplica la fuerza axial al accionador 100, que crea la fuerza radial FR. La fuerza axial FX para mover (retraer) el coágulo está conectada con la fuerza radial FR. La fuerza de fricción estática calculada como $FT = FN * \mu$, en la que μ es constante. Usando el cálculo anterior y la relación entre FN/FT y FX/FR con una simple trigonometría, puede calcularse y representarse en las FIGS. 2D y 2E. La gráfica representa dos líneas. Una es para un coágulo no elástico; la fuerza axial que se puede generar es baja. La segunda es para un coágulo elástico y con el uso de una mayor fuerza radial tal como la que puede ser generada mediante la aplicación del accionador 100. La fuerza axial para mover el coágulo debida a la fricción es mucho mayor.

IV. Ejemplo de método:

20 La FIG. 3A ilustra una porción de un método 300 para la eliminación de un trombo usando el dispositivo de la FIG. 1A. Se muestra un catéter de captura 302 introducido en un vaso V, que puede llevarse a cabo bajo un guiado fluoroscópico usando un cable de guía 304. El vaso V puede ser un vaso intracraneal. El catéter de captura 302 puede ser mantenido en, o proximalmente a, una porción proximal del vaso V_p del vaso V, o a una porción en la que ya no puede avanzar más debido a la reducción en el diámetro del vaso y/o a una anatomía tortuosa del vaso. Se hace avanzar un microcatéter 306, que se corresponde con el catéter 102 de la FIG. 1A, sobre el cable de guía 304, y después se hace avanzar distalmente más allá del catéter de captura 302.

35 La FIG. 3B ilustra otra porción más del método 300. Según se muestra, el microcatéter 306 y el cable de guía 304 se han hecho avanzar hasta después de la porción proximal del vaso V_p hasta una porción distal del vaso V_d del vaso V (o una rama del mismo) en la que se ubica un trombo T. La porción distal del vaso V_d puede tener un diámetro de entre aproximadamente 2 mm y 5 mm. El cable de guía 304 se hace avanzar axialmente a través del trombo T para que repose en una posición distal con respecto al trombo T. En la práctica, el cable de guía 304 puede penetrar en el trombo y/o deslizarse entre el trombo T y la pared del vaso.

40 La FIG. 3C ilustra otra porción más del método 300. Mientras que el cable de guía 304 se mantiene en posición y el microcatéter 306 está sobre el cable de guía 304, de forma que al menos una porción del microcatéter 306 está en el interior del trombo T. Según se muestra, una porción distal del microcatéter 306 se hace avanzar bastante más allá del trombo T, pero esto no es un requisito necesario para llevar a cabo el método 300.

45 La FIG. 3D ilustra otra porción más del método 300. El cable de guía 304 es extraído y eliminado del microcatéter 306, dejando una luz interior del microcatéter 306 vacía. Posteriormente se hace avanzar un dispositivo alargado 308 en el interior de la luz del microcatéter 306, mientras se mantiene la posición del microcatéter 306. El dispositivo alargado 308 se hace avanzar hasta que un miembro expandible 310 está al menos parcialmente en el interior o adyacente al trombo T, de forma que el miembro expandible 310 ocupa coaxialmente la misma ubicación en el vaso que el trombo

T y está separado del contacto con el trombo T por el microcatéter 306. Según se muestra, una porción distal del miembro expandible 310 se hace avanzar bastante más allá del trombo T, pero esto no es un requisito necesario para llevar a cabo el método 300.

5 La FIG. 3E ilustra otra porción más del método 300. Aquí, el microcatéter 306 es extraído de forma que está proximal al trombo T, mientras se mantiene la posición del dispositivo alargado 308. Esto causa que el miembro expandible 310 entre en contacto con el trombo T y se expanda desde una posición contraída hasta una configuración relajada. La expansión puede producirse simplemente mediante la eliminación del microcatéter 306, que puede constreñir físicamente el miembro expandible 310. Alternativamente, puede liberarse un extremo proximal de un cable de arrastre 10 312 de una configuración bloqueada (con respecto a la estructura principal del dispositivo alargado 308) hacia una configuración libre. Esto puede producirse a partir de la ruptura de un simple enlace proximal entre el extremo proximal del cable de arrastre 312 y otra porción del dispositivo alargado, o disparando un mecanismo de gatillo.

15 La FIG. 3F ilustra otra porción más del método 300. Aquí, el cable de arrastre 312 está desplazado proximalmente en una dirección axial con respecto al dispositivo alargado 308. Esto causa que el miembro expandible 310 contraste axialmente y se expanda diametralmente desde la configuración relajada mostrada en la FIG. 3E hasta una primera configuración expandida. El diámetro expandido real del miembro expandible 310 está dictado por muchos factores, pero, a saber, el grado de restricción física representada por el trombo T y las paredes del vaso y la cantidad de fuerza aplicada al cable de arrastre 312. Para los propósitos de la práctica del método 300, generalmente, el diámetro 20 expandido real puede ser menor o igual que el diámetro nominal expandido (es decir, un diámetro en particular para el cual no se aplica ninguna restricción en el miembro expandible 310, mientras que se aplica una fuerza en particular en el cable de arrastre 312). Consecuentemente, una distancia (y/o fuerza) en particular que el cable de arrastre 312 está desplazando puede correlacionarse con un diámetro nominal en particular.

25 El miembro expandible 310 se muestra expandido hasta una primera configuración que se correlaciona con un primer diámetro nominal. La primera configuración está determinada por la cantidad de fuerza aplicada sobre el cable de arrastre 312. En la primera configuración, los cables del miembro expandible 310 aplican una fuerza de engrane lo suficientemente fuerte como para mantener el engrane con el trombo T durante el desplazamiento axial. Dicho de otra 30 forma, la fuerza de engrane es la mínima fuerza requerida para impedir que el trombo T se deslice fuera de los cables durante la extracción. Los cables del miembro expandible 310 generalmente no cortan el trombo T, más bien, los cables comprimen el trombo T contra la pared del vaso. Cuanto más comprimido esté el trombo T, mayor es el ángulo correlativo de la pendiente entre los cables y el trombo (según se muestra en la FIG. 2B), proporcionando por lo tanto una mayor área superficial axial contra la que tirar según se mueve la pendiente hacia la vertical. Sin embargo, esto también aplica una mayor presión entre el trombo T y la pared del vaso. Consecuentemente, la fuerza de engrane 35 debe ser suficiente como para superar la fuerza de fricción entre el trombo T y la pared del vaso.

Quizás idealmente, la fuerza de engrane se correspondería con un valor máximo deseado cuando es aplicada inicialmente al trombo T, siendo este valor máximo lo suficientemente grande como para mantener un engrane fijo con el trombo T durante la totalidad del procedimiento. Dicho de otro modo, sería ideal aplicar simplemente una vez 40 una primera fuerza de engrane que fuera lo suficientemente grande como para superar todos los cambios predecibles en el tamaño y las geometrías del vaso según el trombo T es arrastrado hacia atrás hacia el catéter de captura 302. Sin embargo, en la práctica, dicha fuerza máxima puede ser lo suficientemente fuerte como para sobreestresar el vaso en la porción distal del vaso V_d . Por lo tanto, la fuerza de engrane inicial puede ser menor que una fuerza máxima deseada, y sin embargo lo suficientemente grande como para sacar inicialmente el trombo T y moverlo a una distancia 45 en particular hasta una porción diferente del vaso V en la que pueda aplicarse la fuerza de engrane máxima de una forma segura.

La FIG. 3G ilustra otra porción más del método 300. Aquí, un globo 314 del catéter de captura 302 está inflado para detener el flujo sanguíneo. En algunos casos esto puede facilitar la extracción del trombo T. Sin embargo, la detención 50 del flujo sanguíneo es opcional y no es un requisito necesario para la práctica del método 300.

La FIG. 3H ilustra otra porción más del método 300. Aquí, el trombo T está siendo extraído proximalmente en el interior del vaso V, desde la porción distal del vaso V_d hasta una porción intermedia del vaso V_j , que es distal de la porción proximal del vaso V_p . Según se muestra, el diámetro del vaso en la porción intermedia del vaso V_j es mayor que el 55 diámetro del vaso en la porción distal del vaso V_d . La diferencia es lo suficientemente grande, de forma que la primera fuerza de engrane del miembro expandible 310 ya no será suficiente para mantener un engrane fijo con el trombo T. Consecuentemente, el ángulo correlativo entre la pendiente entre los cables y el trombo (según se muestra en la FIG. 2B) se moverá a la horizontal. Sin embargo, el método 300, compensa el cambio en el diámetro del vaso.

60 La FIG. 3I ilustra otra porción más del método 300. Aquí, el cable de arrastre 312 es accionado adicionalmente en la porción intermedia del vaso V_j hasta una segunda configuración expandida que se correlaciona con un segundo diámetro nominal, que es mayor que el primer diámetro nominal de la primera configuración expandida. El aumento en el diámetro del vaso en la porción intermedia del vaso V_j puede ser mayor del 20 % en comparación con la porción distal del vaso V_d , y en algunos casos, mayor del 100 %. En la segunda configuración expandida, se aplica una 65 segunda fuerza de engrane al trombo para mantener un engrane fijo bajo un movimiento axial. La segunda fuerza de engrane es normalmente, pero no necesariamente, mayor que la primera fuerza de engrane, y en algunos casos es

igual.

La porción intermedia del vaso V_j se muestra como una porción del vaso con un diámetro mayor, en comparación con la porción distal del vaso V_d , sin embargo, éste no es necesariamente el caso. El aumento en el diámetro puede ser un aumento efectivo en lugar de uno real. Por ejemplo, en el caso de encontrarse con una ramificación de un vaso o con un cambio brusco en la dirección del vaso, el miembro expandible 310 puede tener tendencia a enderezarse en lugar de doblarse adaptándose al vaso. Por lo tanto, las porciones del miembro expandible pueden comprimirse o retorcerse lo suficiente para hacer que la primera fuerza de engrane sea insuficiente para mantener el engrane fijado axialmente. Consecuentemente, el miembro expandible 310 puede ser accionado adicionalmente para compensar dichos cambios.

Debería entenderse que son posibles cambios adicionales en la configuración expandida del miembro expandible 310 según es extraído el trombo T. Por ejemplo, en la porción proximal del vaso V_p , el miembro expandible 310 puede ser accionado hasta una tercera configuración expandida que se puede correlacionar con un tercer diámetro nominal, que es mayor que el segundo diámetro nominal de la segunda configuración expandida. En esta tercera configuración se aplica una tercera fuerza de engrane al trombo, de forma que se mantiene el engrane fijado axialmente.

Adicionalmente, debería entenderse que los cambios en las configuraciones expandidas, según se ilustran anteriormente, son incrementales únicamente para facilitar la comprensión del método 300. En algunos ejemplos, puede aplicarse un cambio gradual en la fuerza al cable de arrastre 312. En algunos ejemplos, este cambio puede ser accionado manualmente por un usuario manipulando directamente el cable de arrastre 312, según se muestra en la FIG 3I, o mediante el uso de un accionador. Dicho accionador puede ser, por ejemplo, una rueda dentada que proporciona una ventaja mecánica. Un ejemplo de dicho accionador se muestra en la Patente de Estados Unidos nº 7.198.635. Según se muestra en la Tabla 2, la proporción entre la distancia de accionamiento del cable de arrastre y el diámetro del miembro expandible puede variar entre aproximadamente 0,4 y 2,8. Por lo tanto, el accionamiento del cable de arrastre en los diámetros mayores es relativamente pequeño. El accionador puede ser configurado para usar una configuración engranada, de forma que la proporción entre la distancia aplicada y la distancia de accionamiento del cable de arrastre sea mayor de 1, tal como de 2:1 o de 4:1 (por ejemplo, 4 mm de introducción causa una retracción de 1 mm del cable de arrastre). Por lo tanto, el accionamiento del cable de arrastre a unos diámetros mayores puede llevarse a cabo de una forma muy táctil.

La FIG. 3J ilustra otra porción más del método 300. Aquí, el miembro expandible 310 y el trombo T son extraídos en una luz del catéter de captura 302. Durante este proceso, el miembro expandible 310 puede ser accionado para reducir el diámetro expandido del miembro expandible con objeto de permitir la retracción en la luz. Esto puede producirse durante la retracción, con objeto de impedir la pérdida del trombo T. Si está provisto, el globo inflable 314 puede ser desinflado después de que se haya completado la retracción del trombo T, para restaurar el flujo sanguíneo en el vaso V.

La FIG. 3K ilustra una forma alternativa de llevar a cabo el método 300. El método 300 puede llevarse a cabo según lo que se muestra y se describe con respecto a las FIGS. 3A y 3B, sin embargo, en algunos casos, el microcatéter 306 es demasiado grande para acceder al trombo T. Consecuentemente, el microcatéter 306 puede no avanzar completamente hasta la porción distal del vaso V_d según se muestra en la FIG. 3C y permanece en la porción proximal del vaso V_p , o en alguna posición más allá de la porción distal del vaso V_d , pero todavía proximal al trombo T.

En dichos casos, el microcatéter 306 puede ser avanzado lo más adelante posible a través del cable de guía 312 (no mostrado), el cable de guía 312 puede ser retirado mientras se mantiene la posición del microcatéter 306. Según se muestra en la FIG. 3K, el dispositivo alargado 308 puede hacerse avanzar entonces en el interior del microcatéter 306 y distalmente más allá mientras se mantiene en una configuración contraída, de forma que no se permite la expansión del miembro expandible 310. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante la aplicación de una fuerza distal en el cable de arrastre 312. El miembro expandible contraído 310 puede hacerse avanzar entonces en al menos una porción del trombo T, de forma similar a como puede hacerse avanzar el cable de guía 312 según se muestra en la FIG. 3B. Una vez que el miembro expandible 310 ha sido suficientemente colocado en el interior o axialmente coadyacente al trombo T, el método puede continuar según se muestra en las FIGS. 3E-3J.

Las FIGS. 3L y 3M muestran respectivamente las figuras generales antes y después del método 300. Según se muestra, la anatomía del vaso es muy tortuosa, e incluye porciones del vaso que aumentan de diámetro y/o que se curvan bruscamente. Dichas porciones del vaso suponen un reto único para la eliminación del trombo. Por ejemplo, los aumentos en el diámetro del vaso pueden causar que un dispositivo de retracción previo se desengrane del trombo T debido a una reducción en la fuerza de expansión. Además, los cambios bruscos en la dirección pueden causar que los dispositivos de retracción previos se retuerzan y se desengranen del trombo T. Los ejemplos superan estos retos manteniendo el engrane fijo con el trombo T cuando el vaso aumenta de diámetro y/o cambia bruscamente de dirección.

