

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 948**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/221** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61L 27/54** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2010 E 16193128 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3173037**

54 Título: **Dispositivo para la regeneración del flujo sanguíneo y el control de trombos**

30 Prioridad:

**31.12.2009 US 651353 P**

**23.02.2010 US 711100 P**

**02.04.2010 US 753812 P**

**28.12.2010 US 201061980039 P**

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

**08.07.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FERRERA, DAVID A;  
CRAGG, ANDREW H.;  
FULKERSON, JOHN y  
BENJAMIN, JOSHUA**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 772 948 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la regeneración del flujo sanguíneo y el control de trombos

### 5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes de patente: solicitud de patente de US-12/980.039, presentada el 28 de diciembre de 2010; solicitud de patente US-12/651.353, presentada el 31 de diciembre de 2009; solicitud de patente US-12/711.100, presentada el 23 de Febrero de 2010; y solicitud de  
10 patente US-12/753.812, presentada el 2 de abril de 2010.

### Campo

15 La presente descripción se refiere, generalmente, a dispositivos, sistemas y métodos de utilización en el tratamiento de problemas vasculares. Más particularmente, la invención se refiere a unidades de punta dilatables para tratar trombos oclusivos de un vaso sanguíneo.

### Antecedentes

20 El curso patológico de un vaso sanguíneo que se bloquea es una progresión gradual desde la isquemia reversible hasta el infarto irreversible (muerte celular). Un ictus se denomina a menudo "ataque cerebral" y se produce cuando un vaso sanguíneo del cerebro se bloquea o rompe. Un ictus isquémico se produce cuando un vaso sanguíneo del cerebro queda bloqueado. Las oclusiones pueden ser parciales o totales y pueden ser atribuibles a uno o más de émbolos, trombos, lesiones calcificadas, ateroma, macrófagos, lipoproteínas, cualquier otro material vascular acumulado, o  
25 estenosis. Los ictus isquémicos representan aproximadamente el 78 % de todos los ictus. Los ictus hemorrágicos, que representan el 22 % restante de los ictus, se producen cuando se rompe un vaso sanguíneo del cerebro. Los ictus son la tercera causa principal de muerte en los Estados Unidos, por detrás de la enfermedad coronaria y el cáncer, y es la causa principal de discapacidad grave a largo plazo. Cada año, aproximadamente 700.000 americanos experimentan un ictus nuevo o recurrente. Los ictus son la causa número uno de reembolso por parte de Sanidad correspondiente al cuidado de adultos a largo plazo. Los costes totales correspondientes al ictus superan ahora los 45 mil millones de dólares estadounidenses al año, en dólares del sistema de Sanidad de los EE. UU.. Una oclusión en la vasculatura cerebral puede destruir millones de neuronas y sinapsis del cerebro. En US-2009/105737 A1 se describe una unidad de punta dilatada adaptada para dirigir un trombo oclusivo dentro de un vaso sanguíneo.

### 35 Sumario

Si no se trata rápidamente, la destrucción de neuronas y sinapsis del cerebro después de un ictus puede derivar en habla confusa, parálisis, pérdida de memoria o función cerebral, pérdida de habilidades motrices e incluso la muerte. Por lo tanto, siguen siendo necesarios sistemas, métodos y dispositivos para el tratamiento de ictus isquémicos agudos que  
40 proporcionen una regeneración inmediata del flujo sanguíneo a un vaso ocluido por un coágulo y, después de restablecer el flujo sanguíneo, tratar el propio coágulo. La regeneración inmediata del flujo sanguíneo en posición distal al coágulo u oclusión reduce la destrucción de neuronas y neurovasculatura. La regeneración inmediata del flujo sanguíneo facilita la lisis natural del coágulo y también puede reducir o evitar el problema de la embolización distal debido a la fragmentación del coágulo. También siguen siendo necesarios sistemas, métodos y dispositivos para el tratamiento del ictus isquémico agudo que proporcionen un tratamiento progresivo basado en la naturaleza del coágulo, en donde el tratamiento implica la regeneración inmediata del flujo sanguíneo, el control del coágulo in situ y la retirada del coágulo dependiendo de las circunstancias particulares del tratamiento. El tratamiento progresivo se puede proporcionar mediante un kit de uno o más dispositivos. Según varios ejemplos de la presente descripción, la terapia del coágulo puede tener uno o más de al menos tres objetivos o efectos: maceración de un coágulo, retirada de un coágulo y lisis de un coágulo.

50 La invención proporciona una unidad de punta dilatada adaptada para dirigir un trombo oclusivo dentro de un vaso sanguíneo, que comprende:  
un elemento alargado;  
una estructura base cilíndrica acoplada al extremo distal del elemento alargado, comprendiendo la estructura base una pluralidad de celdas abiertas y configuradas para autoexpandirse o autodilatarse radialmente desde una configuración no dilatada dentro de un catéter a una configuración dilatada tras extraer, o desenvainar, la estructura base del catéter;  
55 en donde la estructura base tiene diámetros a través de la estructura base de 2,0 mm a 4,5 mm, un intervalo de fuerza de resistencia radial (RRF) por unidad de longitud de 0,005 N/mm a 0,016 N/mm.

60 Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

En algunas realizaciones, el método comprende insertar una unidad de punta dilatada que comprende una estructura base a través del microcatéter. En algunas realizaciones, el método comprende retraer el microcatéter, causando de este modo que la estructura base se expanda. La expansión de la estructura base puede comprimir el trombo contra una pared del vaso sanguíneo. La compresión del trombo puede restaurar el flujo sanguíneo dentro del vaso sanguíneo y el flujo sanguíneo restaurado puede facilitar la lisis natural del trombo. En algunas realizaciones, el método de control

de trombos comprende macerar el trombo mediante el revainado de la estructura base y el desvainado de la estructura base (p. ej., haciendo avanzar y retroceder el microcatéter), lo que facilita de este modo la lisis mecánica y la fragmentación del trombo para liberar las partículas embólicas. Las partículas embólicas pueden fluir en la dirección del flujo sanguíneo y pueden no ser capturadas mediante ningún elemento de protección embólica distal, pero en cambio se pueden lisar mediante el proceso de lisis natural debido al flujo sanguíneo restaurado. En algunas realizaciones, el revainado y desvainado de la estructura base comprende el movimiento del microcatéter con respecto a la unidad de punta dilatada, mientras que la unidad de punta dilatada permanece fija. La maceración del trombo puede comprender revainar la estructura base y desvainar la estructura base una o múltiples veces (p. ej., dos veces, tres veces, cuatro veces, cinco veces, seis veces). En algunas realizaciones, el flujo sanguíneo se restaura en menos de dos minutos (p. ej., aproximadamente 90 segundos, 60 segundos, 30 segundos, 15 segundos, etc.) después de desplegar (aplicar) la estructura base dentro del trombo.

En algunas realizaciones, el método de control de trombos comprende acoplar una parte restante del trombo después de dicha maceración y extraer o retirar dicha parte restante del trombo del vaso sanguíneo. El acoplamiento y extracción de la parte restante del trombo puede ser realizado por la unidad de punta dilatada que ha realizado la regeneración del flujo sanguíneo y la maceración (p. ej., la primera unidad de punta dilatada) o por una segunda unidad de punta dilatada configurada o adaptada para la retirada de trombos. Si se usa una segunda unidad de punta dilatada, la segunda unidad de punta dilatada se puede introducir en el microcatéter después de retirar la primera unidad de punta dilatada del microcatéter después de macerar el trombo. La primera unidad de punta dilatada puede comprender una estructura base autodilatada con celdas abiertas que tienen un tamaño de celda configurado o adaptado para facilitar la regeneración del flujo sanguíneo y la lisis natural del trombo. La segunda unidad de punta dilatada puede comprender una estructura base autodilatada con celdas abiertas que tienen un tamaño de celda configurado para aumentar la penetración, o saliente, del material de trombo restante en las celdas para facilitar la captación del material de trombo restante.

En algunas realizaciones, el método de control de trombos comprende suministrar uno o más agentes configurados para promover la adhesión del trombo o la activación de plaquetas o uno o más agentes líticos a una ubicación del trombo a través de o sobre la unidad de punta dilatada. Por ejemplo, los agentes se pueden introducir a través de un lumen de la unidad de punta dilatada o alrededor de la unidad de punta dilatada a través de un lumen del microcatéter.

Según varias realizaciones, un método de control de trombos comprende identificar un vaso sanguíneo que tiene un trombo ocluyente y seleccionar una unidad de punta dilatada en función de, al menos en parte, un diámetro del vaso sanguíneo ocluido identificado. La unidad de punta dilatada puede comprender un elemento alargado proximal y una estructura base autodilatada distal. En algunas realizaciones, el método comprende introducir la unidad de punta dilatada seleccionada dentro del vaso ocluido a través de un microcatéter de manera que la estructura base autodilatada se posiciona en una ubicación del trombo en una configuración no dilatada. La colocación de la estructura base autodilatada en una ubicación del trombo puede referirse a una ubicación que abarca (parcial o totalmente) el trombo. Por ejemplo, si un trombo en un vaso tiene una altura y una longitud, en donde la longitud es sustancialmente paralela al eje longitudinal del vaso, abarcar el trombo incluye, aunque no de forma limitativa, colocar un dispositivo de modo que se extienda parcialmente a través de la longitud del trombo, se extienda desde un extremo del trombo hasta el otro extremo del trombo, o se extienda más allá (p. ej., justamente después, por ejemplo sobrepasándolo en 0,5 a 5 mm, de 1 mm a 10 mm, o intervalos superpuestos de los mismos)) de uno o ambos extremos del trombo. Dependiendo de si la altura del trombo se extiende a lo largo de toda la altura, o diámetro, del vaso, el dispositivo no dilatado puede estar en contacto con una parte del trombo o puede no estar en contacto con el trombo. La estructura base autodilatada se puede colocar dentro del trombo o fuera del trombo (p. ej., dependiendo de la ubicación del microcatéter y del tamaño del trombo). A continuación, el microcatéter se puede retraer, haciendo de este modo que la estructura base se expanda a una configuración dilatada. La dilatación puede comprimir el trombo contra una pared del vaso sanguíneo, restaurando de este modo el flujo sanguíneo dentro del vaso sanguíneo creando un canal de desviación a través o más allá del trombo. El flujo sanguíneo restaurado facilita la lisis natural del trombo. En algunas realizaciones, el elemento alargado proximal de la unidad de punta dilatada comprende una parte distal flexible configurada para navegar por partes curvadas de la vasculatura cerebral.

Según varias realizaciones, se proporciona un método para proporcionar la retirada de émbolos de capas múltiples de una arteria cerebral. En algunas realizaciones, el método comprende identificar un émbolo dentro de una arteria coronaria e insertar un dispositivo de reperfusión dilatada en la arteria cerebral en la ubicación del émbolo. El émbolo, o el trombo, puede comprender una o más capas exteriores blandas y un núcleo de fibrina firme. En algunas realizaciones, el método comprende dilatar el dispositivo de reperfusión dentro del émbolo, estableciendo de este modo uno o más canales de flujo sanguíneo a través de o más allá del émbolo. El uno o más canales de flujo sanguíneo facilitan la lisis natural del émbolo para retirar una o más capas exteriores del émbolo. La una o más capas exteriores del émbolo pueden comprender plaquetas y glóbulos rojos.

En algunas realizaciones, el método comprende retirar el dispositivo de reperfusión e insertar un dispositivo de retirada de émbolos dilatado dentro de la arteria cerebral en la ubicación del émbolo. En algunas realizaciones, el método comprende dilatar el dispositivo de retirada de émbolos dentro de una parte restante del émbolo, acoplado de este modo la parte restante del émbolo. En algunas realizaciones, el método comprende extraer la parte restante del émbolo de la arteria cerebral con el dispositivo de retirada de émbolos retirando el dispositivo de retirada de émbolos.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo de reperfusión comprende una unidad de punta dilatada que incluye un elemento alargado proximal y una estructura base autodilatada distal. La estructura base del dispositivo de reperfusión puede comprender celdas abiertas que tienen un tamaño de celda configurado para disminuir, impedir, prevenir, evitar, desfavorecer, inhibir o reducir la penetración, o saliente, de los émbolos dentro de la estructura base, aumentando de este modo el flujo sanguíneo a través de la estructura base debido a que el canal de flujo a través de la estructura base es mayor. En algunas realizaciones, el dispositivo de retirada de émbolos comprende una unidad de punta dilatada que incluye un elemento alargado proximal y una estructura base autodilatada distal. La estructura base del dispositivo de retirada de émbolos puede comprender celdas abiertas que tienen un tamaño de celda configurado para aumentar, promover, facilitar, mejorar, permitir, o hacer posible la penetración, o saliente, de la parte restante del material de émbolo dentro de la estructura base, para facilitar la captación de la parte restante del émbolo. El tamaño de las celdas del dispositivo de retirada de émbolos puede ser mayor que el tamaño de celda del dispositivo de reperfusión.

15 Según algunas realizaciones, un método para proporcionar la retirada de émbolos de múltiples capas comprende identificar un émbolo que tiene una capa exterior y un núcleo interior. En algunas realizaciones, el método comprende establecer uno o más canales de flujo sanguíneo a través del émbolo para restaurar el flujo sanguíneo. En una realización, establecer uno o más canales de flujo sanguíneo comprende insertar una estructura base de reperfusión dilatada dentro de o en posición adyacente al trombo y dilatarlo. En algunas realizaciones, el método comprende perturbar el émbolo por maceración mecánica del émbolo para liberar las partículas embólicas de la capa exterior, permitiendo de este modo que las partículas embólicas fluyan libremente en la dirección del flujo sanguíneo sin captar dichas partículas embólicas. El flujo libre puede referirse al flujo corriente abajo sin obstrucción ni captura, tal como un dispositivo de protección embólica distal (p. ej., un cesto, una red, un filtro). La perturbación puede ser causada por la maceración del émbolo con una estructura base dilatada, aumentando de este modo la lisis de las partículas embólicas. En algunas realizaciones, el flujo sanguíneo restaurado provoca la liberación adicional de partículas embólicas de la capa exterior del émbolo. En algunas realizaciones, el método comprende extraer el núcleo interior del émbolo. La una o más capas exteriores del émbolo pueden comprender capas más blandas que el núcleo interior del émbolo. El núcleo interior puede comprender un núcleo de fibrina que tiene una dureza que supera la una o más capas exteriores del émbolo.

30 Según varias realizaciones, se proporciona un método para proporcionar una terapia progresiva para el control de trombos en vasos sanguíneos. En algunas realizaciones, el método comprende identificar un trombo dentro de un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el método comprende introducir un dispositivo de reperfusión dilatada dentro del vaso sanguíneo en la ubicación del trombo. El dispositivo de reperfusión dilatada puede comprender una estructura base de reperfusión dilatada que tiene una pluralidad de puntales interconectados que forman celdas que tienen un tamaño de celda que se dimensiona y configura para reducir, prevenir, impedir o evitar la penetración, o saliente, del trombo en la estructura base de reperfusión, aumentando de este modo un diámetro de un paso de flujo establecido por la estructura base de reperfusión. En algunas realizaciones, el método comprende aplicar el dispositivo de reperfusión dentro del trombo, comprimiendo de este modo el trombo contra la pared interior del vaso y estableciendo uno o más canales de flujo sanguíneo a través del trombo. El uno o más canales de flujo sanguíneo pueden facilitar la lisis natural del trombo. En algunas realizaciones, el método comprende la retirada del dispositivo de reperfusión.

40 En algunas realizaciones, el método para proporcionar una terapia progresiva para el control de trombos de los vasos sanguíneos comprende insertar un dispositivo de retirada de trombos dilatada dentro del vaso sanguíneo en la ubicación del trombo. El dispositivo de retirada de trombos dilatada puede comprender una estructura base de retirada dilatada que tiene una pluralidad de puntales interconectados que forman celdas que tienen un tamaño de celda que se dimensiona y configura para permitir la penetración, o el saliente, de trombos dentro de las celdas, facilitando de este modo el acoplamiento del trombo con la estructura base de retirada. En algunas realizaciones, el método comprende aplicar el dispositivo de retirada de trombos dentro de una parte restante del trombo, acoplado de este modo la parte restante del trombo. En algunas realizaciones, el método comprende extraer la parte restante del trombo acoplada por el dispositivo de retirada de trombos del vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el método comprende la retirada del dispositivo de retirada de trombos.

55 En algunas realizaciones, el dispositivo de reperfusión dilatada y/o el dispositivo de retirada de trombos dilatada comprenden dispositivos autodilatados. En algunas realizaciones, el dispositivo de reperfusión dilatada y el dispositivo de retirada de trombos dilatada se introducen en el vaso sanguíneo dentro de un microcatéter. En algunas realizaciones, aplicar el dispositivo de reperfusión comprende retraer el microcatéter, permitiendo de este modo que el dispositivo de reperfusión se expanda dentro del trombo. En algunas realizaciones, aplicar el dispositivo de retirada de trombos comprende retraer el microcatéter, permitiendo de este modo que el dispositivo de retirada de trombos se expanda dentro del trombo. En algunas realizaciones, la retirada del dispositivo de reperfusión comprende envainar el dispositivo de reperfusión haciendo avanzar el microcatéter sobre el dispositivo de reperfusión, manteniendo al mismo tiempo el dispositivo de reperfusión fijo y retirando a continuación el microcatéter con el dispositivo de reperfusión junto. En algunas realizaciones, el método comprende envainar el dispositivo de reperfusión dentro del microcatéter haciendo avanzar el microcatéter y a continuación desenvainar el dispositivo de reperfusión retirando el microcatéter para proporcionar la maceración del trombo.

65 En algunas realizaciones, un diámetro de expansión del dispositivo de reperfusión está configurado para proporcionar una mayor deformación celular de la estructura base de reperfusión, reduciendo de este modo la penetración o saliente de

trombo dentro de la estructura base de reperfusión. En algunas realizaciones, un diámetro de expansión del dispositivo de retirada de trombos está configurado para proporcionar una deformación celular reducida de la estructura base de retirada, reduciendo de este modo la penetración, o saliente, del trombo dentro de la estructura base de retirada. En algunas realizaciones, las celdas de la estructura base de reperfusión en una configuración dilatada tienen una longitud de celda de entre 2 mm y 4 mm y una altura de celda entre 1 mm y 3 mm y en donde las celdas de la estructura base de retirada en una configuración dilatada tienen una longitud de celda de entre 4 mm y 6 mm y una altura de celda de entre 2 mm y 4 mm.

Según varias realizaciones, se proporciona un método para proporcionar una terapia progresiva para el control de trombos. En algunas realizaciones, el método comprende introducir un dispositivo de reperfusión dilatado en un vaso sanguíneo ocluido que tiene un trombo. En algunas realizaciones, el método comprende la colocación del dispositivo de reperfusión dilatado para abarcar al menos una parte de una longitud del trombo. El dispositivo de reperfusión dilatado puede comprender una estructura base de reperfusión autodilatada que tiene una pluralidad de puntales interconectados que forman celdas dimensionadas y configuradas para inhibir la penetración, o saliente, del trombo en la estructura base de reperfusión, aumentando de este modo un diámetro de un paso de flujo establecido por la estructura base de reperfusión. En algunas realizaciones, el método comprende aplicar el dispositivo de reperfusión dentro del trombo, comprimiendo de este modo el trombo contra la pared interior del vaso y estableciendo el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo ocluido. El flujo sanguíneo restablecido facilita la lisis natural del trombo. En algunas realizaciones, el método comprende macerar el trombo (por ejemplo, mediante revainado y deservainado de la estructura base de reperfusión). Al menos una de entre la lisis natural y la maceración pueden fragmentar el trombo hasta que queda solo una parte del trombo. En algunas realizaciones, el método comprende la retirada del dispositivo de reperfusión.

En algunas realizaciones, el método para proporcionar una terapia progresiva para el control de trombos comprende introducir un dispositivo de retirada de trombos dentro del vaso sanguíneo para abarcar al menos una parte de una longitud del trombo restante. El dispositivo de retirada de trombos puede comprender una estructura base de retirada autodilatada que tiene una pluralidad de puntales interconectados que forman celdas que tienen un tamaño de celda que se dimensiona y configura para permitir o facilitar la penetración, o el saliente, de trombos dentro de las celdas, facilitando de este modo el acoplamiento del trombo restante con la estructura base de retirada. En algunas realizaciones, el método comprende aplicar el dispositivo de retirada de trombos dentro del trombo restante para acoplarlo con el trombo restante. En algunas realizaciones, el método comprende retirar el dispositivo de retirada de trombos, extrayendo de este modo el trombo restante.

Según varias realizaciones, se proporciona un sistema para proporcionar una terapia progresiva para el control de coágulos. En algunas realizaciones, el sistema comprende un microcatéter. En algunas realizaciones, el sistema de control de coágulos comprende una primera unidad de punta dilatada que comprende un primer elemento alargado y una primera estructura base autodilatada. En algunas realizaciones, la primera estructura base autodilatada comprende celdas abiertas formadas por un patrón de puntales y puentes. Las celdas pueden tener un tamaño de celda configurado para impedir, inhibir o reducir la penetración, o el saliente, del material de coágulo dentro de la estructura base, aumentando de este modo una cantidad de flujo sanguíneo a través de la estructura base. En algunas realizaciones, el sistema comprende una segunda unidad de punta dilatada que comprende un segundo elemento alargado y una segunda estructura base autodilatada. En algunas realizaciones, la segunda estructura base autodilatada comprende celdas abiertas formadas por un patrón de puntales y puentes. Las celdas de la estructura base autodilatada pueden tener un tamaño de celda mayor que el tamaño de celda de la primera estructura base autodilatada. El tamaño de celda más grande puede configurarse para mejorar la penetración, o el saliente, del material de coágulo dentro de la estructura base, para facilitar la captura del trombo.

En algunas realizaciones, el primer elemento alargado y el segundo elemento alargado comprenden un hipotubo de rigidez variable que tiene un lumen. La rigidez variable se puede crear mediante cortes por láser en espiral uniformemente separados. Los cortes pueden estar espaciados para proporcionar una mayor flexibilidad hacia el extremo distal del hipotubo. En algunas realizaciones, los cortes están espaciados con mayor proximidad con respecto al extremo distal del hipotubo. En algunas realizaciones, el patrón de corte en espiral por láser permite que la sección distal se flexione para navegar a través de partes curvadas y tortuosas de la vasculatura cerebral (p. ej., el sifón carotídeo). En algunas realizaciones, el patrón de corte en espiral por láser abarca una longitud de al menos aproximadamente 35 cm desde el extremo distal del hipotubo. En algunas realizaciones, el sistema comprende un alambre guía configurado para ser recibido por el primer elemento alargado y el segundo elemento alargado. Las unidades de punta dilatadas primera y segunda se pueden suministrar sobre el alambre guía. El alambre guía puede proporcionar un acceso sostenido al sitio de tratamiento durante la retirada de la primera unidad de punta dilatada e inserción de la segunda unidad de punta dilatada.

En algunas realizaciones, el primer elemento alargado y/o el segundo elemento alargado comprenden un alambre sin lumen. En algunas realizaciones, la primera estructura base autodilatada y la segunda estructura base autodilatada tienen una fuerza hacia el exterior crónica promedio a través de un diámetro de 1,5 mm a 4,5 mm que no disminuye en más de 10 % a 90 %, más de 50 % a 75 %, en más de 25 % a 60 %, en más de 40 % a 85 %, o intervalos superpuestos de los mismos. En algunas realizaciones, la fuerza hacia el exterior crónica promedio es distinta de cero a través de un diámetro de expansión de 1 mm a 4,5 mm.

- Según varias realizaciones se proporciona un sistema de control de trombos para proporcionar una terapia progresiva. En algunas realizaciones, el sistema comprende un microcatéter configurado para su inserción dentro de un vaso sanguíneo (p. ej., una arteria cerebral) que tiene un trombo ocluyente. En algunas realizaciones, el sistema comprende un dispositivo de perfusión dilatante temporal configurado para ser insertado a través del microcatéter para tratar el trombo. El dispositivo de perfusión dilatante puede comprender una estructura base autodilatante que tiene una pluralidad de puntales interconectados que forman celdas que tienen un tamaño de celda que se dimensiona y configura para impedir la penetración del trombo en la estructura base autodilatante, aumentando de este modo un diámetro de un paso de flujo establecido por la estructura base dilatante. En algunas realizaciones, el sistema comprende un dispositivo de retirada de trombos dilatante temporal configurado para ser introducido a través del microcatéter para tratar el trombo. El dispositivo de retirada de trombos dilatante puede comprender una estructura base autodilatante que tiene una pluralidad de puntales interconectados que forman celdas que tienen un tamaño de celda que se dimensiona y configura para facilitar la penetración del trombo dentro de las celdas, aumentando de este modo el acoplamiento del trombo con la estructura base autodilatante.
- En algunas realizaciones, las celdas de la estructura base del dispositivo de perfusión dilatante tienen una longitud de celda de entre 2 mm y 4 mm de (p. ej., 2, 2,5, 3, 3,5, 4 mm) y una altura de celda de entre 1 mm y 3 mm (p. ej., 1, 1,5, 2, 2,5, 3 mm) en una configuración dilatada. En algunas realizaciones, la relación de la longitud y la altura es de aproximadamente 4:1, 3:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:3 o 1:4. Las celdas pueden tener las mismas dimensiones o dimensiones diferentes en una sola estructura base. Se pueden usar capas de celdas o múltiples estructuras base, por ejemplo, para proporcionar diferentes tamaños de celda. En algunas realizaciones, la estructura base del dispositivo de perfusión dilatante tiene una fuerza hacia el exterior crónica a través de un diámetro de expansión de 1,5 mm a 4,5 mm (p. ej., de 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm de entre 0,0040 N y 0,0120 N (p. ej., entre 0,0040 N y 0,0100 N, entre 0,0060 N y 0,0120 N, aproximadamente 0,0040 N, aproximadamente 0,0050 N, aproximadamente 0,0060 N, aproximadamente 0,0070 N, aproximadamente 0,0080 N, aproximadamente 0,0090 N, aproximadamente 0,0100 N, aproximadamente 0,0110 N, aproximadamente 0,0120 N). En algunas realizaciones, la fuerza hacia el exterior crónica es una fuerza de hacia el exterior crónica promedio. En algunas realizaciones, las celdas de la estructura base del dispositivo de retirada de trombos dilatante en una configuración dilatada tienen una longitud de celda de entre 4 mm y 6 mm y una altura de celda de entre 2 mm y 4 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo de retirada de trombos dilatante tiene una fuerza dirigida hacia el exterior crónica promedio a través de un diámetro de 1,5 mm a 4,5 mm de entre 0,0020 N y 0,0090 N. En algunas realizaciones, una parte central de cada puntal del dispositivo de retirada de trombos dilatante tiene un espesor mayor que partes adyacentes del puntal. En varias realizaciones, la parte central del puntal comprende el 10 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 % o 50 % central del puntal. En algunas realizaciones, la parte central del puntal es de aproximadamente 5 %, 10 %, 15 %, o 20 % más gruesa que las partes adyacentes y/o las partes de extremo. En una realización, la parte central es más gruesa que las partes adyacentes, que a su vez son más gruesas (o más delgadas) que las partes de extremo. En otra realización, la parte central es más gruesa que las partes adyacentes, en donde las partes adyacentes tienen el mismo espesor que las partes de extremo.
- Según varias realizaciones de la invención, se proporciona un sistema para proporcionar una terapia progresiva para el control de coágulos. En algunas realizaciones, el sistema de control de coágulos comprende un microcatéter (p. ej., un neuromicrocatéter). En algunas realizaciones, el sistema comprende un hipotubo cortado por láser de rigidez variable que tiene un lumen dimensionado y adaptado para recibir un alambre guía. El extremo distal del hipotubo puede tener una mayor flexibilidad que el extremo proximal para facilitar la introducción dentro de la vasculatura cerebral tortuosa (p. ej., el sifón carotídeo).
- En algunas realizaciones, el sistema comprende una estructura base dilatante y reconstruible acoplada a un extremo distal del hipotubo. La estructura base se puede adaptar de modo que se autodilata radialmente desde una configuración no dilatada a una configuración dilatada después de desvainar la estructura base, y adaptar para pasar de la configuración dilatada a la configuración no dilatada después de envainar la estructura base. En algunas realizaciones, la estructura base comprende una configuración generalmente cilíndrica. En algunas realizaciones, la estructura base comprende una configuración ondulada, una configuración estrechada o cónica, una configuración triangular, una configuración elíptica, una configuración en espiral, u otra configuración. En algunas realizaciones, la estructura base comprende una pluralidad de celdas abiertas definidas por puntales y conectadas por puentes. En algunas realizaciones, cada puntal de la estructura base tiene una anchura de puntal y un espesor de puntal que proporcionan una rigidez de estrangulamiento y rigidez circunferencial eficaces para comprimir un coágulo vascular para promover al menos una de entre lisis, maceración, y retirada del coágulo sin detrimento de la capacidad de rastreo del dispositivo para ictus. En algunas realizaciones, los puntales tienen una configuración cuadrada, una configuración redondeada, una configuración puntiaguda (p. ej., estrechada, en forma de cuña, triangular), y/o una configuración ranurada. En algunas realizaciones, los puntales que tienen una configuración puntiaguda se adaptan para facilitar la penetración en un trombo o coágulo, facilitando de este modo el saliente de material de trombo en un interior de la estructura base a través de las celdas de la estructura base, facilitando de este modo el acoplamiento del material de trombo por la estructura base. El mayor acoplamiento del material de trombo aumenta la probabilidad de retirada completa del material de trombo en un solo paso. En algunas realizaciones, las superficies exteriores de contacto de los puntales son texturizadas (en relieve) o incluyen características superficiales diseñadas para facilitar el acoplamiento o la adhesión del material de trombo (p. ej., bordes, protuberancias, ranuras, cortes, cavidades, serraciones, etc.). En algunas realizaciones, los puntales están recubiertos con uno o más materiales adaptados para promover la activación de plaquetas o la adhesión del material de trombo.

En algunas realizaciones, el sistema para proporcionar una terapia progresiva para el control de los coágulos comprende un alambre guía configurado para ser recibido por el lumen del hipotubo. En algunas realizaciones, la estructura base tiene una fuerza hacia el exterior crónica (COF) por unidad de longitud que no disminuye en más de 75 % de un diámetro de 1,5 mm para un diámetro de 4,5 mm. En algunas realizaciones, la estructura base tiene una fuerza hacia el exterior crónica (COF) por unidad de longitud que no disminuye en más de 95 %, 90 %, 85 %, 80 %, 75 %, 70 %, 65 %, 60 %, 55 %, 50 %, 45 %, 40 %, 35 %, 30 %, 25 %, 20 %, 15 %, o 10 %. En algunas realizaciones, cada puente de la estructura base se conecta mediante tres o cuatro puntales. En algunas realizaciones, la estructura base comprende una estructura base de celdas cerradas para facilitar el renvainado. En algunas realizaciones, un extremo distal del elemento alargado se suelda hacia un extremo proximal de la estructura base, mediante el uso de una banda radiopaca que comprende un material distinto del elemento alargado y la estructura base.

Según varias realizaciones de la invención, se proporciona una unidad de punta dilatada. En algunas realizaciones, la unidad de punta dilatada comprende un elemento alargado. El elemento alargado puede incluir un hipotubo que tiene un lumen o un alambre (p. ej., alambre guía) sin un lumen. El hipotubo puede comprender un hipotubo de rigidez variable que tiene una parte proximal, una parte distal y un lumen, dimensionado y adaptado para recibir un alambre guía. En algunas realizaciones, la parte distal del hipotubo tiene una mayor flexibilidad que la parte proximal para facilitar la introducción dentro de la vasculatura cerebral tortuosa. En algunas realizaciones, la mayor flexibilidad se proporciona mediante cortes con láser en espiral separados a lo largo de la parte distal del hipotubo. La separación entre los cortes en espiral puede disminuir desde un extremo proximal de la parte distal hasta un extremo distal de la parte distal. En algunas realizaciones, la unidad de punta dilatada comprende una estructura base autodilatada acoplada a un extremo distal del elemento alargado. La estructura base autodilatada se puede acoplar de manera separable o permanente al extremo distal del elemento alargado. En algunas realizaciones, la estructura base se acopla al extremo distal del elemento alargado mediante una pluralidad de líneas de amarre o fijación. Las líneas de fijación pueden extenderse concéntricamente o excéntricamente desde (p. ej., desde una cara, desde una mitad, desde debajo del centro, desde más arriba del centro) del extremo distal del elemento alargado. La estructura base se adapta para dilatarse radialmente desde una configuración no dilatada a una configuración dilatada después de desenvainar la estructura base, y se adapta para pasar de la configuración dilatada a la configuración no dilatada después de desenvainar y renvainar la estructura base.

La estructura base comprende una configuración generalmente cilíndrica. En algunas realizaciones, la estructura base comprende un tubo cortado mediante láser. En algunas realizaciones, la estructura base comprende un extremo distal abierto sin un elemento o dispositivo de protección embólica distal. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la estructura base comprende una parte recortada o con oquedad configurada para facilitar el renvainado de la estructura base. La parte recortada o con oquedad puede formar un extremo proximal estrechado. En algunas realizaciones, la estructura base comprende una pluralidad de celdas abiertas definidas por puntales y conectadas por puentes. En algunas realizaciones, cada puntal tiene dos extremos, con cada extremo conectado a uno de los puentes. En algunas realizaciones, cada puente está conectado a cuatro puntales. En algunas realizaciones, los puntales y los puentes tienen un espesor variable para transmitir flexibilidad a la estructura base. Por ejemplo, una parte central de cada puntal puede tener un espesor mayor que partes adyacentes del puntal. Como otro ejemplo, una parte central de cada puntal puede tener una anchura mayor que partes adyacentes del puntal.

En algunas realizaciones, la estructura base tiene una fuerza hacia el exterior crónica por unidad de longitud que no disminuye en más de 75 % con respecto a un diámetro de 1,5 mm para un diámetro de 4,5 mm. En algunas realizaciones, la estructura base tiene una fuerza hacia el exterior crónica por unidad de longitud que no disminuye en más de 50 % de un diámetro de 1,5 mm para un diámetro de 4,5 mm. En algunas realizaciones, las celdas abiertas tienen un tamaño de celda de aproximadamente 5 mm por aproximadamente 3 mm. En algunas realizaciones, la estructura base comprende nitinol, acero inoxidable, aleación de níquel titanio y/u otros materiales con memoria de forma.

La unidad de punta dilatada comprende una estructura base autodilatada que tiene una COF promedio por unidad de longitud a lo largo de un diámetro de 2,0 mm a 4,5 mm de entre al menos aproximadamente 0,0025 N/mm y al menos aproximadamente 0,007 N/mm, entre al menos aproximadamente 0,0030 N/mm y al menos aproximadamente 0,0059 N/mm, entre al menos aproximadamente 0,00165 N/mm y al menos aproximadamente 0,0090 N/mm, o intervalos superpuestos de los mismos.

La estructura base tiene un intervalo de radial resistive force (fuerza de resistencia radial - RRF) por unidad de longitud a lo largo de un diámetro de 2,0 mm a 4,5 mm de entre al menos aproximadamente 0,005 N/mm y al menos aproximadamente 0,016 N/mm. En algunas realizaciones, la relación de espesor de puntal a anchura de puntal es inferior a al menos aproximadamente 1:4 (p. ej., 1:4, 1:4,5, 1:5, 1,5:5, 1:6). En algunas realizaciones, el espesor de puntal es sustancialmente igual a la anchura de puntal o mayor que la anchura de puntal. Los puntales pueden ser prácticamente lineales a través de su longitud o al menos una parte de los puntales puede tener una curva. En algunas realizaciones, las celdas abiertas de la estructura base tienen sustancialmente forma de rombo o forma de paralelogramo, y los puentes son sustancialmente en forma de "C", sustancialmente en forma de "U", sustancialmente en forma de "S", o sustancialmente en forma de "X". En algunas realizaciones, cada celda abierta está definida por seis puntales. En algunas realizaciones, las celdas de la estructura base tienen un área que varía entre aproximadamente 0,065 a aproximadamente 0,13 cm<sup>2</sup> (entre aproximadamente 0,010 pulgadas cuadradas y aproximadamente 0,020 pulgadas cuadradas). En algunas realizaciones, cada una de las celdas tiene la misma área. En algunas realizaciones las celdas abiertas tiene una longitud de aproximadamente 0,3 a aproximadamente

0,64 cm (de aproximadamente 0,120 pulgadas a aproximadamente 0,250 pulgadas) y una altura de aproximadamente 0,13 a 0,25 cm (de aproximadamente 0,050 pulgadas a aproximadamente 0,100 pulgadas) cuando la estructura base está en una configuración dilatada. En algunas realizaciones, la relación entre la longitud de las celdas y la altura de las celdas es de 1:1, 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, 3:2, 4:3, 5:3, 1:2, 1:3, o 1:4. En algunas realizaciones, la estructura base tiene una longitud de aproximadamente 30 mm. En algunas realizaciones, la estructura base tienen una longitud de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm, de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 40 mm, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 35 mm, de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm, o intervalos superpuestos de los mismos. En algunas realizaciones, se proporciona un método de uso de una cualquiera de las unidades de punta dilatables descritas en la presente memoria para tratar un trombo ocluyente en un vaso sanguíneo (p. ej., una arteria cerebral).

Según varias realizaciones se proporciona un kit para proporcionar una terapia progresiva para tratar un trombo ocluyente. En algunas realizaciones, el kit comprende una pluralidad de unidades de punta dilatable, tales como las descritas en la presente memoria. Por ejemplo, el kit puede comprender una primera unidad de punta dilatable, o dispositivo de reperfusión, que está adaptado para facilitar la reperfusión de un vaso sanguíneo ocluido por un trombo y, por lo tanto, facilitar la lisis del trombo. La primera unidad de punta dilatable, o dispositivo de reperfusión, puede comprender un elemento alargado proximal y una estructura base autodilatable acoplada a un extremo distal del elemento alargado proximal. El elemento alargado puede comprender un alambre sin un lumen o un tubo con un lumen. La estructura base autodilatable puede comprender celdas que tienen un tamaño de celda adaptado para impedir, inhibir o reducir la probabilidad de penetración dentro de un interior de la estructura base tras la expansión de la estructura base en posición adyacente a, a través de, o dentro del trombo. En algunas realizaciones, el kit comprende una segunda unidad de punta dilatable, o dispositivo de retirada de trombos, que está adaptado para facilitar el acoplamiento, captación y/o extracción de material de trombo. En algunas realizaciones, la segunda unidad de punta dilatable se puede usar después de la primera unidad de punta dilatable para eliminar cualquier material de trombo restante después del uso de la primera unidad de punta dilatable. En algunas realizaciones, la segunda unidad de punta dilatable, o dispositivo de retirada de trombos, comprende un elemento alargado proximal y una estructura base autodilatable acoplada a un extremo distal del elemento alargado proximal. El elemento alargado puede comprender un alambre sin un lumen o un tubo con un lumen. La estructura base autodilatable de la segunda unidad de punta dilatable puede comprender celdas que tienen un tamaño de celda adaptado para facilitar, promover o aumentar la probabilidad de penetración dentro de un interior de la estructura base tras la expansión de la estructura base en posición adyacente a, a través, o dentro del trombo, facilitando de este modo el acoplamiento con y la captación del trombo.

En algunas realizaciones, el kit comprende un microcatéter, tal como un neuromicrocatéter. El microcatéter se puede adaptar para suministrar las unidades de punta dilatables dentro de los vasos sanguíneos. El microcatéter puede dimensionarse para su inserción dentro de la vasculatura cerebral de un paciente humano (p. ej., un diámetro exterior de menos de 0,1 cm (0,040 pulgadas), menos de 0,08 cm (0,030 pulgadas), menos de 0,6 cm (0,025 pulgadas). En algunas realizaciones, el microcatéter proporciona una función de envainado o funda como se describe en mayor detalle en la presente memoria. En algunas realizaciones, el kit comprende un alambre guía. En algunas realizaciones, el microcatéter y las unidades de punta dilatables se pueden suministrar sobre el alambre guía, proporcionando de este modo un acceso sostenido al trombo ocluyente durante la retirada de una primera unidad de punta dilatable y la inserción de una segunda unidad de punta dilatable o durante la recolocación de una unidad de punta dilatable. En algunas realizaciones, el kit comprende un catéter guía adaptado para acceder a la vasculatura de un paciente (p. ej., una arteria femoral) y adaptado para insertarlo dentro de la vasculatura hacia una región cercana a la vasculatura cerebral. El catéter guía puede dimensionarse para recibir el microcatéter. El kit puede proporcionarse con instrucciones de uso.

En algunas realizaciones, se proporciona un kit que incluye una pluralidad de unidades de punta dilatables que tienen diversos diámetros de expansión máximos para insertarlos dentro de vasos que tienen diversos diámetros. El kit de unidades de punta dilatables de diferente tamaño puede proporcionar opciones de tratamiento selectivo ajustables dependiendo de una ubicación de un coágulo. Las unidades de punta dilatables pueden seleccionarse en función de la ubicación del coágulo. Se puede seleccionar una unidad de punta dilatable de un tamaño apropiado para reducir o aumentar la deformación de las celdas y/o la aposición de pared. Por ejemplo, una unidad de punta dilatable que tiene un diámetro máximo de expansión de 3 mm puede adaptarse para su uso en el segmento M1 o M2 de la arteria cerebral intermedia y una unidad de punta dilatable que tiene un diámetro de expansión máxima de 5 mm puede adaptarse para su uso en la arteria carótida interna. En algunas realizaciones, el kit incluye un microcatéter, un catéter guía, un conector o luer separable y/o un alambre guía. El kit puede proporcionarse con instrucciones de uso.

En algunas realizaciones, las estructuras base dilatables o estructuras base autodilatables descritas en la presente descripción incluyen celdas que tienen un tamaño de celda variable en diferentes partes de la estructura base. Por ejemplo, las estructuras base pueden tener celdas relativamente más pequeñas en una o ambas partes de extremo distal de la estructura base, y celdas relativamente más grandes en una parte media, de la estructura base. Las partes de la estructura base que tienen tamaños de celda relativamente pequeños (p. ej., partes de reperfusión) pueden configurarse para proporcionar o facilitar la regeneración o reperfusión de flujo sanguíneo eficaz y las partes de la estructura base que tienen tamaños de celda relativamente grandes (por ejemplo, partes de retirada) pueden configurarse para proporcionar o facilitar la retirada eficaz de los coágulos.

Con el propósito de resumir la descripción, se han descrito en la presente memoria determinados aspectos, ventajas y características novedosas de diversas realizaciones. Debe entenderse que no necesariamente todas estas ventajas pueden lograrse según cualquier realización concreta descrita en la presente memoria. Por lo tanto, las realizaciones descritas en la presente memoria pueden realizarse o llevarse a cabo de una manera que logre o seleccione una ventaja o grupo de ventajas como se enseña en la presente descripción sin lograr necesariamente otras ventajas, tal como se puede enseñar o sugerir en la presente memoria.

**Breve descripción de los dibujos**

- 10 Las características de las realizaciones de las invenciones descritas en la presente memoria se describen a continuación con referencia a los dibujos. A lo largo de los dibujos, los números de referencia se vuelven a utilizar para indicar la correspondencia entre los elementos referenciados. Los dibujos se proporcionan para ilustrar las realizaciones de las invenciones descritas en la presente memoria y no para limitar el alcance de las mismas.
- 15 Fig. 1 es una ilustración de la anatomía de la vasculatura cerebral o neurovasculatura humana.
- Las Figs. 2A y 2B ilustran una realización de un sistema de recanalización de ictus agudo diseñado específicamente para usar en la neurovasculatura de la Fig. 1, que ilustra de forma adicional aspectos adicionales del sistema como se utiliza con dispositivos médicos neurológicos autodilatables fijados o reconstreñibles.
- 20 Fig. 2C ilustra una vista detallada del catéter interior de la Fig. 2B.
- Fig. 3 ilustra una representación esquemática de una realización de un sistema de revascularización que se utiliza para tratar un coágulo en un vaso ocluido.
- 25 Las Figs. 4 y 5 ilustran estructuras base dilatables que tienen tamaños y patrones de celda variables.
- Las Figs. 6A-6C ilustran una realización de una unidad de punta dilatable.
- 30 Fig. 6D ilustra otra realización de un dispositivo punta dilatable.
- Las Figs. 7A y 7B ilustran una vista lateral y una vista frontal de una realización de un elemento alargado de una unidad de punta dilatable.
- 35 Las Figs. 8A-8C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal, respectivamente, de una realización de una estructura base dilatable.
- Las Figs. 9A-9C ilustran una vista lateral, una vista superior y una vista frontal, de una realización de una estructura base dilatable.
- 40 Las Figs. 10A-10C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de una realización de una estructura base dilatable en una configuración comprimida y las Figs. 10D-10F ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de la estructura base dilatable en una configuración dilatada.
- 45 Fig. 11A ilustra una vista lateral de una realización de una estructura base dilatable en una configuración comprimida y las Figs. 11B y 11C ilustran una vista en perspectiva y una vista lateral de la estructura base dilatable de la Fig. 11A en una configuración dilatada.
- Fig. 12A ilustra un perfil de corte por láser de una realización de una estructura base dilatable. Las Figs. 12B y 12C ilustran una vista en perspectiva y una vista lateral de la estructura base dilatable formada a partir del perfil de corte de la Fig. 12A en su configuración dilatada. Fig. 12D ilustra una vista bidimensional del perfil de corte de la Fig. 12A en su configuración dilatada.
- 50 Las Figs. 13A y 13B ilustran perfiles de corte bidimensionales de una realización de una estructura base dilatable en sus configuraciones comprimida y dilatada, respectivamente.
- 55 Fig. 14 ilustra un perfil de corte con láser de la estructura base dilatable de las Figs. 8A-8C.
- Fig. 15A ilustra un perfil de corte por láser de una realización de una estructura base dilatable y las Figs. 15B y 15C ilustran una vista en perspectiva y una vista lateral de la estructura base dilatable formada a partir del perfil de corte por láser de la Fig. 15A en su configuración dilatada.
- 60 Fig. 16 ilustra un perfil de corte por láser de la estructura base dilatable de las Figs. 9A-9C.

- Fig. 17A ilustra un perfil de corte por láser de una realización de una estructura base dilatada descentrada y las Figs. 17B-17E ilustran una vista lateral, una vista frontal, una vista posterior y una vista en sección de la estructura base dilatada formada a partir del perfil de corte por láser de la Fig. 17A.
- 5 Las Figs. 18A-18C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de una realización de una estructura base dilatada en espiral en su configuración comprimida y las Figs. 18D-18F ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de la estructura base dilatada en espiral en una configuración dilatada.
- 10 Fig. 19 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una estructura base dilatada.
- Fig. 20 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una estructura base dilatada tejida configurada para la recuperación de coágulos.
- 15 Fig. 21A muestra una realización de una estructura base dilatada en sección transversal que tiene un estado no dilatado y un estado dilatado.
- Fig. 21B muestra una realización de una estructura base dilatada en sección transversal que tiene un primer estado y un segundo estado bajo esfuerzo de estrangulamiento.
- 20 Fig. 22 muestra una celda de una realización de una estructura base dilatada con una parte en una vista ampliada.
- Fig. 23 muestra una celda de una realización de una estructura base dilatada con una celda de la misma en una vista ampliada.
- 25 Las Figs. 24A, 24B, 25A, 25B, 26A, 26B, 27A y 27B muestran una variedad de tamaños y geometrías de celda que se pueden proporcionar para lograr los resultados deseados durante la terapia.
- Las Figs. 28, 29A, 29B y 29C muestran una variedad de tamaños de celda individual, resaltados.
- 30 Fig. 30A muestra una vista en perspectiva de una estructura base dilatada, y una vista en primer plano detallada de una celda, de una realización de una estructura base dilatada.
- Fig. 30B muestra una representación esquemática detallada de una celda de una realización de una estructura base dilatada.
- 35 Las Figs. 31A-31D ilustran varias realizaciones de perfiles de puntales.
- Las Figs. 32A-32F ilustran diversas realizaciones de perfiles de puntales dilatados o configuraciones de forma.
- 40 Las Figs. 33A-33F ilustran una realización de un proceso de revascularización.
- Las Figs. 34A y 34B ilustran un despliegue excéntrico o descentrado de un alambre guía a través de un émbolo.
- 45 Fig. 35 ilustra una representación esquemática de una parte de la vasculatura cerebral.
- Fig. 36 ilustra un émbolo colocado en posición adyacente a una unión de una parte de la vasculatura cerebral.
- 50 Fig. 37 es un diagrama de flujo de una realización de un proceso de tratamiento de ictus para realizar una terapia progresiva de ictus o modular.
- Fig. 38 ilustra el despliegue de una realización de una unidad de punta dilatada que se suministra como un componente de un sistema de revascularización mediante catéter de intercambio rápido.
- 55 Fig. 39 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, con un globo en un estado desinflado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- Fig. 40 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, con un globo en un estado inflado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- 60 Fig. 41 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, con una estructura de tipo jaula en un estado desplegado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- 65 Fig. 42 es una vista seccional transversal de un catéter de globo y un sistema de suministro, con una estructura de tipo jaula en un estado replegado, según varias realizaciones de la presente descripción.

- Fig. 43 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro mostrado aproximándose a una oclusión, según varias realizaciones de la presente descripción.
- 5 Fig. 44 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro mostrado atravesando una oclusión, según varias realizaciones de la presente descripción.
- Fig. 45 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, mostrado con un globo en un estado inflado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- 10 Fig. 46 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, mostrado con un globo en un estado desinflado tras un estado inflado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- Fig. 47 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, mostrado en retirada con respecto a una oclusión y con una estructura de tipo jaula en un estado parcialmente desplegado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- 15 Fig. 48 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, mostrado retirándose de una oclusión y con una estructura de tipo jaula en un estado totalmente desplegado, según varias realizaciones de la presente descripción.
- 20 Fig. 49 es una ilustración de un catéter de globo y un sistema de suministro, mostrado totalmente retirado y con una estructura de tipo jaula en un estado estable totalmente desplegado temporal o de larga duración, según varias realizaciones de la presente descripción.
- Fig. 50 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado no dilatado.
- 25 Fig. 51 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado dilatado.
- Fig. 52A muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida.
- 30 Fig. 52B muestra una vista seccional de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida.
- Fig. 52C muestra una vista seccional de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida.
- Fig. 53A muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida.
- 35 Fig. 53B muestra una vista seccional de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida.
- Fig. 53C muestra una vista seccional de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida.
- 40 Fig. 54 muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado no dilatado.
- Fig. 55 muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado no dilatado.
- 45 Fig. 56 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado no dilatado.
- Fig. 57 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado dilatado.
- Fig. 58 muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida en estado no dilatado.
- 50 Fig. 59 muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización en estado dilatado.
- Fig. 60A muestra una vista de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización cerca de un émbolo objetivo.
- 55 Fig. 60B muestra una vista de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización desplegado a través de un émbolo objetivo.
- Fig. 60C muestra una vista de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización desplegado contra un émbolo objetivo.
- 60 Fig. 61A muestra una vista de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización cerca de un émbolo objetivo.
- Fig. 61B muestra una vista de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización desplegado a través de un émbolo objetivo.
- 65

Fig. 60C muestra una vista de un dispositivo de reperfusión rápida según una realización desplegado contra un émbolo objetivo.

5 Fig. 62 muestra un esquema de un sistema de suministro y una realización de un mecanismo de dispositivo de tratamiento temporal de aneurismas.

Fig. 63 muestra un dispositivo de tratamiento temporal de aneurismas y un mecanismo de unión por puente al cuello aneurismático, según una realización de la invención.

10 Fig. 64 ilustra esquemáticamente un sistema de suministro con varias realizaciones de un dispositivo de tratamiento de aneurismas.

Las Figs. 65 y 66 ilustran la capacidad de retirada del dispositivo de tratamiento aneurismático.

15 **Descripción detallada**

I. General

20 Varias realizaciones descritas en la presente memoria proporcionan sistemas, métodos y dispositivos para el tratamiento de ictus isquémicos agudos que proporcionan una regeneración inmediata del flujo sanguíneo a un vaso ocluido por un coágulo y, después de restablecer el flujo sanguíneo, tratan el propio coágulo. La regeneración inmediata del flujo sanguíneo de la neurovasculatura distal al coágulo hace posible reducir la destrucción de neuronas y sinapsis del cerebro que, de cualquier otra manera, puede producirse si se intenta eliminar el coágulo sin restaurar primero el flujo sanguíneo. La regeneración inmediata del flujo sanguíneo puede facilitar de forma ventajosa la lisis natural del coágulo y también puede reducir o evitar el problema de la embolización distal debido a la fragmentación del coágulo. Según algunas realizaciones, el coágulo se puede tratar in situ para reperfundir un vaso sanguíneo sin ocluir ni bloquear el flujo sanguíneo y sin requerir el uso de estructuras adicionales para tratar la embolización distal.

30 Antes de los descubrimientos del solicitante, la sabiduría asumida generalmente dictaba que el trombo debía conservarse cuidadosamente para no causar alteraciones ni perturbaciones del trombo durante la recuperación (para evitar que las partículas embólicas fluyan distalmente ocasionando morbilidad y mortalidad) y/o emplear protección embólica distal para capturar tales partículas embólicas. Varias realizaciones de la presente invención son especialmente inesperadas debido a que se aumenta la lisis del émbolo para generar partículas y, además, se permite liberar las partículas embólicas (p. ej., mediante maceración y/o la lisis) sin necesidad de protección embólica distal. Según varias realizaciones de la invención, la liberación de partículas embólicas se facilita, sorprendentemente, debido a que el flujo sanguíneo (que se ha restaurado previamente de forma ventajosa) causa la lisis (p. ej., digestión enzimática), de esas partículas de forma que las partículas ya no ocasionan problemas distalmente.

40 Varias realizaciones proporcionan un tratamiento progresivo, o modular, fundamentado en la naturaleza del coágulo. Por ejemplo, el tratamiento progresivo puede comprender un proceso de tratamiento progresivo en tres etapas que incluye la regeneración inmediata del flujo sanguíneo, el control de coágulos in situ y/o la retirada de coágulos, dependiendo de las circunstancias concretas del tratamiento. El control in situ de coágulos puede incluir, por ejemplo, lisis, maceración, o ambas. El tratamiento progresivo, o modular, se puede proporcionar mediante uno o más dispositivos de tratamiento. En algunas realizaciones, la retirada de coágulos puede no ser necesaria debido a la destrucción lítica natural proporcionada por la regeneración del flujo sanguíneo. En algunas realizaciones, el tratamiento progresivo de regeneración del flujo, el control in-situ del coágulo, y la retirada o captura del coágulo se puede realizar en cuestión de minutos en lugar de horas (p. ej., menos de 5 minutos, menos de 10 minutos, menos de 15 minutos, menos de 20 minutos, menos de 25 minutos, menos de 30 minutos, menos de 45 minutos). En algunas realizaciones, un sistema de control de coágulos proporciona a los médicos tratantes un sistema sinérgico de dos dispositivos optimizado tanto para la reperfusión rápida como para la retirada versátil de coágulos. Al proporcionar el médico un medio para lograr una reperfusión rápida, el sistema puede ayudar a aliviar la tensión asociada con la carreras contra el reloj para recuperar el coágulo.

55 En varias realizaciones, se retira la capa exterior de un émbolo mediante maceración y/o lisis y el núcleo interior del trombo se captura y elimina. Esto es especialmente beneficioso en algunas realizaciones porque las partículas de la capa exterior se lisan mediante procesos líticos naturales (o artificiales) o alteración mecánica y el núcleo interior, que puede ser más adhesivo, se puede retirar con un riesgo mínimo de que se desprendan partículas. Además, las partículas pequeñas que se liberen también pueden ser lisadas mediante el proceso lítico. En algunas realizaciones, aproximadamente 30-80 % del trombo es lisado y aproximadamente 20-70 % es capturado y retirado.

60 Según algunas realizaciones, un dispositivo autodilatante, que está fundamentado en un microcatéter, puede desplegarse a través de un trombo, restaurando de este modo el flujo sanguíneo distal al trombo cuando se desenvaina. El dispositivo puede entonces ser revainado y desenvainado una o más veces para descomponer o macerar, al menos una parte del coágulo. El dispositivo puede permanecer desenvainado durante un período de tiempo para que el dispositivo mantenga el flujo restaurado, facilitando de este modo la lisis natural del coágulo y

65

permitiendo la incubación del dispositivo dentro del coágulo para aumentar el acoplamiento del coágulo a la superficie del dispositivo. El mayor acoplamiento puede facilitar la retirada del coágulo (si es necesario retirarlo).

