

“Dispositivo de recuperación de coágulos para retirar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo”

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a dispositivos destinados a retirar bloqueos agudos de los vasos sanguíneos. Las obstrucciones agudas pueden incluir coágulos, dispositivos mal colocados, dispositivos migrados, émbolos grandes y lo similar. Se produce tromboembolia cuando una parte o la totalidad de un trombo se desprende de la pared del vaso sanguíneo. Este coágulo (ahora denominado émbolo) luego se transporta en
10 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 en una rama de esta, puede producirse una embolia pulmonar. Además, los coágulos pueden formarse y bloquear localmente vasos sanguíneos sin liberarse en la forma de
15 un émbolo; este mecanismo es común en la formación de bloqueos coronarios. La invención es particularmente adecuada para retirar coágulos de arterias cerebrales en pacientes que padecen accidente cerebrovascular isquémico agudo (AIS, por sus siglas en inglés), de vasos sanguíneos coronarios nativos o injertados en pacientes con infarto de miocardio (MI, por sus siglas en inglés), y de arterias pulmonares en
20 pacientes que sufren de embolia pulmonar (PE, por sus siglas en inglés) y de otros vasos sanguíneos arteriales y venosos periféricos en los que el coágulo provoca una oclusión.

Declaraciones de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de remoción de coágulos para retirar un coágulo de un vaso sanguíneo del cuerpo; el dispositivo comprende una estructura expandible y un miembro alargado, el miembro alargado tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro alargado está conectado a la estructura expandible en su extremo distal, la estructura expandible tiene una configuración de suministro contraída, una configuración desplegada de acoplamiento del coágulo expandido y una configuración de pinzamiento del coágulo al menos parcialmente contraída; al menos una porción de la estructura expandible está configurada para acoplarse al coágulo en la configuración desplegada expandida y pinzar el coágulo en un movimiento de la configuración desplegada a la configuración de pinzamiento del coágulo.

En un caso, la estructura expandible comprende una estructura de pinzamiento del coágulo que está configurada para pinzar el coágulo en un movimiento de la configuración desplegada a la configuración de pinzamiento del coágulo.

En una modalidad, la estructura expandible comprende una porción de cuerpo principal y una estructura de pinzamiento del coágulo, y en donde un diámetro de la estructura de pinzamiento del coágulo es menor que un diámetro de la porción de cuerpo principal. La estructura de pinzamiento del coágulo puede estar situada en un extremo proximal de la estructura expandible.

En un caso, la estructura de pinzamiento del coágulo es sustancialmente tubular. La estructura de pinzamiento del coágulo puede ser en forma espiralada.

5 En una modalidad, la estructura de pinzamiento del coágulo comprende una pluralidad de celdas receptoras del coágulo; una celda comprende puntales que se extienden entre coronas, los puntales están configurados para pinzar el coágulo situado en la celda cuando el dispositivo se mueve de la configuración desplegada expandida a la configuración de pinzamiento del coágulo al menos parcialmente contraída.

10 En un caso, los puntales adyacentes definen un canal que se estrecha distalmente hacia la corona que une los puntales.

Los puntales adyacentes pueden definir una región de cuello entre ellos, que está configurada para cerrarse cuando el dispositivo se mueve a la configuración de pinzamiento del coágulo.

15

En una modalidad, las coronas de celdas adyacentes están desplazadas a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. Los puntales adyacentes pueden tener longitudes diferentes.

20 En un caso, la celda tiene una corona orientada en dirección proximal y una corona orientada distalmente, y en donde la corona orientada proximalmente tiene un diámetro que es mayor que un diámetro de la corona orientada distalmente.

En una modalidad, el tamaño de una celda receptora del coágulo hacia un extremo proximal de la estructura de pinzamiento del coágulo es menor que una celda hacia un extremo distal de la estructura de pinzamiento del coágulo.

- 5 En algunos casos, los puntales adyacentes comprenden al menos una curva u ondulación; las curvas están configuradas de manera que las curvas en puntales adyacentes se acoplen entre ellas cuando el dispositivo se mueve a la configuración de pinzamiento del coágulo. El puntal puede comprender una pluralidad de curvas a lo largo de su longitud.

10

Las curvas pueden situarse hacia un extremo distal del puntal.

En algunas modalidades, la estructura expandible es de un material que memoriza la forma, tal como Nitinol.

15

En algunos casos, la relación de un diámetro de la porción de cuerpo principal a un diámetro de la estructura de pinzamiento del coágulo es de 1,5:1 a 4:1, en algunos casos, de 2:1 a 3:1.

- 20 El dispositivo puede comprender un marcador radiopaco en una transición entre la porción de cuerpo principal y la estructura de pinzamiento del coágulo.

Un eje longitudinal de la porción del cuerpo principal puede ser colineal con un eje longitudinal de la estructura de pinzamiento del coágulo.

En algunos casos, un eje longitudinal de la estructura de pinzamiento del coágulo está
5 desplazado con respecto a un eje longitudinal de la porción de cuerpo principal.

En una modalidad, el dispositivo tiene un eje longitudinal que se extiende a través de la porción de cuerpo principal, y la estructura de pinzamiento del coágulo se extiende alrededor del eje longitudinal en una espiral.

10

De acuerdo con la invención, se proporciona, además, un dispositivo de remoción de coágulos para retirar un coágulo organizado de un vaso sanguíneo del cuerpo; el dispositivo comprende una estructura tubular expandible y un miembro alargado,

15

el miembro alargado comprende un extremo proximal y un extremo distal,
la estructura tubular expandible comprende una red de puntales interconectados; dicha red está configurada para acoplarse con el coágulo en un estado expandido,

20

la red está configurada de manera que, en el estado expandido, al menos una porción de la red interpenetra el coágulo,
la red está configurada, además, de manera que cuando la red colapsa de un estado de interpenetración con el coágulo, al menos una porción de la red efectúa el pinzamiento de al menos una porción del coágulo.

Además, se proporciona un dispositivo como se describió anteriormente, en donde el miembro alargado está configurado para retraer la red, donde la red interpenetra el coágulo y al menos una porción de la red efectúa un pinzamiento en al menos una porción del coágulo.

5

De acuerdo con la invención, se proporciona, además, un dispositivo de remoción de coágulos para retirar un coágulo organizado de un vaso sanguíneo del cuerpo; el dispositivo comprende una estructura tubular expandible y un miembro alargado,

10

el miembro alargado comprende un extremo proximal y un extremo distal, y el miembro alargado está conectado a la estructura tubular en su extremo distal,

la estructura tubular expandible está configurada para interpenetrar el coágulo organizado cuando se despliega y hace contacto con el coágulo organizado,

15

la estructura tubular expandible comprende, además, una pluralidad de primer y segundo miembros de puntal interconectados a solamente un extremo, cada par de puntales comprende un elemento de resorte desviado a una configuración expandida, y al menos un primer elemento de resorte que comprende un elemento de resorte blando y al menos un segundo

20

elemento de resorte que comprende un elemento del resorte firme, de manera que el colapso de la estructura tubular es asimétrico,

el colapso asimétrico de la estructura efectúa un pinzamiento en una porción del coágulo organizado que está en interpenetración con al menos una porción del primer elemento de resorte.

- 5 De acuerdo con la invención, se proporciona, además, un dispositivo de remoción de coágulos para retirar un coágulo de un vaso sanguíneo del cuerpo; el dispositivo comprende una estructura expandible y un miembro alargado,

10 el miembro alargado comprende un extremo proximal y un extremo distal, y el miembro alargado está conectado a la estructura expandible en su extremo distal,

la estructura expandible comprende al menos una primera celda y al menos una segunda celda, cada una de dichas primera y segunda celdas comprenden una configuración de suministro colapsada y una configuración expandida desplegada, y en la configuración expandida cada
15 celda comprende, además, un orificio,

la estructura expandible está configurada para interpenetrar el coágulo, dicha interpenetración del coágulo comprende la extrusión de al menos una porción del coágulo por medio de al menos una de dichas primeras celdas,

20 de manera que el orificio de al menos algunas celdas está configurado para permitir que al menos una porción del cuerpo del coágulo interpenetre la estructura.