Debería entenderse que las posiciones relativas del vaso mostradas en las figuras son a escala para facilitar la comprensión, y no son un requisito para las ubicaciones de la porción proximal del vaso V_p , de la porción distal del vaso V_d y de la porción intermedia del vaso V_j . En algunos casos, estas posiciones pueden estar separadas por unos

pocos milímetros entre sí. Más bien, estas posiciones representan las áreas de la vasculatura en las que se requiere la articulación del miembro expandible 310 para mantener el engrane fijado axialmente con el trombo.

5 Haciendo referencia ahora a la FIG. 4, el dispositivo 400 según la invención puede contener una malla trenzada de nitinol 401. Contiene un tubo exterior 402 y un cable interior de empuje/arrastre 403. El extremo distal de la malla trenzada 404 está conectado con el cable interior de empuje/arrastre 403. El extremo proximal de la malla trenzada 405 está conectado con el área cercana 406 del tubo exterior 402. El dispositivo de malla 400 también puede estar fabricado a partir de un tubo de nitinol cortado con láser.

10 El modo básico de funcionamiento es cuando el tubo exterior 402 es retenido sin movimiento, y el cable interior de empuje/arrastre 403 es extraído hacia fuera del tubo exterior 402, la malla se expande (es decir, aumenta de diámetro).

15 Cuando el tubo exterior 402 es retenido sin movimiento, y el cable interior de empuje/arrastre 403 es empujado hacia el tubo exterior, la malla se contrae (es decir, disminuye de diámetro).

20 Las propiedades del dispositivo pueden incluir: a) una correspondencia de uno a uno u otra lineal entre la fuerza axial 412 que se aplica en el cable de empuje/arrastre 409 y la fuerza radial 411 aplicada por la malla sobre la pared del arteria y/o el coágulo; y b) una correspondencia de uno a uno u otra lineal entre la ubicación axial del cable de empuje/arrastre y el diámetro de la malla.

25 Estas dos propiedades del dispositivo se describen con detalle en el documento *PerFlow Device Forces Analysis* v1.1.doc. La correspondencia de uno a uno entre la fuerza axial y la radial viene dada por la ecuación 13 (mostrada a continuación). La correspondencia de uno a uno entre la ubicación axial del cable de empuje/arrastre y el diámetro de la malla viene dada por la resolución de la primera ecuación 2, para hallar el ángulo de trenzado de la malla β y resolviendo después la ecuación 2 para el diámetro D de la malla.

30 Las dos propiedades anteriores del dispositivo se caracterizan por una correspondencia de uno a uno que determina o monitoriza las condiciones del dispositivo en la arteria, la geometría y la fuerza, por parte del dispositivo fuera de la porción del cuerpo. El dispositivo puede usar estas propiedades con objeto de controlar la fuerza radial del dispositivo 411 según el diámetro del arteria y la decisión del médico.

35 Puede usarse un resorte como un “generador de fuerza axial” 407. El resorte puede proporcionar diversas características de posición de “fuerza con respecto al resorte”. Una alternativa es una fuerza radial constante aplicada mediante la malla 401 sobre el coágulo en cualquier diámetro de la arteria. La fuerza constante puede ser ajustada fuera del cuerpo mediante la precarga del resorte “generador de fuerza axial” 407. Otra alternativa es la aplicación de una fuerza no constante por parte de la malla sobre el coágulo en cualquier diámetro de la arteria. La fuerza inicial no constante puede ser ajustada fuera del cuerpo mediante la precarga del resorte “generador de fuerza axial”.

40 Puede usarse un pistón hidráulico como un “generador de fuerza axial” 407. La fuerza axial es proporcional a la presión hidráulica. La presión hidráulica puede permanecer constante o ser controlada mediante un aparato de bucle cerrado que recibe su información del sensor de desplazamiento 408 montado entre el tubo exterior 402 y el cable 409. Este desplazamiento (es decir, el movimiento) 413 tiene una correspondencia de uno a uno con el diámetro de la malla. Mediante el uso del dispositivo 400, la correspondencia de uno a uno entre la fuerza axial que se aplica sobre el cable 409 y la fuerza radial que se aplica sobre la malla, puede ser beneficiosa mediante la configuración del controlador 410 de forma que se proporcione una presión hidráulica predefinida apropiada mediante el “generador de fuerza axial” hidráulico, que da como resultado una fuerza radial de la malla predefinida apropiada con respecto al diámetro de la arteria.

45 Puede usarse un medio (o mecanismo) electromecánico como un “generador de fuerza axial”. La fuerza axial electromecánica puede ser constante o estar controlada por un aparato de bucle cerrado que recibe su información del sensor de desplazamiento montado entre el tubo exterior y el cable. Este desplazamiento tiene una correspondencia de uno a uno u otra lineal con el diámetro de la malla. Mediante el uso del dispositivo, la correspondencia de uno a uno entre la fuerza axial que se aplica sobre el cable y la fuerza radial aplicada por la malla puede ser beneficiosa mediante la configuración del controlador de forma que se proporcione “generador de fuerza axial” electromecánico predefinido apropiado que dé como resultado una fuerza radial de la malla predefinida apropiada con respecto al diámetro de la arteria.

50 La fuerza axial de la malla puede ser controlada por el medico según su observación durante el procedimiento mediante la modificación de las fuerzas del “generador de fuerza axial”, usando el controlador del generador de fuerza axial que es controlado con una mano, con retardo o con el dedo.

Procedimiento

55 Con referencia a las FIGS. 5A-5D, se introduce un microcatéter 501 sobre un cable de guía 502 en la neurovasculatura 503. El cable de guía 502 atraviesa el coágulo 504a, 504b y después el microcatéter 501 atraviesa el coágulo 504a, 504b sobre el cable de guía 502 mostrado en la FIG. 5A. El cable 502 es extraído y el dispositivo es introducido en el

microcatéter 501 mostrado en la FIG. 5B. El dispositivo alcanza el extremo distal del microcatéter 501 y después el microcatéter es extraído y desenvaina el dispositivo. La malla axial 505 se expande hasta un 1/3-1/2 del diámetro de la arteria 506 según se muestra en la FIG. 5C. En este estado, el dispositivo permite la perfusión (es decir, una perfusión aguda).

5

Perfusión aguda

Cuando se despliega el dispositivo, se restaura flujo sanguíneo. Esto es beneficioso para la lisis del trombo, su eliminación y la mejoría clínica.

10

a. Cuando se despliega el dispositivo, el flujo sanguíneo debería ser restaurado, incluso parcialmente y/o temporalmente.

15

b. Cuando se restaura el flujo sanguíneo, la sangre rica en oxígeno fluye a través del trombo e inmediatamente hasta los lechos distales. Esta ayuda a la región isquémica aturdida (en penumbra) del cerebro a comenzar el proceso de autorrecuperación.

20

c. La sangre transporta oxígeno y nutrientes al cerebro y se lleva el dióxido de carbono y los desechos celulares. El flujo sanguíneo protege contra la atrofia cerebral y la degeneración neuronal inducidas por los procesos y las rutas neuroquímicas que se sabe que regulan la muerte y la atrofia celular después de un episodio isquémico.

25

d. Cuando esta sangre rica en nutrientes es anterógrada, lisa o digerirá enzimáticamente cualquier fragmento de trombo que se desprenda de la mayor oclusión próxima.

30

e. El flujo de sangre a través de la mayor oclusión próxima ablanda el trombo causando que el dispositivo se expanda adicionalmente en el trombo, mejorando el engrane y ayudando en la eliminación del trombo.

35

f. La mayor parte de los trombos son muy eritrocíticos (es decir, contienen muchos glóbulos rojos sanguíneos). Éstos se lisan rápidamente cuando están en el flujo sanguíneo, al exponer la porción del trombo rica en fibrina. El flujo sanguíneo contiene plasminógeno. Éste puede comenzar a descomponer la matriz de fibrina.

Expansión de la malla

35

La malla 401 puede expandirse adicionalmente manteniendo el tubo exterior 402 en su sitio y tirando del cable de empuje/arrastre 409 según se muestra en la FIG. 4. La expansión de la malla afianza el coágulo 504a y/o 504b entre la malla 505 y la(s) pared(es) de la(s) arteria(s) 507a y/o 507b, respectivamente según se muestra en la FIG. 5C y %D. La extracción de coágulo fuera del sistema arterial se realiza tirando del tubo exterior 508 mientras se mantiene constante la fuerza radial de la malla en el coágulo para mantenerlo afianzado en la malla. El patrón de las celdas de la endoprótesis vascular puede atrapar físicamente el coágulo usando un acortamiento del dispositivo en el coágulo.

40

Esto puede permitir un mejor anclaje de la trenza en el coágulo (por oposición a los dispositivos alternativos que simplemente se basan en la fricción de la fuerza crónica hacia fuera para empujar el coágulo contra las paredes del vaso). Este diseño de las celdas, que permite que el dispositivo atrape físicamente el coágulo mientras se minimiza la maceración, puede trenzarse usando cables de 50-60 micrones que tienen una forma redonda (debido a que la malla no está cortada con láser) como contraste frente a los dispositivos alternativos en los que los elementos de la malla (están cortados por cable y) no son redondos.

45

El control de la fuerza radial puede ser realizado por:

50

i.) El médico mediante el uso de los métodos de cateterización convencionales que usan fluoroscopia:

55

a. Ajuste del nivel deseado de fuerza radial mediante la manipulación del cable de empuje/arrastre.

b. Mecanismo de bloqueo – un mecanismo mecánico 601, mostrado en la FIG. 6, incluye un extremo distal 602 y un extremo proximal 603 y puede usarse para bloquear y afianzar la posición del dispositivo alargado 308 con respecto al cable de arrastre 312. Esto permite fijar el diámetro y/o regularlo hacia arriba o hacia abajo. El mecanismo de bloqueo es un portatubos doble que en su extremo distal agarra el dispositivo alargado 308 y en el extremo proximal agarra el cable de arrastre 312. Muchos métodos de agarre opcionales como los de tipo portapinzas, un deslizador golpeador, un segmento inclinado, accionado bien mediante rotación o bien mediante desplazamiento, como se sabe en la técnica de cateterización médica de dispositivos de torque de cable de guía.

60

ii.) La parte proximal del cable de arrastre puede ser un cable elástico o una fricción por rodillos o el uso de un conjunto de ruedas dentadas. De ese modo, habrá un movimiento largo y más controlable entre el cable de arrastre y el hipotubo.

65

iii.) Utilizar un mecanismo de compensación que mantenga la fuerza radial:

a. El mecanismo de compensación 509 (FIG. 5D) puede ser una parte del dispositivo o un añadido en el extremo proximal del dispositivo.

5 b. Un posible mecanismo de compensación es un resorte de compresión ubicado entre el cilindro externo 510 y el cable de empuje/arrastre 511 (FIG. 5D). Sin este resorte, al tirar hacia atrás del tubo exterior se reducirá el diámetro de la malla (por ejemplo, lo contrario que al tirar del cable).

10 c. Al tirar hacia atrás del tubo exterior que tiene el resorte de compresión ubicado entre el cilindro externo 510 y el cable de empuje/arrastre 511 pasarán dos cosas. En primer lugar, el resorte 512 aplicará una fuerza axial sobre el cable de empuje/arrastre 511 y mediante ésta, una fuerza radial hacia afuera sobre la malla. En segundo lugar, cuando se tira del tubo exterior 510, éste tirará del cable de empuje/arrastre 511 y de la malla 505 conectada a ambos tubos exteriores 510, y tirará del cable de empuje/arrastre 511, mediante lo cual tirará del coágulo 504a hacia fuera de la vasculatura 503 manteniéndolo afianzado entre la malla 505 y la pared de la arteria 507a. Esto es posible incluso cuando el diámetro de la arteria 506 aumenta durante la extracción del dispositivo y/o del sistema 500.

15 d. Para lo anterior se puede usar un resorte de compresión 512 (un índice de resorte de $\sim 0,0028$ N/mm) o un embrague (es decir, un electroimán, por fricción, etc.) o incluso otra trenza o un tubo de nitinol superelástico cortado por láser.

20

Opciones de la punta distal

25 Es necesario que la punta distal 513 sea atraumática y/o flexible con objeto de no dañar la pared del vaso 507a, 507b. Esto puede conseguirse con polímeros radiopacos y/o mediante una microbobina de platino. Puede fabricarse a partir de uno de los cables trenzados, de un tubo de nitinol cortado con láser o con un extremo recubierto con polímero de la malla con el marcador distal.

Malla - Opciones de conexión del tubo

30 1. Soldeo por láser

2. Soldeo por RF

35 3. Pegado

4. Termosellado

Retén

40 Haciendo referencia a las FIGS. 7A y 7B, la malla 701 puede ser expandida hasta un diámetro máximo predefinido utilizando un tubo (es decir, un retén) 702 en la malla 701 sobre el cable de arrastre/empuje 703 que está conectado al extremo proximal 704 de la malla.

Diseños alternativos de la malla

45

Además de la malla formada por 8-24 cables, el dispositivo puede ser construido en las siguientes variantes:

- Tubo de nitinol cortado con láser – celda cerrada
- Decapado y soldeo

50

Patrones de trenzado alternativos

- Además, la trenza puede fabricarse con cables radiopacos adicionales.
- Además, la trenza puede fabricarse con cables planos con objeto de usar menos cables pero obtener una estructura estable
- Además, la trenza puede fabricarse con cables planos que yacen en una posición perpendicular con objeto de cortar el coágulo.
- La trenza puede ser termoendurecida en un diámetro máximo abierto (4 mm), o en una posición colapsada (0,5 mm) o en una posición intermedia (1,5 mm), después, cuando el dispositivo se expanda inicialmente, lo hará en la posición establecida.
- Una posible configuración es hacer que el sistema, en la posición de reposo, parezca y actúe como un cable de guía con un diámetro de entre 0,35 mm y 0,45 mm (entre 0,014" y 0,018"), con ello, simplemente con el microcatéter, el dispositivo penetrará en el coágulo, después el resto del procedimiento será exactamente como antes.
- El dispositivo trenzado puede ser fabricado como un dispositivo largo (mayor de 30 mm menor de 100 mm). El médico desenvainará el microcatéter desde el dispositivo hasta una longitud adecuada para la extracción del

65

coágulo según la longitud del coágulo. Puede ser una longitud de coágulo de + 20 mm, por ejemplo.