5 Diversas realizaciones según la presente descripción se refieren a sistemas y dispositivos de revascularización usados para tratar, entre otras cosas, el ictus isquémico. Por lo tanto, naturalmente, los sistemas y dispositivos de revascularización de varias realizaciones de la presente descripción están diseñados para su uso en aplicaciones de tipo neurológico, en donde se pueden aplicar las especificaciones de los catéteres y dispositivos de revascularización de la presente invención en los vasos sanguíneos del sistema vascular cerebral. Por ejemplo, los sistemas y dispositivos descritos en la presente memoria pueden configurarse para su aplicación en las arterias cerebrales, incluidas, aunque no de forma limitativa: las arterias cerebrales anteriores (ACA), la arteria comunicante anterior, las arterias cerebrales medias (MCA) (incluidos los segmentos M1 y M2), las arterias comunicantes posteriores, las arterias carótidas internas (ICA), las arterias vertebrales, la arteria basilar y las arterias cerebrales posteriores (PCA). En algunas realizaciones, los sistemas y dispositivos están configurados para aplicarlos en la región situada por encima de las arterias carótida subclavia y común.

15 Otras realizaciones no están limitadas a la neurovasculatura y pueden usarse en otras regiones, incluidas, aunque no de forma limitativa, vasos (p. ej., venas o arterias) de, dirigidas a o procedentes del corazón, los pulmones, las extremidades (p. ej., las piernas) y la pelvis. Además, algunas realizaciones de la invención no se limitan a los trombos vasculares, sino que pueden estar destinadas al tratamiento (por ejemplo, maceración, lisis, captación o combinaciones de los mismos) de objetivos no deseados (p. ej., cálculos biliares, piedras del riñón, calcificaciones, quistes, fibroides, tumores, etc.). Los residuos embólicos causados por intervenciones que implican la colocación de stents de la arteria carótida y el tratamiento de la estenosis de injertos de tipo baipás aortocoronarios de venas safenas se tratan según varias realizaciones descritas en la presente memoria.

25 En varias realizaciones, se proporciona un método para tratar un trombo. En una realización, el método incluye en primer lugar restaurar el flujo sanguíneo dentro de un vaso ocluido. Para restaurar el flujo, se puede introducir un dispositivo de perfusión que tiene una estructura base autodilatante en un extremo distal de un tubo o alambre de empuje largo en el vaso ocluido y hacerlo avanzar hasta la ubicación del trombo. En una realización, la ubicación del trombo se refiere a una ubicación en donde la estructura base abarca eficazmente el trombo (de forma completa o sustancial). Hacer avanzar el dispositivo de perfusión a la ubicación del trombo puede significar hacer avanzar el dispositivo de perfusión a través del trombo o al lado del trombo (p. ej., dentro de un microcatéter) dependiendo del trayecto de mínima resistencia y de la ubicación y morfología del coágulo. En algunas realizaciones, el dispositivo por perfusión se suministra mediante un microcatéter de modo que la estructura base autodilatante permanece en una configuración no dilatada hasta que se alcanza una ubicación deseada. El microcatéter se puede introducir previamente o introducir junto con el dispositivo de perfusión. El microcatéter puede hacerse avanzar a una posición en donde una punta distal del microcatéter está situada justo después (más allá) de un extremo distal del trombo (p. ej., a no más de 2 cm del trombo, a no más de 1 cm del trombo, a no más de 5 mm del trombo, a no más de 2 mm del trombo, alineada con el extremo distal del trombo). El dispositivo de perfusión puede entonces hacerse avanzar dentro del microcatéter hasta que el extremo distal de la estructura base autodilatante queda alineado con, o en posición ligeramente distal, al extremo distal del microcatéter.

40 El microcatéter puede después ser retraído proximalmente, desvainando de este modo la estructura base autodilatante y permitiendo que la estructura base autodilatante se expanda en su configuración dilatada dentro del trombo. El microcatéter y el dispositivo de perfusión se pueden colocar de tal manera que cuando la estructura base autodilatante se despliega completamente, abarca o abarca sustancialmente el trombo. La estructura base autodilatante puede comprimir el trombo contra la pared del vaso, creando de este modo canales dentro del coágulo para que fluya la sangre y facilitar la lisis de coágulos. La estructura base autodilatante puede comprender celdas que tienen un tamaño de celda relativamente pequeño diseñadas para minimizar, evitar, impedir, disuadir o reducir la penetración del trombo, y de este modo maximizar el flujo sanguíneo a través de la estructura base autodilatante. Si la estructura base no está colocada con la eficacia deseada, el microcatéter puede hacerse avanzar distalmente para volver a envainar la estructura base y el microcatéter y el dispositivo de perfusión se pueden desplazar entonces a una nueva posición y volver a desplegar.

50 En varias realizaciones, después de un período de tiempo después de la expansión inicial de la estructura base autodilatante, el microcatéter se puede hacerse avanzar proximalmente para volver a constreñir y envainar la estructura base autodilatante, y a continuación el microcatéter se puede avanzar distalmente para volver a desplegar la estructura base en la misma posición en un esfuerzo por macerar el trombo. El revainado y el desvainado se pueden repetir una o más veces. El dispositivo de perfusión puede entonces retirarse haciendo avanzar el microcatéter distalmente para revainar la estructura base y a continuación retirar el dispositivo de perfusión del cuerpo (con o sin el microcatéter).

60 Después de un período de tiempo de espera en el cual se deja que se produzca la lisis debido al flujo sanguíneo restaurado y a la maceración, se puede realizar una evaluación del flujo angiográfica o de otro tipo. Las evaluaciones del flujo angiográficas o de otro tipo se pueden realizar en cualquier momento durante el método de tratamiento (p. ej., antes o después de eliminar el dispositivo de perfusión). Si el trombo se ha lisado o lisado completamente en un grado suficiente, el tratamiento puede completarse y pueden no ser necesarias etapas adicionales.

65 Si el trombo no ha sido suficientemente lisado después de una cantidad predeterminada de tiempo de espera y después de repetidos intentos de maceración, puede introducirse un dispositivo de retirada de trombos en un microcatéter (que puede ser el mismo microcatéter que el arriba indicado) y hacerlo avanzar hasta la ubicación del material de trombo

restante dentro de la vasculatura cerebral. El dispositivo de retirada de trombos se puede desplegar en una forma similar a como se ha descrito anteriormente con respecto al dispositivo de reperfusión. El dispositivo de retirada de trombos puede incluir una estructura base autodilatante en un extremo distal de un tubo o alambre de empuje largo similar al dispositivo de reperfusión. En una realización, la estructura base autodilatante del dispositivo de retirada de trombos puede incluir celdas que tienen un tamaño de celda relativamente grande en comparación con el dispositivo de reperfusión diseñado para maximizar, aumentar, facilitar, ayudar, estimular, mejorar, promover o permitir la penetración del material de trombo restante, aumentando de este modo la probabilidad de acoplamiento con el material de trombo restante y su captación.

En algunas realizaciones, el dispositivo de retirada de trombos se puede envainar y volver a desplegar una o más veces para aumentar la probabilidad de acoplamiento con el material de trombo restante y su captación. El dispositivo de retirada de trombos (junto con el material de trombo capturado) se puede extraer a continuación del vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el microcatéter se hace avanzar distalmente para envainar la estructura base autodilatante del dispositivo de retirada de trombos antes de su retirada. En otras realizaciones, la estructura base autodilatante permanece en su configuración desplegada y el microcatéter y el dispositivo de retirada de trombos se retiran proximalmente en un catéter guía más grande.

Fig. 1 ilustra una representación de la anatomía de la vasculatura cerebral de un ser humano desde una vista anterior. Con referencia a un hemisferio del cerebro, la vasculatura cerebral incluye una arteria cerebral anterior 10, una arteria cerebral media 20, una arteria carótida interna 30 y una arteria cerebral posterior 40. Fig. 1 también ilustra una arteria basilar 50 y una arteria vertebral 60. Las oclusiones o bloqueo dentro de estas arterias pueden evitar que la sangre fluya al cerebro, dando lugar de este modo a un ictus isquémico.

Según algunas realizaciones, los sistemas, métodos, y dispositivos descritos en la presente memoria se utilizan en la neurovasculatura de un paciente para tratar la enfermedad aterosclerótica intracraneal (ICAD) o para tratar aneurismas proporcionando un puente de cuello aneurismático. El tratamiento de los aneurismas se describe en mayor detalle en la presente memoria y también se describe en el documento con n.º de publicación de patente US-2009/0125053, presentada el 10 de junio de 2008. De manera similar, para los sistemas y dispositivos de revascularización de la presente descripción se considera el despliegue en otras partes del cuerpo en donde se pueden usar las especificaciones de la presente descripción en otros vasos o lúmenes del cuerpo en una forma mínimamente invasiva o no invasiva.

Según algunas realizaciones, los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente descripción proporcionan facilidad de uso, eficacia mejorada y seguridad mejorada en comparación con los sistemas, métodos y dispositivos existentes. Por ejemplo, en realizaciones que comprenden el despliegue sobre un alambre guía, los sistemas pueden proporcionar una mejor capacidad de rastreo y acceso sostenido al sitio de tratamiento durante los procedimientos de tratamiento. Si se van a usar múltiples dispositivos de tratamiento, el alambre guía puede permanecer en su lugar para mantener el acceso, disminuyendo de este modo la complejidad y el tiempo del tratamiento global de la terapia de coágulos. En algunas realizaciones, no se requieren múltiples pasadas para retirar el coágulo, sino que el coágulo se puede retirar de una sola pasada.

Según algunas realizaciones, no se crean fragmentos embólicos distales grandes, evitándose de este modo la necesidad de protección embólica distal. En algunas realizaciones, el flujo sanguíneo no es ocluido, restringido u obstruido durante la reperfusión, el control de coágulos in situ y/o la retirada de coágulos.

En algunas realizaciones, se producen fragmentos embólicos relativamente pequeños como resultado de la maceración sin preocuparse por la embolización distal debido en parte al descubrimiento nuevo y sorprendente de que la embolización distal no supone ningún problema cuando se lleva a cabo en primer lugar la reperfusión de un vaso sanguíneo y se restaura el flujo sanguíneo. La regeneración temprana del flujo sanguíneo puede proporcionar sangre nueva a la región isquémica afectada distal al trombo oclusivo. La nueva sangre puede transportar activadores del plasminógeno y plasminógeno a la superficie del trombo. Según algunas realizaciones, después de que la sangre nueva ha penetrado en posición distal al trombo, si se crean émbolos como resultado de una trombectomía, los émbolos serán lisados mediante digestión enzimática en lugar de convertirse en un nuevo trombo oclusivo que requeriría una lisis adicional.

Según algunas realizaciones, los sistemas y dispositivos no requieren un accionador que requiere accionamiento o manipulación mecánica para efectuar el despliegue y la retracción. Por ejemplo, los sistemas y dispositivos descritos en la presente descripción pueden configurarse para proporcionar una expansión automática sin accionamiento mecánico utilizando dispositivos autodilatantes que permiten que los dispositivos se autoamolden, se autoajusten, o se autorregulen a cualquier tamaño de lumen o de vaso. La característica de autoamoldado evita o reduce la probabilidad de expansión o dilatación excesiva, mejorando de este modo la seguridad y reduce la complejidad de la estructura y funcionamiento de los sistemas y dispositivos.

Los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente memoria pueden proporcionar mayor eficacia. Algunas realizaciones proporcionan de forma ventajosa la regeneración inmediata de flujo sanguíneo. La regeneración inmediata de flujo sanguíneo puede facilitar de forma ventajosa la lisis natural del coágulo e, incluso si no se produce la lisis completa, hace que el coágulo alterado sea más controlable, facilitando de este modo la retirada eficaz. Como se utiliza en la presente memoria, el término "inmediata" como se utiliza en la presente memoria, se entenderá con su

significado habitual e incluirá también una acción o resultado designado que se produce en menos de aproximadamente 10 segundos, menos de aproximadamente 30 segundos, menos de aproximadamente uno o dos minutos, menos de aproximadamente cinco minutos, menos de aproximadamente diez minutos, menos de aproximadamente veinte minutos, o menos de aproximadamente treinta minutos. En algunas realizaciones, el término inmediata puede significar que una acción designada se produce en cuestión de segundos o minutos y no en cuestión de horas. En una realización, el flujo sanguíneo se restaura inmediatamente (p. ej., en el transcurso de aproximadamente 1 a 2 minutos) tras colocar el dispositivo en la neurovasculatura. En una realización, el flujo sanguíneo se restaura inmediatamente (p. ej., en el transcurso de aproximadamente 5-30 minutos) tras la inserción inicial del dispositivo en un paciente (p. ej., en la arteria femoral). En varias realizaciones, el flujo sanguíneo se restaura según varias realizaciones en menos de aproximadamente la mitad del tiempo que se tardaría en restaurar el flujo con otros dispositivos. En otras realizaciones, el flujo sanguíneo se restaura según varias realizaciones en menos de aproximadamente 1/4, 1/5, o 1/10 del tiempo que se tardaría en restaurar el flujo con otros dispositivos.

En algunas realizaciones, los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente memoria reducen el tiempo necesario para restaurar el flujo sanguíneo a través de un vaso ocluido. Según algunas realizaciones, los sistemas, métodos y dispositivos proporcionan un flujo sanguíneo restaurado en una cantidad de tiempo que es al menos treinta segundos menor que con los sistemas, métodos y dispositivos existentes. En algunas realizaciones, el tiempo transcurrido desde la punción inicial de la piel para comenzar el procedimiento de suministro hasta la regeneración inicial del flujo normal es de entre treinta segundos y treinta minutos (p. ej., entre treinta segundos y cinco minutos, entre un minuto y tres minutos, entre cinco minutos y diez minutos, entre cinco minutos y quince minutos, entre diez minutos y veinte minutos, entre quince minutos y treinta minutos, o intervalos superpuestos de estos).

Según las estimaciones científicas fundamentadas en estudios de vasos grandes, ictus isquémicos supratentoriales, cada minuto de flujo ocluido da lugar a la pérdida de aproximadamente 1,9 millones de neuronas y 14 mil millones de sinapsis y cada segundo de flujo ocluido da lugar a la pérdida de aproximadamente 32.000 neuronas y 230 millones de sinapsis. Véase Jeffrey Saver, "Time is Brain—Quantified," *Stroke*, volumen 37, páginas 233-236 (2006). Por tanto, incluso una reducción de treinta segundos en el tiempo requerido para la regeneración del flujo sanguíneo es significativa. Diversas realizaciones de los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente descripción proporcionan mayores caudales (p. ej., puntuaciones de trombolisis en el infarto de miocardio o TIMI) en un tiempo más corto que los sistemas actuales y puntuaciones de Rankin modificadas mejoradas con mayor frecuencia y en tiempos más cortos que los sistemas actuales.

Los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente memoria pueden proporcionar mayor seguridad. Por ejemplo, según varias realizaciones, la invención proporciona una o más de las siguientes ventajas: perforación o disección de vasos reducida, menor índice de hemorragias, menor embolización distal y velocidades de muerte menores. En algunas realizaciones, la invención comprende una estructura base dilatada para desplegar, reenvainar y volver a desplegar in situ sin un riesgo significativo de ocasionar daños al vaso porque la estructura base dilatada no se desplaza lateralmente dentro del vaso mientras está en su configuración dilatada. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatadas descritas en la presente memoria incluyen un extremo proximal estrechado que tiene a muesca o abertura evertida o con oquedad que reduce la probabilidad de daños en el vaso (p. ej., perforación de vaso, disección del vaso, alteración endotelial) cuando la estructura base dilatada se vuelve a capturar o a envainar dentro de un microcatéter.

## II. Terminología

Como se utiliza en la presente memoria, los términos "tratar", "tratamiento" y "tratante" recibirán su significado ordinario y se referirán a terapia, control, cuidado preventivo, reparación, evaluación, retirada, y/o similares. Con referencia particular al tratamiento del ictus, los términos pueden referirse a la reducción o mejora de la progresión, gravedad y/o duración de un ictus o un síntoma de este. El tratamiento, como se utiliza en la presente memoria, con referencia al tratamiento del ictus incluye, aunque no de forma limitativa, disminuir el tamaño o firmeza de un coágulo, eliminar un coágulo, aumentar el flujo sanguíneo, aumentar la perfusión cerebral, facilitar la lisis natural de un coágulo, macerar un coágulo, reparar aneurismas, reducir la destrucción de sinapsis cerebrales, mejorar las puntuaciones de Rankin modificadas y mejorar la función cerebral.

El término "estructura base" como se utiliza en la presente memoria recibirá su significado ordinario y debe incluir, sin limitación, elementos de soporte, elementos plegables, elementos dilatables, elementos distendibles, elementos reconstruibles, estructuras sólidas, estructuras de malla, estructuras trenzadas, estructuras tejidas, estructuras porosas, estructuras de celdas abiertas, estructuras de celdas cerradas, puntales, stents, cestos, estructuras poliméricas, membranas, ampollas, dispositivos en forma de paraguas, nervaduras, espigas, marcos, y similares, y combinaciones de los mismos. Las estructuras base pueden estar total o parcialmente cubiertas o pueden no estar cubiertas. Las estructuras base cubiertas pueden comprender esqueletos que están parcial o totalmente cubiertos por membranas, telas, películas, múltiples capas, y/o recubiertos. Las estructuras base pueden activarse mecánicamente, ser autoaccionadas, infladas, y/o combinaciones de los mismos.

Como se utiliza en la presente memoria, los términos "reperfusión", "recanalización", "revascularización" y sus derivados tendrán los significados comunes y pueden referirse a la restitución del flujo sanguíneo o suministro de sangre. Los

términos reperusión, recanalización y revascularización se pueden referir a la creación de un baipás del vaso no obstruido hasta más allá del trombo oclusivo. Los términos se utilizan indistintamente a lo largo de la descripción.

5 Los términos “coágulo”, “trombo” o “émbolo” en la presente memoria pueden usarse de forma intercambiable y recibirán su significado ordinario y puede referirse a cualquier oclusión u obstrucción de un vaso sanguíneo. Los términos pueden referirse a un cuerpo de material biológico o un material no biológico extraño.

10 Los términos “lisis”, “lítico” y sus derivados, como se utilizan en la presente memoria, recibirán su significado ordinario y se pueden referir a la lisis natural (p. ej., debida al flujo sanguíneo restituido), la lisis mecánica (p. ej., debida al contacto o a la presión), o la lisis química (p. ej., la trombolisis debida a agentes líticos y/o a la digestión enzimática). La lisis natural debida al flujo sanguíneo restituido puede producirse debido a los compuestos líticos naturales presentes en la sangre (p. ej., enzimas) y/o a la fuerza de cizallamiento del flujo. En algunas realizaciones, la lisis se refiere a cualquier proceso biológico u otro proceso celular o subcelular o al resultado de alterar la estructura de un coágulo. La lisis se puede referir a la fibrinólisis (degradación de fibrina) dentro de un coágulo de fibrina por aplicación de enzimas. Por ejemplo, la lisis puede producirse en presencia de plasminógeno, heparina, etc.; precursores o péptidos de activación de estas; o inhibidores del desarrollo de fibrina. La lisis incluye disolver o contraer parcial o totalmente un trombo (o partículas embólicas liberadas desde un trombo). La lisis se puede considerar suficiente si el trombo es lisado (p. ej., disuelto, roto en pedazos o contraído) de tal manera que el trombo ya no presenta riesgo de oclusión o bloqueo adicional de los flujos sanguíneos.

20 El término “maceración” y sus derivados como se utilizan en la presente memoria recibirán su significado ordinario y pueden hacer referencia al proceso o del resultado de ablandamiento del coágulo o ruptura del mismo en piezas, mecánicamente o mediante el uso de fluidos vasculares. La maceración puede referirse al prensado, compresión, difusión, disolución, interrupción, fragmentación, aniquilación, destrucción, ruptura, implosión, y/o ablandamiento. Por ejemplo, pensar o comprimir el coágulo con un elemento mecánico puede hacer que el coágulo se ablande, rompa o fragmente, donde la exposición del coágulo (o partes de este) al flujo vascular puede hacer que el coágulo (o partes de este) se fragmenten, ablanden o difundan.

30 El término “retirada” y sus derivados como se utilizan en la presente memoria recibirán su significado común y pueden referirse a la captación y extracción del cuerpo de un paciente o al acoplamiento y reubicación de material o partes del material, a una región diferente del cuerpo. En algunas realizaciones, “retirada” puede referirse a la destrucción o reducción de tamaño o contenido y no a la extracción en su totalidad, o en su conjunto.

### III. Sistemas de control de coágulos

#### 35 A. *Sistemas generales*

Según varias realizaciones, en la presente memoria se describen sistemas de revascularización mediante catéter (p. ej., sistemas de control de coágulos, sistemas de tratamiento de ictus). Según algunas realizaciones, los sistemas de revascularización descritos en la presente memoria comprenden una o más unidades de microcatéter de punta dilatada que se configuran para su inserción temporal en la vasculatura cerebral de pacientes afectados por un ictus isquémico agudo.

45 Según varias realizaciones se proporciona un sistema de revascularización basado en catéter eficaz para suministrar un dispositivo médico neurológico en una ubicación deseada del sistema vascular cerebral. El sistema de revascularización (p. ej., sistema de tratamiento de ictus, sistema de control de coágulos) puede funcionar en al menos tres modos respectivos para tratar un coágulo: un modo de reperusión/restauración de la sangre, un modo de control de coágulos y un modo de retirada de coágulos. El modo de control de coágulos puede incluir maceración y/o lisis del coágulo.

50 Los sistemas de revascularización (p. ej., sistemas de tratamiento de ictus, sistemas de control de coágulos) pueden comprender sistemas de dos partes en donde el flujo sanguíneo se restituye en primer lugar y a continuación se retira una oclusión, en lugar de solo retirar la oclusión sin reperfundir primero el vaso. Según algunas realizaciones, los sistemas de revascularización proporcionan lisis y maceración in situ antes de la retirada del coágulo. En algunas realizaciones, la lisis y maceración in situ pueden producir una retirada más eficaz del coágulo. Por ejemplo, la morfología del coágulo puede mejorarse mediante la lisis y la maceración (p. ej., el tamaño de coágulo reducido o la retirada de partes gomosas y blandas que hacen que el coágulo sea difícil de agarrar y retirar). En algunas realizaciones, los sistemas de revascularización, o al menos componentes de los sistemas, están configurados para un solo uso y son desechables.

60 Según algunas realizaciones, el despliegue de los sistemas descritos en la presente descripción aumenta el diámetro del canal de flujo y/o el régimen de flujo a través del vaso bloqueado en al menos aproximadamente 25 %, 50 %, 75 %, o más. En algunas realizaciones, los sistemas tienen un perfil adecuadamente pequeño con flexibilidad para favorecer el acceso mejorado para el tratamiento en el sitio que, como se sabe, se puede utilizar como una solución temporal (p. ej., no implantada).

65 Según varias realizaciones y como se ilustra en la Fig. 2A, un sistema 100 de revascularización mediante catéter proporciona una plataforma para lisar émbolos en vasos sanguíneos ocluidos. Por tanto, el sistema 100 de revascularización mediante catéter comprende generalmente un extremo 102 de control y un extremo 104 de

- 5 aplicación. En una realización, el extremo 102 de control es una parte del dispositivo que permite a un usuario, tal como un cirujano, controlar la aplicación del dispositivo a través de los vasos sanguíneos de un paciente. En algunas realizaciones, se incluye como parte del extremo 102 de control un mango 106 de suministro y un aparato 108 con alas. El extremo 102 de control puede incluir un adaptador Tuohy Borst y una o más válvulas de hemostasia giratorias. En algunas realizaciones, el módulo 113 (véase la Fig. 2B) es separable.
- 10 Según algunas realizaciones de sistemas, durante el transporte del sistema 100 de revascularización con catéter, hay instalado un seguro para transporte (no mostrado) entre el mango 106 de suministro y el aparato 108 con alas para impedir el despliegue y la dilatación prematura de un dispositivo 124 de revascularización (ver la Fig. 2B) mientras no está en uso. Además, al impedir que el mango 106 de suministro avance hacia el aparato 108 con alas, los recubrimientos aplicados al dispositivo 124 de revascularización se almacenan en una configuración donde no sufrirán desgaste por rozamiento ni serán dañados de cualquier otra manera mientras el sistema 100 de revascularización mediante catéter no está siendo utilizado.
- 15 Según varias realizaciones, un dispositivo 130 de suministro de agentes proporciona un conducto en comunicación fluida con el lumen del sistema 100 de revascularización basado en catéter permitiendo a los usuarios del sistema suministrar agentes (p. ej., agentes líticos, agentes de adhesión a coágulos) a través del sistema 100 de revascularización mediante catéter directamente a la ubicación del émbolo. El dispositivo de suministro del sistema revascularización (p. ej., el segmento distal 120 de la Fig. 1B) puede fabricarse de
- 20 materiales conocidos por los expertos, incluido un hipotubo de acero inoxidable, bobina de acero inoxidable, chaquetas de polímero (p. ej., revestimientos poliméricos) y/o camisas radioopacas (p. ej., marcadores o bandas).
- 25 Un conector luer 132 o un equivalente funcional puede proporcionar acceso selectivo al lumen del sistema 100 de revascularización mediante catéter para efectuar el suministro de un agente escogido. El agente puede incluir, aunque no de forma limitativa, agentes líticos, agentes anticoagulantes y compuestos o materiales adherentes formulados para favorecer la adhesión de los coágulos o la activación de las plaquetas. Un ejemplo de una realización de un conector luer que se puede usar con los sistemas descritos en la presente memoria se describe en la publicación de patente ES- 2010/022951, presentada el 20 de mayo de 2009.
- 30 El extremo 104 de despliegue del sistema 100 de revascularización mediante catéter comprende un segmento proximal 110 y un segmento distal 120, El segmento proximal 110, según varias realizaciones, contiene el segmento distal 120 y comprende un catéter exterior 112 (p. ej., un microcatéter) que tiene una longitud y diámetro adecuados para desplegarse en el vaso sanguíneo de la vasculatura del cuello, la cabeza y del cerebro.
- 35 También con referencia a la Fig. 2B, el segmento distal 120 (p. ej., unidad de punta dilatada o dispositivo dilatado de tratamiento de ictus) comprende un catéter interior 122 (p. ej., un elemento alargado que tiene un lumen) y un dispositivo 124 revascularización (p. ej., de andamios dilatada) - como se muestra a continuación en una realización que tiene celdas uniformes, formando parte asimismo de otras realizaciones celdas variables - de conexión al catéter interno 122. El catéter interior 122, según varias realizaciones, está formado de una bobina, alambre, o cinta o hipotubo cortado por láser y tiene una longitud y diámetro adecuados para desplazarse a través
- 40 del catéter exterior 112 durante el despliegue. En algunas realizaciones, el catéter interior 122 comprende acero inoxidable o cualquier otro material metálico, basado en aleación o polimérico.
- 45 Según algunas realizaciones, los sistemas de revascularización (p. ej., sistemas de tratamiento de ictus) incluyen un catéter guía, un catéter exterior (p. ej., un microcatéter), uno o más alambres guía y/o uno o más dispositivos de tratamiento de ictus (p. ej., dispositivos de recanalización, dispositivos de revascularización, dispositivos de reperfusión, unidades de punta dilatadas). En algunas realizaciones, se pueden proporcionar uno o más dispositivos para el tratamiento de ictus (p. ej., unidades de punta dilatadas) en un kit y se pueden utilizar catéteres listos para usar dimensionados apropiadamente o catéteres guía convencionales, microcatéteres y alambres guía a discreción del
- 50 profesional médico para efectuar el suministro de uno o más de los dispositivos para el tratamiento de ictus (p. ej., unidades de punta dilatadas) para las ubicaciones de tratamiento deseadas. El kit de los dispositivos para el tratamiento de ictus pueden incluir dispositivos de reperfusión diseñados y configurados para proporcionar restitución inmediata del flujo sanguíneo y dispositivos de retirada diseñados y configurados para facilitar la retirada eficaz de coágulos.
- 55 Con referencia a la Fig. 3, se ilustra una realización de un sistema 300 de revascularización (p. ej., sistema de control de coágulos, sistema de tratamiento de ictus) dentro de un vaso ocluido 305. El sistema 300 de revascularización incluye un catéter guía 310, un microcatéter 315, un alambre guía 320, y una unidad 325 de punta dilatada. La unidad 325 de punta dilatada (p. ej., dispositivo de tratamiento de ictus) se muestra en su configuración desplegada dentro de una oclusión 330 durante una realización de un proceso de revascularización
- 60 (p. ej., proceso de control de coágulos ilustrado en las Fig. 33A-33F). En algunas realizaciones, el sistema 300 de revascularización no incluye uno o más de los componentes mencionados anteriormente.

#### 1. Catéter guía

- 65 En algunas realizaciones, el catéter guía 310 accede un vaso sanguíneo bajo procedimientos de intervención estándar (p. ej., utilizando un enfoque endovascular o percutáneo mediante una incisión en una arteria femoral y/o utilizando la técnica

de Seldinger). El catéter guía 310 puede tener un diámetro interior lo suficientemente grande como para recibir un microcatéter y permitir además la inyección de contraste mientras el microcatéter está en posición, permitiendo de este modo, de forma ventajosa, el rastreo fluoroscópico durante los procedimientos. En algunas realizaciones, el catéter guía 310 tiene un diámetro interior de al menos 0,056 pulgadas; sin embargo, se pueden usar diámetros interiores de entre 0,076 cm y 0,23 cm (0,030 pulgadas y 0,090 pulgadas), entre 0,1 y 0,22 cm (0,040 pulgadas y 0,085 pulgadas), entre 0,13 y 0,2 cm (0,050 pulgadas y 0,080 pulgadas), menos de 0,05 cm (0,020 pulgadas), más de 0,23 cm (0,090 pulgadas), o intervalos superpuestos de los mismos. En algunas realizaciones, el catéter guía 310 comprende un catéter guía de globo configurado para obstruir temporalmente el flujo durante la retirada de una oclusión (por ejemplo, coágulo o cuerpo extraño). En algunas realizaciones, el catéter guía 310 se aspira (p. ej., con una jeringa) durante la retirada de una oclusión. El catéter guía 310 puede comprender un diámetro exterior de 2 mm 6French (F) o un catéter guía más grande; sin embargo, se pueden usar catéteres guía de diámetros más grandes o más pequeños, según se desee y/o requiera. En algunas realizaciones, el diámetro interior del catéter guía es de 0,15 cm (7 F, 0,059 pulgadas), 0,2 cm (8 F, 0,078 pulgadas) o 0,22 cm (9 F, 0,085 pulgadas). El catéter guía puede comprender un catéter neuroguía que tiene una longitud de 90 cm, 100 cm, menos de 90 cm, o más de 100 cm. En algunas realizaciones, el sistema de revascularización, o sistema de tratamiento de ictus, comprende un catéter de acceso neurodistal configurado para su inserción dentro de un catéter guía y un microcatéter está configurado para su inserción dentro del catéter de acceso distal.

## 2. Microcatéter

En algunas realizaciones, el microcatéter 315 está configurado para recibir, alojar, suministrar y retirar la unidad 325 de punta dilatada. El microcatéter 315 se puede configurar para proporcionar una función de vainado para la unidad 325 de punta dilatada. En algunas realizaciones, la unidad 325 de punta dilatada se puede introducir dentro del microcatéter 315 en una configuración comprimida, o no dilatada, y hacerla avanzar hasta un extremo distal del microcatéter 315. A continuación, el microcatéter 315 se puede retraer proximalmente con respecto a la unidad 325 de punta dilatada para permitir que la unidad 325 de punta dilatada pase a una configuración desplegada, o dilatada, teniendo al menos una parte de ella un diámetro mayor que en la configuración no dilatada. El microcatéter 315 puede comprender un microcatéter convencional seleccionado por un determinado profesional médico o profesional clínico (p. ej., debido a que resulta familiar, a su facilidad de uso, o a su costo) o un microcatéter de marca que se proporciona en un kit junto con una o más unidades de punta dilatadas.

Según varias realizaciones, la longitud y el diámetro del microcatéter son adecuados para introducir en un paciente humano y capaces de alcanzar un émbolo objetivo en la región situada por encima de las arterias subclavia y carótida común y continúan siendo accesibles no obstante para un profesional clínico desde fuera del cuerpo del paciente. Por ejemplo, según varias realizaciones, el microcatéter 315 tiene una longitud de entre aproximadamente 135 cm y aproximadamente 175 cm, entre aproximadamente 135 cm y aproximadamente 150 cm, entre aproximadamente 140 cm y aproximadamente 150 cm, menos de 135 cm, más de 175 cm, o intervalos superpuestos de los mismos. En diversas realizaciones alternativas, el microcatéter 315 tiene una longitud de 90 cm, 100 cm, 115 cm, 125 cm, 130 cm, 135 cm, 136 cm, 140 cm, o 150 cm. El microcatéter 315 puede comprender un neuromicrocatéter.

El microcatéter 315 incluye un segmento proximal (en un extremo de control del microcatéter) y un segmento distal (en un extremo de despliegue del microcatéter). En algunas realizaciones, el segmento proximal tiene una longitud de aproximadamente 115 cm con un diámetro exterior de aproximadamente 0,67 y 1,17 (2,0 F y 3,5 F) (p. ej., 0,83 cm (2,5 F), 0,13 cm (2,8 F), 1,17 cm (3,5 F) y el segmento distal es de aproximadamente 35 cm con un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,5 (1,5 F) y 1 cm (3,0 F) (p. ej., de 0,57 cm (1,7 F), 0,63 cm (1,9 F), 0,77 cm (2,3 F), 0,85 cm (2,5 F), 0,93 cm (2,8 F); sin embargo, el segmento proximal puede tener una longitud de 75 cm a 150 cm, de 100 cm a 130 cm de 90 cm a 120 cm, menor de 75 cm, más de 150 cm, o intervalos superpuestos de los mismos y con un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,5 y 1,23 cm (1,5 F y 3,7 F), entre aproximadamente 1 cm y 1,33 cm (3,0 F y 4,0 F), entre aproximadamente 0,83 cm (2,5 F) y 1,77 cm (3,5 F), menos de 0,5 cm (1,5 F), más de 1,33 cm (4,0 F), o intervalos superpuestos de los mismos. El segmento distal puede tener una longitud de entre aproximadamente 20 cm y 40 cm, entre aproximadamente 25 cm y 50 cm, entre aproximadamente 30 cm y 40 cm, menos de 20 cm, más de 50 cm, o rangos superpuestos de los mismos y tener un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,33 y 1 cm (1,0 F y 3,0 F), entre aproximadamente 0,5 y 1,17 cm (1,5 F y 3,5 F), entre aproximadamente 0,5 y 0,8 cm (1,5 F y 2,5 F), menor de 0,33 cm (1,0 F), mayor de 1,17 cm (3,5 F), o intervalos superpuestos de los mismos.

Según algunas realizaciones, una disminución gradual o gradual en la dimensión de diámetro exterior del microcatéter 315 en función de la distancia distal desde el segmento proximal. Por ejemplo, el segmento proximal puede ser de 1,77 cm (3,5 F) en el extremo más proximal y el segmento distal pueden ser de 0,9 cm (2,7 F) en el extremo más distal. Como otro ejemplo, el segmento proximal puede ser de 0,9 cm (2,7 F) en el extremo más proximal y de 0,57 cm (1,7 F) en el extremo más distal. Entre medio se dispone un segmento intermedio que tiene uno o más diámetros exteriores intermedios entre los diámetros máximos y mínimos. Por ejemplo, para un microcatéter con un diámetro máximo en el extremo proximal de 1,77 cm (3,5 F) y un diámetro mínimo en el extremo distal de 0,9 cm (2,7 F), los diámetros exteriores intermedios pueden comprender 1,13 cm (3,4 F), 1,1 cm (3,3 F), 1,07 cm (3,2 F), 1,03 cm (3,1 F), 1 cm (3,0 F), 0,97 cm (2,9 F), y 0,93 cm (2,8 F). Para un microcatéter con un diámetro máximo en el extremo proximal de 0,9 cm (2,7 F) y un diámetro mínimo en el extremo distal de 0,57 cm (1,7 F), los diámetros exteriores intermedios pueden comprender 0,83 cm (2,5 F), 0,8 cm (2,4 F), 0,77 cm (2,3 F), 0,73 cm (2,2 F), 0,7 cm (2,1 F), 0,67 cm (2,0 F), y 0,63 cm (1,9 F) y 0,6 cm (1,8 F).

El diámetro interior del microcatéter 315 puede estar comprendido en el intervalo de 0,3 cm a 0,05 cm (0,010 pulgadas a 0,020 pulgadas), de 0,09 cm a 0,08 cm (0,015 pulgadas a 0,030 pulgadas) (p. ej., 0,04 cm (0,0165 pulgadas), 0,043 cm (0,017, pulgadas), 0,05 cm (0,021 pulgadas), 0,064 cm (0,025 pulgadas), 0,069 cm (0,027 pulgadas), menos de 0,03 cm (0,010 pulgadas), más de 0,08 cm (0,030 pulgadas), o intervalos superpuestos de los mismos, lo que puede permitir la inserción del microcatéter 31 a lo largo de un alambre guía preinsertado o usado para introducir (infundir) agentes terapéuticos. El diámetro interior puede reducirse a un tamaño que todavía permitiendo la infusión cuando una unidad de punta dilatada u otro dispositivo está en su lugar dentro del microcatéter. En algunas realizaciones, se puede renunciar a la capacidad de infusión y reducir el diámetro interior a un tamaño tan pequeño como permitan las propiedades del material (p. ej., el módulo de Young). Según varias realizaciones, el rendimiento del microcatéter 315 es comparable con los microcatéteres estándar y se diseña para hacer el seguimiento sobre un alambre guía a través de la neurovasculatura.

### 3. Unidad de punta dilatada

En algunas realizaciones, los sistemas de revascularización, o sistemas de tratamiento de ictus, comprenden un dispositivo de recanalización de ictus agudo, un dispositivo de revascularización de ictus agudo, un dispositivo de reperfusión o un dispositivo de retirada de coágulos. Los dispositivos de desplazamiento de ictus agudo, los dispositivos de revascularización de ictus agudo, los dispositivos de reperfusión y los dispositivos de retirada de coágulos se denominarán en general en la presente memoria unidades de punta dilatadas. La unidad 325 de punta dilatada puede comprender un elemento alargado y un segmento activo (p. ej., una estructura base dilatada). En algunas realizaciones, el elemento alargado comprende un elemento generalmente tubular que tiene un lumen. La estructura base dilatada se puede acoplar a un extremo distal del elemento alargado. En algunas realizaciones, la estructura base dilatada se fija de forma permanente o separable (p. ej., acoplada, unida, conectada) a un extremo distal del elemento alargado a través de alambres de fijación o uno o más elementos de fijación. En algunas realizaciones, la estructura base dilatada es un dispositivo temporal fijado o acoplado al elemento alargado durante todo el procedimiento. En otras realizaciones, la estructura base dilatada se puede desprender y dejar en posición dentro de un vaso a largo plazo o de forma permanente.

La estructura base dilatada puede comprender una estructura base autodilatada, una estructura base dilatada mecánicamente, o una estructura base hinchable con globo. La estructura base dilatada se puede configurar para alternar entre una configuración o estado comprimido, o no dilatado, y una configuración o estado extendido, o dilatado. Al menos una parte de la estructura base tiene un diámetro mayor en la configuración dilatada que en la configuración no dilatada. En algunas realizaciones, la estructura base dilatada es reconstruible. Según algunas realizaciones, una unidad de punta dilatada se puede dimensionar y configurar para su inserción dentro del microcatéter y poderla desplazar longitudinalmente dentro de este, el cual puede actuar como una funda para mantener la estructura base dilatada en su configuración comprimida. Después de la retracción del microcatéter, la estructura base dilatada se puede desplegar a su configuración dilatada dentro de un vaso sanguíneo. A continuación se describen en mayor detalle realizaciones de unidades de punta dilatada.

### 4. Alambre guía

Los sistemas de revascularización (p. ej., sistemas de tratamiento de ictus) descritos en la presente memoria, o componentes de los mismos, se pueden configurar para su aplicación sobre uno o más alambres guías. En algunas realizaciones, un alambre guía (p. ej., alambre guía 320) se introduce en un vaso mediante un catéter guía y se hace avanzar a través de un coágulo. En algunas realizaciones, se hacen avanzar un microcatéter y una unidad de punta dilatada sobre el uno o más alambres guía en la ubicación del coágulo; sin embargo, en otras realizaciones, solo se hace avanzar sobre un alambre guía la unidad de punta dilatada. En algunas realizaciones, los elementos alargados de las unidades de punta dilatadas comprenden un lumen de alambre guía configurado para recibir el alambre guía. En algunas realizaciones, dejar el alambre guía en posición después de aplicar una unidad de punta dilatada en vasos curvos podría ser una opción para estabilizar la unidad de punta dilatada y evitar por lo tanto el desplazamiento. El alambre guía, de forma ventajosa, se puede dejar instalado para mantener el acceso hasta una posición deseada cuando se insertan y retiran de forma sucesiva múltiples dispositivos durante un procedimiento de tratamiento.

En algunas realizaciones, al menos una parte del alambre guía puede comprender de forma ventajosa un material blando, flexible que puede flexionarse para atravesar vasos tortuosos o curvos. En algunas realizaciones, el alambre guía comprende un recubrimiento para facilitar la inserción y retirada (p. ej., para reducir la fricción) a través de lúmenes de un microcatéter y/o unidades de punta dilatadas.

En algunas realizaciones, el alambre guía comprende un alambre neuroguía estándar disponible en el mercado que tiene un diámetro máximo de aproximadamente 0,025 cm (0,010 pulgadas) (p. ej., 0,025 cm (0,010 pulgadas), 0,028 cm (0,011 pulgadas), 0,03 cm (0,012 pulgadas), 0,033 cm (0,013 pulgadas), 0,036 cm (0,014 pulgadas), 0,038 cm (0,015 pulgadas), 0,023 cm (0,009 pulgadas), 0,02 cm (0,008 pulgadas), 0,018 cm (0,007 pulgadas), 0,015 cm (0,006 pulgadas), 0,015 cm (0,005 pulgadas). El alambre guía puede tener una longitud útil al menos mayor que la longitud de la unidad de punta dilatada. En algunas realizaciones, el alambre guía tiene una longitud útil de entre 165 cm y 350 cm, entre 175 cm y 215 cm, entre 200 cm y 310 cm, 180 cm, 205 cm, 300 cm, menos de 165 cm, más de 350 cm, o intervalos superpuestos de los mismos. En algunas realizaciones, el sistema de revascularización (p. ej., el sistema de tratamiento de ictus) no incluye un alambre guía separado configurado para ser recibido por un lumen de un elemento alargado de una unidad de punta dilatada.

*B. Sistema modular de múltiples dispositivos*

En algunas realizaciones, los sistemas de revascularización (p. ej., sistemas de tratamiento de ictus, sistemas de control de coágulos) comprenden un kit de unidades de punta dilatables (p. ej., dispositivos de tratamiento de ictus, dispositivos de reperfusión, dispositivos de retirada de coágulos) configurados para proporcionar un sistema modular o polimodal de dispositivos individuales separados que un profesional médico puede seleccionar dependiendo de las circunstancias de la situación, proporcionando de este modo una terapia o tratamiento progresivo. El sistema modular proporcionado por el kit de dispositivos individuales aumenta la cantidad de opciones disponibles al profesional médico durante el tratamiento y facilita el acceso a vasos de diferentes tamaños, permitiendo de este modo que el profesional médico adapte el tratamiento del ictus en tiempo real en función de las características concretas del paciente o del coágulo. En algunas realizaciones, el sistema modular se puede iterar para golpear, abordar y/o cruzar un émbolo, filtrar radialmente, y/o retirar el émbolo causante del problema o se puede colocar opcionalmente para tratarlo.

Por ejemplo, se pueden incluir como kit múltiples unidades de punta dilatables (p. ej., dispositivos para el tratamiento de ictus) que tienen características y propiedades variables para adaptarse a tamaños de vaso diferentes y para tratar la morfología variable del coágulo. El kit de múltiples dispositivos de tratamiento puede permitir de forma ventajosa al profesional médico seleccionar el dispositivo o la secuencia de dispositivos que tengan la mejor probabilidad de restaurar el coágulo lo más rápido posible y/o retirar la obstrucción con la máxima eficacia. El kit de dispositivos de tratamiento múltiples permite el acceso a todos los vasos que se pueden tratar de la vasculatura cerebral. En algunas realizaciones, el profesional médico puede seleccionar el mejor dispositivo dependiendo de la ubicación anatómica y la morfología del coágulo de sangre. Según algunas realizaciones, el profesional médico puede ajustar el tratamiento para tratar circunstancias particulares (p. ej., características del paciente, características de coágulos, restricciones de tiempo, diámetros del vaso, éxito de las etapas de tratamiento anteriores, etc.) de manera progresiva y modular. En algunas realizaciones, todos los dispositivos de tratamiento pueden suministrarse sobre el mismo alambre guía y dentro del mismo microcatéter.

En algunas realizaciones, los dispositivos de tratamiento múltiples comprenden unidades de punta dilatables. Las unidades de punta dilatables se pueden dimensionar y configurar para diámetros de vaso específicos. En algunas realizaciones, las unidades de punta dilatables pueden incluir propiedades mecánicas y características de diseño configuradas para abordar o mejorar las opciones concretas de tratamiento (p. ej., diferentes tamaños de celda, resistencias circunferenciales, espesores o anchuras de puntal, fuerzas de resistencia radiales, fuerzas hacia el exterior crónicas, acabados de superficie exterior). Por ejemplo, pueden configurarse una o más unidades de punta dilatables (p. ej., dispositivos de reperfusión) para proporcionar una reperfusión y/o maceración terapéuticamente eficaz de un coágulo (p. ej., tamaño de celda relativamente pequeño, resistencia radial aumentada y una superficie exterior pulida). Otras unidades de punta dilatables (p. ej., dispositivos de retirada de coágulos o de captación de coágulos) se pueden configurar para proporcionar un acoplamiento y extracción eficaces de un coágulo (p. ej., celdas relativamente grandes que resisten la deformación y una superficie exterior rugosa). Según algunas realizaciones, algunas de las unidades de punta dilatables se pueden configurar para tratar coágulos blandos y algunas de las unidades de punta dilatables se pueden configurar para tratar coágulos firmes. Por ejemplo, las unidades de punta dilatables configuradas para tratar los coágulos blandos se pueden configurar para masajear suavemente el coágulo y las unidades de punta dilatables configuradas para tratar coágulos firmes pueden comprender una estructura relativamente rígida que resiste la deformación de las celdas. La deformación de las celdas puede referirse a la disminución en el área de la abertura de celda.

*C. Sistemas de dispositivo único*

En algunas realizaciones, los sistemas de revascularización (p. ej., los sistemas de tratamiento de ictus, los sistemas de control de coágulos) comprenden un solo dispositivo configurado para tratar morfologías de coágulo variables y/o proporcionar diversos efectos de tratamiento. Por ejemplo, un único dispositivo puede comprender características estructurales mecánicas o diseños variables que permiten que un solo dispositivo proporcione regeneración de flujo sanguíneo eficaz, control de coágulos in situ (p. ej., maceración) y/o retirada eficaz de coágulos. En algunas realizaciones, un único dispositivo puede estar configurado para abordar y/o tratar tanto los coágulos duros como los blandos. En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 4, una estructura base 400 dilatada comprende tamaños de celda variables en diferentes partes de la estructura base 400 dilatada. Las partes de la estructura base 400 dilatada que tienen tamaños de celda relativamente pequeños pueden configurarse para proporcionar o facilitar la regeneración o reperfusión eficaz del flujo sanguíneo y las partes de la estructura base 400 dilatada que tienen tamaños de celda relativamente grandes pueden configurarse para proporcionar o facilitar la retirada eficaz de los coágulos.

Con referencia a la Fig. 5, una estructura base 500 dilatada puede comprender una parte 502 de reperfusión configurada para proporcionar la reperfusión eficaz de un vaso sanguíneo y una parte 504 de retirada configurada para proporcionar la retirada eficaz de coágulos. La parte 502 de reperfusión puede comprender una estructura reticular tensa entrelazada (p. ej., malla, puntales, alambres) que tienen un tamaño de celda muy pequeño y la parte 504 de retirada puede comprender celdas abiertas grandes configuradas para facilitar la penetración, o el saliente al interior del coágulo y la adhesión de este a la estructura base 500 dilatada.

En algunas realizaciones, la estructura base 500 dilatable está configurada para desplegarse en múltiples etapas para proporcionar un tratamiento progresivo o modular. Por ejemplo, la parte 502 de reperusión que tiene tamaños de celda pequeños puede comprender de forma ventajosa al menos un extremo distal de la estructura base 500 dilatable, de manera que solo la parte 502 de reperusión se despliega inicialmente, proporcionando de este modo una reperusión eficaz del vaso ocluido y facilitando la lisis natural de un coágulo. Después de un período de tiempo (p. ej., cuestión de minutos), la estructura base 500 dilatable puede desplegarse completamente de modo que la parte 504 de retirada que tiene tamaños de celda grandes, que comprende una parte central principal de la estructura base 500 dilatable, en la realización ilustrada, se puede usar para efectuar la retirada del coágulo. En algunas realizaciones, la parte 502 de reperusión comprende la(s) parte(s) de extremo proximal y/o distal de la estructura base 500 dilatable.

#### IV. Unidades de punta dilatables

Como se ha descrito anteriormente brevemente, las unidades de punta dilatables pueden incluir un elemento alargado proximal y una estructura base autodilatable distal. El elemento alargado puede comprender la mayor parte de la unidad de punta dilatable con la estructura base dilatable que comprende la parte de punta dilatable en un extremo distal de la unidad de punta dilatable. La estructura base dilatable se puede acoplar a un extremo distal del elemento alargado mediante cualquier método o dispositivo de unión mecánica adecuado (incluidos, aunque no de forma limitativa, soldadura, unión soldada, adhesivo, ajuste a presión, envainado, moldeo, tubo de contracción por calor, curado y/o combinaciones de los mismos). En algunas realizaciones, la estructura base dilatable se acopla permanentemente al elemento alargado. La estructura base dilatable puede incluir un collar en su extremo proximal para facilitar el acoplamiento al elemento alargado.

Según algunas realizaciones, la estructura base dilatable puede opcionalmente ser separable del elemento alargado si se determina que la estructura base dilatable debe permanecer en el paciente. Los métodos de separación comprenden métodos mecánicos, eléctricos, hidráulicos, químicos, térmicos y/o electrolíticos.

Como se ha descrito anteriormente, la terapia de ictus progresiva o modular puede facilitarse mediante el uso de múltiples unidades de punta dilatables diseñadas para desempeñar diferentes funciones de tratamiento de coágulos (p. ej., reperusión, maceración, retirada). Las unidades de punta dilatables pueden incluir dispositivos de reperusión que proporcionan reperusión y maceración terapéuticamente eficaz y dispositivos de retirada o captación de émbolos que facilitan la obtención y la extracción de émbolos.

##### *A. Elemento alargado*

Las Figs. 6A-6C ilustran una vista lateral, una vista superior y una vista en despiece de una realización de una unidad 600 de punta dilatable. La unidad de punta dilatable incluye un elemento alargado 605 y una estructura base 610 dilatable. En algunas realizaciones, el elemento alargado 605 comprende un tubo de empuje que tiene un lumen. En algunas realizaciones, el lumen está dimensionado y conformado para recibir un alambre guía y/o permitir la infusión de agentes, fluidos, compuestos u otros materiales a un sitio de oclusión o sitio de tratamiento objetivo.

Con referencia a la Fig. 6A, el elemento alargado 605 puede comprender un hipotubo. En algunas realizaciones, el hipotubo comprende un hipotubo de rigidez variable y/o de paso variable, que se describirá en mayor detalle más adelante en relación con las Figs. 7A y 7B. En algunas realizaciones, el elemento alargado 605 comprende un hipotubo de corte intermitente. Por ejemplo, el elemento alargado 605 se puede cortar intermitentemente con un láser para formar un hipotubo de corte en espiral por láser.

En algunas realizaciones, el elemento alargado 605 comprende un diámetro exterior que es inferior al diámetro interior del microcatéter en el que se va a introducir. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del elemento alargado 605 puede ser de entre 0,005 pulgadas y 0,030 pulgadas, entre 0,010 pulgadas y 0,020 pulgadas, entre 0,015 pulgadas y 0,025 pulgadas (p. ej., 0,022 pulgadas), o intervalos superpuestos de los mismos. El diámetro interior del elemento alargado 605 puede ser lo suficientemente grande como para permitir la infusión a través del elemento alargado 605 para proporcionar una terapia trombolítica con o sin un alambre guía que se introduce en el mismo. El diámetro interior del elemento alargado 605 puede ser de entre 0,015 cm y 0,64 cm (0,005 pulgadas y 0,025 pulgadas), entre 0,015 cm y 0,038 cm (0,005 pulgadas y 0,015 pulgadas), entre 0,025 cm y 0,038 cm (0,010 pulgadas y 0,015 pulgadas), entre 0,038 cm y 0,05 cm (0,015 y 0,020 pulgadas) (p. ej., 0,041 cm (0,163 pulgadas), o intervalos superpuestos de los mismos. En algunas realizaciones, el elemento alargado 605 se extiende más allá de un extremo proximal de la estructura base dilatable. El elemento alargado 605 puede incluir una pluralidad de orificios que permiten suministrar agentes líticos u otros materiales infusibles a un émbolo de un paciente o a una ubicación de tratamiento.

En algunas realizaciones, el elemento alargado 605 es un alambre guía sin lumen, permitiendo de este modo que el elemento alargado 605 tenga un diámetro más pequeño para acceder a los vasos más pequeños. Los líquidos de infusión u otros materiales se pueden suministrar a lo largo de las partes exteriores del elemento alargado a través del microcatéter.

El elemento alargado 605 puede comprender acero inoxidable, titanio, uno o más polímeros, poliimida, fluoropolímeros, nitinol u otras aleaciones de memoria de forma, vectran, kevlar u otros materiales biocompatibles. En una realización, un elemento alargado de acero inoxidable comprende acero inoxidable templado con resorte. En

algunas realizaciones, el elemento alargado comprende una bobina (p. ej., una bobina de acero inoxidable). En algunas realizaciones, el elemento alargado 605 incluye un elemento de resorte para facilitar la retirada de coágulos.

5 Continuando con referencia a la Fig. 6A, la unidad 600 de punta dilatada puede incluir marcadores radioopacos como se describe en mayor detalle en la presente descripción. Los marcadores radioopacos pueden incluir uno o más marcadores distales 616 y uno o más marcadores proximales 618. El marcador radioopaco 918 proximal puede comprender platino y/o iridio; sin embargo, pueden usarse otros materiales radioopacos, tales como, aunque no de forma limitativa, oro, tántalo, paladio, tungsteno, plata, plomo, y/o polímeros radioopacos, o combinaciones de estos.

10 En algunas realizaciones (por ejemplo, donde el elemento alargado 605 comprende acero inoxidable y la estructura base 610 dilatada comprende nitinol) puede no ser posible unir mediante soldadura o acoplar de cualquier otra manera el elemento alargado 605 a la estructura base 610 dilatada debido a sus propiedades de material. Por tanto, un elemento que tiene un material diferente (p. ej., el marcador radioopaco 618, que puede comprender platino) puede situarse en la unión entre el extremo proximal de la estructura base 610 dilatada y el extremo distal del elemento alargado 605 para facilitar el acoplamiento de la estructura base dilatada 610 al elemento alargado 605.

15 Con referencia a la Fig. 6B, en algunas realizaciones, un manguito 611 cubre la unión entre el extremo distal del elemento alargado 605 y el extremo proximal de la estructura base 610 dilatada y sirve como alivio de tensión para la unión. El manguito 611 puede comprender un tubo de contracción por calor o abrazadera formada de tereftalato de polietileno (PET) u otro material de tubo de contracción por calor, tal como Pebax, nailon, politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano, poliéster u otro material polimérico o elastomérico. En algunas realizaciones, el manguito 611 se coloca de manera que el extremo distal del manguito 611 se detiene en la transición de dilatación de la estructura base 610 dilatada. La longitud del manguito 611 puede ser de entre 10 cm y 20 cm, entre 15 cm y 25 cm, entre 20 cm y 30 cm, entre 30 cm y 40 cm, entre 20 35 cm y 45 cm (p. ej., de 40 cm), o intervalos superpuestos de los mismos. En realizaciones en donde el elemento alargado 605 comprende un hipotubo cortado por láser, el manguito 611 puede tener una longitud para cubrir la parte cortada con láser del elemento alargado 605 (como se muestra en la Fig. 6B). La estructura base 610 dilatada se puede unir o acoplar al elemento alargado 605 mediante cualquier método o dispositivo de unión adecuado, tal como, por ejemplo, tubo de contracción por calor, adhesivo, alambre enrollado, sutura, epoxi, encaje por interferencia, otros métodos de unión mecánica de perfil bajo y/o similares. En algunas realizaciones, la resistencia a la tracción del acoplamiento entre la estructura base 610 dilatada y el elemento alargado 605 es de entre 0,23 kg (0,5 libras) a 0,91 kg (2 libras) (p. ej., 0,34 kg (0,75 libras), 0,39 kg (0,85 libras), 0,45 kg (1 libra), 0,57 kg (1,25 libras), 0,68 kg (1,5 libras), que es muy superior a la resistencia a la tracción necesaria para la manipulación en la vasculatura cerebral.