De acuerdo con la invención, se proporciona, además, un dispositivo de recuperación de coágulos para retirar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo; el dispositivo comprende un elemento de acoplamiento del coágulo; el elemento de acoplamiento del coágulo tiene una configuración de suministro contraída y una configuración desplegada expandida; el elemento de acoplamiento del coágulo está configurado para ejercer una fuerza radial hacia afuera cuando se despliega dentro de un lumen cuyo diámetro interno es menor que el de la configuración desplegada expandida; dicha fuerza radial hacia afuera varía en un patrón generalmente sinusoidal a lo largo del elemento de acoplamiento del coágulo.

10

Además, se proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos como se describió anteriormente, en donde el patrón generalmente sinusoidal comprende un patrón ondulado, y la amplitud del patrón ondulado es generalmente consistente a lo largo del dispositivo.

15

Además, se proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos como se describió anteriormente, en donde el patrón generalmente sinusoidal comprende un patrón ondulado, y la amplitud del patrón ondulado disminuye a lo largo del dispositivo, siendo mayor en el extremo proximal y menor en el extremo distal del dispositivo.

20

Además, se proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos como se describió anteriormente, en el cual el elemento de acoplamiento del coágulo comprende una

pluralidad de segmentos adyacentes, y la fuerza radial de al menos dos segmentos adyacentes difiere entre sí.

Además, se proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos, como se describió
5 anteriormente en otra parte; el dispositivo comprende una sección distal de protección de fragmentos de coágulos.

De acuerdo con la invención, se proporciona un método para retirar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo, que comprende las etapas de:-

- 10 proporcionar un dispositivo de recuperación de coágulos que tiene una sección de acoplamiento del coágulo; el dispositivo tiene una configuración de suministro contraída y una configuración desplegada expandida; hacer avanzar un microcatéter a través de un coágulo oclusivo;
- 15 cargar el dispositivo en el microcatéter y avanzar hasta una porción distal del microcatéter;
- retraer el microcatéter para desplegar el dispositivo y acoplar la sección de acoplamiento del coágulo con el coágulo;
- hacer avanzar nuevamente el microcatéter para reenvainar al menos una porción de la sección de acoplamiento del coágulo; y
- 20 recuperar al menos una porción del dispositivo y el coágulo capturado dentro de un catéter de recuperación.

Además, se proporcionan variantes adicionales de este método, que incluyen:

un método, como se describió anteriormente, en el cual el catéter de recuperación es un catéter intermedio;

5 un método, como se describió anteriormente, en el cual el catéter de recuperación es un catéter guía con balón, o un catéter guía, o una vaina;

un método como se describió anteriormente, en donde el acto de reenvainar una porción de la sección de acoplamiento del coágulo hace que una porción del coágulo sea pinzada dentro de una celda de la sección de acoplamiento del coágulo;

10

un método como se describió anteriormente, en donde el dispositivo de recuperación de coágulos está configurado para pinzar al menos una porción del coágulo;

15

un método como se describió anteriormente, que comprende jalar del dispositivo en dirección proximal después de desplegar el dispositivo dentro del coágulo;

un método como se describió anteriormente, que comprende retrasar el empuje distal del dispositivo después del despliegue para incrustar aún más el coágulo

20

antes de reenvainar;

un método como se describió anteriormente, que comprende jalar proximalmente del dispositivo hacia un vaso sanguíneo más grande antes de la recuperación dentro de un catéter de recuperación.

- 5 Se proporciona un método adicional que comprende un método de desalojamiento y remoción de coágulos oclusivos de un segmento de vaso sanguíneo que comprende las etapas de:-

10 proporcionar un dispositivo de recuperación de coágulos, en donde el dispositivo de recuperación de coágulos comprende una estructura tubular monolítica y un miembro alargado, la estructura tubular monolítica está situada en el extremo distal del miembro alargado, la estructura tubular monolítica tiene una configuración de suministro muy contraída, una configuración de pinzamiento parcialmente colapsada y una configuración desplegada de acoplamiento del coágulo;

15 acoplar el coágulo oclusivo con la estructura tubular monolítica al expandir la estructura tubular monolítica de su configuración de suministro muy contraída a su configuración desplegada de acoplamiento del coágulo, donde el miembro alargado se extiende a través de una porción proximal
20 del segmento de vaso sanguíneo y el exterior del paciente,

colapsar parcialmente la estructura tubular monolítica de la configuración desplegada de acoplamiento del coágulo a la

configuración de pinzamiento parcialmente colapsada para efectuar un pinzamiento en al menos una porción del coágulo oclusivo,

5 retener la estructura tubular monolítica en la configuración de pinzamiento parcialmente colapsada,

desalojar el coágulo del sitio de oclusión y retirarlo del segmento de vaso sanguíneo al retraer la estructura tubular monolítica mientras se mantiene la retención.

10

Además, se proporciona un método para tratar a un paciente con un vaso sanguíneo ocluido, la oclusión comprende un coágulo organizado, el método comprende las etapas de:-

15

proporcionar un dispositivo de recuperación de coágulos y un catéter de remoción, en donde el dispositivo de recuperación de coágulos comprende un elemento expandible y un miembro alargado, el elemento expandible está situado en el extremo distal del miembro alargado, el elemento expandible tiene una configuración de suministro completamente colapsada, una configuración desplegada completamente expandida y el elemento expandible comprende una subestructura de pinzamiento del coágulo, la subestructura de pinzamiento del coágulo está configurada para pinzar al menos una porción del cuerpo del coágulo mientras el elemento expandible está al menos parcialmente colapsado de la configuración

20

completamente expandida, el catéter de remoción comprende un collarín en su extremo distal,

5

suministrar el dispositivo de recuperación de coágulos al vaso sanguíneo ocluido a través de un microcatéter en su configuración colapsada,

desplegar el elemento expandible en contacto con al menos una porción del coágulo,

10

mientras se mantiene con firmeza la posición del miembro alargado, hacer avanzar el catéter de remoción a lo largo del miembro alargado,

acoplar el collarín del catéter de remoción con el elemento expandible y accionar la subestructura de pinzamiento de manera de pinzar al menos una porción del coágulo organizado,

15

retirar simultáneamente del vaso sanguíneo el catéter de remoción y el dispositivo de recuperación de coágulos, mientras se mantiene el acoplamiento entre el collarín y el elemento expandible, y

20

retirar del paciente el dispositivo de recuperación de coágulos, el catéter de remoción y el coágulo oclusivo pinzado.

En algunas modalidades, el acto de recuperar al menos una porción del dispositivo y el coágulo capturado dentro de un catéter de recuperación incluye la etapa de aspirar a través del catéter de recuperación.

- 5 En algunos casos, el acto de reenvainar una porción de la sección de acoplamiento del coágulo hace que una porción del coágulo sea pinzada dentro de una celda de la sección de acoplamiento del coágulo.

- 10 En algunas modalidades, el método comprende jalar del dispositivo en dirección proximal después de desplegar el dispositivo dentro del coágulo.

En algunos casos, el método comprende retrasar el empuje distal del dispositivo después de desplegarlo para incrustarlo aún más en el coágulo antes de reenvainar.

- 15 En algunas modalidades, el método comprende jalar proximalmente del dispositivo hacia un vaso sanguíneo más grande antes de la recuperación dentro de un catéter de recuperación.