Extracción del coágulo

5 El cilindro interior es extraído axialmente, el dispositivo es acortado axialmente y se expande adicionalmente radialmente debido a la relación entre la longitud del dispositivo L y el diámetro D (véase la siguiente Ecuación 3). El arbotante del dispositivo aplica una fuerza (o presión) radial sobre el coágulo elástico contra la pared de la arteria. En esta fase, el coágulo, que está afianzado entre el arbotante y la pared de la arteria, puede ser extraído de forma segura tirando proximalmente de la totalidad del traqueteo. La presión radial P aplicada por el dispositivo se superpone con la presión elástica P_r y la presión aplicada por el movimiento axial PL P = P_r + P_L.

10 a. P_r está definida por la Ecuación 14 o la Ecuación 17, por la geometría inicial del dispositivo (D₀ y β₀) y por el diámetro de la arteria como D. Nótese que, en el caso de que D > D₀, el valor de P_{el} es negativo.
 15 b. P_L puede calcularse mediante la aplicación de la misma metodología de energía descrita en la Ecuación 8 hasta la Ecuación 13, mientras que la fuerza axial F es la fuerza del cilindro.

Propiedades geométricas

20 La relación entre la geometría de la posición nominal y la libre está dada por la Ecuación 1:

$$\text{Ecuación 1 } D = \frac{D_0 \cos(\beta)}{\cos(\beta_0)}$$

$$\text{Ecuación 2 } L = L_0 + \delta = L_0 \left(\frac{\sin(\beta)}{\sin(\beta_0)} \right)$$

25 D₀, L₀ y β₀ son el diámetro medio, la longitud y el ángulo de calaje de la posición libre. D, L y β son la longitud del diámetro y el ángulo de calaje nominal (implantado) medio. La división de la Ecuación 2 por la Ecuación 1 produce una relación simple entre la longitud del dispositivo L y el diámetro D y:

$$\text{Ecuación 3 } \frac{L}{D} = K_0 \tan(\beta)$$

$$K_0 = \frac{L_0}{D_0 \tan(\beta_0)}$$

30 La Ecuación 3 muestra que es posible controlar el diámetro del dispositivo D mediante la manipulación del dispositivo L, y viceversa.

35 Propiedades mecánicas

A partir de la ecuación para la acción de carga sobre un resorte helicoidal de bobina abierta con los extremos libres para rotarlo, puede demostrarse que la acción de carga axial F sobre el dispositivo viene dada por la Ecuación 4:

$$\text{Ecuación 4 } F = 2Nw * \left(\frac{GI_p}{k_3} \left(\frac{2\sin\beta}{k_3} - k_1 \right) - \frac{EI \tan(\beta)}{k_3} \left(\frac{2\cos(\beta)}{k_3} - k_2 \right) \right)$$

40 en la que k₁, k₂, k₃ son constantes, determinadas por la geometría de posición libre, dada por la Ecuación 5

$$\text{Ecuación 5 } k_1 = \frac{\sin(2\beta_0)}{D_0} \quad k_2 = \frac{2\cos^2(\beta_0)}{D_0} \quad k_3 = \frac{D_0}{\cos(\beta_0)}$$

45 I y I_p son el momento de inercia y el momento polar de inercia del cable, respectivamente.
 Para un cable de sección transversal circular con un diámetro d, I y I_p vienen dados por la Ecuación 6:

$$\text{Ecuación 6} \quad I = \frac{\pi d^4}{64} \quad \text{y} \quad I_p = 2I = \frac{\pi d^4}{32}$$

E y G son las propiedades mecánicas del material, el módulo de elasticidad y el módulo de rigidez, respectivamente, β_0 y β son el ángulo de calaje libre y nominal. N_w es el número total de filamentos. Para el propósito del diseño, es conveniente expresar la carga axial F en términos del diámetro del dispositivo nominal D y de los parámetros de posición libre. La expresión explícita para la carga axial F del dispositivo realizada por los filamentos de sección transversal redonda, la Ecuación 7:

Ecuación 7

$$F = \frac{\pi N_w \cos^2 \beta_0 d^4}{16 D_0^2} * \left(2G \left\{ \sqrt{1 - \left(\frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2} - \sin \beta_0 \right\} - E \left\{ \left(\frac{D}{D_0} - 1 \right) \sqrt{\left(\frac{D_0}{D} \right)^2 - \cos^2 \beta_0} \right\} \right)$$

La presión radial media P_a se calcula mediante el uso de la ecuación de energía. Considerar una succión de la de la longitud L y del diámetro D en una posición arbitraria. Bajo la acción de la fuerza axial F , el dispositivo se extiende en una longitud incremental dL y disminuye su diámetro en una longitud incremental dR ($D = 2R$), de forma que la energía dW está dada por:

$$\text{Ecuación 8} \quad dW = F dL$$

También podemos producir la misma desviación dL y dR mediante la aplicación de una presión radial P_a en una pared imaginaria alrededor del dispositivo, acción sobre un área πDL , de forma que la energía dW está dada por:

$$\text{Ecuación 9} \quad dW = P_a \pi DL dR$$

La igualación de la (Ecuación 8) y de la (Ecuación 9) produce:

Ecuación 10

$$P_a = \frac{2F}{\pi DL} \frac{dL}{dD} = \frac{2F}{\pi DL} \frac{dL}{d\beta} \frac{d\beta}{dD}$$

Dado que D es una función explícita de β , usando la Ecuación 1, sustituyendo β_0 y D_0 por β y D en una posición arbitraria.

Ecuación 11

$$\frac{d\beta}{dD} = \left(\frac{dD}{d\beta} \right)^{-1} = - \frac{\cos(\beta_0)}{D_0 \sin(\beta)} = - \frac{1}{k_3 \sin(\beta)}$$

Y usando la Ecuación 2, sustituyendo δ por dL :

$$\text{Ecuación 12} \quad \frac{dL}{d\beta} = \frac{\pi c D_0 \cos(\beta)}{\cos(\beta_0)}$$

Y por lo tanto

$$\text{Ecuación 13} \quad P_a = - \frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

La presión radial local es la carga soportada por el dispositivo Perflow asumiendo una superficie imaginaria igual al área bloqueada alrededor del dispositivo: $\pi DL / (1 - \pi I)$

$$\text{Ecuación 14} \quad P_L = \frac{Pa}{(1-PI)}$$

La aproximación del dispositivo PI puede llevarse a cabo usando la siguiente ecuación simplificada:

$$\text{Ecuación 15} \quad PI[\%] \approx 100 * \left(\frac{W_N^2 \text{sen} \alpha}{W_N^2 \text{sen} \alpha + 2Wd + d^2} \right)$$

5 En la que W_N está dado por:

$$\text{Ecuación 16} \quad W_N = \frac{\pi D_N}{N_w \cos(\beta_N)} - \frac{d}{\text{sen}(2\beta_N)}$$

10 Para el propósito del diseño, es conveniente expresar la presión radial media en términos de los diámetros D. La expresión explícita de la presión radial media del dispositivo formado por filamentos con una sección transversal redonda (diámetro d) es como sigue:

Ecuación 17

$$Pa = \frac{Nw \cos^4 \beta_0 d^4}{8D_0^4 \left[1 - \left(\frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2 \right]} * \left(2G \left\{ \sqrt{1 - \left(\frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2} - \text{sen} \beta_0 \right\} - E \left\{ \left(\frac{D}{D_0} - 1 \right) \sqrt{\left(\frac{D_0}{D} \right)^2 - \cos^2 \beta_0} \right\} \right)$$

15 Esta es la ecuación para la presión radial elástica del dispositivo y se indicará posteriormente también como P_{el} . Se puede convertir desde el ángulo de calaje inicial β_0 al ángulo de trenzado inicial α_0 en la Ecuación 7 y en la Ecuación 17 mediante el uso de la relación $\beta_0 = \pi/2 - \alpha_0/2$

20 La "fuerza radial" es un valor que puede ser presentado en los métodos de medición como la prueba de película fina. En esta prueba se realiza una medición de los cambios en el diámetro con respecto a la fuerza mientras el dispositivo es comprimido perimetralmente a lo largo de 360 grados. La fuerza radial Fr en fuerza por longitud unitaria puede calcularse siguiendo el resultado de la Ecuación 17 mediante la Ecuación 18:

$$\text{Ecuación 18} \quad Fr = \frac{Pa}{\pi D}$$

Aplicaciones adicionales

- 30 • Abrir vasos bloqueados por debajo de la rodilla.
- Utilizar cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento como un globo para la apertura de arterias cervicales estrechadas sin ninguna necesidad de detener el flujo sanguíneo, y/o mientras se mantiene el control de la fuerza radial.
- 35 • Para su uso como un puente temporal del cuello de un aneurisma durante la oclusión de un aneurisma con bobinas de embolización. Los globos pueden usarse para llevar a cabo un "remodelado del cuello de un aneurisma" si no puede usarse una endoprótesis, normalmente en tratamientos por la ruptura del aneurisma. Cuando se usan globos para remodelar del cuello del aneurisma, normalmente da como resultado la detención del flujo. Con los dispositivos descritos en el presente documento, puede llevarse a cabo un "remodelado del cuello" impidiendo que
- 40 las bobinas entren en la arteria parental sin una detención del flujo. Puede mitigarse el riesgo de un ictus isquémico.
- Para su uso como un tratamiento de un vasoespasmio cerebral durante un ictus hemorrágico o un daño arterial. Pueden usarse globos durante este procedimiento. También se lleva a cabo una terapia médica (nimodipino y/o verapimilo). Con los dispositivos descritos en el presente documento, puede llevarse a cabo una "angioplastia" del
- 45 vaso vasoespástico sin una detención del flujo. Puede mitigarse el riesgo de un ictus isquémico.

Aspectos adicionales del sistema de terapia y uso

- 5 • Cuando se trata una oclusión en un vaso sanguíneo cerebral pequeño y delicado, puede haber unas ventajas clínicas significativas en la limitación del número de estructuras intravasculares que se hacen avanzar hasta la oclusión, proporcionando un control preciso sobre (y cuando sea posible, limitando el número de) los movimientos de engrane entre los dispositivos intravasculares y la oclusión (y/o la pared del vaso adyacente), y limitando el tiempo total durante el cual el vaso está sometido a los dispositivos intravasculares durante un tratamiento global.
- 10 • Antes de hacer avanzar un dispositivo de terapia hasta la oclusión, la obtención de imágenes con contraste puede ayudar a indicar una ubicación de una oclusión y proporcionar una indicación de la longitud de la oclusión global.
- 15 • Las oclusiones identificadas pueden incluir más de un material, y a menudo incluyen materiales embólicos muy diferentes que tienen diferentes propiedades. Antes de acceder a la oclusión, las imágenes pueden no indicar de forma precisa las ubicaciones y/o los tamaños de las estructuras que forman una oclusión global.
- 20 • Los tratamientos preferidos para el abordaje de las diferentes oclusiones pueden diferir significativamente sobre la base tanto de los materiales que forman las oclusiones como de las estructuras formadas por esos materiales.
- 25 • Ventajosamente, los dispositivos descritos en el presente documento pueden facilitar las terapias de un paso (o casi de un paso), en las que se hace avanzar un único dispositivo de tratamiento a lo largo de un cable de guía que se extiende a través de la oclusión. La expansión suave y controlable del dispositivo bajo una guía por imagen puede ayudar al usuario a caracterizar el material de la oclusión, y también puede usarse después en respuesta para aplicar la terapia apropiada.
 - ° El engrane del dispositivo con el material oclusivo puede indicar que gran parte o la totalidad de la oclusión comprende un material blando relativamente benigno. Ese material puede, en algunos casos, ser sometido a un lisado (con o sin agentes de lisado) después de haber sido fragmentado de una forma suave y controlable mediante un movimiento relativo del cable de empuje-arrastre y del tubo exterior.
 - 30 ° Opcionalmente, la maceración de parte o de la totalidad de los materiales oclusivos puede llevarse a cabo mediante una suave expansión y contracción del dispositivo usando los miembros de empuje/arrastre, sin tener que recurrir a un desvainado repetido del dispositivo (aunque en algunas realizaciones, dicha maceración a través del desvainado y reenvainado repetitivo puede emplear la autoexpansión para la maceración.
 - 35 ° Cuando sea apropiado, después de la maceración de la mayor parte de una oclusión que está formada por un material blando, puede mantenerse una pequeña estructura de trombo sólido remanente contra la pared del vaso y arrastrarse proximalmente hasta un dispositivo de captura mediante la expansión segura del dispositivo hasta un tamaño que aplica una fuerza de engrane deseada
 - 40 ° El engrane del dispositivo con el material oclusivo puede indicar que gran parte o la totalidad de la oclusión comprende un material duro y flexible. La expansión controlada del dispositivo para engranar y tirar de la pared del trombo sólido proximalmente puede estar limitada para evitar un engrane excesivo del dispositivo / la pared y/o del trombo / la pared, etc.
 - 45 ° El extremo distal del dispositivo puede contemplarse como una trampa de partícula distal que reduce la incidencia de émbolos distales por el procedimiento (PDE) y mejora los resultados clínicos. El ensayo SWIFT observó algunos casos de émbolos distales para los dispositivos alternativos, y la disminución de los PDE puede mejorar los potenciales resultados de los dispositivos de trombectomía en el tratamiento del ictus agudo. El extremo distal del dispositivo, que es posterior al coágulo, conserva el diámetro del vaso, de forma que cualquier partícula que se desprende del coágulo tiene una elevada posibilidad de no pasar el extremo distal.
- 50

Aunque los ejemplos de realizaciones se han descrito con cierto detalle por claridad de comprensión y a modo de ejemplo, pueden implementarse diversas modificaciones, cambios y adaptaciones, en el ámbito de la invención, según se define en las reivindicaciones anexas. Además, cualquier tamaño mencionado son ejemplos de directrices para el experto en la materia y por lo tanto no representan necesariamente limitaciones relativas al tamaño y/o a la proporción de las realizaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la compresión y la eliminación de un trombo para aumentar el flujo sanguíneo a través de un vaso, dispositivo que comprende:

5 un tubo exterior (402) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando el tubo dimensionado para ser dispuesto de forma deslizable en el interior de un microcatéter, tubo que tiene un miembro expandible (401) adyacente al extremo distal; un cable de empuje/arrastre (403) dispuesto de forma deslizable en el interior del tubo exterior, cable que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando el cable configurado para ser accionado desde el exterior del cuerpo, estando el cable acoplado al miembro expandible en el extremo distal (404) del miembro expandible;

10 en el que el miembro expandible está configurado para ser aumentado de diámetro desde un diámetro en el estado natural hasta un primer diámetro mayor, y ejercer una fuerza radial cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal (409) del cable tirando del cable de empuje/arrastre, desplazando axialmente el cable de empuje/arrastre con respecto al tubo; y en el que dicho miembro expandible comprende una pluralidad de cables enrollados en espiral y tejidos en una configuración definida por el número de cables, la sección transversal de los cables y la distancia entre los cables, de forma que el miembro expandible es expandible para comprimir no uniformemente el trombo a lo largo de un eje definido por el miembro expandible y engranar de forma fija los cables al trombo, y las porciones del trombo menos comprimidas, entre las porciones del trombo comprimidas en contacto con dichos cables, sobresalen hacia un eje central del vaso entre los cables en un ángulo de la pendiente α que representa un grado de engrane entre el cable y el trombo.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del cable de empuje/arrastre tirando del cable de empuje/arrastre mediante un resorte (407) ubicado en un extremo proximal del cable de empuje/arrastre y acoplado al cable de empuje/arrastre.

3. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el miembro expandible está configurado para ser disminuido de diámetro cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del cable de empuje/arrastre empujando el cable.

4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicha pluralidad de cables de dicho miembro expandible está configurada, en respuesta al movimiento de dicho cable de empuje/arrastre, para comprimir divergentemente un trombo en el interior de un vaso mediante la aplicación de una primera fuerza de engrane sobre las porciones del trombo máximamente comprimidas en contacto con los cables, en el que la primera fuerza de engrane comprende la componente de la fuerza radial que actúa en las porciones del trombo máximamente comprimidas, y en el que durante la retracción, los cables aplican adicionalmente una componente de fuerza axial, y en el que la componente de la fuerza radial y la componente de la fuerza axial comprenden conjuntamente una primera fuerza de engrane móvil.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho miembro expandible está configurado adicionalmente para expandirse hasta un segundo diámetro que es mayor que dicho primer diámetro, con objeto de mantener o de aumentar dicho ángulo de la pendiente.

6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el miembro expandible está configurado para expandirse hasta aproximadamente 6 mm de diámetro en un estado de máxima expansión.

7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha pluralidad de cables comprende un total de hasta 16 cables entrelazados para formar el miembro expandible, y en el que la distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente es de hasta 3,5 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 2 mm de diámetro, y en el que la distancia axial entre los cables cruzados longitudinalmente es de hasta 2,4 mm cuando el miembro expandible está expandido hasta 4 mm de diámetro.

8. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que la fuerza axial y la fuerza radial representan una relación lineal, comprendiendo la componente de la fuerza radial una mayoría de la primera fuerza de engrane móvil.

9. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que la fuerza axial y la fuerza radial representan una correspondencia de uno a uno proporcionada por la ecuación:

$$Pa = - \frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

en la que:

Pa = presión radial media

F = fuerza axial
L = longitud del dispositivo
D = diámetro del dispositivo
 β = ángulo nominal de calaje.

- 5
10. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el resorte proporciona, mediante la precarga del resorte (407), varias posiciones del resorte con respecto a la fuerza en las que se ajusta una fuerza radial aplicada por el miembro expandible sobre el trombo.
- 10
11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que una cantidad de fuerza radial ejercida por el miembro expandible se aumenta o se mantiene según aumenta el tamaño del diámetro del vaso, para mantener el engrane con el trombo.
- 15
12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el miembro expandible está configurado para ser disminuido de diámetro cuando se aplica una componente de fuerza axial en el extremo proximal del tubo al tirar del tubo.
- 20
13. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que hay configurado un retén (702) en forma de un tubo en dicho cable de empuje/arrastre, limitando dicho retén el movimiento de dicho cable para limitar la expansión de dicho miembro expandible hasta un diámetro predefinido.
14. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que hay un embrague ubicado entre dicho tubo exterior y dicho cable de empuje/arrastre.
- 25
15. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que dicha pluralidad de cables de dicho miembro expandible está configurada para no cortar el trombo tras la expansión, manteniendo o aumentando así dicho ángulo de la pendiente durante la expansión de dicho miembro expandible.

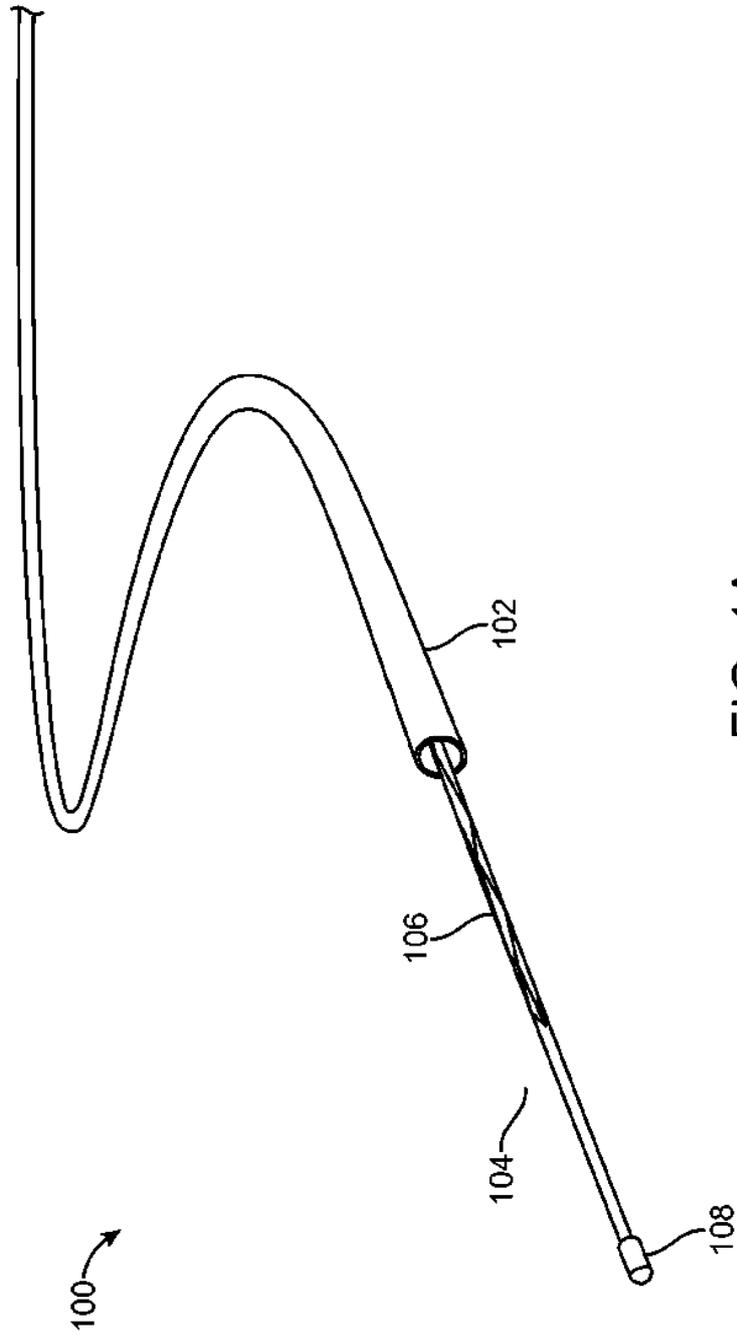
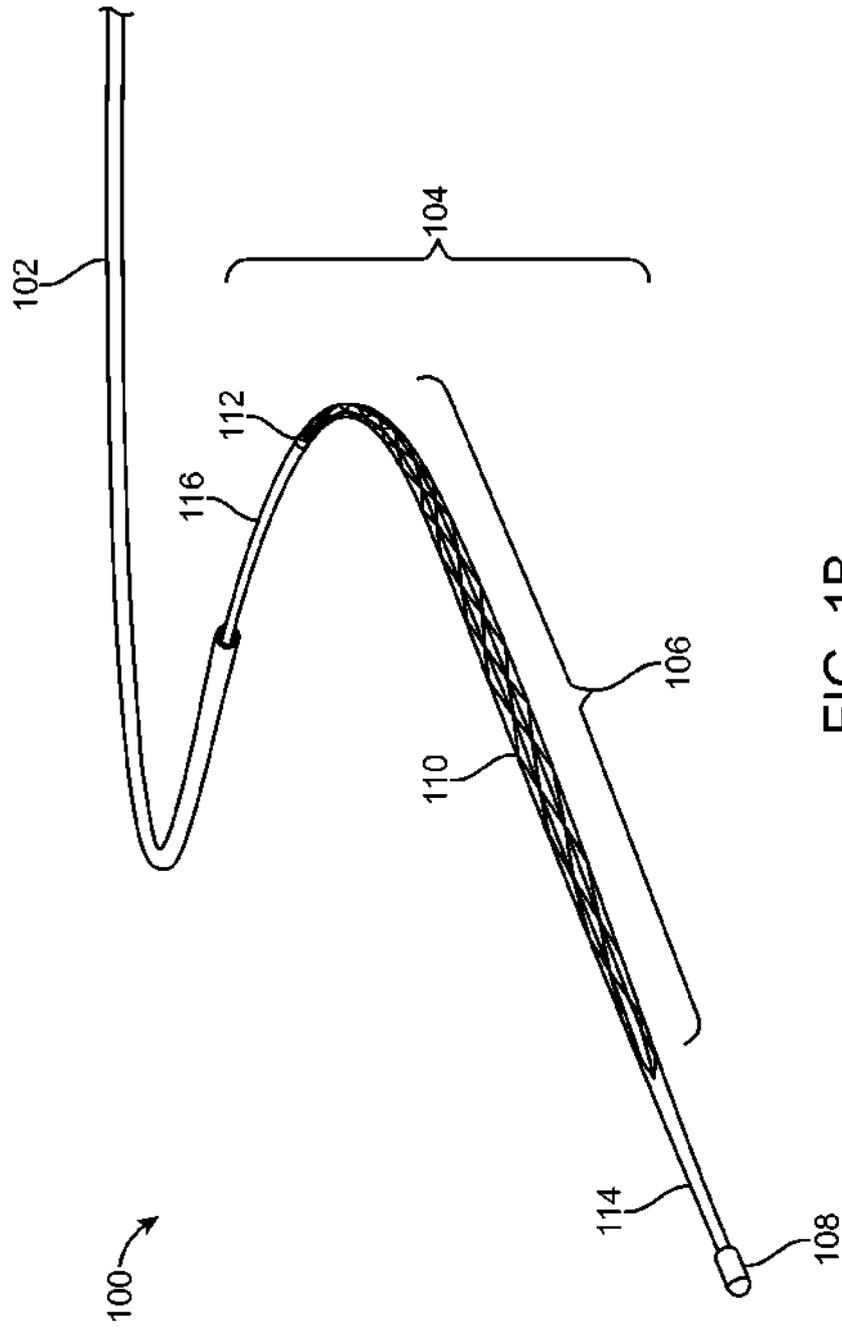