25 Fig. 6D ilustra una vista lateral de una parte de una realización de una unidad 600' de punta dilatada. Con referencia a la Fig. 6D, se puede incorporar un refinador o camisa polimérica 613 dentro del elemento alargado 605' para mejorar la capacidad de rastreo del alambre guía 620. En algunas realizaciones, el refinador polimérico 613 se extiende más allá de la punta distal del elemento alargado 605' para guiar el alambre guía 620 y evitar el entrelazado en la estructura base 610' dilatada. En una realización, el refinador polimérico 613 se extiende más allá de la punta distal del elemento alargado 605' a una longitud mayor que la longitud de la estructura base 610' dilatada para dirigir el alambre guía 620 y evitar que se entrelace en la estructura base 610' dilatada.

35 Las Figs. 7A y 7B ilustran una vista lateral y una vista frontal de una realización de un elemento alargado 705 que comprende un hipotubo cortado en espiral con láser de paso variable. El elemento alargado 705 puede tener una rigidez variable que permite el rastreo hacia y a través de la tortuosa anatomía de la vasculatura cerebral (p. ej., arterias carótidas internas, arterias cerebrales centrales, arterias cerebrales anteriores, arterias vertebrales, arteria basilar). El elemento alargado 705 puede ser de una o dos piezas y puede tener mayor capacidad de empuje (rigidez) proximal y mayor flexibilidad (suavidad) distal para permitir el seguimiento de las arterias cerebrales distales.

40 Por ejemplo, una parte distal (p. ej., al menos aproximadamente los 35 cm distales) del hipotubo de rigidez variable puede ser más flexible para permitir el acceso a través de los vasos tortuosos de la vasculatura cerebral (p. ej., para llegar por encima del sifón carotídeo (como se muestra en la Fig. 35) y/o más allá de las arterias vertebrales C1/C2). El elemento alargado 705 puede disminuir gradualmente su rigidez del extremo proximal al extremo distal o puede reducirse por etapas. Con referencia a la Fig. 7A, la región L ilustra una región de transición de corte con láser del hipotubo de paso variable. Las regiones P1, P2 y P3 comprenden tres regiones del hipotubo de paso variable que tiene un paso variable. En una realización, el paso disminuye de la región P1 a la región P2 y de la región P2 a la región P3.

45 En algunas realizaciones, una parte 714 más distal del elemento alargado 705 comprende una parte de bobina de cinta. En otras realizaciones, la región L de transición de corte con láser puede extenderse hasta el extremo distal del elemento alargado 705. Las Figs. 7A y 7 B también ilustran un revestimiento polimérico 713 que se extiende hacia afuera desde el extremo distal del elemento alargado 705, como se ha descrito anteriormente con relación a la Fig. 6D.

#### B. Estructura base dilatada

50 Las Figs. 8A-8C, 9A-9C, 10A-10F, 11A-11C, 12A-12D, 13A, 13B, 14, 15A-15C, 16, 17A-17E, 18A-18F, 19, 20, 21A y 21B ilustran generalmente diversas realizaciones de estructuras base dilatadas. Las características, diseños y/o elementos

descritos en relación con realizaciones particulares de estructuras base dilatables de la presente memoria pueden usarse en cualquiera de las otras realizaciones de estructuras base dilatables descritas en la presente memoria.

5 Las Figs. 8A-8C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista superior de una realización de una estructura base 810 dilatable. Según algunas realizaciones, la estructura base 810 comprende una estructura base autodilatante sin necesidad de accionamiento mecánico; sin embargo, la estructura dilatante 810 puede dilatarse o inflarse mecánicamente en otras realizaciones. Por ejemplo, la estructura base 810 dilatante puede comprender un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio. En una realización, la estructura base 810 dilatante comprende un dispositivo o elemento de nitinol. En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante comprende un diseño de celda cerrada (por ejemplo, como se muestra en las Fig. 8A-8C); sin embargo, en otras realizaciones, una estructura base dilatante puede comprender un diseño de celda abierta. De forma ventajosa, el diseño de celda cerrada puede facilitar la capacidad de recaptación y de revainado de la estructura base 810 dilatante. La estructura base 810 dilatante se puede configurar para alternar entre una configuración o estado comprimido, o no dilatado, y una configuración o estado extendido, o dilatado.

15 La estructura base 810 dilatante puede comprender un elemento de tipo stent que comprende un patrón de puntales 812 y celdas 814. En una realización, la estructura base 810 dilatante comprende un microstent autodilatante. Los puntales 812 pueden permitir la flexión y dilatación de la estructura base 810 dilatante para navegar a través de vasos curvos. La estructura base 810 dilatante puede formarse mediante corte de un tubo con láser. Por ejemplo, la estructura base 810 dilatante puede comprender un tubo de corte con láser de nitinol. La estructura base de tubo cortado facilita de forma ventajosa la inclusión de un extremo proximal estrechado. En algunas realizaciones, una estructura base dilatante puede comprender una malla tejida enrollada o estructura base trenzada. Una estructura base de malla enrollada puede mejorar de forma ventajosa la aposición de los vasos y ajustarse a diversos diámetros de vaso; sin embargo, la estructura base de malla enrollada se puede configurar de modo que no se hunda debido a una carga, sino que se rice, haciendo difícil de este modo revainar la estructura base de malla enrollada in situ. En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante no comprende una estructura base de malla enrollada. En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante no tiene una cadena principal que se extiende a lo largo de su longitud, que puede configurarse para distribuir una carga a lo largo de toda la longitud o una parte de la estructura base.

30 En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante (p. ej., para uso intracraneal) puede ser flexible, suministrada con precisión, recuperable, recolocable, no traumática, disponible en diversas longitudes y diámetros, de paredes delgadas y radioopaca. La estructura base 810 dilatante se puede administrar a través de un microcatéter, lo que permite que las técnicas estándar de microcatéter/alambre alcancen las ubicaciones inaccesibles para los stents de alambre estándar. Según algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante puede recuperarse y reubicarse, de forma ventajosa, después de completar el suministro, si su posición se percibe como no óptima. En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante se adapta completamente a la geometría normal del vaso y no es propensa a la apertura del puntal en convexidades. En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante está adaptada para proporcionar una presión radial continua cuando está en estado dilatado. En algunas realizaciones, la estructura base 810 dilatante es compatible con MR.

40 Con referencia a la Fig. 8B, la estructura base 810 dilatante incluye uno o más orificios u ojales 808 de corte con láser que pueden recibir marcadores radioopacos. Los marcadores radioopacos pueden comprender clavijas que pueden ajustarse a presión y/o adherirse dentro de los orificios 808 de corte con láser. Con referencia a la Fig. 8C, la estructura base 810 dilatante puede incluir líneas de fijación o espigas 819 que están dispuestas de modo equidistante o sustancialmente equidistante alrededor de toda la circunferencia de un collar proximal 809 de la estructura base dilatante. Las líneas de fijación o espigas 819 pueden extenderse concéntricamente desde el collar proximal 809. Aunque no se ilustra en todas las figuras, cada una de las realizaciones de las estructuras base dilatantes descritas en la presente descripción puede incluir uno o más marcadores radioopacos.

50 Las Figs. 9A-9C ilustran vistas laterales, superior y frontal de una estructura base 910 dilatante. Con referencia a las Figs. 9A-9C, la estructura base 910 dilatante puede incluir líneas de fijación o espigas 919 que se extienden excéntricamente, o de modo descentrado, desde un collar de 909 la estructura base 910 dilatante. Por ejemplo, como se muestra mejor en las Figs. 9A y 9C, las líneas 919 de fijación se pueden extender solamente desde una cara (p. ej., desde una mitad, por debajo del centro, por encima del centro) desde el extremo proximal de la estructura base 910 dilatante. La excentricidad puede mejorar de forma ventajosa el flujo sanguíneo al reducirse el perfil o la cantidad de espacio del vaso ocupado por el extremo proximal de la estructura base 910 dilatante.

60 Como se muestra mejor en las Figs. 9A y 9C, la estructura base 910 dilatante puede proporcionar una geometría evertida o con oquedad (p. ej., una sección evertida) para facilitar la recaptación de la estructura base 910 dilatante en el microcatéter. Por ejemplo, la geometría evertida, festoneada, con oquedad o recortada puede comprender una muesca abierta o abertura 907 en un extremo proximal de la estructura base dilatante 910 para facilitar el revainado. La muesca abierta o abertura 907 también puede mejorar el flujo sanguíneo a través de la estructura base 910 dilatante. En algunas realizaciones, una sección evertida, tal como una muesca abierta o abertura, puede facilitar la captura y extracción de coágulos. Utilizando estructuras base evertidas, se pueden retirar los émbolos sin detrimento del acceso, ya que los émbolos quedan enmarañados con las estructuras base y se pueden retirar sin dañar los vasos. Por ejemplo, un coágulo puede entrar en la estructura base 910 a través de la muesca o abertura 907. La sección evertida (p. ej., muesca o abertura 907) puede ubicarse en un extremo distal o proximal de la estructura base 910 o en

cualquier lugar a lo largo de la longitud de la estructura base 910. En algunas realizaciones, la muesca o abertura 907 pueden estar colocadas para rodear una coágulo y capturar el coágulo dentro de la estructura base 910.

Con referencia a las Figs. 9B y 9C, la estructura base 910 dilatada puede comprender radioopacidad para fines de toma de imágenes. La estructura base 910 dilatada puede incluir uno o más marcadores radioopacos 916 en un extremo distal de la estructura base 910. Los marcadores radioopacos 916 en el extremo distal de la estructura base 910 pueden introducirse a presión en los orificios u oiales precortados con láser diseñados para recibirlos. En algunas realizaciones, los marcadores radioopacos 916 comprenden platino u oro; sin embargo, pueden usarse otros materiales radioopacos, tales como, aunque no de forma limitativa, oro, tántalo, paladio, tungsteno, plata, plomo, y/o polímeros radioopacos, o combinaciones de estos. Los marcadores radioopacos 916 distales pueden estar allanados para proporcionar un perfil suave y bajo (como se muestra mejor en la Fig. 9C). La estructura base 910 dilatada puede incluir un marcador radioopaco 918 en un extremo distal de la estructura base 910. Como se ha descrito anteriormente, se pueden colocar uno o más marcadores radioopacos proximales en la unión entre una estructura base dilatada y el extremo distal de un elemento alargado para facilitar el rastreo y facilitar el acoplamiento de la estructura base dilatada al elemento alargado.

El diseño de la estructura base 910 dilatada, según varias realizaciones, incluye un diseño según el cual cuando la estructura base 910 se retrae, puede retraerse totalmente en el microcatéter. La estructura base 910 dilatada puede comprender de forma ventajosa características que facilitan la reintroducción o renvainado en una sola etapa dentro del microcatéter. Con referencia a las Figs. 9A-9C, la estructura base 910 dilatada puede comprender un extremo proximal estrechado que tiene una pluralidad de líneas de fijación o espigas 919. En algunas realizaciones, las líneas 919 de fijación pueden ser relativamente largas para facilitar la retracción. Un estructura base dilatada que comprende un tubo cortado con láser puede proporcionar una capacidad de renvainado mejorada frente a una malla enrollada o una estructura base con una cadena principal a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, las líneas 919 de fijación comprenden entre una décima parte y una tercera parte (p. ej., aproximadamente una décima parte, aproximadamente una novena parte, aproximadamente una octava parte, aproximadamente una séptima parte, aproximadamente una sexta parte, aproximadamente una quinta parte, aproximadamente una cuarta parte, aproximadamente una tercera parte) de la longitud total de la estructura base 910 dilatada.

En algunas realizaciones, las estructuras base dilatadas se pueden abrir en su extremo distal, o corriente abajo, debido a que la embolización distal no es una preocupación cuando se restaura primero el flujo sanguíneo. Aunque las realizaciones de las estructuras base descritas anteriormente tienen extremos distales abiertos, en algunas realizaciones, un dispositivo de captura (p. ej., estructura base) puede incluir una parte distal que es resistente al paso de un coágulo o una parte grande de un coágulo desde el interior del dispositivo de captura hasta el exterior del dispositivo de captura. Las Figs. 12A-12D, 15A-15C, 17A, 17B, 18A-18F, 19 y 20 ilustran estructuras base dilatadas con extremos distales cerrados o sustancialmente cerrados. Un extremo distal cerrado puede impedir el escape de un coágulo fuera del extremo distal mientras el dispositivo de captura se retrae. Por ejemplo, el extremo distal del dispositivo de captura puede estar cerrado, de tal manera que la estructura de celda abierta en el extremo distal quede más confinada que la estructura de celda abierta en la sección media del dispositivo de captura u otra sección configurada para recibir un coágulo.

Las Figs. 10A-10C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de una estructura base 1010 dilatada en una configuración comprimida y las Figs. 10D-10F ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista posterior de la estructura base 1010 dilatada en una configuración dilatada. La estructura base dilatada 1010 comprende un tubo cortado con láser. El patrón de corte incluye cinco cortes rectos o sustancialmente rectos equidistantes alrededor de la circunferencia de la estructura base 1010 dilatada. Los puntales 1012 formados por los cortes con láser no están interconectados. La estructura base 1010 dilatada tiene un extremo proximal 1022 estrechado y está sustancialmente cerrada en su extremo proximal 1022 y extremo distal 1024. Los espacios abiertos relativamente grandes entre los puntales 1012 pueden proporcionar suficiente flujo sanguíneo a través de la estructura base 1010 dilatada. El diámetro máximo de la estructura base 1010 dilatada en la configuración dilatada está ubicado cerca del extremo distal 1024. La estructura base 1010 dilatada tiene un diámetro variable a lo largo de su longitud.

Fig. 11A ilustra una vista lateral de una realización de una estructura base 1110 dilatada en una configuración comprimida y las Figs. 11B y 11C ilustran una vista en perspectiva y una vista lateral de la estructura base dilatada de la Fig. 11A en una configuración dilatada. La estructura base 1110 dilatada comprende un tubo de corte con láser que tiene un patrón de corte que incluye cuatro cortes rectos o sustancialmente rectos equidistantes alrededor de la circunferencia de la estructura base 1110 dilatada. Los puntales 1112 formados por los cortes con láser no están interconectados. La estructura base 1110 dilatada tiene un extremo proximal 1112 cerrado y un extremo distal 1124 cerrado. El extremo proximal 1122 y el extremo distal 1124 se estrechan sustancialmente de forma uniforme en la configuración dilatada, estando presente el diámetro máximo en el centro de la estructura base 1110 dilatada.

Fig. 12A ilustra una hilera de corte de una realización de una estructura base 1210 dilatada formada por un tubo de corte con láser. Las Figs. 12B y 12C ilustran una vista en perspectiva y una vista lateral de la estructura base dilatada formada a partir del perfil cortado de la Fig. 12A en su configuración dilatada. Como se muestra mejor en la Fig. 12C, la estructura base 1210 dilatada puede incluir una configuración de celdas abiertas. Fig. 12C ilustra que la estructura base dilatada tiene espacios abiertos 1217 entre segmentos de la estructura base 1210 dilatada. Fig. 12D ilustra una vista bidimensional del perfil de corte de la Fig. 12A en su configuración dilatada. La estructura base 1210 dilatada incluye líneas de fijación o espigas 1219 relativamente largas en un extremo proximal 1222 de la

estructura base 1210. La estructura base 1210 dilatada está estrechada en su extremo proximal 122 y en su extremo distal 1224. La estructura base 1210 dilatada incluye una serie de puntales y puentes interconectados.

Las Figs. 13A y 13B ilustran perfiles de corte de una realización de una estructura base 1310 dilatada en sus configuraciones comprimida y dilatada, respectivamente. La estructura base 1310 dilatada incluye un diseño de celdas abiertas. Como se muestra en la Fig. 13B, la estructura base 1310 dilatada tiene un extremo distal 1324 abierto y una pluralidad de líneas de fijación o espigas 1319 en su extremo proximal 1322 sustancialmente cerrado. La estructura base 1210 dilatada comprende un patrón de puntales interconectados dispuestos en zigzag para formar celdas 1323 con forma sustancialmente de Z.

Fig. 14 ilustra un perfil de corte con láser de la estructura base 810 dilatada de las Figs. 8A-8C y la Fig. 16 ilustra un perfil de corte con láser de la estructura base 910 dilatada de las Figs. 9A-9C.

Fig. 15A ilustra un perfil de corte por láser de una realización de una estructura base 1510 dilatada y las Figs. 12B y 15C ilustran una vista en perspectiva y una vista lateral de la estructura base 1510 dilatada formada a partir del perfil cortado de la Fig. 15A en su configuración dilatada. La estructura base 1510 dilatada comprende un dispositivo de celda abierta que está prácticamente cerrado en su extremo proximal 1522 y su extremo distal 1524. La estructura base 1510 dilatada incluye un patrón de celdas similar al de la estructura base 1210 dilatada de las Figs. 12A-12D; sin embargo, la estructura base 1510 dilatada incluye menos líneas de fijación o espigas 1519.

Fig. 17A ilustra un perfil de corte por láser de una realización de una estructura base 1710 dilatada y las Figs. 17B-17E ilustran una vista lateral, una vista frontal, una vista posterior y una vista en sección de la estructura base 1710 dilatada descentrada formada a partir del perfil cortado por láser de la Fig. 17A. Las líneas de fijación o espigas 1719 se extienden desde un collar proximal 1709 descentrado, o excéntrico, con respecto a un eje longitudinal central de la estructura base 1710 dilatada. El despliegue descentrado o excéntrico, puede facilitar el aumento del flujo sanguíneo a través de la estructura base 1710 dilatada, debido a que el extremo proximal 1722 ocupa menos área del vaso. Según algunas realizaciones, la estructura base 1710 dilatada descentrada comprende un cesto para coágulos descentrado configurado para proporcionar una retirada eficaz de coágulos. En algunas realizaciones, la estructura base 1710 dilatada descentrada incluye puntales o espigas en un extremo proximal 1722 que tienen mayor anchura o espesor que los puntales a lo largo de una parte principal de cuerpo de un extremo distal 1724 de la estructura base 1710 dilatada.

Las Figs. 18A-18C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de una realización de una estructura base 1810 dilatada en espiral en su configuración comprimida y las Figs. 18D-18F ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de la estructura base 1810 dilatada en espiral en una configuración dilatada. Con referencia a las Figs. 18A y 18B, la estructura base 1810 dilatada en espiral está formada por un tubo cortado por láser en donde los cortes con láser son rectos o sustancialmente rectos desde un extremo proximal 1822 de la estructura base 1810 dilatada hacia el extremo distal 1824 (p. ej., más de la mitad de la longitud total) y luego se desvían formando un ángulo en el extremo distal 1824, formando de este modo una estructura base dilatada en espiral cuando se dilata. La estructura base 1810 dilatada en espiral puede usarse de forma ventajosa para facilitar la retirada eficaz de coágulos.

Fig. 19 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una estructura base 1910 dilatada. En algunas realizaciones, la estructura base 1910 dilatada comprende un cesto tejido. La estructura base 1910 dilatada está sustancialmente cerrada o cerrada en su extremo proximal 1822 y en su extremo distal 1924. La estructura base 1910 dilatada incluye puntales longitudinales u horizontales 1913 que se extienden desde un collar proximal 1914 hasta un collar distal 1918 angularmente equidistantes y una pluralidad de puntales verticales 1919 que interconectan los puntales 1913 longitudinales u horizontales. En algunas realizaciones, los puntales horizontales 1913 tienen un espesor o anchura mayor que los puntales verticales 1919.

Fig. 20 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una estructura base 2010 dilatada tejida configurada para la recuperación o extracción de coágulos. En algunas realizaciones, la estructura base 2010 dilatada tejida tiene alambres de espesor aumentado adyacentes a su extremo proximal 2022 para proporcionar resistencia a la tracción para abrir la estructura base 2010 dilatada. La estructura base 2010 dilatada puede comprender una malla o cesto tejido que tiene alambres finos de baja porosidad en el área 2010 de cesto para soportar un coágulo y alambres más gruesos o líneas 2023 de fijación en el extremo proximal 2022 que abren la estructura base 2010 dilatada y refuerzan la estructura base 2010 dilatada tejida.

Las características de revainado de las estructuras base dilatadas descritas anteriormente (p. ej., extremo proximal estrechado, líneas de fijación largas, secciones evertidas, excentricidad) pueden proporcionar de forma ventajosa una reducción del dolor y una pérdida reducida de células endoteliales durante el tratamiento. Las características de revainado también pueden facilitar la captura y extracción de los coágulos. Por ejemplo, las estructuras base dilatadas que tienen extremos proximales estrechados (p. ej., la estructura base 610 dilatada, la estructura base 910 dilatada) se estrechan en alejamiento con respecto a una pared del vaso a medida que se retira la estructura base dilatada, reduciendo de este modo el raspado del vaso y el riesgo de perforación del vaso o vasoespasmos. El raspado reducido del vaso puede reducir el dolor padecido por un paciente y reducir la

pérdida de células endoteliales durante el tratamiento. El extremo distal no estrechado puede permanecer totalmente desplegado y en contacto con una pared del vaso durante el revestimiento.

5 Las estructuras base dilatables (por ejemplo, aunque no de forma limitativa, la estructura base 610 dilatada, la estructura base 810 dilatada, la estructura base 910 dilatada) se pueden recubrir con, cubrir de o se puede incluir en ellas de cualquier otra manera sustancias que proporcionan características lubricantes y/o sustancias terapéuticas, según se desee. Según varias realizaciones, los recubrimientos incluyen vasodilatadores tales como papaverina y nimodipina, rapamune (p. ej., sirolimus), paclitaxel, materiales anticoagulantes, materiales antiagregantes plaquetarios o combinaciones de estos. De forma adicional, se puede usar al menos heparina y  
10 otros materiales de recubrimiento de naturaleza farmacéutica. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatadas pueden comprender un recubrimiento que aumenta o mejora la adhesión de coágulos a una estructura base dilatada, tal como un material trombogénico que promueve la formación de uniones de fibrina con la estructura base dilatada o un material que mejora la activación o el crecimiento de plaquetas.

15 La longitud de las estructuras base dilatadas descritas en la presente memoria puede variar. En algunas realizaciones, la longitud de las estructuras base dilatadas es de entre 10 mm y 50 mm, entre 20 mm y 40 mm, entre 25 mm y 35 mm (p. ej., de 30 mm), inferior a 10 mm, superior a 50 mm, o intervalos superpuestos de los mismos. El diámetro de las estructuras base dilatadas varía entre las configuraciones comprimida y dilatada. El diámetro dilatado de las estructuras base dilatadas puede ser de entre 1 mm y 10 mm, entre 1,5 mm y 6 mm,  
20 entre 2 mm y 5 mm. En algunas realizaciones, el diámetro dilatado es de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, o 10 mm. En algunas realizaciones, el diámetro dilatado puede ser superior a 10 mm.

Las estructuras base dilatadas se pueden dimensionar y configurar para su aplicación en determinados vasos sanguíneos. Por ejemplo, las estructuras base dilatadas diseñadas para su aplicación dentro de una arteria cerebral media pueden tener un diámetro dilatado de entre 1,5 mm y 3 mm y una longitud de entre 10 mm y 30 mm. Las estructuras base diseñadas para su aplicación en una arteria carótida interna pueden tener un diámetro dilatado de entre 3 mm y 6 mm y una longitud de entre 10 mm y 50 mm. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatadas diseñadas para su aplicación en una arteria cerebral posterior pueden tener un diámetro dilatado de entre aproximadamente 2 mm y 3 mm y una longitud de entre 10 mm y 30 mm. Las estructuras bases dilatadas diseñadas para su aplicación en una arteria basilar pueden tener un diámetro dilatado de entre 3 mm y 4 mm y una longitud de entre 10 mm y 40 mm y las estructuras base dilatadas diseñadas para su aplicación en una arteria vertebral pueden tener un diámetro dilatado de entre 3 mm y 4 mm y una longitud de entre 10 mm y 60 mm. Las estructuras base dilatadas que tienen un diámetro dilatado de 5 mm se pueden utilizar por defecto en cualquier arteria cerebral pero pueden experimentar una deformación de celda significativa en los vasos que tienen un diámetro inferior a 5 mm.

35 1. Parámetros o características de la estructura base dilatada

Pasando a las Figs. 21A y 21B, según varias realizaciones, las características de una estructura base 2110 dilatada se pueden controlar para modificar el efecto de la estructura base 2110 dilatada para lograr una o más de maceración, retirada, y lisis de un coágulo. Por ejemplo, la resistencia circunferencial, la rigidez, el tamaño de celda, la longitud de puntal, la anchura de puntal y el espesor de puntal de la estructura base 2110 dilatada se pueden variar para proporcionar terapias adaptables a un coágulo. Según algunas realizaciones, la estructura base dilatada presenta suficiente fuerza radial para dilatarse hasta una pared de vaso pero tiene un tamaño de celda suficientemente grande para aumentar la eficacia de retirada.

45 Los vasos sanguíneos pueden experimentar cargas procedentes de diversas fuentes, tales como la expansión de la estructura base 2110 dilatada. Las presiones aplicadas a cualquier estructura cilíndrica, tal como un vaso sanguíneo, dan como resultado una carga tangencial o circunferencial del vaso (Fig. 21A). Tanto la presión aplicada como la tensión circunferencial resultante tienen unidades de fuerza por región unitaria, pero estas pueden tener una dirección o sentido diferente. Como se utiliza en la presente memoria, "presión" se refiere a la fuerza normal a la pared del vaso, dividida por la superficie específica del lumen. Como se utiliza en la presente memoria, "tensión circunferencial" es la carga circunferencial en la pared del vaso dividida por el área de sección transversal de la pared del vaso (la longitud por el espesor de la pared).

55 La relación entre la presión (p) y la tensión circunferencial (σ) en un objeto cilíndrico de paredes finas, tal como la estructura base 2110 dilatada, puede expresarse como:

$$\sigma = \frac{p\phi}{2t}, \quad (\text{Ec. 1})$$

60 donde "φ" es el diámetro de la estructura base 2110 dilatada y "t" es el espesor de la pared de la estructura base 2110 dilatada. La fuerza circunferencial (F<sub>θ</sub>) en una pared de vaso puede expresarse como:

$$F_{\theta} = \sigma t L = \frac{\rho \phi L}{2}, \quad (\text{Ec. 2})$$

donde “L” es la longitud de la estructura base 2110 dilatada (o longitud “L<sub>s</sub>” de un puntal, dependiendo del alcance del análisis). La fuerza circunferencial por unidad de longitud (f<sub>θ</sub>) puede expresarse como:

$$f_{\theta} = \frac{F_{\theta}}{L} = \sigma t = \frac{\rho \phi}{2}. \quad (\text{Ec. 3})$$

a. Rigidez circunferencial

La “rigidez”, o la respuesta elástica de un dispositivo a una carga aplicada, refleja la eficacia de la estructura base 2110 dilatada para resistir a la deflexión debida al retroceso del vaso y otros eventos mecánicos. La “rigidez” es la inversa de la “compliance” o cambio de diámetro (ΔΦ) para una determinada presión aplicada (p). Como se muestra en la Fig. 21A, la estructura base 2110 dilatada mostrada en sección transversal puede experimentar un cambio de diámetro (ΔΦ) a medida que se expande desde un estado comprimido 2101 a un estado 2102 no comprimido. La rigidez circunferencial (k<sub>θ</sub>) de la estructura base 2110 dilatada puede expresarse como la fuerza circunferencial por unidad de longitud (f<sub>θ</sub>) requerida para cambiar elásticamente su diámetro (ΔΦ), o:

$$k_{\theta} = \frac{f_{\theta}}{\Delta \phi}. \quad (\text{Ec. 4})$$

Un cambio de diámetro (ΔΦ) de la estructura base 2110 dilatada debido a una carga aplicada está relacionada con la geometría de la estructura base 2110 dilatada, como se expresa mediante:

$$\Delta \phi \propto \frac{f \phi n L_s^3}{E w^3 t}, \quad (\text{Ec. 5})$$

donde “L<sub>s</sub>” es la longitud de un puntal (como se muestra en la Fig. 22), “w” es la anchura de puntal (como se muestra en la Fig. 11), “t” es el espesor de la estructura base dilatada (como se muestra en la Fig. 22), “n” es el número de puntales alrededor de la circunferencia de la estructura base 2110 dilatada y “E” es el módulo elástico del material. Combinando la ec. 3 con la ec. 5, el cambio de diámetro (ΔΦ) de la estructura base 2110 dilatada puede estar relacionado con una carga de presión aplicada (p) mediante:

$$\Delta \phi \propto \frac{\rho \phi n L_s^3}{E w^3 t}, \quad (\text{Ec. 6})$$

Combinando la ec. 4 y la ec. 6, la rigidez circunferencial (k<sub>θ</sub>) puede expresarse como:

$$k_{\theta} \propto \frac{E w^3 t}{n L_s^3}. \quad (\text{Ec. 7})$$

Por lo tanto, la rigidez circunferencial (k<sub>θ</sub>) tiene una relación cúbica con la anchura de puntal (w), una relación lineal con el espesor de puntal (t), una relación inversamente lineal con el número de puntales alrededor de la circunferencia (n), y una relación inversamente cúbica con la longitud de puntal (L<sub>s</sub>).

A diferencia de la dilatación y compresión radial simétrica, se puede aplicar una carga desigual (es decir, carga de estrangulamiento) a una superficie externa de una parte de la estructura base 2110 dilatada, dando lugar a una deflexión radialmente asimétrica (Δz). Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 21B, la estructura base 2110 dilatada se puede comprimir entre dos cargas opuestas, con lo que se somete la estructura base 2110 dilatada a una carga de estrangulamiento. Bajo una carga de estrangulamiento, la estructura base 2110 dilatada puede desviarse de un estado inicial 2103 a un estado desviado 2104. Una carga de estrangulamiento puede ocasionar que los puntales 2220 (véase la Fig. 22) se doblen, pero no alrededor de la circunferencia. La rigidez de estrangulamiento (k<sub>p</sub>), o la fuerza requerida para ocasionar la deflexión radialmente asimétrica (Δz) puede generalizarse mediante la expresión;

$$k_p \propto \frac{E t^3 w}{n L_s^3}. \quad (\text{Ec. 8})$$

Bajo una carga de estrangulamiento, la rigidez de estrangulamiento ( $k_p$ ) de la estructura base 2110 dilatable tiene una relación cúbica con el espesor de puntal ( $t$ ) y una relación lineal con la anchura de puntal ( $w$ ). Esta relación es la inversa de la influencia del puntal en la rigidez circunferencial ( $k_\theta$ ). Por lo tanto, el espesor de puntal ( $t$ ) tiene un papel dominante en la rigidez de estrangulamiento ( $k_p$ ) y la anchura de puntal ( $w$ ) tiene un papel dominante en la rigidez circunferencial ( $k_\theta$ ).

Según varias realizaciones, un coágulo en un vaso de cualquier otra manera sustancialmente simétrico de forma radial puede tender a provocar la deflexión radialmente asimétrica de la estructura base 2110 dilatable, a medida que se expande contra el coágulo. Tanto la rigidez circunferencial ( $k_\theta$ ) como la rigidez de estrangulamiento ( $k_p$ ) de la estructura base 2110 dilatable influyen en cómo la estructura base 2110 dilatable interacciona con el coágulo.

#### b. Longitudes y diámetros de dilatación

Los tamaños de las estructuras base dilatables pueden variar dependiendo del tamaño del vaso en concreto para cuya inserción están configuradas. Por ejemplo, las longitudes de las estructuras base dilatables pueden variar de 1 cm a 5 cm (p. ej., de 1 cm a 4 cm, de 2 cm a 5 cm, de 2 cm a 4 cm, intervalos superpuestos de los mismos, 1 cm, 1,5 cm, 2 cm, 2,5 cm, 3 cm, 3,5 cm, 4 cm, 4,5 cm, 5 cm) y el diámetro de dilatación puede variar de 1 mm a 6 mm (p. ej., de 1 mm a 4 mm, de 2 mm a 6 mm, de 3 mm a 5 mm, intervalos superpuestos de los mismos, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm) dependiendo del vaso que debe tratarse con la unidad de punta dilatable. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatables pueden estar configuradas de modo que se dilaten a diámetros de más de 5 mm (p. ej., 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm) o de menos de 2 mm (p. ej., 1,8 mm, 1,6 mm, 1,4 mm, 1,2 mm, 1,0 mm).

En algunas realizaciones, una unidad de punta dilatable se puede seleccionar en función del diámetro de dilatación de la estructura base dilatable. Una unidad de punta dilatable que tiene una estructura base dilatable que tiene un diámetro de dilatación máximo aproximadamente equivalente al diámetro del vaso se puede utilizar para reducir la deformación celular y minimizar el riesgo de dañar el vaso. Si la unidad de punta dilatable se va a usar para la retirada o extracción de coágulos, seleccionando una unidad de punta dilatable que tiene una estructura base dilatable que tiene un diámetro de dilatación máximo aproximadamente equivalente al diámetro del vaso se puede evitar que el coágulo sea deslizado por la estructura base dilatable, aumentando de este modo la eficacia de la retirada de coágulos en varias realizaciones. Por ejemplo, algunas estructuras base dilatables pueden tener un diámetro de dilatación configurado para su uso en vasos de 3 mm y otras estructuras base dilatables pueden tener un diámetro de dilatación configurado para su uso en vasos de 5 mm. En algunas realizaciones, se selecciona una unidad de punta dilatable que tiene una estructura base dilatable que tiene un diámetro de dilatación máximo mayor que el diámetro del vaso o menor que el diámetro del vaso según se desee y/o requiera por las circunstancias concretas.

#### c. Fuerza radial (fuerza hacia el exterior crónica y fuerza de resistencia radial)

Según varias realizaciones, la estructura base 2110 dilatable puede proporcionar tanto una fuerza hacia el exterior crónica ("COF") como una fuerza de resistencia radial ("RRF"). Como se utiliza en la presente memoria, la fuerza hacia el exterior crónica ("COF") es la fuerza de apertura radial continua de una estructura base autodilatable que actúa sobre una pared de vaso después de haber alcanzado el equilibrio con la pared del vaso. Como se utiliza en la presente memoria, la fuerza de resistencia radial ("RRF") es la fuerza generada por la estructura base autodilatable para resistir la compresión o la fuerza requerida para comprimir la estructura base. Generalmente, RRF se expresa en relación a la cantidad de compresión relativa que se debe lograr. Generalmente, COF y RRF se expresan en términos de fuerza por unidad de longitud (p. ej., N/mm).

Según varias realizaciones, la estructura base 2110 dilatable puede tener un intervalo de COF por unidad de longitud para una serie de diámetros dados (p. ej., de 1 mm a 4,5 mm). En alguna realización, la COF por unidad de longitud de la estructura base 2110 dilatable para una serie de diámetros dados es sustancialmente uniforme, o constante. En algunas realizaciones, la COF por unidad de longitud de la estructura base 2110 dilatable para una serie de diámetros dados (p. ej., de 1 mm a 4,5 mm) disminuye ligeramente al aumentar el diámetro del vaso. Por ejemplo, la COF puede ser de aproximadamente 0,00590 N/mm a aproximadamente 0,0090 N/mm con un diámetro de aproximadamente 2,0 mm y una COF de aproximadamente 0,00165 N/mm a aproximadamente 0,0038 N/mm con un diámetro de aproximadamente 4,5 mm. En algunas realizaciones, la COF por unidad de longitud de la estructura base 2110 dilatable disminuye en menos de 10 % a 90 % (p. ej., menos de 10 %, menos de 20 %, menos de 30 %, menos de 40 %, menos de 50 %, menos de 60 %, menos de 70 %, menos de 80 %, menos de 90 %) sobre un intervalo de diámetros de dilatación de 1,5 mm a 4,5 mm. En una realización, la COF por unidad de longitud de estructura base 2110 dilatable disminuye entre 50 % a 75 % en un intervalo de diámetros de dilatación de 1,5 mm a 4,5 mm. En algunas realizaciones, la COF por unidad de longitud de la estructura base 2110 dilatable para una serie de diámetros determinados (p. ej., de 1 mm a 4,5 mm) es sustancialmente distinta de cero para todo el intervalo de diámetros.

Según varias realizaciones, la estructura base 2110 dilatable puede tener un intervalo de RRF por unidad de longitud para una serie de diámetros determinados (p. ej., de 1,5 mm a 4,5 mm). Por ejemplo, la RRF puede ser de aproximadamente 0,011 N/mm a aproximadamente 0,016 N/mm con un diámetro de aproximadamente 2,0 mm y de aproximadamente 0,005 N/mm a aproximadamente 0,007 N/mm con un diámetro de aproximadamente 4,5 mm.

Según varias realizaciones, la estructura base 2110 dilatada puede tener una COF promedio por unidad para un diámetro de 2,0 mm a 4,5 mm de longitud para un diámetro de 2 mm a 4,5 mm de entre aproximadamente 0,0016 N/mm y al menos aproximadamente 0,0090 N/mm, (p. ej., entre aproximadamente 0,0020 N/mm y aproximadamente 0,0070 N/mm, entre aproximadamente 0,0025 N/mm y aproximadamente 0,0065 N/mm, entre aproximadamente 0,00165 N/mm y aproximadamente 0,0090 N/mm, entre aproximadamente 0,0023 N/mm y aproximadamente 0,0073 N/mm, entre aproximadamente 0,0030 N/mm y aproximadamente 0,0059 N/mm, o intervalos superpuestos de los mismos). Según varias realizaciones, la estructura base 2110 dilatada puede tener una RRF promedio por unidad de longitud para un diámetro de 2 mm a 4,5 mm de entre aproximadamente 0,0067 N/mm y aproximadamente 0,0138 N/mm (p. ej., entre aproximadamente 0,0065 N/mm y aproximadamente 0,0140 N/mm, entre aproximadamente 0,0070 N/mm y aproximadamente 0,0130 N/mm, entre aproximadamente 0,0083 N/mm y aproximadamente 0,0127 N/mm, o intervalos superpuestos de los mismos). La terapia proporcionada dentro de estos intervalos puede proporcionar una maceración eficaz hacia el extremo inferior del intervalo y una retirada eficaz hacia el extremo superior del intervalo.

Según varias realizaciones, una estructura base dilatada que tiene una COF y RRF relativamente bajas es eficaz para facilitar la maceración de un coágulo. Por ejemplo, una estructura base dilatada que tiene una COF promedio de entre aproximadamente 0,015 N y aproximadamente 0,0040 N (p. ej., de 0,12 N a 0,004 N) para un diámetro de 1,5 mm a 4,5 mm y que tiene una RRF promedio de entre aproximadamente 0,0050 N y aproximadamente 0,0220 N (p. ej., de 0,0080 N a 0,0200 N) para un diámetro de 1,5 mm a 4,5 mm puede proporcionar una terapia eficaz que requiere la maceración de un coágulo. Según varias realizaciones, una estructura base dilatada que tiene una COF y RRF relativamente alta es eficaz para facilitar la maceración de un coágulo. Por ejemplo, una estructura base dilatada que tiene una COF promedio de entre aproximadamente 0,0015 y aproximadamente 0,0090 (p. ej., entre aproximadamente 0,0040 N y aproximadamente 0,0090 N, entre aproximadamente 0,0015 N y aproximadamente 0,0060 N, entre aproximadamente 0,0020 N y aproximadamente 0,0080 N, o intervalos superpuestos de los mismos) y que tiene una RRF promedio de entre aproximadamente 0,0060 N y aproximadamente 0,0200 N (p. ej., de aproximadamente 0,0060 N a aproximadamente 0,0150 N, de aproximadamente 0,0070 N a aproximadamente 0,0160 N, de aproximadamente 0,0100 a aproximadamente 0,0200 N, o intervalos superpuestos de los mismos) puede proporcionar una terapia eficaz que requiere la retirada de un coágulo.

#### d. *Diseño de celda*

La Fig. 23 ilustra una representación esquemática detallada de una celda de una realización de una estructura base 2310 dilatada. Según varias realizaciones, el tamaño de celda contribuye al efecto que tiene la estructura base dilatada en un coágulo. Como se muestra mejor en la Fig. 23, cada celda abierta 2350 de la estructura base 2310 dilatada puede tener una altura de celda y longitud de celda, proporcionando exposición desde una parte interior de la estructura base 2310 dilatada a una parte exterior de la estructura base 2310 dilatada. Las celdas 2350 de la estructura base 2310 dilatada pueden incluir puntales 2360 y puentes 2365 de conexión de puntales 2360. Los puentes 2365 pueden ser de una variedad de formas y tamaños, incluidas formas de "C", formas de "S", formas rectas, etc. Las celdas 2350 pueden formar diversas formas, incluidos rombos, paralelogramos, rectángulos y otras formas poligonales.

Según varias realizaciones, se puede proporcionar una variedad de tamaños y geometrías de celda para lograr los resultados deseados durante la terapia. Según varias realizaciones, como se muestra en las Figs. 24A, 24B, 25A 25B, 26A, 26B, 27A y 27B, se pueden proporcionar una variedad de tamaños y geometrías de celda para lograr los resultados deseados durante la terapia. Las Figs. 24A y 24B muestran un dispositivo NeuroForm<sup>3</sup>™ (de Boston Scientific®, Mass.). Las Figs. 25A y 25B muestran un dispositivo Enterprise™ (de Cordis® de Bridgewater, N.J.). Las Figs. 26A y 26B muestran un dispositivo Solitaire™ AB (de ev3® de Plymouth, Minn.). Las Figs. 27A y 27B muestran un dispositivo IRIIS™ (de MindFrame® de Irvine, Calif.). El dispositivo IRIIS™ de las Figs. 27A y 27B es una realización de las unidades de punta dilatadas descritas en la presente memoria.

Como se muestra en las Figs. 28, 29A, 29B, y 29C, las celdas individuales 210 se muestran resaltadas. Fig. 28 muestra vistas de cada uno de un dispositivo Solitaire™ AB, un dispositivo aNeuroForm<sup>3</sup>™ y un dispositivo Enterprise™. Las Figs. 29A, 29B y 29C muestran cada una una realización de una estructura base dilatada (p. ej., un dispositivo MindFrame IRIIS™). Los tamaños de celda respectivos de cada uno se muestran resaltados. En particular, las Figs. 29A, 29B y 29C muestran geometrías de celda similares con tamaños de celda diferenciados y su influencia en la estructura general del respectivo dispositivo. En la Fig. 29A se muestra un tamaño de celda relativamente más grande, con un tamaño de celda relativamente más pequeño mostrado en la Fig. 29C y un tamaño de celda intermedio mostrado en la Fig. 29B.

Según varias realizaciones, una estructura base dilatada (p. ej., una estructura base de retirada de un dispositivo de retirada dilatada) que tiene un tamaño de celda más grande facilita la retirada de un coágulo ya que permite aislar partes más grandes del coágulo a medida que las partes cerradas (p. ej., los puntales) de las celdas aplican presión y fuerza al coágulo. Los tamaños de celda más grandes hacen que queden partes más grandes del coágulo dentro de la estructura base, con lo cual las partes relativamente más grandes pueden captarse y retirarse más fácilmente con la estructura base dilatada u otros dispositivos. Las celdas relativamente grandes permiten que sobresalga o penetre en el interior de la estructura base dilatada una mayor cantidad del coágulo, mejorando de este modo la adhesión del coágulo y aumentando la probabilidad de captura del coágulo. Las celdas relativamente grandes pueden permitir que la estructura base dilatada se expanda más completamente al diámetro del vaso, proporcionando de este modo un efecto de cizallamiento en el sitio de adhesión del coágulo para romper las uniones adherentes y firmes que pueden haber sido formadas entre el coágulo y

la pared del vaso. Las celdas relativamente grandes pueden permitir, de forma ventajosa, la expansión a un diámetro mayor con una fuerza radial requerida inferior. La variación de la fuerza radial puede afectar a la característica de retirada tal como la capacidad de navegar a través de la tortuosidad de los vasos intracraneales.

5 Según varias realizaciones, la estructura base dilatante que tiene un pequeño tamaño de celda facilita la lisis y la maceración de un coágulo al romper el coágulo en partes más pequeñas. Los tamaños de celda más pequeños hacen que permanezcan partes más pequeñas del coágulo, de modo que queda expuesta una mayor superficie específica del coágulo a los materiales ambientales para facilitar la lisis. La variación del tamaño de celda puede afectar a la lisis del coágulo haciendo variar la cantidad de superficie específica que aplica presión desde la estructura al coágulo. Por ejemplo, los tamaños de celda más pequeños proporcionarán generalmente una mayor cantidad de estructura para transferir presión y fuerzas a un coágulo. Además, una estructura que tiene celdas más pequeñas puede proporcionar un canal de forma más uniforme (con menos puntos de inflexión o que son menos pronunciados) para recanalizar distribuyendo más uniformemente las fuerzas hacia el exterior y presiones externas. La recanalización mejorada, a su vez, facilita la lisis mejorada debido a una mejor exposición del coágulo al flujo vascular.

15 Haciendo de nuevo referencia a las Figs. 27A y 27B, se ilustra una realización de una estructura base 2710 dilatante que tiene un tamaño y geometría de celda configurados para la reperfusión y la maceración. Según varias realizaciones, la estructura base 2710 dilatante puede tener celdas 2750 de una longitud de al menos aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas) a al menos aproximadamente 0,64 cm (0,250 pulgadas) (p. ej., de aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas) a aproximadamente 0,44 cm (0,175 pulgadas), de aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas) a aproximadamente 0,38 cm (0,150 pulgadas), de aproximadamente 0,32 cm (0,125 pulgadas) a aproximadamente 0,47 cm (0,185 pulgadas), de aproximadamente 0,38 cm (0,150 pulgadas) a aproximadamente 0,51 cm (0,200 pulgadas), de aproximadamente 0,51 cm (0,200 pulgadas) a aproximadamente 0,64 cm (0,250 pulgadas), o intervalos superpuestos de los mismos). Según varias realizaciones, la estructura base 2710 dilatante puede tener celdas 2750 de una altura de celda de aproximadamente 0,039 cm (0,035 pulgadas) a aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas) (p. ej., de aproximadamente 0,039 cm (0,035 pulgadas) a aproximadamente 0,019 cm (0,075 pulgadas), de aproximadamente 0,1 cm (0,040 pulgadas) a aproximadamente 0,14 cm (0,055 pulgadas), de aproximadamente 0,13 cm (0,050 pulgadas) a aproximadamente 0,17 cm (0,065 pulgadas), de aproximadamente 0,15 cm (0,085 pulgadas) a aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas), o intervalos superpuestos de los mismos). Por ejemplo, la estructura base 2710 dilatante que tiene celdas 2750 de longitud de celda de aproximadamente 0,3 cm (0,120 pulgadas) y altura de celda de aproximadamente 0,13 cm (0,050 pulgadas) puede ser eficaz para macerar un coágulo al que se aplica la estructura base 2710 dilatante. A modo de ejemplo, una estructura base dilatante que tiene celdas de una longitud de celda de aproximadamente 0,64 cm (0,250 pulgadas) y una altura de celda de aproximadamente 0,25 cm (0,100 pulgadas) puede ser eficaz para retirar un coágulo al que se aplica la estructura base dilatante.

Según varias realizaciones, la altura de celda y la longitud de celda de cada celda pueden producir un área definida por los límites de la celda. Por ejemplo, la estructura base 1110 dilatante puede tener celdas que tienen cada una un área de entre aproximadamente 0,039 cm<sup>2</sup> (0,006 pulgadas cuadradas) a aproximadamente 0,161 cm<sup>2</sup> (0,025 pulgadas cuadradas), entre aproximadamente 0,065 cm<sup>2</sup> (0,010 pulgadas cuadradas) a aproximadamente 0,129 cm<sup>2</sup> (0,020 pulgadas cuadradas), o intervalos superpuestos de los mismos. Más específicamente, cada celda puede producir un área definida por los límites de la celda. Según varias realizaciones, una estructura base dilatante que tiene celdas pequeñas y una alta resistencia radial proporciona mejor desarrollo de canal y maceración con coágulos relativamente más blandos. Según varias realizaciones, una estructura base dilatante que tiene celdas de mayor tamaño y una alta resistencia radial proporciona mejor maceración y recuperación de coágulos blancos y firmes.

Según algunas realizaciones, el tamaño de celda varía en función del tamaño del vaso para cuya introducción se configura la unidad de punta dilatante. En una realización, para una unidad de punta dilatante configurada para su introducción en vasos que tienen un diámetro de entre 1,5 mm y 4,5 mm y configurada para facilitar la reperfusión y la maceración, la unidad de punta dilatante puede tener una longitud de celda de aproximadamente 0,2 cm (0,080 pulgadas) y una altura de celda de aproximadamente 0,08 cm (0,030 pulgadas) para un área de celda de aproximadamente 0,008 cm<sup>2</sup> (0,0012 pulgadas cuadradas). Como otro ejemplo, para una unidad de punta dilatante configurada para su introducción en vasos de 5 mm y 4,5 mm y configurada para facilitar la reperfusión y la maceración, la unidad de punta dilatante puede tener una longitud de celda de aproximadamente 0,077 cm (0,120 pulgadas) y una altura de celda de aproximadamente 0,013 cm (0,050 pulgadas) para un área de celda de aproximadamente 0,0194 cm<sup>2</sup> (0,003 pulgadas cuadradas).

Como se ha descrito anteriormente, las estructuras base dilatantes (por ejemplo, aunque no de forma limitativa, la estructura base 400 dilatante, la estructura base 500 dilatante) pueden tener tamaños de celda variables a lo largo de sus longitudes. En algunas realizaciones, las celdas en el extremo proximal y/o extremo distal de la estructura base dilatante tienen tamaños de celda relativamente pequeños y las celdas de la parte central de la estructura base dilatante tienen tamaños de celda relativamente grandes (p. ej., para facilitar la terapia progresiva o en múltiples etapas).

Según varias realizaciones, las estructuras base dilatantes pueden tener una geometría radial. Como se muestra en la Fig. 30A, las celdas 3050 se pueden definir mediante una pluralidad de puntales 3060 conectados por puentes 3065. Como se muestra en la Fig. 30A, cada puntal 3060 puede conectarse en cada uno de sus extremos en un puente 3065. Cada puente 3065 puede conectar tres puntales. Como se muestra en la Fig. 30A, cada celda abierta 3050 puede definirse

mediante seis puntales 3060, en donde la celda abierta 3050 tiene sustancialmente forma de paralelogramo. En algunas realizaciones, cada puente 3065 puede conectar cuatro puntales (por ejemplo, como se muestra en las figuras 27A y 27B).

Las propiedades o características de deformación de celda pueden variarse para lograr diferentes efectos terapéuticos. Por ejemplo, para la regeneración del flujo, la deformación celular puede maximizarse o aumentarse para minimizar o disminuir la penetración de trombos en la estructura base dilatada, permitiendo de este modo un flujo sanguíneo máximo o aumentado a través del vaso sanguíneo. Para la retirada de trombos, la deformación celular puede minimizarse o disminuirse para mantener la forma de celda más grande y el área de celda abierta para maximizar o aumentar la penetración o el saliente del trombo en la estructura base, aumentando de este modo la probabilidad de captura y extracción de coágulos en una sola pasada. La deformación de celda puede verse afectada por múltiples factores tales como, aunque no de forma limitativa, el tamaño de celda, la anchura de puntal, los espesores de puntal, las longitudes de puntal, los tipos de conexión de celda (p. ej., puentes) y las propiedades de los materiales.

e. *Diseño de los puntales/puentes*

En algunas realizaciones, el espesor, la anchura y/o la forma de los puntales pueden variarse dependiendo de los fines que se desea lograr mediante las estructuras base dilatadas (p. ej., acoplamiento de trombo y penetración de trombo).

Según varias realizaciones, para una presión dada proporcionada por una estructura base dilatada, con una menor anchura (w) de puntal se aumenta la cantidad de presión por unidad de área aplicada por la estructura base dilatada. Por lo tanto, los puntales de la estructura base dilatada se pueden cortar más fácilmente a través de un coágulo con una anchura de puntal más pequeño. Según varias realizaciones, con una mayor anchura (w) de puntal se mejora el desarrollo de canal a través de un coágulo. Cuando un puntal proporciona una anchura más amplia, desplaza una mayor cantidad de coágulos contra las paredes del vaso sanguíneo. Por ejemplo, la anchura de puntal de una estructura base dilatada puede ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 micrómetros (p. ej., de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 75 micrómetros, de aproximadamente 15 micrómetros a aproximadamente 65 micrómetros, de aproximadamente 25 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros, de aproximadamente 30 micrómetros a aproximadamente 75 micrómetros, de aproximadamente 40 micrómetros a aproximadamente 90 micrómetros, de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros, de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 80 micrómetros, de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 50 micrómetros, de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 60 micrómetros (p. ej., aproximadamente 54 micrómetros), de menos de 10 micrómetros, superior a 100 micrómetros, o intervalos superpuestos de los mismos).

Según varias realizaciones, el espesor de la estructura base dilatada puede ser de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros (p. ej., de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 60 micrómetros, de aproximadamente 20 micrómetros a aproximadamente 80 micrómetros, de aproximadamente 25 micrómetros a 75 micrómetros, de aproximadamente 30 micrómetros a aproximadamente 65 micrómetros, de aproximadamente 40 micrómetros a aproximadamente 60 micrómetros, o intervalos superpuestos de los mismos).

Tradicionalmente, en muchos stents y estructuras de tipo stent, un objetivo es conseguir una relación de espesor de puntal a anchura de puntal de al menos 1,4. Tradicionalmente, se han preferido relaciones tan altas para mantener el emplazamiento a largo plazo del dispositivo. En una realización, una relación de 1,4 o más contribuye a la eficacia de la estructura al guiar el modo en que se dobla el puntal. Al proporcionar los puntales con más espesor que anchura, la estructura automáticamente “sabe” cómo doblar los puntales

y someterlos a cargas. Con estas características, el dispositivo es más fácil de fabricar porque mejora la configuración de la forma, el dispositivo se riza u ondula mejor, y el dispositivo tiene una mayor capacidad de resistir la carga normal al diámetro.

Debido a que la rigidez de estrangulamiento ( $k_P$ ) viene determinada sobre todo por el espesor de puntal y la rigidez circunferencial ( $k_\theta$ ) viene determinada sobre todo por la anchura de puntal, una estructura con una relación relativamente alta de espesor de puntal a anchura de puntal proporcionará una rigidez de estrangulamiento relativamente alta ( $k_P$ ). En otras palabras, dada una relación de espesor a anchura de al menos 1,4, la rigidez de estrangulamiento del dispositivo aumenta rápidamente cuando se desea una mayor rigidez circunferencial. Por ejemplo, aumentar la rigidez circunferencial a determinada velocidad para lograr las características deseadas de rigidez circunferencial hará que la rigidez de estrangulamiento aumente al menos aproximadamente el doble de la velocidad a la que se incrementa la rigidez circunferencial para relaciones superiores a 1,4. Estos aumentos en la rigidez de estrangulamiento pueden dar lugar a características indeseables de la estructura resultante. En cambio, una estructura con una relación relativamente baja de espesor de puntal a anchura de puntal proporcionará una rigidez circunferencial ( $k_\theta$ ) relativamente alta sin proporcionar aumentos excesivamente rápidos de la rigidez de estrangulamiento.

Según varias realizaciones, las estructuras base dilatadas de la presente descripción puede tener una relación de espesor de puntal a anchura de puntal inferior a al menos aproximadamente 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, o 1,5, etc. Por ejemplo, la relación de espesor de puntal a anchura de puntal puede ser de entre aproximadamente 0,4 a aproximadamente 1,2. Las estructuras base dilatadas pueden alcanzar esta relación de espesor de puntal a anchura de puntal inferior a 1,4 debido a restricciones dimensionales. Por ejemplo, las estructuras base dilatadas

pueden alcanzar relaciones menores en casos de aplicación a terapia temporal o a corto plazo en lugar de una emplazamiento a largo plazo. En algunas realizaciones, la relación de espesor de puntal a anchura de puntal puede ser superior a 1,4 (p. ej., 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5).

5 Con referencia a la Fig. 30B, las estructuras base dilatables pueden comprender celdas que tienen puntales y/o puentes de espesor variable. La Fig. 30B ilustra una celda representativa 3050' de un puntal dilatable que tiene puntales 3060' y puentes 3065' de espesor variable (p. ej., de doble espesor, cambios de espesor graduales o espesores gradualmente variables). Los puntales 3060' tienen un espesor variable a lo largo de su longitud, con un espesor aumentado en una parte central 3070 de los puntales 3060'. Los puentes 3065' que conectan los puntales 10 3060' pueden formar conexiones con forma de X de espesor variable (como se muestra). El espesor variable de los puntales 3060' y/o los puentes 3060' puede transmitir de forma ventajosa flexibilidad, retorcibilidad, o flexibilidad, lo que mejora la aposición de la pared en curvas y recodos, y puede mejorar el acoplamiento de trombos. Por ejemplo, los puntales 3060' pueden flexionarse en dos o más puntos (p. ej., dos, tres, cuatro) en vez de uno. En algunas realizaciones, cada celda 3050' de la estructura base dilatable se flexiona independientemente entre sí. Haciendo de nuevo referencia a las Figs. 23 y 27A y 27B, por ejemplo, las estructuras base dilatables pueden comprender celdas 15 que tienen un espesor de puntal uniforme. Las estructuras base dilatables de las Figs. 23 y 27A y 27B tienen celdas anidadas relativamente más pequeñas que tienen conexiones en U entre las celdas. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatables de las Figs. 23 y 27A y 27B permiten una deformación sustancial de las celdas, lo que puede mejorar la regeneración del flujo.

