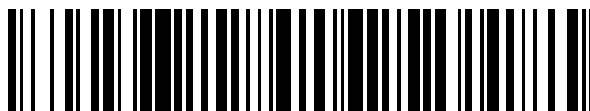


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 184**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/221** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61F 2/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2015 PCT/EP2015/077692**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.06.2016 WO16083472**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2015 E 15801153 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3223723**

54 Título: **Un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

**26.11.2014 US 201462084960 P**

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

**31.08.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VALE, DAVID;  
CASEY, BRENDAN;  
GILVARRY, MICHAEL;  
O'GORMAN, JACQUELINE y  
MCARDLE, KEVIN**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 781 184 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**

Un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a dispositivos destinados a eliminar bloqueos agudos de los vasos sanguíneos. Las obstrucciones agudas pueden incluir coágulos, dispositivos extraviados, dispositivos migrados, émbolos grandes y similares. El tromboembolismo se produce cuando parte o la totalidad de un trombo se separa de la pared del vaso sanguíneo. Este coágulo (ahora llamado émbolo) se transporta en la dirección del flujo sanguíneo. Si el coágulo se aloja en la vasculatura cerebral puede producirse un accidente cerebrovascular isquémico. Si el coágulo se origina en el sistema venoso o en el lado derecho del corazón y se aloja en una arteria pulmonar o rama de la misma puede producirse una embolia pulmonar. Los coágulos también pueden desarrollarse y bloquear los vasos localmente sin ser liberados en forma de émbolos - este mecanismo es común en la formación de bloqueos coronarios. La invención es particularmente adecuada para eliminar coágulos de las arterias cerebrales en pacientes que padecen de accidente cerebrovascular isquémico agudo (AIS), de vasos nativos o de injerto coronarios en pacientes que padecen de infarto de miocardio (MI), y de arterias pulmonares en pacientes que padecen de embolismo pulmonar (PE) y de otros vasos arteriales y venosos periféricos en los que el coágulo está provocando una oclusión.

La US 2014/0200608 A1 divulga una cesta de acoplamiento que comprende una pluralidad de segmentos similares a stents, cada uno de los cuales comprende un extremo proximal que se ahúsa distalmente, una sección del cuerpo, un extremo distal y un espacio de recepción. El segmento de stent proximal está conectado en su extremo proximal a un eje alargado que se extiende externo de un paciente, y en su extremo distal a un segmento adyacente. Cada segmento comprende una pluralidad de riostras, coronas de unión y coronas terminales, con segmentos adyacentes conectados en puntos de conexión y los espacios entre segmentos definiendo las bocas de entrada. Cuando se despliegan a través de un coágulo en una arteria, las riostras migran hacia la pared de la arteria permitiendo que el coágulo migre a través de las bocas de entrada descritas anteriormente al espacio de recepción de la cesta de acoplamiento. Las riostras ejercen una fuerza de compresión mínima sobre el coágulo que minimiza la cantidad de deshidratación del coágulo inducida y, por tanto, minimiza cualquier aumento en el coeficiente de fricción del coágulo. Las riostras se incrustan dentro del coágulo y actúan sobre el coágulo en una dirección sustancialmente en línea con el eje de la cesta de acoplamiento cuando se retrae de la arteria. De esta manera, la cesta de acoplamiento no depende de la fuerza radial para retener su agarre sobre el coágulo y el coágulo se puede retirar de la arteria con una fuerza baja, lo que significa que las fuerzas requeridas se ejercen sobre el dispositivo de extracción del coágulo y las fuerzas resultantes ejercidas sobre la vasculatura también son bajas, lo que da como resultado un procedimiento más atraumático de menor fuerza.

Declaraciones de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de extracción de coágulos como se reivindica en lo sucesivo.

Breve descripción de los dibujos

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

La Fig. 1a es una vista de un dispositivo de extracción de coágulos;  
 La Fig. 1b es una vista de otro dispositivo de extracción de coágulos que incluye una parte de protección contra fragmentos distal;  
 La Fig. 2a es una vista en sección transversal del dispositivo de la Fig. 1a dentro de un microcatéter en la región de un coágulo en un vaso;  
 La Fig. 2b es una vista del dispositivo de la Fig. 2a en una configuración desplegada expandida;  
 Las Figs. 2c y 2d son vistas en sección de un microcatéter con el dispositivo de la Fig. 2a en una configuración envuelta en una orientación lineal y una orientación circular respectivamente;  
 Las Figs. 3a y 3b son vistas isométricas y laterales de un dispositivo de extracción de coágulos desplegado en un vaso.  
 Las Figs. 4, 5 y 6 son vistas de dispositivos de extracción de coágulos con diferentes formas celulares y patrones de corte;  
 La Fig. 7 es una vista isométrica de un dispositivo de extracción de coágulos con una luz de flujo a través del dispositivo;  
 Las Figs. 8a y 8b son vistas de un dispositivo de extracción de coágulos de patrón plano con un canal circular o con forma de U;  
 Las Figs. 9 y 10 son vistas de dispositivos de extracción de coágulos adicionales con canales de flujo;  
 Las Figs. 11a a d ilustran otro dispositivo de extracción de coágulos que tiene una parte con una configuración plana;

Las Figs. 12 y 13 ilustran un dispositivo de extracción de coágulos que tiene forma helicoidal;  
 Las Figs. 14a, 14b y 15 ilustran otro dispositivo helicoidal con una parte de protección distal;  
 La Fig. 16 ilustra otro dispositivo de extracción de coágulos que está retorcido a lo largo de la longitud del dispositivo;  
 La Fig. 17a es una vista isométrica de otro dispositivo de extracción de coágulos.  
 La Fig. 17b es una vista en sección transversal de una parte del dispositivo de la Fig. 17a;  
 Las Figs. 17c a e muestran el dispositivo de las Figs. 17a y b en uso;  
 Las Figs. 18a y 18b ilustran dispositivos de extracción de coágulos adicionales con canales de flujo en los que se omiten detalles de patrones de celdas y riostras;  
 Las Figs. 19a-19c ilustran un dispositivo de extracción de coágulos con un borde ondulado combinado con secciones centrales con forma de S o con forma de U tubulares;  
 La Fig. 20 muestra un dispositivo de extracción de coágulos con una sección transversal con forma de S que se extiende en espiral a lo largo de la longitud del dispositivo;  
 Las Figs. 21a-21c son vistas de otro dispositivo de extracción de coágulos con una sección media plana;  
 La Fig. 21d muestra una región de protección contra fragmentos del dispositivo de la Fig. 21a;  
 La Fig. 21e muestra una parte de la sección media del dispositivo de la Fig. 21a;  
 Las Figs. 22a-22c son vistas isométricas, en planta y laterales de una parte de acoplamiento a coágulos de otro dispositivo de acuerdo con la invención;  
 Las Figs. 23a y 23b son vistas esquemáticas de un dispositivo de extracción de coágulos de acuerdo con la invención, en uso ejemplar;  
 Las Figs. 24a-24c son vistas de otro dispositivo de extracción de coágulos;  
 Las Figs. 25a-25c son vistas de otro dispositivo de extracción de coágulos;  
 Las Figs. 26a-26d ilustran un método de uso ejemplar de un dispositivo de extracción de coágulos;  
 Las Figs. 27a-27d son una serie de vistas de un dispositivo con forma de onda esquemático;  
 Las Figs. 28a-28c son vistas isométricas, laterales y en planta de un dispositivo de extracción de coágulos;  
 Las Figs. 29a y 29b son vistas en planta y en sección de otro dispositivo de extracción de coágulos;  
 Las Figs. 30a-30f ilustran un método ejemplar de uso de otro dispositivo de extracción de coágulos;  
 La Fig. 31 es una vista isométrica de otro dispositivo de extracción de coágulos;  
 Las Figs. 32a y 32b son una vista isométrica y una vista de extremo respectivamente de otro dispositivo de extracción de coágulos; y  
 Las Figs. 33a y 33b son una vista isométrica y una vista de extremo, respectivamente, de otro dispositivo de extracción de coágulos.

#### Descripción detallada

Se describen ahora en detalle las realizaciones específicas de la presente divulgación con referencia a las Figuras, en las que números de referencia idénticos indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Los términos "distal" o "proximal" se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección con respecto al médico tratante. "Distal" o "distalmente" son una posición distante o en una dirección alejada del médico. "Proximal" o "proximalmente" o "próximo" son una posición cercana o en dirección hacia el médico.

El acceso a los vasos cerebrales, coronarios y pulmonares implica el uso de una serie de productos disponibles comercialmente y pasos de procedimiento convencionales. Los productos de acceso como cables guía, catéteres guía, catéteres angiográficos y microcatéteres son bien conocidos y se usan con regularidad en los procedimientos de laboratorio con catéteres. En las descripciones siguientes, estos productos y métodos ejemplares se emplean junto con el dispositivo y los métodos de esta invención y no se describen con detalle.

La siguiente descripción detallada es meramente de naturaleza ejemplar y no se pretende que limite la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Aunque la descripción de la invención se encuentra en muchos casos en el contexto del tratamiento de arterias intracraneales, la invención también puede usarse en otros conductos corporales.

Los miembros expansibles de los dispositivos divulgados están hechos deseablemente de un material capaz de recuperar su forma automáticamente una vez liberado de una configuración de suministro altamente forzada. Un material superelástico como el Nitinol o una aleación con propiedades similares es particularmente adecuado. El material puede estar en muchas formas, como cable o cinta o lámina o tubo. Un proceso de fabricación particularmente adecuado es cortar con láser un tubo de Nitinol y luego calentar y electropulir la estructura resultante para crear una estructura de riostras y elementos de conexión. Esta estructura puede tener cualquiera de una amplia variedad de formas como se divulga en la presente y puede hacerse visible bajo fluoroscopia mediante la adición de elementos de aleación (como el platino, por ejemplo) o mediante una variedad de otros revestimientos o bandas marcadoras.

La compresión del coágulo puede alterar las propiedades del coágulo y hacer que el coágulo sea menos susceptible de extracción al hacerlo más firme y "pegajoso" como se describe en nuestra WO2012/120490A. Se pretende que el dispositivo de esta invención facilite la extracción del coágulo al expandirse entre el coágulo y la

pared del vaso de tal manera que deslamine parte o todo el coágulo del vaso, enganche el coágulo sobre un área de superficie significativa, y lo haga con mínima compresión del coágulo. La compresión del coágulo es mínima porque el dispositivo no necesita desplazar significativamente el coágulo para expandirse y acoplarse con él. Por el contrario, el dispositivo usa las restricciones del propio coágulo y la pared del vaso para guiar su expansión, y se expande dentro de esta región de interfaz.

En su forma más simple, la parte de acoplamiento del coágulo sin restricciones del dispositivo tiene dos superficies que están orientadas en direcciones generalmente opuestas. Cuando se despliega dentro de una oclusión, está constreñido por el coágulo y la pared del vaso y, por tanto, debe adoptar una forma curvada para expandirse. Puede considerarse que esta forma curvada tiene una cara interna (contra el coágulo) y una cara externa (contra la pared del vaso). Cuando se administra a través de un microcatéter a un sitio objetivo es posible que el usuario no conozca la orientación del dispositivo y que no esté dentro de sus posibilidades de control. Una ventaja de este diseño es que cualquiera de las superficies del dispositivo puede convertirse en la superficie interior o exterior, de tal manera que el dispositivo es efectivamente reversible.

El dispositivo plano puede comprender una parte que comprime un área del coágulo para formar un canal de comunicación sanguínea a través del coágulo. Tal canal tiene dos propósitos clave: 1) reduce el gradiente de presión a través del coágulo, reduciendo así una de las fuerzas que deben superarse para retraer el coágulo y 2) proporciona una ruta de flujo para la sangre oxigenada que transporta nutrientes para que alcance el área isquémica distal del coágulo. Esta parte puede comprender una forma tubular o cilíndrica como la mostrada en las Figs. 7, 9, 10, o una forma parcialmente cilíndrica o en "U" como se muestra en la Fig. 19, u otra forma tal que se desplace una parte discreta de coágulo para crear un canal libre de coágulo desde el extremo proximal al distal del coágulo.

Todos los dispositivos descritos en la presente también pueden comprender una parte de captura de fragmentos distales, como se ilustra en las Figs. 1, 9, 12 y 14. Esta parte se despliega idealmente distal del coágulo para evitar la migración distal de cualquier fragmento del coágulo que pueda liberarse durante la extracción.

La Fig. 1a muestra un sistema de extracción de coágulos 100 que comprende un cuerpo de acoplamiento de coágulo 101 conectado a un eje 102 en su extremo proximal y a una parte de protección contra fragmentos 113 en su extremo distal. El cuerpo de acoplamiento del coágulo comprende una estructura de riostras axiales 105 y riostras transversales 107, las riostras transversales comprendiendo puntos de conexión proximales 108 y coronas distales 106. En otras realizaciones, pueden emplearse diseños alternativos del cuerpo de acoplamiento del coágulo tal como se muestra en las Figs. 3 a 10. La parte de protección contra fragmentos 113 en este caso comprende una estructura de riostras 103 y una matriz de fibra 104. La forma del cuerpo de acoplamiento del coágulo 101 en la configuración libremente expandida es predominantemente plana. El dispositivo tiene un lado interno y uno externo cuando se despliega en el vaso, con el lado interno 112 en contacto con el coágulo y el lado externo 111 orientado hacia afuera del coágulo. La orientación de despliegue del dispositivo define qué lado está en contacto con el coágulo y qué lado está orientado hacia el otro lado. Los lados del dispositivo son similares, de tal manera que cualquier lado puede desplegarse en contacto con el coágulo sin afectar el rendimiento del dispositivo. El material del cuerpo de acoplamiento del coágulo puede ser Nitinol o una aleación súper elástica o pseudoelástica similar, o puede ser acero inoxidable u otro material con suficiente tensión elástica para permitir la extracción tras el despliegue de un microcatéter. El material puede cortarse con láser a partir de una lámina plana de material o de un tubo y luego procesarse adicionalmente para que sea plano.

La Fig. 2a muestra una vista en sección a través de un coágulo oclusivo 110 en un vaso 125 a través del cual se ha pasado un microcatéter 109. Un dispositivo de trombectomía 100 se muestra dentro del microcatéter 109 en su configuración de administración colapsada. Para introducir este dispositivo, el trombo o coágulo sanguíneo 110 se cruza atravesando con un cable guía y un microcatéter 109 según los procedimientos de intervención estándar. Luego se retira el cable guía y se introduce el dispositivo según el procedimiento estándar. La forma plana de este dispositivo le permite expandirse entre el coágulo y la pared del vaso siguiendo la circunferencia del vaso como se muestra en la Fig. 2b, lo que da como resultado que el dispositivo forme una 'U' después del despliegue, con el lado interno del cuerpo de acoplamiento del coágulo 112 orientado hacia el coágulo y acoplándose con él, y el lado exterior del cuerpo de acoplamiento del coágulo 111 orientado hacia la pared del vaso. La colocación del dispositivo entre el coágulo y la pared del vaso reduce el área de contacto entre el coágulo y la pared del vaso, reduciendo el acoplamiento entre el coágulo y la pared del vaso y, posteriormente, la fuerza requerida para desalojar el coágulo del vaso. Por lo tanto, al retraer el dispositivo, el coágulo puede desalojarse y extraerse a un catéter o funda colocado proximalmente, ayudado por aspiración si es necesario. Alternativamente, el microcatéter o el catéter intermedio pueden hacerse avanzar para volver a envolver parcialmente el dispositivo haciendo que se cierre el patrón celular del dispositivo 100, apretando el coágulo entre las riostras mejorando el agarre entre el dispositivo y el coágulo. Los brazos con forma de "U" también pueden doblarse hacia el coágulo durante la reenvoltura mejorando el agarre del dispositivo sobre el coágulo y facilitando la extracción. El dispositivo y el coágulo pueden volverse a envolver y eliminarse completamente a través del catéter intermedio o el dispositivo parcialmente reenvuelto y el coágulo puede retraerse con el catéter intermedio a un catéter o funda guía colocado proximalmente. Esto puede hacerse con o sin la ayuda de la aspiración.

El extremo distal del cuerpo de acoplamiento del coágulo puede estar conectado o ser integral a una parte de protección contra fragmentos 113 como se muestra en la Fig. 1b. La parte de protección contra fragmentos puede ser plana, tubular, con forma de cono o de forma irregular en la configuración expandida libremente, y puede ser sustancialmente plano u ocupar un volumen para formar un cuerpo filtrante "3D" como la estructura de malla mostrada en la Fig. 21d. En la configuración desplegada en el vaso, esta parte proporciona una manera de capturar fragmentos embólicos evitando su liberación en el torrente sanguíneo. La parte de protección contra fragmentos puede construirse a partir de las riostras del dispositivo, fibras roscadas, tejidas o trenzadas, películas de polímero u otro material que atrape los restos embólicos a la vez que restringa solo parcialmente el flujo sanguíneo.

En el ejemplo mostrado en la Fig. 1a, el cuerpo de acoplamiento del coágulo 101 está formado por un patrón de celdas repetitivas 107 a lo largo de la longitud del dispositivo y es plano en la configuración expandida libremente. El patrón de corte puede incluir varias formas de celdas y coronas desconectadas.

Las Figs. 2c y 2d muestran una vista en sección detallada del microcatéter y el dispositivo envuelto de la Fig. 2a. Cuando el dispositivo está en esta configuración colapsada, el cuerpo de acoplamiento del coágulo puede estar envuelto en una orientación circular 127 como se muestra en la Fig. 2d o el dispositivo puede enrollarse de tal manera que las riostras se alineen en una orientación lineal 126 como se muestra en la Fig. 2c. Esta orientación lineal colapsada puede promover que el dispositivo se expanda de manera lineal facilitando la expansión del dispositivo entre el coágulo y la pared del vaso.

La figura 3a muestra un ejemplo del dispositivo (en una vista isométrica) que mantiene una forma plana incluso cuando se despliega en el vaso. Esta figura muestra el dispositivo plano 150 desplegado en un vaso 151, y colocado debajo de un coágulo sanguíneo oclusivo 152. La sección plana del dispositivo 154 está conectada a un eje proximal 153 para facilitar la introducción y la extracción del dispositivo. La sección plana 154 consiste de un patrón de riostras 158 y celdas 159 que se acoplan y se incrustan en el coágulo. El uso de un dispositivo plano puede mejorar el rendimiento en el agarre y la retirada del coágulo del vaso, ya que el coágulo no se comprime significativamente a diferencia del dispositivo tubular que ejerce una fuerza radial a lo largo de la longitud del coágulo.

La Fig. 3b muestra una vista lateral del dispositivo y el coágulo mostrados en la Fig. 3a. En esta vista, las riostras 155 del dispositivo plano 156 se muestran incrustadas en el coágulo 152. Esta incrustación hace que partes del coágulo 157 sobresalgan a través de las celdas del dispositivo mejorando el agarre del dispositivo sobre el coágulo. Esta vista ilustra cómo no se requiere una compresión significativa del coágulo para que el dispositivo logre un buen agarre sobre el coágulo.

El nivel de inserción de la riostra y la protuberancia del coágulo en las celdas del dispositivo influyen en el nivel de agarre que el dispositivo puede ejercer sobre el coágulo. El patrón de corte del dispositivo, como la anchura de la riostra, la longitud, la forma y el tamaño de la celda, el diámetro interno de la corona, el diseño de la corona flotante, influyen en el nivel de incrustación de la riostra en el coágulo. Las Figs. 4, 5 y 6 muestran varios ejemplos con diferentes formas de celda y patrones de corte. La figura 4 muestra un dispositivo plano 175 con una serie de coronas flotantes desconectadas 178. La Fig. 5 muestra un dispositivo plano similar 200, excepto que las coronas centrales están conectadas entre sí mediante un riostra de 'estructura principal' 208. La Fig. 6 muestra otra iteración del dispositivo plano con múltiples celdas 229 conectadas a lo largo de la longitud del dispositivo plano 225.

En otro ejemplo mostrado en la Fig. 7, el patrón plano se combina con una sección media tubular 252 que proporciona una luz de flujo a través del dispositivo en el despliegue inicial en el coágulo. Esta luz de flujo 252 puede estar formada por un componente tubular integral o separado. En el despliegue, la sección plana del dispositivo todavía se expande entre el coágulo y la pared del vaso a cada lado de la luz de flujo. Las Figs. 8a y 8b muestran un patrón plano alternativo 275 que puede configurarse por calor para formar un canal circular o con forma de U 288 en el dispositivo. Esto puede lograrse sujetando el dispositivo en un accesorio 285, como el que se muestra en la Fig. 8b, antes del tratamiento térmico. El patrón de celda mostrado 280 tiene diferentes tamaños y formas de celdas para la sección plana exterior 281 y el canal en U central 279 para minimizar el riesgo de que el coágulo bloquee el flujo en el canal central durante el despliegue, y para mejorar la flexibilidad del dispositivo.

La Fig. 9 ilustra un dispositivo 300 que es de un diseño muy similar al dispositivo 250 de la Fig. 7, pero también comprende un componente de malla distal 301. Este componente de malla distal puede estar unido al extremo distal de la sección media tubular 302 o a un miembro de conexión 303 que atraviesa el miembro tubular y se conecta a un eje alargado proximal 304. Este componente de malla distal 301 puede estar formado por uno o más filamentos o fibras, que pueden ser de monofilamentos o multifilamentos, y puede ser de un material polimérico de alta resistencia como polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), polímero de cristal líquido (LCP), polietileno (PE), tereftalato de polietileno (PET), poliamida (PA), naftalato de polietileno (PEN) o una aramida, o puede ser de un material metálico. Si es de material metálico, las fibras o filamentos se forman preferiblemente a partir de un material con memoria de forma o superelástico como Nitinol, de tal manera que puedan recuperarse de una configuración comprimida dentro de un microcatéter para formar una malla densa de un diámetro aproximadamente igual al del vaso en el que se despliega el dispositivo para evitar la migración distal de fragmentos

del coágulo.