FIG. 1A



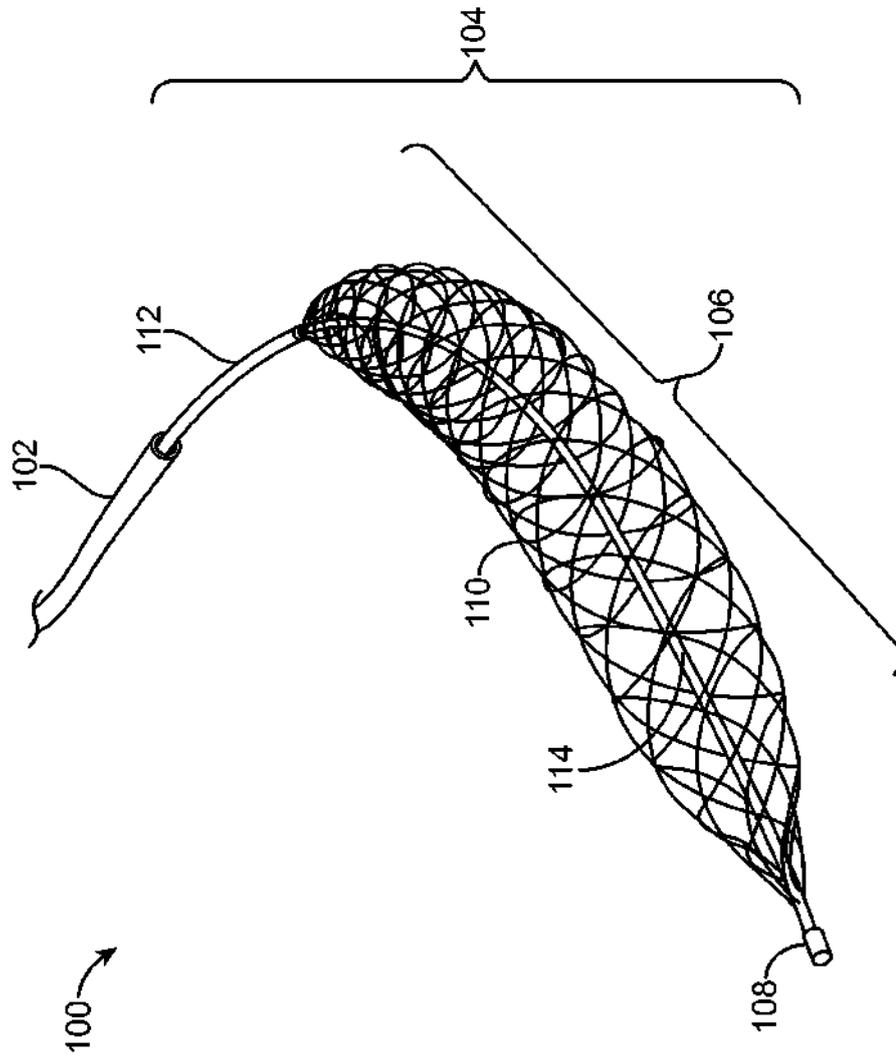


FIG. 1C

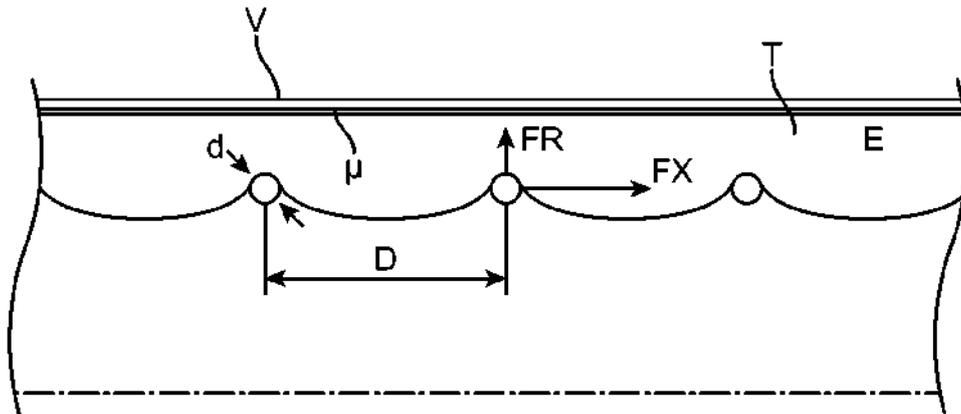


FIG. 2A

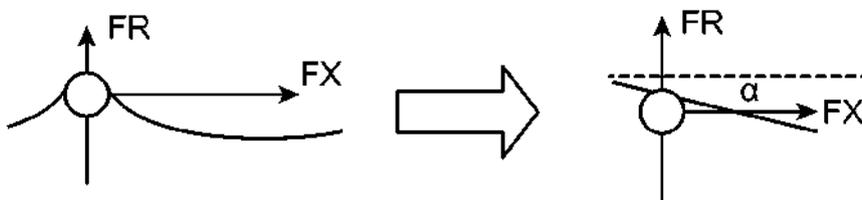


FIG. 2B

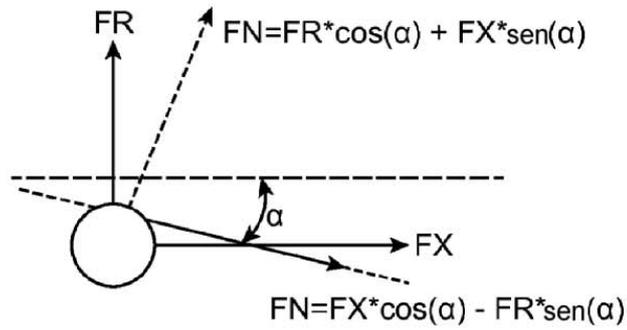


FIG. 2C

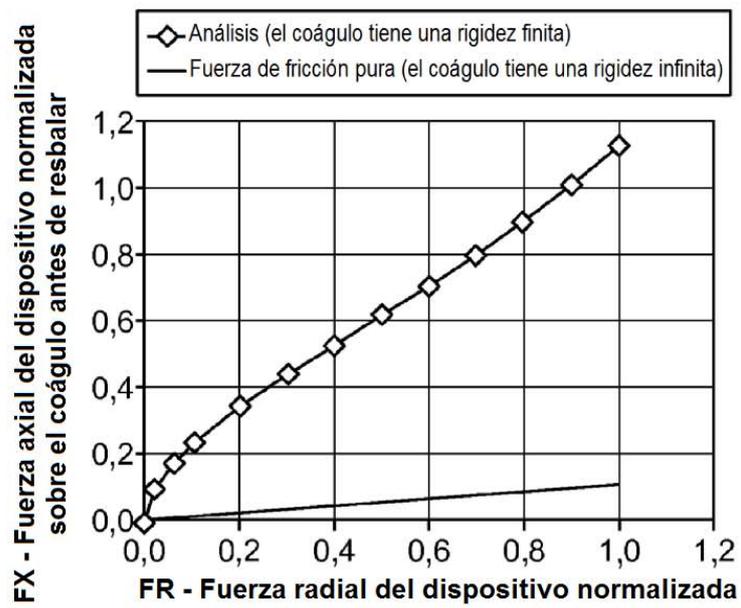


FIG. 2D

FR = 1 donde la mitad del arbotante está incluida en un coágulo de rigidez infinita:

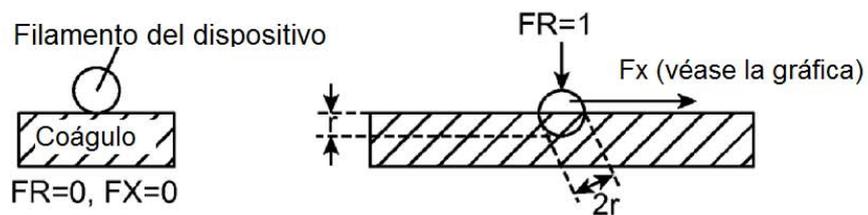


FIG. 2E

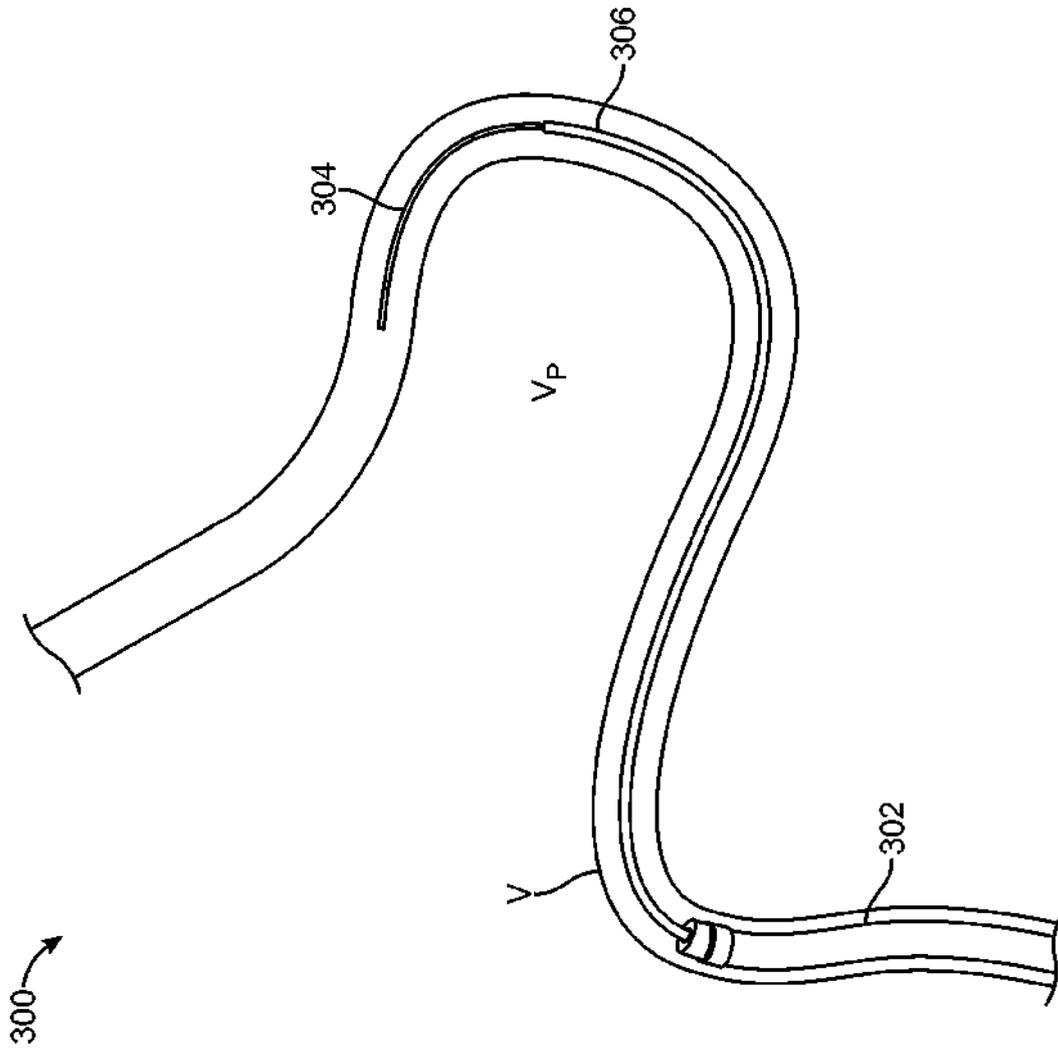


FIG. 3A

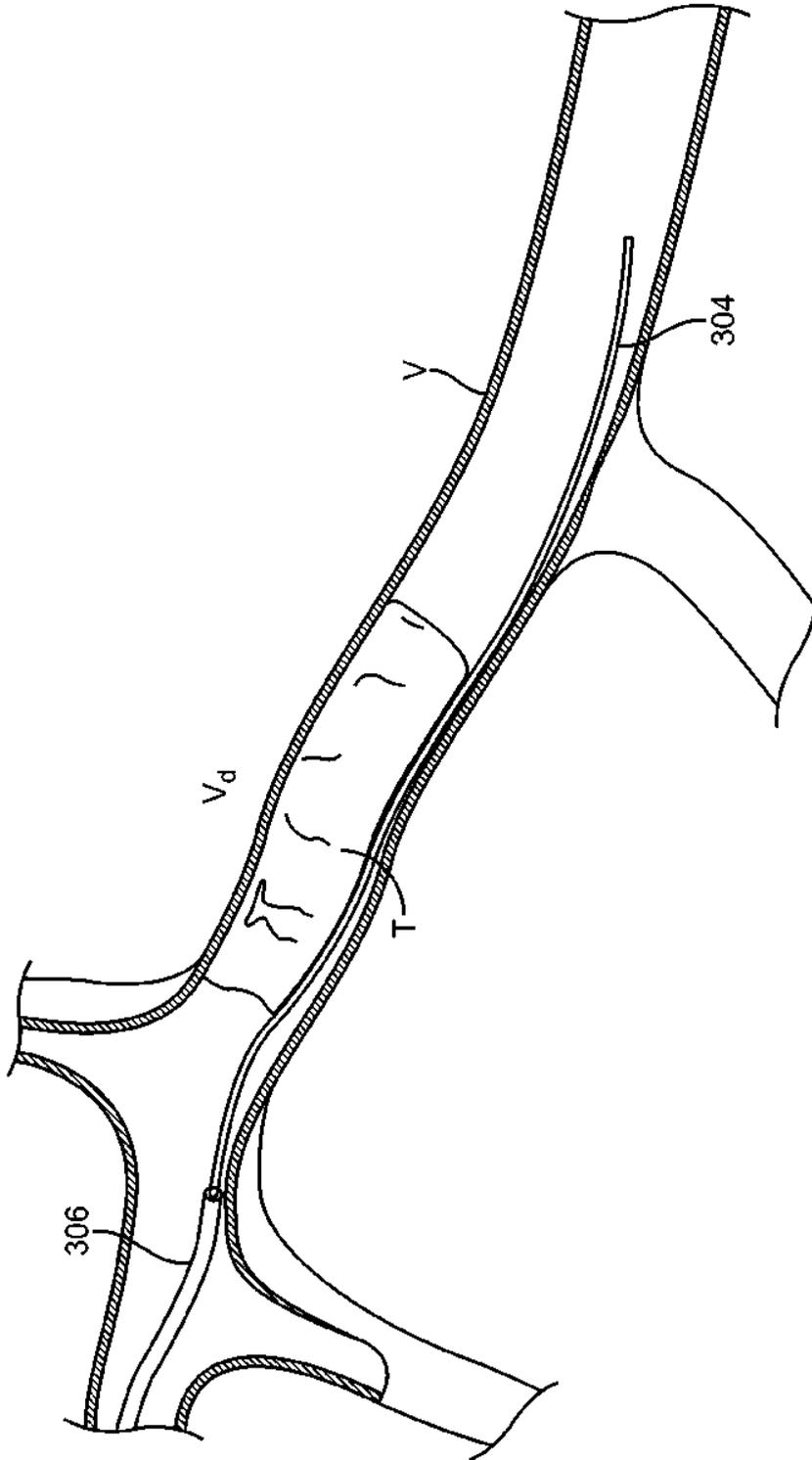


FIG. 3B

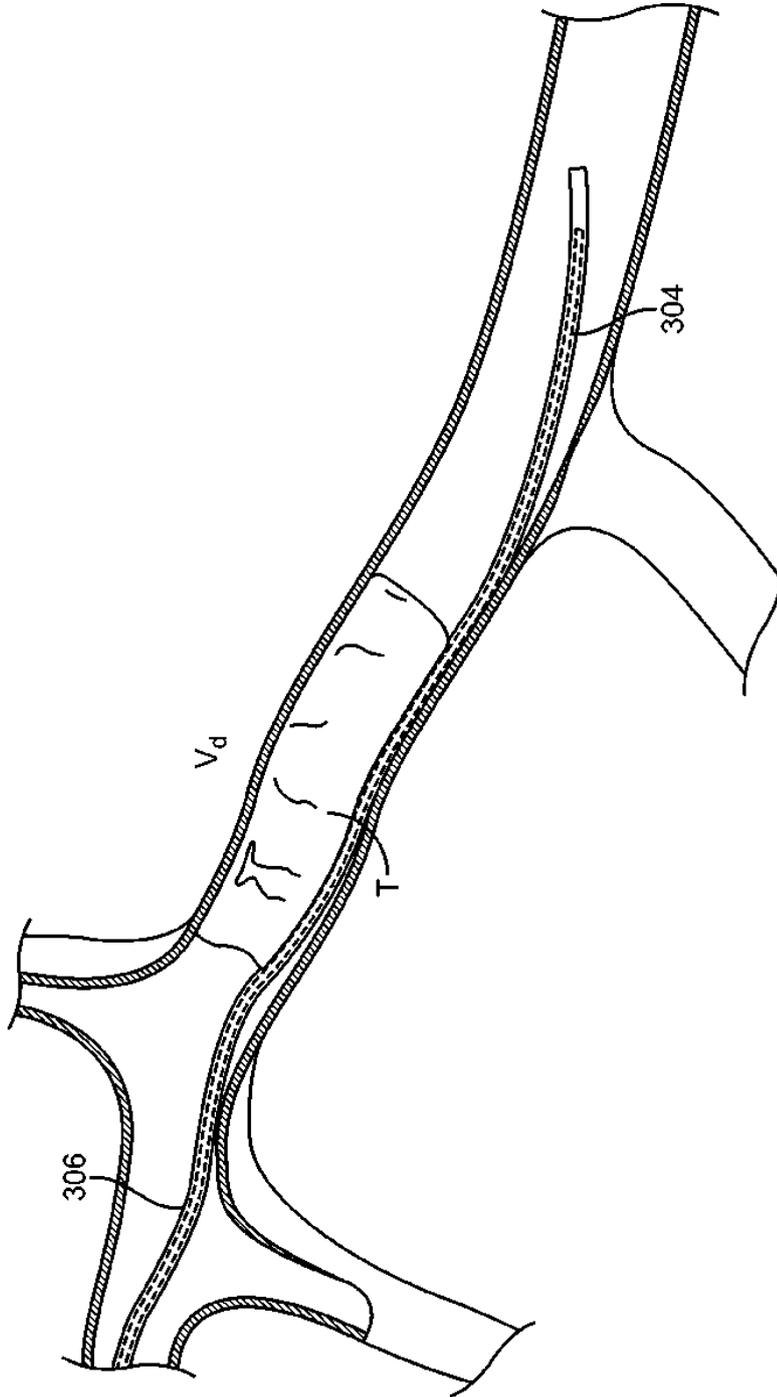


FIG. 3C

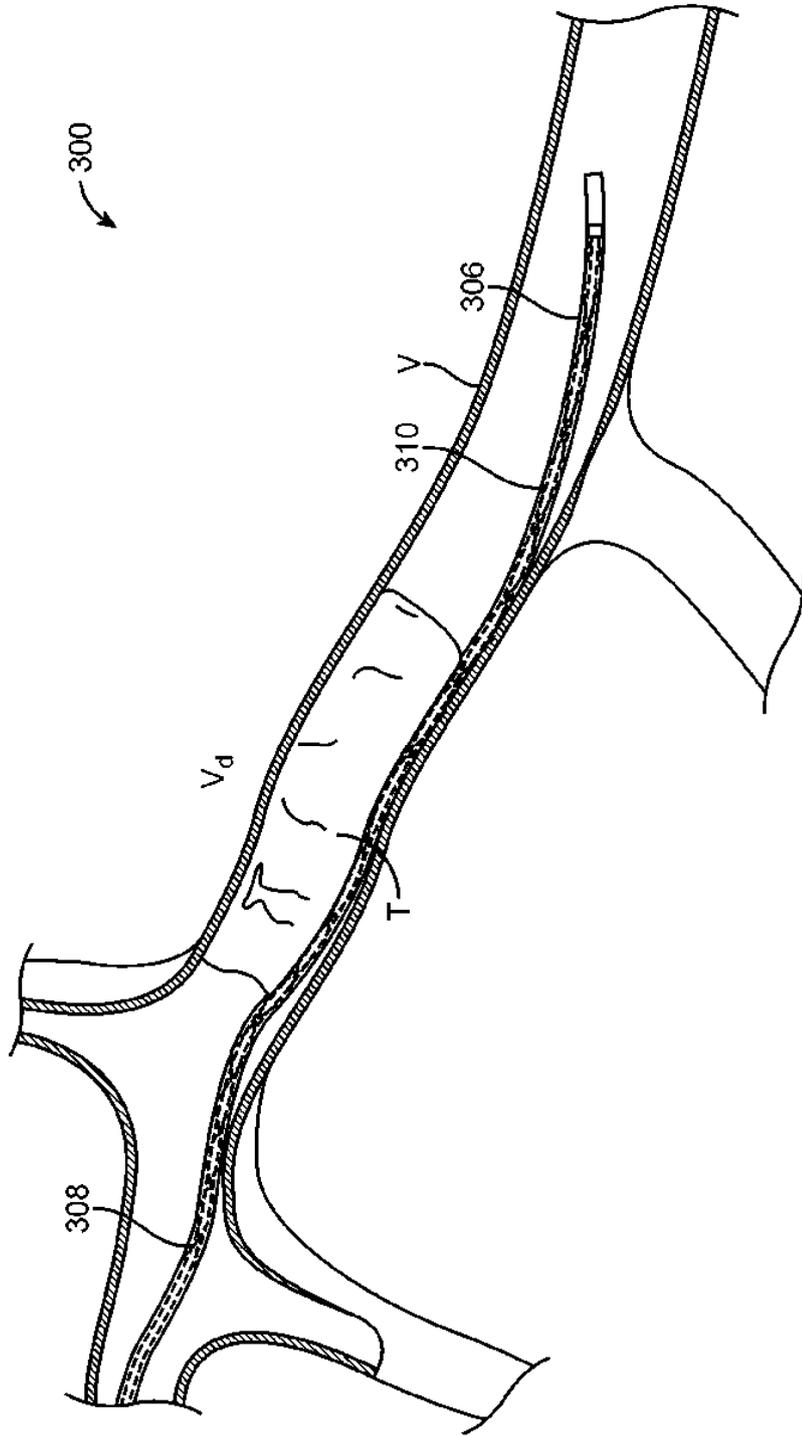


FIG. 3D

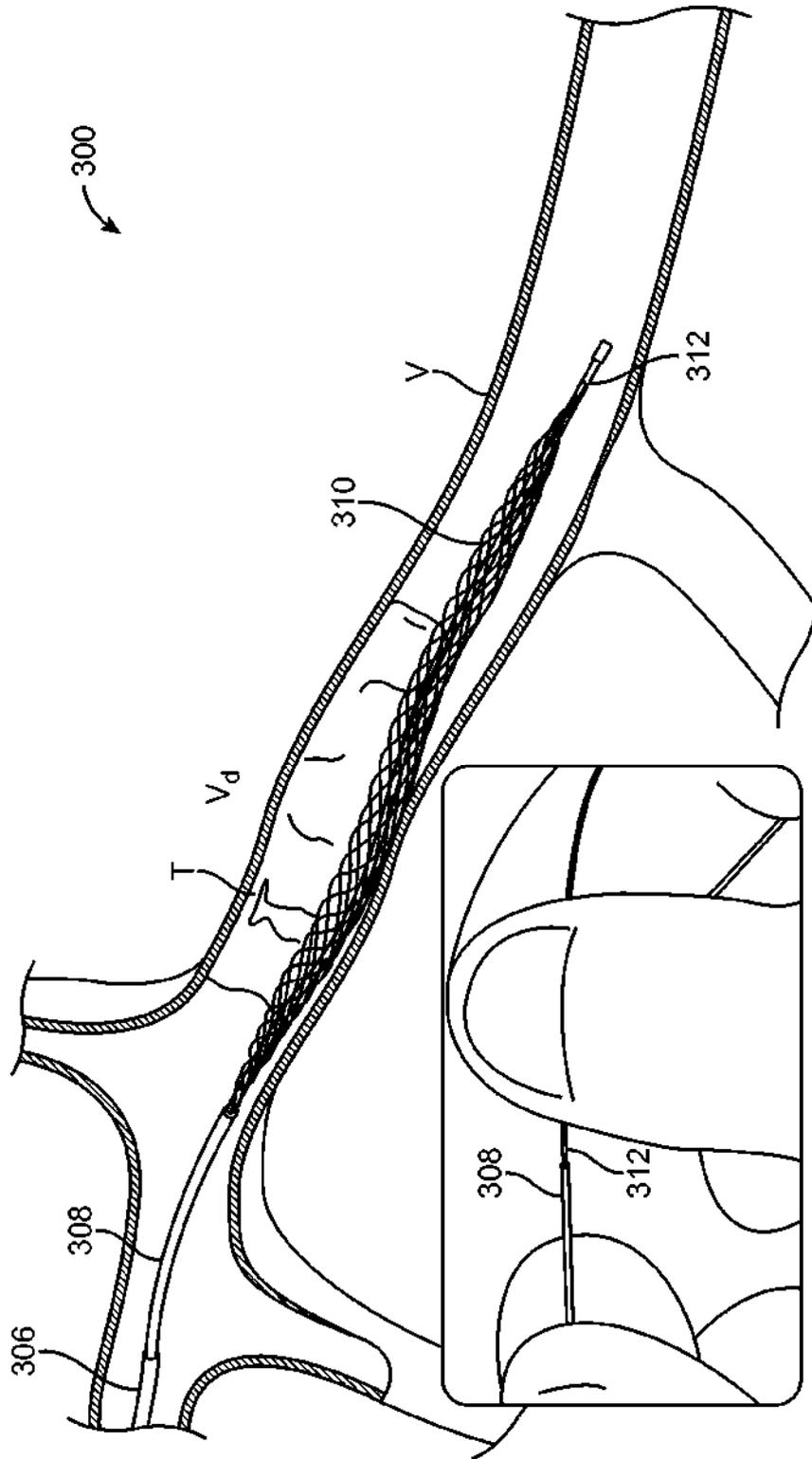


FIG. 3E

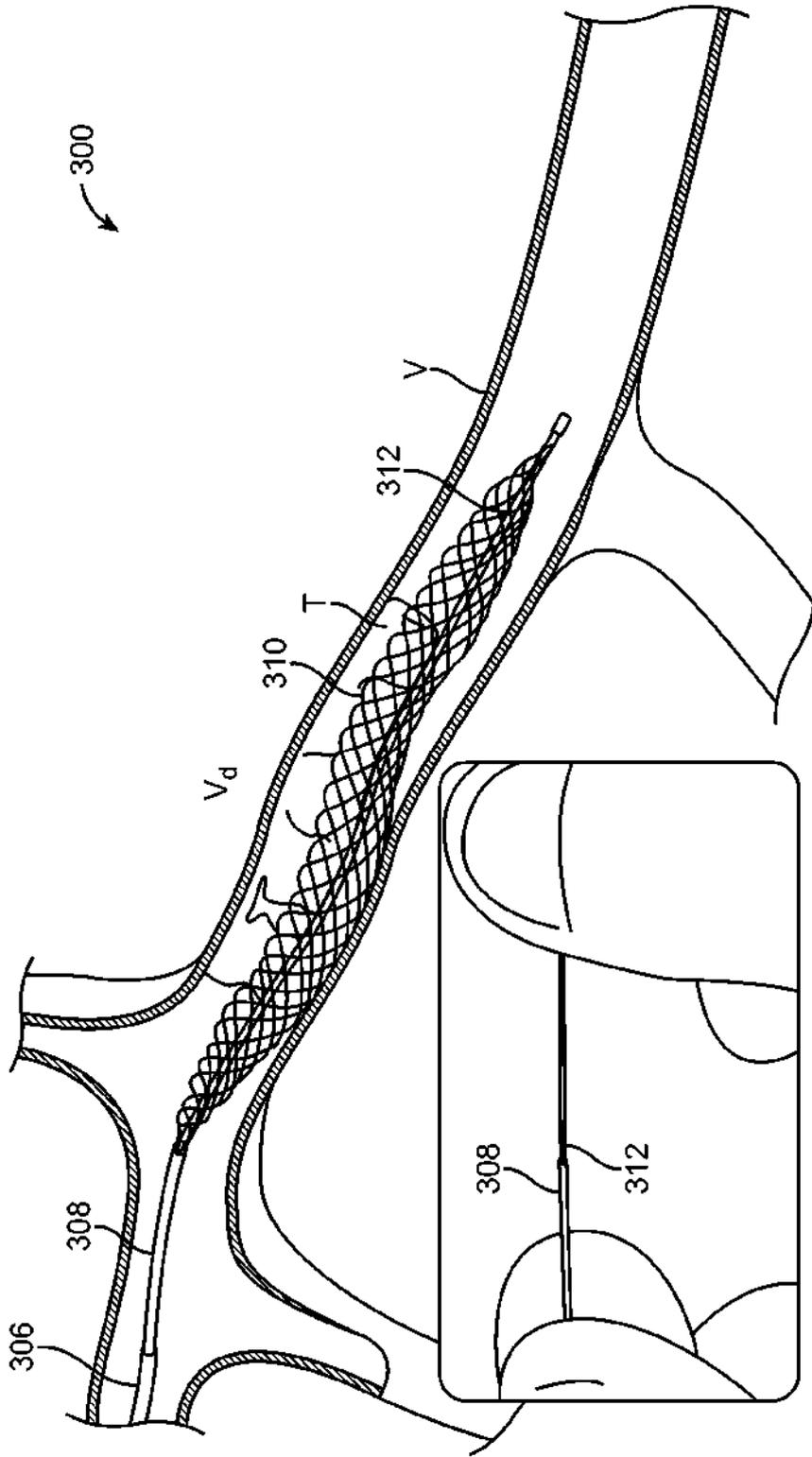


FIG. 3F