Breve descripción de las figuras

- 20 La invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción de algunas de sus modalidades, que se brindan solamente a manera de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

las Figuras 1a a 1e muestran el método de uso de un dispositivo de recuperación de coágulos de la invención;

las Figuras 2a a 2c son vistas adicionales del dispositivo que se muestra en las Figuras 1a a 1e;

5 las Figuras 3a a 3b muestran una vista isométrica de una configuración del dispositivo de la invención y un gráfico de distribución de fuerza radial a lo largo de la longitud;

las Figuras 4a a 4e muestran el método de uso de una configuración plana del dispositivo de recuperación de coágulos de la invención;

10 las Figuras 5a a 5d son una serie de vistas de otra modalidad de la invención;

las Figuras 6a a 6d son una serie de vistas de otra modalidad de la invención;

las Figuras 7a a 7d muestran una unidad del dispositivo de la invención que consiste en una construcción radial interna y externa;

15 la Figura 8 es una vista lateral de otra configuración del dispositivo que se muestra en las Figuras 7a a 7d;

la Figura 9 es una imagen de la invención formada como parte de una jaula externa;

la Figura 10 ilustra una unidad del dispositivo que contiene la jaula externa que se muestra en la Figura 11 y un canal interno;

la Figura 11 es una vista de la invención formada como parte de un canal interno;

20 la Figura 12 ilustra una unidad del dispositivo que contiene el canal interno que se muestra en la Figura 11 y una jaula externa;

la Figura 13 ilustra otra modalidad de la invención donde las celdas de la jaula externa se alinean con las celdas del canal interno;

la Figura 14 muestra un segmento de la jaula externa que se muestra en la Figura 13;

la Figura 15 muestra un segmento de la jaula externa que se muestra en la Figura 13 en un diámetro reducido;

5 la Figura 16 muestra un segmento del canal interno que se muestra en la Figura 13;

la Figura 17 muestra la alineación de los segmentos componentes interno y externo;

la Figura 18 ilustra un ejemplo de un patrón de celda de la invención;

10 la Figura 19 muestra una modalidad de la invención que consiste en varias estructuras;

las Figuras 20a y 20b muestran un dispositivo de recuperación de coágulos de la invención que forma una espiral a lo largo de la longitud del dispositivo y la posición de la línea central en un mandril;

15 la Figura 21 es una vista de otro dispositivo helicoidal de recuperación de coágulos con una sección intermedia plana;

la Figura 22 muestra otro dispositivo helicoidal de recuperación de coágulos de la invención con una sección intermedia perfilada;

las Figuras 23a a 23c muestran vistas en sección transversal de la porción intermedia de una serie de dispositivos espiralados;

20 las Figuras 24a a 24b son vistas de otro dispositivo helicoidal de recuperación de coágulos de la invención;

la Figura 25 ilustra un dispositivo formado a partir de varios componentes helicoidales;

la Figura 26 muestra una modalidad del dispositivo que puede alargarse bajo tensión;

las Figuras 27a y 27b ilustran una modalidad de la invención que contiene una estructura distal de protección de fragmentos;

5 la Figura 28 muestra el método de uso del dispositivo que se ilustra en la Figura 27;

la Figura 29 ilustra otra modalidad en la cual un componente tubular se forma en una configuración helicoidal o espiralada;

la Figura 30 ilustra el dispositivo de la Figura 29 en uso;

10 la Figura 31 es una vista de una bifurcación de vaso sanguíneo;

las Figuras 32a y 32b ilustran las diferencias de acoplamiento en un coágulo de un componente tubular recto (Figura 32a) y un componente tubular en una configuración helicoidal (Figura 32b);

15 la Figura 33 es una vista de un componente tubular helicoidal desplegado en un coágulo situado en una bifurcación de vaso sanguíneo;

la Figura 34 es una vista de otro dispositivo de acuerdo con la invención que es adecuado para el desalojamiento y la retención de una variedad de tipos de coágulo;

20 las Figuras 35a y 35b ilustran el componente de jaula externa (Figura 35a) y el componente helicoidal (Figura 35b) del dispositivo de la Figura 34;

la Figura 36 es una vista de otro dispositivo de la invención que comprende un componente helicoidal interno y una jaula externa;

la Figura 37 ilustra otro dispositivo de acuerdo con la invención, en el cual una sección proximal está configurada para pinzar el coágulo cuando es parcialmente reenvainado por un microcatéter;

las Figuras 38 a 44(c) ilustran diversos patrones de puntal de los dispositivos;

5 la Figura 43 es una ilustración del perfil y la forma externa de un dispositivo de acuerdo con la invención;

las Figuras 44a a c ilustran una configuración de puntal/corona que promueve el pinzamiento del coágulo;

10 la Figura 45 es una ilustración del perfil y la forma externa de otro dispositivo de la invención;

la Figura 46 es una vista terminal del dispositivo de la Figura 45 cuando se observa desde la dirección de la flecha A de la Figura 45;

la Figura 47 muestra un dispositivo de forma similar al dispositivo de la Figura 45 con un puntal adicional y detalles de conexión;

15 la Figura 48 ilustra otra modalidad del dispositivo, en la cual se muestra un vástago externo y la forma de espiral y secciones del cuerpo;

la Figura 49a es una vista en planta parcial del dispositivo de las Figuras 6a a 6d;

las Figuras 49b y 49c ilustran el dispositivo de la Figura 49a en uso;

20 las Figuras 50a a c ilustran un dispositivo del tipo recuperador de stents de la técnica anterior reenvainado con un microcatéter;

las Figuras 51a a c muestran un dispositivo de la invención desplegado en un coágulo;

las Figuras 52a y 52b ilustran puntales de un dispositivo del tipo recuperador de stents de la técnica anterior en una configuración expandida (Figura 52a) y contraída (Figura 52b);

la Figura 53 muestra una configuración de puntal de un dispositivo de la invención; y

las Figuras 54a y 54b ilustran la configuración de puntal de un dispositivo de la invención.

Descripción detallada

Ahora, modalidades específicas de la presente invención se describen en detalle con referencia a las figuras, en donde números de referencia idénticos indican elementos idénticos o de funcionalidad similar. En la siguiente descripción, los términos “distal” o “proximal” se usan con respecto a una posición o dirección con respecto al médico tratante. “Distal” o “distalmente” es una posición distante del médico o en una dirección alejada de este. “Proximal” o “proximalmente” o “próximo” es una posición cercana al médico o en una dirección hacia este.

El acceso a los vasos cerebrales, coronarios y pulmonares implica el uso de varios productos disponibles en el comercio y etapas de procedimiento convencionales. Los productos de acceso tales como alambres guía, catéteres guía, catéteres y microcatéteres angiográficos se describen en otra parte y son de uso regular en procedimientos de laboratorio con catéteres. En las descripciones siguientes, se asume que estos productos y métodos se usan junto con el dispositivo y los métodos de esta invención y no necesitan describirse detalladamente.

La siguiente descripción detallada es de naturaleza meramente ilustrativa y no pretende limitar la invención o la aplicación, ni los usos de la invención. Aunque en muchos casos la descripción de la invención está en el contexto del tratamiento de las arterias intracraneales, la invención puede usarse, además, en otros conductos de cuerpo como se describió anteriormente.

Los miembros expandibles de los diseños descritos se fabrican, preferentemente, de un material capaz de recuperar automáticamente su forma una vez liberados de una configuración de suministro altamente tensionada. Un material superelástico, tal como Nitinol o una aleación de propiedades similares, es particularmente adecuado. El material podría estar en muchas formas, tales como alambre o tira o lámina o tubo. Un proceso de fabricación particularmente adecuado es cortar el tubo de Nitinol con láser y después endurecer por calor y electropulir la estructura obtenida para crear un marco de puntales y elementos de conexión. Este marco puede ser cualquiera de una amplia variedad de formas descritas en la presente descripción, y puede ser visible mediante fluoroscopia por la adición de elementos de aleación (tales como platino, por ejemplo) o por una variedad de otros recubrimientos o bandas marcadoras.

La compresión del coágulo puede alterar las propiedades de este y dificultar su recuperación, volviéndolo más firme y “pegajoso”, tal como se describe en nuestra patente WO2012/120490A, cuyo contenido completo se incorpora en la presente descripción como referencia. El dispositivo de esta invención tiene por objeto facilitar la recuperación de coágulos al expandirse entre el coágulo y la pared del vaso sanguíneo, de manera de acoplarse con el coágulo sobre un área superficial significativa, ejerciendo una compresión mínima del coágulo. La compresión total del coágulo se minimiza porque el dispositivo se diseña para tener anillos de alta compresión, con incrustación profunda de los puntales, intercalada con áreas de compresión mínima del coágulo. Una porción del coágulo puede protruir dentro del área de baja compresión y puede pinzarse entre la punta de un catéter y los puntales de nitinol del dispositivo. El pinzamiento se logra al hacer avanzar un

microcatéter o catéter intermedio sobre el dispositivo hasta comprimir una porción del coágulo entre la punta del catéter y una corona o puntal del dispositivo. Este pinzamiento facilita la remoción del coágulo, ya que aumenta la sujeción del dispositivo sobre el coágulo, particularmente en coágulos ricos en fibrina. Además, puede alargar el coágulo al reducir la fuerza de desalojamiento al separar el coágulo de la pared del vaso sanguíneo durante el proceso de desalojamiento. Potencialmente mejora la retención del coágulo durante la retracción hacia el catéter guía de acceso o la vaina al controlar el extremo proximal del coágulo y evitar que se enganche en un vaso de ramificación lateral.