20 Pasando a las Figs. 31A-31D, las formas o perfiles de los puntales pueden variar. Por ejemplo, la superficie de contacto de los puntales puede ser redondeada, cuadrada (Fig. 31A), puntiaguda (Fig. 31B), o ranurada (Fig. 31C) según se desee y/o requiera para distintos propósitos. El perfil o configuración cuadrada se puede usar, por ejemplo, para mejorar el área de superficie de contacto de la estructura base dilatable, mejorando de este modo la 25 compresión del coágulo y la reperfusión del vaso. El perfil o configuración puntiaguda (p. ej., afilado, estrechado, cuneiforme) se puede usar, por ejemplo, para mejorar la penetración de un coágulo, facilitando de este modo el acoplamiento del coágulo o maceración del coágulo. El perfil o configuración ranurado se puede usar, por ejemplo, para mejorar el acoplamiento y la adhesión del coágulo, mejorando de este modo la extracción de coágulos.

30 Fig. 31D ilustra un puntal que tiene un perfil ranurado, que además incluye proyecciones o apéndices 3145 que se extienden desde las ranuras para mejorar el acoplamiento y la adhesión del coágulo. Las proyecciones o apéndices pueden ser rectos, en ángulo, curvados, o en espiral. Las proyecciones o apéndices pueden incluir características de superficie o un acabado de superficie para mejorar la adhesión del coágulo, tales como superficies rugosas, 35 protuberancias, bordes, rebordes, agujeros, áreas recortadas, cavidades, bordes dentados, y/o similares. En algunas realizaciones, los puntales ranurados comprenden ranuras rectificadas. Las superficies exteriores de los puntales ranurados pueden rectificarse o hacerse rugosas (p. ej., mediante métodos de arenado, oxidación y/o deposición de vapor) para mejorar el acoplamiento y la adhesión del coágulo. Los puentes pueden comprender puentes ensanchados. En algunas realizaciones, los puentes incluyen acabado de superficie tal como se ha descrito anteriormente (p. ej., superficies rugosas obtenidas mediante métodos de arenado, oxidación y/o deposición de vapor).

40 En algunas realizaciones, las superficies exteriores de contacto de los puntales de las estructuras base dilatables se pueden tratar o alterar para lograr los efectos deseados. Por ejemplo, los puntales pueden pulirse (p. ej., mediante el uso de métodos de limpieza de ácidos) para permitir que la estructura base dilatable se deslice a través de un coágulo, minimizando o reduciendo de este modo la adhesión y penetración de los coágulos. En algunas 45 realizaciones, las estructuras base pulidas se pueden usar para dispositivos configurados para proporcionar una reperfusión y control de coágulos in situ (p. ej., lisis y maceración) eficaces. En algunas realizaciones, las superficies exteriores de contacto de los puntales se han hecho rugosas (p. ej., mediante el uso de métodos de oxidación, deposición de vapor y/o arenado) para facilitar la adhesión de coágulos y la captura de coágulos.

#### 50 f. *Perfiles de estructura base dilatable*

Con referencia a las Figs. 32A-32F, las estructuras base dilatables pueden comprender diversos perfiles, formas, geometrías o configuraciones. Los perfiles, formas, geometrías o configuraciones se pueden seleccionar en función de un efecto clínico deseado. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatables tienen un diámetro uniforme a lo largo de 55 su longitud. Por ejemplo, la Fig. 32A ilustra una estructura base 3210 dilatada, con una forma cilíndrica que tiene un diámetro constante. En algunas realizaciones, las estructuras base dilatables tienen un diámetro variable. Por ejemplo, la Fig. 32B ilustra una estructura base 3210 dilatada, que tiene una forma ondulada, o en forma de reloj de arena. En varias realizaciones, las estructuras base dilatables comprenden configuraciones triangulares (Fig. 32C), configuraciones en forma de cruz (Fig. 32D), configuraciones en espiral (Fig. 32E) y/o estrechadas (p. ej., forma de embudo, forma de cono), 60 (Fig. 32F). Las estructuras base dilatables puede tener una forma o configuración generalmente plana.

### V. Uso

#### A. *Uso/indicaciones generales*

65

La presente descripción se refiere a sistemas y dispositivos de revascularización usados para tratar, entre otras cosas, el ictus isquémico. Por lo tanto, naturalmente, los dispositivos de revascularización de la presente descripción están diseñados para su uso en aplicaciones de tipo neurológicas, en donde las especificaciones de los catéteres y dispositivos de revascularización de la presente invención pueden desplegarse en los vasos sanguíneos del sistema vascular cerebral. De manera similar, para los sistemas y catéteres de revascularización de la presente descripción se contempla el despliegue en otras partes del cuerpo en donde las especificaciones de la presente descripción se pueden usar en otros vasos o lúmenes del cuerpo en una forma mínimamente invasiva o no invasiva.

Los sistemas y dispositivos de revascularización de la presente descripción se pueden usar para la revascularización de vasos sanguíneos. Cuando los sistemas revascularización mediante catéter de la presente descripción se aplican en un vaso sanguíneo que tiene un émbolo, un dispositivo revascularización, tal como una unidad de punta dilatada, se expande, abriendo de este modo el vaso de manera que el vaso puede reanudar el flujo sanguíneo apropiado. Según algunas realizaciones, una vez que el vaso sanguíneo es revascularizado, se modifica un dispositivo revascularización (p. ej., una unidad de punta dilatada) para que esté en estado desmontable, junto con detrito filtrado, y el sistema de revascularización mediante catéter se retira de los vasos sanguíneos del paciente.

En resumen, según varias realizaciones, un dispositivo de revascularización (p. ej., una unidad de punta dilatada) se puede suministrar a través de vasos altamente constreñidos y tortuosos, entrando en una zona asociada con los émbolos en cuestión, donde el despliegue genera el impacto sobre un émbolo, compactándolo contra paredes lumenales, lo que permite la perfusión y lisis del émbolo, mientras que el dispositivo de revascularización en sí permanece continuo con el sistema de suministro que actúa como filtro, cesto o mecanismo de revascularización independiente, dependiendo del estado del émbolo y otros aspectos terapéuticos del tratamiento ofrecido para su consideración.

Según varias realizaciones de la presente descripción, la terapia del coágulo puede tener uno o más de al menos tres objetivos o efectos: maceración de un coágulo, retirada de un coágulo y lisis de un coágulo.

La maceración de un coágulo se refiere al proceso o el resultado del ablandamiento del coágulo o la ruptura del mismo en trozos mecánicamente o usando fluidos vasculares. Por ejemplo, presionar o comprimir el coágulo con un elemento mecánico puede hacer que el coágulo se ablande, rompa o fragmente, donde la exposición de una mayor superficie específica del coágulo (o partes de este) al flujo vascular puede hacer que el coágulo (o partes de este) se maceren, ablanden o difundan. En algunas realizaciones, la maceración se puede producir por lisis natural o desvainado y revainado de la unidad de punta dilatada del microcatéter (que se puede repetir varias veces si fuera necesario). La maceración puede comprender maceración axial, maceración radial o ambas. En algunas realizaciones, la maceración comprende solamente maceración axial.

En algunas realizaciones, la maceración comprende causar la implosión de un coágulo desde dentro sin atender ni considerar la embolización distal. El no tener que preocuparse por la embolización distal puede deberse al hecho de que el flujo sanguíneo se ha restablecido y por tanto cualquier coágulo que escape corriente abajo será lisado de forma natural sin provocar oclusiones adicionales.

Según varias realizaciones, la maceración del coágulo llevada a cabo por los sistemas y dispositivos descritos en la presente memoria supone una reducción o eliminación de 10 % a 30 % del coágulo; sin embargo, en algunas realizaciones, puede reducirse o retirarse más de 30 % del coágulo (p. ej., 35 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 % o 100 %) dependiendo de la naturaleza del coágulo. Aunque puede seguir siendo necesaria la retirada aún después de la maceración, el proceso de maceración (en combinación con la lisis) mejora de forma ventajosa la eficacia de retirada de coágulos al reducirse el tamaño del coágulo o retirarse las partes blandas gomosas del coágulo.

En algunas realizaciones, la maceración mejora la extracción de coágulos porque el coágulo se forma mejor. Por ejemplo, la maceración puede hacer que una parte blanda y gomosa del coágulo que comprende plaquetas y glóbulos rojos se lise de tal manera que solo permanezca el núcleo duro de fibrina. En algunas realizaciones, el coágulo será más fácil de agarrar mediante una unidad de punta dilatada, lo que puede hacer que el coágulo sea más fácil de retirar. La maceración puede evitar que se produzca embolización distal al extraer el coágulo.

En algunas realizaciones, se proporciona una retirada de émbolos de múltiples capas debido a la combinación de reperfusión, lisis y maceración. Por ejemplo, la reperfusión del vaso ocluido y la maceración del coágulo puede facilitar una lisis o ruptura inicial del émbolo. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, mediante la lisis y maceración se puede eliminar una parte exterior blanda gomosa del émbolo. Tras la lisis y la maceración, la parte restante del núcleo duro del émbolo se puede capturar y extraer.

En algunas realizaciones, la retirada del coágulo se pueda potenciar o mejorar mediante el despliegue de agentes adherentes y compuestos que potencian la activación de las plaquetas. En algunas realizaciones, los agentes adherentes o compuestos pueden suministrarse a través de un lumen de una unidad de punta dilatada. En otras realizaciones, la unidad de punta dilatada puede comprender un recubrimiento que comprende sustancias configuradas para potenciar la activación de plaquetas o mejorar de cualquier otra manera la adhesión del coágulo.

Muchas de las realizaciones descritas en la presente memoria son especialmente ventajosas debido a que no se necesitan dispositivos de protección embólica (p. ej., redes, trenzados, filtros, cestos, colocados distal o proximalmente). Además, en algunas realizaciones no es necesario ocluir temporalmente el flujo sanguíneo (p. ej., mediante un globo sellador colocado en posición proximal o distal) para evitar el flujo de émbolos. En algunas realizaciones, el flujo sanguíneo se ocluye durante la retirada del sistema (p. ej., catéter guía, microcatéter), pero el sistema no obstruye el flujo sanguíneo durante el tratamiento. Varias realizaciones son opuestas a las enseñanzas previas según las cuales el flujo sanguíneo debe estar ocluido mientras se elimina un trombo. En lugar de ello, varias realizaciones aumentan el flujo sanguíneo para facilitar la lisis natural de partículas embólicas. Esta lisis natural se puede complementar opcionalmente con trombolíticos artificiales y/o maceración. Según algunas realizaciones, además de proporcionar un flujo sanguíneo esencial al tejido (y reducir la apoptosis), la ausencia de dispositivos de protección embólica o dispositivos de oclusión temporal durante el tratamiento ayuda a la visualización de la vasculatura, lo que puede impedirse con el uso de dichos dispositivos. En algunas realizaciones, la ausencia de dispositivos de protección embólica (tales como filtros, cestos, redes, etc.) es ventajosa debido a los riesgos asociados de tales dispositivos. Por ejemplo, los dispositivos de protección embólica pueden asociarse con un flujo excesivamente lento y ausencia de flujo debido a la obstrucción del dispositivo.

Según varias realizaciones del sistema y los procesos, en determinadas iteraciones, una vez desplegada, la unidad de punta dilatada comprime el émbolo contra la pared luminal, creando un canal para el flujo sanguíneo que puede actuar como agente lítico natural para lisar o disolver el émbolo. Se observa que si el flujo sanguíneo no lisa el émbolo de la sangre, la lisis natural puede complementarse mediante la infusión de agentes líticos en algunas realizaciones. Los agentes líticos se pueden introducir, por ejemplo, a través de un lumen (p. ej., lumen alambre guía) del elemento alargado (p. ej., el tubo de empuje) de la unidad de punta dilatada o a través de un lumen del microcatéter.

En algunos casos, el uso de agentes líticos artificiales o de maceración ha sido desaconsejado antes de los descubrimientos del solicitante, porque se pensaba que dichos agentes o acciones podían facilitar la liberación de partículas embólicas, lo que podía causar entonces oclusiones distales. Sin embargo, varias realizaciones son especialmente ventajosas debido a que se utilizan agentes líticos artificiales o maceración junto con la regeneración inmediata de flujo sanguíneo. Así, por ejemplo, el proceso lítico natural lisaría cualquier partícula embólica liberada (pero no lisada) por el agente lítico artificial o maceración. De esta manera, el proceso lítico natural y el agente lítico artificial (o maceración) actúan de forma conjunta o sinérgica para tratar partículas embólicas. En una realización, esto es particularmente beneficioso debido a que se puede usar una dosis inferior de un trombolítico artificial (debido a los efectos sinérgicos o aditivos del proceso lítico natural), reduciendo de este modo los riesgos del trombolítico (incluidas, aunque no de forma limitativa, hemorragias).

Aunque la protección embólica y la oclusión temporal no se utilizan en muchas realizaciones, determinadas realizaciones pueden utilizarse junto con protección embólica, oclusión temporal o ambas.

#### *B. Proceso de control de coágulos ilustrativo*

Con referencia a las Figs. 33A-33F, se ilustra un proceso de control de coágulos ilustrativo para tratar un vaso ocluido en la vasculatura cerebral. Fig. 33A ilustra un vaso ocluido 3300 en la vasculatura cerebral que tiene un coágulo 3305. Con referencia a la Fig. 33B, mediante los procedimientos de intervención estándar, un catéter guía 3310 se puede introducir en la vasculatura de un paciente (p. ej., mediante una incisión en una arteria femoral) y colocar en un vaso deseado en estrecha proximidad a la vasculatura cerebral. En algunas realizaciones, la ubicación del vaso ocluido puede determinarse mediante angiografía. En algunas realizaciones, se hace avanzar a continuación un alambre guía 3320 a través del catéter guía 3310 y a través del coágulo 3305. En algunas realizaciones, el alambre guía 3320 sigue un trayecto de mínima resistencia a través del coágulo 3305; sin embargo, el alambre guía 3320 puede configurarse para atravesar el coágulo 3305 a lo largo del borde del vaso 3300 de forma excéntrica (como se muestra, por ejemplo, en las Figs. 34A y 34B, o sustancialmente a través del centro del coágulo 3305 de manera concéntrica (como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 33B).

Con referencia a la Fig. 33C, a continuación se puede insertar un microcatéter 3315 a través del catéter guía 3310 y sobre el alambre guía 3320 hasta que la punta distal del microcatéter 3315 queda en posición distal al extremo distal del coágulo 3305. En algunas realizaciones, la punta distal del microcatéter 3315 se coloca justo en posición distal (p. ej., entre 0,001 mm y 2 cm) al extremo distal del coágulo 3305. El posicionamiento distal del microcatéter se puede comprobar mediante infusión de contraste a través del microcatéter.

A continuación, se puede seleccionar una unidad 3325 de punta dilatada específica en función de la ubicación determinada del vaso ocluido 3300 (p. ej., en función del tamaño del vaso ocluido). Con referencia a la Fig. 35, que ilustra una representación esquemática de una parte de la vasculatura cerebral 3500, se puede seleccionar una determinada unidad de punta dilatada en función de los diámetros promedio de las arterias de la vasculatura cerebral. Por ejemplo, la arteria coronaria 3575 anterior puede tener un diámetro de entre 2,5 mm y 3,5 mm. La arteria cerebral 3580 media puede tener un diámetro de entre 1,5 mm y 3 mm, teniendo el segmento M1 un diámetro de entre 2,0 mm y 3,0 mm y teniendo el segmento M2 un diámetro de entre 1,5 mm y 2,0 mm. El diámetro de la arteria carótida 3585 interna puede ser de entre 3 mm y 6 mm en diversos segmentos, teniendo el sifón carotídeo 3590 un diámetro de aproximadamente 4 mm. La arteria vertebral (no mostrada) puede tener un diámetro que oscila entre 3 mm y 4 mm y la arteria basilar (no mostrada) puede tener un diámetro que oscila entre 2,5 mm y 4 mm. La Fig. 35 incluye diámetros de

vaso ilustrativos aproximados en diversas ubicaciones dentro de la vasculatura cerebral. A modo de ejemplo, se puede seleccionar una unidad de punta dilatada que tiene una estructura base con un diámetro de dilatación para usar en la arteria cerebral 3580 media porque el diámetro de la arteria cerebral 3580 media es generalmente de 3 mm o inferior. El uso de una unidad de punta dilatada que tiene una estructura base con un diámetro de dilatación de 3 mm puede disminuir la deformación celular de la estructura base, aumentando de este modo la eficacia.

Haciendo de nuevo referencia a la Fig. 33C, en algunas realizaciones, la unidad de punta 3325 dilatada se introduce a través del microcatéter 3315 y sobre el alambre guía 3320 hasta que el extremo distal de la unidad 3325 de punta dilatada queda alineado con el extremo distal del microcatéter 3315, que está situado en o cerca del extremo distal del coágulo 3305. En algunas realizaciones, el microcatéter 3315 comprende un marcador radiopaco en su punta distal para facilitar la comprobación de la correcta colocación de la unidad 3315 de punta dilatada (que puede también comprender marcadores radiopacos en su extremo distal) con respecto al microcatéter 3315. En algunas realizaciones, la unidad 3325 de punta dilatada se puede introducir o envainar en un tubo introductor (no mostrado) para conservar la esterilidad durante el tránsito y durante la carga en el microcatéter 3315; sin embargo, el tubo introductor se puede retirar durante el avance de la unidad 3325 de punta dilatada. En algunas realizaciones, el tubo introductor comprende una funda de polietileno de alta densidad (HDPE); sin embargo, el tubo introductor puede comprender uno o más materiales poliméricos diferentes.

Con referencia a las Figs. 33D y 33E, el microcatéter 3315 se retira o retrae a continuación manteniendo la posición de la unidad 3325 de punta dilatada, desenvainando de este modo la estructura base dilatada de la unidad 3325 de punta dilatada y desplegándola dentro del coágulo 3305. Fig. 33D ilustra el despliegue parcial de la estructura base dilatada de la unidad 3325 de punta dilatada y la Fig. 33E ilustra el despliegue total. La retirada del microcatéter 3315 puede realizarse utilizando guiado fluoroscópico.

Según algunas realizaciones, la estructura base dilatada de la unidad 3325 de punta dilatada se despliega dentro del coágulo y no en posición distal al coágulo para evitar dañar el vaso durante el movimiento lateral de la unidad 3325 de punta dilatada. Con referencia a la Fig. 36, el despliegue dentro del coágulo puede evitar la expansión excesiva de un vaso o región de vaso más pequeña en posición distal al coágulo. Por ejemplo, si el coágulo 3305 se sitúa en o cerca de un bifurcación de un vaso ocluido 3500 en dos ramificaciones o vasos de menor diámetro 3501, 3502, el despliegue de la unidad 3325 de punta dilatada dentro del coágulo 3305 evita la introducción de la unidad 3325 de punta dilatada dentro de los vasos 3501, 3502 de menor diámetro, reduciendo de este modo la probabilidad de expansión excesiva del diámetro más pequeño de los vasos 3501, 3502.

Haciendo de nuevo referencia a la Fig. 33E, según algunas realizaciones, la unidad 3315 de punta dilatada se puede volver a envainar y colocar según se desee y/o requiera. La evaluación angiográfica puede realizarse para garantizar que se ha restaurado el flujo sanguíneo después del despliegue de la unidad 3315 de extremo dilatado. El despliegue se puede mantener durante varios minutos (p. ej., de 1 a 3 minutos, de 3 a 5 minutos, de 5 a 10 minutos, más de 10 minutos, o intervalos superpuestos de los mismos) dependiendo de las circunstancias. La estructura base dilatada de la unidad 3325 de punta dilatada puede volverse a envainar dentro del microcatéter 3315 y volver a desplegar una o más veces para proporcionar una maceración adicional del coágulo 3305. El microcatéter 3315 se puede hacer avanzar a continuación sobre la estructura base dilatada de la unidad 3325 de punta dilatada para reconstruir la estructura base dilatada y el microcatéter 3315, junto con la unidad 3325 de punta dilatada, se puede retirar al interior del catéter guía 3310 y retirar del cuerpo, como se muestra en la Fig. 33F.

Según algunas realizaciones, si el coágulo no está completamente lisado y/o el coágulo no ha sido totalmente capturado por la primera unidad 3325 de punta dilatada, se puede insertar, desplegar y retirar una segunda unidad de punta dilatada configurada para facilitar la retirada de coágulos de una forma similar a la descrita anteriormente. En algunas realizaciones, el catéter guía 3310 comprende un globo que se puede inflar durante la retirada del coágulo 3305. La evaluación angiográfica se puede realizar para confirmar que el coágulo 3305 ha sido completamente lisado o retirado de cualquier otra manera.

Según algunas realizaciones (p. ej., estructuras base de tubo cortado por láser), el diseño de la unidad 3325 de punta dilatada permite la inserción de la unidad 3325 de punta dilatada dentro del microcatéter 3315 y dentro del coágulo 3305 sin preocuparse por la orientación.

### C. Proceso de terapia progresiva o modular de ictus

Como se ha descrito anteriormente, se puede proporcionar un kit de múltiples unidades de punta dilatadas para lograr diferentes efectos o fines para tratar un coágulo. Fig. 37 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un proceso 3700 de terapia progresiva de ictus. El proceso 3700 de terapia progresiva de ictus comienza en el bloque 3702, en donde se introduce un microcatéter en la neurovasculatura. El microcatéter puede introducirse en la neurovasculatura de modo similar al descrito anteriormente (p. ej., mediante un catéter guía y/o sobre un alambre guía al sitio del émbolo).

A continuación se puede intentar llevar a cabo la reperfusión, por ejemplo con un dispositivo de reperfusión (p. ej., una unidad de punta dilatada configurada y diseñada para facilitar la reperfusión inmediata) en el bloque 3704 de la Fig. 37. En algunas realizaciones, el intento de reperfusión puede comprender reenvainar y desenvainar el

dispositivo de reperfusión una o varias veces utilizando el microcatéter para intentar macerar las trombo, lo que pueden mejorar la lisis del trombo. Después de intentar la reperfusión, se determina el éxito en el bloque 3706 de decisión. Por ejemplo, se puede utilizar un tinte de contraste para determinar el nivel al que se reperfunde el vaso ocluido (p. ej., una evaluación angiográfica). En algunas realizaciones, la determinación del éxito puede producirse al menos diez minutos después de la introducción del dispositivo de reperfusión.

Si la reperfusión ha sido satisfactoria en un grado deseado, el proceso 3700 de terapia de ictus finaliza en el bloque 3708 y el dispositivo de reperfusión es recapturado dentro del microcatéter y el dispositivo de reperfusión y el microcatéter son retirados del cuerpo. Si la reperfusión no ha sido satisfactoria en un grado deseado, entonces se puede seleccionar un dispositivo de captura de émbolos (p. ej., una unidad de punta dilatada diseñada y configurada para facilitar la extracción eficaz de coágulos) e introducir a través del microcatéter como se describe en la presente memoria y desplegar en posición distal a o dentro del émbolo (bloque 3710). En el bloque 3712, el émbolo es capturado por el dispositivo de captura de émbolos. En algunas realizaciones, el dispositivo de captura de émbolos (p. ej., una unidad de punta dilatada diseñada y configurada para facilitar la extracción eficaz de coágulos) se puede envainar y desenvainar una o más veces mediante el uso del catéter para aumentar la adhesión de coágulo y la probabilidad de captura de coágulos. En algunas realizaciones, se pueden suministrar uno o más adherentes, agentes o compuestos para promover la adhesión de coágulos o la activación de plaquetas, como se ha descrito anteriormente. El proceso 3700 de terapia de ictus avanza a continuación hacia el bloque 3714, en donde el dispositivo de captura de émbolos, el émbolo y el microcatéter se retiran del cuerpo.

#### VI. Modalidades complementarias

En algunas realizaciones, se proporciona visualización antes, durante o después del tratamiento. La visualización puede proporcionarse mediante el uso de angiografía o fluoroscopia (junto con marcadores radioopacos). En algunas realizaciones, puede introducirse un elemento de visualización (p. ej., un osciloscopio) a través de un lumen de una unidad de punta dilatada, un microcatéter, y/o un catéter guía para proporcionar visualización de un sitio objetivo dentro de un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el alambre guía utilizado para el seguimiento y mantenimiento del acceso puede comprender un elemento de visualización (p. ej., en su punta distal). En algunas realizaciones, las imágenes se pueden capturar durante el tratamiento y mostrar en una pantalla para la visualización. En algunas realizaciones, las imágenes capturadas se pueden almacenar en la memoria de un dispositivo de computación o almacenamiento para fines de documentación. En algunas realizaciones, el elemento de visualización puede transmitir imágenes a la pantalla (p. ej., mediante una conexión con cable o inalámbrica). La visualización puede facilitar la colocación de los dispositivos y sistemas descritos en la presente descripción dentro de un vaso, dentro de un coágulo, y/o de uno con respecto al otro, puede confirmar la regeneración del flujo sanguíneo y/o puede confirmar la retirada de coágulos, por ejemplo.

En algunas realizaciones, se inserta un catéter, conducto o línea de succión o aspiración en un lumen de la unidad de punta dilatada, el microcatéter y/o el catéter guía. El medio de succión o aspiración se puede usar para realizar una succión o aspiración durante la maceración y/o retirada del coágulo, mejorando de este modo la retirada de material. En algunas realizaciones, los métodos descritos en la presente descripción pueden realizarse sin succión o aspiración.

En algunas realizaciones, se pueden suministrar uno o más fluidos y/u otros materiales a una región embólica deseada. En algunas realizaciones, dichos fluidos y/u otros materiales se configuran para desprender, romper, penetrar, degradar, dispersar, disolver y/o de debilitar o alterar de cualquier otra manera una oclusión (p. ej., coágulo) dentro de un vaso cerebral. En algunas realizaciones, dichos fluidos y/u otros materiales pueden ayudar a retirar el coágulo y/o ayudar a la adhesión del coágulo (p. ej., mediante la aplicación de adherentes o compuestos configurados para activar plaquetas o fomentar de cualquier otra manera la adhesión y penetración del coágulo). Los fluidos o materiales se pueden suministrar a la región embólica objetivo a través de un lumen del microcatéter o un lumen de la unidad de punta dilatada o un catéter de suministro aparte. En algunas realizaciones, el elemento alargado de la unidad de punta dilatada puede comprender una o más aberturas u orificios para el suministro de fluidos o materiales a la región embólica objetivo.

En algunas realizaciones, los fluidos y/u otros materiales que se suministran selectivamente a través de un canal o lumen de la unidad de punta dilatada o microcatéter incluyen, sin limitarse a: medicamentos, agentes biológicamente activos, agentes de activación de plaquetas, agentes trombogénicos, heparina, combinaciones de estos y/o similares. Se puede incorporar un tratamiento ultravioleta, germicida y/o antimicrobiano en varias realizaciones. En algunas realizaciones se incluyen modalidades terapéuticas, incluidas, aunque no de forma limitativa, radiofrecuencia, ultrasonidos, láser, microondas, calor, y crioterapia, o combinaciones de estos. En una realización, la terapia se usa para efectuar ablación o lisis. En algunas realizaciones, se usan diversos dispositivos para proporcionar sonicación, vibración, radiación, y estimulación eléctrica, o combinaciones de estas.

#### VII. Sistemas de intercambio rápido y mediante alambre

Según algunas realizaciones, los sistemas de revascularización (p. ej., sistemas de control de coágulos, sistemas de tratamiento de ictus) pueden proporcionar un acceso arterial sostenido al sitio de tratamiento y proporcionar mayor soporte al árbol arterial debido a que son sistemas de aplicación mediante alambre (OTW) o sistemas de aplicación mediante catéter de intercambio rápido (RX). En algunas realizaciones, los microcatéteres descritos en la presente descripción comprenden microcatéteres de intercambio rápido. Los sistemas de aplicación mediante alambre pueden facilitar de forma

5 ventajosa el acceso arterial sostenido a los sitios de tratamiento sin detrimento de la reperfusión del flujo sanguíneo. Los sistemas de aplicación mediante alambre pueden utilizarse de forma ventajosa cuando se usan múltiples dispositivos de tratamiento durante un procedimiento de tratamiento para mantener el acceso arterial cuando se retira un dispositivo y se inserta otro. Los sistemas de intercambio rápido pueden reducir de forma ventajosa el perfil del microcatéter o de la unidad de punta dilatada, y proporcionar un soporte de vaso mejorado.

10 En algunas realizaciones, se pueden usar microcatéteres que tiene al menos segundos lúmenes para la estabilidad de los vasos durante la retirada del émbolo y/o en modos de terapia adyuvante, como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 12/422.105, cuyo contenido completo se ha incorporado expresamente más arriba como referencia. Los sistemas de intercambio rápido pueden permitir y mantener el acceso arterial a los sitios de tratamiento y proporcionar un soporte mejorado al árbol arterial, funcionando al mismo tiempo como un sistema de intercambio rápido. La característica de intercambio rápido puede permitir que el émbolo sea captado y retirado de forma segura al proporcionar soporte dentro del vaso. El soporte de OTW o RX proporcionado puede evitar que el vaso proximal se combe o retuerza durante el tensado durante la retirada del émbolo. El doblado o retorcimiento del vaso puede hacer que el orificio proximal del vaso se torne ovalado, arrastrando de este modo el émbolo desde un dispositivo de captación. Véase los documentos de patentes y de publicación US-7.018.372; US-6.893.417; US-2007/0293846; US-2007/0293821; US-2007/0282306; US-2007/0276325; US-2007/0149949; y US-2007/0197956.

20 Según algunas realizaciones, se combina un sistema OTW que comprende un dispositivo para ictus dilatado (p. ej., las unidades de punta dilatadas descritas en la presente memoria tales como, aunque no de forma limitativa, la unidad 600 de punta dilatada) con un sistema de intercambio rápido como se ha descrito anteriormente. El sistema OTW se puede configurar para su ajuste dentro de un lumen del sistema RX. Se puede configurar un alambre guía para que encaje dentro de otro lumen del sistema RX. Entre los ejemplos de dicho alambre guía se incluyen las marcas Traxcess®, Agility®, Transend® o Synchro®.

25 Haciendo referencia a la Fig. 38, según varias realizaciones de la presente descripción, el alambre guía 3801 accede y cruza una lesión objetivo, proporcionando una trayectoria para un microcatéter RX 3815 que tiene al menos dos lúmenes. En algunas realizaciones, el alambre guía 3801 puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de un primer lumen 3802 del microcatéter RX 3815. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 3810 para ictus puede incluir elementos 3816 de marcado radiográfico para su visualización durante la colocación.

30 Según varias realizaciones de la presente descripción, el dispositivo 3810 para ictus (p. ej., las estructuras base dilatadas descritas en la presente memoria tales como, aunque no de forma limitativa, la estructura base 810 dilatada, la estructura base 910 dilatada) se muestra en una posición totalmente dilatada, donde sus funciones se mantienen de forma constante y segura de modo que se mantiene el soporte arterial gracias al alambre guía 3801 que evita el esfuerzo mecánico del árbol arterial, mientras se llevan a cabo procedimientos de regeneración rápida del flujo, retirada de émbolo, captación de coágulos y/u otros procedimientos. El dispositivo 3810 para ictus se puede aplicar de modo similar al arriba descrito en relación con el proceso 3300 de tratamiento de ictus. En algunas realizaciones, el dispositivo 3810 para ictus se suministra sobre un segundo alambre guía introducido dentro de un segundo lumen 3803 que no contiene el alambre guía 3801. Por lo tanto, la reperfusión se establece y la terapia se administra sin los riesgos para los pacientes que pueden estar presentes con otros sistemas o dispositivos.

45 Según varias realizaciones, como se ilustra en la Fig. 38, el dispositivo 3810 para ictus se puede fijar o acoplar de cualquier otra manera a un elemento 3805 de suministro alargado de modo que, aunque se coloque en un sitio de tratamiento dentro de un vaso sanguíneo, sigue siendo accesible a través del microcatéter RX 3815 y se puede recuperar fácilmente en su interior manteniendo al mismo tiempo la reperfusión del vaso sanguíneo. En una realización, el dispositivo 3810 para ictus se puede colocar a largo plazo o de forma permanente, o según sea necesario, en función de la cantidad y el tipo de recanalización que se requieran.

50 Según algunas realizaciones, el dispositivo 3810 para ictus es autodilatado, de manera que se puede dilatar de forma sustancialmente radial cuando se retira de dentro del microcatéter RX 3815. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar terapias adicionales mientras el dispositivo 3810 para ictus está totalmente dilatado, por ejemplo, a través del primer lumen 3802 del microcatéter RX 3815. Por ejemplo, se pueden suministrar agentes terapéuticos, agentes líticos, adherentes para promover la adhesión de coágulos, fluidos de irrigación, catéteres de succión o aspiración, y/o similares, o combinaciones de estos a través del primer lumen 3802 del microcatéter RX 3810 mientras el dispositivo para ictus 3810 se aplica dentro del vaso.

60 Según varias realizaciones de la presente descripción, se describe un proceso de fabricación de un neuromicrocatéter monorraíl (p. ej., el microcatéter RX 3810). El proceso puede incluir el corte de un segmento distal de un primer tubo que tiene un primer lumen. El segmento se puede cortar a una distancia de aproximadamente 5 cm a 50 cm (p. ej., de 5 cm a 10 cm, de 10 cm a 20 cm, de 15 cm a 30 cm, de 20 cm a 40 cm, de 35 cm a 40 cm, o intervalos superpuestos de los mismos) desde un extremo distal del primer microcatéter. La parte restante del primer tubo puede estar alineada en posición adyacente a una sección distal de un segundo tubo que tiene un segundo lumen. En algunas realizaciones, los extremos distales de los tubos primero y segundo están alineados. En otras realizaciones, el extremo distal del primer tubo está desplazado proximalmente (p. ej., de 1 cm a 40 cm, de 5 cm a 10 cm, de 5 cm a 20 cm, de 10 cm a 30 cm, de 20 cm a 40 cm, de 35 cm a 40 cm de) desde el extremo distal del segundo tubo. Se pueden colocar alambres guía en cada uno

de los tubos primero y segundo para mantener sus alineamientos respectivos y mantener sus lúmenes abiertos. Se puede aplicar una resina, tal como PET o PTFE, o un tratamiento superficial adhesivo, de termoencogido, sellante, o de otro tipo, en segmentos cortos a lo largo de las longitudes de los tubos primero y segundo para garantizar y mantener el alineamiento y el estado adyacente del neuromicrocatéter monorraíl o de doble lumen terminado.

5 Según algunas realizaciones de la presente descripción, se pueden coextrudir un primer y un segundo tubo, como se ha descrito anteriormente, conjuntamente y a continuación el primer tubo se puede pelar o cortar para formar el segmento distal arriba descrito, en lugar de alinear y unir dos tubos separados como se ha descrito anteriormente.

#### 10 VIII. Sistemas de catéter de globo

Según algunas realizaciones, los sistemas de revascularización (p. ej., sistemas de tratamiento de ictus, sistemas de control de coágulos) comprenden sistemas de catéter de globo y sistemas de suministro. Aunque se describen como una realización aparte de un sistema, los dispositivos y características descritas en relación con los sistemas de catéter de globo pueden usarse, combinarse con, o sustituirse por, dispositivos y características de los otros sistemas (p. ej., sistema de revascularización o sistema 300 de control de coágulos) descritos en la presente memoria. Con referencia a las Figs. 39-41, según varias realizaciones de la presente descripción, un catéter de globo y sistema 3900 de suministro incluye un catéter 3915 y un globo 3926. El sistema 3900 puede tener un extremo distal 3924 y un extremo proximal (no mostrado). Las Figs. 39 y 40 ilustran el globo 3926 en sus configuraciones no inflada e inflada, respectivamente. Fig. 41 ilustra el despliegue de una realización de una estructura base dilatada (p. ej., estructura de tipo jaula) 3910 del catéter 3915.

Con referencia a la Fig. 42, según varias realizaciones de la presente descripción, un catéter de globo y sistema 4210 de suministro pueden comprender un extremo proximal 4222, un extremo distal 4224 y al menos un lumen. Un catéter 4215 puede ser de cualquier longitud para la realización de tratamientos vasculares mínimamente invasivos. Por ejemplo, para el tratamiento de ictus, aneurisma, u otros tratamientos dentro del cerebro de un paciente, un catéter 4215 puede tener una longitud de entre aproximadamente 135 cm y aproximadamente 150 cm (p. ej., de entre aproximadamente 135 cm y 140 cm, entre aproximadamente 140 cm y 150 cm). Sin embargo, en algunas realizaciones, el catéter 4215 tiene una longitud inferior a 135 cm o superior a 150 cm.

El catéter 4215 puede tener una rigidez variable que rastrea la totalidad de la tortuosa anatomía de la vasculatura cerebral (por ejemplo, arterias carótidas internas, MCA, ACA, vertebral y basilar). El catéter 4215 puede ser de una o dos piezas y puede tener mayor capacidad de empuje (rigidez) proximal y mayor flexibilidad (suavidad) distal para permitir el rastreo de las arterias cerebrales distales.

Según varias realizaciones, se puede proporcionar al menos un globo 4226 cerca de un extremo distal 4224 del catéter 4215 para la dilatación del lumen, el tratamiento de ICAD, vasoespasmos, detención de flujo y remodelación de cuellos aneurismáticos durante el embobinado. Según varias realizaciones, el balón 4226 se dispone fuera de la superficie exterior del catéter 4215, de modo que el catéter 4215 está dispuesto de forma concéntrica dentro de una parte del globo 4226, y de tal manera que el globo 4226 se dilata radialmente en dirección opuesta al catéter 4215. El globo 4226 puede ser un globo de angioplastia transluminal percutánea ("PTA"). En una realización, una pluralidad de globos 4226 pueden proporcionarse sobre una superficie exterior del catéter 4215. En una realización, el globo 4226 puede tener un diámetro en un estado inflado de entre aproximadamente 0,46 cm (0,018 pulg) y aproximadamente 0,09 cm (0,035 pulg).

El globo 4226 puede comprender materiales tales como Pebax, nailon, PTFE, tereftalato de polietileno ("PET"), poliuretano, poliéster, un material elastomérico u otros materiales adecuados o mezclas de estos. El globo 4226 puede tener cualquier longitud que facilite el cruce adecuado de una oclusión. Por ejemplo, el globo 4226 puede tener una longitud de entre aproximadamente 1,5 cm y aproximadamente 6,0 cm (p. ej., de 1,5 cm a 2 cm, de 2 cm a 3 cm, de 2,5 cm a 3,5 cm, de 3 cm a 4 cm, de 4 cm a 6 cm, o intervalos superpuestos de los mismos).

Continuando con referencia a la Fig. 42, al menos un lumen 4229 de inflado puede proporcionar una comunicación fluida con el globo 4226 desde el extremo proximal 4222 del catéter 4215. El lumen 4229 de inflado puede proporcionar un fluido a la parte interior del globo 4226, de manera que el fluido se llena e infla el globo 4226. El lumen 4229 de inflado puede estar abierto en o cerca del extremo proximal 4222 del catéter 3915, y puede configurarse para interactuar con un adaptador luer, accesorio, mango, jeringa, inyector, émbolo o cualquiera de entre otro u otros artículos más seleccionables para el funcionamiento del catéter de globo y el sistema de suministro por parte de un usuario. De la misma manera, se contempla el uso de ePTFE, PTFE u otros elementos lubricantes y/o eluyentes de fármacos con los lúmenes 4228 y/o 4229.

Según varias realizaciones, un dispositivo dilatado 4225 (p. ej., cualquiera de las unidades de punta dilatadas descritas en la presente memoria) está configurado para ser desechable dentro del lumen 4228 de suministro. El dispositivo dilatado 4225 puede incluir un elemento de fijación 4205 (p. ej., un elemento alargado) y una estructura 4210 de tipo jaula (p. ej., una estructura base dilatada). El elemento 4205 de fijación puede estar unido a la estructura 4210 de tipo jaula y puede ser selectivamente separable. El elemento 4205 de fijación se puede

extender hasta o más allá del extremo proximal 4222 del catéter 3915. El dispositivo dilatante 4225 puede ser desechable y apilable dentro del lumen 4228 de suministro del catéter 4220.

5 Según algunas realizaciones, al menos una parte de la estructura 4210 de tipo jaula puede estrecharse en o cerca de un punto de unión con el elemento 4205 de fijación. Por ejemplo, se puede proporcionar un diseño que se estrecha a partir del diámetro del elemento 4205 de fijación al diámetro más grande de la estructura 4210 de tipo jaula. De la misma manera, se pueden usar configuraciones geométricas alternativas (p. ej., evertidas, festonadas, y otras variantes de extremos o bordes).

10 Según varias realizaciones, la estructura 4210 de tipo jaula puede estar hecha de nitinol para poder comprimirla e introducirla en un introductor para el envasado; sin embargo, se pueden utilizar materiales “superelásticos” y otros materiales de memoria. En una realización, la estructura 4210 de tipo jaula es compresible y dilatante, de modo que mantiene un estado comprimido cuando se halla dentro de un lumen o funda y puede mantener un estado dilatante cuando se halla fuera del lumen. En una realización, la estructura 4210 de tipo jaula puede ser  
15 “autodilatante” de manera que se expande una vez desvainada del lumen 4228 de suministro del catéter 4215.

Al unirla a un alambre de suministro (p. ej., un elemento 4205 de fijación), en algunas realizaciones, la estructura 4210 tipo jaula se puede colocar, retraerse, volver a colocar y volver a captar en un catéter. Estas funciones permiten lo siguiente: 1) la perfusión de la sangre a través de la arteria durante el embobinado; 2) la perfusión desde  
20 la salida (“hernia”) de bobina o prolapso; y 3) la retirada del dispositivo, mitigando el uso de Aspirina y Plavix.

Según varias realizaciones, el lumen 4228 de suministro tiene un diámetro interior dimensionado para alojar la estructura 4210 de tipo jaula. Según varias realizaciones, al menos un lumen 4228 de suministro proporciona una trayectoria a través del catéter 3915 de aproximadamente el extremo proximal 4222 del catéter 4215 a  
25 aproximadamente el extremo distal 4224 del catéter 4215. El lumen 4228 de suministro puede estar abierto en o cerca del extremo proximal 4222 del catéter 4215, y puede configurarse para interactuar con un adaptador luer, accesorio, mango, jeringa, inyector, émbolo o cualquiera de entre otro u otros artículos más seleccionables para el funcionamiento del catéter de globo y el sistema de suministro por parte de un usuario. Según se describe, se incorporan PTFE, ePTFE y otros elementos lubricantes y/o eluyentes dentro de al menos el lumen 28.

30 En algunas realizaciones, el lumen 4228 de suministro puede estar revestido con politetrafluoretileno (“PTFE”) o un polímero de este, solo o junto con otros materiales, revestimientos, recubrimientos o superficies de suministro o sustratos.

Según varias realizaciones, el catéter 4220 y el dispositivo dilatante 4225 pueden estar configurados para desplazarse entre sí, de modo que el dispositivo dilatante 4225 puede acompañar selectivamente al catéter 4215 a medida que el catéter 3915 se desplaza a través de o se coloca dentro de un vasculatura. Por ejemplo, el  
35 catéter 4215 y el dispositivo dilatante 4225 pueden ser suministrados conjuntamente a una ubicación al tiempo que la estructura 4210 de tipo jaula permanece dentro del lumen 4228 de suministro.

40 En varias realizaciones, el catéter 4215 y el dispositivo dilatante 4225 se pueden configurar de modo que se pueden desechar por separado, de manera que se pueden mover uno con respecto al otro. Por ejemplo, el dispositivo dilatante 4225 se puede hacer avanzar o retraer con respecto al catéter 3915 mediante avance o retracción de solamente el elemento 4205 de fijación en el extremo proximal 4222 del catéter 4215. De la misma manera, el catéter 4215 se puede hacer avanzar o retraer con respecto al dispositivo dilatante 4225 por avance o retracción de solamente el catéter 4215.  
45

Según algunas realizaciones, el catéter 4215 está configurado para proporcionar seguimiento sobre un alambre guía (no mostrado) como se describe en mayor detalle en la presente memoria. Uno o más lúmenes del catéter 4215 pueden proporcionar una trayectoria para un alambre guía utilizando un sistema de aplicación mediante alambre (OTW), como se describe en mayor detalle en la presente descripción.  
50

En algunas realizaciones, se describe un método para el tratamiento de una oclusión vascular, especialmente una oclusión neurovascular. Con referencia a la Fig. 43, según varias realizaciones de la presente descripción, el catéter de globo y el sistema 4210 de suministro se pueden proporcionar a una oclusión.

55 Con referencia a la Fig. 44, según varias realizaciones de la presente descripción, el catéter de globo y el sistema 4210 de suministro pueden cruzar la oclusión avanzando con el extremo distal 4224 del catéter 3215. El cruce se puede realizar mediante presión, fuerza, ablación o aplicación de uno de varios tipos de energía al extremo distal 4224 del catéter 4215. El cruce puede crear un canal inicial por desplazamiento de la oclusión en presencia del catéter de globo y del sistema 4210 de suministro.

60 Con referencia a la Fig. 45, según varias realizaciones de la presente descripción, el globo 4226 puede inflarse o el catéter 4215 se puede dilatar de cualquier otra manera. El inflado del globo 4226 puede, además, desplazar o comprimir al menos una parte de la oclusión alejándola del catéter 4215. De ese modo, un canal más amplio puede ser creado por el globo 4226, de modo que el diámetro o área en sección transversal del canal supera el diámetro o área en sección transversal del catéter 4215.  
65

Con referencia a la Fig. 46, según algunas realizaciones de la presente descripción, el globo 4226 se desinfla, de modo que el canal más amplio que supera el tamaño del catéter 4215 permanece abierto al menos temporalmente.

5 Con referencia a la Fig. 47, según varias realizaciones de la presente descripción, el catéter 4215 se retira de una oclusión. La operación de retirada del catéter 4215 puede dar lugar simultáneamente al desvainado y despliegue de la estructura 4210 de tipo jaula. El despliegue de la estructura 4210 de tipo jaula puede dar lugar a una dilatación de partes de la estructura 4210 de tipo jaula que no están dentro del lumen 4228 del catéter 4215.

10 Con referencia a la Fig. 48, según algunas realizaciones de la presente descripción, el catéter 4215 puede retirarse de manera que la estructura 4210 de tipo jaula puede alcanzar un estado totalmente desplegado. Por ejemplo, puede lograrse un estado totalmente desplegado cuando toda la longitud de la estructura 4210 de tipo jaula está fuera del lumen 4228 de suministro del catéter 4215, o cuando al menos una longitud de la estructura 4210 de tipo jaula correspondiente a la longitud de la oclusión está fuera del lumen 4228 de suministro del catéter 4215. La dilatación de la estructura 4210 de tipo jaula puede mantener el tamaño y las dimensiones aproximadas del canal más amplio creado mediante el inflado previo del globo 3926.

20 Con referencia a la Fig. 49, según varias realizaciones de la presente descripción, la estructura 4210 de tipo jaula alcanza un estado totalmente desplegado de estado estable a largo plazo o temporal, en donde se puede conseguir un flujo mejorado a través de la oclusión. El flujo a través del canal puede facilitar la lisis (p. ej., lisis natural) de la oclusión y sus partes constituyentes. La estructura 4210 de tipo jaula puede mantener el canal creado por la dilatación o inflado del globo 4226, aún cuando el canal es deformado o modificado de cualquier otra manera por el flujo mejorado. Según varias realizaciones, la estructura 4210 de tipo jaula puede mantenerse dentro del canal de la oclusión.

25 En algunas realizaciones, la estructura 4210 de tipo jaula pueden ser retirada al interior del lumen 4228 de suministro del catéter 4215, y el catéter 4215 puede retirarse de la ubicación de la oclusión.

#### IX. Microcatéter de punta dilatable

30 Según algunas realizaciones, un sistema de revascularización (p. ej., el sistema de 300 revascularización) puede incluir un microcatéter que tiene una punta dilatable en su extremo distal. Por lo tanto, en algunas realizaciones, en lugar de un sistema de revascularización que comprende un microcatéter y una unidad de punta dilatable aparte configurada para su inserción a través del microcatéter, los dos componentes se pueden combinar en un solo microcatéter de punta dilatable.

35 En algunas realizaciones, el microcatéter de punta dilatable funciona como un microcatéter durante la introducción en un paciente. Un segmento activo del microcatéter de punta dilatable se puede dilatar radialmente para reperfundir, lisar o macerar émbolos, trombos, coágulos, oclusión, bloqueo, u otra materia en un vaso (términos que se pueden usar de forma intercambiable según las realizaciones de la presente descripción). Después de lograr la reperfundición, el segmento activo se puede restituir a su configuración mantenida antes de la dilatación y el microcatéter de punta dilatable se puede retirar.

40 Según varias realizaciones y como se ilustra mediante una realización en la Fig. 50, se muestra un microcatéter 5000 con un segmento activo 5010 en un estado no dilatado. El microcatéter 5000 comprende un segmento proximal 5002 y un segmento distal 5004. El segmento proximal 5002 o partes del mismo pueden permanecer accesibles fuera del paciente y se pueden usar para insertar y retraer el microcatéter 5000, así como para desplegar el segmento activo 5010 durante la operación. Como se ilustra en una realización en la Fig. 51, el segmento activo 5010 puede desplegarse a un estado dilatado, teniendo al menos una parte de este un radio mayor que en un estado no dilatado.

50 Según varias realizaciones, la longitud y el diámetro del microcatéter 5000 son adecuados para su inserción en un paciente humano y pueden alcanzar un émbolo objetivo, por ejemplo, en la región situada por encima de las arterias subclavia y carótida común. Por ejemplo, el microcatéter 5000 puede tener una longitud de aproximadamente 150 cm; el segmento proximal 102 puede ser de aproximadamente 115 cm con un diámetro exterior de aproximadamente 0,13 cm (4 F) y el segmento distal 104 es de aproximadamente 35 cm, con un diámetro exterior de aproximadamente 0,09 cm (2,7 F). En algunas realizaciones, se puede proporcionar una disminución gradual (p. ej., escalonada, estrechada, etc.) en la dimensión de diámetro exterior en función de la distancia a lo largo del segmento proximal 5002. Por ejemplo, el segmento proximal 5002 puede ser de 4 F en el extremo más proximal y el segmento distal 5004 pueden ser de 0,09 cm (2,7 F) en el extremo más distal. Entremedio puede disponerse al menos un segmento que tiene uno o más diámetros exteriores intermedios de entre 0,133 cm (4 F) y 0,09 cm (2,7 F) (p. ej., 0,13 cm (3,8 F), 0,12 cm (3,6 F), 0,11 cm (3,4 F), 0,107 cm (3,2 F), 1 cm (3,0 F), etc. (ver las Figs. 50, 51, 54 y 55). El microcatéter 100 puede tener al menos un hueco que tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,03 cm a 0,05 cm (de 0,012 a aproximadamente 0,021 pulgadas), lo que permite introducir el microcatéter a lo largo de un alambre guía 5300 preintroducido o utilizarlo para introducir agentes terapéuticos. Según varias realizaciones, el rendimiento del microcatéter 5000 es comparable con diversos microcatéteres y está diseñado para rastrear el alambre guía 5300 u otras estructuras de guía a través de la neurovasculatura. Otros intervalos de mediciones, dimensiones o propiedades pueden variar en función de las necesidades y especificaciones de la vasculatura.

65

Según varias realizaciones, se puede proporcionar un elemento 5020 de activación (ver Figs. 52B y 53B) para dilatar y retraer de forma radialmente seleccionable el segmento 5010 activo. El elemento 5020 de activación puede ser una estructura que conecta el segmento distal 5004 al segmento proximal 5002 u otro componente del microcatéter 5000. Según varias realizaciones, el elemento 5020 de activación, los componentes de este, dispositivos unidos a él, o dispositivos capaces de actuar sobre el elemento 5020 de activación pueden ser directamente accesibles por parte de un usuario, por ejemplo, en un extremo proximal del microcatéter 5000 (mediante un conector, luer, accesorio, etc.). El elemento 5020 de activación puede permitir a un usuario del microcatéter 5000 desplegar el segmento activo 5010.

Según varias realizaciones, el elemento 120 de activación puede comprender uno o más materiales, que incluyen alambre o trenzado de acero inoxidable, polímeros compuestos y trenzados de metal, cintas o bobinas de alambre. Como se ilustra en la Fig. 52A, 52B, y 52C, el elemento 5020 de activación puede extenderse a través de un lumen del microcatéter 5000. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 52B, el elemento 5020 de activación puede ser un alambre que se extiende a través de al menos una parte del segmento proximal 5002. De la misma manera, el alambre guía 5300 puede proporcionarse en el mismo o en otro lumen del microcatéter 5000. A modo de ejemplo adicional, el elemento 5020 de activación puede unirse al menos a una parte del segmento distal 5004, de tal manera que un desplazamiento distal o proximal del elemento 5020 de activación con respecto al segmento proximal 5002 provoca el correspondiente desplazamiento distal o proximal del segmento distal 5004 con respecto al segmento proximal 5002.

Como se ilustra en las Figs. 53A, 53B, y 53C, el elemento 5020 de activación puede tener un lumen hueco y extenderse a través de un lumen del microcatéter 5000. El alambre guía 5300 puede estar dispuesto dentro del lumen hueco del elemento 5020 de activación, como se muestra en la Fig. 53B. El elemento 5020 de activación puede desplazarse de manera deslizable sobre el alambre guía 5300 para alcanzar el segmento distal 5004. Se pueden suministrar otros dispositivos utilizables durante un procedimiento mediante un lumen hueco del elemento 5020 de activación.

Según varias realizaciones, el elemento 5020 de activación puede ser un trenzado (de acero inoxidable, nitinol, material compuesto, polímero, metal, etc.) o una cinta o bobina de alambre. Por tanto, el elemento 5020 de activación puede ser longitudinalmente o radialmente compresible, extensible, distensible o de cualquier otra manera sensible a las fuerzas aplicadas al mismo. Por ejemplo, el elemento 5020 de activación puede hacer que el segmento distal 5004 se desplace con respecto al segmento proximal 5002 haciendo que el elemento 5020 de activación se comprima o extienda longitudinalmente. A modo de ejemplo adicional, la compresión o dilatación longitudinal del elemento 5020 de activación puede dar lugar al ajuste de la posición relativa del segmento proximal 5002 y el segmento distal 5004 donde el elemento 5020 de activación se une al menos a una parte de cada uno de los segmentos proximal 5002 y distal 5004. Se puede proporcionar otro dispositivo (p. ej., alambre guía 5300, etc.) al elemento 5020 de activación para efectuar su compresión, extensión, etc. Según varias realizaciones, el despliegue del segmento activo 5010 puede lograrse acortando el elemento 5020 de activación, de modo que se disminuye la distancia entre el segmento proximal 5002 y el segmento distal 5004.

Según varias realizaciones, cuando el segmento activo 5010 se dilata en un vaso, la dilatación radial hace que se forme un canal en un trombo para restaurar el flujo sanguíneo más allá de la oclusión y reperfundir de este modo el vaso. La activación del segmento activo 5010 puede lograrse mediante métodos mecánicos, tales como con el elemento 5020 de activación o mediante el uso de un revestimiento del microcatéter 5000. El uso del revestimiento se logra dejando el revestimiento no fusionado con el segmento 5010 activo, de manera que el revestimiento puede utilizarse independientemente para desplegar el segmento activo 5010.

Según varias realizaciones, el elemento 5020 de activación puede fusionarse a la parte más distal del segmento activo 5010 o a la parte más proximal del segmento distal 5004. El elemento 5020 de activación puede fusionarse además a la parte más proximal del segmento activo 5010 o a la parte más distal del segmento proximal 5002.

Según varias realizaciones, el segmento activo 5010 y el elemento 5020 de activación pueden proporcionar fuerzas opuestas. Por ejemplo, el segmento activo 5010 puede configurarse en caliente de modo que adopte una configuración nativa en estado dilatado. Cuando el elemento 5020 de activación tensa el segmento activo 5010, su estado cambia desde un estado dilatado a un estado de suministro. Dicha tensión puede proporcionarse mediante extensión longitudinal del elemento 5020 de activación o desplazamiento del mismo, haciendo de este modo que el segmento proximal 5002 se aleje del segmento distal 5004. Una vez suministrado al sitio de un émbolo, el elemento 5020 de activación se ajusta para permitir que el segmento activo 5010 se relaje y de este modo se dilate. Dicho ajuste puede lograrse acortando la longitud longitudinal del elemento 5020 de activación o el desplazamiento del mismo, haciendo de este modo que el segmento proximal 5002 se aproxime al segmento distal 5004.