En el ejemplo mostrado en la Fig. 10, el dispositivo consiste de un componente tubular central 321 que proporciona una luz de flujo, combinada con brazos que se difunden 327 a lo largo de la longitud del dispositivo. Estos brazos que se difunden 327 están conectados al eje proximal 324 a través del miembro de conexión 325, y están conectados a una fibra o cable 323 en los puntos de conexión 322 y se expanden entre el coágulo y la pared del vaso en el despliegue, reduciendo la fricción entre el coágulo y la pared del vaso. Durante la retracción, las fibras proporcionan un acoplamiento adicional con el coágulo y ayudan a agarrar y desalojar el coágulo del vaso, y extraerlo al catéter o funda proximal. Esta Figura también muestra el eje proximal 324 y una punta radiopaca distal 328 en el dispositivo.

En otro ejemplo del dispositivo como se muestra en las Figs. 11a-d, se forma una sección plana del dispositivo 355 termoformado una parte de un dispositivo tubular en una configuración plana, Fig. 11b. La sección del dispositivo termoformado en una configuración plana puede ser adyacente a una sección tubular o sección cónica del dispositivo o entre dos secciones tubulares, o puede ser la longitud total del dispositivo.

Este método de formación puede dar como resultado que la sección plana contenga 2 capas de riostras y coronas 370 y 371. El patrón de corte del dispositivo 354 antes del aplanamiento puede configurarse de tal manera que después de remodelar a una configuración plana, ambas capas tengan el mismo patrón de riostras con riostras y coronas alineadas en la parte superior e inferior. Alternativamente, el patrón de riostras puede diseñarse de tal manera que las riostras no se alineen sino que dejen espacios para que el coágulo se incruste entre las riostras 372. Esto permite que las riostras aprieten el coágulo, Fig. 11c, cuando el dispositivo se retrae o se vuelvan a envolver parcialmente en un catéter intermedio, catéter guía o microcatéter. El coágulo que es apretado por las riostras aumenta el agarre del dispositivo sobre el coágulo y mejora la capacidad del dispositivo para desalojar los coágulos difíciles. Este método de construcción facilita la combinación de la sección plana 355 con una sección tubular 356 y una sección de protección contra fragmentos distal 358 con forma de cono.

En otro ejemplo del dispositivo mostrado en las Figs. 12 y 13, el dispositivo 400 está formado en una forma helicoidal donde el cuerpo del dispositivo se conforma dentro del vaso de tal manera que está predominantemente en contacto con la pared del vaso a lo largo de toda la longitud del dispositivo. La línea central del dispositivo también forma una ruta helicoidal en este caso. Este dispositivo puede formarse cortando con láser el patrón de riostra requerido 409 a partir de un tubo o cortando una lámina plana y luego envolviendo la parte plana alrededor de un cilindro 408 antes del termoformado. Por lo tanto, el dispositivo tiene una forma similar a envolver una cinta amplia alrededor de un cilindro.

Cuando se ve a lo largo del eje del vaso, este dispositivo no incide significativamente en la luz del vaso. Al colocar el dispositivo entre el coágulo y la pared del vaso, se reduce el área de coágulo en contacto con la pared del vaso lo que minimiza la fricción entre el coágulo y el vaso y reduce la fuerza de desalojamiento. Este dispositivo también tiene el beneficio de no comprimir el coágulo cuando el coágulo está dentro de la luz del dispositivo, lo que hace que el coágulo sea más fácil de desalojar. Los dispositivos de arrastre típicos enganchan el coágulo de tal manera que el coágulo se coloca predominantemente en la superficie radial externa del dispositivo con una protuberancia parcial del coágulo en las celdas abiertas del patrón de corte entre las riostras. El dispositivo de la invención facilita que el coágulo completo se coloque dentro de la luz del dispositivo sin que el coágulo se comprima por las riostras y las coronas. Durante la aspiración con una jeringuilla o bomba de vacío, el acoplamiento del coágulo en el dispositivo con protectores antisépticos típicos puede inhibir el flujo del coágulo hacia la aspiración o el catéter intermedio debido al acoplamiento entre el coágulo y las riostras del dispositivo. Esta realización del dispositivo facilita la aspiración ya que el coágulo está completamente en la luz del dispositivo y las riostras no impiden la trayectoria del flujo del coágulo hacia el catéter de aspiración.

La Fig. 14a ilustra otro ejemplo 425 de un dispositivo helicoidal similar al dispositivo 400 mostrado en las Figs. 12 y 13. Este dispositivo comprende una estructura generalmente plana alargada 429, que puede estar hecha de cable o de elementos de riostra interconectados. La estructura 429 está configurada en forma espiral o helicoidal y está conectada en su extremo proximal 428 a un eje alargado 427, y en su extremo distal 430 a una sección de protección contra fragmentos 426, que termina ella misma en la punta distal 431.

La Fig. 14b muestra una vista final del dispositivo de la Fig. 14a, que ilustra claramente la sección de protección contra fragmentos 426 que se pretende que minimice el riesgo de perder material embólico durante el desalojo y la extracción del coágulo.

El componente con forma helicoidal puede usarse como una jaula externa para acoplar y eliminar el coágulo, o como antes, como se muestra en la Fig. 15, también puede usarse como un componente interno 451 dentro de una jaula externa 453 que proporciona un canal de flujo para la restauración de flujo cuando se despliega dentro del coágulo.

Un ejemplo adicional mostrado en la Fig. 16 muestra un dispositivo plano 485 que se ha retorcido a lo largo

de la longitud del dispositivo. El dispositivo comprende una estructura de riostras 482. En una configuración sin restricción, la línea central del dispositivo es una línea recta y los lados 481 del dispositivo están retorcidos alrededor de este eje en una forma de doble hélice similar a una escalera o cinta retorcida. Como en todos los diseños descritos aquí, este componente podría usarse para enganchar el coágulo para su desalojo y extracción o podría ser parte de un montaje y actuar como un componente interno que proporciona un canal de flujo para la restauración inmediata del flujo en el despliegue. Cuando actúa como un canal de flujo, este componente se coloca dentro de una jaula externa que se acopla predominantemente al coágulo.

El dispositivo 500 mostrado en la Fig. 17a-e tiene una sección de cuerpo 501 y una sección de protección contra fragmentos distal 502. Cuando se ve a lo largo del eje del vaso, la sección transversal de la sección de cuerpo tiene una forma de 'S' como se muestra en la Fig. 17b-e. En la configuración sin restricciones, los brazos exteriores de la forma 'S' 509 están curvados con la sección media 510 formando un diámetro. Este diámetro del dispositivo puede variar en longitud, típicamente en el intervalo de 0,5 mm a 10 mm. El dispositivo está diseñado para que al desplegarse en el coágulo 515, el coágulo se enganche con el patrón de celdas en las partes externas del dispositivo, y también puede sobresalir en la abertura 511 entre los brazos del dispositivo y la sección de diámetro llenando potencialmente un lado de la forma de 'S'. El otro lado de la forma de 'S' proporciona una luz de flujo protegida 512 para la restauración del flujo sanguíneo en el despliegue del dispositivo. Ambos lados de la forma de 'S' son equivalentes y cualquier lado puede desplegarse en contacto con el coágulo, como se muestra en las Figs. 17d y 17e. El lado del dispositivo en contacto con el coágulo dependerá de la orientación de implementación. Para desalojar el coágulo, el dispositivo se retrae de vuelta a un catéter de guía de oclusión con globo, catéter o funda de guía estándar colocado proximalmente, bajo aspiración. Alternativamente, puede usarse un catéter de acceso intermedio o distal para aplicar la aspiración distal y el dispositivo puede volverse a envolver total o parcialmente en el catéter. Durante la vuelta a envolver, el coágulo que sobresale en un lado del perfil en 'S' puede ser apretado y agarrado por los brazos de la forma de 'S' mejorando el agarre del dispositivo sobre el coágulo. El pellizco del coágulo también puede lograrse volviendo a envolver parcialmente el dispositivo en el microcatéter.

Los bordes 505 de los brazos 509 de la forma en 'S' pueden perfilarse o curvarse para mejorar el acoplamiento del coágulo y mejorar la protuberancia del coágulo en un lado del dispositivo.

Las Figs. 18a y 18b muestran otros ejemplos del dispositivo en las que un canal de flujo 601 y una jaula exterior con forma de 'C' 602 se muestran en una configuración recta (Fig. 18a) y una configuración helicoidal (Fig. 18b). Estas imágenes muestran solo los contornos de ambos componentes y no muestran los detalles del patrón de celdas o las riostras que pueden ser cualquiera de los descritos y/o ilustrados en la presente.

En una realización alternativa del diseño mostrado en la Fig. 19a-c, la parte plana del dispositivo 610 tiene un borde sinusoidal u ondulado 611 combinado con una sección central tubular con forma de 'S' o con forma de 'U' 612 como se muestra en las vistas en sección transversal en las Figs. 19b y 19c. El borde ondulado 611 para la parte plana puede mejorar la flexibilidad del dispositivo a medida que se despliega o retrae alrededor de curvas tortuosas dentro de la vasculatura. La forma en sección transversal en 'S' 615 tiene el beneficio de proporcionar siempre una luz de flujo a través del dispositivo para restablecer el flujo sanguíneo en el despliegue en el coágulo independientemente de la orientación. Independientemente de qué lado del dispositivo se despliegue en contacto con el coágulo, hay un canal protegido que permite el flujo sanguíneo a través del dispositivo. La forma de 'S' aumenta el área de contacto del coágulo entre el coágulo y el dispositivo, mejorando la capacidad del dispositivo para enganchar y desalojar el coágulo. La forma de la sección transversal en 'S' también puede ir en espiral a lo largo de la longitud del dispositivo como se muestra en la Fig. 20. La forma de 'S' también proporciona agarre del coágulo adicional durante la vuelta a envolver parcial o completa del dispositivo por el catéter intermedio a medida que el coágulo dentro de los brazos de la 'S' se pinza entre las riostras y la punta intermedia del catéter.

La Fig. 21a-c muestra otro ejemplo del dispositivo 650 en el que se forma una sección media 651 de tal manera que cuando se ve desde el lateral, la Fig. 21b, perpendicular al eje del vaso, tiene una forma sinusoidal u ondulada 652. El dispositivo consiste de dos lados como antes con un lado orientado hacia el coágulo o en contacto con el coágulo y el otro lado orientado generalmente hacia afuera del coágulo. Si el dispositivo se invierte, el lado que antes estaba orientado hacia el coágulo estaría entonces orientado en dirección opuesta al coágulo.

La formación del dispositivo en forma de onda varía la presión de contacto entre el coágulo y el dispositivo a lo largo de la longitud del dispositivo, reduciendo la compresión del coágulo por el dispositivo en algunos lugares. El dispositivo también puede alargarse cuando se coloca bajo tensión, como durante el desalojamiento de un coágulo de la vasculatura. Esto minimiza la compresión lineal del coágulo y puede alargar el coágulo durante el desalojamiento reduciendo la fricción entre el coágulo y la pared del vaso y, por lo tanto, la fuerza de desalojamiento requerida por el dispositivo para eliminar el coágulo.

En otro ejemplo del dispositivo mostrado en la Fig. 21c, el dispositivo tiene bordes curvados 655 cuando se ve a lo largo del eje del vaso. Esto tiene el beneficio de aumentar el área del dispositivo en contacto con la pared del vaso reduciendo la presión de contacto aplicada a la pared por el dispositivo. Cuando se ve a lo largo del eje del vaso, los bordes curvados 655 pueden ser tangenciales a una curva 657 que es tangencial a la sección plana 656 o

parte de una curva continua de tal manera que la forma en sección transversal es la de una 'S' aplanada. Esta forma en sección transversal tiene la ventaja de un perfil de envoltura mejorado en la configuración colapsada. También facilita que las secciones curvadas del dispositivo pellizquen el coágulo cuando se vuelve a envolver parcial o totalmente en el catéter intermedio, el catéter guía, la funda o el microcatéter.

5 La Fig. 21d muestra una vista del cono de protección contra fragmentos 653 que está formado por riostras de nitinol cortadas con láser 660 y también puede incluir fibras de polímero para aumentar la densidad de la malla de protección contra fragmentos. Este cono puede formarse cortando con láser una lámina plana y luego envolviéndola en forma de cono. El material laminar puede unirse luego en la costura 662, por ejemplo mediante soldadura láser. Alternativamente, la costura puede dejarse desconectada para facilitar la limpieza durante el procedimiento si el dispositivo necesita ser reutilizado. También puede añadirse una bobina radiopaca 661 o una punta al cono para aumentar la visibilidad bajo fluoroscopia.

15 En la Fig. 21 se muestra una parte de la sección media 651. Esta vista muestra las coronas flotantes o no conectadas 665 y 667 que están formadas para estar fuera del plano con el resto de la sección media. Estas coronas entran en contacto con el coágulo en el despliegue mejorando la capacidad del dispositivo para desalojar el coágulo. Además, estas coronas mantienen contacto con el coágulo a medida que el dispositivo se retrae alrededor de una doblez proporcionando un beneficio particular en la extracción del coágulo más allá de dobleces y ramas.

20 La Figura 22a-c muestra una vista isométrica, en planta y lateral, respectivamente, de una parte de acoplamiento con el coágulo 700 de otro dispositivo de esta invención.

25 El dispositivo 700 comprende riostras proximales 706 y 707, que pueden estar conectadas a un miembro alargado proximal (no mostrado). Estas riostras proximales están conectadas distalmente a una red de elementos de riostra, que comprenden rieles laterales 701 y 702, celdas flotantes 705 y brazos de conexión 703.

30 Los dispositivos de la invención, como el dispositivo 700, pueden tener dos patrones de ondas superpuestos: -un primer patrón de una longitud de onda y amplitud relativamente cortas superpuesto a un segundo patrón de una longitud y amplitud de onda relativamente largas. Los elementos de riostra del dispositivo están configurados de tal manera que imparten una fuerza restauradora relativamente fuerte al primer patrón de onda para restaurarlo desde su configuración de administración relativamente recta dentro de un microcatéter a una configuración ondulada o sinusoidal cuando se despliega dentro de un coágulo en un vaso sanguíneo. Esto permite que el dispositivo se acople con el coágulo y lo agarre suavemente pero de manera segura para el desalojo inicial. Para recuperar el coágulo, puede ser necesario retraer el dispositivo y coagular proximalmente en diámetros de vasos más grandes antes de que puedan extraerse de manera segura en un catéter receptor grande. El segundo patrón de onda ayuda al dispositivo a retener el control del coágulo capturado durante esta retracción. Este patrón de gran amplitud permite efectivamente que el dispositivo se dimensione el mismo al vaso a medida que aumenta el tamaño del vaso y, por tanto, permite que el dispositivo permanezca en contacto con el coágulo en diámetros de vaso más proximales más grandes en los que el coágulo podría desalojarse del dispositivo.

40 Los dos patrones de onda diferentes se pueden ver más claramente en la vista lateral en la Fig. 22c, donde la línea central efectiva de toda la parte de acoplamiento con el coágulo sigue la curva de gran amplitud 723, y los dos rieles laterales 701 y 702 del dispositivo siguen patrones sinusoidales de paso más corto 721 y 722 respectivamente.

45 La Figura 23a muestra una vista esquemática de un dispositivo 750 de la invención acoplado con un coágulo 757 en un segmento de vaso 756. El dispositivo 750 es similar al dispositivo 700 pero tiene una parte de protección contra fragmentos adicional 751 con una punta distal 752 añadida a su extremo distal. El dispositivo 750 comprende una sección de cuerpo 754 que puede conectarse en el extremo proximal 753 a un eje alargado (no mostrado). La sección del cuerpo 754 está configurada para expandirse en un patrón de onda ondulada un tanto sinusoidal cuando se despliega como se muestra en la Fig. 23a. Este patrón de onda comprende picos 761 que provocan compresión local del coágulo en regiones discretas adyacentes a dichos picos como la región 760 mostrada, pero provoca una compresión global mínima en la mayor parte del cuerpo del coágulo. Por tanto, las propiedades generales del coágulo relativamente no cambian por la acción del dispositivo en el despliegue, pero las regiones discretas 760 son comprimidas y agarradas por el dispositivo. Esta compresión provoca cierta deshidratación local del coágulo, aumentando su coeficiente de fricción y aumentando, por tanto, su agarre y acoplamiento con el dispositivo. Pero debido a que la mayor parte del coágulo permanece sin comprimir por el dispositivo, el acoplamiento por fricción del coágulo con el vaso no aumenta significativamente.

60 La Fig. 23b muestra el sistema de la Fig. 23a cuando se retrae en un segmento de vaso más proximal de mayor diámetro 758. En este vaso de mayor diámetro, la sección del cuerpo 754 adopta un segundo patrón de onda generalmente descrito por la línea central 759. Esto puede lograrse configurando el dispositivo para adaptarlo a la forma mostrada en la Fig. 23b en su estado libremente expandido, lo que se puede hacer mediante fijando por calor un dispositivo de Nitinol en esta forma, por ejemplo. Por tanto, el dispositivo cuando está colapsado dentro de un microcatéter para la administración tiene una cierta energía almacenada. Tras el despliegue dentro de un coágulo,



se libera una parte significativa de esta energía para permitir que el dispositivo adopte el patrón de longitud de onda corta de la Fig. 23a. Tras la retracción del dispositivo en un vaso de mayor diámetro, se ejerce la energía almacenada restante para permitir que el dispositivo adopte un patrón de longitud de onda larga superpuesto como se muestra en la Fig. 23b, lo que ayuda al dispositivo a retener el agarre sobre el coágulo capturado aumentando el diámetro efectivo del dispositivo y manteniendo yuxtaposición con el coágulo y la pared del vaso.

Esta y otras realizaciones del dispositivo pueden tener características de patrón de onda adicionales, como la curvatura de los rieles laterales 701 y 702 en vista en planta en la Figura 22b, y las protuberancias "fuera del plano" de características como coronas flotantes 705 que se ilustran más claramente en la Figura 21b y 21c.

El dispositivo 800 mostrado en la Fig. 24a es otro ejemplo de la divulgación. Este dispositivo consiste de una sección media 801 que, en una realización, se forma a partir de una lámina plana y se configura en una serie de formas de onda con una sección transversal plana o perfilada. Esta sección también puede formarse aplanando un tubo de corte o usando un tubo de forma transversal ovalada o elíptica cuando se ve a lo largo del eje del vaso. En la realización mostrada, la sección media 801 se combina con una característica de protección contra fragmentos 802 y una sección proximal 803. La sección proximal puede ser un componente separado y formarse en forma tubular o cónica. Esta sección está conectada con el dispositivo por una o más riostras proximales 804, que están conectadas a un collar 805 colocado en el eje del dispositivo 806.

El collar 805 puede estar fijado al eje 806 o puede moverse libremente y ser capaz de deslizarse a lo largo del eje. La Fig. 24b muestra una vista en planta del dispositivo con la sección proximal 803 en una posición proximal con respecto a la sección media 801. Esto es típico de la orientación del dispositivo en el despliegue inicial en el coágulo sanguíneo u oclusión. Cuando el dispositivo 800 se retrae para desalojar el coágulo, la sección proximal 803 permanece inicialmente estática debido a la fricción entre el componente y la pared del vaso. En la retracción del dispositivo, la sección media 801 y el coágulo se mueven proximalmente con respecto a la sección 803 permitiendo que el coágulo se retraiga parcialmente debajo de las riostras de la sección proximal. Esto ayuda a agarrar el coágulo y evitar la pérdida de contacto con el coágulo a medida que el dispositivo se retrae en vasos de mayor diámetro. La retracción continuada del dispositivo hace que todas las secciones se muevan proximalmente como una única unidad ya que el desplazamiento de la sección proximal 803 está limitado por el collar 805 en el eje 806 que contacta con la junta proximal de la sección media 801. El dispositivo y el coágulo pueden luego retraerse a un catéter proximal para su eliminación de la vasculatura.

La Fig. 25a muestra una vista isométrica de otro ejemplo de la divulgación. En este dispositivo 850, la sección del cuerpo 851 está formada con una forma de onda longitudinal similar a la descrita en la Fig. 22. La sección del cuerpo 851 también está conectada a dos o más cables de tracción 853 y 854 en uno o más puntos de conexión 855. Estos los cables de tracción 853, 854 se extienden hasta un mango proximal (no mostrado) donde el usuario o el médico pueden aplicar tensión a los cables. Al colocar estos cables bajo tensión, puede modificarse el perfil de onda de la sección del cuerpo 851 y se puede acortar la distancia de paso entre los picos 859 y 860. Esto puede provocar un mayor apriete del coágulo dentro de las secciones del valle 856 de la forma de onda. La Fig. 25b muestra el dispositivo 850 desplegado en un vaso (no mostrado) y acoplado con un coágulo sanguíneo 857. Al accionar el cable de tracción 853 a través del microcatéter 858, el coágulo 857 se agarra y comprime en la sección del valle 856 del dispositivo..