- 10 El diseño del dispositivo para facilitar el pinzamiento de un coágulo oclusivo detallado en esta invención puede incorporarse en toda la extensión del dispositivo o, más típicamente, en el 30 %-50 % proximal de la longitud del dispositivo. El diámetro de este segmento de pinzamiento puede variar de 30 % a 150 % del diámetro del vaso sanguíneo objetivo en la posición del coágulo oclusivo, pero en la modalidad preferida para la arteria cerebral media, es más típicamente 50 % a 100 % del diámetro del vaso sanguíneo objetivo. Esta invención detalla la manera en que puede generarse el pinzamiento del coágulo entre la punta del microcatéter y los puntales o coronas de una sola estructura tubular o, alternativamente, el coágulo puede pinzarse entre la punta del catéter y los puntales de la jaula externa o el canal interno de una unidad.

20

El canal interno de la invención puede comprender, además, una porción que comprime un área del coágulo para formar un canal de comunicación sanguíneo a través del coágulo. Ese 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 trayectoria de flujo para que la sangre oxigenada y portadora de nutrientes alcance el área isquémica distal del coágulo.

- 5 Todos los dispositivos descritos en la presente descripción pueden comprender, además, una porción distal de captura de fragmentos, tal como se ilustra en las Figuras 7, 8, 9, 10, 11 y 12. Idealmente, esta porción se despliega distal del coágulo para evitar la migración distal de cualquier fragmento del coágulo que podría liberarse durante la recuperación.
- 10 Las Figuras 1a-1e muestran un método de uso de un dispositivo de esta invención. Un alambre guía 102 y un microcatéter 103 se insertan en la vasculatura 100 y se hacen avanzar a través del coágulo obstructivo 101 mediante técnicas convencionalmente conocidas. Cuando el microcatéter 103 se ubica distal al coágulo oclusivo 101, el alambre guía 102 se retira de la vasculatura 100 para permitir el avance del dispositivo
- 15 de recuperación de coágulos 110 a través del microcatéter. El dispositivo 110 se hace avanzar en una configuración colapsada hasta que la punta distal del dispositivo alcanza el extremo distal del microcatéter 103. El microcatéter se retrae mientras se mantiene la posición del dispositivo 110 para desplegar el dispositivo de recuperación de coágulos a través del coágulo 101, de manera que el extremo distal del dispositivo
- 20 se ubique, preferentemente, distal del coágulo 101 (Figura 1b). El dispositivo 110 consiste en una porción de acoplamiento del coágulo 112 conectada a una porción alargada de vástago proximal 111.

El dispositivo 110 se expande, de manera que se acopla con el coágulo oclusivo en el extremo proximal o a lo largo de su longitud. El dispositivo tiene segmentos con bajos niveles de andamiaje y no comprimen el coágulo, sino que permiten que el coágulo protruya dentro de estas áreas de baja fuerza radial. Si se desea, puede permitirse que el dispositivo 110 se incube dentro del coágulo 101 por un cierto período de tiempo. Antes de retraer el dispositivo, el microcatéter puede hacerse avanzar distalmente para pinzar una porción del coágulo entre la punta del microcatéter y los puntales y coronas del dispositivo adyacente al área de baja fuerza radial. Este pinzamiento proporciona una sujeción y control adicionales del extremo proximal del coágulo durante el desalojamiento y la retención de regreso al catéter guía de acceso o la vaina introductora (Figura 1e). Durante el desalojamiento y la retracción, el usuario mantiene la tensión relativa entre el dispositivo y el microcatéter para asegurar que se mantenga el pinzamiento en el coágulo. Si bien el uso de un microcatéter o catéter intermedio para pinzar el coágulo se describe en términos de un beneficio adicional cuando se usan con esta invención, si es necesario, todas las modalidades descritas en la presente descripción pueden, además, usarse para desalojar y recuperar coágulos sin el uso del pinzamiento del catéter.

La detención del flujo en el vaso sanguíneo puede usarse para inflar un balón (no se muestra) en el catéter guía según la técnica estándar. La Figura 1e ilustra el coágulo acoplado con el dispositivo durante la recuperación dentro del catéter guía 104. Durante el proceso de recuperación de coágulos, puede usarse oclusión de flujo, aspiración y otras técnicas estándar. El dispositivo 110 puede lavarse en solución salina y limpiarse suavemente antes de volver a cargarlo en la herramienta de inserción. Si es necesario,

el dispositivo 110 puede reintroducirse en el microcatéter para volver a desplegarlo en otros segmentos del coágulo oclusivo.

Las Figuras 2a-2c muestran el extremo proximal de una modalidad del dispositivo ilustrado en las Figuras 1a-1e. Típicamente, el dispositivo se forma a partir de un material con propiedades “superelásticas”, tal como nitinol, y puede cortarse con láser y expandirse a partir de un tubo o una materia prima en lámina plana. La sección autoexpandible del dispositivo 130 está conectada a un vástago alargado proximal 131. El dispositivo de esta invención está diseñado para crear un pinzamiento del coágulo y generar una sujeción adicional entre el dispositivo 130 y el coágulo 135. El dispositivo 130 se construye de manera que consista en anillos de puntales 134 que tienen una fuerza radial adecuada para proporcionar buena incrustación en el coágulo, intercaladas con áreas de bajo andamiaje y baja fuerza radial 132. La distancia longitudinal entre los anillos de puntales puede variar de 2 mm a 8 mm, pero en la modalidad preferida para usar en la arteria cerebral media la separación longitudinal es de 3-6 mm.

Aunque los puntales 134 se incrustan y proporcionan cierto andamiaje del coágulo, el área de bajo andamiaje 132 permite que el coágulo 136 protruya dentro de esta área. Después de un tiempo de incubación, si se desea, de típicamente 1 a 5 minutos, el microcatéter 140 (usado para introducir el dispositivo o un microcatéter alternativo) puede hacerse avanzar para pinzar el coágulo que protruye 136 entre la punta del microcatéter 144 y los puntales y coronas 142 del dispositivo 130. Los puntales 134 logran una buena incrustación en el coágulo, ya que el diámetro libremente expandido de estos puntales

puede variar de 30 % a 150 % del diámetro del vaso sanguíneo objetivo en la posición del coágulo oclusivo, pero en la modalidad preferida es 50 % a 100 % del diámetro del vaso sanguíneo objetivo. En la modalidad que se muestra, los puntales de conexión 133 entre los anillos de puntales 134 son curvados, con un diámetro reducido hacia la sección intermedia del puntal para minimizar la fuerza radial y el andamiaje. Esta característica puede observarse, además, en las Figuras 3a y 3b.

El posterior avance distal del microcatéter 140 con relación al dispositivo 130 comprime, además, el coágulo 141 entre la punta de catéter 144 y los puntales del dispositivo 142, aumentando el pinzamiento en el coágulo (Figura 2c) y la seguridad del segmento de coágulo atrapado 136. El usuario puede percibir este pinzamiento como una resistencia y dejar de avanzar el microcatéter o, alternativamente, el usuario puede hacer avanzar el microcatéter una distancia fija sobre el dispositivo (por ejemplo, 30 % a 50 % de la longitud del dispositivo) antes de retraer conjuntamente el dispositivo y el microcatéter. La tensión relativa entre el dispositivo 130 y el microcatéter 140 debe mantenerse para asegurar que el pinzamiento entre el dispositivo y el coágulo no se deteriore. Al retraer conjuntamente el dispositivo 130 y el microcatéter 140, el coágulo oclusivo puede desalojarse y retraerse de regreso dentro del catéter guía de acceso o la vaina introductora, y retirarse del paciente. Esta invención es particularmente adecuada para desalojar y retraer coágulos que tienen un alto contenido de fibrina (típicamente, un contenido de fibrina mayor que 40 %) y otros coágulos que son difíciles de desalojar y recuperar con diseños conocidos de recuperadores de stents y, en la actualidad, pueden requerir múltiples pasadas para retirar el coágulo de la vasculatura. Además, esta invención puede crear un pinzamiento del

coágulo al hacer avanzar un catéter intermedio de la misma manera que se describe aquí para el microcatéter 140.