A modo de ejemplo adicional, el segmento activo 5010 se puede configurar en caliente de modo que adopte una configuración nativa en estado no dilatado. El elemento 5020 de activación puede usarse para tensar el segmento activo 5010 cuando se suministra al sitio de un émbolo, expandiéndolo de este modo. Dicha tensión puede proporcionarse acortando la longitud longitudinal del elemento 5020 de activación o el desplazamiento del mismo, haciendo de este modo que el segmento proximal 5002 se aproxime al segmento distal 5004. El acortamiento del elemento 5020 de activación puede lograrse de varias maneras. Por ejemplo, el elemento 5020 de activación puede dilatarse radialmente, de modo que se reduzca su longitud longitudinal. A modo de ejemplo adicional, el elemento 5020 de activación puede pasar de una forma sustancialmente recta a una forma de serpentina, con lo cual se reduce su longitud longitudinal. El alambre guía 5300 puede actuar sobre o dentro del elemento 5020 de activación para efectuar dichos cambios.

Otros métodos de activación incluyen activadores eléctricos, químicos y térmicos. La activación hidráulica se puede lograr con el elemento 5020 de activación como un globo en el interior del catéter que se llena con un fluido, dilatando de este modo el globo, con lo que el segmento activo 5010 se dilata. Los fluidos, dispositivos u otros materiales pueden proporcionarse al elemento 5020 de activación para efectuar un cambio en su forma, geometría, tamaño, orientación o posición, desplegando de este modo el segmento activo 5010.

Según varias realizaciones, el segmento activo 5010 comprende un material dilatante radialmente. Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 50, 51, 54 y 55, el segmento activo 5010 puede incluir una malla tejida. Una malla puede estar hecha de materiales que incluyen polímeros, PET, nailon, fluoropolímeros, nitinol, acero inoxidable, vectran, kevlar o combinaciones de estos. Se contemplan de manera similar otros materiales biocompatibles que pueden ser tejidos o embobinados. El segmento activo 5010 tiene, según varias realizaciones, una longitud de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm (p. ej., de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 30 mm, de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 35 mm, de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 45 mm, de aproximadamente 35 mm a aproximadamente 50 mm, o intervalos superpuestos de los mismos) cuando se expande y se diseña de modo que vuelva a su configuración previa a la expansión para la retirada del microcatéter 5000 después de la reperfusión.

Según varias realizaciones, el segmento activo 5010 comprende una malla. La malla comprende una pluralidad de unidades individuales que tienen un tamaño o geometría de separación uniforme o un tamaño o geometría de separación variable. Según varias realizaciones donde el tamaño o geometría de separación es variable, el tamaño o geometría de separación menor se usa para proporcionar una malla tensa para dilatar un canal a través del trombo. Las unidades de mayor tamaño o geometría de separación permiten un mayor flujo sanguíneo a través del segmento activo 5010.

Según varias realizaciones, como se muestra en la Fig. 55, el segmento activo 5010 pueden comprender tanto una malla 5010 (p. ej., una estructura base de malla) como elementos 5010B de fijación. Según varias realizaciones, la malla 5010A comprende un trenzado abierto, un trenzado cubierto, u otra estructura de soporte que pueda proporcionar al menos cierta porosidad. La cubierta puede comprender un mecanismo de protección distal y puede ser un polímero, tal como poliuretano, u otros materiales de cubierta biocompatible tales como ePTFE o película fina relacionada. Los elementos 5010B de fijación pueden servir para proporcionar estructura y soporte para la malla 5010A, así como la unión a al menos uno de los segmentos proximal 5002 y distal 5004. Los elementos 5010B de fijación pueden además proporcionar aberturas en las cuales la sangre puede fluir libremente desde el extremo proximal al extremo distal del segmento activo 5010 a través de un lumen formado en él. Los elementos 5010B de fijación pueden incluir trenzados, alambres, bobinas, espigas u otras estructuras de acoplamiento. Los materiales para los elementos 5010B de fijación y la malla 5010 pueden ser iguales, diferentes o intercambiables, según sea necesario.

Según varias realizaciones, como se muestra en las Figs. 56, 57, 58 y 59, el segmento activo 5010 comprende alambres embobinados dilatantes. Los alambres embobinados pueden fabricarse a partir de artículos o trenzado de acero inoxidable, polímeros de metal compuesto, aleaciones con forma de memoria (p. ej., nitinol), en donde la bobina es capaz de dilatarse de manera estable y volver a un estado original. Como se ilustra en la Fig. 58, el diámetro de la bobina puede ser sustancialmente el mismo que el del microcatéter 5000 cuando está en un estado no dilatado. Sin embargo, cuando se dilatan (como se ilustra en la Fig. 59) los artículos embobinados se expanden radialmente según los principios de reperfusión descritos en la presente descripción. Dicha expansión radial puede lograrse mediante diversos métodos, incluyendo el acortamiento de la longitud longitudinal del segmento activo 5010, el recorrido del segmento distal 5004 con respecto al segmento proximal 102, la rotación del segmento distal 5004 con respecto al segmento proximal 5002. Otros métodos incluyen métodos mecánicos, métodos eléctricos, métodos térmicos, métodos químicos, etc., o combinaciones de estos.

Según varias realizaciones, como se muestra en las Figs. 54, 55, 58 y 59, las aberturas 5012 de revascularización pueden proporcionar una mayor flujo sanguíneo a través del lumen del microcatéter 5000, según se describe adicionalmente en la presente memoria. En algunas realizaciones, una o más aberturas 5012 de revascularización se pueden configurar para suministrar fluidos o materiales a un sitio de tratamiento objetivo (p. ej., agentes líticos para un émbolo objetivo, compuestos de activación de plaquetas o agentes adherentes promotores de coágulo).

Según varias realizaciones, el tamaño de celda o la geometría de separación variables se puede(n) lograr con puntos donde el trenzado atraviesa filamentos fijos (PICS). Por lo tanto, el tamaño de celda o la geometría de separación varía al cambiar la densidad del trenzado. Cuando se necesita una fuerza radial alta para abrir un canal en un émbolo, por ejemplo, los filamentos de la malla son más densos y, por lo tanto, se cruzan entre sí con mayor frecuencia, generando un tamaño de celda pequeño o una geometría de separación que se traduce en la aplicación de una mayor fuerza radial cuando la malla se dilata. Cuando se desea reperfusión, los PICS pueden ser menos densos y se incrementa el tamaño de celda o geometría de separación resultante. De forma adicional, el suministro de fármacos mediante el microcatéter 5000 será más eficaz en configuraciones de malla que tengan un tamaño o geometría de separación grande.

El segmento activo 5010 puede estar recubierto o revestido con sustancias, tales como agentes lubricantes o agentes farmacológicamente activos, según varias realizaciones. Por ejemplo, el segmento activo 5010 puede estar cubierto

con heparina u otros agentes que se usan en terapia de coágulos, tales como los que ayudan a disolver los coágulos, mitigar los vasoespasmos, promover la activación de plaquetas, promover la adhesión o el acoplamiento celular.

5 Según varias realizaciones, el microcatéter 5000 está diseñado para seguir un trayecto de mínima resistencia a través de un trombo. El alambre guía 5300 insertado a través de un trombo tiende a seguir el trayecto de mínima resistencia a través de las partes más blandas del trombo. Cuando el microcatéter 5000 atraviesa el trombo, sigue de la misma manera este trayecto de mínima resistencia. A medida que el flujo sanguíneo es restaurado, una acción lítica natural ayuda a romper el trombo, como se describe en mayor detalle en la presente memoria.

10 Según realizaciones similares, los agentes terapéuticos se despliegan a través del lumen del microcatéter 5000, permitiendo de este modo que los usuarios del microcatéter 5000 determinen en cada caso si se debe administrar un agente. En algunas realizaciones, los agentes terapéuticos se pueden suministrar a través de aberturas 5012 de revascularización. Por tanto, el trenzado/la geometría del segmento activo 5010 es porosa para permitir que el agente pase del lumen del microcatéter 5000 al vaso sanguíneo en el sitio de un émbolo, por ejemplo.

15 Según varias realizaciones y como se ilustra en la Fig. 60A, el microcatéter 5000 se introduce en un vaso que tiene una oclusión. Como se ha descrito anteriormente, el microcatéter 5000 se puede introducir a lo largo del alambre guía 5300 a través de un lumen de vaso, según varias realizaciones. El microcatéter 5000 penetra el émbolo 5210 del vaso. Como se muestra en la Fig. 60B, el segmento 5010 activo está colocado de modo que coincide con la posición del émbolo 5210. Como se muestra en la Fig. 60C, el segmento activo 5010 se dilata, abriendo de este modo un canal en las 20 émbolo 5210 y restaurando el flujo sanguíneo. Según varias realizaciones ilustradas en las Figs. 61A, 61B y 61C, principios similares pueden aplicarse cuando el segmento activo 5010 comprende alambres embobinados.

25 Una vez activado, el segmento activo 5010 permite que la sangre fluya alrededor o a través del microcatéter 5000 y el segmento activo 5010 cree ventajas terapéuticas asociadas con la reperfusión, como se describe en detalle en la presente memoria. Por ejemplo y según varias realizaciones, las partes del segmento proximal 5002 y el segmento distal 5004 inmediatamente proximales y distales con respecto al segmento activo 5010 pueden tener un diámetro de aproximadamente 2,0 French a aproximadamente 3,0 French.

30 Según varias realizaciones, las partes del segmento proximal 5002 y el segmento distal 5004 pueden tener instaladas en ellas aberturas 5012 de revascularización, como se muestra en las Figs. 60A, 60B, 60C, 61A, 61B y 61C. Las aberturas 5012 de revascularización comprenden aberturas en el microcatéter 5000 que permiten que los fluidos vasculares fluyan a través de partes del microcatéter 5000. Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 60C y 61C, el fluido en una cara proximal del émbolo 5210 puede entrar en el microcatéter 5000 a través de al menos una abertura 5012 de 35 revascularización del segmento proximal 5002. Los fluidos vasculares puede desplazarse a través de partes del microcatéter 5000, incluido el segmento activo 5010, y salir a través de al menos una abertura 5012 de revascularización del segmento distal 5004. En algunas realizaciones, las aberturas 5012 de revascularización proporcionan puntos de suministro adicionales para agentes terapéuticos u otros fluidos o materiales suministrados a través del microcatéter 5000.

40 Según varias realizaciones, se puede colocar un filtro en posición distal con respecto al segmento 5010 activo para evitar el escape de partes de émbolo separadas en el proceso de la reperfusión y que se produzcan oclusiones distales. Por tanto, el segmento activo 5010 puede estar diseñado para capturar piezas de émbolo durante los procesos de reperfusión. Estas piezas son capturadas dentro del segmento activo 5010 cuando el segmento activo 5010 regresa a su configuración inicial después de la dilatación. En otras realizaciones, no se utiliza filtro.

45 Según varias realizaciones, se describe un kit de componentes. El kit puede comprender componentes, dispositivos y sistemas descritos en la presente memoria, así como cualquier otro tipo compatible con ellos e instrucciones de uso. De la misma manera, se incluyen direcciones de uso y el dispositivo puede formar parte de una bandeja quirúrgica u otro conjunto de accesorios envasados para cirugía. El kit puede ser un subcomponente de una bandeja quirúrgica.

#### 50 X. Puente de cuello aneurismático

Según varias realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos descritos en la presente memoria (p. ej., las unidades de punta dilatables tales como, aunque no de forma limitativa, la unidad 500 de punta dilatable, la unidad 600 de punta dilatada) se pueden utilizar para mejorar o facilitar el tratamiento de aneurismas. Los sistemas y dispositivos descritos en la presente memoria se pueden usar con una función auxiliar a otras terapias. Los sistemas, dispositivos y métodos descritos en la presente memoria proporcionan una constante revascularización o flujo sanguíneo mientras se están controlando los aneurismas (p. ej., mediante el uso de bobinas vaso-oclusivas y/o de arrastre).

60 En varias realizaciones, se proporciona un método de tratamiento de un aneurisma. En una realización, el método comprende identificar un vaso sanguíneo que tiene un aneurisma, insertar un unidad de punta dilatada en el vaso sanguíneo, en donde la unidad de punta dilatada tiene una estructura base. La estructura base, que tiene aberturas (tales como poros o celdas), se coloca para establecer una unión por puente al aneurisma permitiendo al mismo tiempo el flujo sanguíneo. Se introduce un microcatéter a través de al menos una abertura a 65 la estructura base para suministrar bobinas y/u otras cargas en el aneurisma, lo que inhibe el flujo sanguíneo en el aneurisma, evitando de este modo la ruptura del aneurisma. La reducción en el flujo sanguíneo ocasiona de forma

típica la formación de trombos en el aneurisma. En la medida en que el trombo libera partículas embólicas (que pueden fluir corriente abajo y ocluir otros vasos), se configuran varias realizaciones para facilitar la lisis de estas partículas embólicas, en muchos casos, sin la necesidad de un dispositivo de protección embólica aparte.

5 Un tipo de aneurisma, comúnmente conocido como “aneurisma de cuello ancho” es conocido por ofrecer especial dificultad en la colocación y retención de bobinas vaso-oclusivas. Los aneurismas de cuello ancho se denominan en la presente memoria aneurismas de paredes de vaso que tienen un cuello o una “zona de entrada” desde el vaso adyacente, cuya zona de entrada tiene un diámetro de (1) al menos 80 % del diámetro más grande del aneurisma; o (2) se percibe clínicamente como demasiado ancho para retener eficazmente las bobinas vaso-oclusivas. Los aneurismas de cuello ancho pueden referirse a aneurismas que tienen una relación de domo a cuello inferior a 2:1 o un cuello con una anchura superior a 4 mm.

15 También puede ser difícil mantener en posición dentro de un aneurisma las bobinas vaso-oclusivas que carecen de resistencia de forma secundaria sustancial independientemente de la habilidad con que se coloquen. Esto también puede ser cierto con las bobinas que tienen una forma secundaria. Por ejemplo, una bobina de 3D que adopta una forma esférica se puede salir (“herniar”) fuera del aneurisma en el vaso de origen si el cuello es demasiado ancho. Usando los sistemas y dispositivos descritos en la presente descripción (p. ej., unidades de punta dilatables, tales como, aunque no de forma limitativa, la unidad 500 de punta dilatada, la unidad 600 de punta dilatada) puede hacer posible mantener las bobinas dentro del aneurisma, de manera que la masa de las bobinas no se mueva cuando se retiran los dispositivos.

20 En algunas realizaciones, los sistemas y dispositivos descritos en la presente descripción comprenden un sistema de reconstrucción de vaso. En algunas realizaciones, los dispositivos descritos en la presente memoria (unidades de punta dilatables tales como, aunque no de forma limitativa, la unidad 500 de punta dilatada, la unidad 600 de punta dilatada) están configurados para mantener las bobinas vaso-oclusivas dentro de un aneurisma. En una realización, el dispositivo comprende un dispositivo de retención configurado para retener bobinas dentro de la cavidad del aneurisma. El dispositivo de retención (p. ej., una unidad de punta dilatada) puede ser liberado en el vaso exterior al aneurisma. El dispositivo puede mantenerse en posición mediante la presencia de presión radial sobre la pared del vaso. Una vez que el dispositivo es liberado y fijado en un lugar apropiado, se puede introducir un microcatéter en el lumen de manera que el extremo distal del microcatéter se introduzca en la cavidad del aneurisma (por ejemplo, a través de celdas abiertas de una estructura base del dispositivo, o unidad de punta dilatada). Después, se pueden introducir uno o más dispositivos vaso-oclusivos en la cavidad del aneurisma. El dispositivo de retención puede sostener o mantener los dispositivos vaso-oclusivos dentro del aneurisma ya sea un aneurisma de abertura amplia (p. ej., cuello ancho) o no.

35 Otro enfoque para rellenar los aneurismas intracraneales incluye el uso de fluidos o suspensiones inyectables, tales como colágeno microfibrilar, diversos glóbulos poliméricos y/o espuma de alcohol polivinílico. Estos agentes poliméricos pueden ser de forma adicional reticulados, algunas veces in vivo para aumentar la persistencia del agente en el sitio vascular. Estos agentes pueden introducirse en la vasculatura a través de cualquiera de una variedad de catéteres conocidos. Después de la introducción, los materiales desplegados forman una masa de relleno de espacio sólido. Otros materiales, incluidas las resinas poliméricas, de forma típica cianoacrilatos, hidrogeles y otros geles, colas de fibrina, y extractos de algas de unión a calcio se emplean también como materiales vaso-oclusivos inyectables. Estos materiales pueden mezclarse con un material de contraste radioopaco o que se ha hecho radioopaco mediante la adición de un polvo de tántalo. Varias realizaciones se usan junto con dichos fluidos o suspensiones inyectables, y son particularmente ventajosas debido a que el cuello del aneurisma es reconstruido mediante el puente de cuello aneurismático (p. ej., la unidad de punta dilatada), reduciendo de este modo el esfuerzo hemodinámico ejercido sobre el aneurisma en la zona de flujo. En algunas realizaciones, el cuello del aneurisma es el objetivo de tratamiento y no el saco aneurismático. Según varias realizaciones, la solución es el tratamiento del cuello del aneurisma y no el llenado del aneurisma con los materiales de carga. Según varias realizaciones, si la unión por puente al cuello aneurismático (p. ej., las unidades de punta dilatadas descritas en la presente memoria) es capaz de cambiar o detener el patrón de flujo existente en el cuello, entonces el aneurisma deja de crecer y el aneurisma se trata eficazmente.

50 En general, el suministro de agentes de carga líquidos en aneurismas puede tener en general numerosos obstáculos en algunos casos. La viscosidad del material puede dificultar el suministro y puede dar lugar a una prolongación incluso después de haber retirado el cabezal de presión del catéter de suministro. Una opacificación inadecuada del material hace difícil verlo. Como resultado, pueden filtrarse al vaso de origen agentes de carga líquidos, dando lugar de este modo a la oclusión de los vasos y a la embolización distal en el lecho vascular del órgano. Generalmente, estos materiales se pueden suministrar utilizando un globo inflado adyacente a la anomalía que se deba tratar. El inflado del globo durante el suministro da lugar a una oclusión temporal del vaso y puede producir una isquemia del órgano e incluso infarto corriente abajo. Varias realizaciones se utilizan junto con dichos líquidos y son especialmente ventajosas puesto que el flujo sanguíneo no es ocluido o queda ocluido durante menos tiempo de lo que se habría realizado de cualquier otra manera.

65 Se puede introducir un segundo microcatéter ya sea al lado o a través (o ambos) de un lumen interno de un alambre de suministro o alambre de empuje que suministra una unión por puente al cuello (p. ej., una estructura base dilatada), para permitir la introducción de una carga (también llamado agente embólico) en el aneurisma, a través, alrededor o en posición adyacente a la malla de la estructura base, que puede tener espacios abiertos o celdas que permiten que el microcatéter y/o el alambre de suministro introduzca(n) la carga en el aneurisma. Tal agente puede comprender

bobinas metálicas o de plástico, una combinación de trenzado de plástico y de metal o plástico compuesto y trenzado de metal, agentes poliméricos líquidos o polimerizados, y/o componentes biológicos de sangre y trombina similar a plasma, fibrina o cualquier material biológico similar al ADN, plásmidos de ARN o lo similar, para llenar el aneurisma.

5 Sin embargo, después, o quizá durante el suministro de una bobina (u otra carga) en el aneurisma, puede existir el riesgo de que una parte de la bobina pueda migrar fuera de la zona de entrada del aneurisma y al vaso de alimentación. Esto puede ser especialmente cierto en aneurismas donde el diámetro del cuello aneurismático se aproxima al diámetro del domo del aneurisma en una relación de 1:1. La presencia de dicha bobina en ese vaso de alimentación puede originar la respuesta indeseada consistente en la formación de una oclusión. Además., existe un  
10 riesgo cuantificable de que el flujo sanguíneo en el vaso y el aneurisma pueda inducir el movimiento de la bobina más lejos del aneurisma, dando lugar a un émbolo de mayor desarrollo en el vaso de origen. Al construirse las bobinas de un alambre de muy bajo calibre, la masa de la bobina puede ser compacta, lo que se traduce en la recanalización del aneurisma. Por lo tanto, en algunas realizaciones, puede ser ventajoso considerar necesidades que se pueden abordar con respecto a los aneurismas debido a la necesidad de una perfusión continuada.

15 Por ejemplo, cuando se usan bobinas separables para ocluir un aneurisma que no tiene una región de cuello bien definida, las bobinas separables pueden migrar hacia afuera del saco del aneurisma y hacia la arteria de origen. Puede ser difícil medir exactamente lo lleno que está el saco del aneurisma cuando se colocan bobinas separables. Por lo tanto, existe el riesgo de un llenado excesivo del aneurisma, en cuyo caso las bobinas separables también pueden experimentar una hernia o prolapso en la arteria de origen.  
20

Otra desventaja de las bobinas separables implica la compactación de la bobina a lo largo del tiempo. Después de llenar el aneurisma, queda un espacio entre las bobinas. Las fuerzas hemodinámicas continuas procedentes de la circulación ejercen una compactación de la masa de las bobinas, dando lugar a una cavidad en el cuello aneurismático. Así, el aneurisma puede volverse a formar a lo largo del tiempo.  
25

La migración de las cargas (a veces denominada agente embólico) también puede ser un problema. Por ejemplo, cuando se coloca un polímero líquido dentro del saco del aneurisma, puede migrar fuera del saco del aneurisma debido a la hemodinámica del sistema, lo que puede dar lugar a una oclusión irreversible del vaso de origen. Se usan varias realizaciones junto con las bobinas y otros tipos de cargas, y son especialmente ventajosas debido a que el tamaño de celda de la estructura base del puente del cuello aneurismático (p. ej., las unidades de punta dilatables descritas en la presente memoria) puede sellar el cuello a la interfase de vaso, evitando de este modo que las cargas (p. ej., cargas líquidas o sólidas) se escapen o se salgan de cualquier otra manera del aneurisma.  
30

35 En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo que puede reconstruir la pared de vaso en el cuello aneurismático mediante la fijación de una estructura base dilatante (p. ej., una estructura similar a una jaula o estructura similar a un stent) al extremo distal de un sistema de suministro rastreado. Por ejemplo, se puede colocar una estructura base dilatante tal como las descritas en la presente memoria (p. ej., la estructura base 810 dilatante, la estructura base 910 dilatante) a través del cuello de aneurisma sin administración profiláctica de aspirina ni clopidogrel dado que el dispositivo es temporal, y sin obstruir el flujo. La estructura base dilatante fijada permite la perfusión a través del cuerpo de la estructura base y proporciona soporte al cuello del aneurisma, permitiendo de este modo un procedimiento de bobina. Después del procedimiento de bobina, la estructura base dilatante fijada se puede retirar proximalmente a un microcatéter de suministro estándar (p. ej., microcatéter 315, microcatéter 3315).  
40

45 El dispositivo de reconstrucción de la pared vascular (p. ej., la unidad de punta dilatante tal como, aunque no de forma limitativa, la unidad 600 de punta dilatante) pueden suministrarse a través de microcatéteres estándar actualmente disponibles para un intervencionista. Se puede colocar un microcatéter en el aneurisma tanto antes de colocar la estructura base dilatante fijada como después de colocar la estructura base dilatante fijada. Si se prefiere esto último, entonces el microcatéter en espiral puede colocarse a través de las aberturas entre los puntales de la estructura base dilatante fijada para acceder al cuerpo del aneurisma para comenzar el embobinado.  
50

Haciendo referencia ahora a la Fig. 62, un tubo 6215 de suministro aplica una estructura base 6210 dilatante fijada (p. ej., un dispositivo de tipo jaula, un dispositivo de tipo stent tal como, aunque no de forma limitativa, la estructura base 610 dilatante, la estructura base 810 dilatante, la estructura base 910) antes de la inserción de la(s) bobina(s) (u otra carga), utilizando un sistema de aplicación mediante alambre (OTW) estándar que incluye un alambre guía 6220. La estructura base 6210 dilatante fijada puede incluir la estructura o características de cualquiera de las estructuras base dilatantes descritas en la presente memoria. El tubo 6215 de suministro y la estructura base 6215 dilatante fijada pueden conformar una unidad de punta dilatante (tal como, aunque no de forma limitativa, la unidad 510 de punta dilatante, la unidad 610 de punta dilatante). El tubo 6215 de suministro y la estructura base 6210 dilatante fijada pueden comprender un sistema de reconstrucción vascular que se puede desplegar antes del llenado, usar para reconstruir la pared arterial en el cuello aneurismático, mantener la carga en posición y a continuación se puede retirar una vez completo el llenado del saco aneurismático.  
55  
60

El sistema de reconstrucción vascular (p. ej., sistema de control de coágulos, sistema de revascularización) puede proporcionar un método para facilitar el llenado del aneurisma que no restringe el flujo sanguíneo y puede usarse sin  
65

someter los pacientes a un régimen farmacéutico con anticoagulantes (incluidos, aunque no de forma limitativa, ácido acetilsalicílico (p. ej., aspirina), clopidogrel (p. ej., Plavix®) durante el llenado del aneurisma.

5 Según varias realizaciones, el sistema de reconstrucción vascular utiliza reperusión tanto pasiva como activa para tratar aneurismas sin los inconvenientes del remodelado de globo. Una estructura base 6210 dilatada de fijación temporal (p. ej., estructura de tipo jaula) no es separable en algunas realizaciones, sino que está unida a un hipotubo o alambre guía que permite su navegación por la vasculatura tortuosa del cerebro. El dispositivo y el sistema se aplican antes del llenado, como se ha descrito anteriormente. La estructura base 6210 dilatada se puede unir al alambre guía 6220 o al tubo 6215.

10 Con referencia también a las Figs. 63 a 65, el microcatéter o tubo 6215 de suministro emplaza la estructura base 6210 dilatada en un cuello aneurismático, mientras que un microcatéter 6203 de embobinado accede al aneurisma y permite la colocación en él de una o más bobinas 6207. El tubo 6215 de suministro y la estructura base 6210 dilatada pueden incluir nitinol o materiales "superelásticos" similares.

15 Fig. 64 proporciona de la misma manera otros detalles del sistema de reconstrucción vascular, siendo la estructura base 6210 dilatada liberada desde el tubo 6215 de suministro utilizando técnicas conocidas de OTW. En algunas realizaciones, un sistema separable de unión por puente a cuello aneurismático incluye un elemento 6209 de acoplamiento separable que permite la separación de la estructura base 6210 dilatada desde el tubo 6215 de suministro para la implantación permanente o a largo plazo de la estructura base 6210 dilatada.

20 Fig. 65A y la Fig. 66 muestran de la misma manera etapas intermedias, donde la colocación del sistema de reconstrucción vascular permite aislar un aneurisma, en el cuello, donde se pueden usar las bobinas 6207. Según varias realizaciones ilustradas por la Fig. 66, si una de las bobinas 6207 queda enganchada de algún modo en la estructura base 6210 dilatada, puede ser imposible retirar el dispositivo sin dañar o romper los vasos. Por lo tanto, según varias realizaciones, la estructura base 6210 dilatada puede ser separable, por lo que puede dejarse en el vaso en el caso de que se dé alguna complicación tal que no se pueda retirar de forma segura o según sea necesario de cualquier otra manera.

25 El tubo 6215 de suministro también debe tener un lumen que permita el rastreo sobre un alambre guía (p. ej., el alambre guía 6220). Esta característica proporciona algunos beneficios; posibilidad de rastreo y suministro; capacidad para mantener el acceso en el caso de que deban cambiarse dispositivos de diferente tamaño; proporcionar soporte al árbol arterial durante la aplicación y la recuperación del dispositivo. Un dispositivo flexible puede tender a ocasionar hernia o prolapso hacia las aberturas. El alambre guía proporciona una trayectoria (concéntrica) a la arteria y soporta el dispositivo evitando dichas complicaciones técnicas. El tubo 6215 de suministro puede comprender cualquiera de los elementos alargados, microcatéteres o catéteres y las características asociadas como se describe en la presente memoria.

30 El tubo 6215 de suministro se puede unir mecánicamente a la estructura base dilatada 6210 (p. ej., estructura tipo jaula) mediante unión soldada, soldadura o ajuste a presión u otros métodos de unión adecuados. En algunas realizaciones, el tubo 6215 de suministro está unido a la estructura base 6210 dilatada mediante el elemento 6209 de acoplamiento separable. Uniendo la estructura base 6210 dilatada al tubo 6215 de suministro, la estructura base 6210 dilatada se puede colocar, retraer, recolocar y recapturar en un microcatéter. En algunas realizaciones, el sistema de reconstrucción vascular formado por el tubo 6215 de suministro y la estructura base 6210 dilatada se pueden suministrar a través de un microcatéter aparte. En otras realizaciones, la estructura 6210 base dilatada se une a un alambre de suministro para formar una unidad de punta dilatada y la unidad de punta dilatada se puede introducir dentro del tubo 6215 de suministro.

35 La estructura base 6210 dilatada, al ser temporal, permite lo siguiente: 1) la perfusión de la sangre a través de la arteria durante el embobinado; 2) la perfusión desde la hernia o prolapso de bobina; y 3) la retirada del dispositivo, mitigando el uso de Aspirina y Plavix.

40 La estructura base 6210 dilatada (p. ej., estructura de tipo jaula) puede ser de nitinol u otros materiales basados en memoria o con memoria de forma para permitir su compresión y carga en un introductor para el envasado. El introductor permite transferir el dispositivo a un microcatéter y aplicarlo en una ubicación fiable (p. ej., objetivo) tal como un cuello aneurismático.

45 En algunas realizaciones, la estructura base 6210 dilatada puede comprender aleaciones que contienen al menos 1,5 % (en peso) y hasta aproximadamente 85 % (en peso) o más, de uno o más elementos de aleación seleccionados del grupo que consiste en uno o más de: vanadio, cromo, manganeso, hierro y cobalto. Véase las patentes US-3.351.463 y US-3.753.700.

## 60 Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran algunas realizaciones y no pretenden limitar de modo alguno el alcance de la descripción. Además, los métodos y procedimientos descritos en los siguientes ejemplos y en la descripción anterior no tienen por qué realizarse en la secuencia presentada.

### 65 Ejemplo 1

Prueba de esfuerzo para evaluar la tolerancia vascular del sistema de revascularización mediante el uso de múltiples dispositivos

5 Se realizó un estudio para demostrar que las realizaciones de los dispositivos del sistema de revascularización múltiples (p. ej., unidades de punta dilatada) se pueden desafiar y suministrar al vaso objetivo, aplicar y a continuación retirar del vaso objetivo en serie sin inducir trauma o lesión vascular. La evaluación angiográfica de los vasos objetivo se realizó después de cada aplicación y recuperación del dispositivo para evaluar la eficacia y los resultados.

10 La prueba se realizó en modelos animales de cerdos. Se seleccionaron modelos de cerdos porque la anatomía vascular y la respuesta patológica es comparable a la de los seres humanos. En concreto, las arterias maxilar y renal internas son de diámetro similar al de las arterias humanas medias basilar y cerebral con diámetros de 2,5-3,0 mm, respectivamente. Los modelos de cerdos han sido utilizados por empresas neurovasculares en apoyo de los estudios IDE de la FDA de EE. UU. y/o para un espacio libre de 510(k). En el estudio se usaron dos cerdos. Los animales se mantuvieron en cuarentena y fueron examinados por personal veterinario calificado para garantizar que estuvieran en una buena condición clínica. Los dispositivos se aplicaron dentro de las arterias renal inferior y superior y de las arterias maxilares internas.

15 Según una realización, el procedimiento de prueba se realizó de la siguiente manera:

- 20 1. Como éste fue un estudio agudo, los animales fueron sedados, anestesiados, preparados y cubiertos para un procedimiento limpio, pero no necesariamente aséptico. Los animales se pesaron antes de sacarlos del área de preparación. El animal se colocó en posición decúbito dorsal y se retiró el vello del área de acceso (área inguinal).
- 25 2. Se extrajo sangre para un valor de referencia del tiempo de coagulación activada (ACT). Se administró heparina 100-200 UI/kg, por vía intravenosa, para lograr un objetivo de ACT > 250 segundos. Se midieron periódicamente los ACT para mantener un objetivo de ACT de > 250 segundos. Se administraron bolos de heparina según lo necesario para lograr este objetivo.
- 30 3. Se accedió a la arteria femoral a través de cortes quirúrgicos. Se colocó una funda inductora Cook® de 0,2 cm (6 Fr) en el vaso seguido de la colocación de un catéter guía Envoy® de 0,2 cm (6 Fr).
- 35 4. Se introdujo un microcatéter Renegade® Hi-Flow™ en el catéter de guía y se introdujo una cánula en el vaso objetivo.
5. Se llevó a cabo la valoración angiográfica de referencia del vaso objetivo y se obtuvieron y registraron mediciones del diámetro del vaso.
- 40 6. Se aflojó la válvula giratoria de hemostasia (RHV) en el microcatéter y se introdujo e hizo avanzar el dispositivo de prueba hacia el vaso objetivo como se indica a continuación.
- 45 7. La angiografía se realizó para verificar la posición del dispositivo dentro del vaso objetivo. Se aplicó el dispositivo y a continuación se hizo retroceder el microcatéter y el dispositivo aplicado al interior del catéter guía (trombectomía simulada) mientras se aplicaba aspiración por jeringa al catéter de guía.
- 50 8. Se realizó angiografía posterior al procedimiento con cada uso del dispositivo para evaluar el vaso objetivo conforme a signos visibles de trauma, lesión o disección. Si se observaban signos de vasoespasmos graves se administraron 5 mg de verapamilo para aliviar el espasmo.
9. Después, el siguiente dispositivo en la secuencia de prueba se introdujo dentro del vaso objetivo y se repitieron las etapas 6-8.
10. Al completar la secuencia de prueba, el dispositivo, el microcatéter y el catéter guía se eliminaron del animal.

55 Se evaluaron los siguientes atributos: el movimiento de los dispositivos a través del microcatéter, el seguimiento a través del vaso, el movimiento del alambre guía a través del sistema, despliegue del dispositivo, radioopacidad, recaptación (p. ej., revainado), retirada, trombectomía, disección o perforación del vaso, y embolización después del tratamiento. Los dispositivos probados se recibieron como evaluaciones previstas para todos los atributos enumerados anteriormente. La respuesta del vaso, tal como lo demuestra la evaluación angiográfica intraprocedural, fue similar para todos los dispositivos evaluados sin signos angiográficos de trauma o lesión del vaso. Por lo tanto, según varias realizaciones, los dispositivos descritos en la presente descripción son un medio seguro para restaurar el flujo en las arterias bloqueadas sin causar lesiones o defectos mayores, tales como la dislocación o perforación de los vasos objetivos.

Ejemplo 2

Utilidad, seguridad y eficacia de las unidades de punta dilatadas

65

Se realizó un estudio para determinar la utilidad, seguridad y eficacia de las realizaciones de dispositivos de neurotrombectomía que comprenden unidades de punta dilatables diseñadas y configuradas para facilitar la retirada de coágulos. La prueba se realizó en modelos animales de cerdos. Se seleccionaron modelos de cerdos porque la anatomía vascular y la respuesta patológica es comparable a la de los seres humanos. Los modelos de cerdo han sido utilizados por empresas neurovasculares en apoyo de los estudios IDE de la FDA de EE. UU. y/o para un espacio libre de 510(k). Se trataron un total de dos animales y seis vasos sanguíneos. Los vasos sanguíneos tratados fueron las arterias maxilar interna, lingual y faríngea ascendente derecha e izquierda

Se introdujeron realizaciones de las unidades de punta dilatables en los vasos objetivo, se desplegaron, hicieron pasar a través de los vasos y se retrajeron al interior del catéter de guía de manera similar a la descrita anteriormente. Este proceso se repitió hasta seis veces o hasta que el vaso ya no era accesible.

Se evaluaron las siguientes propiedades: el movimiento de los dispositivos a través del microcatéter, el rastreo a través del vaso, el movimiento del alambre guía a través del sistema, el despliegue del dispositivo, la radioopacidad, la recaptación (p. ej., revainado), la retirada, la trombectomía, la disección o perforación vascular, y la embolización después del tratamiento. Los dispositivos sometidos a prueba recibieron puntuaciones de “eficacia según lo previsto” para cada una de las propiedades arriba indicadas. Por lo tanto, varias realizaciones de las unidades de punta dilatables ocasionaron una alteración o activación mínima del endotelio (p. ej., menos de 1 % de pérdida endotelial, menos de 5 % de pérdida endotelial, menos de 10 % de pérdida endotelial).

Ejemplo 3

Mediciones de la fuerza radial y de características de celda

La prueba se realizó para comparar las características de fuerza radial y de celda de diversos dispositivos de terapia vascular, incluidas realizaciones de las unidades de punta dilatables descritas en la presente memoria. Los dispositivos de terapia vascular probados y/o medidos incluyeron un dispositivo NeuroForm3™ proporcionado por Boston Scientific, un dispositivo IRIIS™ Plus proporcionado por MindFrame, un dispositivo IRIIS™ proporcionado por MindFrame, un dispositivo Solitaire™ AB proporcionado por ev3, y un dispositivo Enterprise™ proporcionado por Cordis. Los dispositivos IRIIS™ Plus e IRUS™ son realizaciones de las unidades de punta dilatables descritas en la presente memoria.

Las tablas siguientes ilustran los datos recogidos en las pruebas. Los resultados gráficos de los datos de las Tablas 1 y 2 se pueden encontrar en las Figs. 6 y 7, respectivamente, del documento de publicación de solicitud de patente US-2010/0174309.

A continuación, en la Tabla 1 se enumeran los datos obtenidos en las pruebas realizadas para determinar la fuerza hacia el exterior crónica (COF) de los dispositivos para diámetros de dilatación seleccionados que varían de 2 mm a 4,5 mm (diámetros que correspondían a los diámetros de vaso de la vasculatura cerebral). Las unidades de los datos de COF reproducidos a continuación son de fuerza por unidad de longitud (N/mm).

Diámetro	NeuroForm <sup>1</sup> ™	IRHS™Plus	IRIIS	Solitaire AB	Enterprise™
2,0 mm	0,01130	0,0090	0,00590	0,00700	0,00517
2,5 mm	0,00950	0,0066	0,00340	0,00410	0,00320
3,0 mm	0,00870	0,0061	0,00255	0,00210	0,00068
3,5 mm	0,00710	0,0056	0,00255	0,00090	0,00000
4,0 mm	0,00460	0,0045	0,00185	0,00000	0,00000
4,5 mm	0,00230	0,0038	0,00165	0,00000	0,00000

Tabla 1

A continuación, en la Tabla 2 se enumeran los datos obtenidos en las pruebas realizadas para determinar la radial resistive force (fuerza de resistencia radial - RRF) de los dispositivos para diámetros de dilatación seleccionados que varían de 2 mm a 4,5 mm. Las unidades de los datos de RRF reproducidos a continuación son de fuerza por unidad de longitud (N/mm).

Diámetro	NeuroForm <sup>3</sup> ™	IRIIS™ Plus	IRIIS™	Solitaire™ AB	Enterprise™
1,5 mm	0,022	0,016	0,014	0,018	0,005
2,0 mm	0,019	0,016	0,011	0,014	0,005
2,5 mm	0,018	0,014	0,009	0,011	0,005
3,0 mm	0,016	0,014	0,009	0,008	0,005
3,5 mm	0,014	0,014	0,009	0,005	0,004
4,0 mm	0,010	0,012	0,008	0,002	0,003
4,5 mm	0,006	0,007	0,005	0,000	0,001

Tabla 2

5 A continuación, en la Tabla 3 se indica la COF y la RRF promedio de cada uno de los dispositivos determinadas a partir de los resultados de la prueba.

	NeuroForm <sup>3</sup> ™	IRIIS™ Plus	IRIIS™	Solitaire™ AB	Enterprise™
COF promedio por unidad de longitud (N/mm) (a través de un diámetro de 2,0 mm a 4,5 mm)	0,0073	0,0059	0,0030	0,0023	0,0015
RRF promedio por unidad de longitud (N/mm) (a través de un diámetro de 2,0 mm a 4,5 mm)	0,0138	0,0127	0,0083	0,0067	0,037

Tabla 3

10 A continuación, en la Tabla 4 se proporciona una comparación del espesor de puntal, tamaño de celda y área de celda de diversos dispositivos vasculares. Los dispositivos vasculares incluyen los cinco dispositivos incluidos en las pruebas descritas anteriormente con respecto a las Tablas 1-3, así como un dispositivo MindFrame IRES™ Large Cell.

	NeuroForm <sup>0</sup> ™	IRES™ Plus	IRES™	Solitaire AB	Enterprise	IRES™ Large Cell
Espesor de puntal cm/(pulgadas)	0,016 cm (0,0065 pulg)	0,006 cm (0,0024 pulg)	0,0068 cm (0,0027 pulg)	0,0089 cm (0,0035 pulg)	0,0068 cm (0,0027 pulg)	0,006 cm (0,0024 pulg)
Tamaño de celda cm/(pulgadas)	0,05 cm (0,200 pulg) x 0,0178 cm (0,070 pulg)	0,30 cm (0,120 pulg) x 0,127 cm (0,050 pulg)	0,30 cm (0,120 pulg) x 0,127 cm (0,050 pulg)	0,58 cm (0,230 pulg) x 0,05 cm (0,200 pulg)	0,25 cm (0,100 pulg) x 0,127 cm (0,050 pulg)	0,64 cm (0,250 pulg) x 0,25 cm (0,100 pulg)
Área de celda cm cuadrados (pulgadas cuadradas)	0,018 cm (0,007 pulg)	0,008 cm (0,003 pulg)	0,008 cm (0,003 pulg)	0,058 cm (0,023 pulg)	0,006 cm (0,0025 pulg)	0,064 cm (0,0250 pulg)

Tabla 4

#### 15 Ejemplo 4

##### Mediciones de eficacia

20 A continuación, en la Tabla 5 se resumen mediciones de eficacia promedio obtenidas de estudios publicados sobre diversos dispositivos de tratamiento de ictus isquémico. Las realizaciones de los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente memoria se usaron en el estudio EU-PRIISM-01 y en los estudios de Karolinska University Hospital (subgrupo PRIISM). Como se muestra a continuación en la Tabla 5, las realizaciones de los sistemas, métodos y dispositivos descritos en la presente memoria produjeron resultados de “tiempo para flujo” y de flujo en general mucho más rápidos que en el caso de los sistemas, métodos y dispositivos utilizados en los otros estudios.

Información de valores de referencia del estudio / Puntos finales	EU-PRIISM-01	Karolinska (subgrupo PRIISM)	ev3 Solitaire FR (Barcelona)	Registro de EE. UU. Concentric Merci	Penumbra Aspiration International “POST”
Número de pacientes	35	23	20	164	157
Valor de referencia NIHSS	16,4	16,7	19	16	19
Ingle a flujo inicial (min)	26,5	20,5	NR	96	41
Ingle a flujo final (min)	34,6	33,4	80,9	96	41
TIMI II/III en 1ª aplicación (%)	96,8	90	80	0	0
TIMI II/III al final del procedimiento (%)	96,8	95	90	68,3	87
mRs ≤ 2 a los 90 días (%)	51,6	60	45	36	41
SAE dispositivo relacionado (%)	0	0	0	2,4	3,9
SICH (%)	2,9	0	10	9,8	6,4
Mortalidad a los 90 días (%)	17,1	10	20	34,0	20,0

Tabla 5

El lenguaje condicional, por ejemplo, entre otros, “puede(n)” o “podría(n)”, salvo que se indique lo contrario de forma específica, o que se entienda de cualquier otra manera en el contexto en que se utilice, debe entenderse generalmente indicativo de que determinadas realizaciones incluyen, aunque otras realizaciones no los incluyan, determinadas características, elementos y/o etapas.

5 Aunque en la presente memoria se han descrito determinadas realizaciones y ejemplos, los aspectos de los métodos y dispositivos mostrados y descritos en la presente descripción se pueden combinar y/o modificar de manera diferente para formar otras realizaciones distintas. De forma adicional, se reconocerá que los métodos descritos en la presente memoria pueden llevarse a la práctica con cualquier dispositivo adecuado para realizar las etapas mencionadas.

10 Algunas realizaciones se han descrito en relación con los dibujos que se acompañan. Sin embargo, debe entenderse que las figuras no están dibujadas a escala. Las distancias, ángulos, etc., son meramente ilustrativos y no guardan necesariamente una relación exacta con las dimensiones y diseños reales de los dispositivos ilustrados. Es posible añadir, eliminar y/o redistribuir los componentes. Además, la descripción en la presente memoria de cualquier característica, aspecto, método, propiedad, característica específica, cualidad, atributo, elemento, o lo similar, en  
15 relación con diversas realizaciones puede usarse en todas las demás realizaciones descritas en la presente memoria.

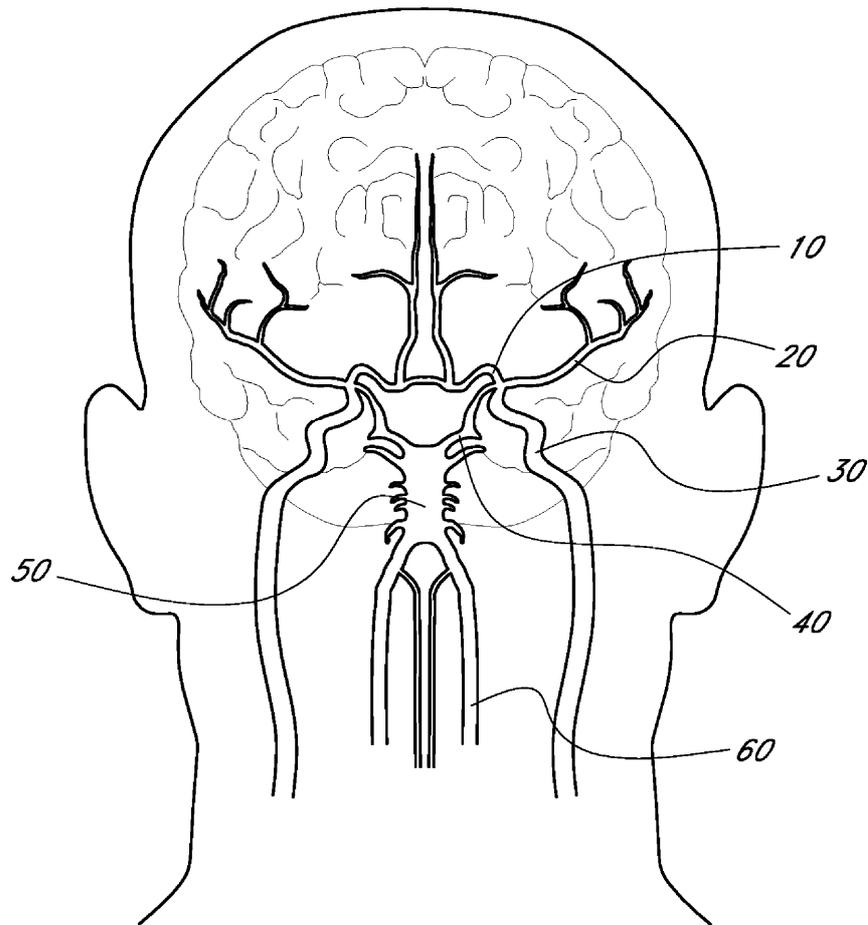
Para los fines de esta descripción, se han descrito determinados aspectos, ventajas y características novedosas de las invenciones. Las realizaciones representadas o efectuadas de una manera pueden lograr una ventaja o grupo de ventajas como se enseña en la presente memoria sin lograr necesariamente otras ventajas. Los  
20 encabezados utilizados en la presente memoria se proporcionan simplemente para mejorar la legibilidad y no deben interpretarse como limitativos del alcance de las realizaciones descritas en un determinado apartado a las características o elementos descritos en ese apartado. Las características o elementos de una realización de la descripción pueden ser empleados en otras realizaciones de la descripción. Por ejemplo, las características específicas descritas en una figura pueden utilizarse con las realizaciones ilustradas en otras figuras.

25 La invención se define mediante las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una unidad de punta dilatada adaptada para tratar un trombo oclusivo dentro de un vaso sanguíneo, que comprende:
- 5 un elemento alargado;  
una estructura base (2110) cilíndrica acoplada al extremo distal del elemento alargado, comprendiendo la estructura base una pluralidad de celdas abiertas y configurada para autodilatarse radialmente desde una configuración no dilatada dentro de un catéter hasta una configuración dilatada tras extraer la estructura base del catéter;
- 10 en donde la estructura base tiene diámetros a través de la estructura base de 2,0 mm a 4,5 mm, un intervalo de radial resistive force (fuerza de resistencia radial - RRF) por unidad de longitud de 0,005 N/mm a 0,016 N/mm.
- 15 2. La unidad de punta dilatada de la reivindicación 1, en donde la estructura base tiene una RRF de 0,011 N/mm a 0,016 N/mm para un diámetro de estructura base de 2,0 mm, y de 0,005 N/mm a 0,007 N/mm para un diámetro de estructura base de 4,5 mm.
- 20 3. La unidad de punta dilatada de la reivindicación 1, en donde la estructura base tiene diámetros a través de la estructura base de 2 mm a 4,5 mm, una RRF promedio por unidad de longitud de entre 0,0067 N/mm y 0,0138 N/mm.
- 25 4. La unidad de punta dilatada de la reivindicación 3, en donde la estructura base tiene diámetros a través de la estructura base de 2 mm a 4,5 mm, una RRF promedio por unidad de longitud de entre 0,0070 N/mm y 0,0130 N/mm.
- 30 5. La unidad de punta dilatada de la reivindicación 4, en donde la estructura base tiene diámetros a través de la estructura base de 2 mm a 4,5 mm, una RRF promedio por unidad de longitud de entre 0,0083 N/mm y 0,0127 N/mm.
- 35 6. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la estructura base comprende un extremo distal abierto sin un elemento o dispositivo de protección embólica distal.
7. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la estructura base comprende un muesca abierta o abertura en su extremo proximal.
- 40 8. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la estructura base se acopla al extremo distal del elemento alargado mediante una pluralidad de elementos de fijación que se extienden excéntricamente desde el extremo distal del elemento alargado.
- 45 9. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde las celdas de la estructura base tienen un tamaño de celda variable en diferentes partes de la estructura base.
- 50 10. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde las celdas de la estructura base tienen un tamaño de celda uniforme.
- 55 11. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde las celdas de la estructura base tienen una longitud de celda de entre 4 mm y 6 mm y una altura de celda entre 2 mm y 4 mm en la configuración dilatada.
- 60 12. La unidad de punta dilatada de la reivindicación 1, en donde un extremo proximal de la estructura base tiene forma estrechada para facilitar el revainado de la estructura base.
- 65 13. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la estructura base está acoplada permanentemente al extremo distal del elemento alargado.
14. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la estructura base está acoplada de forma separable al extremo distal del elemento alargado.
15. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde la estructura base tiene una longitud de aproximadamente de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 50 mm.
16. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde la estructura base comprende una o más de las siguientes características:
- una configuración estrechada;

- 5 un recubrimiento configurado para aumentar la activación o adhesión de plaquetas del trombo a la estructura base;  
una longitud configurada para abarcar al menos parcialmente el trombo; y  
proporciona una presión radial continua cuando está en estado dilatado.
17. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde la estructura base comprende una o más de las siguientes características:
- 10 un cuerpo que tiene una configuración triangular, elíptica, en espiral u ondulada; y  
un recubrimiento trombogénico o un recubrimiento con un fármaco anticoagulante.
18. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la estructura base comprende un tubo cortado por láser.
- 15 19. La unidad de punta dilatada de cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en donde la pluralidad de celdas abiertas está definida por puntales y puentes.