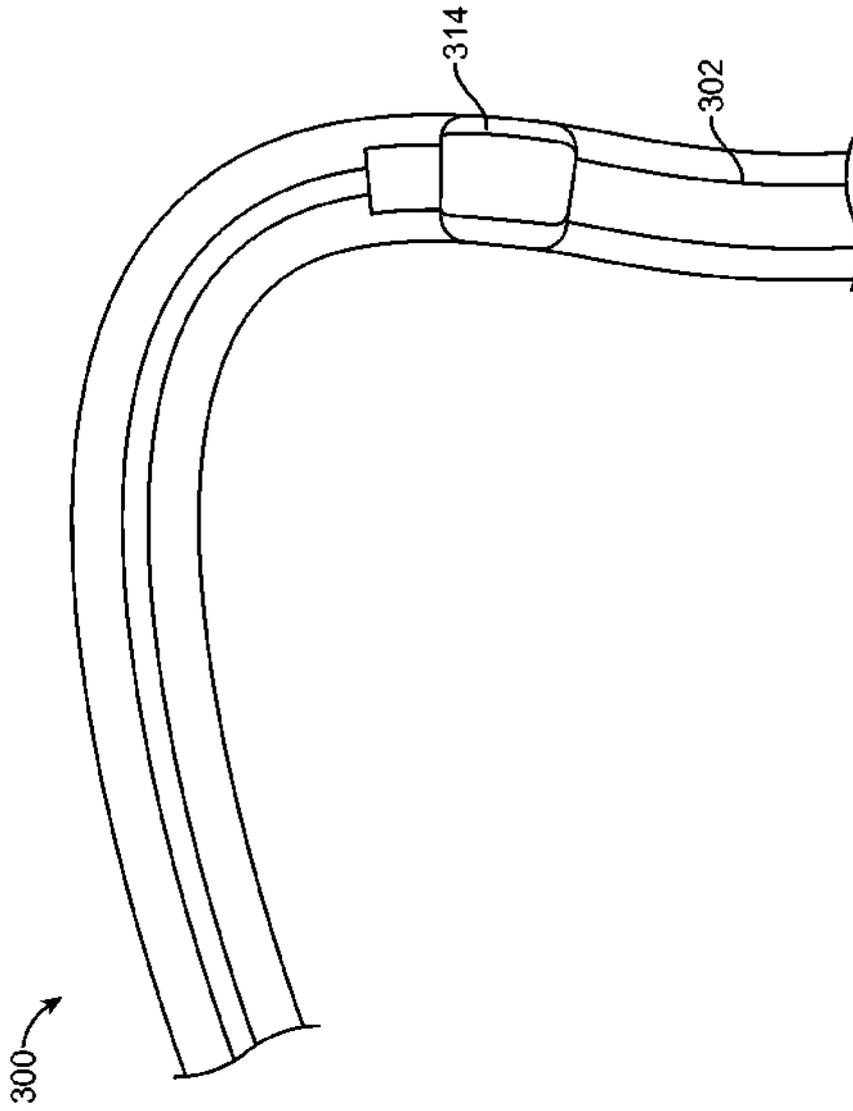


FIG. 3G

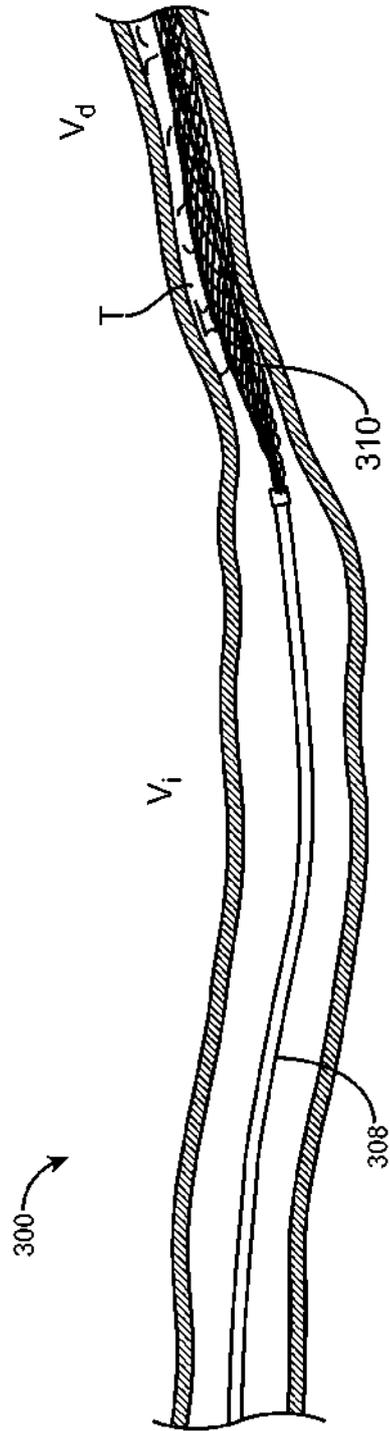


FIG. 3H

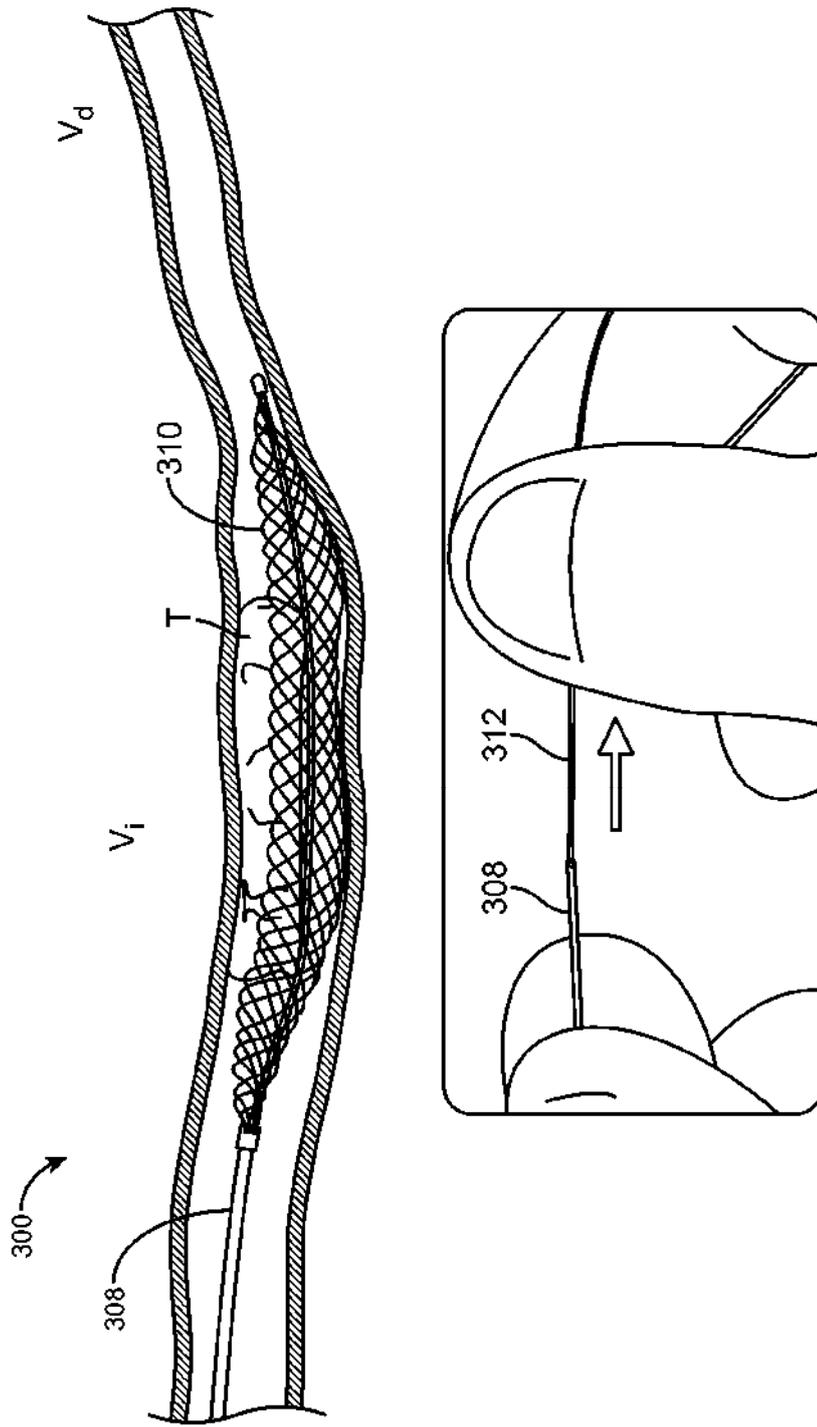


FIG. 3I

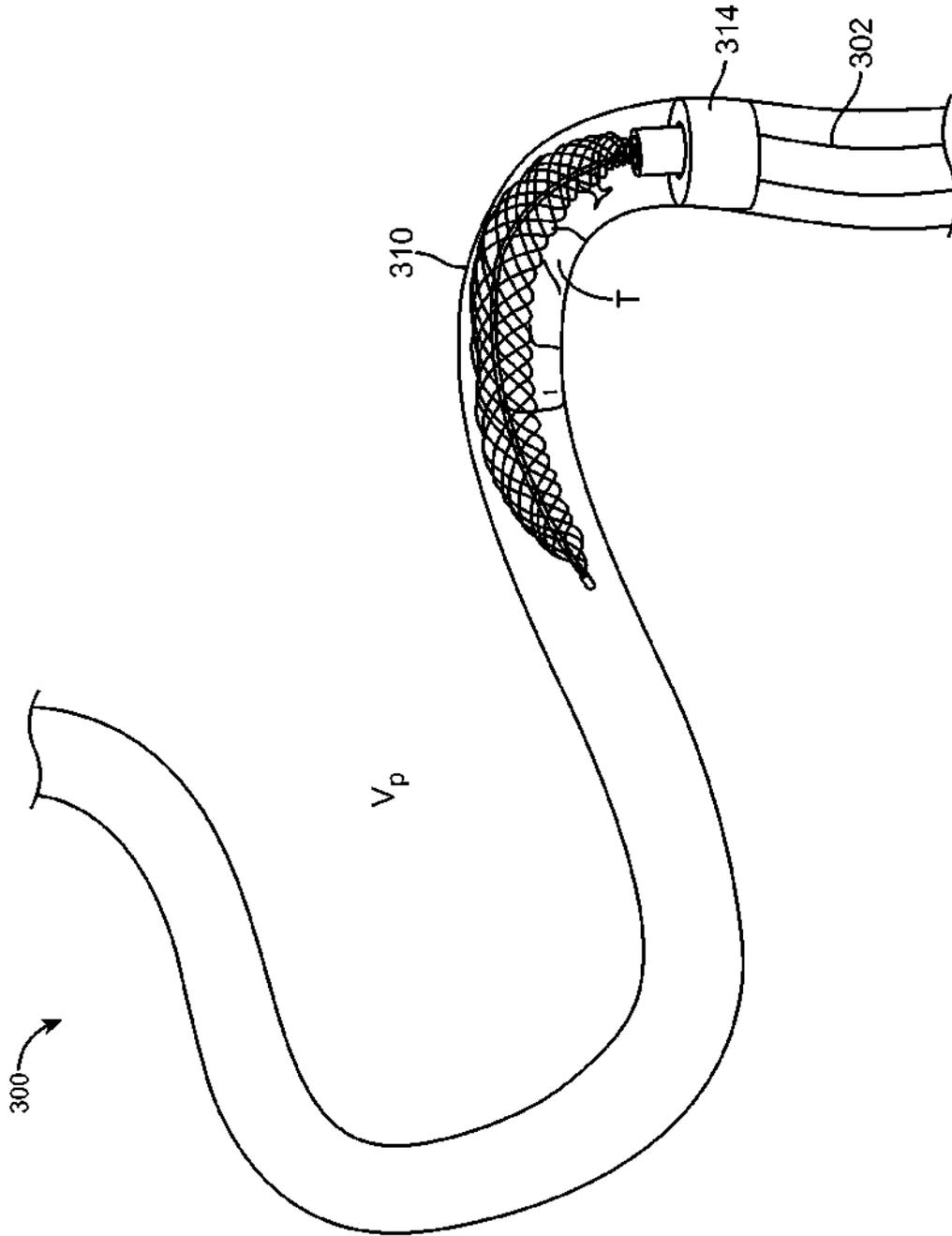


FIG. 3J

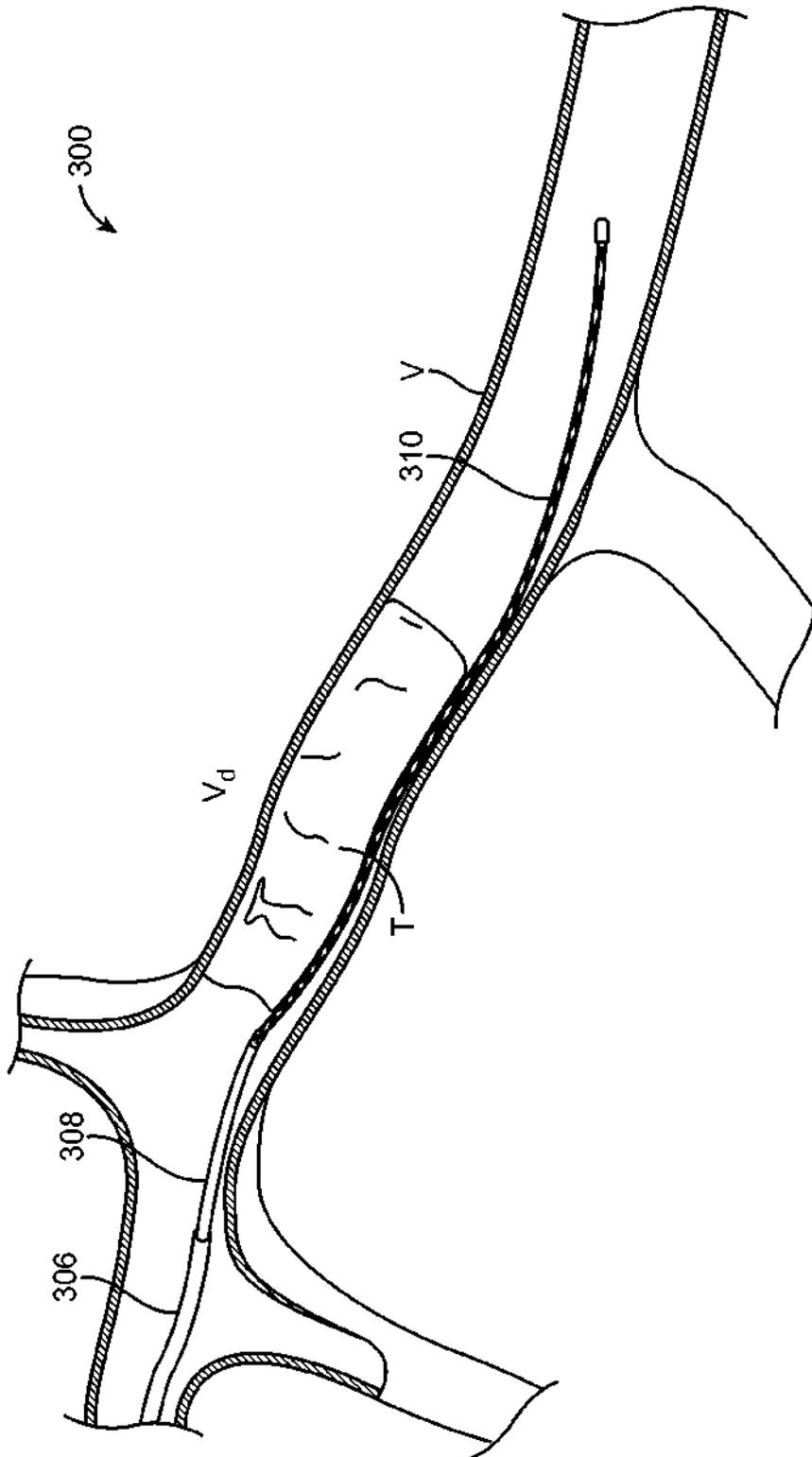


FIG. 3K

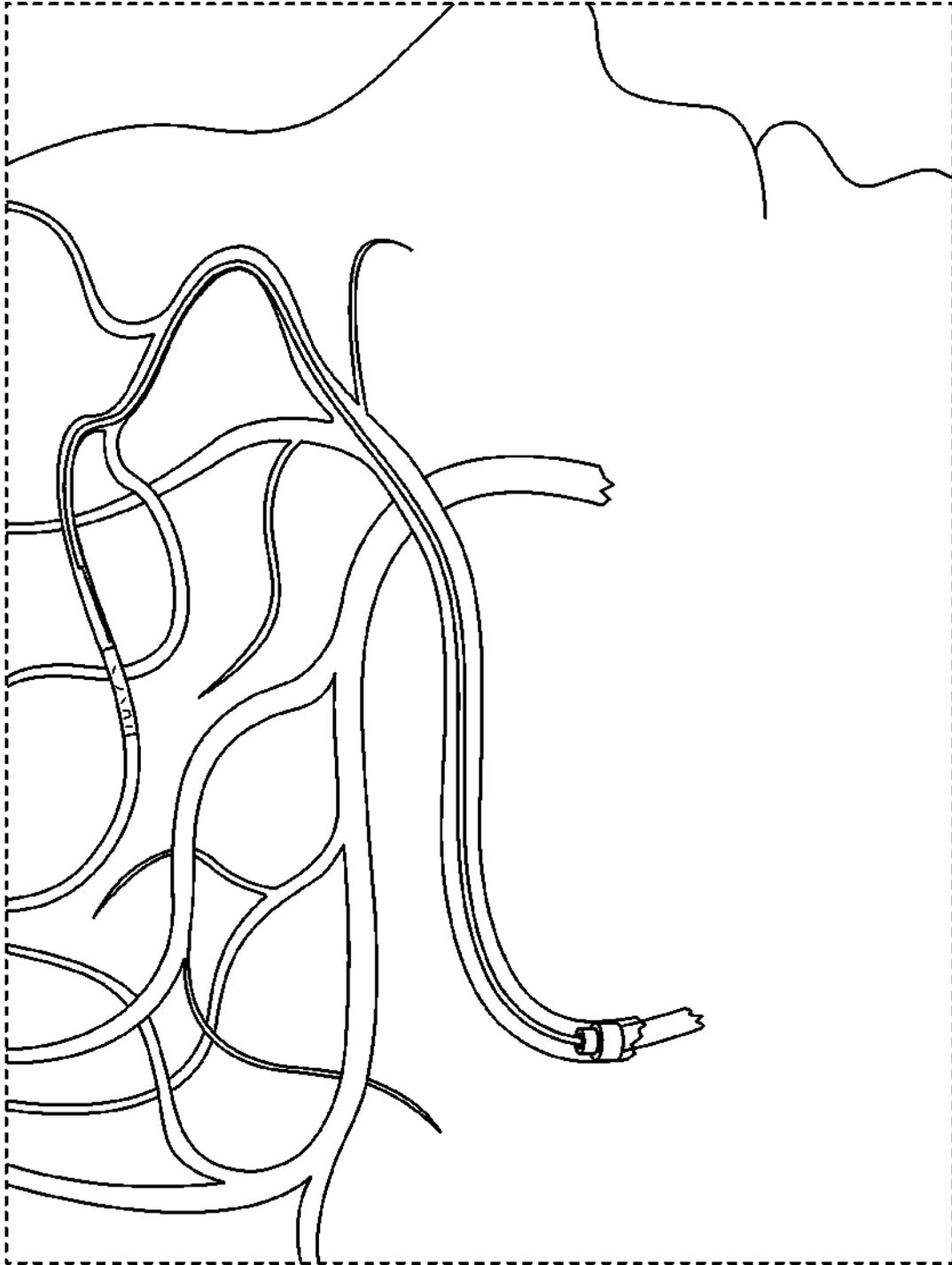


FIG. 3L

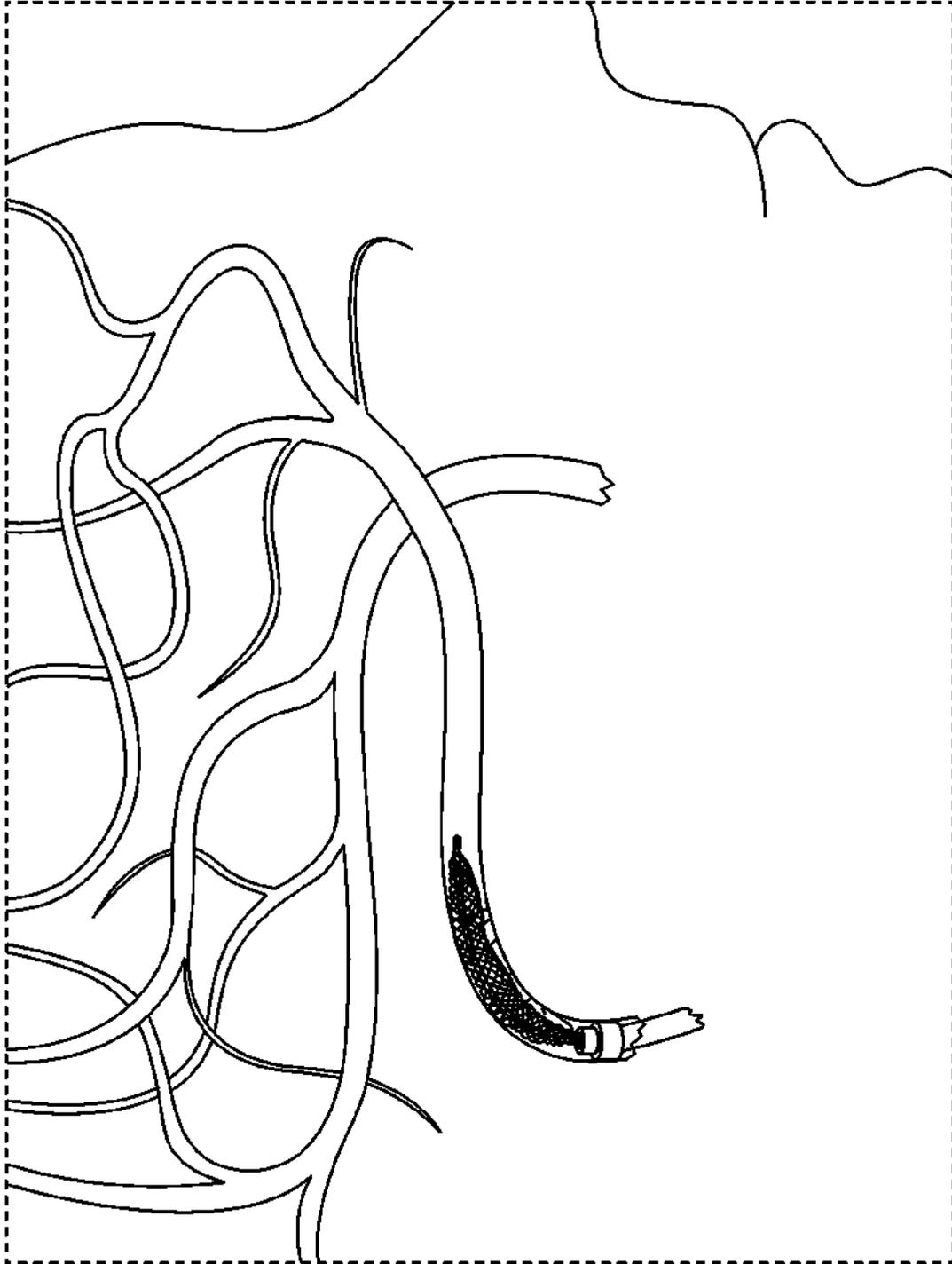


FIG. 3M

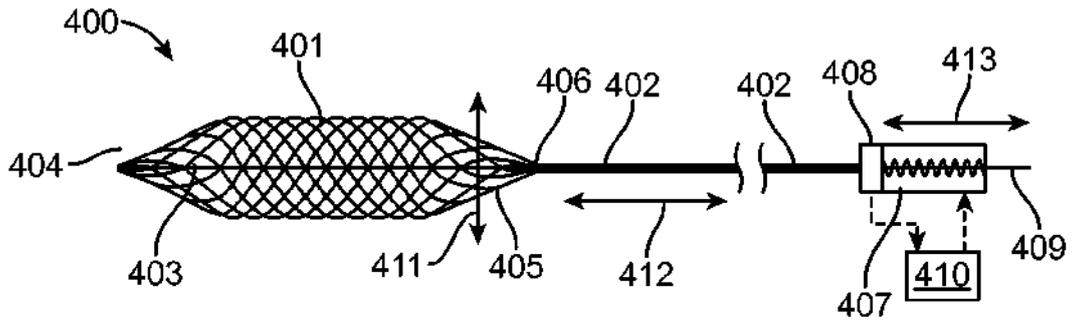