La Figura 3a muestra una vista isométrica de otra modalidad del dispositivo. En esta configuración, la sección de incrustación del dispositivo consiste en un anillo de celdas 151. En esta modalidad, este anillo 151 consiste en 3 celdas perimetrales. El número de celdas en el anillo perimetral puede variar de 2 a 5, pero en la modalidad preferida es de 3 o 4 celdas. Al igual que con el dispositivo que se muestra en las Figuras 2a-2c, las porciones del dispositivo 152 entre la sección de celdas de incrustación tienen una baja fuerza radial y un bajo nivel de andamiaje. El bajo nivel de andamiaje se logra al minimizar la posible área de contacto superficial entre los puntales del dispositivo y el coágulo en esta área 152. En esta modalidad, los puntales de conexión 153 están curvados hacia la línea central del dispositivo en el punto medio para reducir aún más la fuerza de contacto del puntal y el área con el coágulo. Esta área de bajo contacto superficial y fuerza radial permite que el coágulo protruya dentro de esta sección del dispositivo cuando se despliega en un coágulo oclusivo. El reenvainado parcial del dispositivo con un microcatéter o catéter intermedio puede entonces pinzar este coágulo que protruye entre la punta del catéter y los puntales proximales 154 del anillo de celdas de incrustación.

20

La Figura 3b muestra una vista lateral del dispositivo ilustrado en la Figura 3a con un gráfico correspondiente de fuerza radial graficado en función de la longitud del dispositivo. Las líneas de puntos 155 y 157 muestran la manera en que los anillos de celdas que se incrustan

en el coágulo tienen una mayor fuerza radial en comparación con las secciones 152 entre los anillos. La línea de puntos 156 indica la menor fuerza radial de esta sección.

La Figura 3c ilustra el perfil de fuerza radial externa de tres dispositivos de esta invención
5 similares al dispositivo 150 de la Figura 3a, cuando están contraídos en un lumen menor que el 50 % de sus diámetros libremente expandidos. Los tres exhiben el patrón generalmente sinusoidal descrito anteriormente, pero la magnitud (o amplitud) de los máximos y mínimos de fuerza radial varía a lo largo de la longitud de estos dispositivos. El perfil 50 representa un perfil de fuerza radial que se reduce en sentido ascendente a lo largo
10 de la longitud del dispositivo, la fuerza radial del primer máximo 51 es menor que la de los máximos subsiguientes 52-54. El perfil 60 representa un perfil de fuerza radial que se reduce en sentido descendente a lo largo de la longitud del dispositivo, la fuerza radial del primer máximo 61 es mayor que la de los máximos subsiguientes 62-64. El perfil 70 representa un perfil de fuerza radial que se reduce en sentido ascendente y luego en sentido descendente
15 a lo largo de la longitud del dispositivo, la fuerza radial del primer máximo 71 es menor que la del segundo máximo 72, pero la fuerza radial del último máximo 74 es menor que la del segundo desde el último máximo 73.

La Figura 3d ilustra la manera en que podría verse el perfil de fuerza radial 70 si, en
20 cambio, el dispositivo estuviera contraído en un lumen mayor que el 50 % de su diámetro libremente expandido (80 %, por ejemplo). En este caso, se observa que el dispositivo no ejerce ninguna fuerza radial hacia afuera sobre el lumen que lo contrae en áreas a cada lado de los tres máximos 81, 82, 83 que se muestran. Por lo tanto, el

dispositivo mantiene su sujeción del coágulo en el área de los máximos, mientras que ejerce una compresión mínima del coágulo en las áreas entre los máximos, lo cual ayuda a minimizar la fuerza requerida para retraer el coágulo y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de una recuperación exitosa del coágulo.

5

Las Figuras 3c y 3d representan, además, la presión radial de los elementos de puntal de estos tres dispositivos diferentes. La presión radial difiere de la fuerza radial porque se refiere a la fuerza por área unitaria ejercida por el dispositivo. Por lo tanto, si dos dispositivos tienen la misma fuerza radial sobre un área determinada, y un dispositivo

10 tiene un área de superficie de puntal menor que la otra en esa área dada, entonces el dispositivo con la menor superficie de puntal ejercerá una mayor presión radial. Esto es muy importante para la sujeción del coágulo, ya que la presión radial es lo que permite incrustar un puntal en el material del coágulo, algo similar a la diferencia entre un taco alto y una pata de elefante: en arena blanda, el taco alto se hundirá profundamente en

15 la arena, mientras que la pata de elefante no se hundirá con tanta profundidad. Por lo tanto, para un nivel dado de fuerza radial, puede aumentarse la presión radial de un dispositivo al reducir el área de superficie del puntal, lo cual puede lograrse al reducir el ancho del puntal o el número de puntales.

20 La eficacia de esta mayor presión radial en la sujeción de un coágulo puede incrementarse aún más al maximizar el ángulo de los puntales con respecto al eje longitudinal del vaso sanguíneo. Cuanto mayor sea el ángulo del puntal, mayor será la capacidad del puntal para sujetar el coágulo en vez de deslizarse por él. Idealmente, el puntal se acercaría en un

ángulo de 90 grados con el eje del vaso sanguíneo para una sujeción óptima, pero en la práctica esto puede ser difícil de lograr por varias razones. Una de las razones principales para ello es el hecho de que, en un principio, cuando se despliega debajo del coágulo, el dispositivo se expande, típicamente, a solo una fracción de su diámetro libremente
 5 expandido. Esto se debe a que resulta ventajoso que el dispositivo pueda expandirse hasta un diámetro grande mientras se retrae, de manera que pueda retener su sujeción en el coágulo y permanecer en contacto con la pared del vaso sanguíneo mientras se retrae dentro de vasos sanguíneos más grandes y más proximales. Los inventores han descubierto una solución eficaz para este problema: concretamente, un dispositivo de diámetro en dos
 10 etapas, como se muestra en varias figuras a lo largo de esta descripción, tal como, por ejemplo, la Figura 7a. El diámetro proximal más pequeño puede usarse para incrustar firmemente los puntales en el coágulo para lograr una sujeción segura en un ángulo de apertura pronunciada, mientras que la sección distal de diámetro más grande puede expandirse para permanecer en contacto con la pared del vaso sanguíneo y brindar
 15 protección contra la migración distal del coágulo mientras se retrae dentro de vasos sanguíneos más grandes. Esta configuración permite que los ángulos de puntal de la sección proximal sean mayores que 30 grados, o preferentemente mayores que 45 grados, o aún con mayor preferencia, de incluso 60 grados con respecto al eje del vaso sanguíneo. La Figura 7d ilustra este punto con mayor detalle.

20

Las Figuras 4a a 4e muestran otra modalidad del dispositivo formado a partir de una lámina plana. La Figura 4a muestra una vista en planta del dispositivo 160 que en esta modalidad se forma con dos filas de celdas 162 unidas por los bordes sinusoidales 165

y conectadas por los puntales transversales 164. El dispositivo está conectado a un vástago proximal 161. La Figura 4b muestra una vista isométrica del dispositivo 160 desplegado en un coágulo oclusivo 174 situado en un vaso sanguíneo 170. Para mayor claridad, se proporciona una vista en corte del vaso sanguíneo 170. Se muestra un microcatéter 172 ubicado en el vástago proximal, con la punta del microcatéter situada en la junta entre la sección de acoplamiento del coágulo del dispositivo y el vástago. Cuando el coágulo 174 está en contacto con el dispositivo 160, porciones de coágulo 171 protruyen a través de las celdas. La Figura 4c muestra una vista en sección transversal del vaso sanguíneo 180, que incluye el coágulo 183 y el dispositivo 182. Esta vista ilustra el coágulo que protruye a través de las celdas del dispositivo 181.