La Fig. 25c muestra una vista desde el extremo a lo largo del eje del vaso de otra iteración del dispositivo. En este diseño, aplicar tensión a los cables de tracción 861 y 862 por parte del usuario hace que las alas laterales de la forma de 'S' 863 y 864 se muevan hacia la sección de diámetro 865 de la 'S'. Cuando este dispositivo se despliega en contacto con un coágulo sanguíneo (no mostrado), el accionamiento de las alas laterales 863 y 864 aprieta el coágulo mejorando el agarre del dispositivo sobre el coágulo. Alternativamente, empujando los cables 862 y 861, el usuario puede mejorar la capacidad del dispositivo para expandirse completamente y enganchar el coágulo sobre un área más grande.

Las Figs. 26a-26d muestran un método ejemplar de uso de un dispositivo de esta invención. Un cable guía 904 y un microcatéter 902 se insertan en la vasculatura 900 y se hacen avanzar a través del coágulo obstructivo 901 usando técnicas convencionalmente conocidas. Cuando el microcatéter 902 se coloca distal al coágulo oclusivo 901, el cable guía 904 se retira de la vasculatura 900 para permitir que el dispositivo de extracción del coágulo 910 se haga avanzar a través del microcatéter 902. El dispositivo 910 se hace avanzar en una configuración colapsada hasta la punta distal del dispositivo alcanza el extremo distal del microcatéter 902. El microcatéter 902 se retrae mientras se mantiene la posición del dispositivo 910 para desplegar el dispositivo de extracción de coágulos a través del coágulo 901 de manera que el extremo distal del dispositivo 910 se coloque preferiblemente distal del coágulo 901. El dispositivo 910 consiste de una parte de acoplamiento al coágulo 912 conectada a una parte de eje proximal alargado 911. El dispositivo 910 se expande de tal manera que se acopla con el coágulo oclusivo en un patrón de onda que provoca la compresión local del coágulo en regiones discretas adyacentes a los picos del dispositivo, pero provoca una compresión general mínima sobre la mayor parte del cuerpo del coágulo. El dispositivo 910 puede dejarse incubar durante un período de tiempo dentro del coágulo 901 si se desea. La detención del flujo en el vaso puede utilizarse inflando un globo 915 en el catéter guía según la técnica estándar. Al retraer el dispositivo 910, el

coágulo se desaloja de su posición en la arteria y la retirada adicional del dispositivo extrae el coágulo 901 hasta que pueda extraerse en el catéter guía 903 o la funda introductora. La Fig. 26d ilustra el coágulo acoplado con el dispositivo durante la extracción en el catéter guía 903. Pueden usarse la oclusión de flujo, la aspiración y otras técnicas estándar durante el proceso de extracción del coágulo. El dispositivo 910 puede enjuagarse con solución salina y limpiarse suavemente antes de volver a cargarlo en la herramienta de inserción. El dispositivo 910 puede reintroducirse en el microcatéter para volver a ser desplegado en segmentos adicionales de coágulo oclusivo, si se requiere.

Las Figs. 27a-27d muestran detalles esquemáticos del dispositivo mostrado en las Figs. 26a-26d e ilustran una realización del dispositivo mostrado en la Fig. 23. La Fig. 27a muestra una vista lateral del dispositivo que contiene una parte de acoplamiento al coágulo 930 y un eje proximal 931. La Fig. 27b muestra una vista en planta del dispositivo, mientras que la Fig. 27d muestra una vista isométrica del mismo dispositivo. La Fig. 27c muestra la vista en sección transversal A-A como se detalla en la Fig. 27a. El dispositivo puede formarse a partir de una lámina plana y termoformarse en una serie de formas de onda mientras se mantiene una sección transversal plana. En otra realización, el dispositivo puede tener una sección transversal curvada o perfilada o puede formarse aplanando un tubo cortado o usando un tubo de forma transversal ovalada o elíptica cuando se ve a lo largo del eje del vaso. Como con todas las realizaciones mostradas, este dispositivo puede incorporar una función de protección contra fragmentos, por ejemplo como la ilustrada en las Figs. 23a y 23b.

En una realización, la amplitud del patrón de onda en el estado libremente expandido es de entre 0,5 y 3,0 veces el diámetro del vaso en el que está situado el coágulo oclusivo a extraer. En una realización preferida, la amplitud del patrón de onda en el estado libremente expandido es de entre 0,5 y 2,0 veces el diámetro del vaso en el que está situado el coágulo oclusivo a extraer. En una realización más preferida, la amplitud del patrón de onda en el estado libremente expandido es de entre 0,5 y 1,5 veces el diámetro del vaso en el que está situado el coágulo oclusivo a extraer. El paso del patrón de onda en el estado libremente expandido es preferiblemente de entre 1,0 y 4,0 veces el diámetro del vaso en el que se encuentra el coágulo oclusivo a extraer. El paso del patrón de onda en el estado libremente expandido es preferiblemente de entre 0,5 y 2,0 veces la amplitud del patrón de onda. En una realización preferida para su uso en una arteria cerebral media humana, la amplitud del patrón de onda está entre 2,0 mm y 6,0 mm y el paso del patrón de onda está entre 3,0 mm y 8,0 mm.

En las Figs. 28a-28c se muestra otro ejemplo del dispositivo. En la Fig. 28a se muestra una vista isométrica del dispositivo, mientras que la Fig. 28b muestra una vista lateral y la Fig. 28c muestra una vista en planta del mismo dispositivo. El dispositivo 952 consiste de una sección de acoplamiento al coágulo 950 conectada a un eje alargado 951. La sección 950 puede formarse cortando con láser un patrón de celdas en una lámina plana y termoformándola en un patrón de onda parcial o completo para acoplar con el coágulo para proporcionar un buen agarre de desalojo pero una compresión del coágulo bruta mínima. Tal dispositivo puede comprender cualquiera de los patrones de celdas divulgados en otra parte de la presente, y puede usarse para extraer el coágulo como se describe en relación con las Figs. 26a-d. La forma ondulada del dispositivo varía la presión de contacto entre el coágulo y el dispositivo a lo largo de la longitud del dispositivo, creando picos 953 en los que el dispositivo ejerce una fuerza de compresión relativamente alta sobre el coágulo y las depresiones 954 en los que el dispositivo ejerce poco o ninguna fuerza de compresión sobre el coágulo. Las depresiones 954 entre los picos 953 sirven como un espacio de recepción en el que el coágulo puede fluir libremente mientras se comprime en los picos 953. Las regiones de compresión más alta permiten que las riostras del dispositivo se incrusten dentro del coágulo, creando un agarre mecánico en ambos niveles microscópico (riostra) y macroscópico (patrón de onda del dispositivo). El dispositivo también puede alargarse cuando se coloca bajo tensión, como durante el desalojo de un coágulo de la vasculatura. Esto minimiza la compresión lineal del coágulo y puede alargar el coágulo durante el desalojo reduciendo la fricción entre el coágulo y la pared del vaso y, por tanto, la fuerza de desalojo requerida por el dispositivo para eliminar el coágulo.

La Fig. 29a muestra un ejemplo de un patrón de dispositivo plano diferente que puede formarse en forma de onda longitudinal o lateral. El patrón de corte puede optimizarse para alinear características de celdas particulares como coronas o riostras cruzadas con los picos y depresiones del patrón de onda para maximizar la incrustación y el agarre del coágulo. Por ejemplo, la fila de celdas 973 puede estar alineada con la longitud de onda de tal manera que las coronas 974 se coloquen en el pico o la depresión (amplitud de onda máxima o mínima) de la onda del dispositivo. De manera similar, las riostras transversales 975 pueden colocarse para estar en el pico o depresión de la onda, o en la línea central de la altura de la onda media. El borde exterior del dispositivo 971 puede estar curvado para minimizar la presión de contacto del vaso.

El dispositivo ilustrado en la Fig. 29a puede tener una sección transversal plana, curvada o perfilada cuando se ve a lo largo del eje del vaso, por ejemplo, la Fig. 29b muestra una vista en sección transversal (B-B) de esta realización. Esta vista en sección transversal ilustra un perfil curvado que puede termoformarse en el dispositivo antes o como parte del proceso de formación para producir el patrón de onda. La forma de la sección transversal del dispositivo puede ser una combinación de secciones planas y curvadas como se muestra en la Fig. 29b, donde el dispositivo es plano en la sección media 980 combinado con una sección curva a cada lado 981 y una sección recta adicional 982.

Las Figs. 30a-30f muestran un método de uso ejemplar de otro dispositivo 1006, donde el dispositivo adopta una configuración generalmente espiral o helicoidal en el estado libremente expandido similar al mostrado en la Fig. 12. Este dispositivo puede formarse cortando con láser el patrón de riostras requerido a partir de un tubo o cortando una lámina plana y luego envolviendo la parte plana alrededor de un mandril antes del termoformado. Las Figs. 30a-30f muestran un método de uso ejemplar de un dispositivo. La Fig. 30a muestra una representación de una arteria 1001 con una bifurcación y un coágulo oclusivo 1002 colocado en la bifurcación. Se inserta un microcatéter 1003 en la arteria 1001 y se hace avanzar a través del coágulo obstructivo 1002 usando técnicas convencionalmente conocidas. El dispositivo de extracción de coágulos 1006 puede luego hacerse avanzar a través del microcatéter 1003 hasta la localización objetivo. El microcatéter se retrae mientras la posición del dispositivo 1006 se mantiene para desplegar el dispositivo de extracción de coágulos a través del coágulo de tal manera que la sección de protección contra fragmentos del dispositivo 1011 está colocada preferiblemente distal del coágulo 1002.

El dispositivo 1006 consiste de una parte de acoplamiento al coágulo 1010 conectada a una parte de eje proximal alargada y una sección de protección contra fragmentos distal 1011. La parte de acoplamiento al coágulo del dispositivo 1010 se expande en una configuración helicoidal que permite que el coágulo sea envuelto parcial o totalmente por el dispositivo. Esto permite que el dispositivo agarre y desaloje el coágulo a la vez que minimiza la compresión general del cuerpo del coágulo, haciendo que el coágulo sea más fácil de eliminar. En el desalojo inicial, el coágulo puede estar parcialmente fuera o próximo al dispositivo y puede migrar hacia el centro del dispositivo durante la retracción hacia el catéter guía o la funda. El catéter guía 1005 y el catéter intermedio 1004 se muestran en las Figs. 30b-30f. En el método de uso ejemplar mostrado en la Fig. 30d, el catéter intermedio 1004 se envía a la cara del coágulo 1002 y se aplica una aspiración local antes de recuperar el dispositivo y el coágulo en el catéter guía 1005. Este dispositivo también puede usarse con oclusión de flujo, aspiración y otras técnicas estándar usadas típicamente durante el proceso de extracción de coágulos. Las Figs. 30e-30f ilustran cómo la parte de protección contra fragmentos del dispositivo 1011 puede capturar fragmentos 1012 del coágulo oclusivo 1002 que pueden romperse o liberarse durante el desalojo y la extracción en el catéter guía o funda 1005.

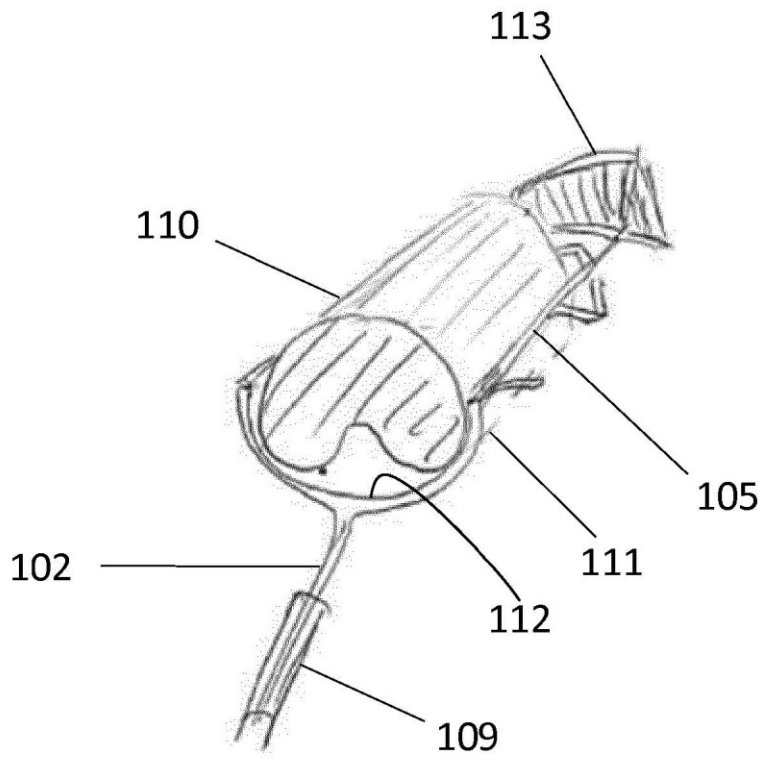
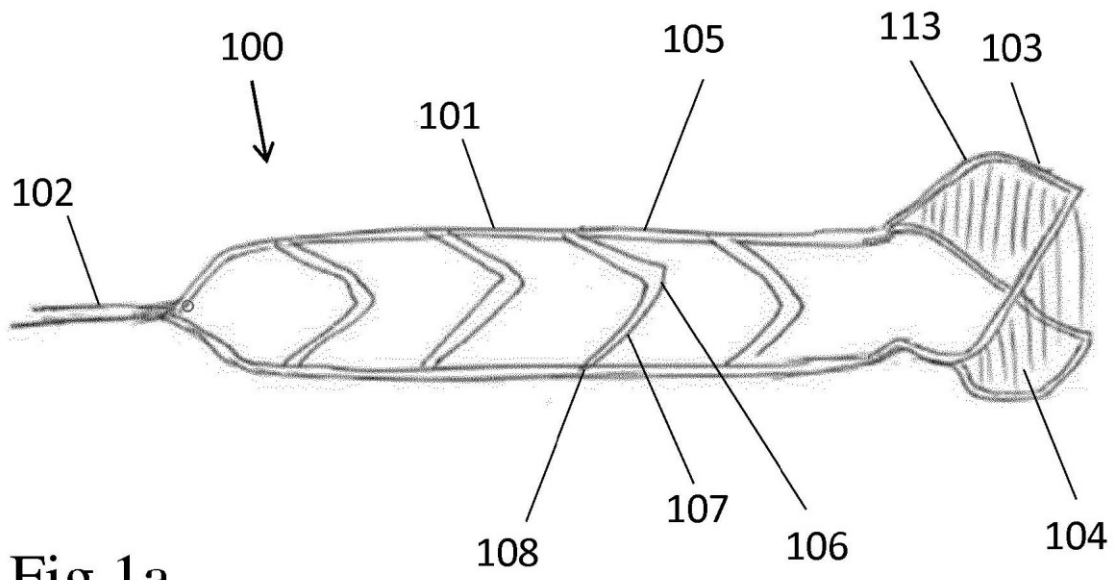
La Fig. 31 muestra otro ejemplo 1030 del dispositivo donde una parte proximal del dispositivo está configurada en una forma generalmente espiral o helicoidal 1031 (similar al dispositivo 1006 de la Fig. 30) y está conectada a una parte radial o tubular 1033. La parte helicoidal puede estar conectada a un eje proximal 1034 o partes adicionales del dispositivo. La parte tubular distal contiene una sección de protección contra fragmentos 1035 y está conectada a una punta radiopaca atraumática distal 1032. La sección helicoidal 1031 mostrada es una representación esquemática y típicamente consistiría de un patrón de celdas cortadas con láser. Se pretende que la parte helicoidal del dispositivo 1031 proporcione un rendimiento mejorado para el desalojo de coágulos pegajosos ricos en fibrina, mientras que la sección tubular 1030 proporciona una buena retención del coágulo durante la retracción al catéter guía o funda. Como con todas las realizaciones mostradas, el dispositivo puede enjuagarse y limpiarse suavemente antes de volver a cargarlo en la herramienta de inserción. El dispositivo puede reintroducirse en el microcatéter para volver a desplegarse en segmentos adicionales de coágulo oclusivo, si es necesario.

La Fig. 32a muestra una vista isométrica de otro dispositivo de extracción de coágulos ejemplar que comprende una parte de acoplamiento al coágulo 1050 unida proximalmente a un eje alargado 1051 y distalmente a una punta distal opcional 1055. La parte de acoplamiento al coágulo 1050 comprende un par de rieles laterales formados a partir de elementos de celdas 1052 a los que están conectados una pluralidad de elementos de riostra de acoplamiento al coágulo 1053 y 1054. Los elementos de riostra 1053 y 1054 sobresalen de lados opuestos del plano definido por los rieles laterales, como se muestra en la vista de extremo de la Fig. 32b. Se pretende que este diseño funcione en un principio similar a los dispositivos ondulados divulgados anteriormente, en el sentido de que se pretende que proporcione regiones locales de alta fuerza de incrustación en el coágulo en las riostras transversales 1053 y 1054, y regiones adyacentes de poca o ninguna incrustación o fuerza radial. La alta fuerza de incrustación en las riostras transversales crea una interferencia mecánica entre el coágulo y el dispositivo, lo que permite al dispositivo agarrar de manera segura el coágulo, pero debido a que esta incrustación y la compresión resultante del coágulo se aplica sobre un área muy discreta y limitada, hay un impacto mínimo sobre las propiedades del cuerpo total del coágulo. Esto es una ventaja muy importante porque los inventores han descubierto que la compresión del coágulo puede hacer que el coágulo se vuelva más firme y puede aumentar su coeficiente de fricción, lo que puede dificultar su extracción.

La Fig. 33a muestra una vista isométrica de otro dispositivo de extracción de coágulos ejemplar que comprende una parte de acoplamiento al coágulo 1080 unida proximalmente a un eje alargado 1081 y distalmente a una cesta distal opcional 1082. La parte de acoplamiento al coágulo 1080 comprende una pluralidad de segmentos adyacentes 1083 y 1084 que están alineados en ángulos aproximadamente rectos entre sí. Cada segmento 1083 o 1084 puede ser generalmente de forma plana, pero la estructura global resultante 1080 tiene una estructura tridimensional como puede verse en la vista de extremo mostrada en la Fig. 33b. Estos segmentos alternos crean un patrón similar de regiones de alta compresión y regiones de baja compresión en el coágulo a los diseños ondulados mostrados anteriormente, con ventajas similares en términos de agarre y extracción del coágulo con una fuerza mínima.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo para extracción de coágulos (700, 750) para eliminar un coágulo oclusivo (757) de un vaso sanguíneo (756) que comprende un elemento de acoplamiento al coágulo (754) que tiene una configuración de administración constreñida, una configuración desplegada expandida y una condición más libremente expandida, el elemento de acoplamiento al coágulo teniendo una primera parte periférica, una segunda parte periférica y una sección de acoplamiento al coágulo que se extiende entre la primera y la segunda partes periféricas en donde, (i) en la configuración desplegada expandida, las partes periféricas están espaciadas lateralmente, la sección de acoplamiento al coágulo se extiende entre las partes periféricas, y en donde por lo menos una parte del dispositivo tiene un patrón de ondas ondulados que se extiende longitudinalmente configurado para acoplar y agarrar el coágulo, y (ii) en la condición más libremente expandida el dispositivo tiene por lo menos dos patrones de ondas que están superpuestos entre sí, el primer patrón de ondas ondulado teniendo una longitud de onda y una amplitud y el segundo patrón de ondas teniendo una longitud de onda y una amplitud que son mayores que las del primer patrón de ondas ondulado, de tal manera que aumenta un diámetro efectivo del dispositivo más allá del de la configuración desplegada expandida para mantener yuxtaposición entre el coágulo y la pared del vaso a medida que el dispositivo se extrae a través de los diámetros crecientes del vaso (758).
- 20 2. Un dispositivo de extracción de coágulos (700, 750) como se reivindica en la reivindicación 1 en donde el elemento de acoplamiento al coágulo comprende una o más características de agarre del coágulo (705).
- 25 3. Un dispositivo de extracción de coágulos (700, 750) como se reivindica en cualquier reivindicación anterior en donde el elemento de acoplamiento al coágulo tiene dos superficies que están orientadas en direcciones generalmente opuestas y una o ambas superficies pueden acoplarse con el coágulo en la configuración desplegada expandida.
- 30 4. Un dispositivo de extracción de coágulos (700, 750) como se reivindica en cualquier reivindicación anterior en donde la sección de acoplamiento al coágulo comprende un par de rieles laterales (701, 702) formados a partir de elementos de celdas a las que está conectada una pluralidad de elementos de riostra de acoplamiento al coágulo, los elementos de celdas (705) sobresaliendo de lados opuestos de un plano definido por los rieles laterales.
- 35 5. Un dispositivo de extracción de coágulos (700, 750) como se reivindica en cualquier reivindicación anterior que comprende una sección de protección contra fragmentos del coágulo distal (751).
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65