FIG. 4

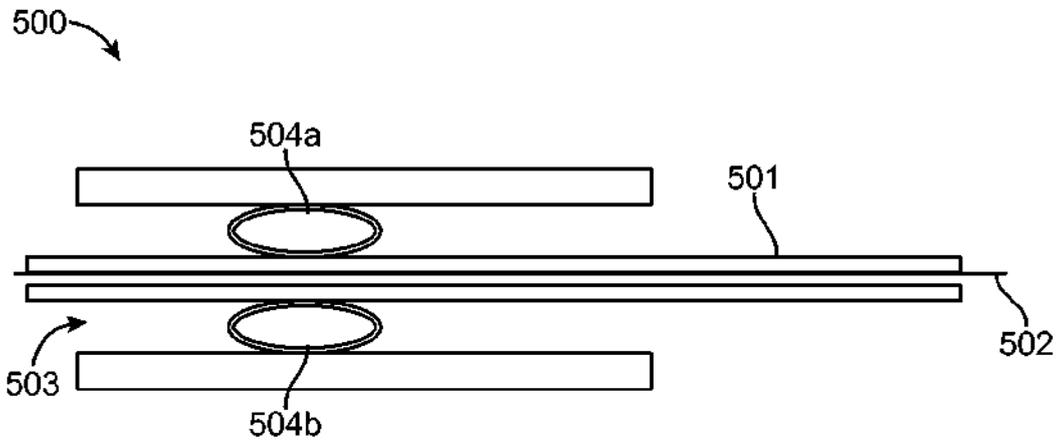


FIG. 5A

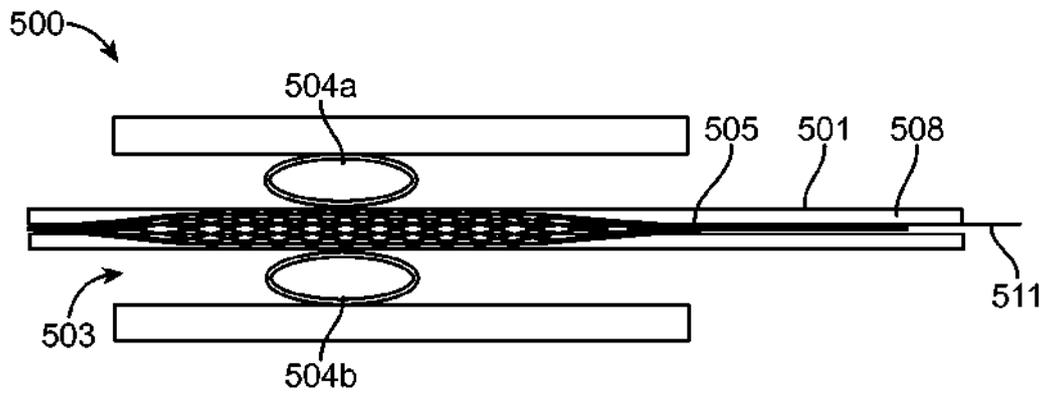


FIG. 5B

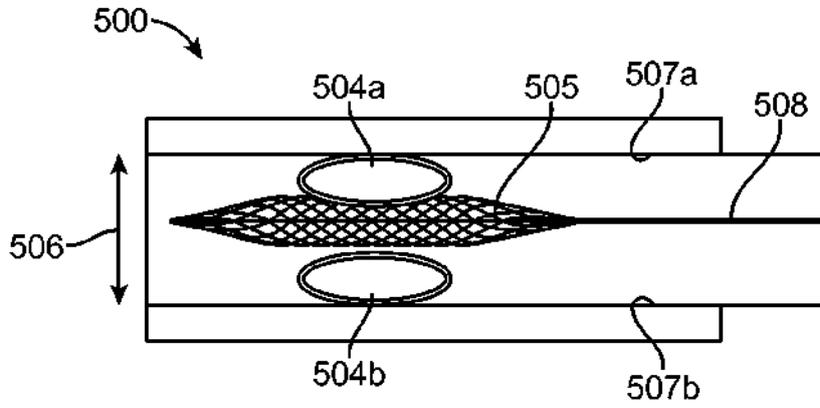


FIG. 5C

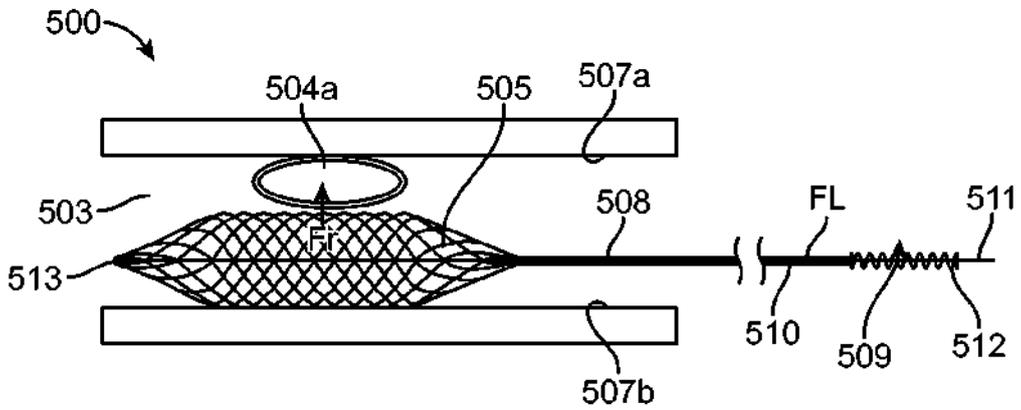


FIG. 5D

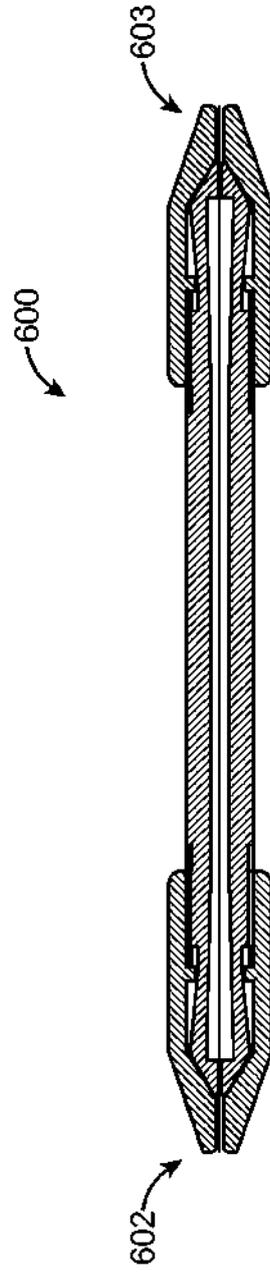


FIG. 6

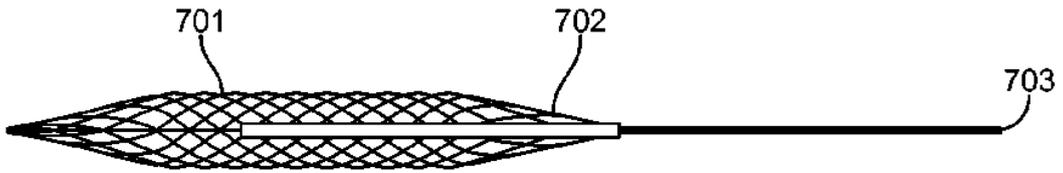


FIG. 7A

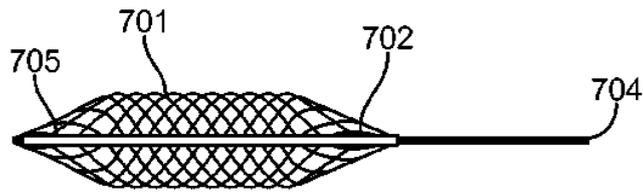


FIG. 7B