La Figura 4d es una vista ampliada del extremo proximal del dispositivo 206 que muestra la manera en que se pinza el coágulo a medida que el microcatéter 200 se hace avanzar para reenvainar parcialmente el dispositivo en el vaso sanguíneo cortado 204. La porción que protruye del coágulo 210 es atrapada entre los puntales del dispositivo y el microcatéter 200. La Figura 4e muestra el dispositivo 206 y el microcatéter 200 retraídos al mismo tiempo, desalojando del vaso sanguíneo 204 el cuerpo del coágulo 205, debido a la sujeción pinzada en la pieza de coágulo que protruye 211.

Las Figuras 5a-5d muestran una modalidad tubular alternativa del dispositivo de la invención. Las Figuras 5a-5d muestran una vista lateral, una vista terminal, una vista en planta y una vista isométrica del dispositivo 230. Este dispositivo tiene anillos alternados de puntales de incrustación 231 con segmentos de baja fuerza radial 232 a lo largo de su

longitud. La modalidad preferida contiene entre 4 y 8 puntales en un patrón radial para una óptima incrustación en el coágulo. En esta modalidad, los puntales de conexión 233 de la sección 232 son rectos para una óptima capacidad de empuje, a fin de asegurar que el dispositivo pueda suministrarse a través de una anatomía intrincada.

5

Las Figuras 6a-6d muestran otra modalidad de la invención. Las Figuras 6a-6d muestran una vista lateral, una vista en planta, una vista terminal y una vista isométrica del dispositivo 240. Este dispositivo tiene anillos alternados de celdas de incrustación 241 con segmentos de baja fuerza radial 242. La modalidad preferida contiene entre 2 y 4 celdas en un patrón radial para una óptima incrustación en el coágulo. En esta modalidad, el uso de un anillo de celdas en lugar de un anillo de puntales puede mejorar el pinzamiento del coágulo, ya que el anillo distal de puntales 244 en cada segmento permanece expandido por más tiempo, incluso cuando el anillo más proximal de puntales 245 queda envuelto por el microcatéter a medida que este avanza. Esto mantiene la incrustación de los puntales en el coágulo por más tiempo, mejorando el pinzamiento del coágulo entre los puntales y el microcatéter.

Las Figuras 7a-7d ilustran una modalidad que consiste en una unidad de una jaula externa y un componente interno. En esta modalidad, la parte proximal 256 del componente externo 250 está diseñada para pinzar el coágulo de la misma manera descrita para las Figuras 1 y 2, y contiene segmentos alternados de celdas 251 para incrustarse en el coágulo, y segmentos 252 de baja fuerza radial y bajo andamiaje. Esta parte proximal 256 del componente externo está unida a una sección de cuerpo 255

que tiene un diámetro mayor y celdas más grandes 253 para la retención adicional del coágulo mientras se recupera dentro de diámetros de vasos más grandes en la arteria carótida interna antes de la retracción del dispositivo y del coágulo dentro del catéter guía de acceso o la vaina introductora. La relación del diámetro de la sección de cuerpo 5 255 al diámetro de la sección proximal puede variar de 1,5:1 a 4:1, y en la modalidad preferida es entre 2:1 y 3:1.

La Figura 7b muestra el componente interno 260 de la unidad. Este componente contiene un puntal proximal alargado 261 que conecta la sección de cuerpo 262 al 10 vástago (no se muestra). El componente 260 contiene, además, una estructura 263 de protección de fragmentos y una punta atraumática distal 264. La Figura 7c muestra la manera en que se alinean los dos componentes en la unidad 270. El puntal proximal alargado 273 está ubicado debajo de la parte proximal de la jaula externa 277, de manera que existe una restricción mínima para que el coágulo protruya dentro de los 15 segmentos de baja fuerza radial. La sección de cuerpo del componente interno 274 está ubicada en la sección de cuerpo del componente externo 271 y proporciona un canal de flujo para romper el gradiente de presión a través del coágulo y proporcionar la restauración del flujo. La estructura distal de protección de fragmentos 275 se asienta dentro del extremo de la jaula externa que tiene un extremo abierto 272 y proporciona 20 protección contra la pérdida de fragmentos de coágulo y émbolos. La Figura 7d muestra una vista isométrica de esta unidad 270.

La Figura 7e muestra el dispositivo 250 desplegado dentro de un coágulo 258 en un vaso sanguíneo 259, e ilustra una ventaja clave de un diseño de diámetro escalonado, tal como la del elemento de acoplamiento del coágulo 250 de la Figura 7a. La fuerza radial y presión radial relativamente altas de los puntales de la sección proximal 256 permiten
5 que los puntales 251 de la sección se incrusten profundamente en el coágulo, creando protuberancias de coágulo 257 que posteriormente pueden pinzarse dentro de las celdas 252 mediante el avance de un microcatéter (no se muestra). Además, el diámetro más pequeño libremente expandido de la sección proximal 256 significa que los puntales 251 de esta sección están inclinados en un ángulo mucho más pronunciado que los de la
10 sección distal 255, lo que les permite sujetar el coágulo con mucha mayor eficacia para lograr una retracción segura. La descripción en relación con las Figuras 3d y 3e detalla la importancia de estos ángulos de puntal.

La Figura 8 muestra otra configuración 280 de la unidad que se muestra en la Figura 7,
15 donde la estructura de protección de fragmentos 283 conectada al componente interno 285 se ubica distal del extremo de la jaula externa 282. Al asegurar que exista una separación entre el extremo de la jaula externa 286 y la estructura de protección de fragmentos 283 puede mejorarse el desempeño de la protección de fragmentos, particularmente cuando el dispositivo se retrae en vasos sanguíneos intrincados. Puede
20 ser beneficioso, además, mientras el dispositivo se recupera dentro de un catéter, ya que la zona de protección de fragmentos 283 todavía estará completamente expandida y proporcionará protección a medida que la jaula externa se recupera completamente.

La Figura 9 es una vista lateral de otra configuración de jaula externa 330, donde la parte proximal 335 del componente está diseñada para pinzar el coágulo como se describe en la Figura 7, cuando se hace avanzar distalmente un catéter. En esta configuración, el componente 330 contiene, además, una sección de cuerpo 332 para la retención de coágulos durante la recuperación y, además, una zona distal de fragmentos 334. La Figura 10 muestra una unidad 340 de la jaula externa 342 descrita en la Figura 9 y un canal interno 344. El canal interno 344 de esta unidad 340 se extiende a lo largo de la longitud total de la jaula externa 342, incluso debajo de la sección proximal 341.

La Figura 11 muestra un componente interno 360 que consiste en una sección de cuerpo 362 y una sección proximal 364 que contiene segmentos alternados de celdas de incrustación 361 y áreas de bajo andamiaje 363 para promover la protrusión del coágulo y el pinzamiento del coágulo. La Figura 12 ilustra la manera en que este diseño de canal interno 373 puede integrarse en una unidad 370 con una jaula externa 372. La jaula externa 372 tiene puntales proximales extendidos 375 para minimizar las obstrucciones al coágulo acoplándose con la sección proximal 371 del componente interno.

La Figura 13 muestra otra modalidad de la invención 400 que consiste en una unidad de una jaula externa 402 y un canal interno 408. Estos dos componentes están conectados a un vástago proximal 401 y una punta radiopaca distal 405. En esta modalidad, el canal interno 408 está diseñado para facilitar el pinzamiento del coágulo como se describe en otra parte de esta especificación al tener anillos alternados de puntales 407 para la incrustación profunda en el coágulo, adyacentes a áreas de baja densidad de puntales o

bajo andamiaje 406. A medida que este componente interno 408 se ubica dentro de la jaula externa 402, existe la posibilidad de que los puntales de la jaula externa obstruyan la incrustación y protrusión del coágulo en el canal interno 408. Para eliminar esta cuestión, la jaula externa 402 está diseñada de manera que, cuando la jaula externa se expande parcialmente al mismo diámetro que el canal interno expandido libremente, los puntales de la jaula externa se alineen con los puntales del canal interno 408.