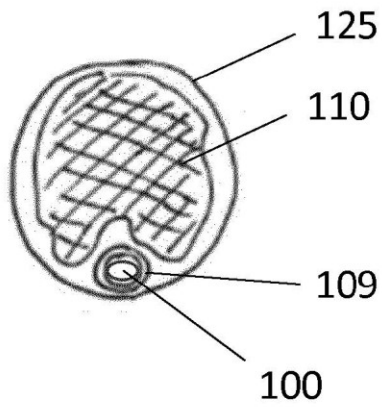


Fig 2a

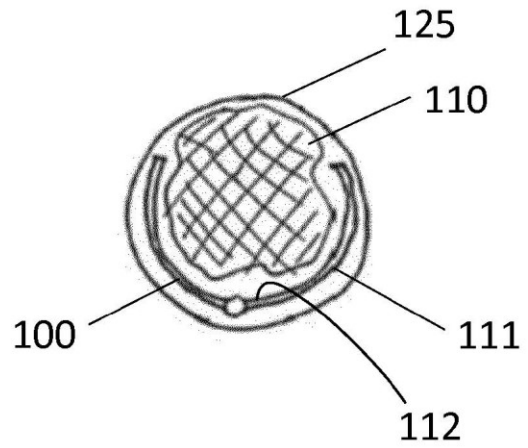


Fig 2b

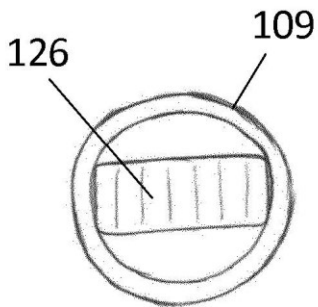


Fig 2c

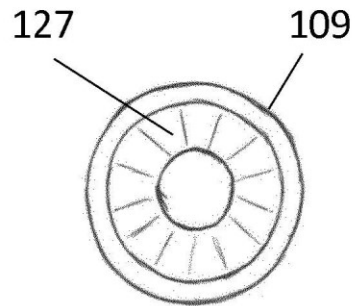


Fig 2d

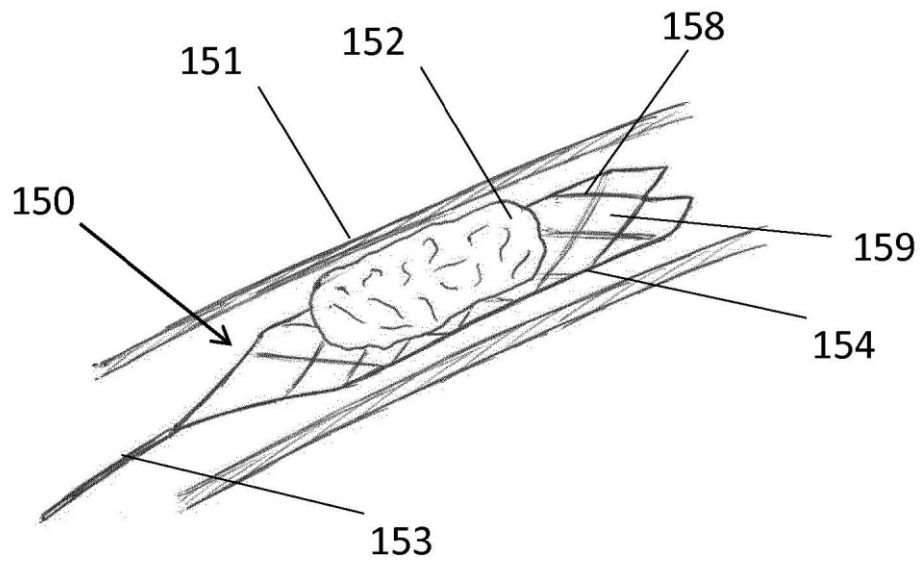


Fig 3a

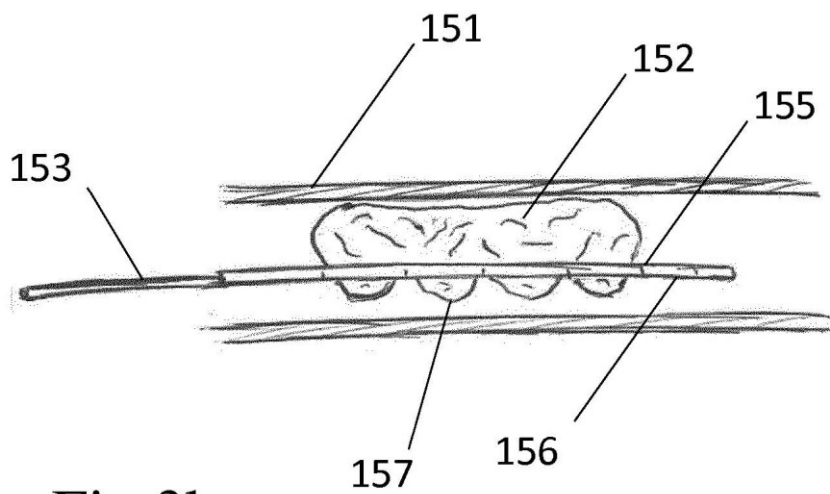


Fig 3b

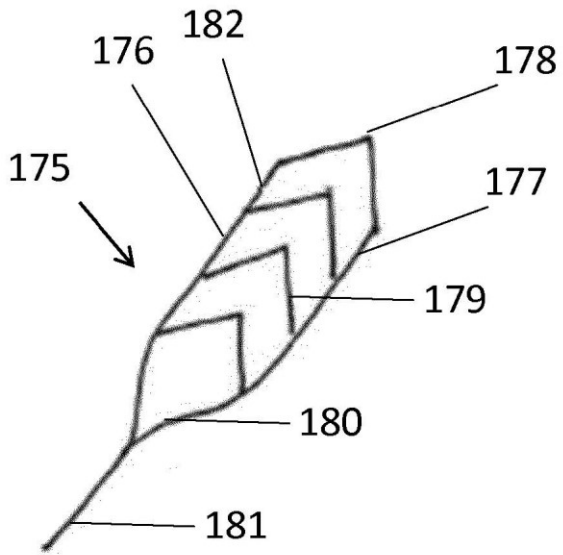


Fig 4

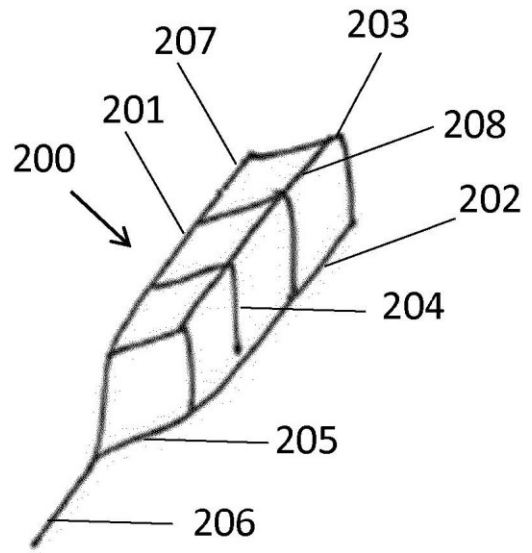


Fig 5

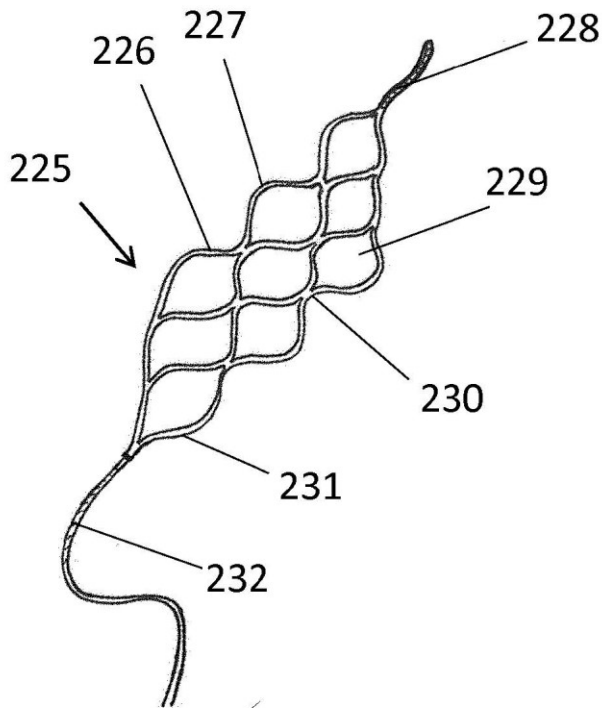


Fig 6

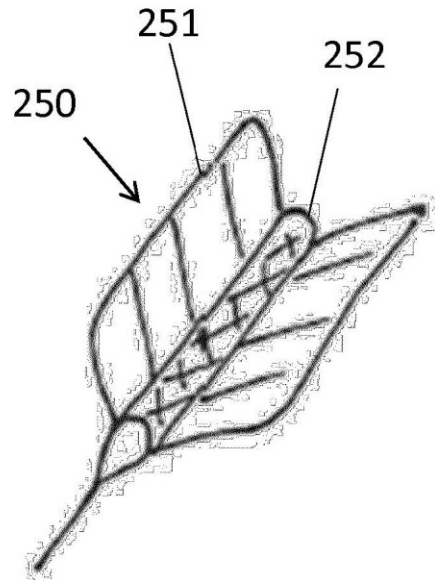


Fig 7



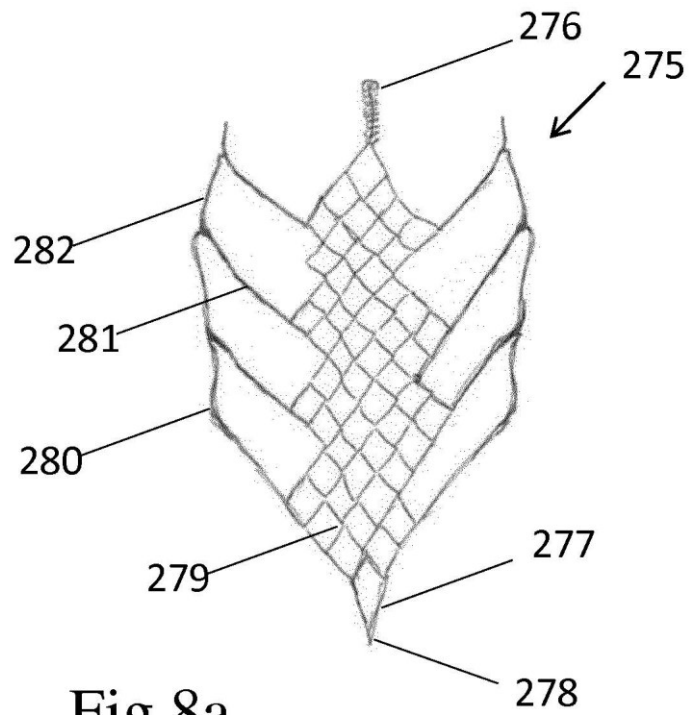


Fig 8a

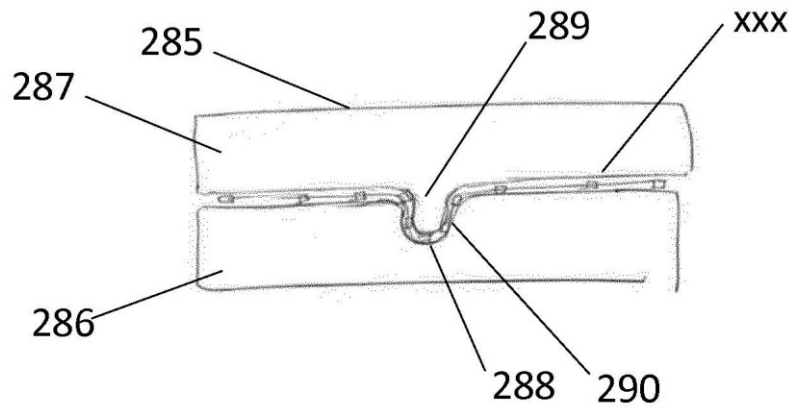


Fig 8b

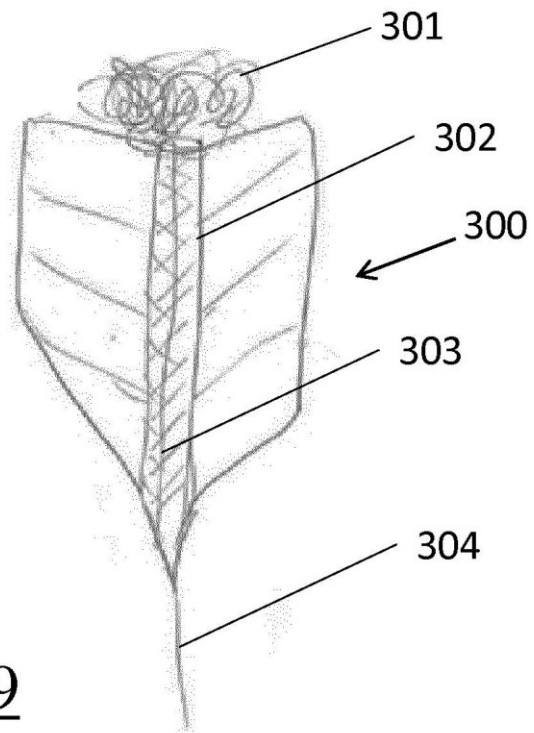


Fig 9

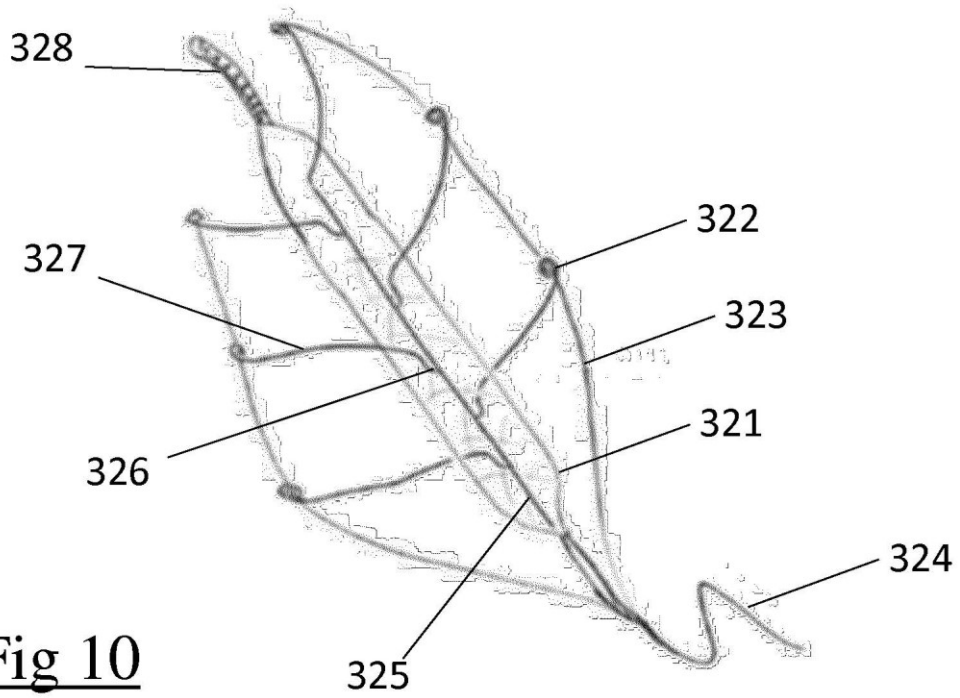


Fig 10

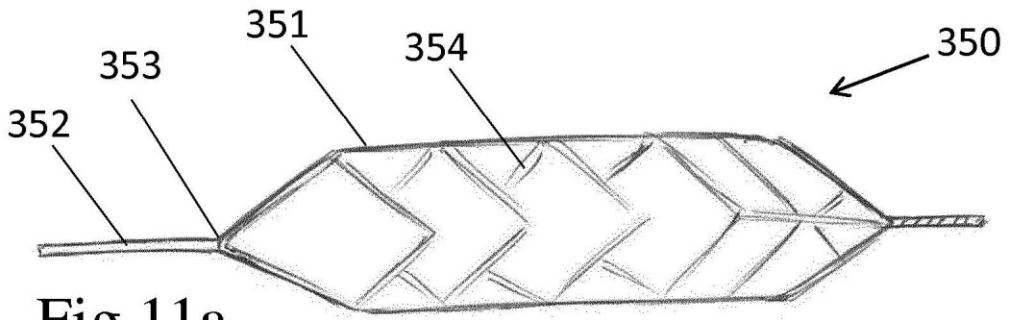


Fig 11a

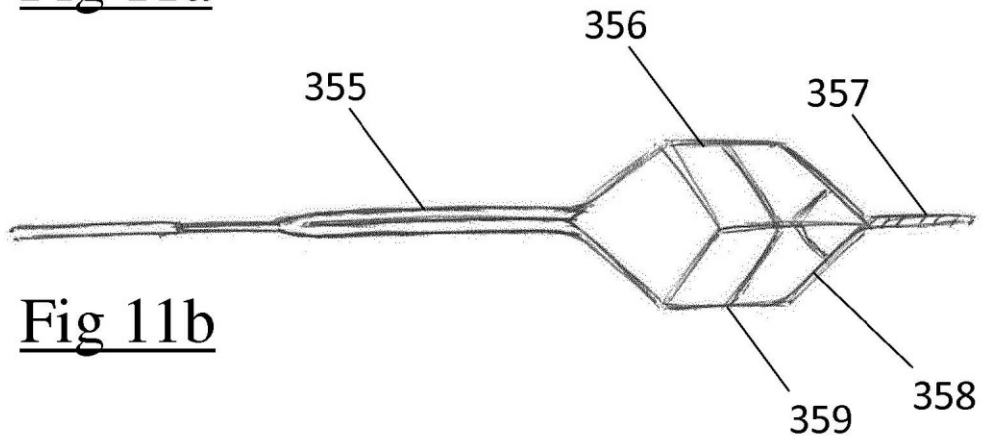


Fig 11b

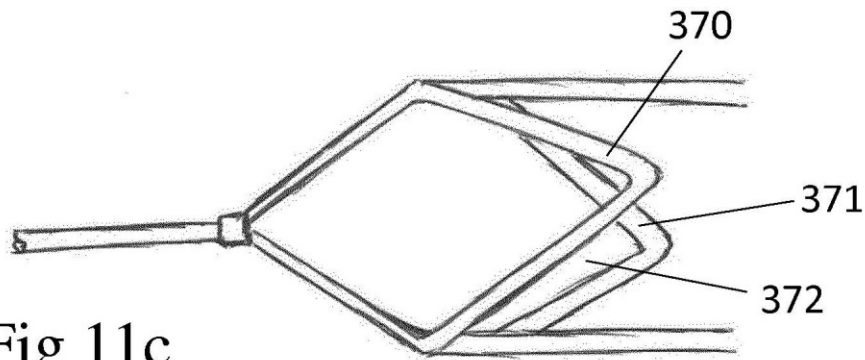