**FIG. 1**

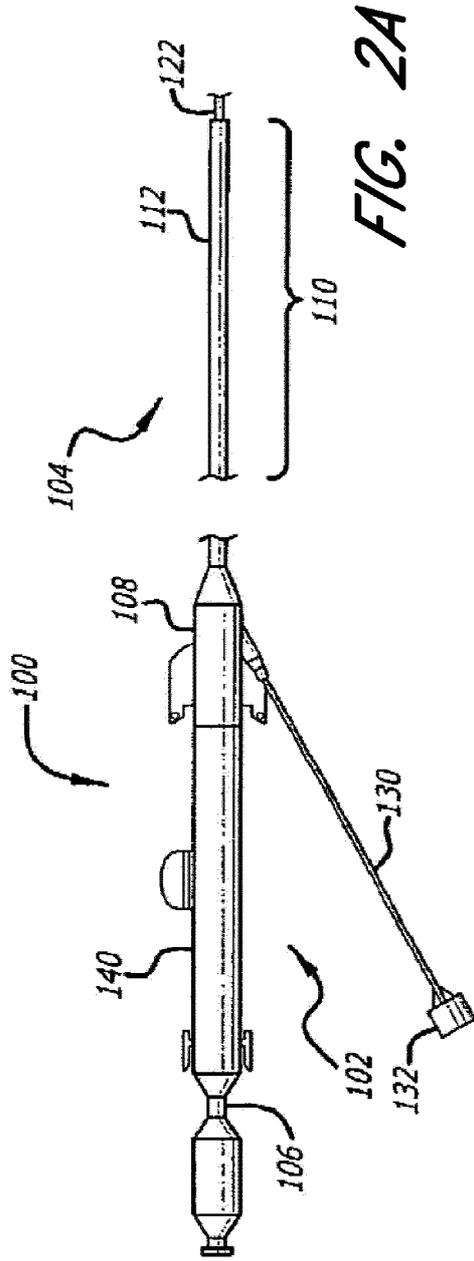


FIG. 2A

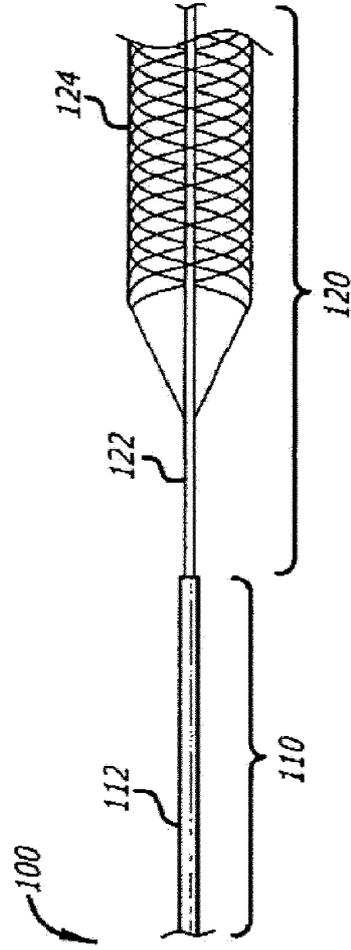
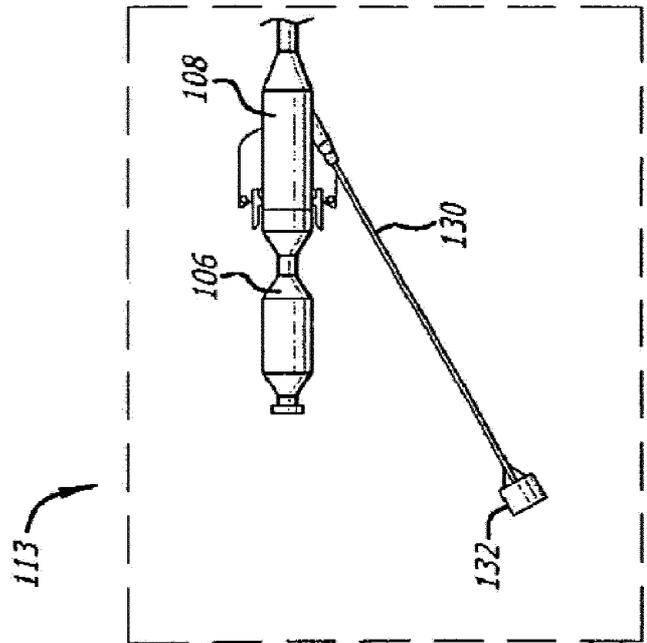
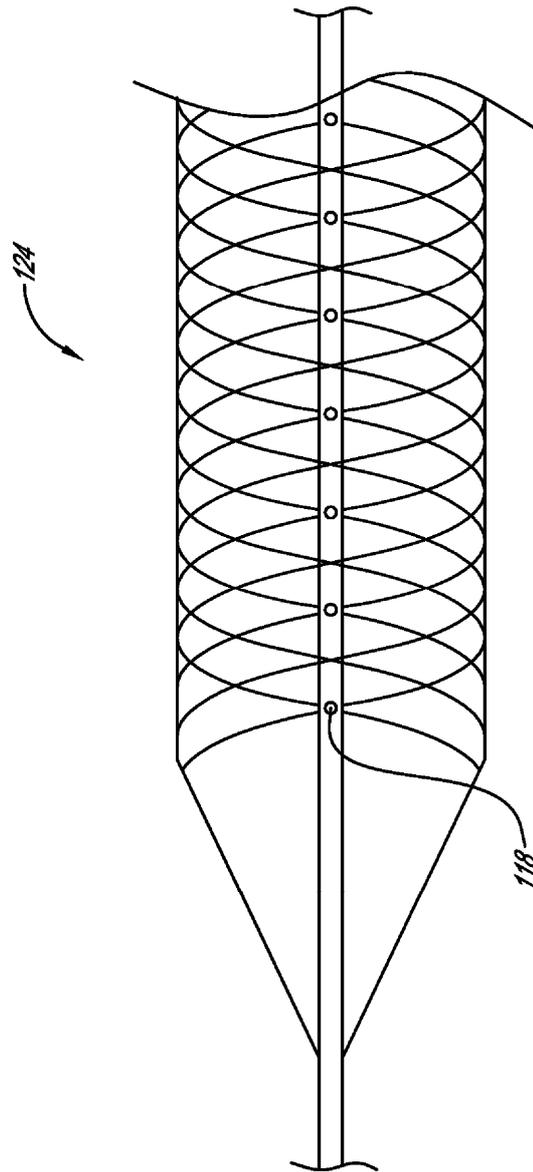
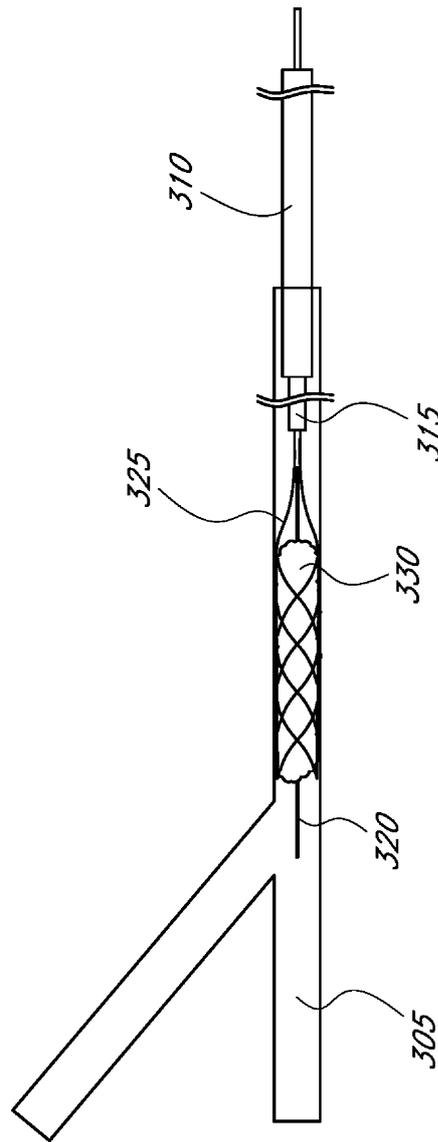


FIG. 2B

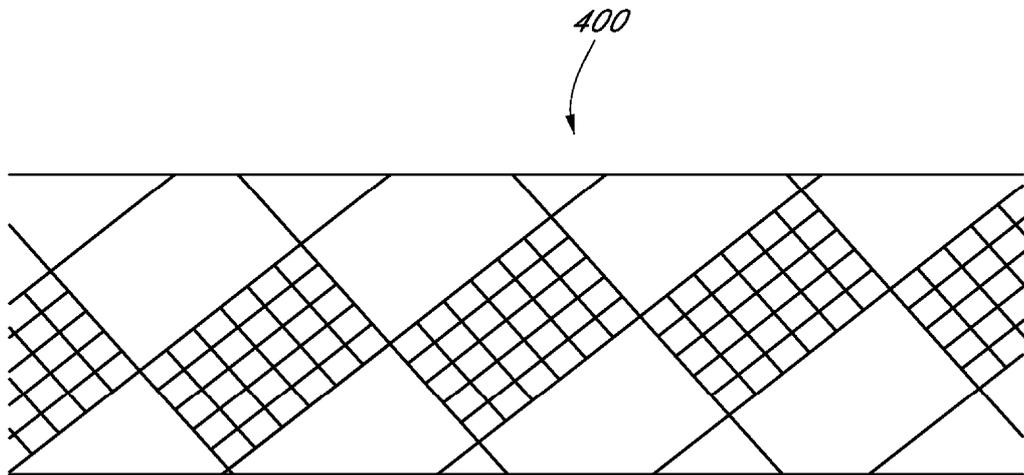




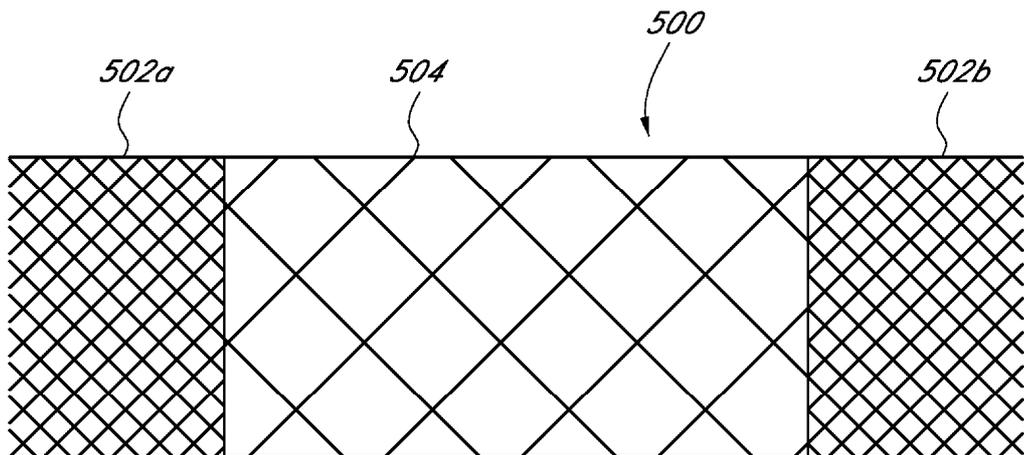
*FIG. 2C*



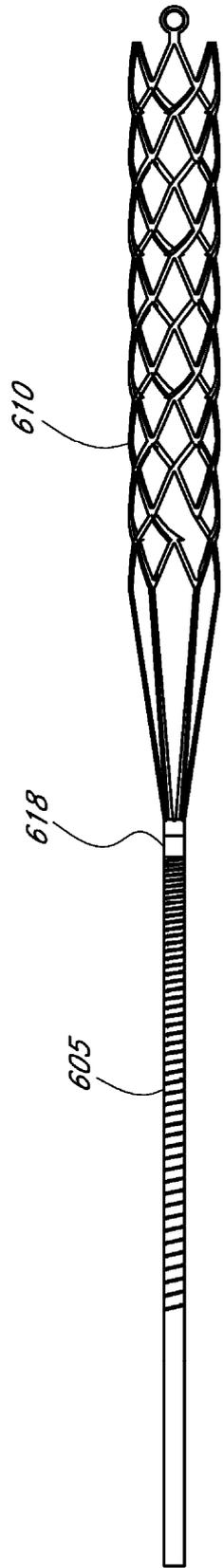
*FIG. 3*



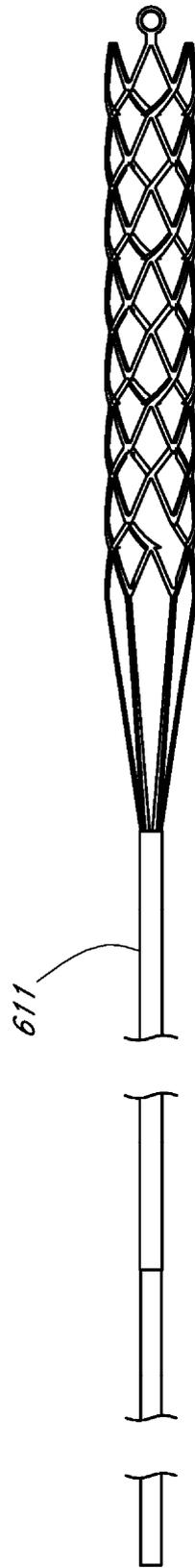
**FIG. 4**



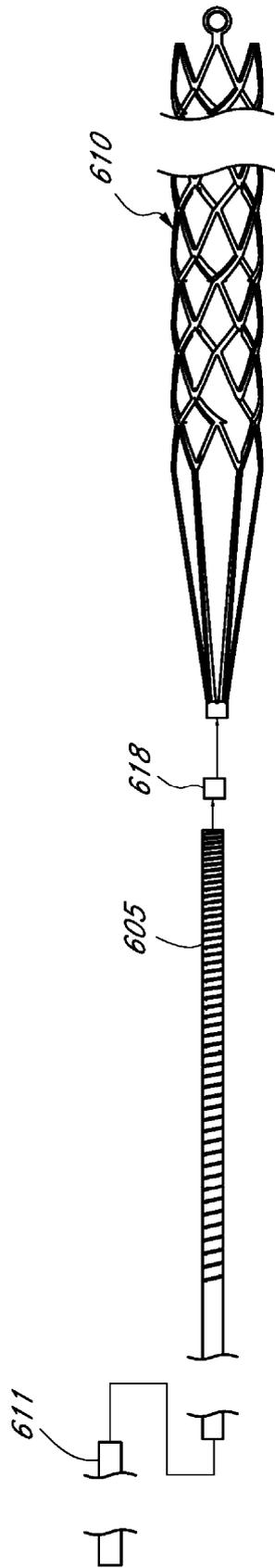
**FIG. 5**



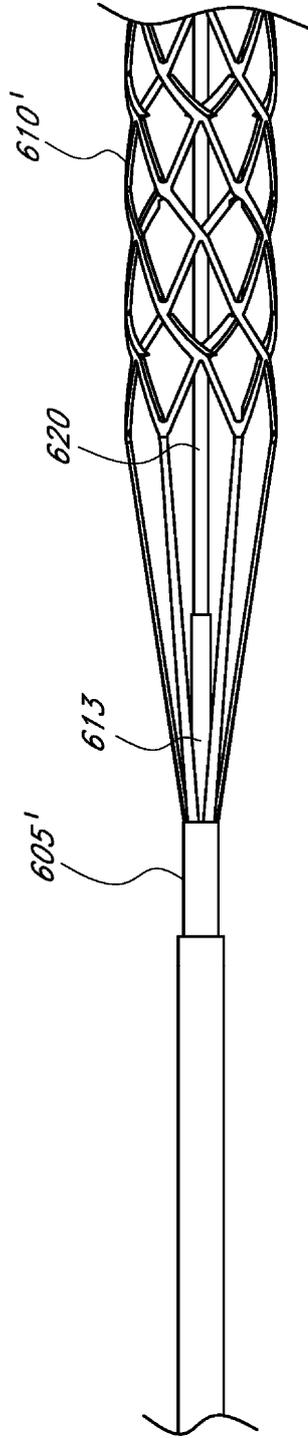
*FIG. 6A*



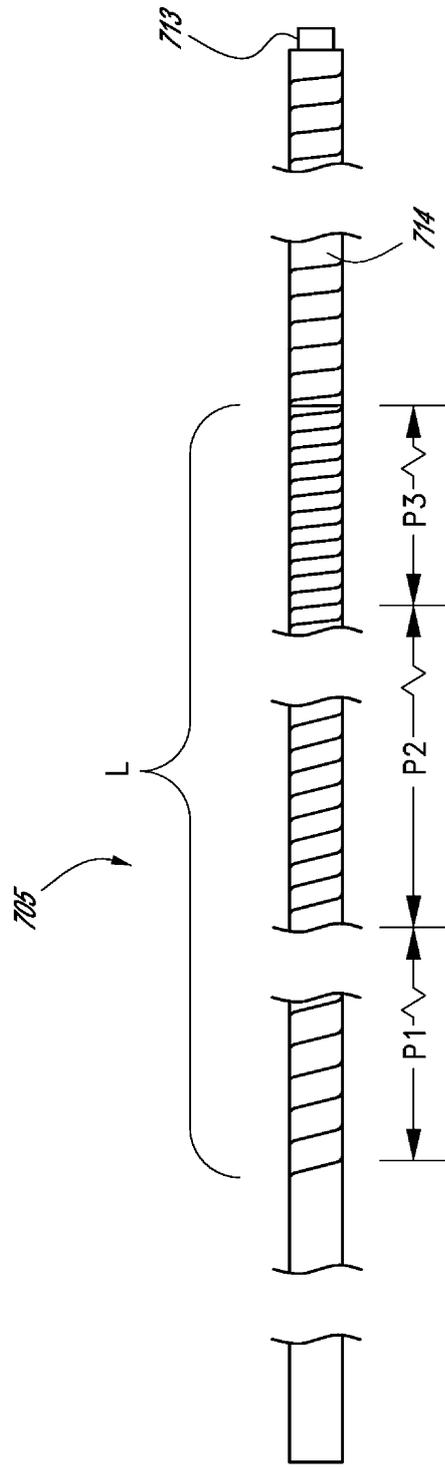
*FIG. 6B*



*FIG. 6C*



*FIG. 6D*



**FIG. 7B**

**FIG. 7A**

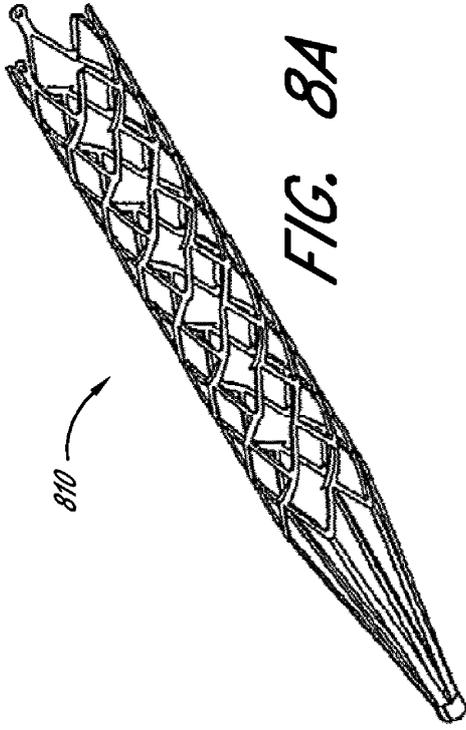


FIG. 8A

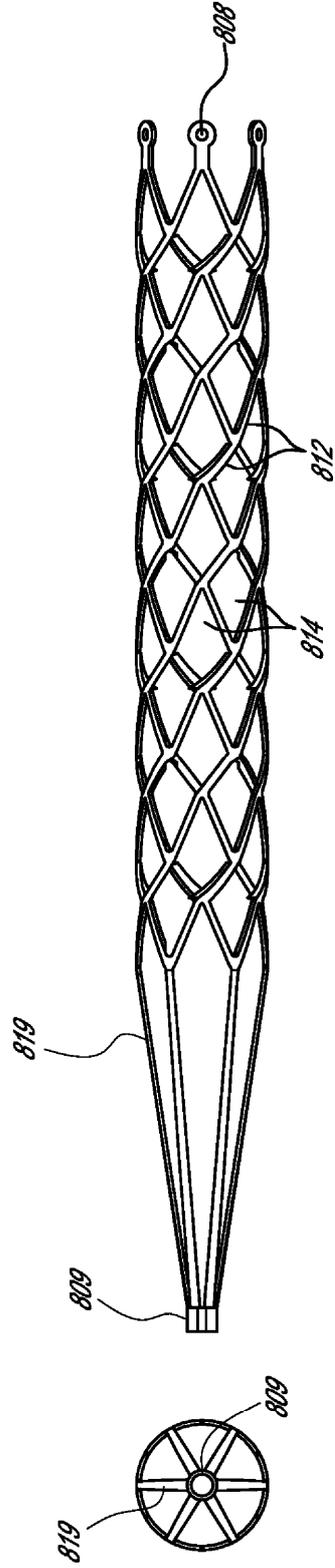


FIG. 8B

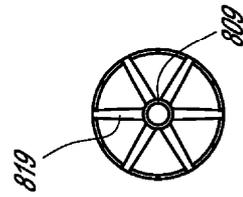
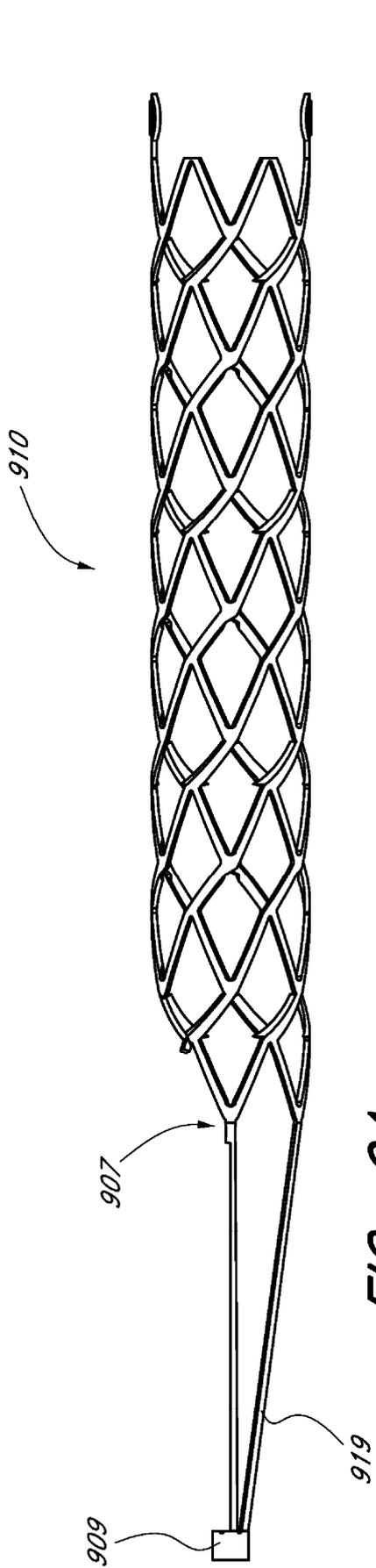
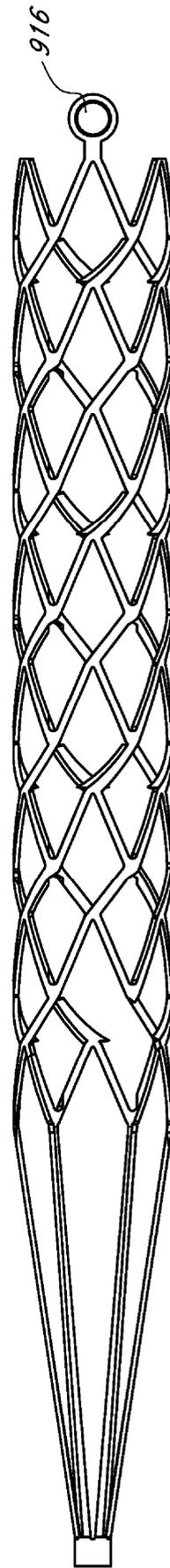


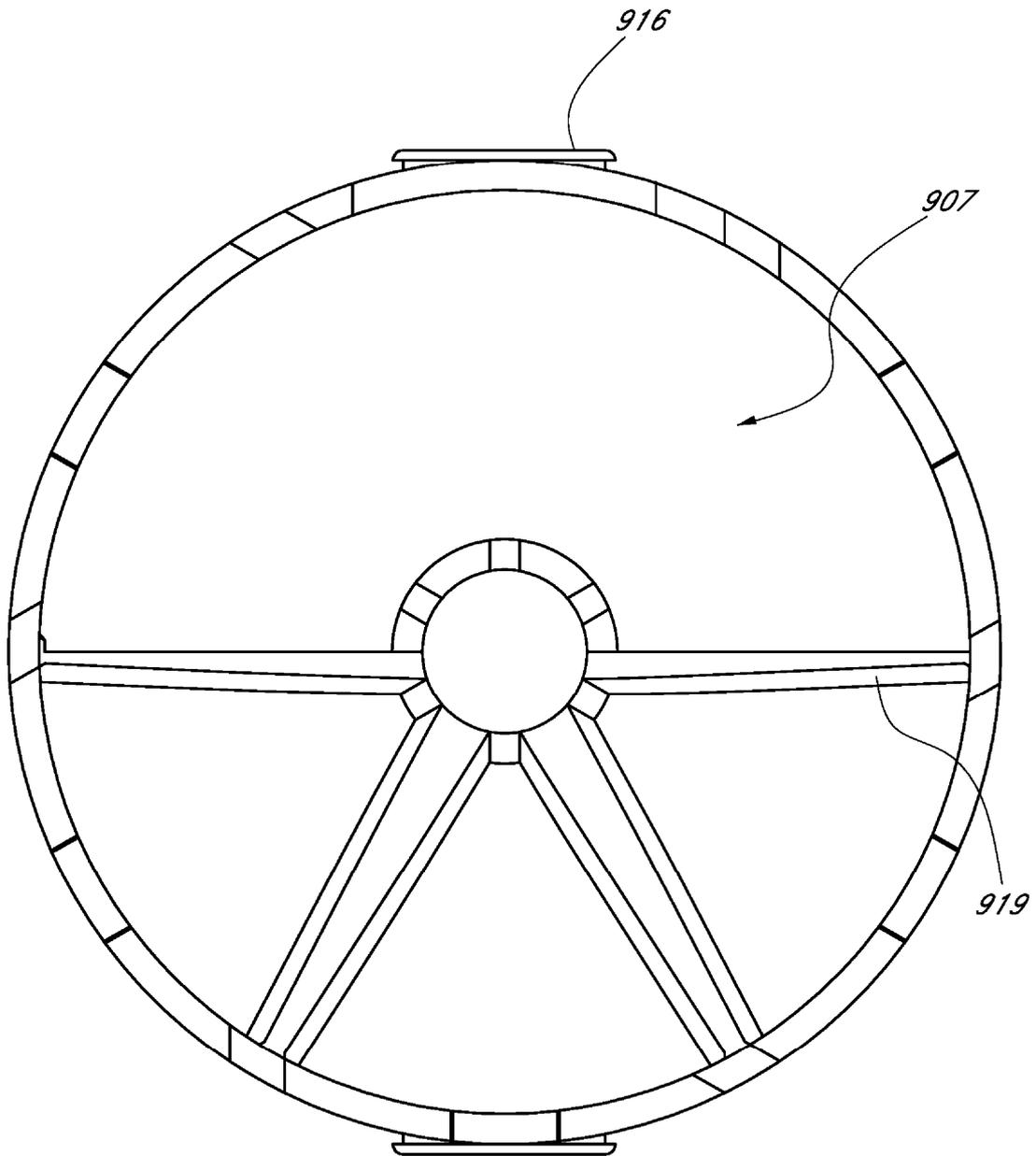
FIG. 8C



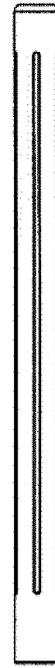
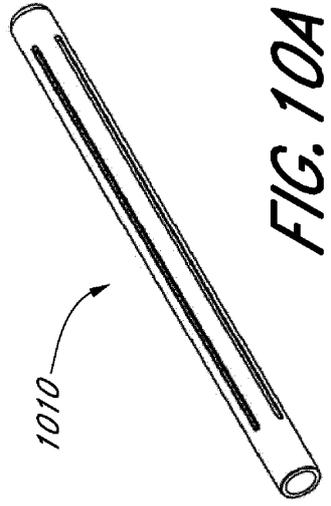
**FIG. 9A**

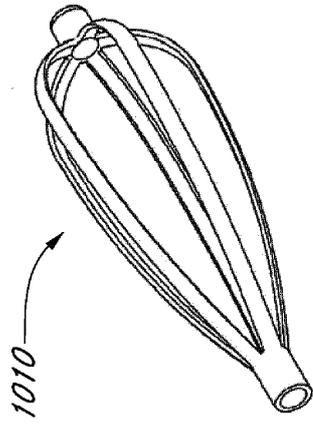


**FIG. 9B**

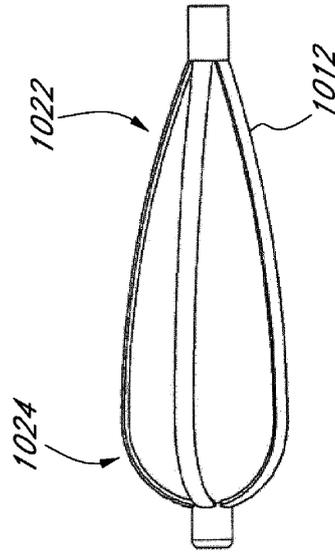


*FIG. 9C*

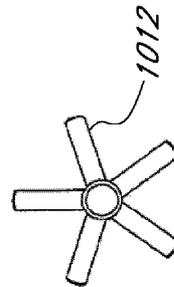




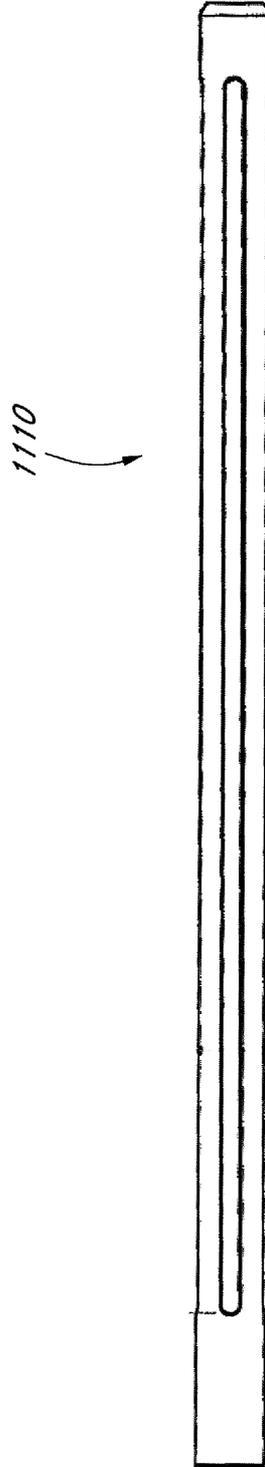
**FIG. 10D**



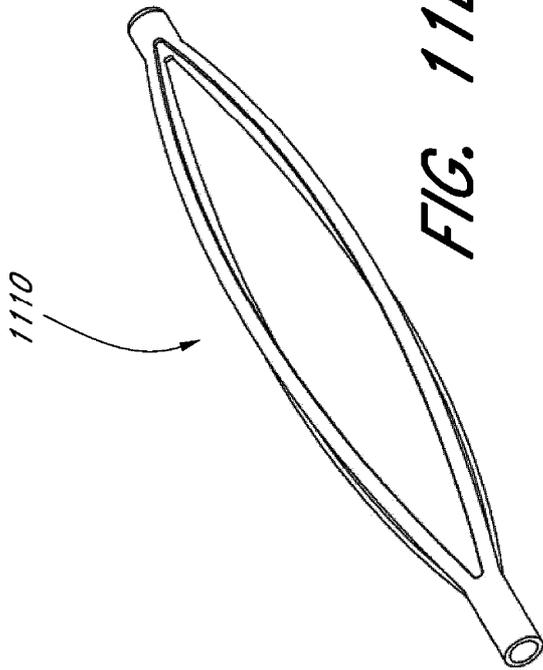
**FIG. 10E**



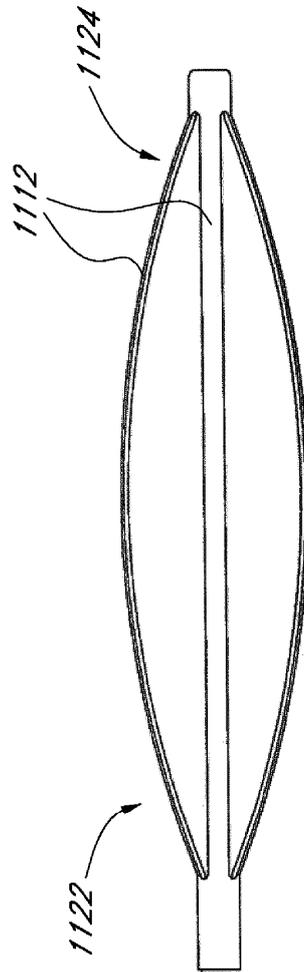
**FIG. 10F**



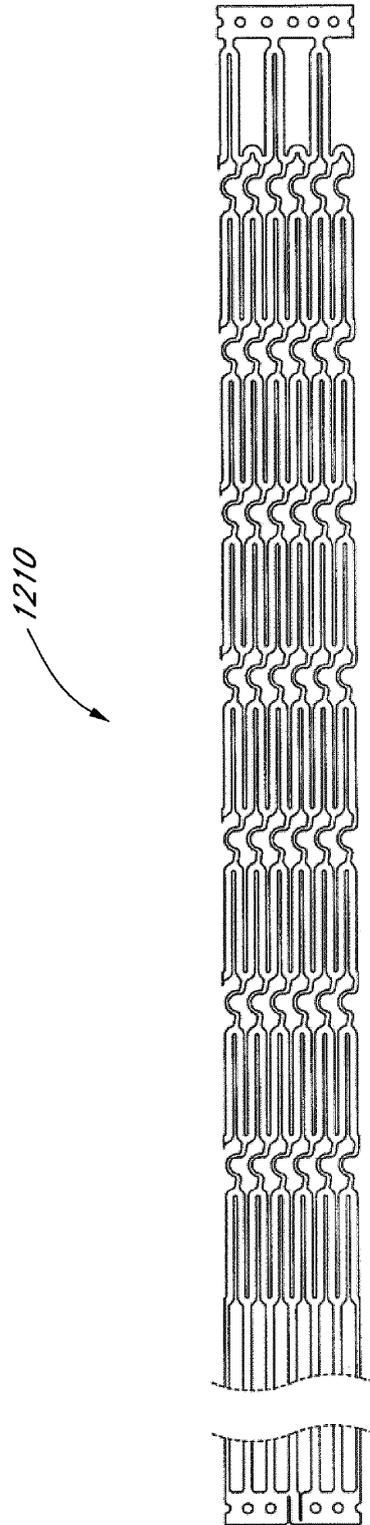
*FIG. 11A*



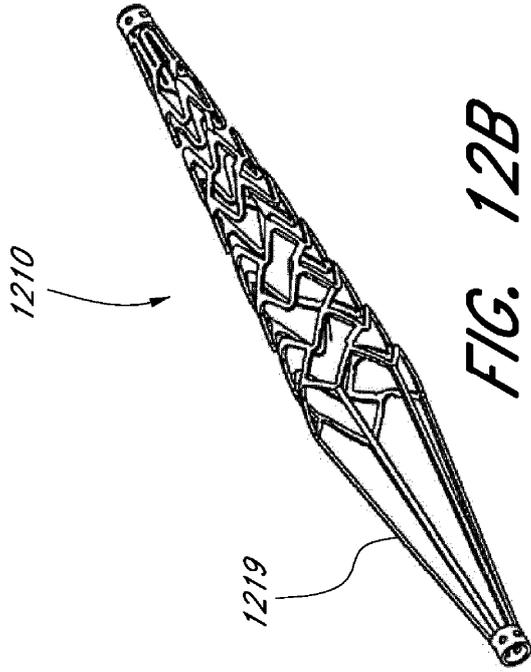
**FIG. 11B**



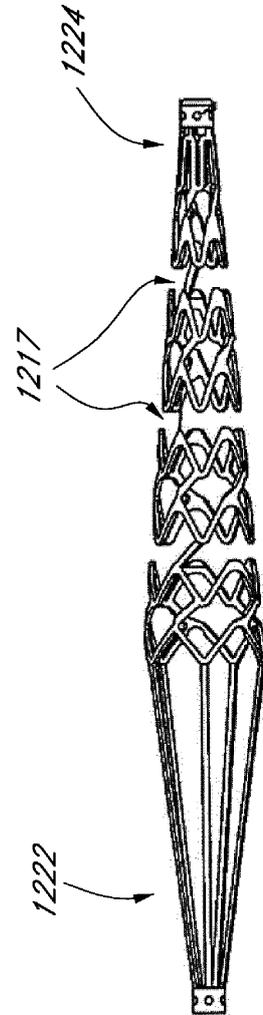
**FIG. 11C**



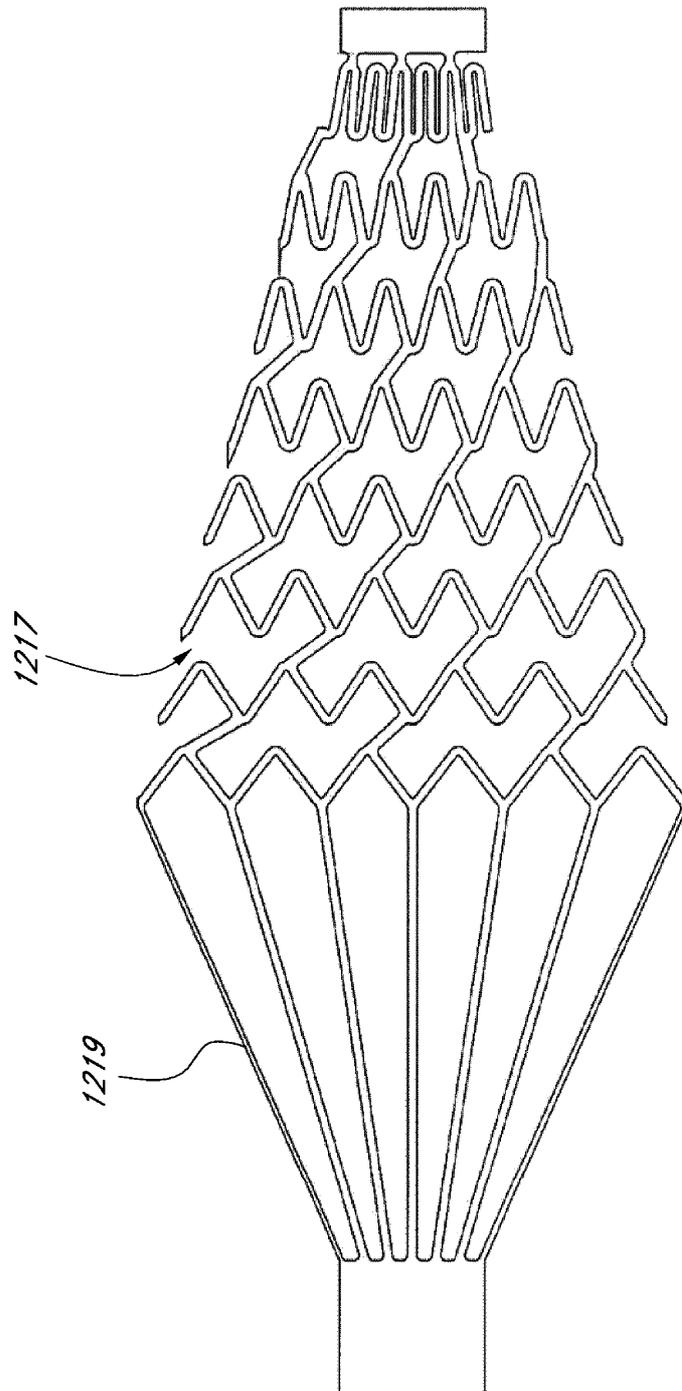
*FIG. 12A*



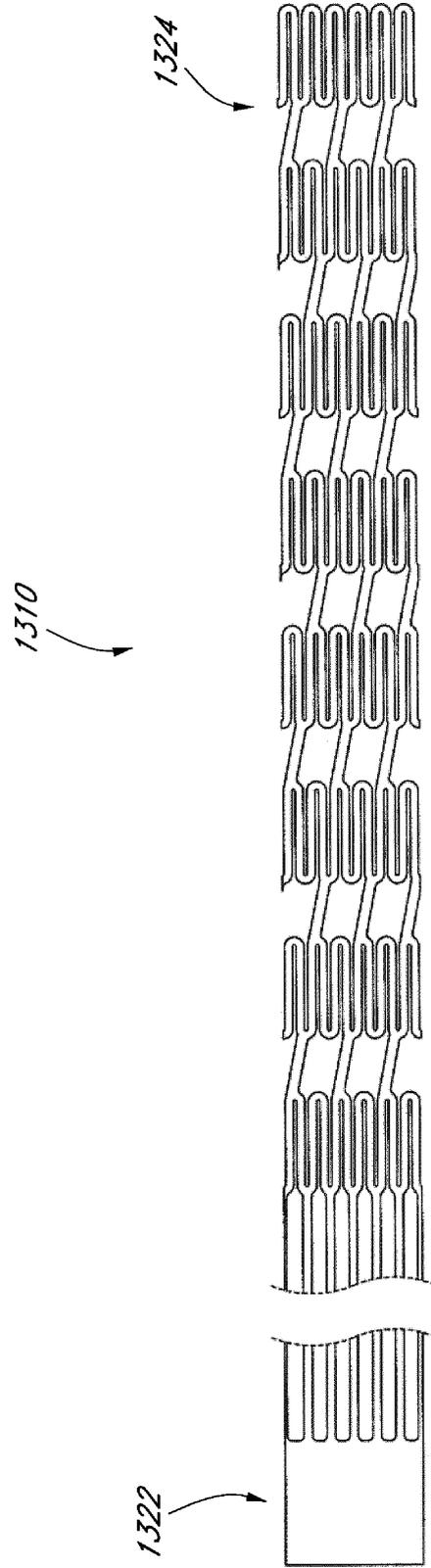
*FIG. 12B*



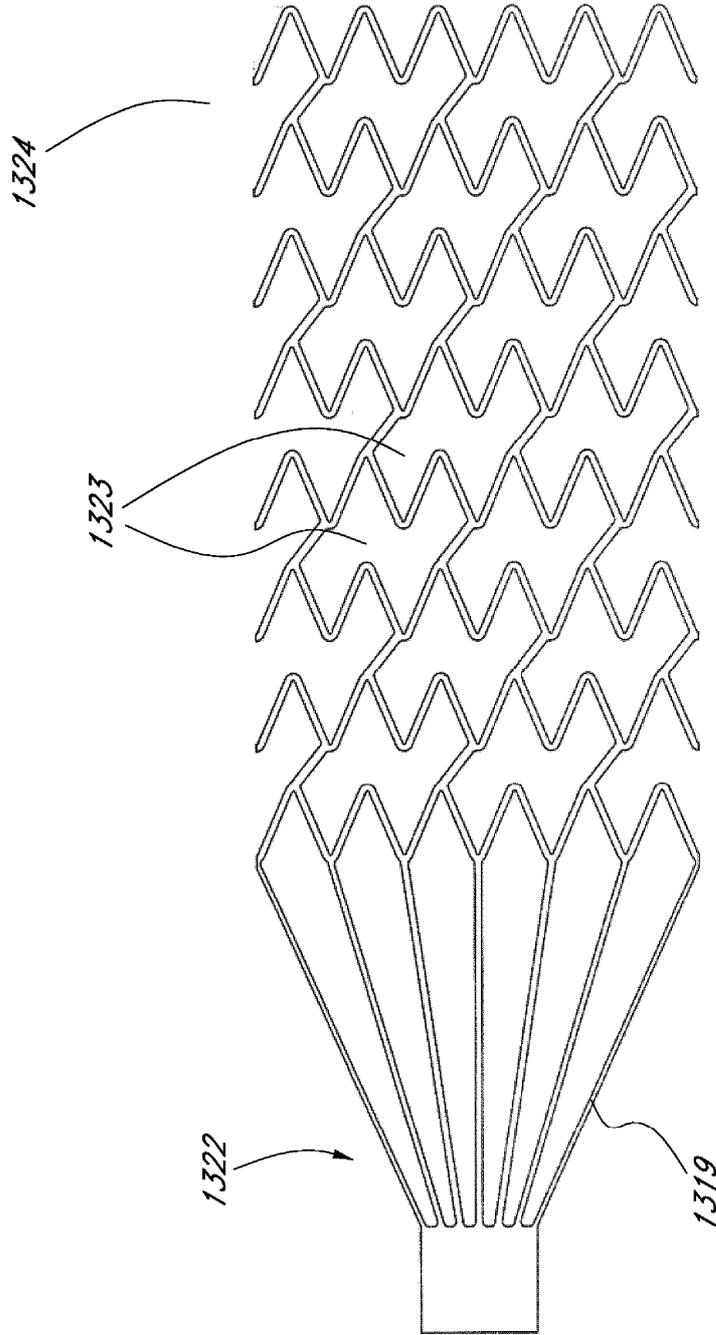
*FIG. 12C*



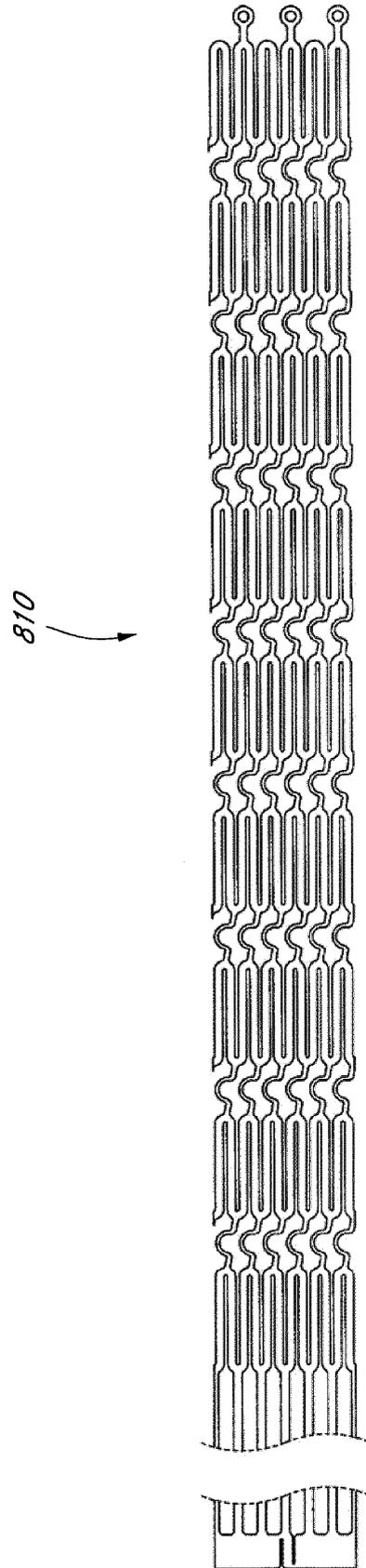
*FIG. 12D*



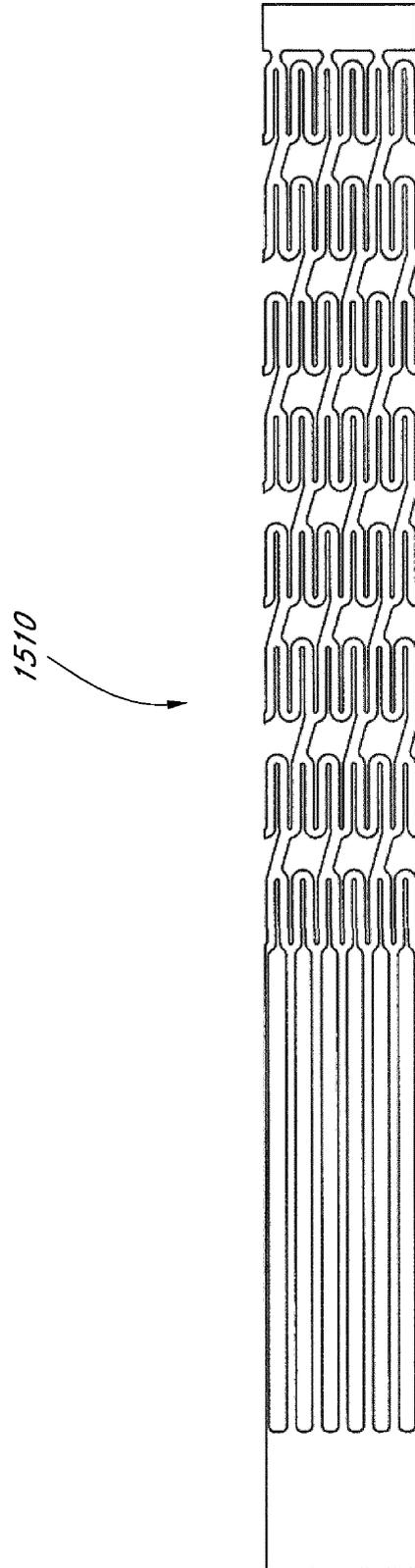
*FIG. 13A*



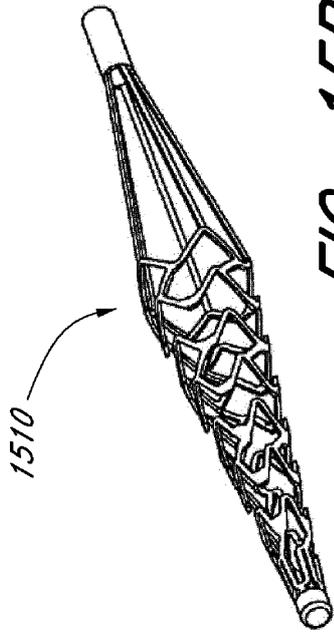
**FIG. 13B**



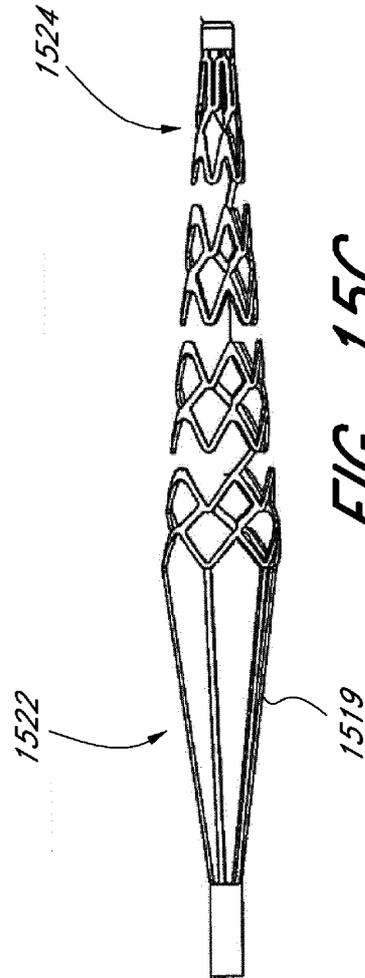
*FIG. 14*



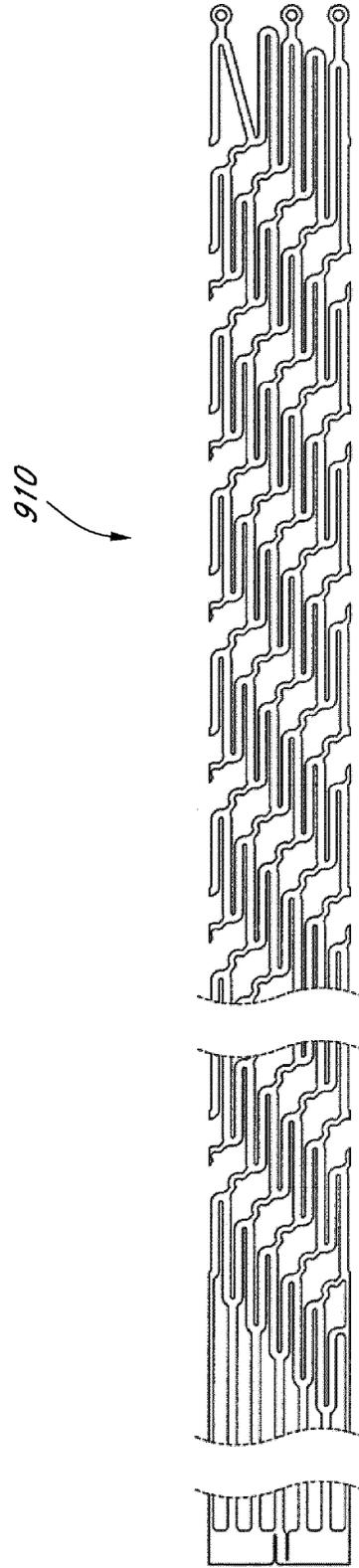
*FIG. 15A*



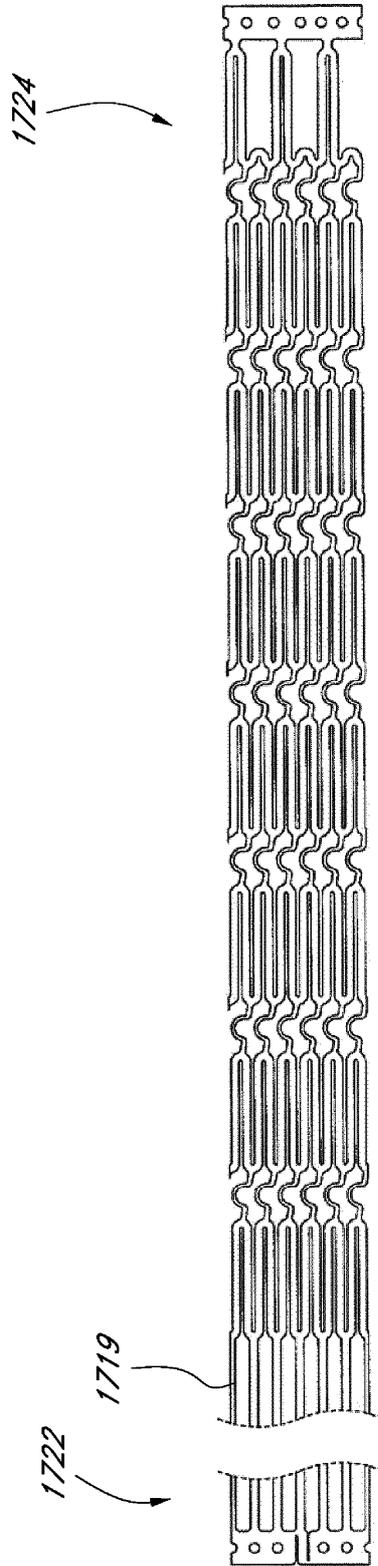
**FIG. 15B**



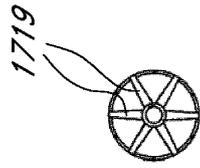
**FIG. 15C**



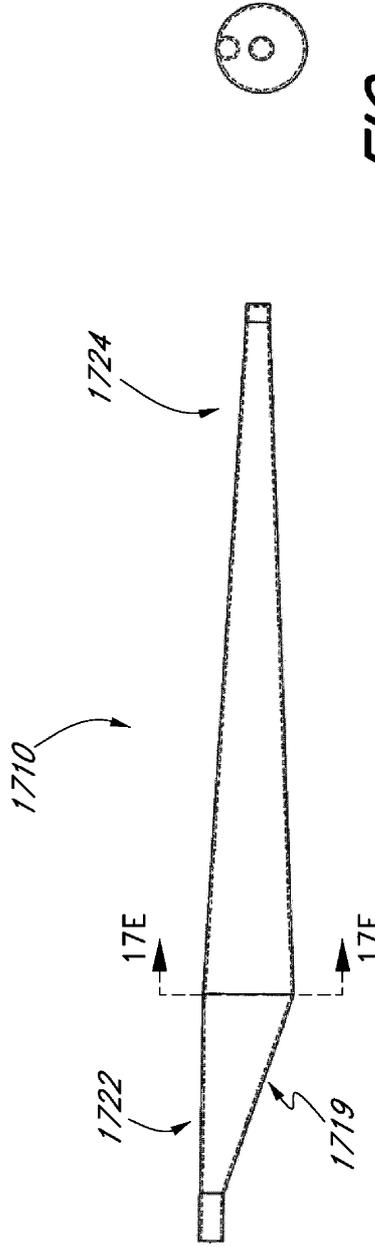
*FIG. 16*



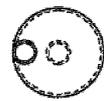
*FIG. 17A*



**FIG. 17E**



**FIG. 17D**



**FIG. 17C**

**FIG. 17B**

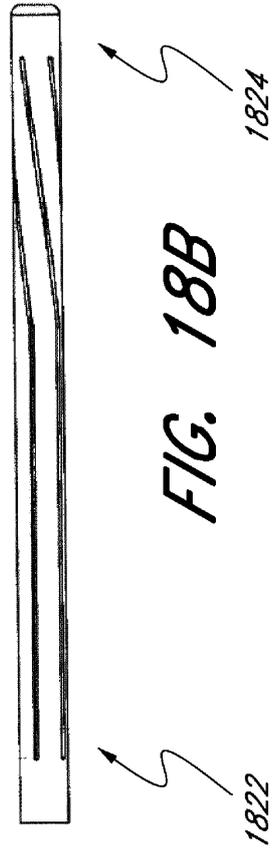
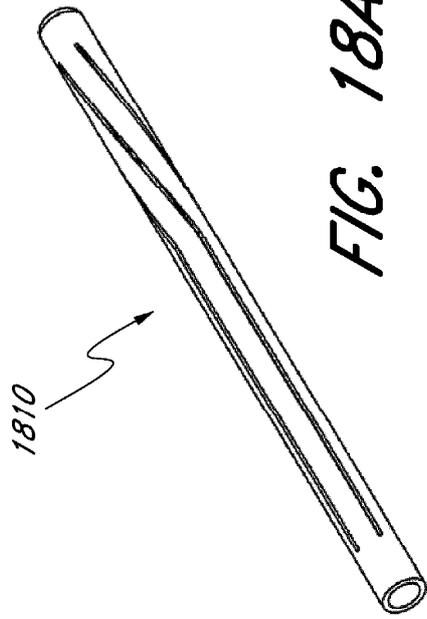
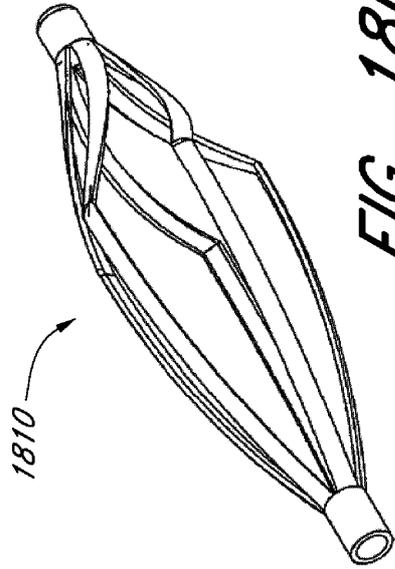
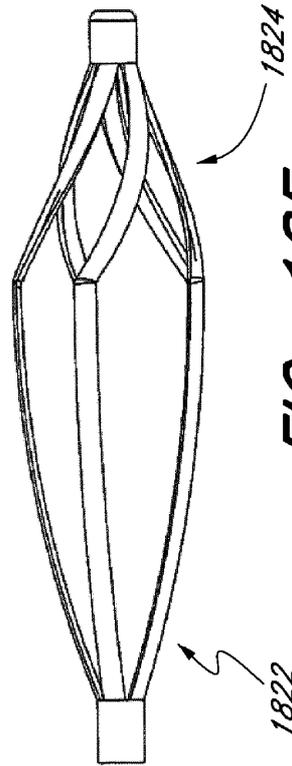