Las Figuras 14a y 14b muestran un segmento 420 de la jaula externa ilustrada en la Figura 13. El segmento 420 se muestra expandido a un diámetro mayor que el diámetro libremente expandido del canal interno, pero menor que el diámetro libremente expandido de la jaula externa de la Figura 14a. En la imagen, puede observarse la forma de “pata de perro” del puntal 421, y esta forma de puntal se repite alrededor de la circunferencia y a lo largo de la longitud para formar las celdas 425. La Figura 14b muestra la manera en que la forma de puntal consiste en un segmento corto 423 conectado a un segmento más largo 424 en un ángulo (A), como se muestra. Este ángulo puede variar de 20° a 90° , y en la modalidad preferida, es 30° a 60° . El segmento corto de puntal 423 puede tener, además, un mayor ancho de puntal en comparación con el segmento más largo 424. En esta configuración, el segmento corto de puntal 423 tiene una mayor fuerza de expansión que el segmento más largo del puntal 424, por lo tanto, tendrá una expansión preferencial y la corona 426 se abrirá antes de que se expanda la corona 427. Esto proporciona a la jaula externa un proceso de expansión de dos etapas, los puntales 423 y la corona 426 se expanden completamente antes de que se expandan los puntales 424 y la corona 427. Este proceso de expansión de dos etapas produce, además, un perfil de fuerza radial que se reduce cuando se completa

la primera etapa de expansión. Esta configuración de puntal puede producirse mediante el corte con láser de este perfil de puntal a partir de un tubo de nitinol que tiene un diámetro igual o mayor que el diámetro de expansión de la primera etapa. Alternativamente, la pieza puede cortarse con láser a partir de un tubo más pequeño, y los puntales pueden contraerse en esta forma durante el termoendurecimiento.

La Figura 15 muestra el mismo segmento de jaula externa que la Figura 14. Sin embargo, en esta imagen, el segmento 430 tiene el mismo diámetro que el canal interno expandido libremente. Este es el mismo diámetro que el final de la etapa de expansión de la primera etapa, cuando los puntales 432 están completamente expandidos, pero los puntales 434 aún están colapsados. La Figura 16 muestra el segmento del canal interno que se alinea con el segmento de jaula externa ilustrado en las Figuras 14 y 15. Como se describe en la Figura 13, este segmento 440 contiene anillos de puntales 442 y áreas de baja fuerza radial y baja densidad de puntales 444.

La Figura 17 muestra el segmento de jaula externa 452 (descrito en la Figura 15) superponiéndose al segmento de canal interno 453 (descrito en la Figura 16). El beneficio de este diseño es que los puntales de ambos segmentos se alinean completamente como se muestra, de manera que no hay obstrucción a la sección de puntales 450 que se incrustan en el coágulo. Similarmente, no hay obstrucción al coágulo que protruye en el área de celdas 451, facilitando así un pinzamiento cuando el microcatéter se hace avanzar distalmente. Además, cuando el dispositivo se retrae proximalmente hacia el catéter guía o la vaina, la

jaula externa puede continuar expandiéndose y mantener el contacto con el coágulo, aun cuando aumenta el diámetro del vaso sanguíneo.

La Figura 18 muestra un patrón de celdas 470 beneficioso para el pinzamiento del coágulo. Este patrón 470 puede incorporarse en una configuración tubular o plana. Cuando se despliega a través de un coágulo oclusivo en la vasculatura, se produce la protrusión del coágulo en el área grande de celdas 473. Después de un tiempo de incubación adecuado, el microcatéter puede hacerse avanzar desde el lado proximal 472 para reenvainar parcialmente el dispositivo. Cuando el microcatéter hace contacto con el coágulo que protruye dentro de la celda 473, fuerza al coágulo a moverse distalmente en la celda hacia el área 474 entre los puntales 471. Los puntales estrechados canalizan el coágulo atrapado hacia la corona 475, creando un mejor pinzamiento del coágulo entre la punta del catéter y el dispositivo.

La Figura 19 ilustra una configuración de la invención que consiste en una unidad 470 de varios componentes tubulares conectados en paralelo. En la configuración que se muestra, un puntal 474 conecta dos componentes 472 y 473 en el extremo proximal y posteriormente al vástago proximal 471. Los dos componentes que se muestran aquí, 472 y 473, son similares a las modalidades descritas en las Figuras 3 y 6. La alineación de estos componentes puede ser escalonada, como se muestra en esta imagen, y los componentes pueden girar uno alrededor del otro a lo largo de la longitud. Puede haber más de dos componentes conectados de esta manera, y los diferentes componentes pueden tener diámetros diferentes o estrecharse a lo largo de la longitud. La unidad de estos componentes

tiene el potencial de mejorar el pinzamiento y la sujeción del coágulo cuando el dispositivo se reenvaina parcialmente con un microcatéter o catéter intermedio.

La Figura 20a muestra una configuración del dispositivo donde el componente tubular
5 480 adopta una forma helicoidal o espiralada 482 y está conectado a un vástago proximal 481. El patrón de corte del componente 483 está diseñado para promover la incrustación en el coágulo y la sujeción de este como se describe en las Figuras 3 y 6. Sin embargo, en esta configuración, la línea central del componente sigue un recorrido helicoidal, tal como el que se muestra en la Figura 20b, donde el recorrido 491 sigue la
10 superficie de un mandril cilíndrico 490.

En otra modalidad del dispositivo que se muestra en las Figuras 21, se forma un dispositivo plano 500, de manera que en este caso la línea central del dispositivo forma, además, una trayectoria helicoidal. Este dispositivo puede formarse al cortar con láser
15 el patrón de puntal requerido 502 a partir de un tubo, o al cortar una lámina plana y luego envolver la pieza plana alrededor de un cilindro antes de aplicar termoendurecimiento. Por ello, el dispositivo tiene una forma similar al hecho de envolver una cinta ancha alrededor de un cilindro. Cuando este dispositivo se despliega a través de coágulo oclusivo, el coágulo puede protruir dentro de las áreas de baja
20 densidad de puntales, pero, además, en el lumen central de los muelles helicoidales. En la retractación del dispositivo, esto puede mejorar el desempeño de sujeción y desalojamiento del coágulo, y puede, además, facilitar el pinzamiento del coágulo si un microcatéter o catéter intermedio se hace avanzar distalmente sobre el dispositivo

hasta que haga con el coágulo. La modalidad 500 que se muestra tiene una sección transversal plana en la parte de cuerpo 506 del dispositivo. La sección de cuerpo helicoidal está conectada a un vástago proximal 501 y una estructura distal de protección de fragmentos 503 con una punta distal 504. La Figura 22 muestra otra

5 modalidad de dispositivo 520 similar a la Figura 21, excepto que tiene una forma de sección transversal curvada o perfilada para el segmento de cuerpo 522. Las Figuras 23a-23c ilustran diferentes ejemplos de formas de sección transversal que pueden incorporarse en esta configuración de la invención. La Figura 23a muestra una sección transversal plana 531, la Figura 23b muestra una sección transversal con forma de “S”

10 532, y la Figura 23c muestra una sección transversal curvada 533.

La Figura 24a muestra otra configuración helicoidal del dispositivo 550, con una sección transversal curvada similar a la que se muestra en la Figura 23c. La sección de acoplamiento del coágulo formado que se corta con láser o alambre 553 está conectada

15 a un vástago proximal 551. Para pinzar el coágulo y generar una mejor sujeción de este puede usarse un microcatéter con este dispositivo, como se describe en la Figura 1. Cuando el microcatéter o catéter intermedio se hace avanzar sobre el dispositivo para pinzar el coágulo, puede seguir la línea central del vaso sanguíneo o, alternativamente, puede seguir la línea central del dispositivo y un recorrido helicoidal como se muestra en

20 la Figura 24b. Si el catéter 561 sigue la línea central del vaso sanguíneo 562 durante el reenvainado, puede generar un buen pinzamiento del coágulo en el espacio luminal 564 dentro del muelle helicoidal. Alternativamente, si el catéter 561 sigue la línea central del dispositivo 563, como se muestra, puede generar un buen pinzamiento del coágulo en

las celdas del patrón de corte 560. La Figura 25 muestra una modalidad del dispositivo 580 construida a partir de dos componentes helicoidales 583 y 584 para formar una construcción de tipo doble hélice.