Fig 11c

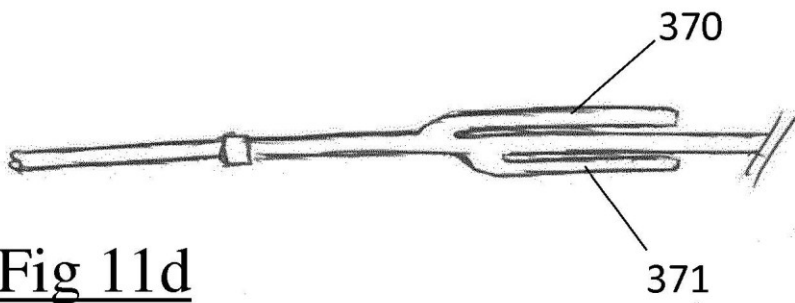


Fig 11d

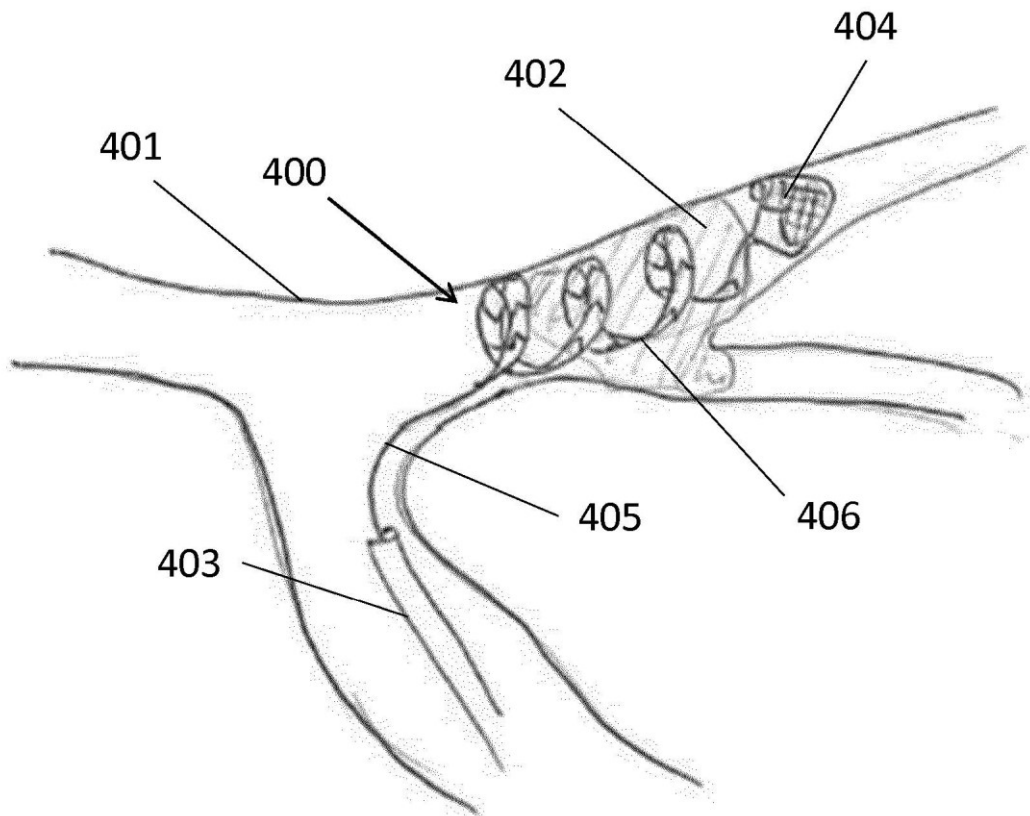


Fig 12

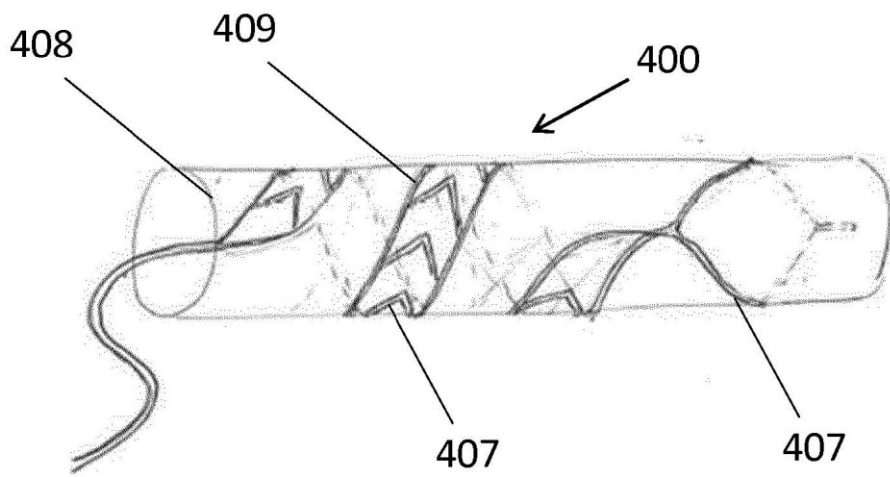


Fig 13

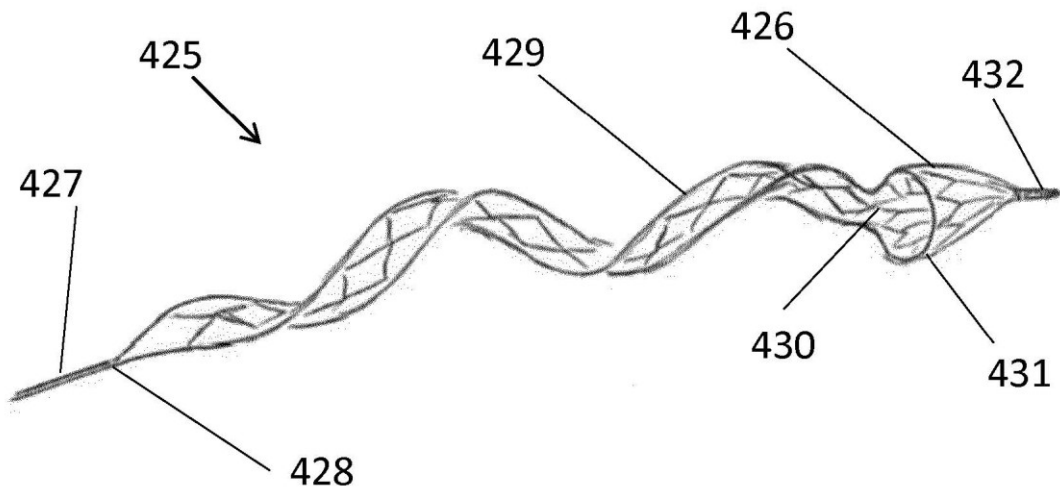


Fig 14a

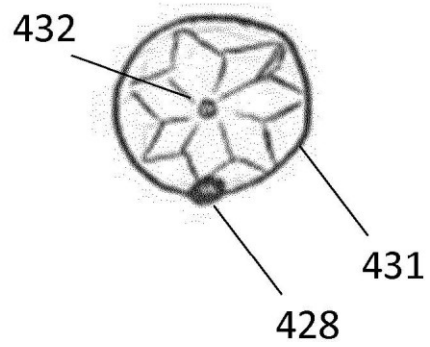


Fig 14b

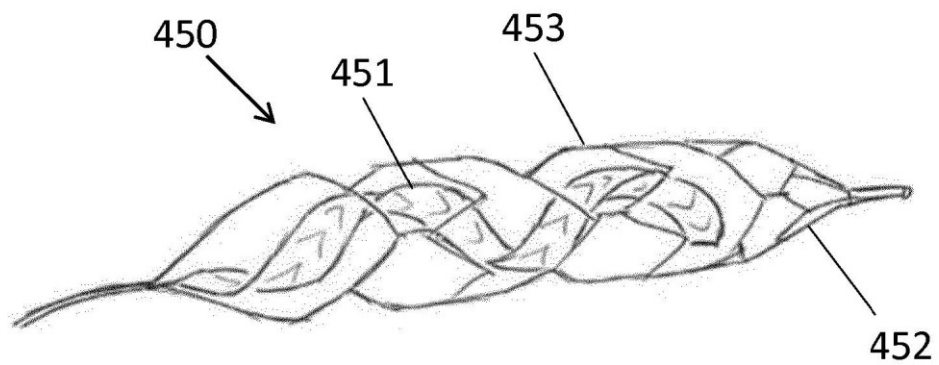


Fig 15

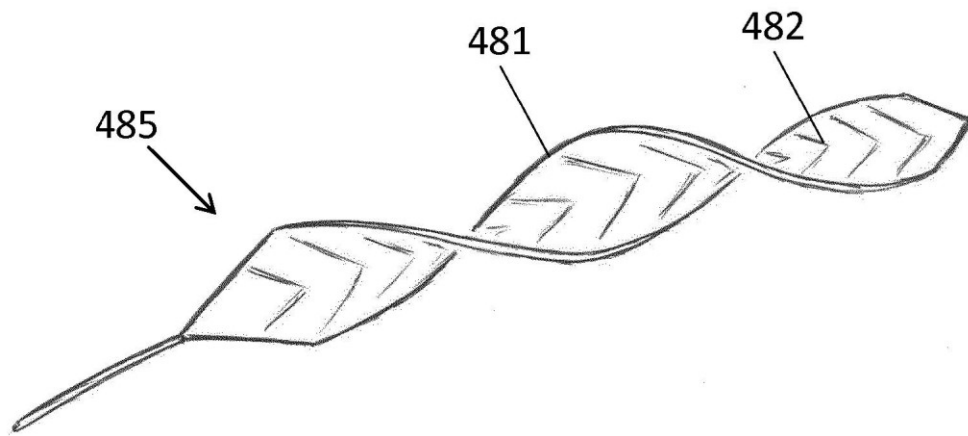


Fig 16

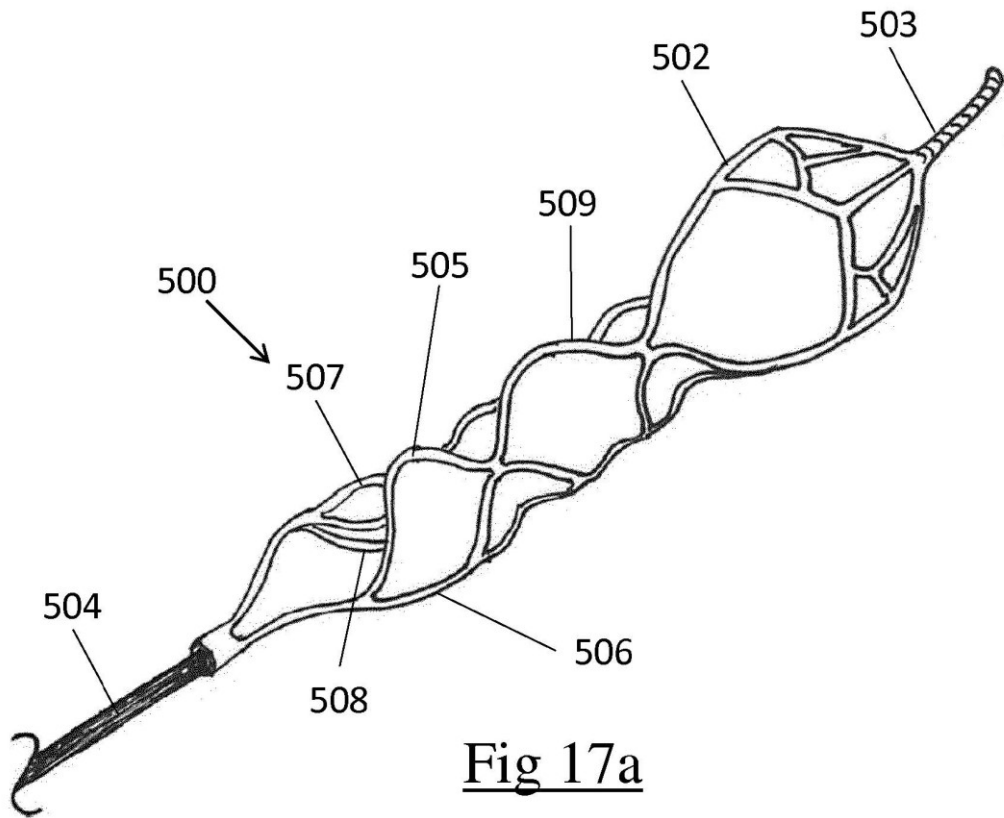


Fig 17a

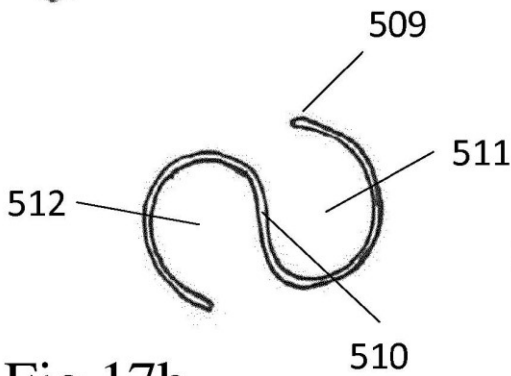


Fig 17b

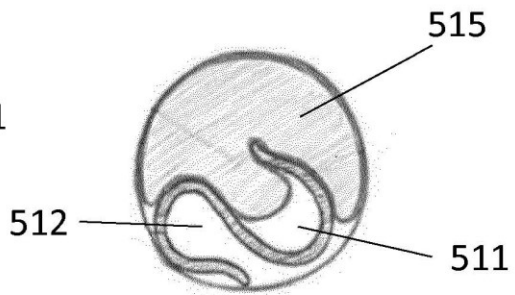


Fig 17c

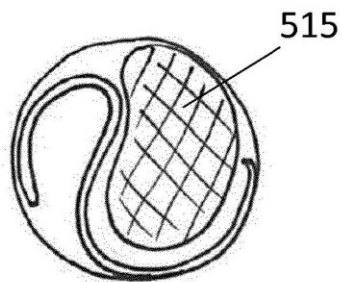


Fig 17d

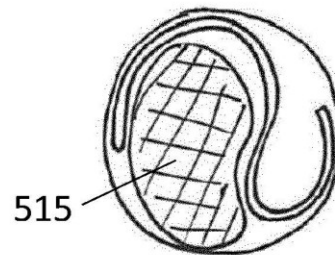


Fig 17e

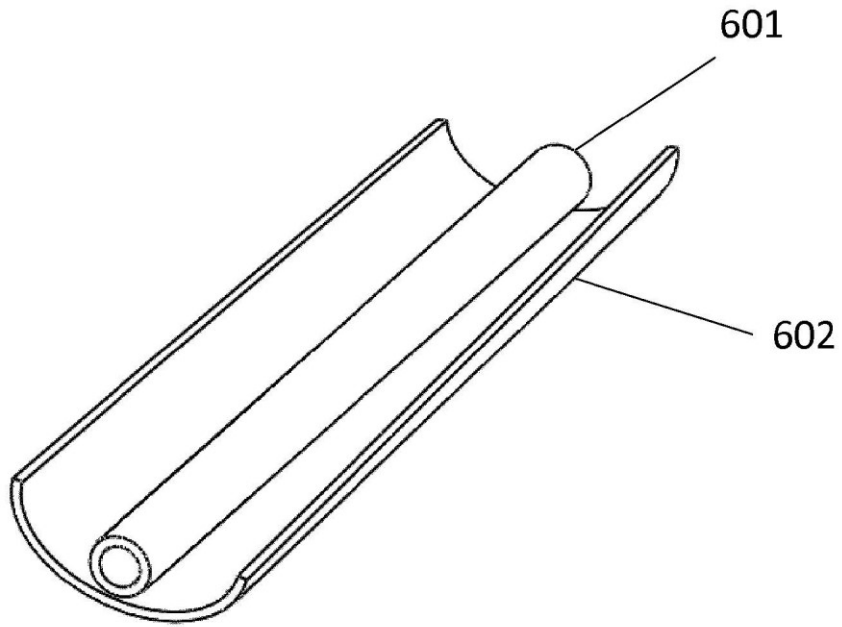


Fig 18a

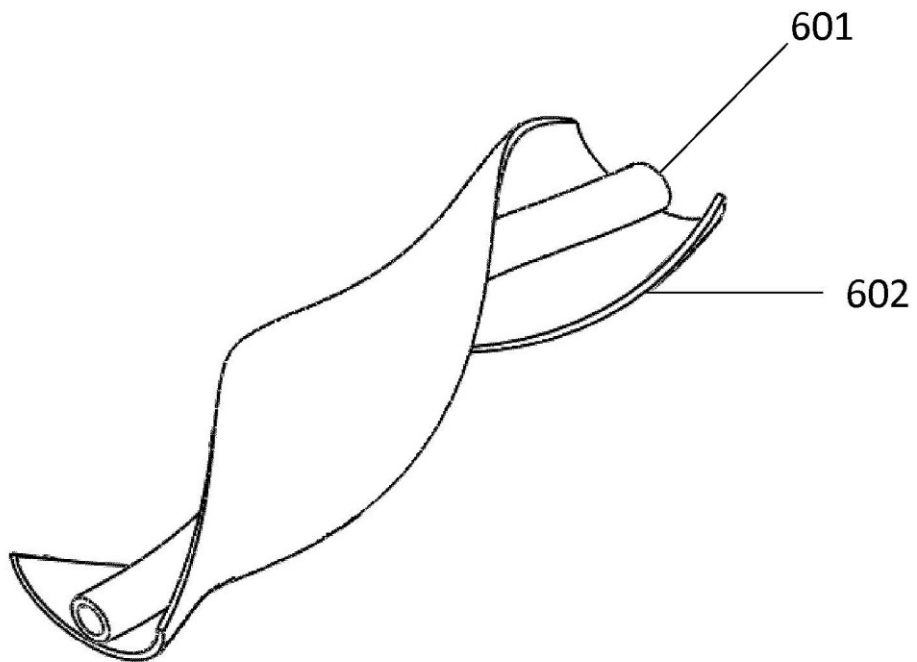


Fig 18b



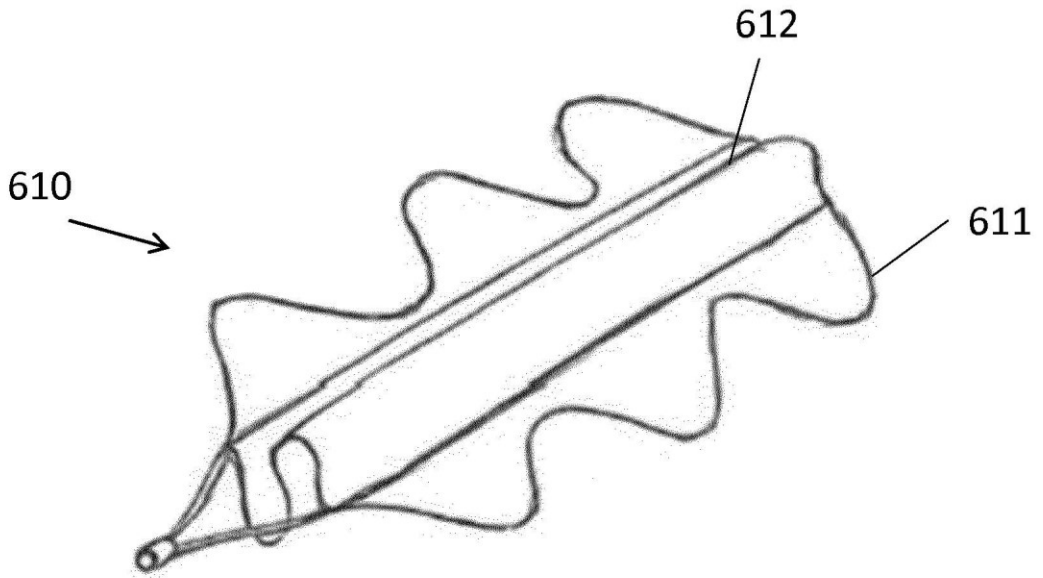


Fig 19a

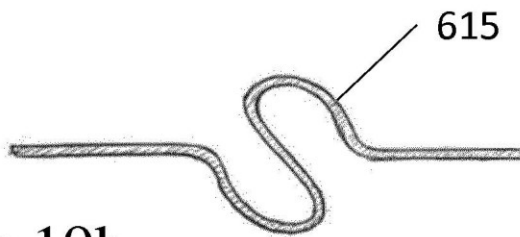


Fig 19b