FIG. 18C

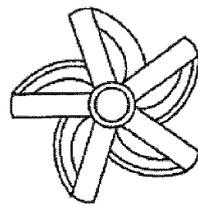
1822



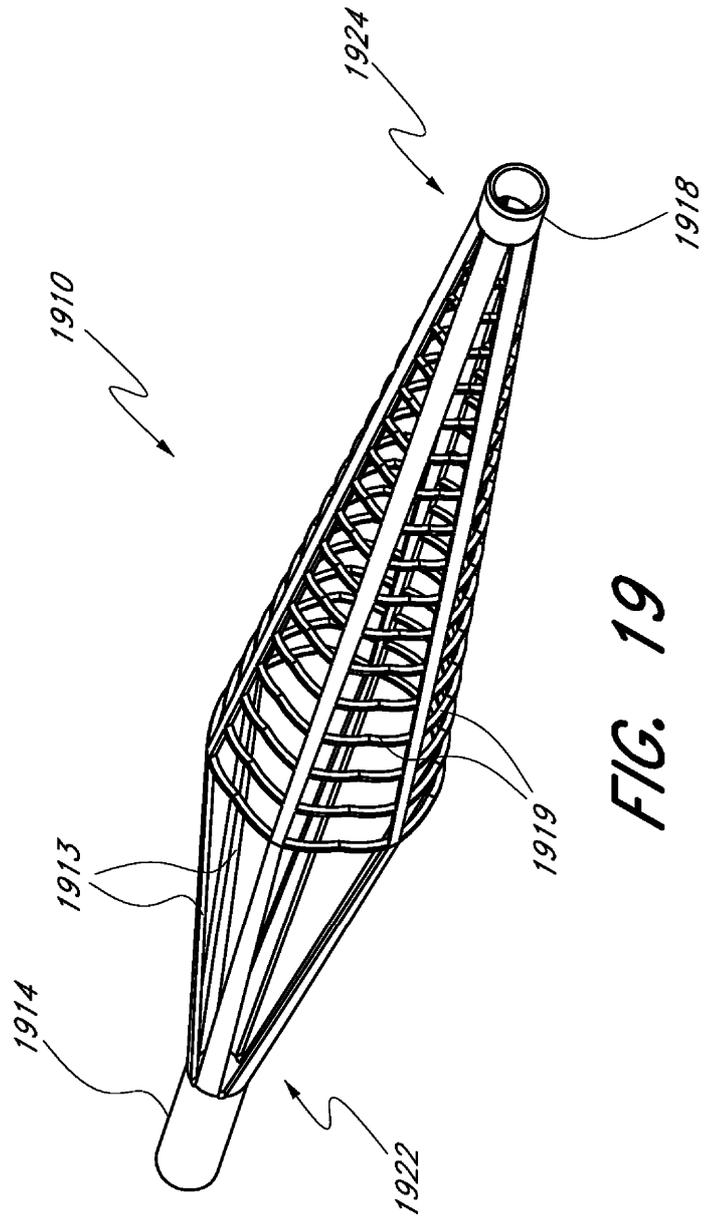
**FIG. 18D**



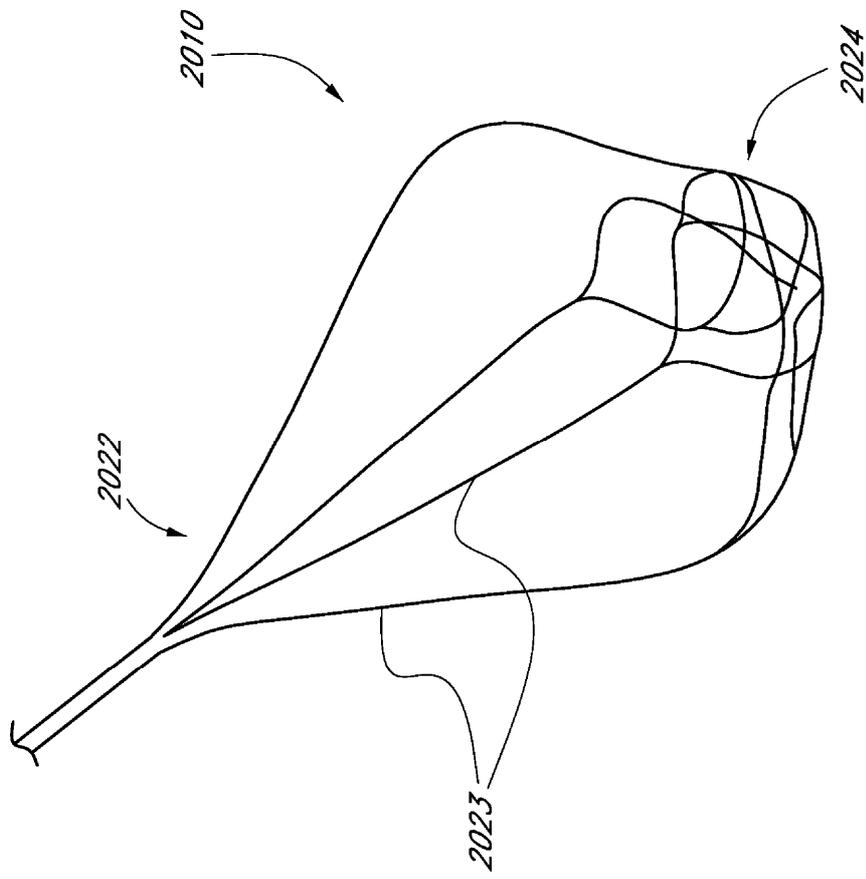
**FIG. 18E**



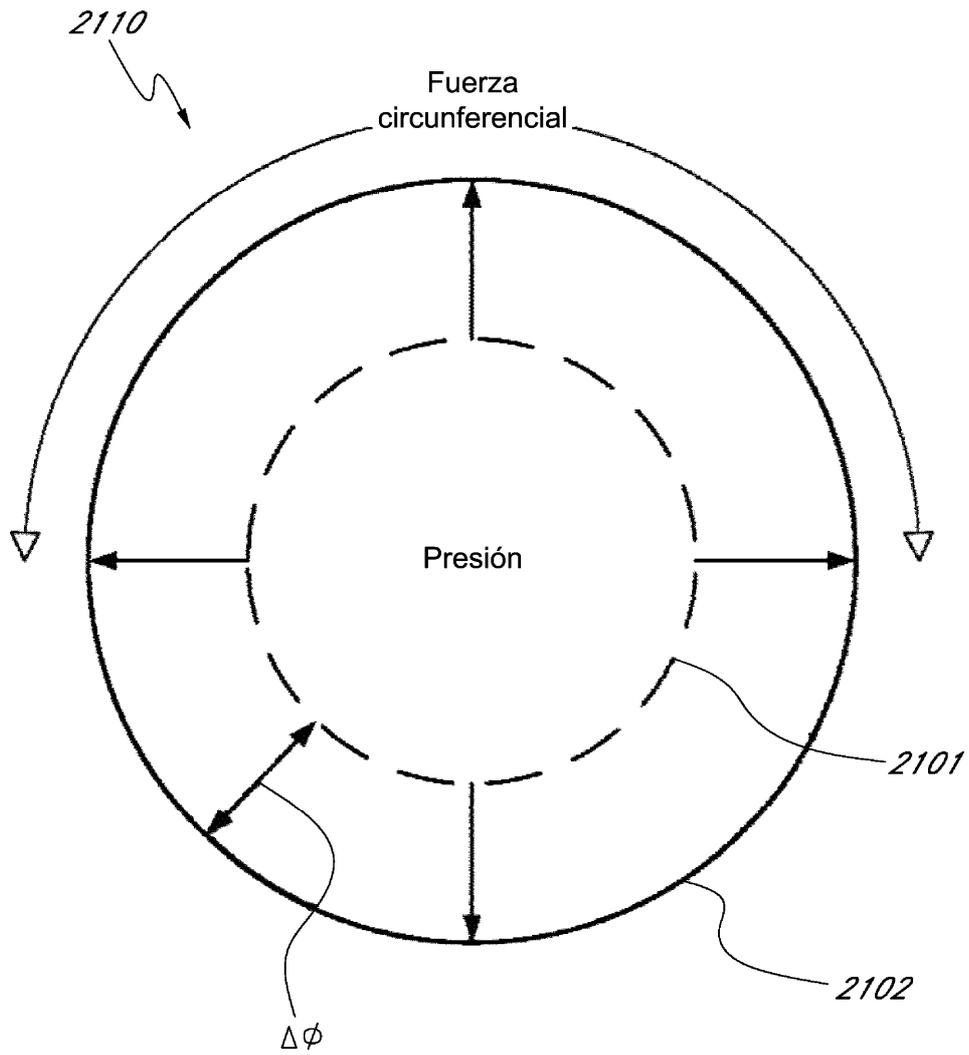
**FIG. 18F**



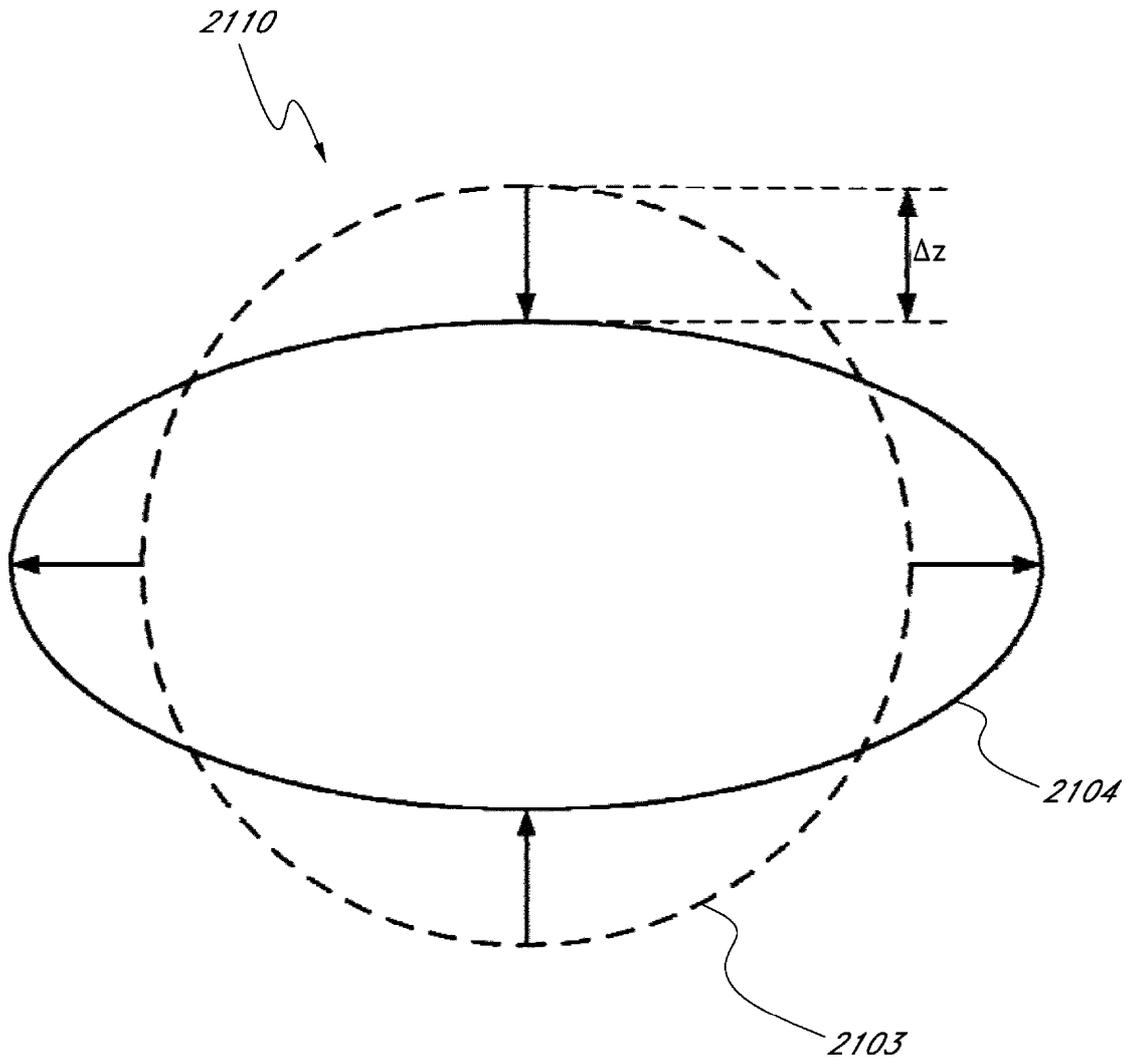
**FIG. 19**



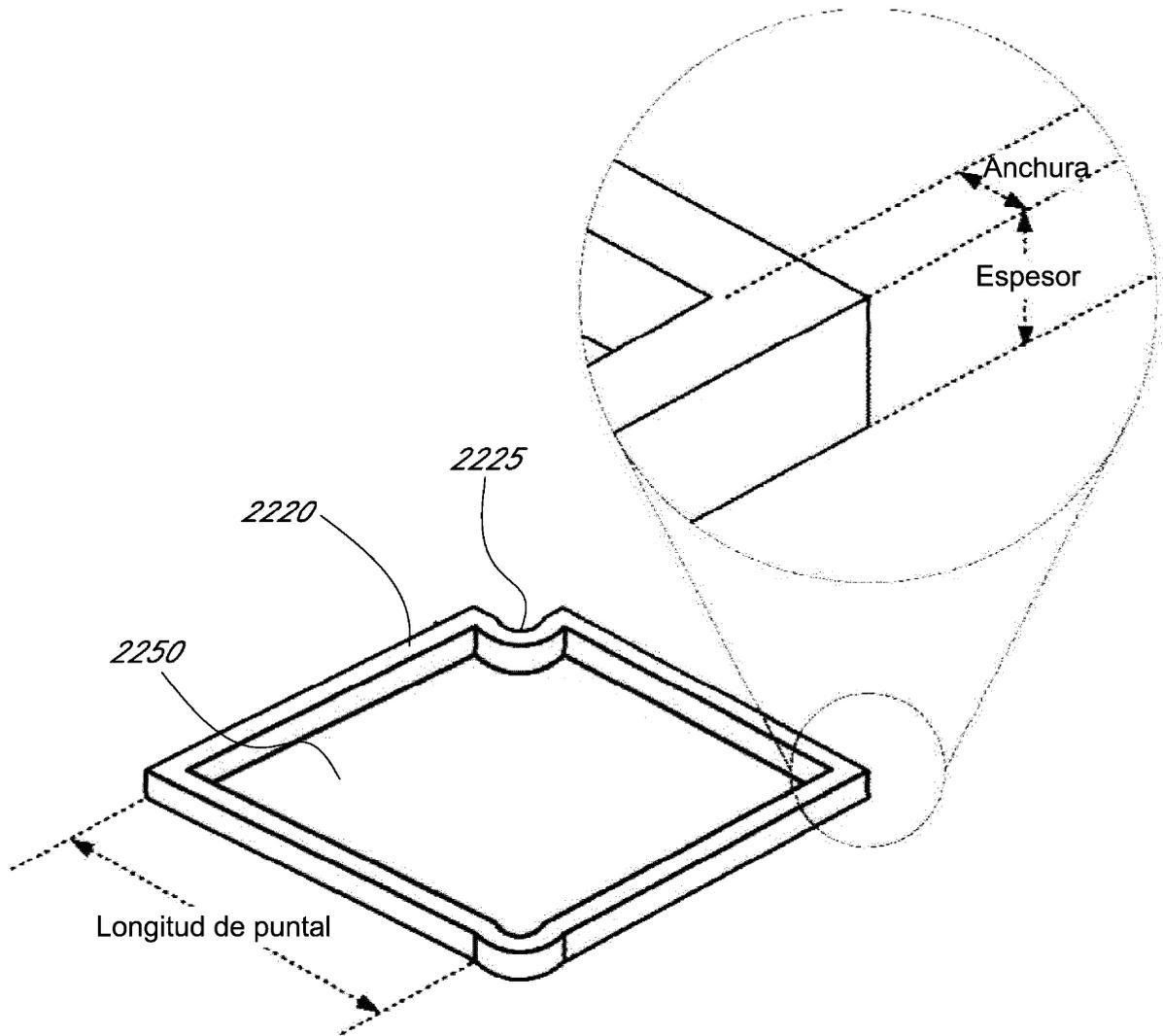
**FIG. 20**



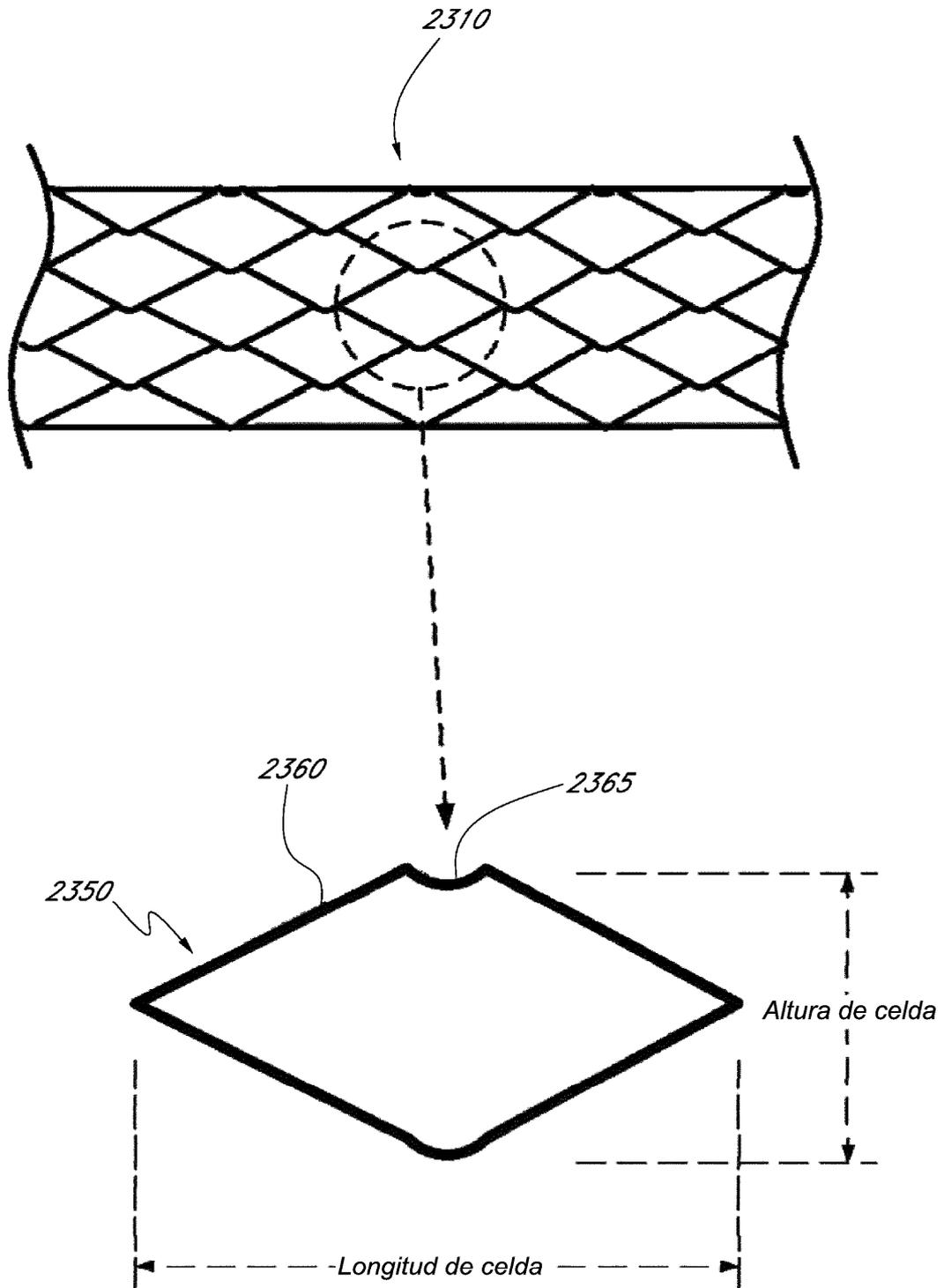
**FIG. 21A**



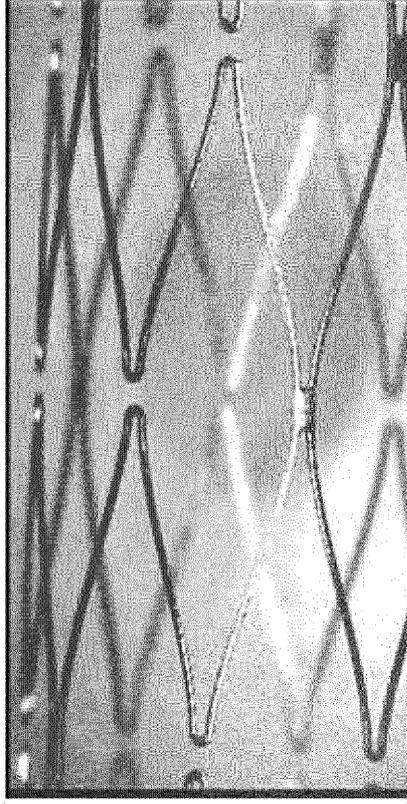
**FIG. 21B**



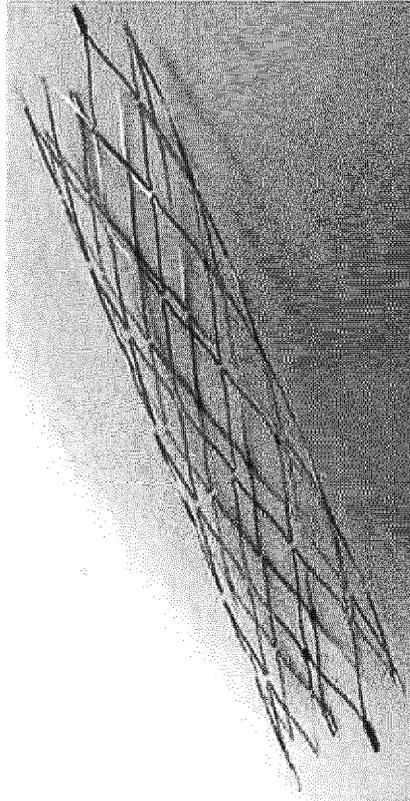
**FIG. 22**



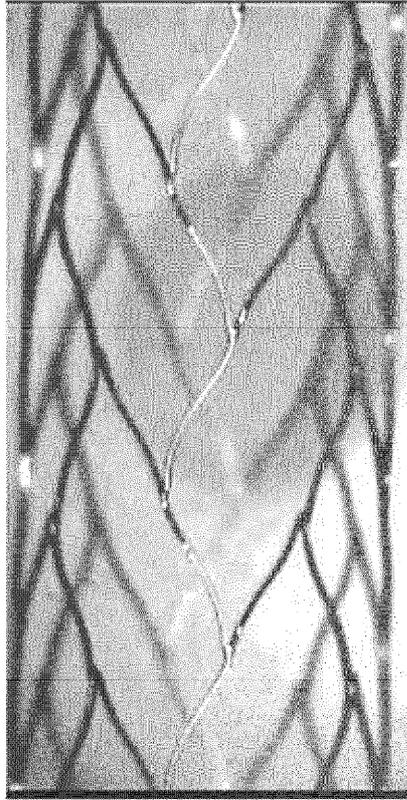
**FIG. 23**



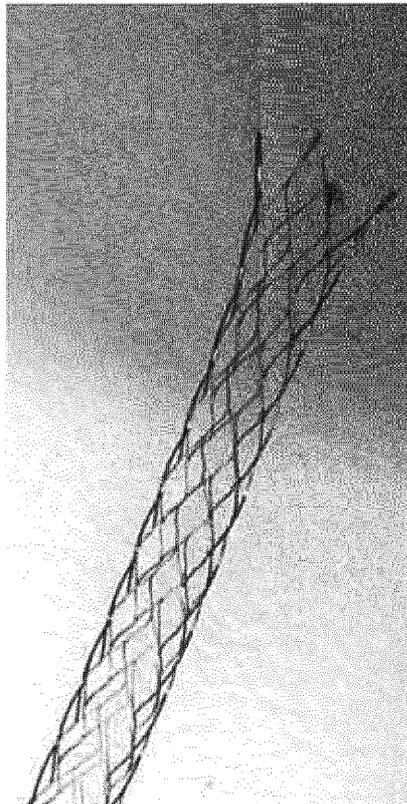
*FIG. 24B*



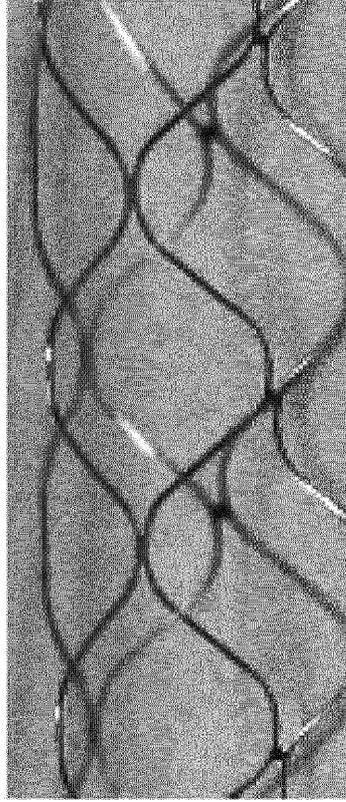
*FIG. 24A*



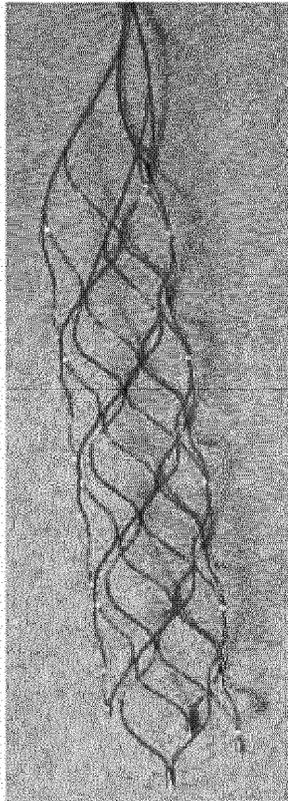
*FIG. 25B*



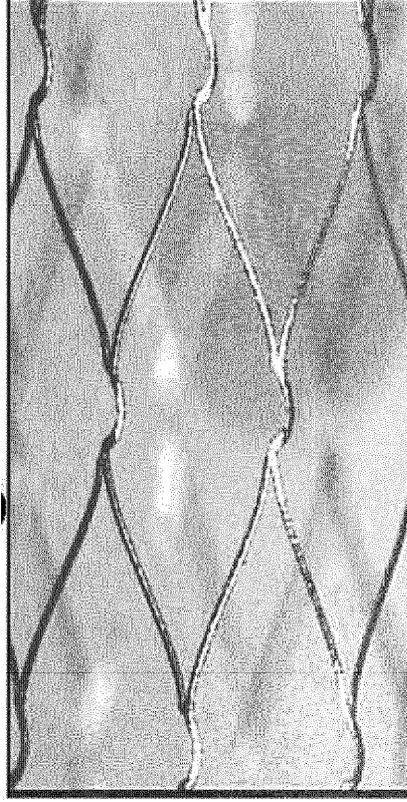
*FIG. 25A*



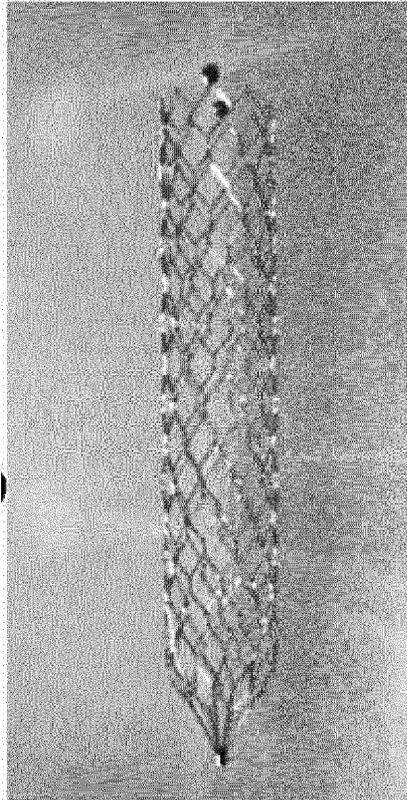
*FIG. 26B*



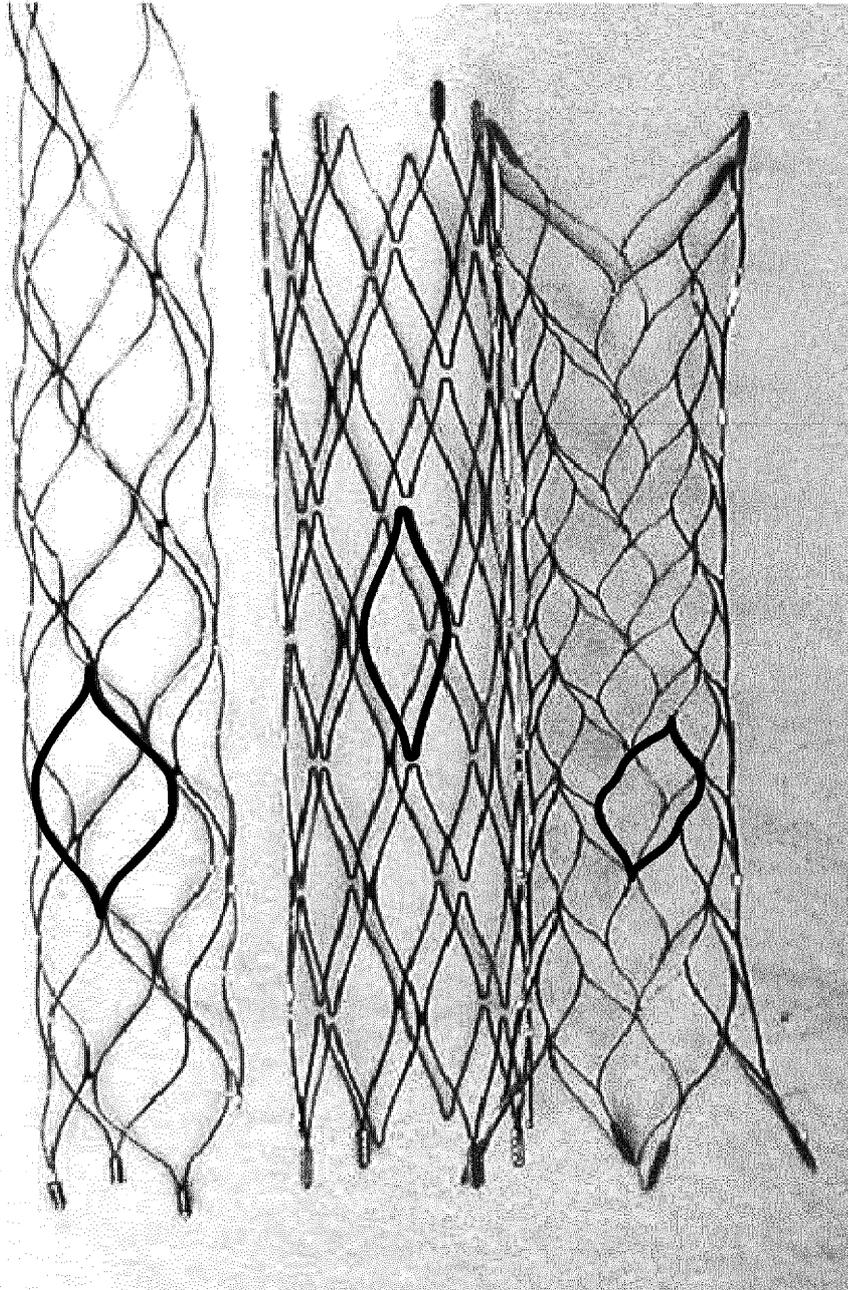
*FIG. 26A*



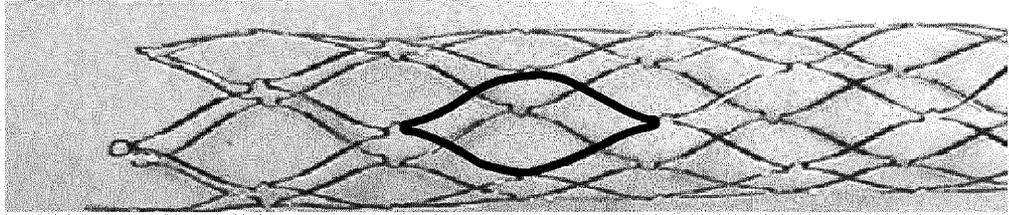
*FIG. 27B*



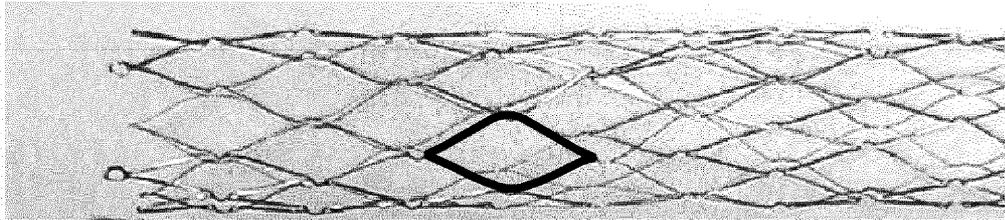
*FIG. 27A*



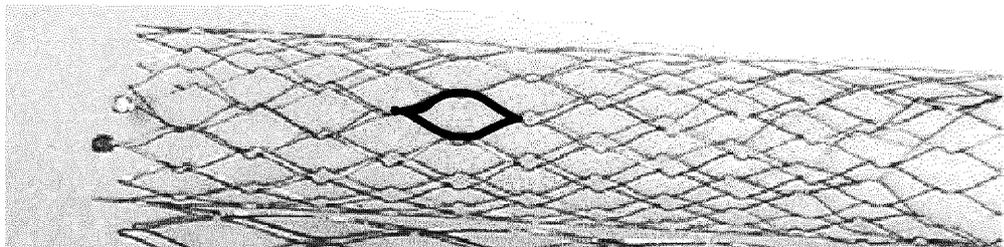
*FIG. 28*



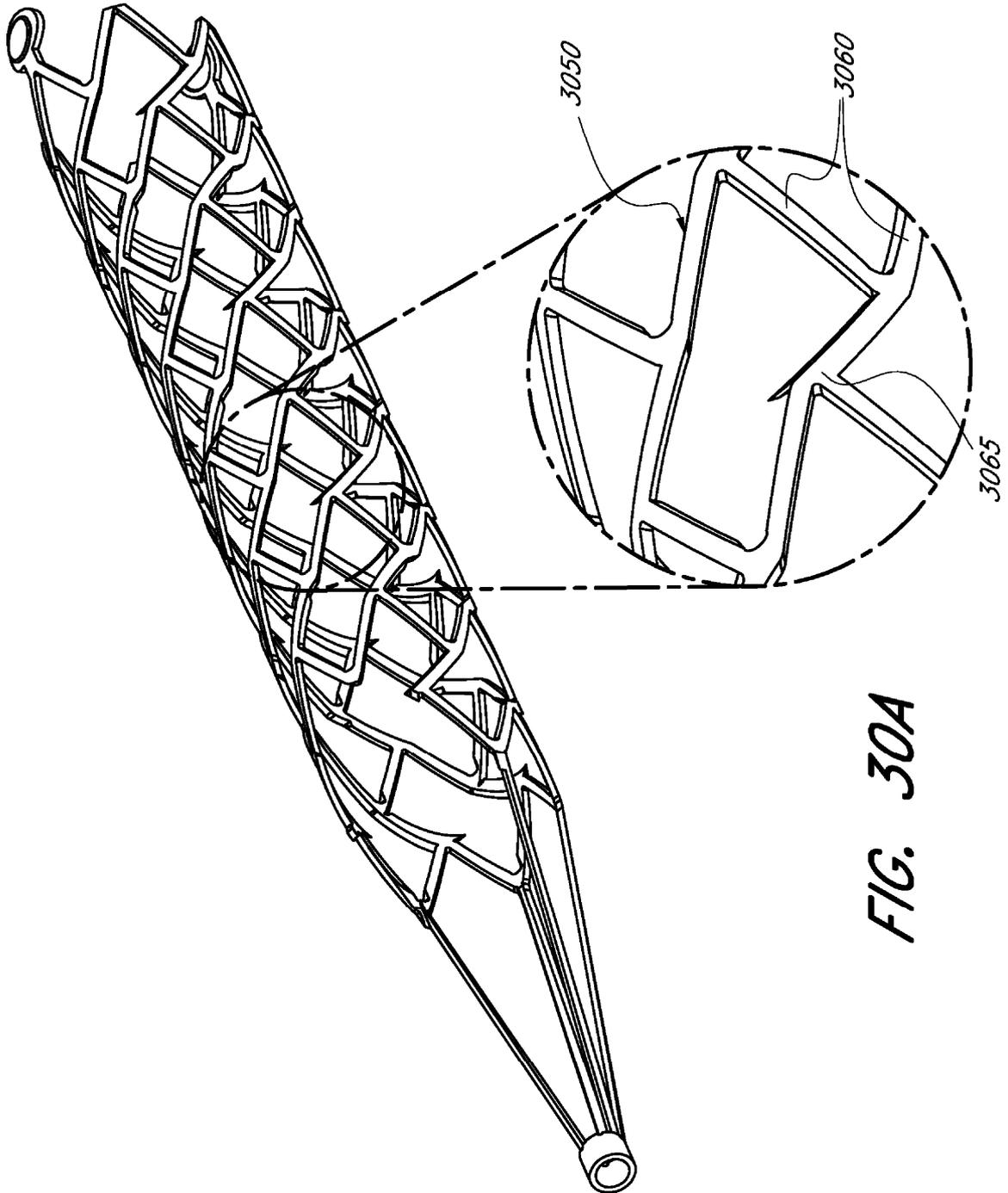
*FIG. 29A*



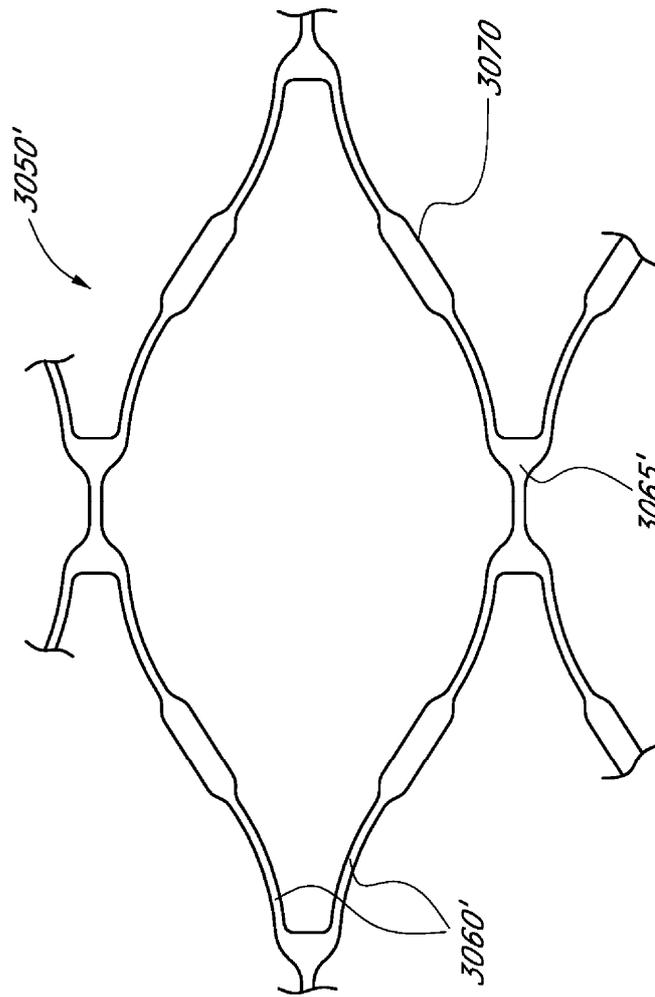
*FIG. 29B*



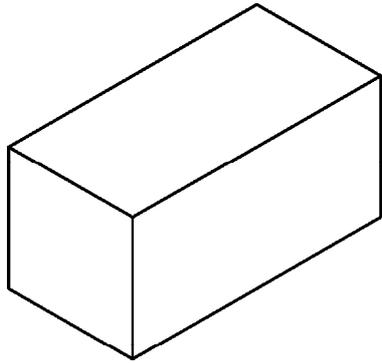
*FIG. 29C*



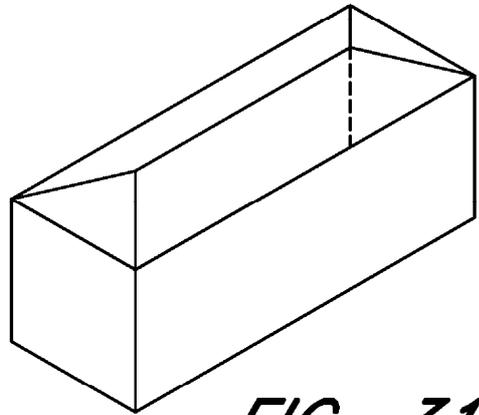
**FIG. 30A**



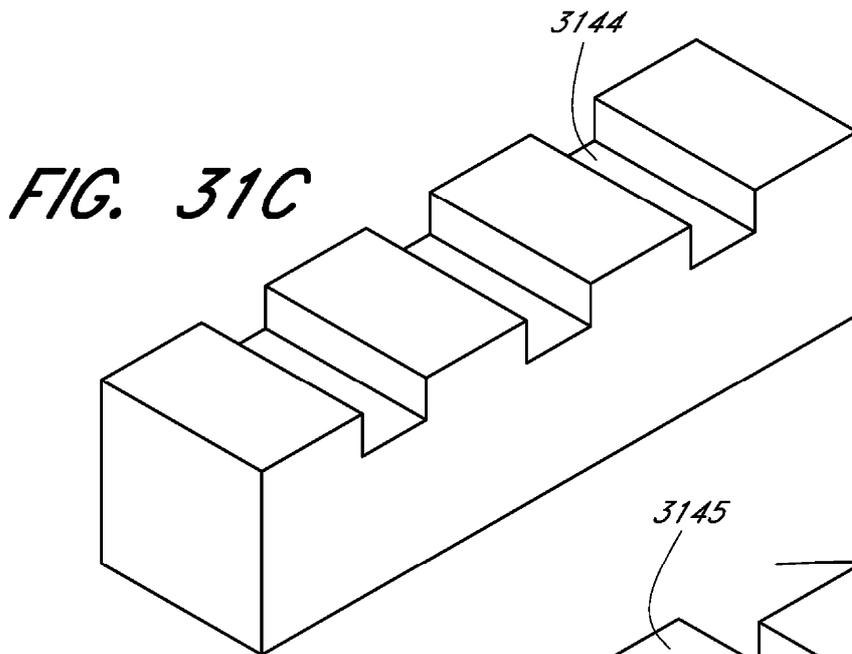
**FIG. 30B**



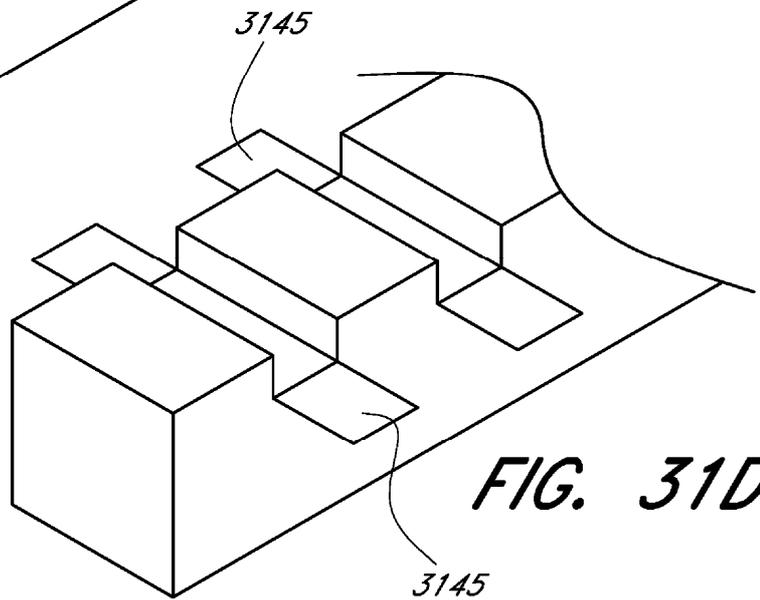
**FIG. 31A**



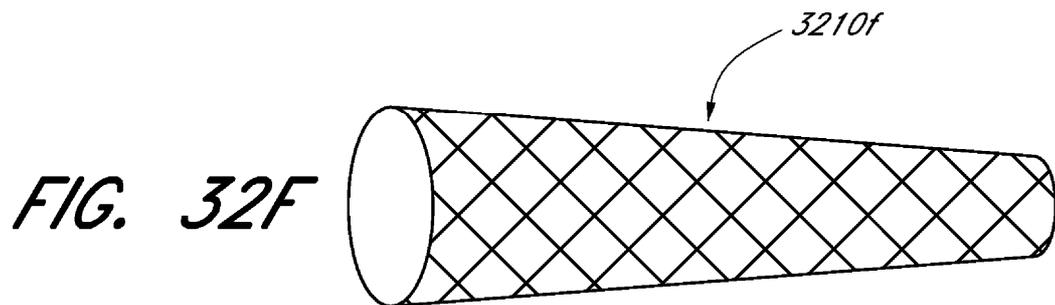
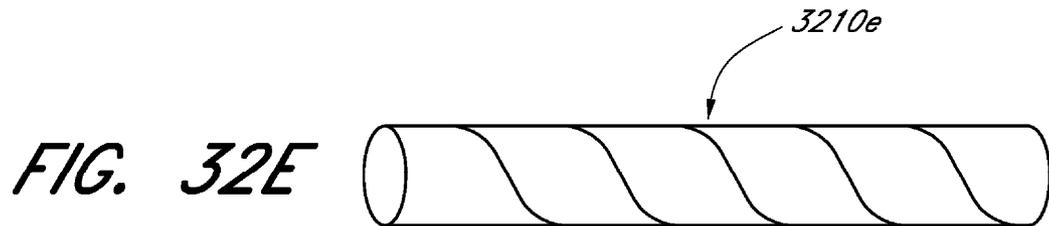
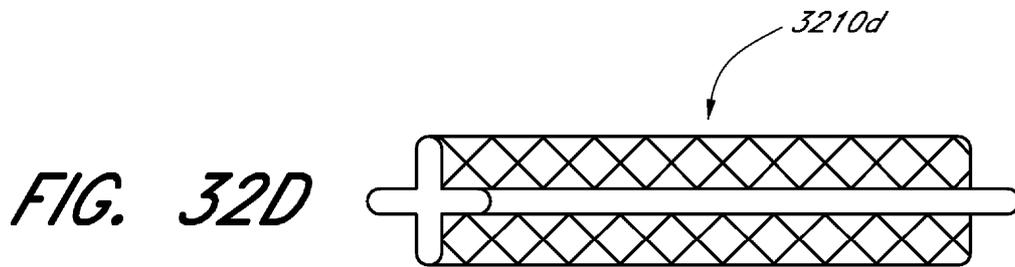
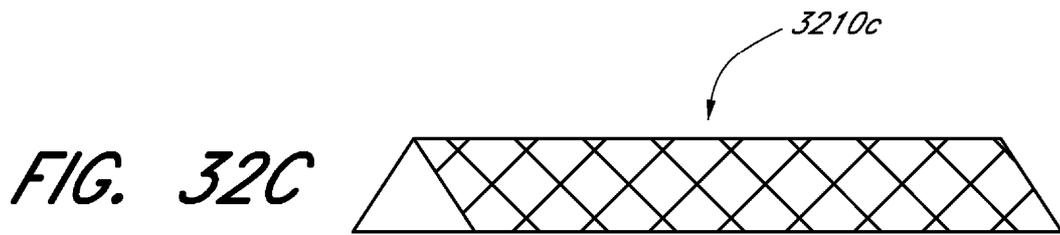
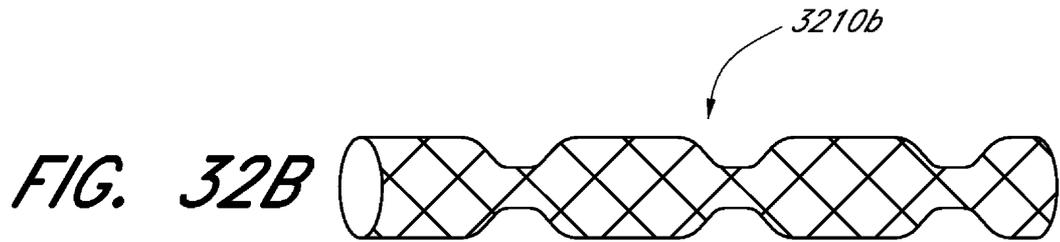
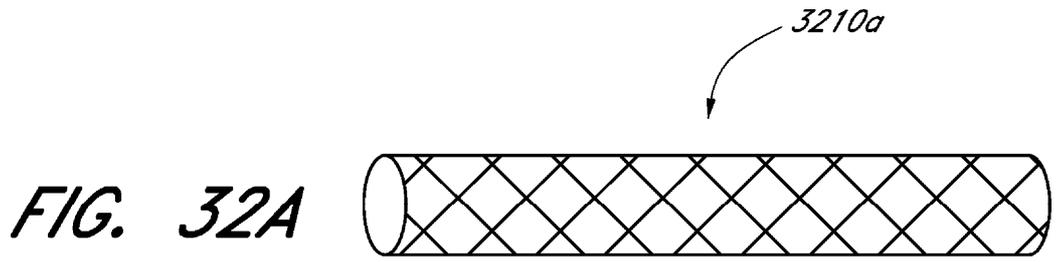
**FIG. 31B**



**FIG. 31C**



**FIG. 31D**



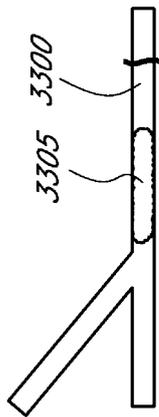


FIG. 33A

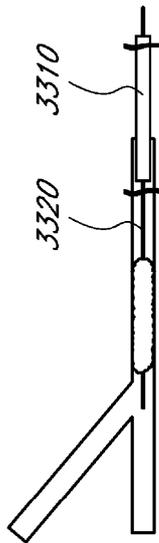


FIG. 33B

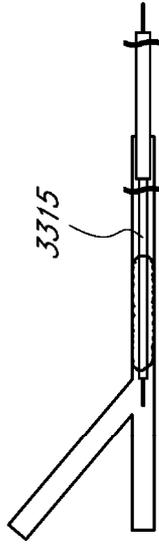


FIG. 33C

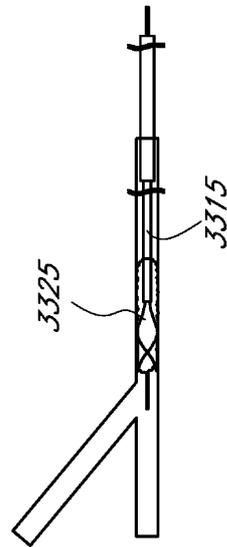


FIG. 33D

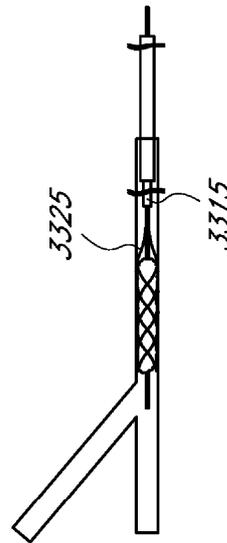


FIG. 33E

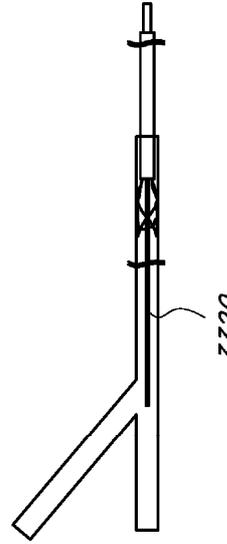
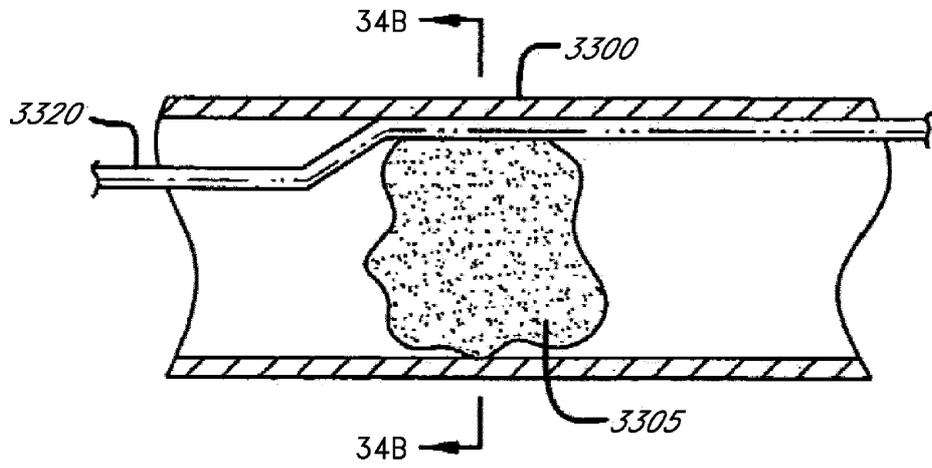
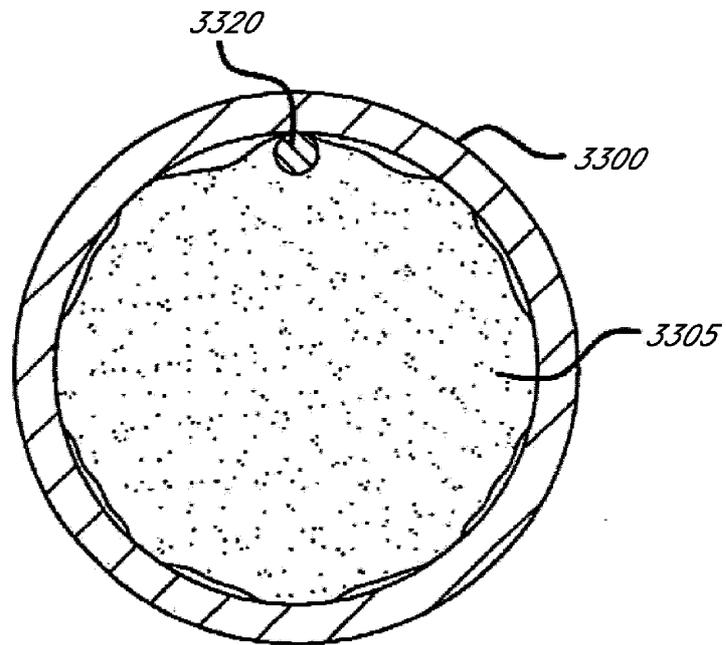