Fig 19c

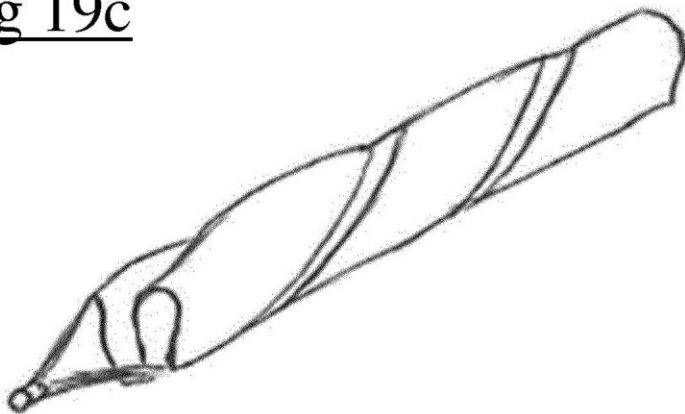


Fig 20

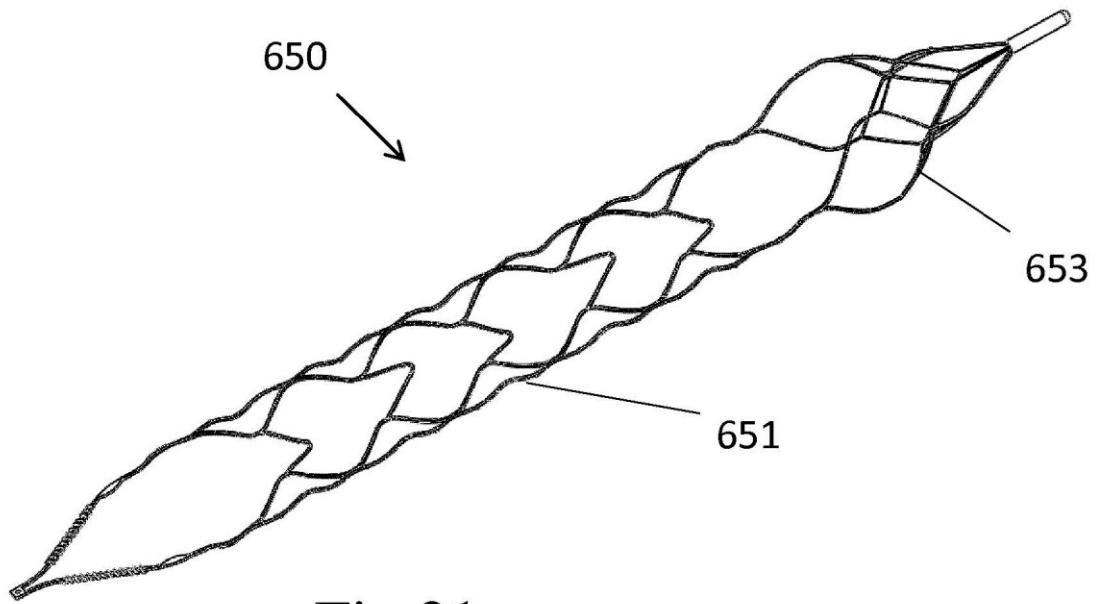


Fig 21a

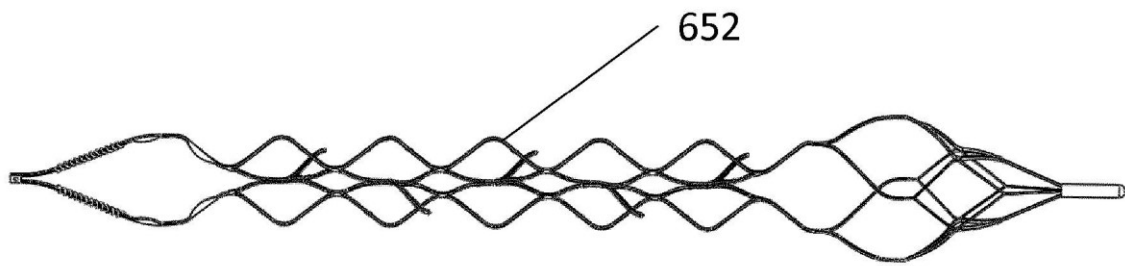


Fig 21b

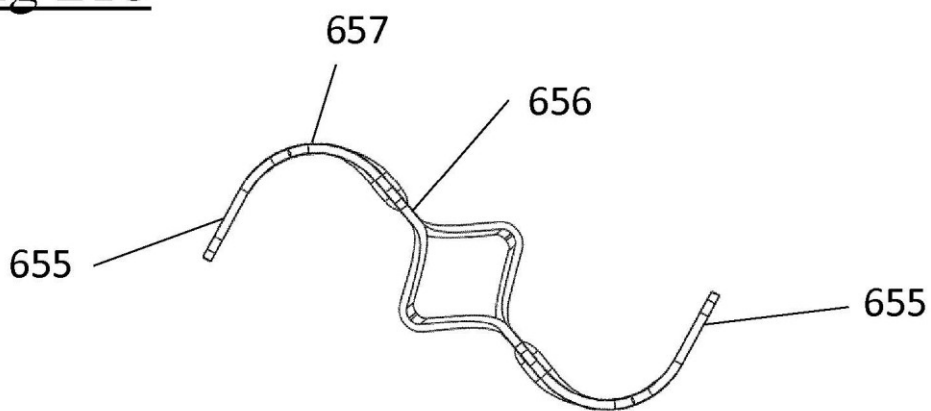


Fig 21c

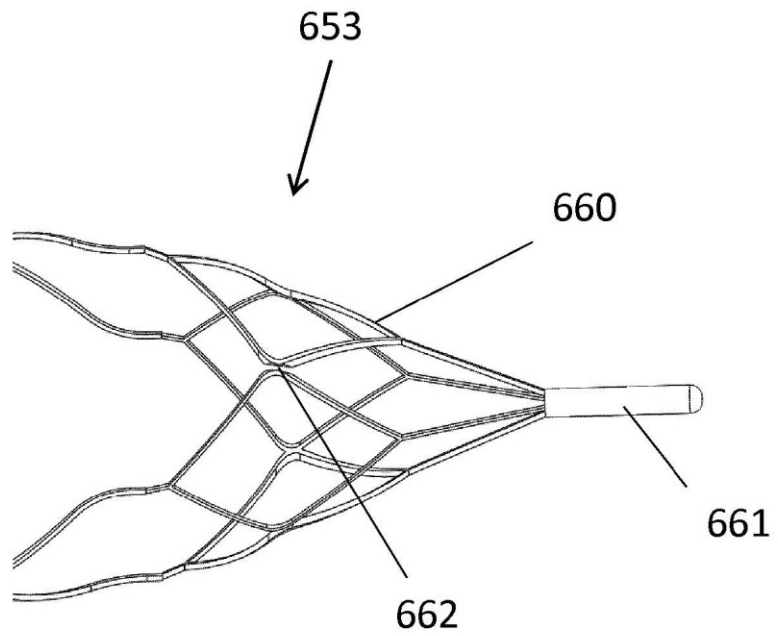


Fig 21d

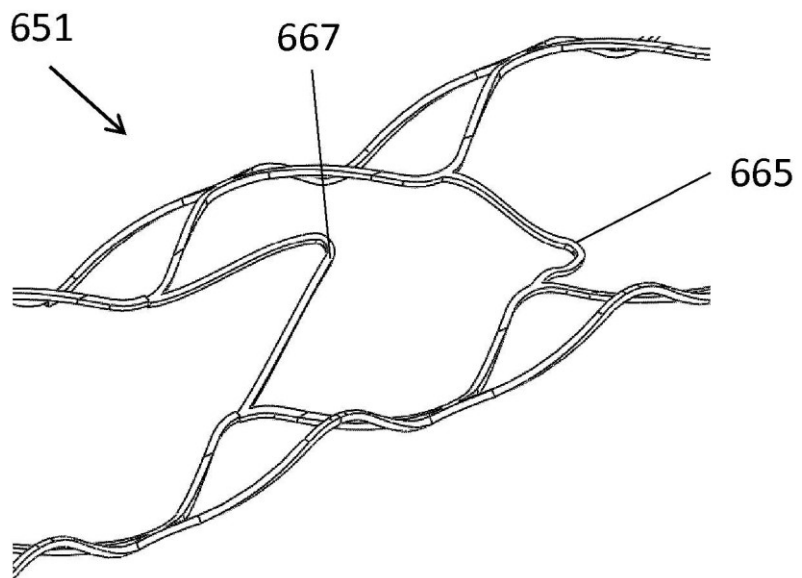


Fig 21e

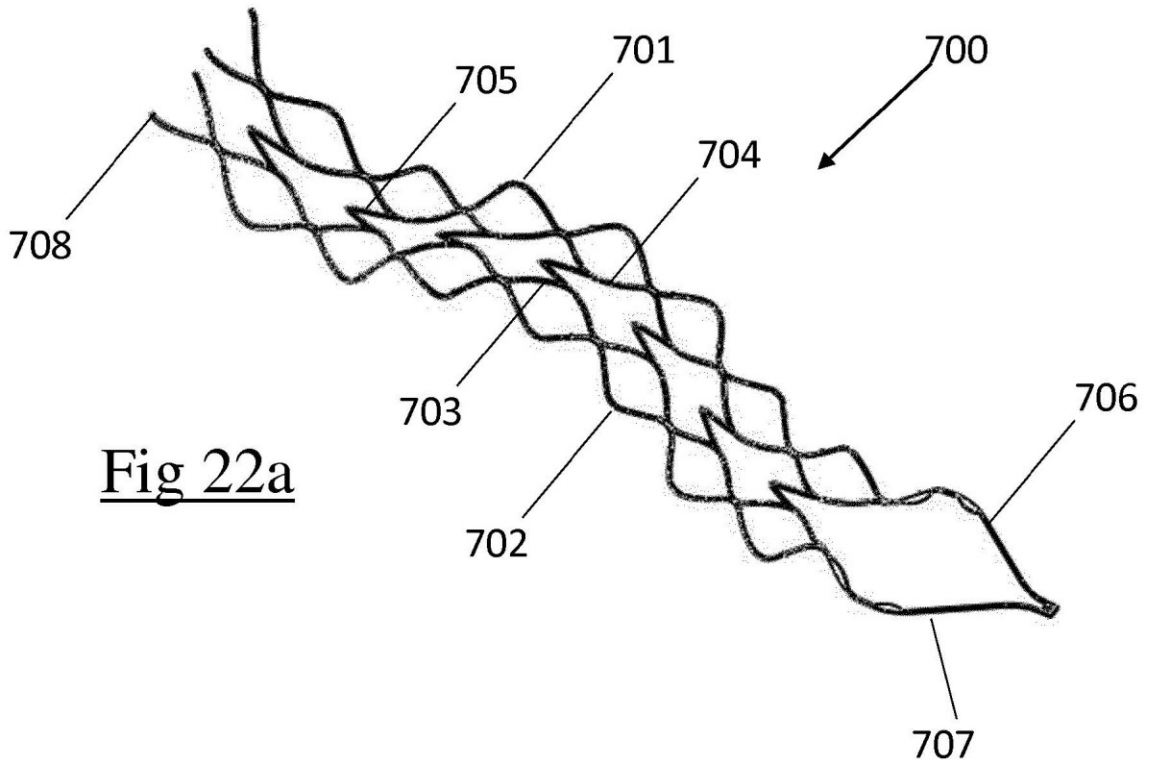


Fig 22a

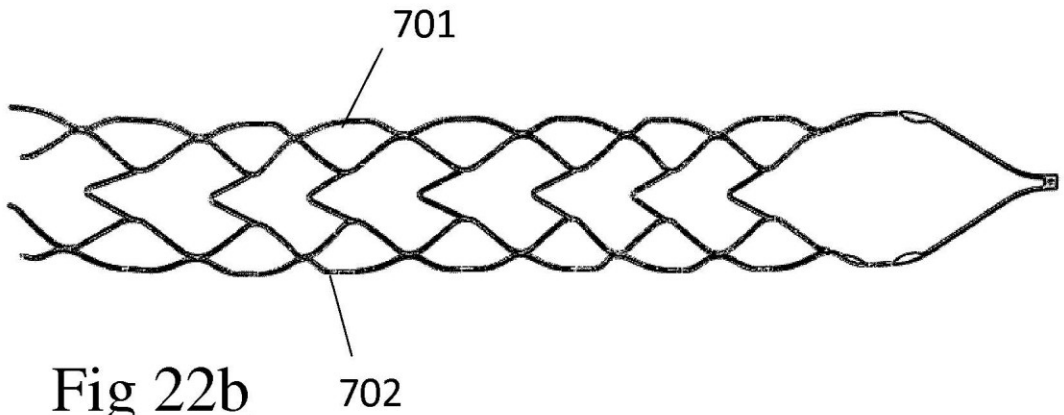


Fig 22b

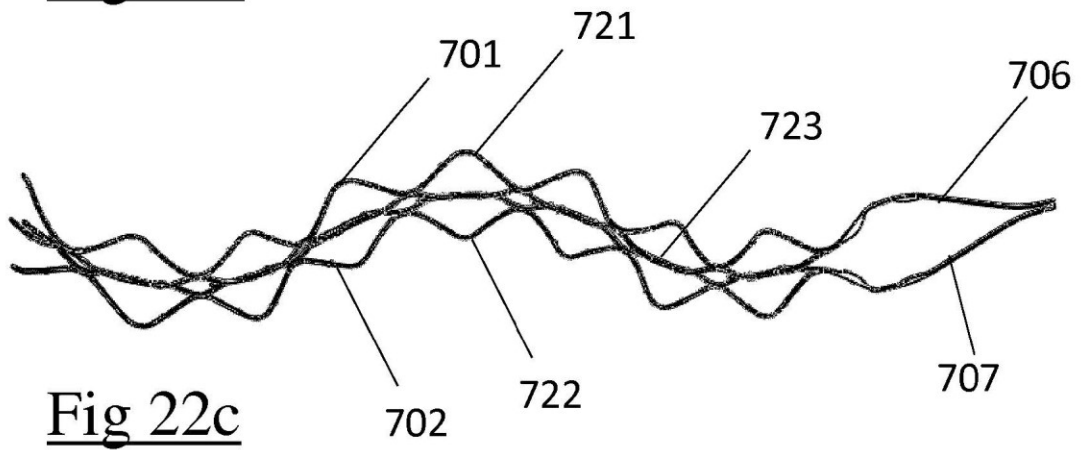


Fig 22c

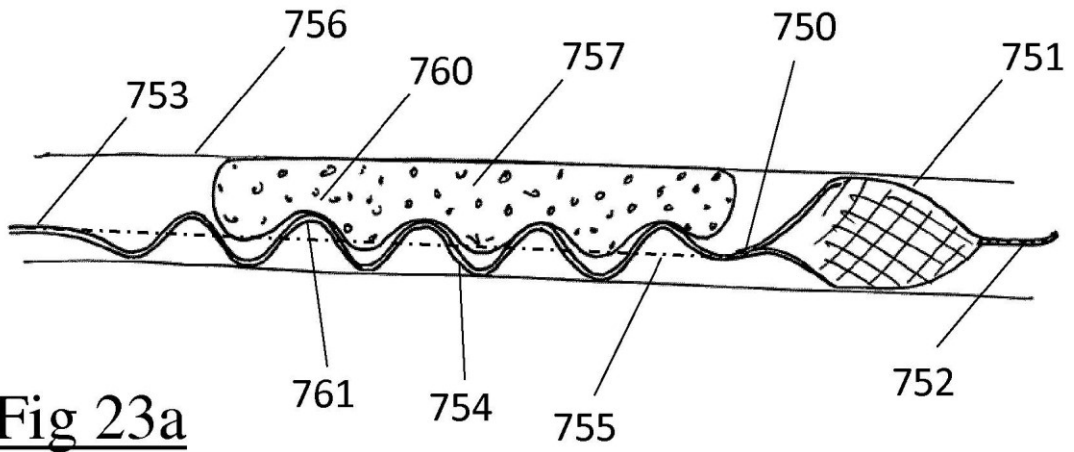


Fig 23a

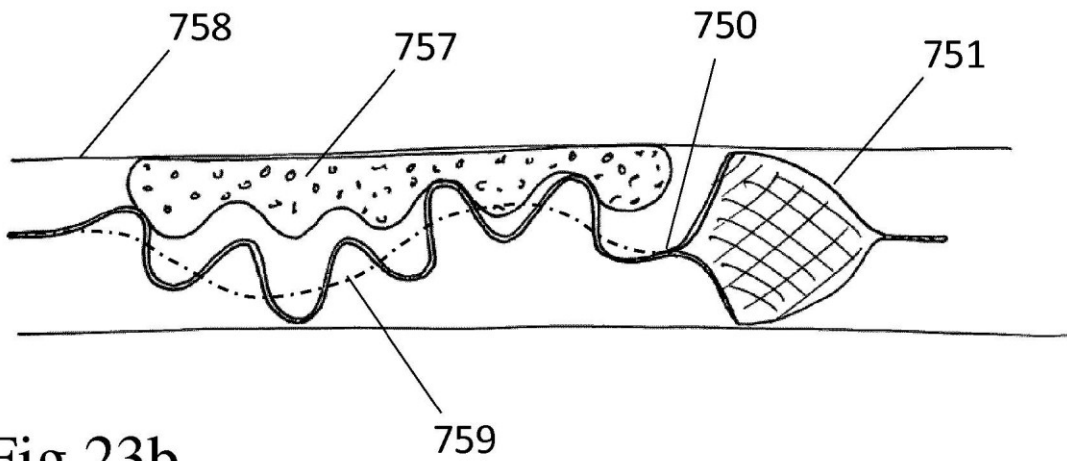


Fig 23b

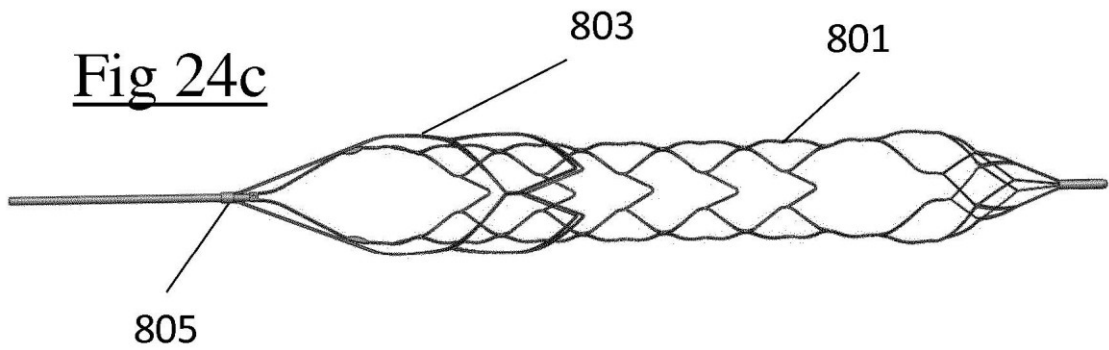
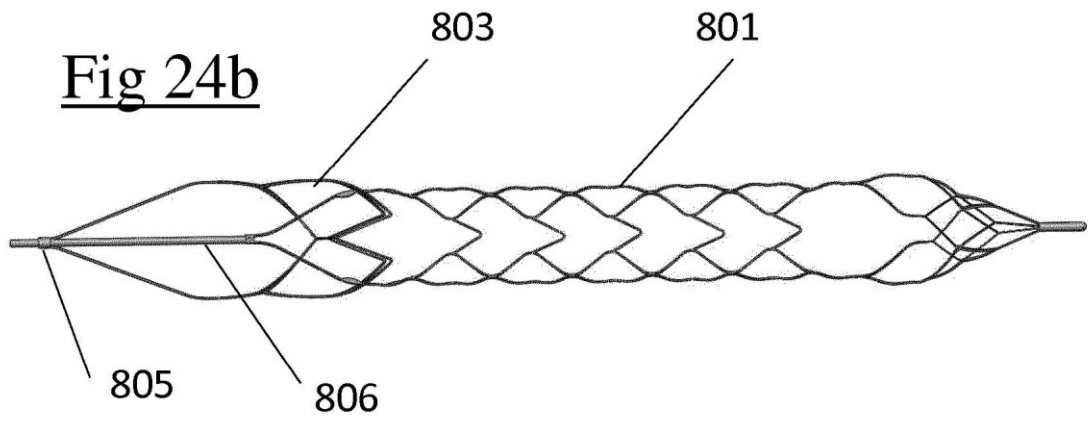
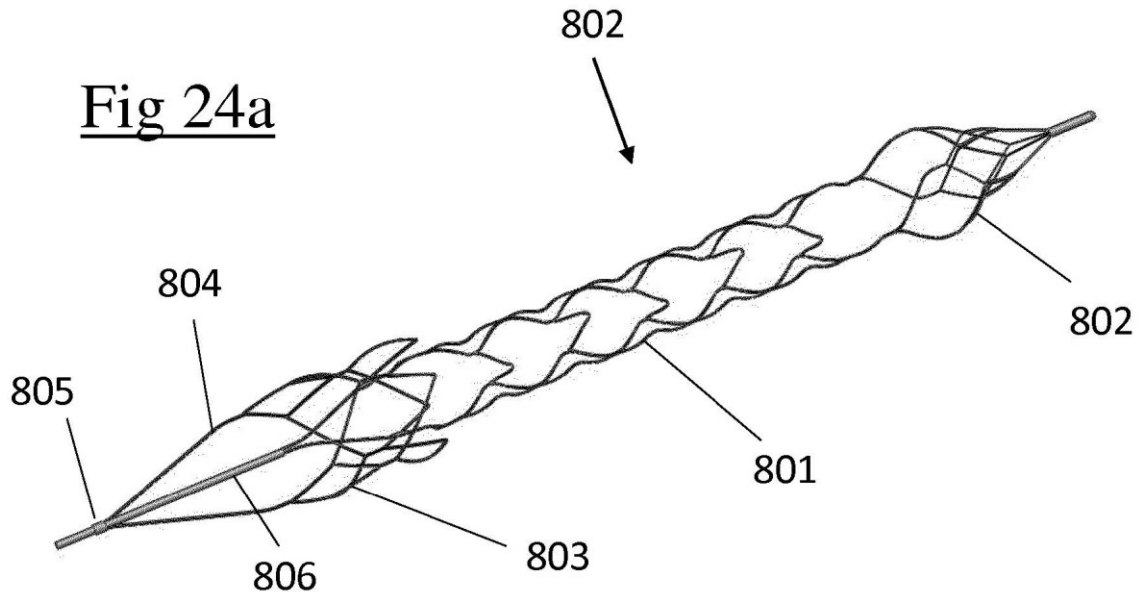


Fig 25a

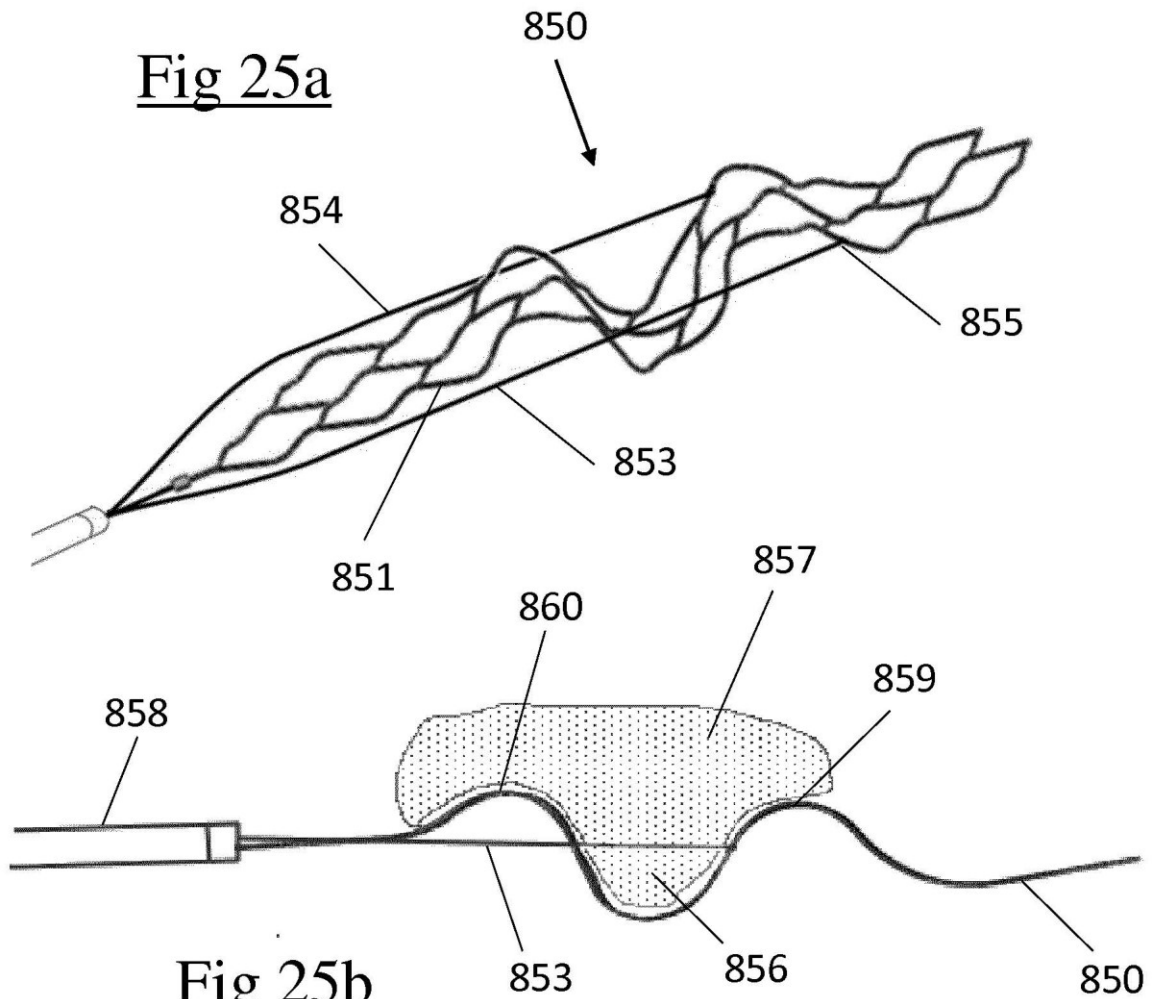


Fig 25b

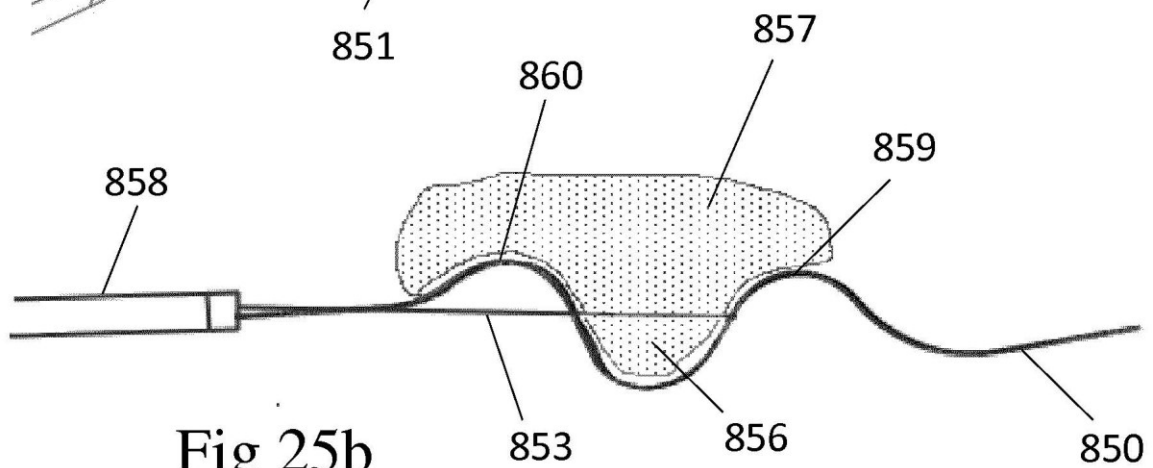
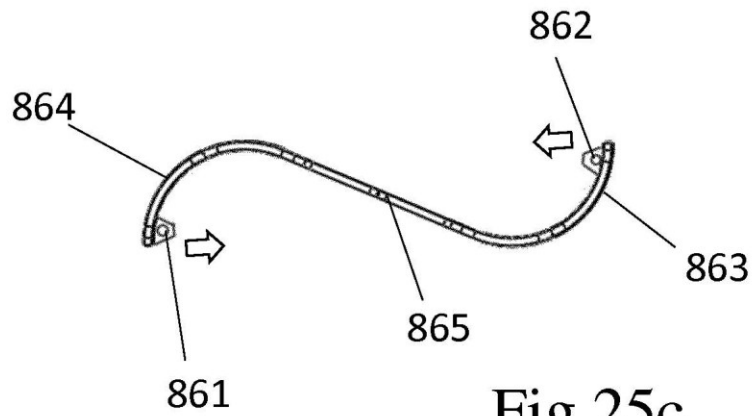


Fig 25c



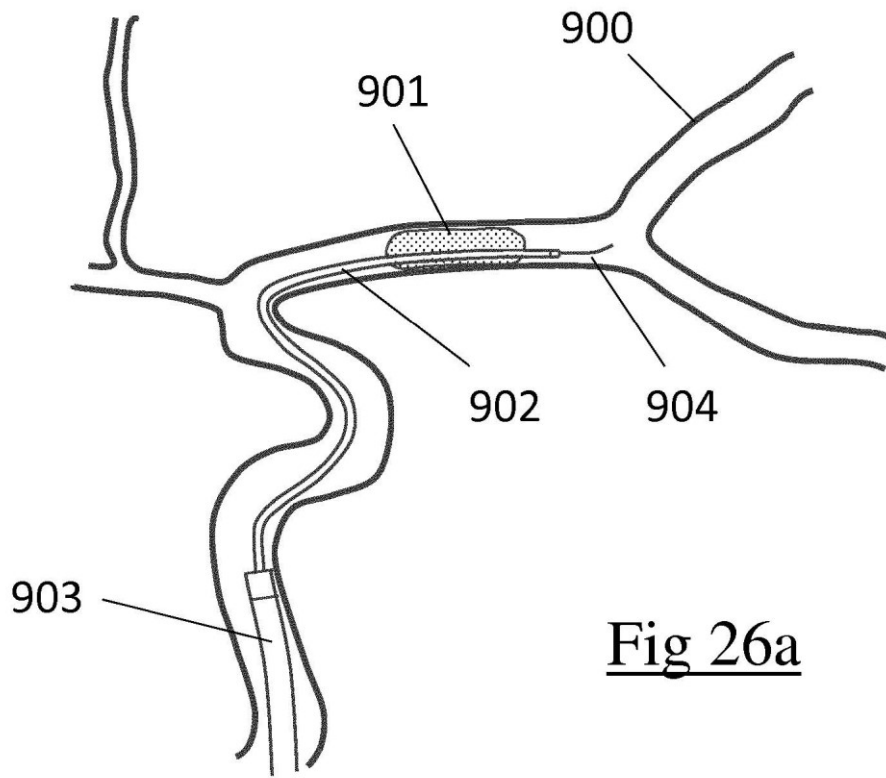


Fig 26a

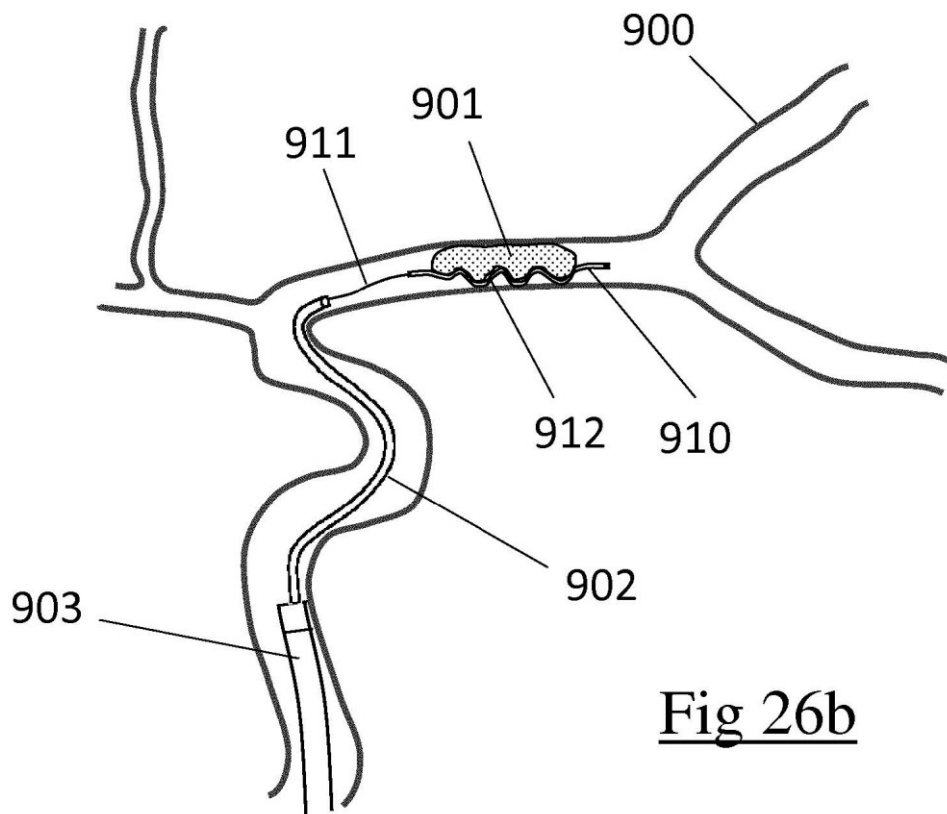


Fig 26b



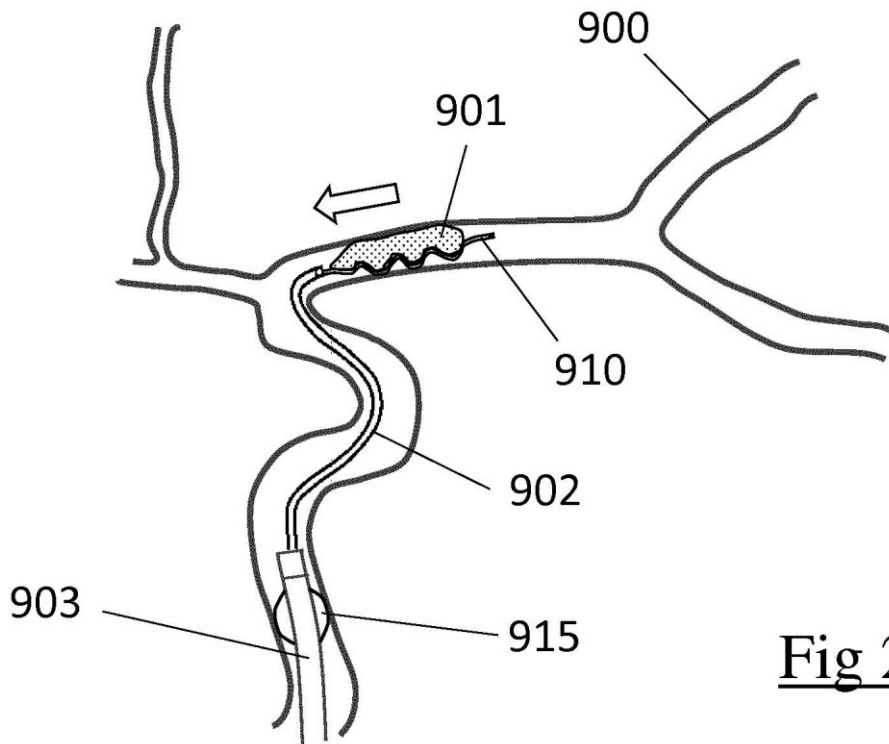


Fig 26c

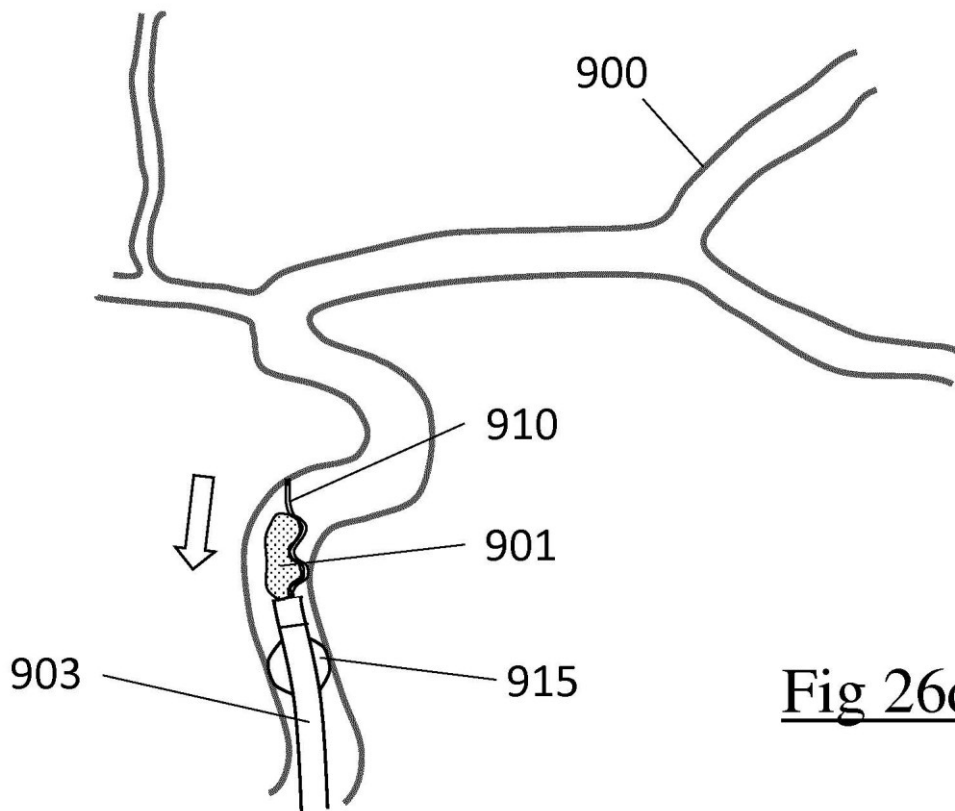


Fig 26d

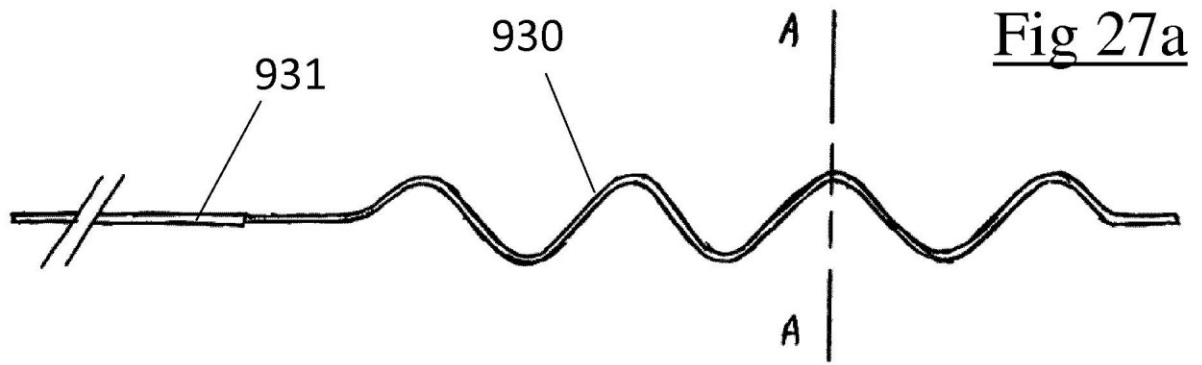


Fig 27a

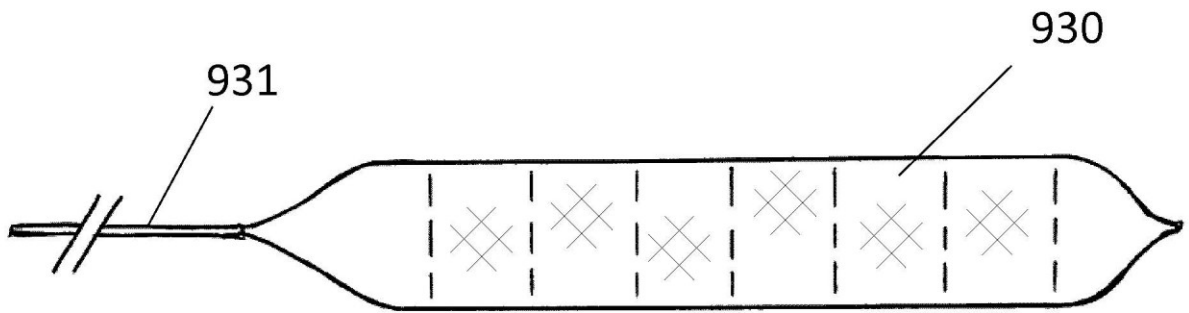


Fig 27b

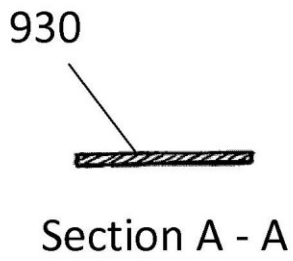


Fig 27c

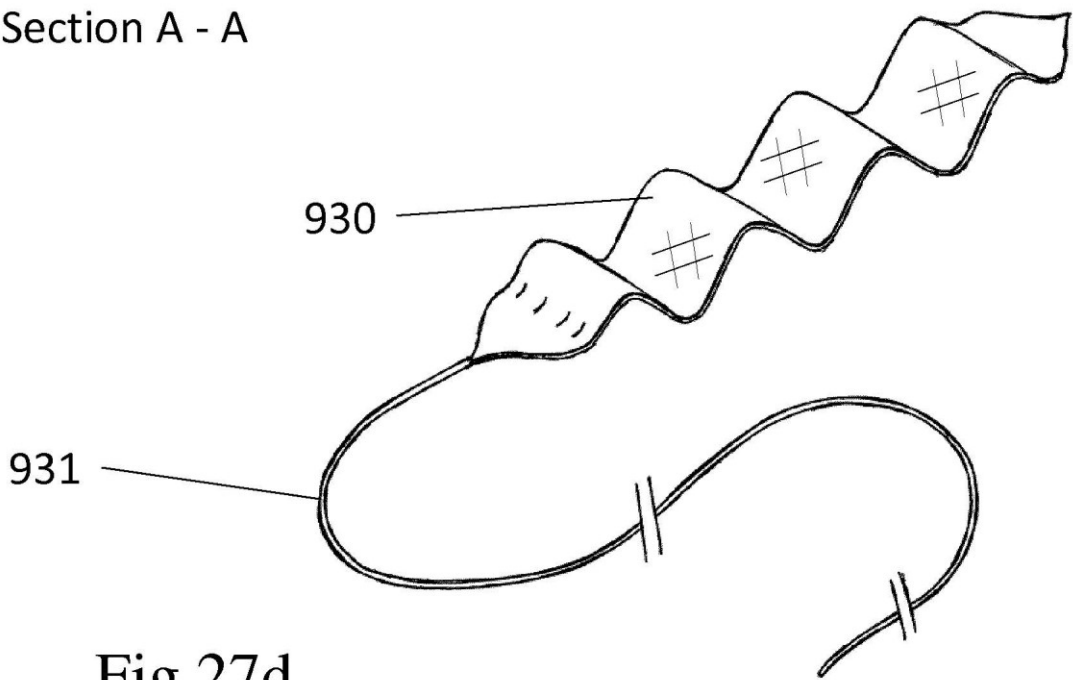
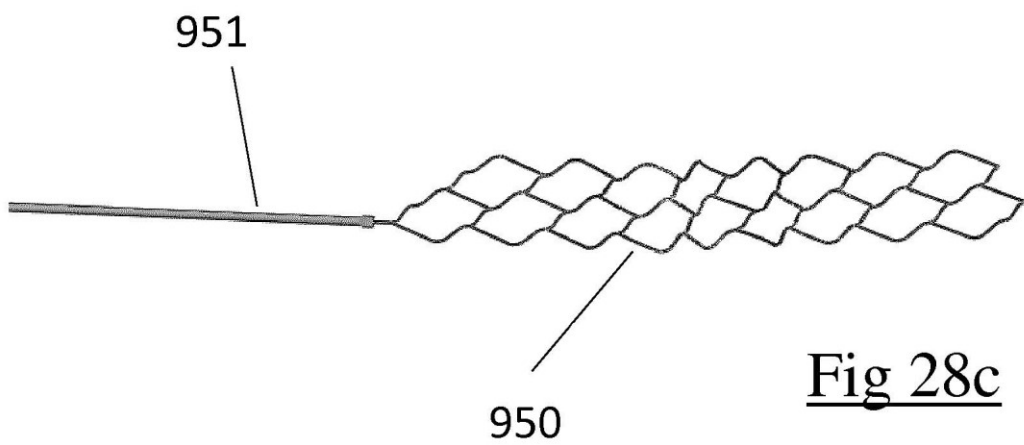
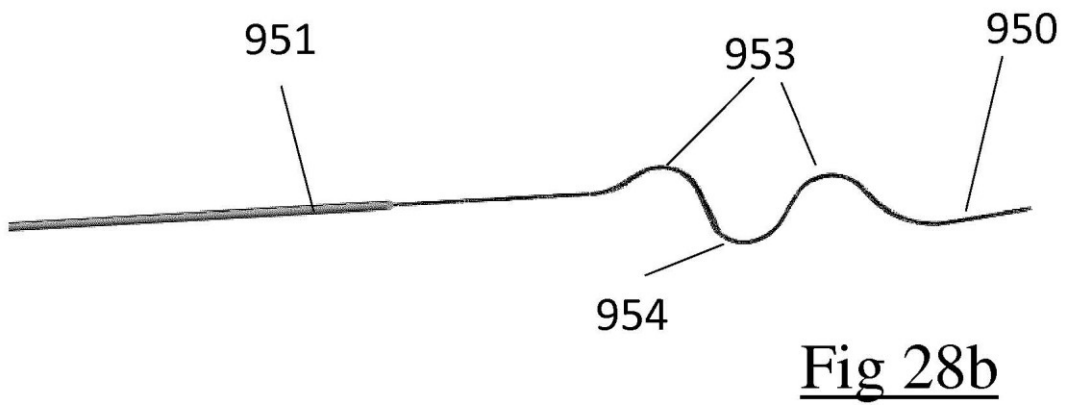
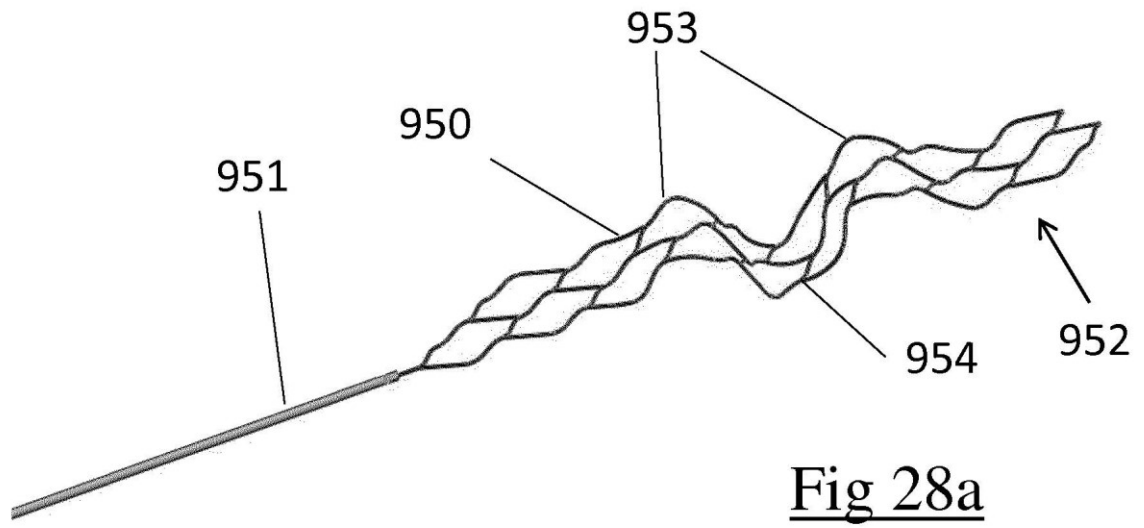