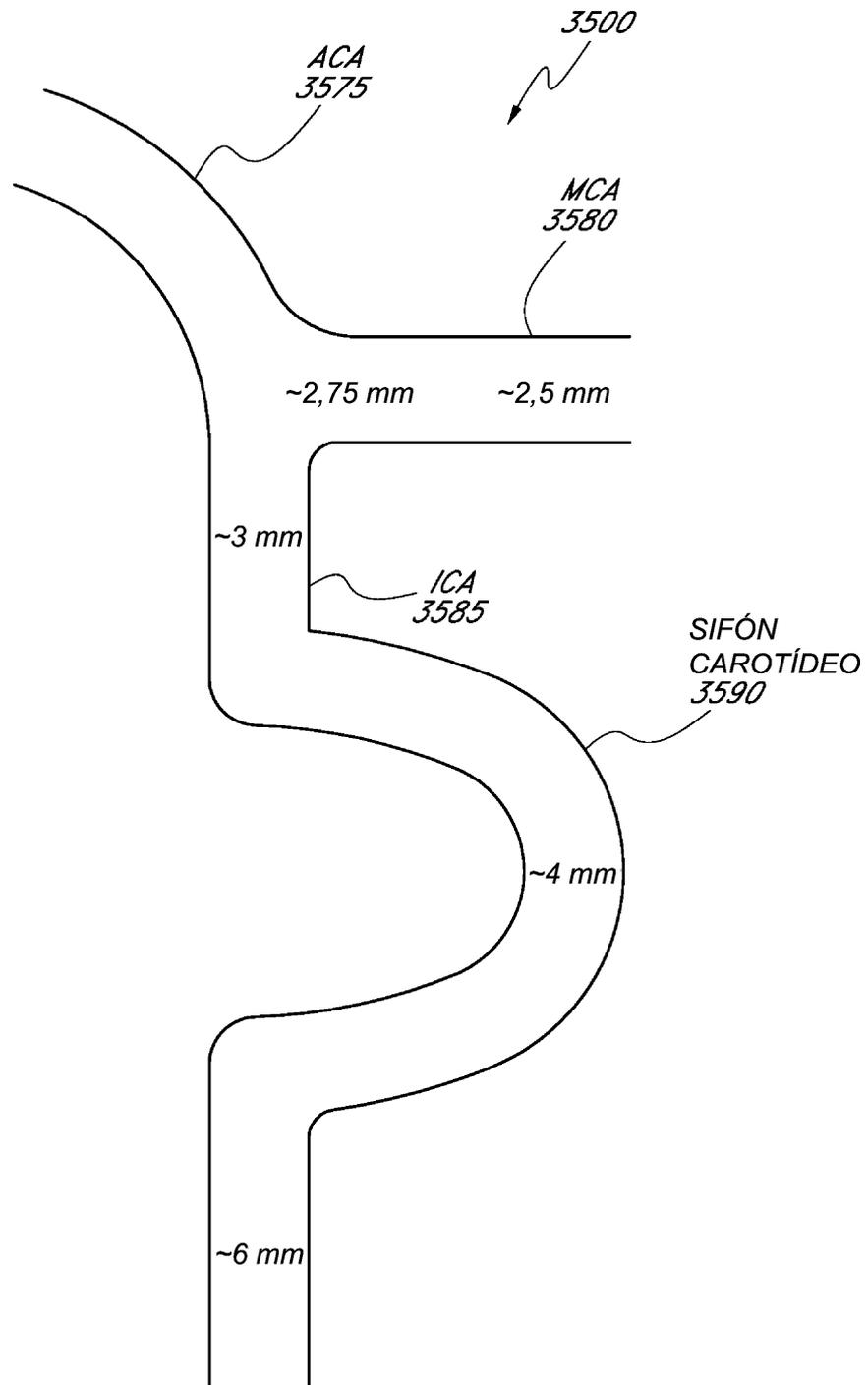
FIG. 33F



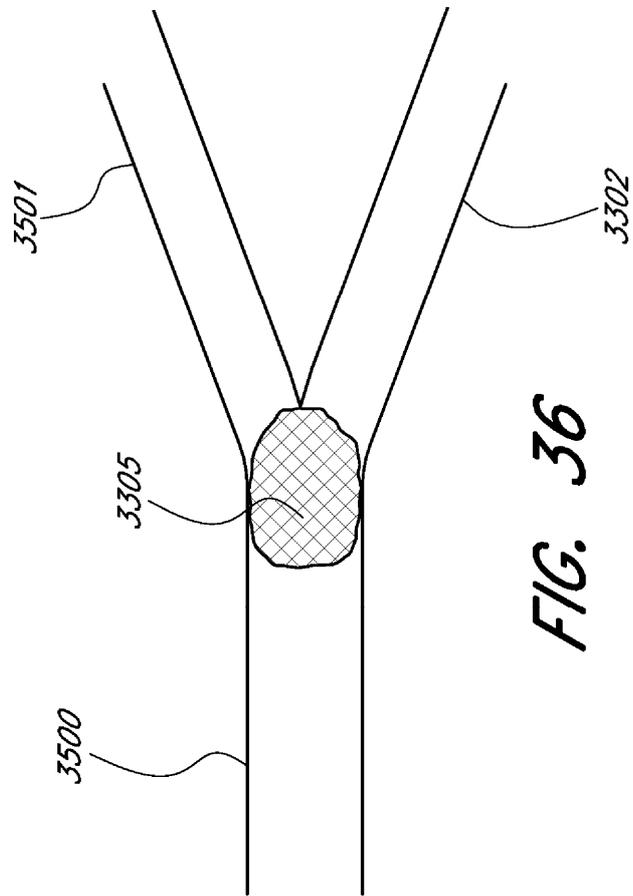
**FIG. 34A**



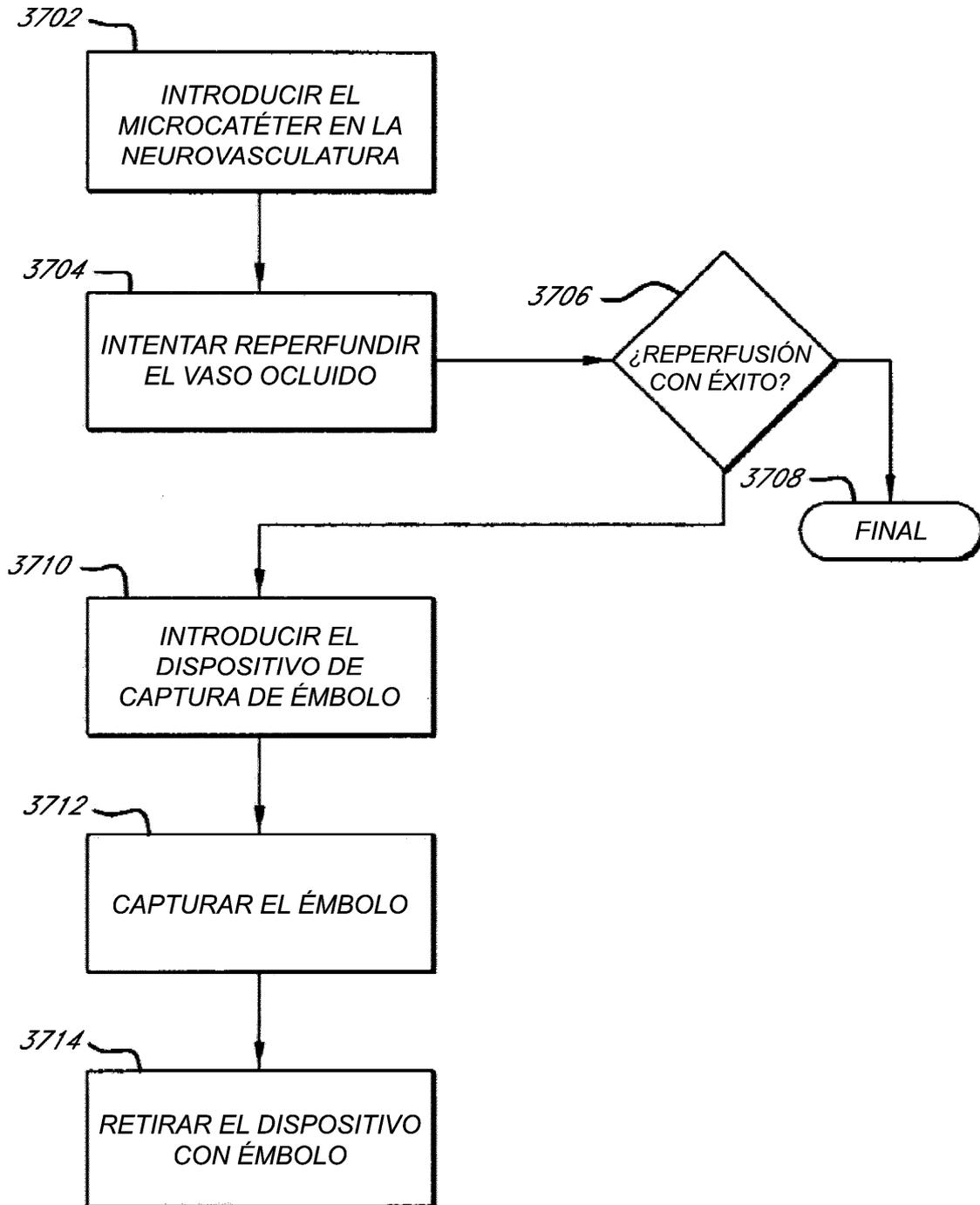
**FIG. 34B**



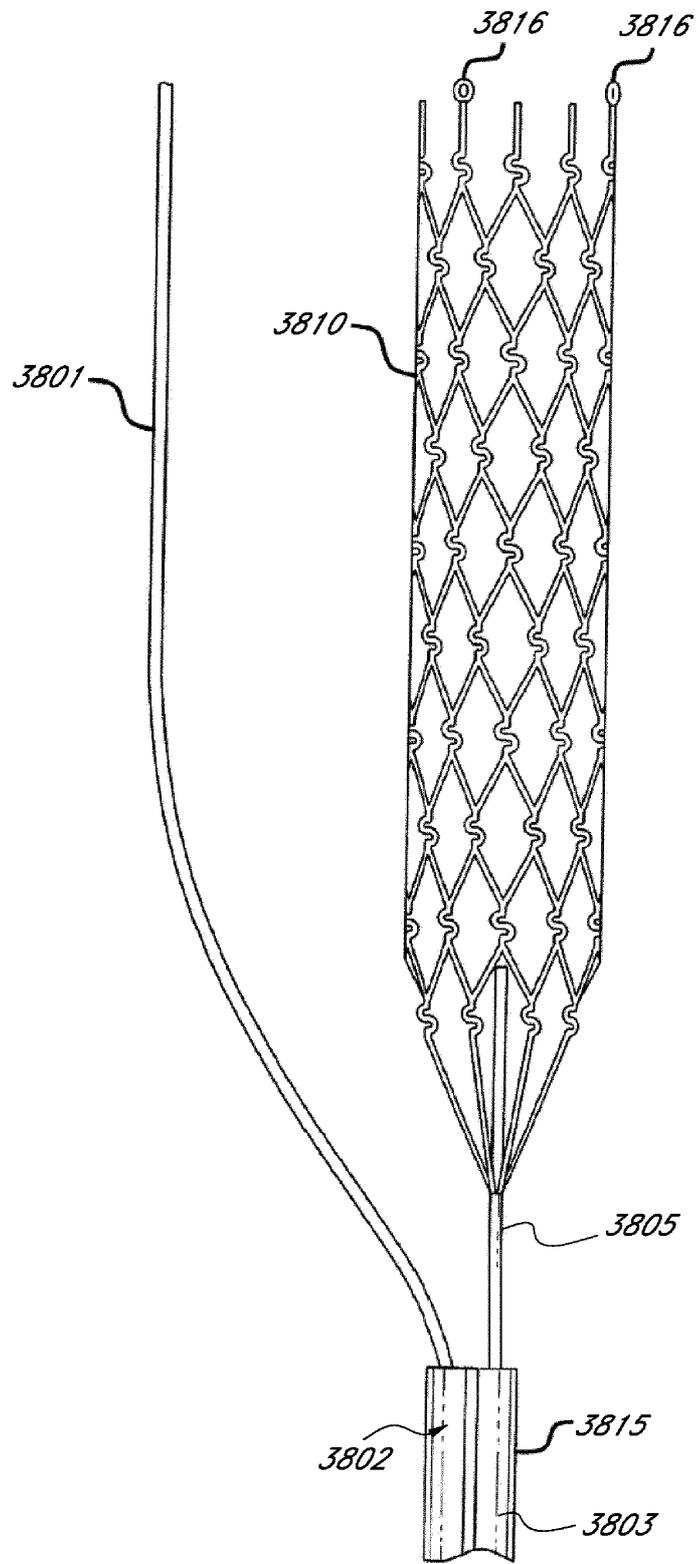
**FIG.35**



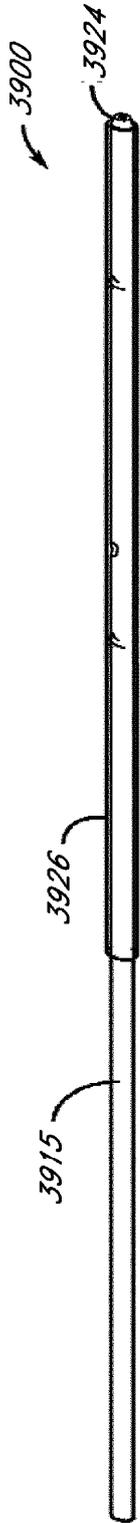
**FIG. 36**



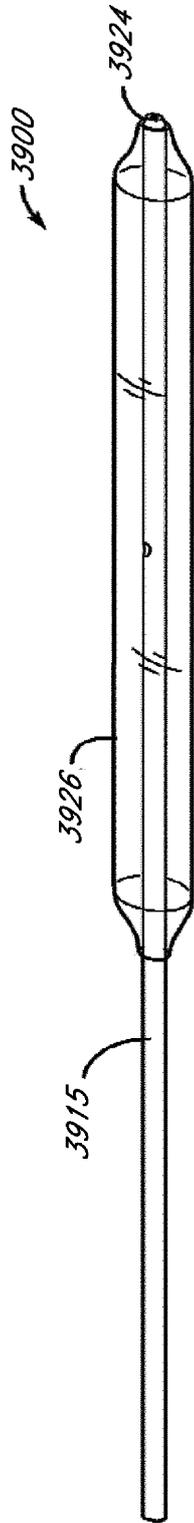
*FIG. 37*



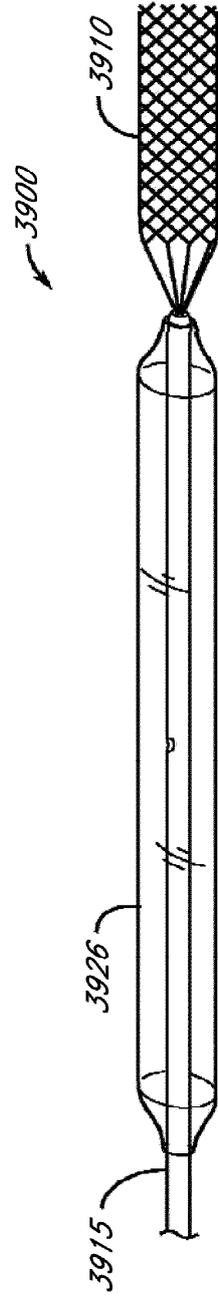
**FIG. 38**



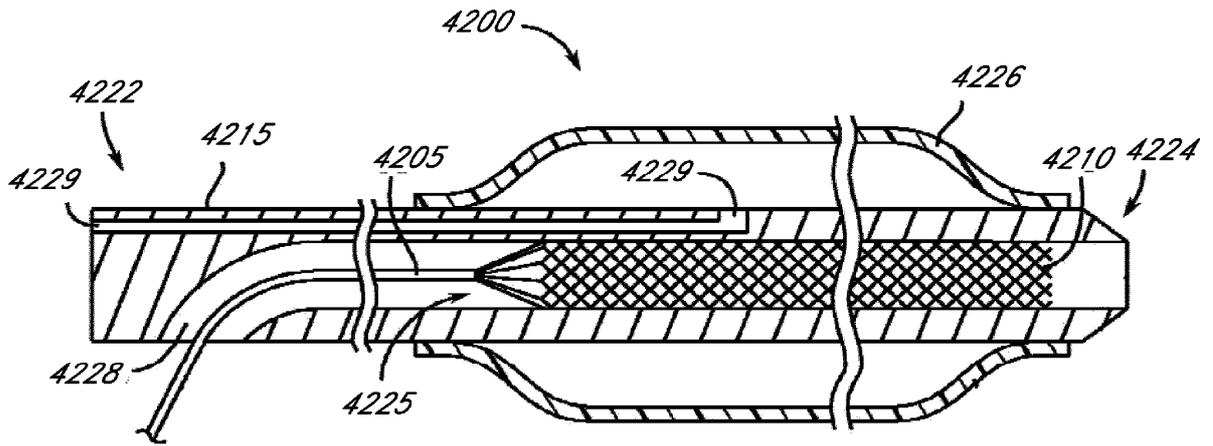
**FIG. 39**



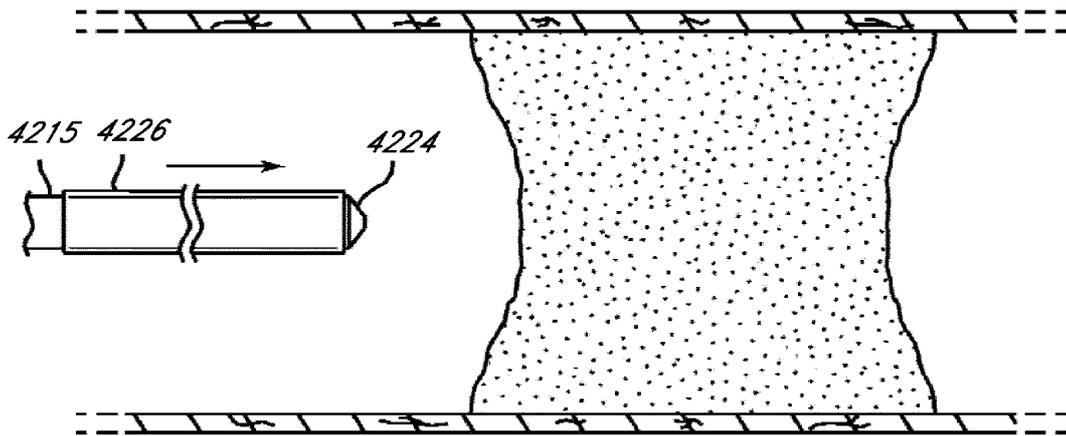
**FIG. 40**



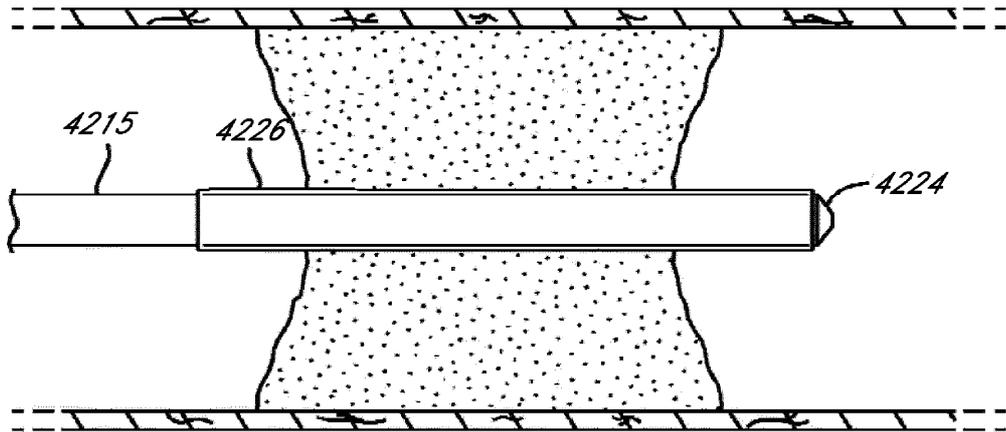
**FIG. 41**



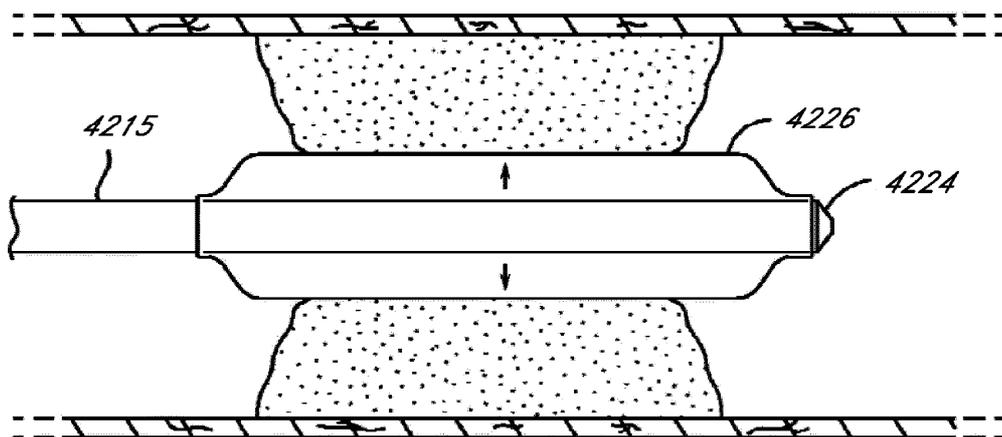
**FIG. 42**



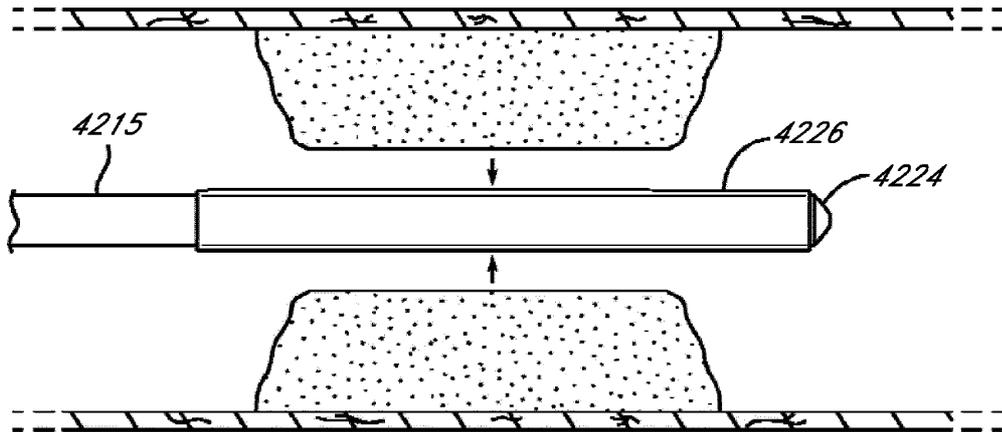
**FIG. 43**



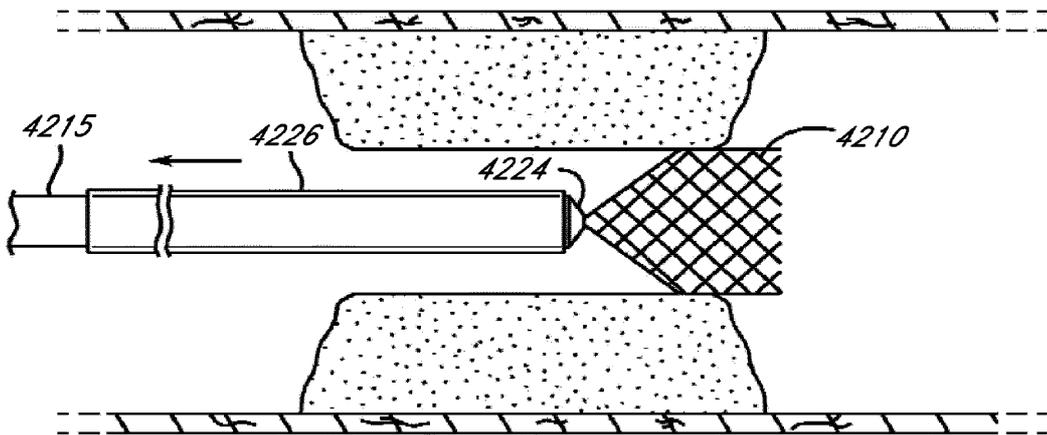
*FIG. 44*



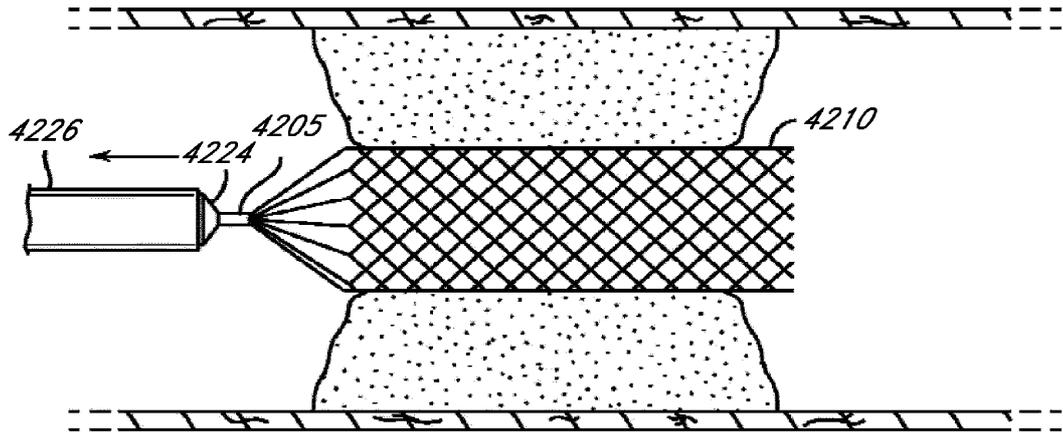
*FIG. 45*



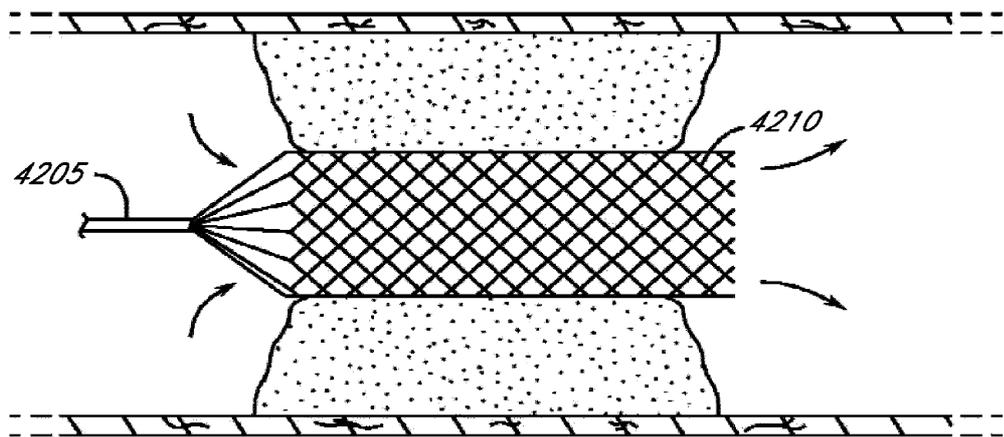
**FIG. 46**



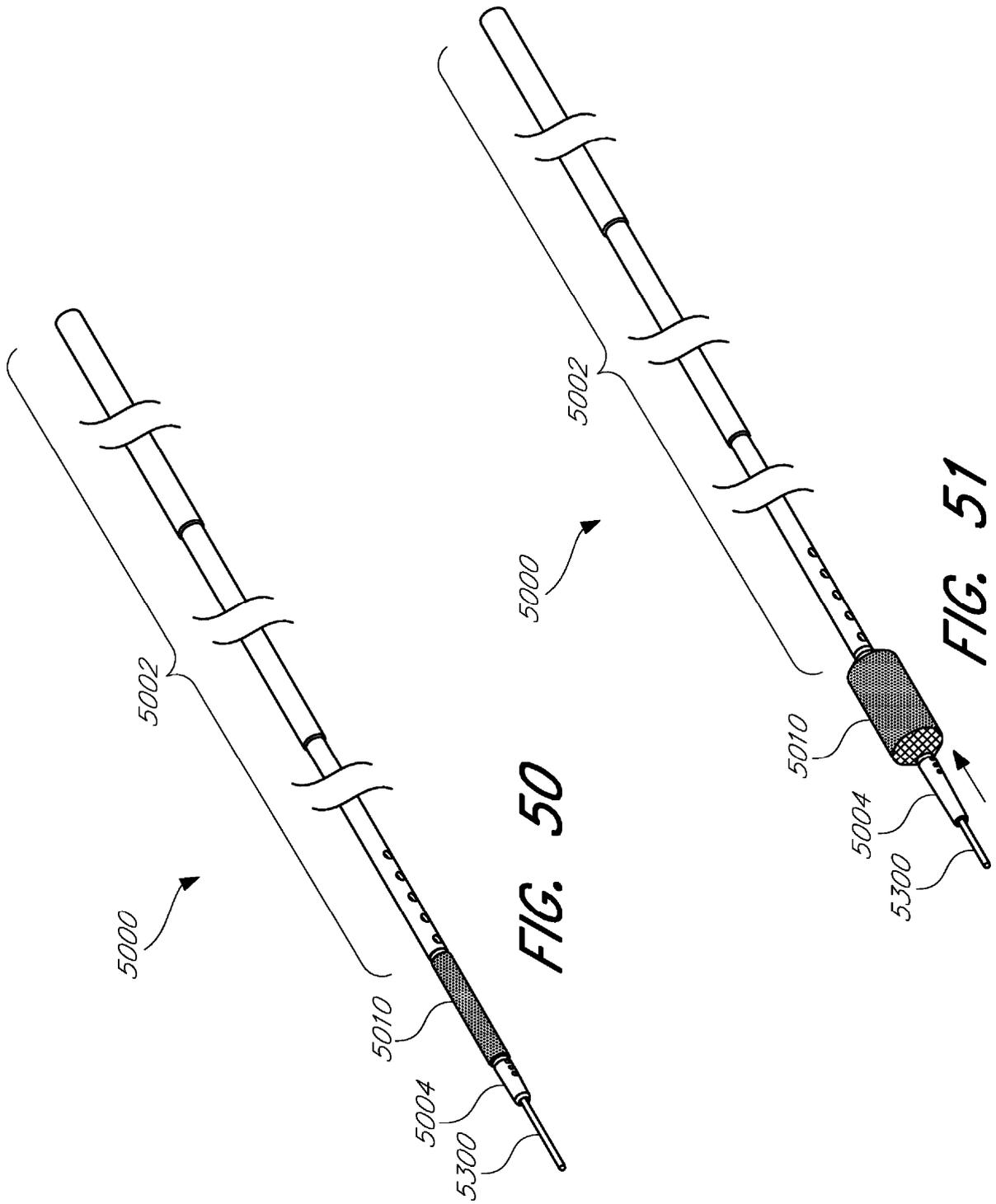
**FIG. 47**

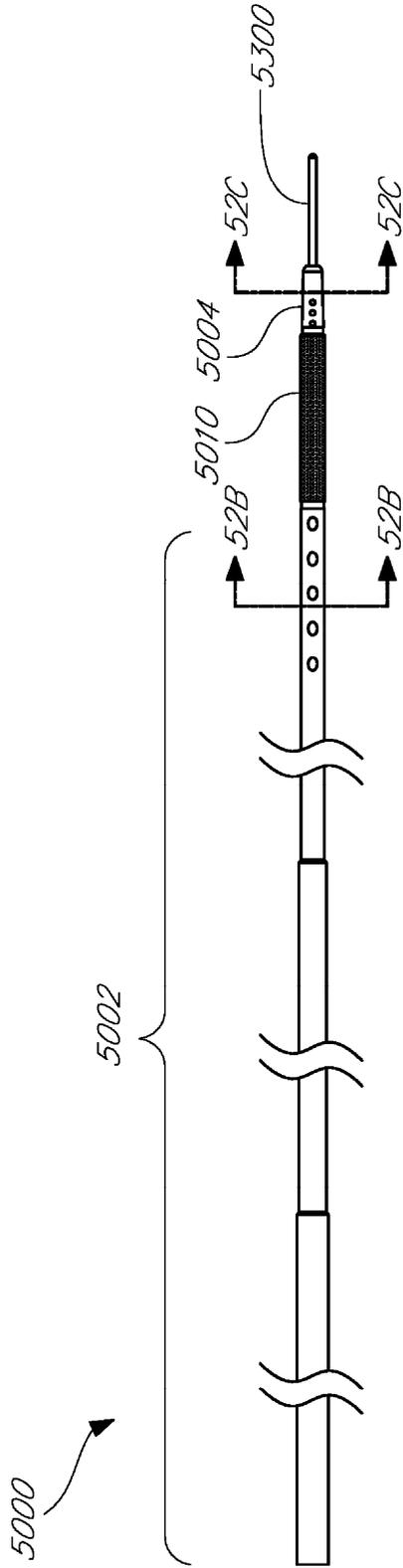


*FIG. 48*

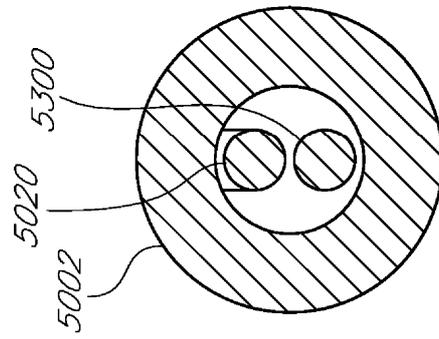


*FIG. 49*

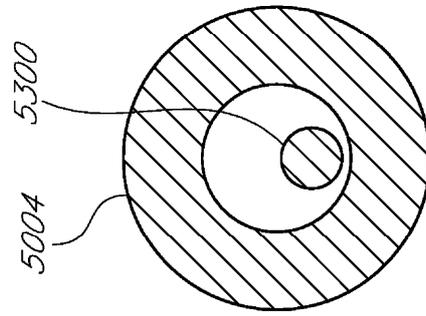




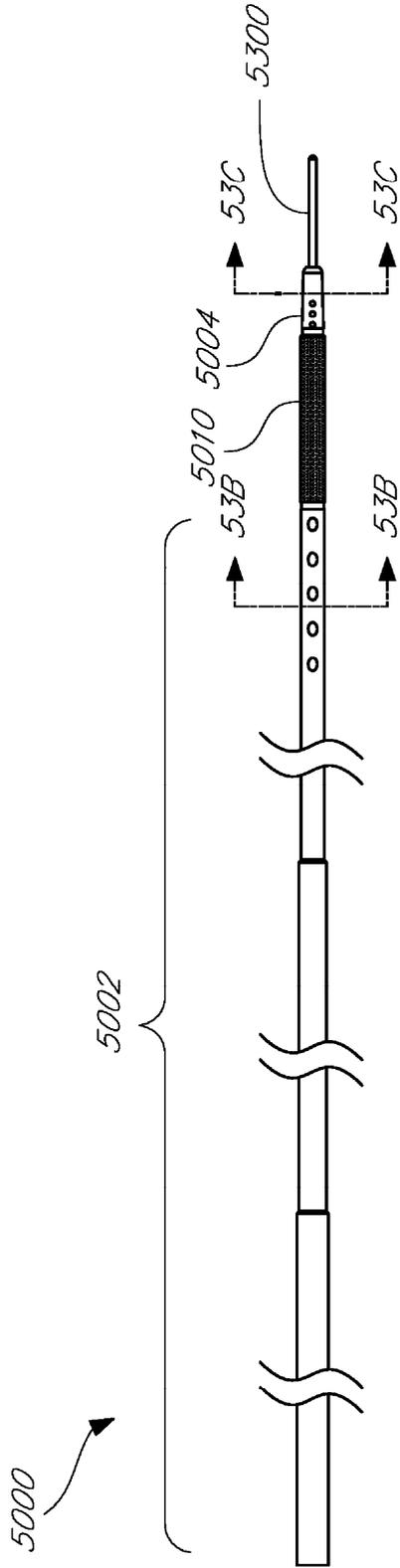
**FIG. 52A**



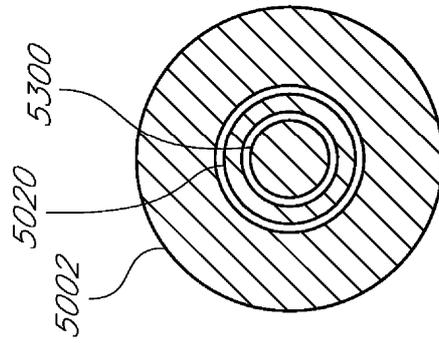
**FIG. 52B**



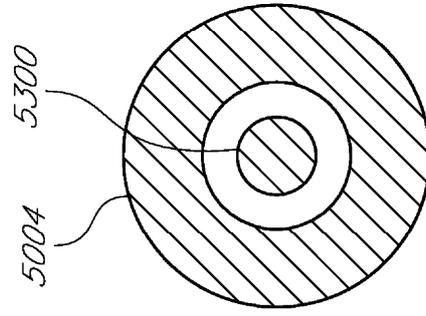
**FIG. 52C**



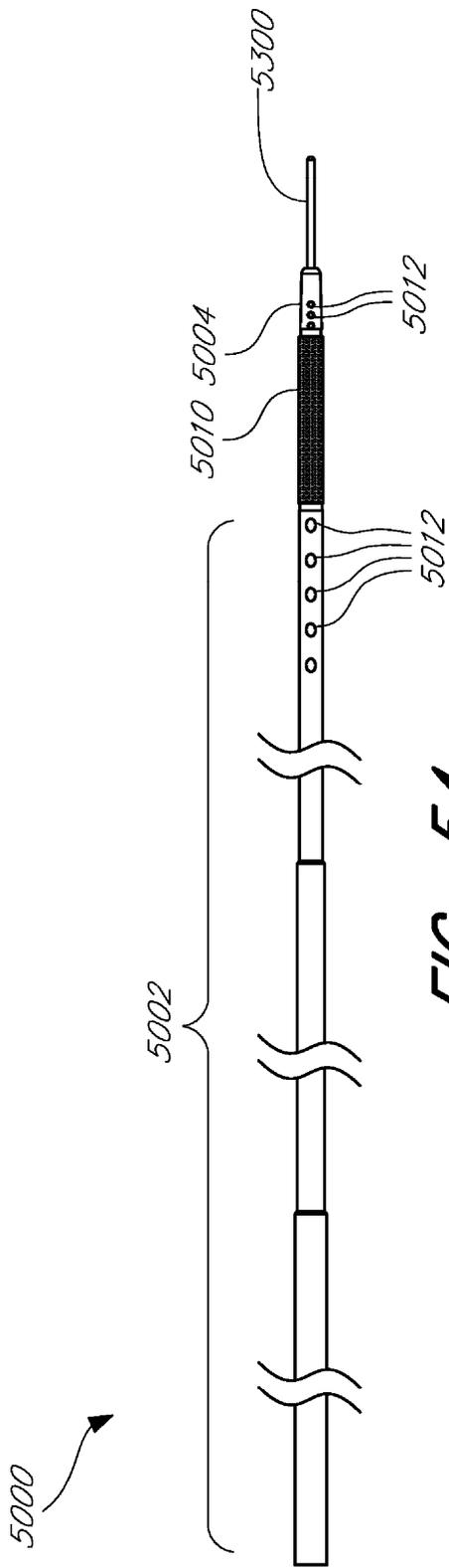
**FIG. 53A**



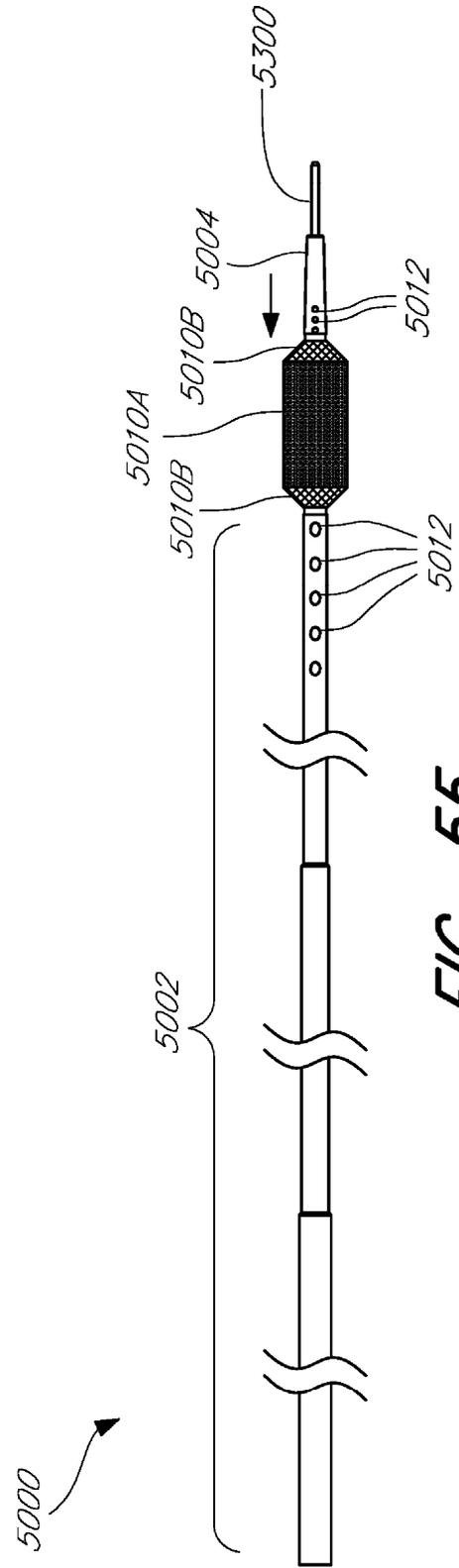
**FIG. 53B**



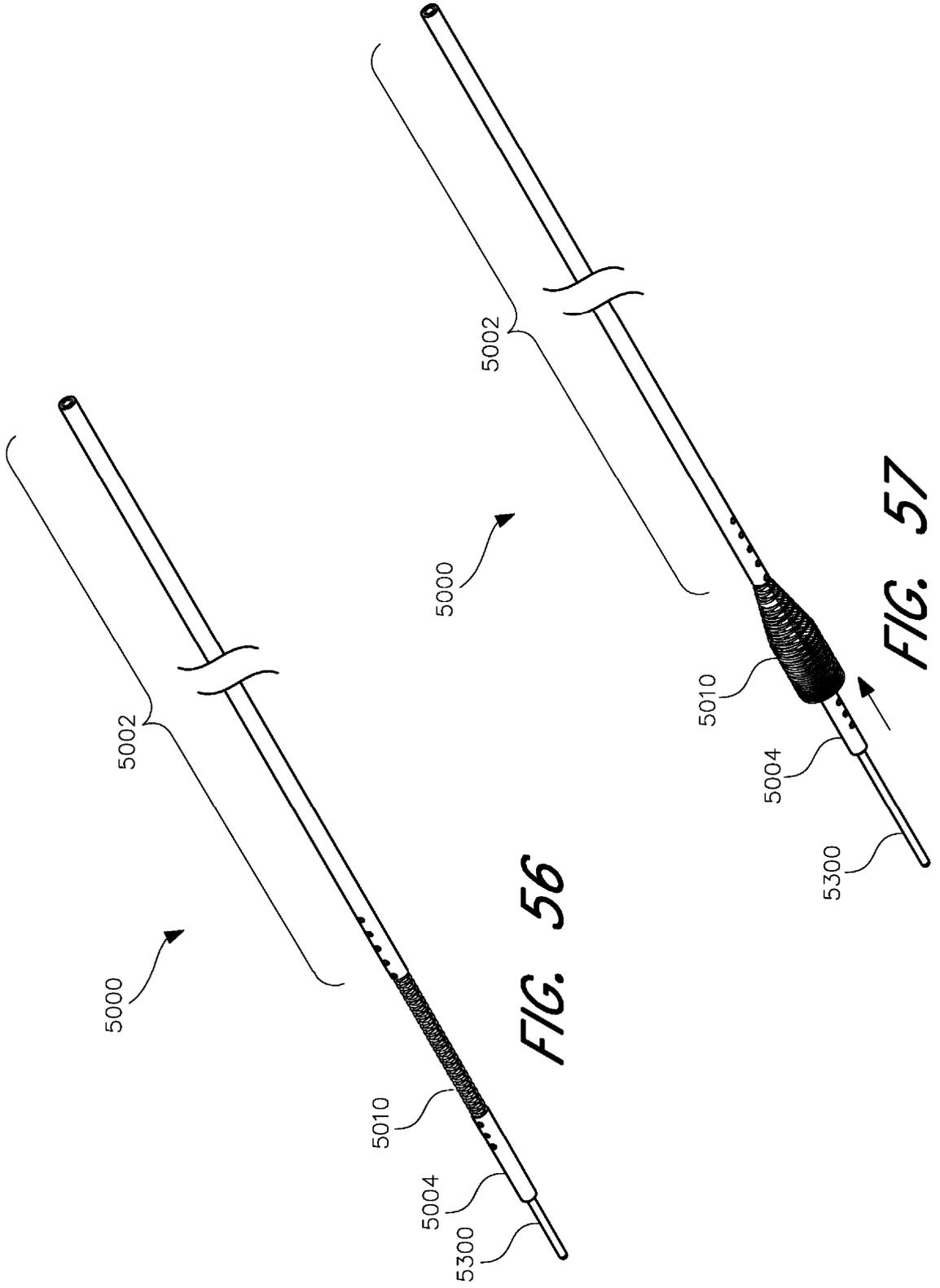
**FIG. 53C**

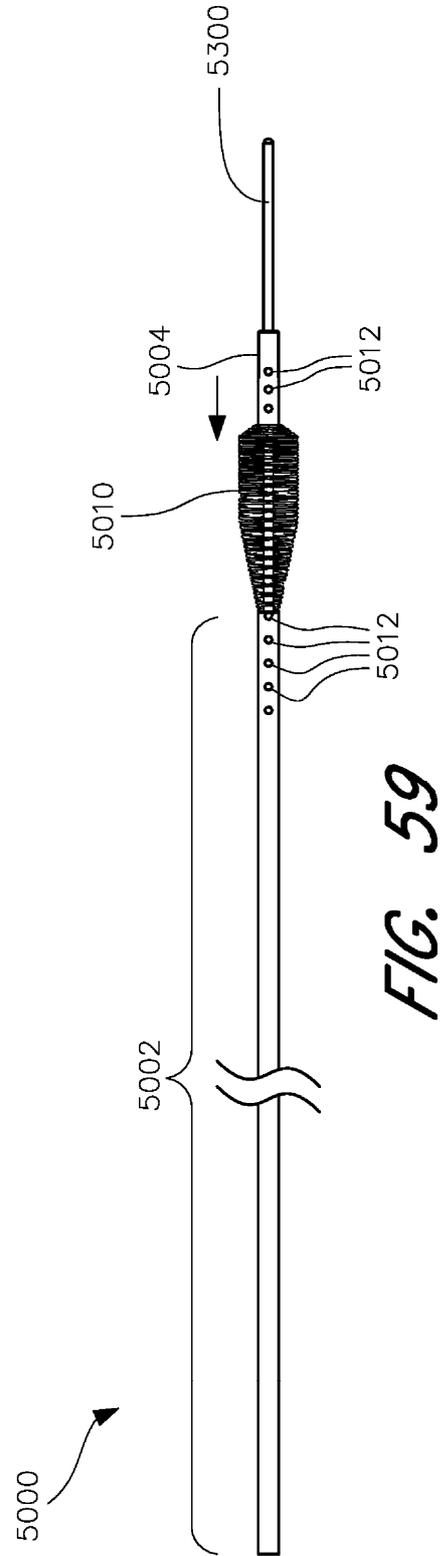
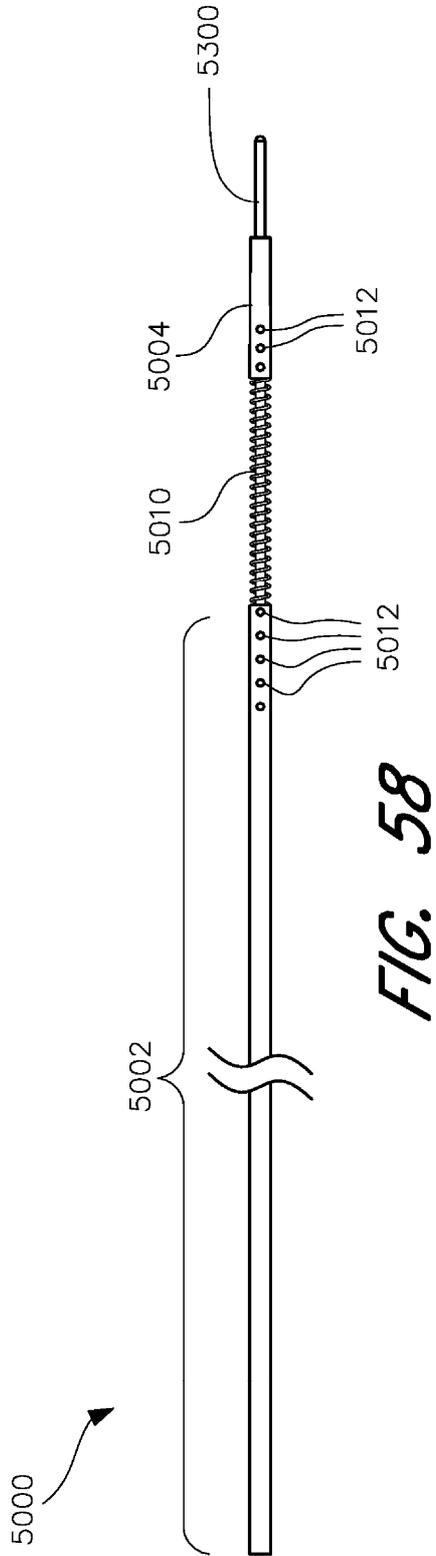


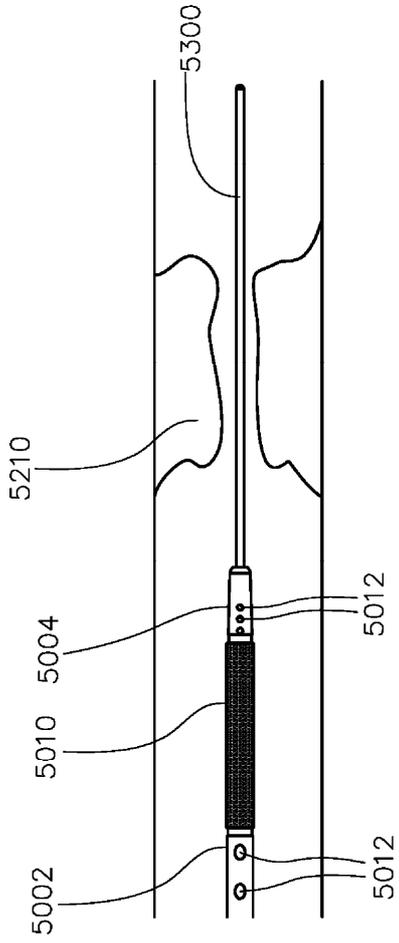
**FIG. 54**



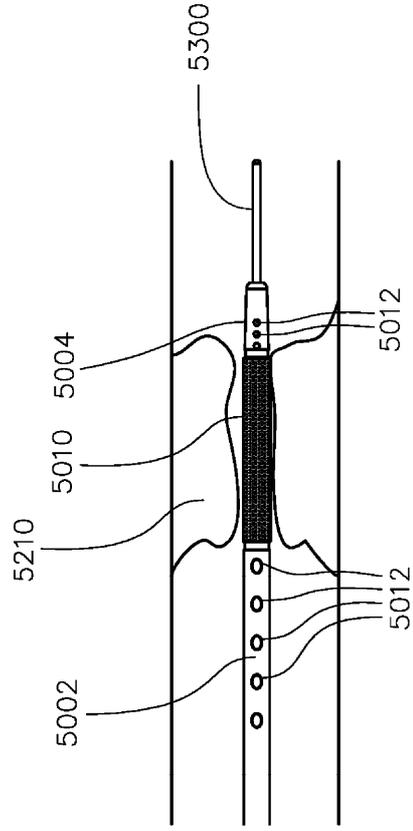
**FIG. 55**



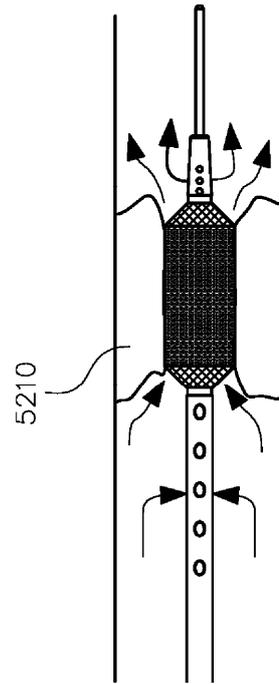




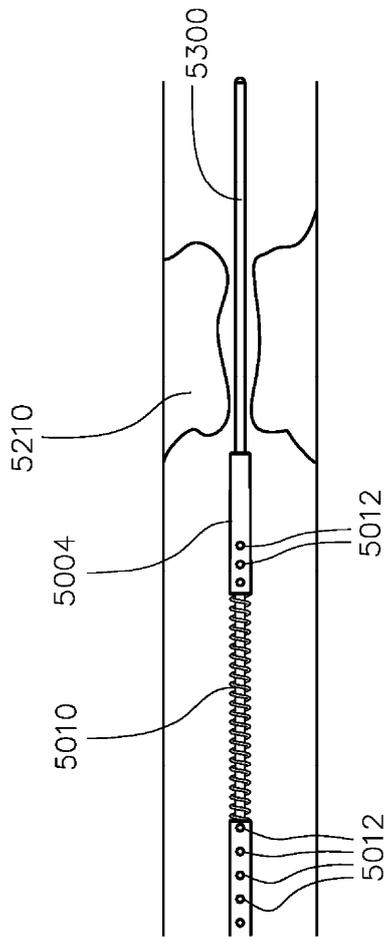
**FIG. 60A**



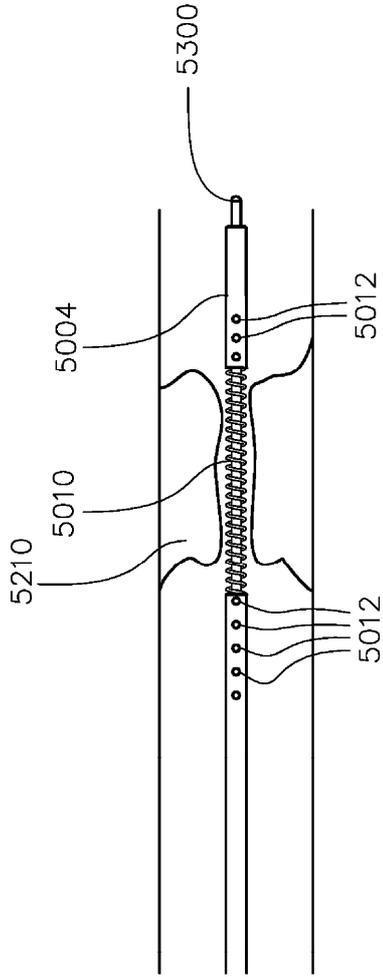
**FIG. 60B**



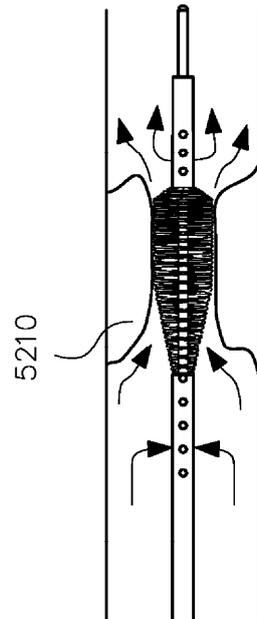
**FIG. 60C**



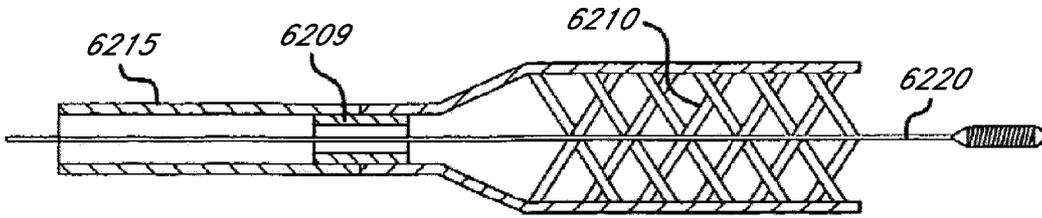
**FIG. 61A**



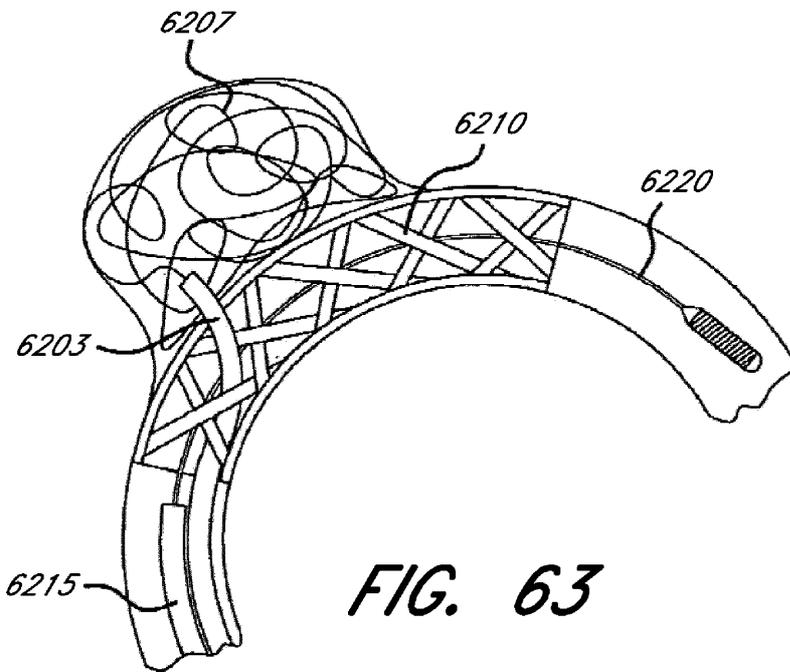
**FIG. 61B**



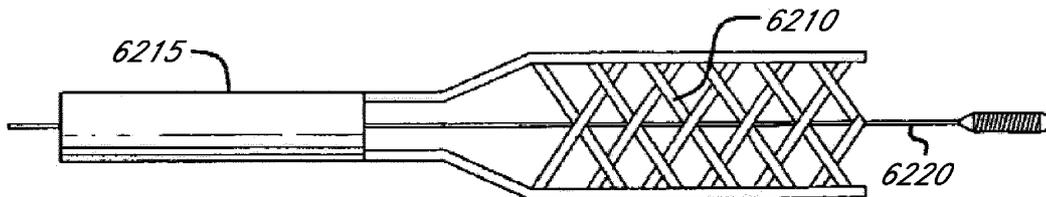
**FIG. 61C**



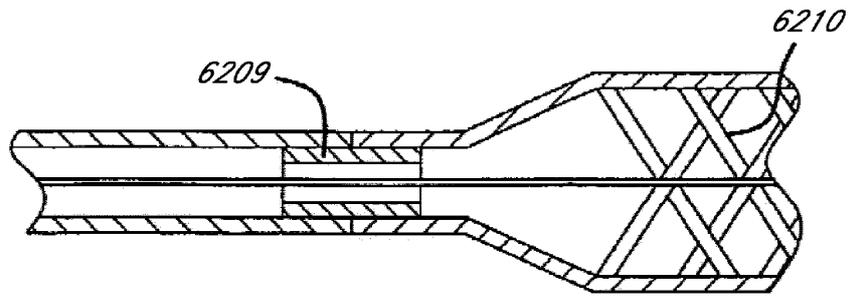
**FIG. 62**



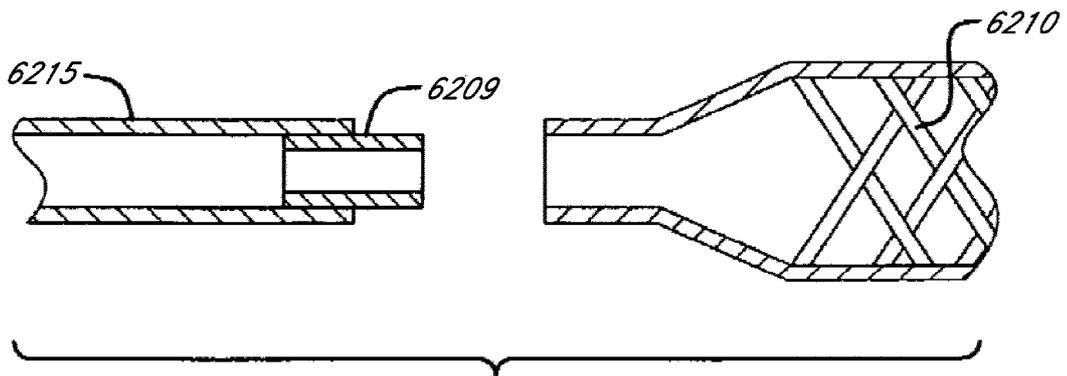
**FIG. 63**



**FIG. 64**



*FIG. 65*



*FIG. 66*