Fig 27d



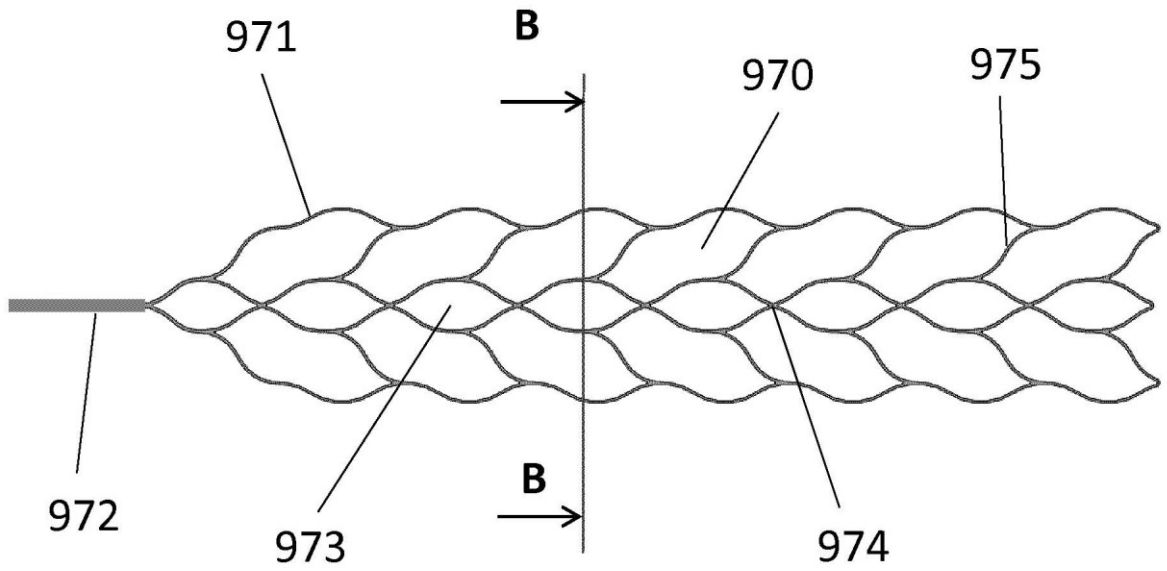
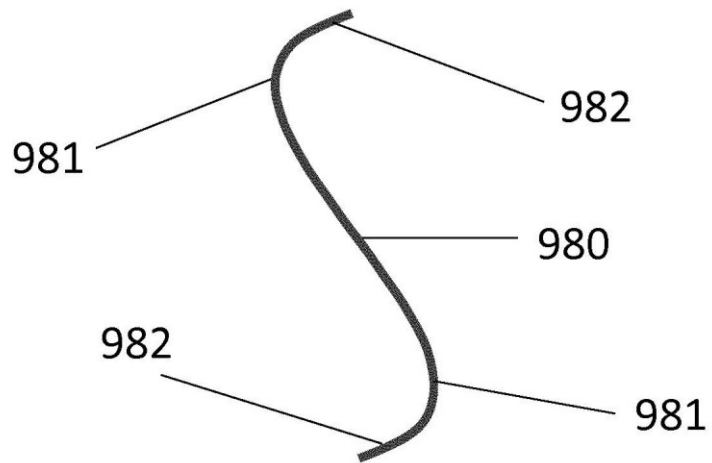


Fig 29a



Section B - B

Fig 29b

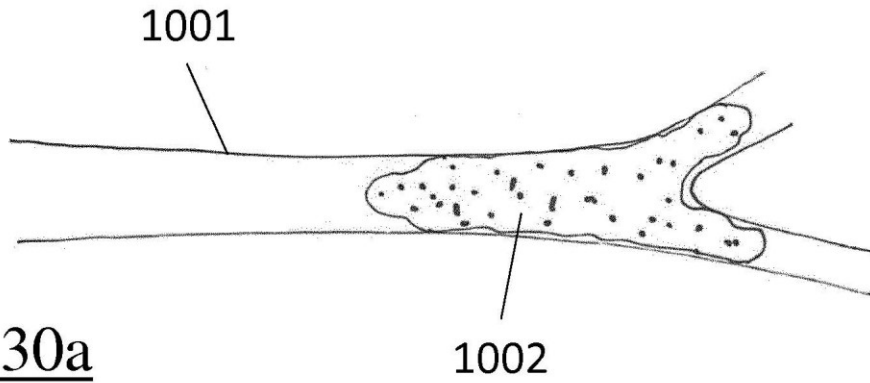


Fig 30a

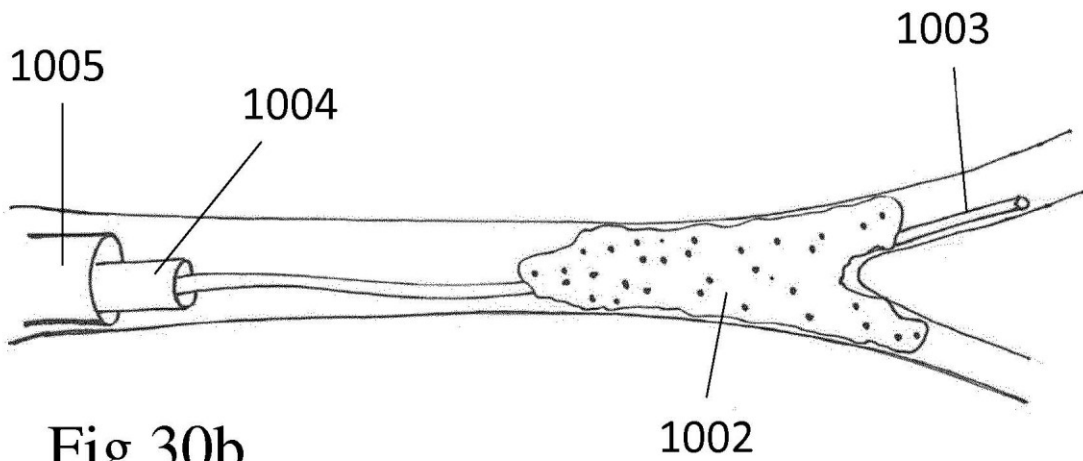


Fig 30b

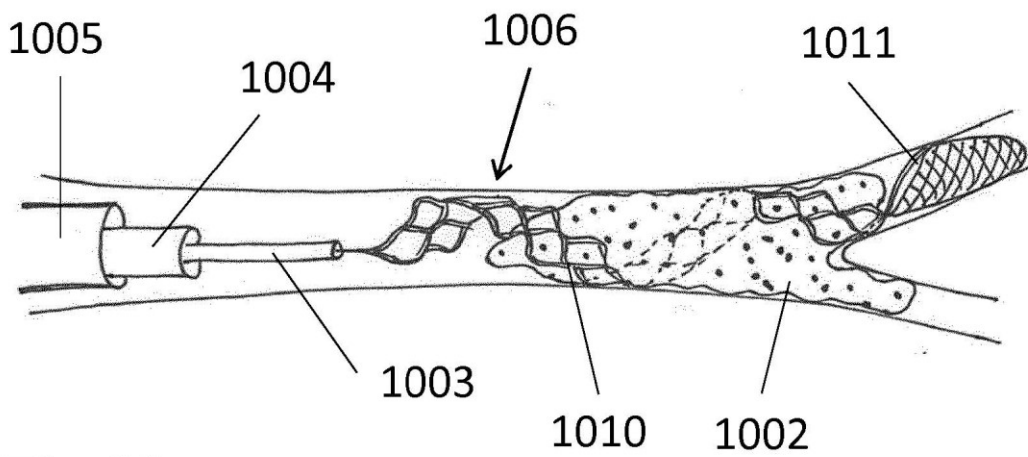


Fig 30c

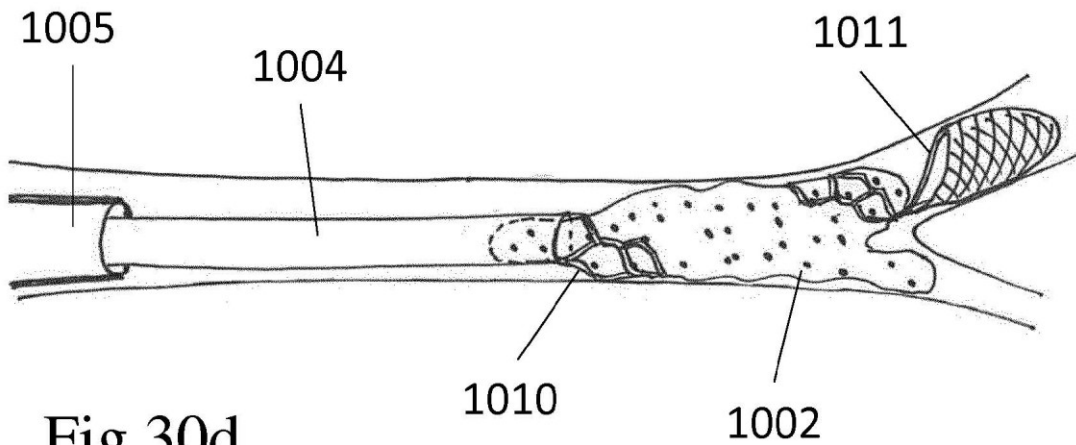


Fig 30d

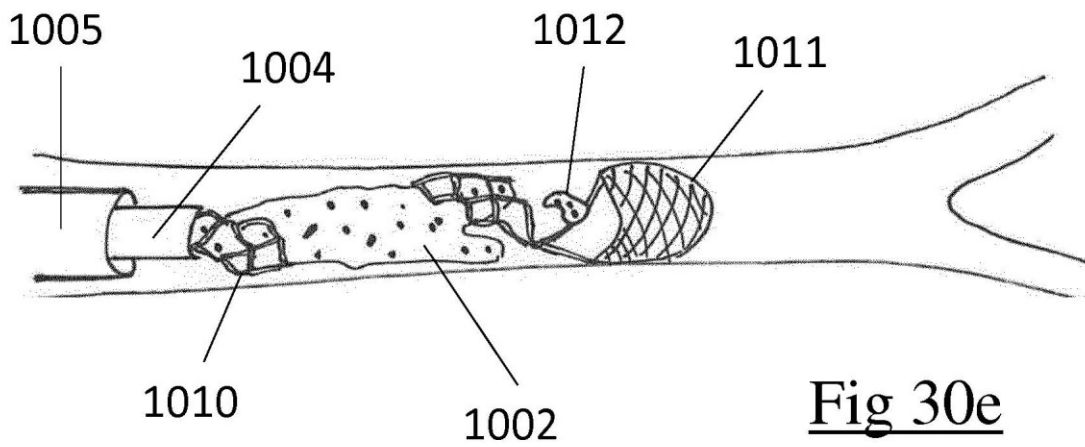


Fig 30e

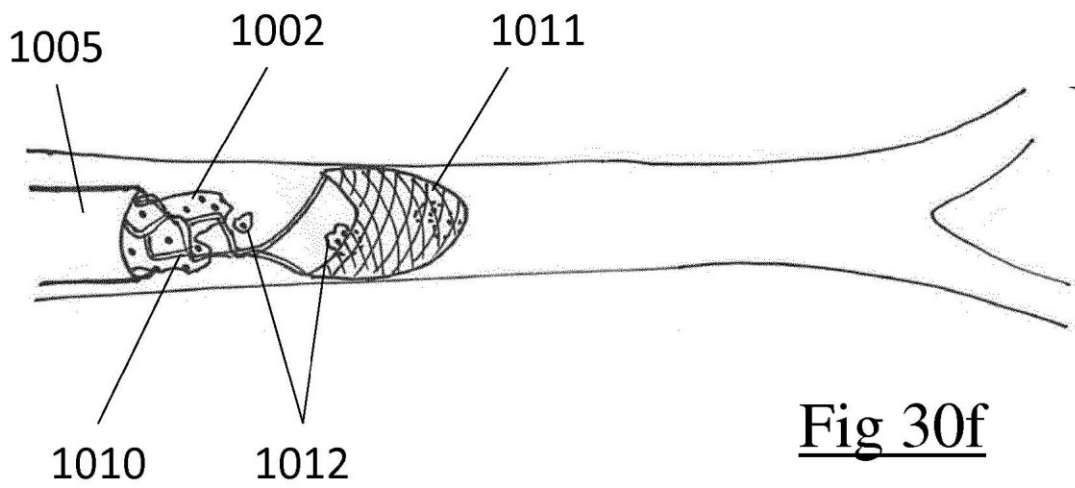


Fig 30f

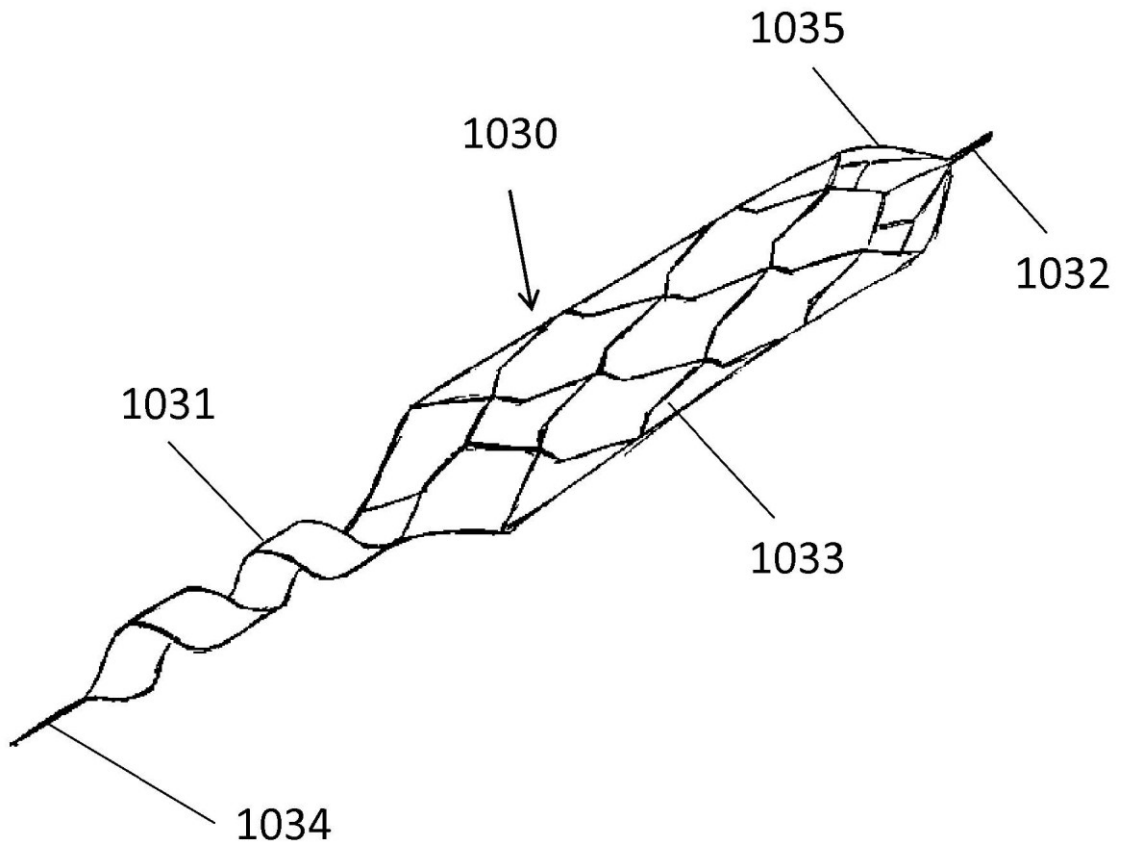


Fig 31

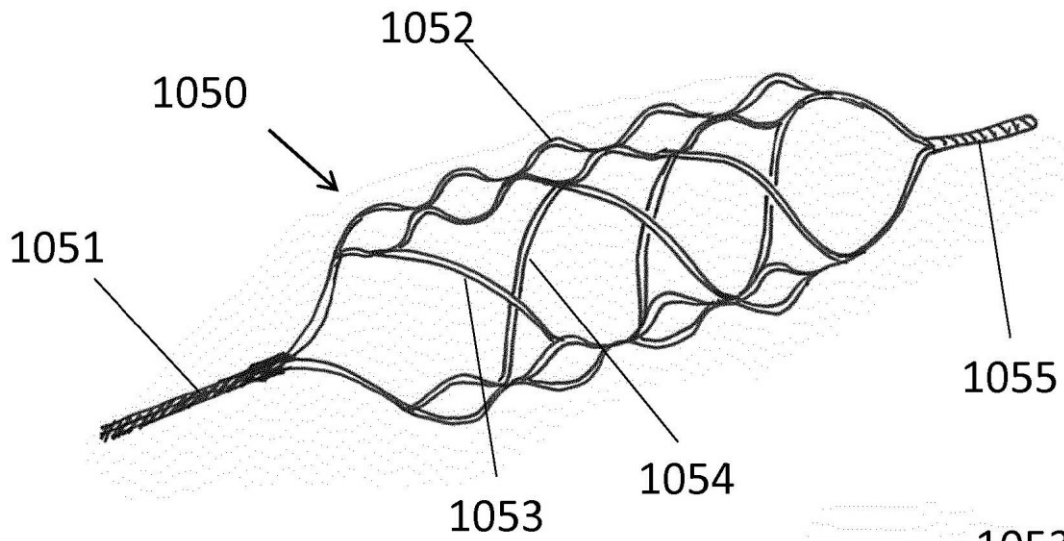


Fig 32a

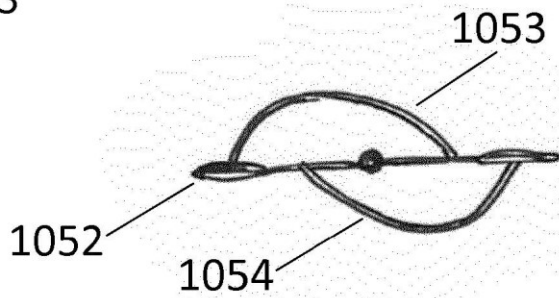


Fig 32b

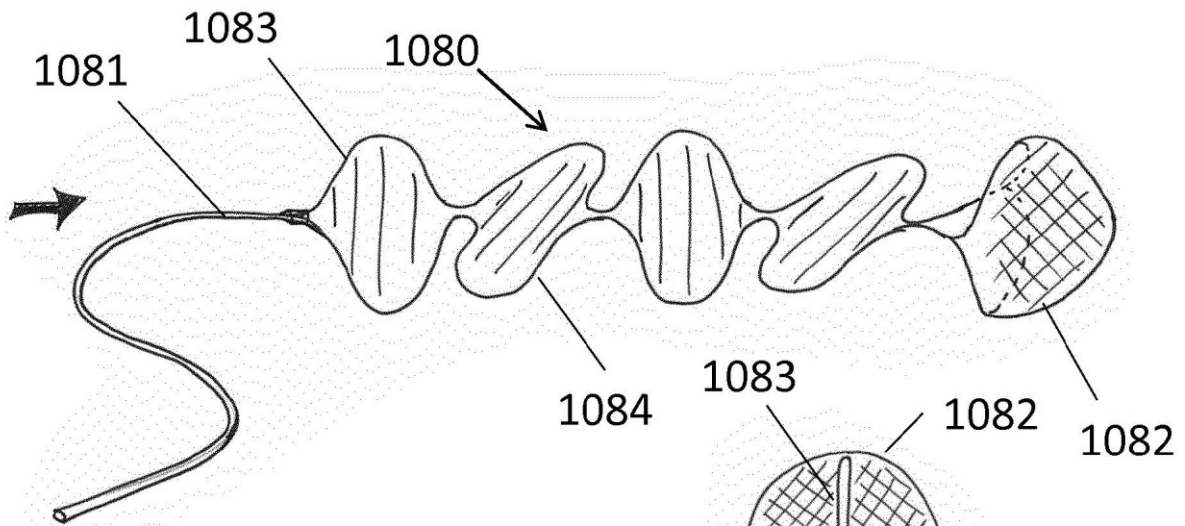


Fig 33a

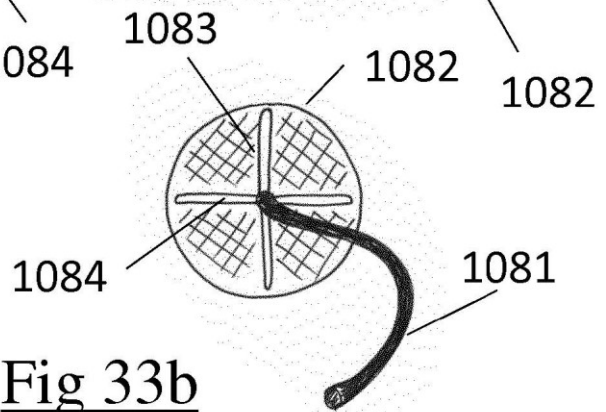


Fig 33b