- 5 La Figura 26 ilustra otra modalidad de la invención 600, donde la parte proximal del dispositivo 601 está diseñada para facilitar, si es necesario, el pinzamiento del coágulo, de manera similar a la descrita en la Figura 7. La sección de cuerpo 604 es similar, además, a la descrita en la Figura 7; sin embargo, en esta modalidad, la conexión 603 entre las secciones proximal y de cuerpo puede alargarse bajo tensión. Esto facilita el
- 10 estiramiento del coágulo durante el desalojamiento por parte del dispositivo. El extremo proximal del coágulo se pinzará y contraerá en la parte proximal del dispositivo 601, mientras que el extremo distal del coágulo se ubicará en la sección de cuerpo 604. Cuando el dispositivo se retrae, el extremo proximal 601 se moverá primero al jalar el extremo proximal del coágulo. Si el extremo distal del coágulo está atascado en el vaso
- 15 sanguíneo, la sección de cuerpo del dispositivo permanecerá estática y el conector 603 se alargará. Esto, además, alargará el coágulo, retirándolo de la pared del vaso sanguíneo y reduciendo la fuerza de desalojamiento. Cuando la tensión en el conector 603 es igual a la fuerza de desalojamiento de la sección distal del coágulo, el resto del coágulo comenzará a moverse. En esta modalidad, el conector de alargamiento 603 se
- 20 forma a partir de un resorte helicoidal; sin embargo, en otra modalidad, este elemento de alargamiento podría formar parte del patrón de corte de la jaula externa.

Las Figuras 27a y 27b ilustran otra modalidad del dispositivo. La Figura 27a muestra el dispositivo 700 en la configuración libremente expandida. En esta iteración de la invención, la parte proximal de la jaula externa 701 está configurada para promover la incrustación del coágulo y la protrusión de este para facilitar su pinzamiento. La sección de cuerpo 702 de la jaula externa tiene un diámetro mayor en comparación con la sección proximal, para asegurar una buena retención del coágulo a medida que el dispositivo es retraído más allá de las curvas y ramas de la vasculatura. La jaula externa tiene un extremo distal abierto con marcadores radiopacos 703 que se muestran sobre las coronas distales. El componente interno de esta unidad consiste en un alambre 706 que conecta la estructura de protección de fragmentos 705 con la junta proximal 708. En la configuración libremente expandida hay una separación distinta entre los puntales distales de la jaula externa 703 y el borde anterior de la estructura de protección de fragmentos 707. Esta separación puede variar de 1 mm a 20 mm, y en la modalidad preferida varía de 5 a 10 mm.

La Figura 27b muestra el mismo dispositivo de la Figura 27a, excepto que en esta imagen el dispositivo 750 está en el diámetro del vaso sanguíneo objetivo en la ubicación del coágulo oclusivo. En este diámetro, el borde anterior 757 de la estructura de protección de fragmentos 755 se ubica dentro de la jaula externa 752 y proximal de las coronas distales 753. Este cambio de posición de la estructura de protección de fragmentos 755 con relación a la jaula externa 752 se debe al diferencial de longitud de la jaula externa 752 en la configuración libremente expandida y en diámetros reducidos. Al ubicar la estructura de protección de fragmentos dentro de la jaula externa en diámetros pequeños, se minimiza el espacio de estacionamiento que se requiere distal del coágulo

para el despliegue del dispositivo. Además, al ubicar la estructura de protección de fragmentos 755 distal de la jaula externa 752 durante la retracción del dispositivo en vasos sanguíneos grandes y durante la recuperación dentro de un catéter guía o intermedio, se mejora la eficacia de la protección de fragmentos.

5

La Figura 28 muestra un método de uso de la modalidad de dispositivo descrita en la Figura 27. El dispositivo 800 se despliega a través del coágulo 803 mediante el uso de técnicas intervencionistas estándar y se ubica de manera que el extremo distal del dispositivo 802 y la estructura de protección de fragmentos 801 se encuentren distales del coágulo 803. El dispositivo 800 contiene, además, una porción de pinzamiento del coágulo 804 y está conectado a una porción alargada de vástago proximal 805.

La imagen del dispositivo 850 muestra el dispositivo en el vaso sanguíneo después de hacer avanzar el microcatéter 855 para generar un pinzamiento entre el coágulo 853 y la porción proximal del dispositivo 854. En este diámetro de la ubicación del vaso sanguíneo objetivo, la estructura distal de protección de fragmentos 851 está parcialmente adentro de la jaula externa 852.

La imagen del dispositivo 900 muestra el dispositivo a medida que se retrae de regreso dentro de un vaso sanguíneo de mayor diámetro. A medida que aumenta el diámetro del vaso, el diámetro de la jaula externa 901 también aumenta y la longitud de la jaula externa disminuye. Esto crea una separación entre el borde proximal 902 de la estructura de protección de fragmentos y el extremo distal de la jaula externa 905. Esto

facilita la captura de fragmentos o émbolos 904 liberados durante el proceso de desalojamiento y recuperación. El coágulo 906 se mantiene pinzado entre la punta distal del microcatéter 907 y el dispositivo 908.

- 5 La imagen de dispositivo 950 ilustra, además, la eficacia de la estructura de protección de fragmentos 951, ya que captura los fragmentos del coágulo 954 y 953 liberados del cuerpo del coágulo 956 durante el proceso de recuperación.

- El dispositivo 1000 que se muestra en la Figura 29 es otra modalidad del dispositivo
- 10 que se muestra en las Figuras 20a y 20b, donde un componente tubular 1001 se forma en una configuración helicoidal o espiralada y se conecta a un vástago proximal 1002. En esta configuración, la línea central del componente forma un recorrido helicoidal que sigue la superficie de un mandril cónico o cilíndrico, como se muestra en la Figura 20b. El diámetro del componente tubular puede variar de 0,5 a 8,0 mm, y en la modalidad
 - 15 preferida varía de 1,0 a 4,0 mm. El diámetro de mandril cilíndrico que sigue el recorrido helicoidal puede variar de 1,0 a 10,0 mm, y en la modalidad preferida varía de 2,0 a 7,0 mm. El paso de la hélice puede variar de 3,0 a 30 mm, y en la modalidad preferida varía de 10,0 mm a 20,0 mm.
 - 20 En comparación con una configuración recta, la configuración helicoidal de este dispositivo proporciona beneficios de desempeño en el desalojamiento del coágulo, ya que el dispositivo se acopla más con el coágulo. El coágulo se incrusta con mayor profundidad en las celdas y entre los puntales del dispositivo, mejorando la sujeción del

dispositivo en el coágulo. Esto sucede debido a la forma helicoidal que ubica porciones del dispositivo lejos de la superficie del vaso sanguíneo y en el cuerpo del coágulo. Esto se muestra en la Figura 30, donde el dispositivo espiralado 1051 se despliega dentro del coágulo 1052 en los vasos neurovasculares 1050. El dispositivo 1051 se despliega según un procedimiento estándar para desplegar un recuperador de stents, suministrándolo y luego retrayendo el microcatéter 1053. En un método de uso, el dispositivo 1051 puede retraerse directamente para desalojar el coágulo 1052 y recuperarlo dentro del catéter de acceso 1054. Durante el procedimiento puede usarse aspiración y puede proporcionarse detención de flujo al inflar el balón 1055 en el catéter de acceso 54. Alternativamente, después del despliegue del dispositivo 1051 en el coágulo, el microcatéter 1053 puede hacerse avanzar de nuevo para reenvainar parcialmente el dispositivo 1051 y generar un pinzamiento en el coágulo entre la punta distal del microcatéter y los puntales y coronas del dispositivo 1051, como se describe en otra parte de esta especificación. El dispositivo, el microcatéter y el coágulo pueden retraerse como una unidad dentro del catéter de acceso mediante el uso de detención de flujo y aspiración, si es necesario.

La mayor profundidad de incrustación del coágulo en un dispositivo con una configuración helicoidal o de sacacorchos es particularmente útil para obtener un pinzamiento del coágulo en la difícil intrincación del vaso sanguíneo y en bifurcaciones de vasos sanguíneos como se muestra en la Figura 31, donde el diámetro eficaz de la bifurcación (D4) es mayor que el diámetro de los vasos sanguíneos proximales (D1) o distales (D2, D3). Esto se ilustra mejor en las Figuras 32a y b, donde la Figura 32a ilustra

un componente tubular recto 1071 desplegado en un coágulo 1072 dentro de un vaso sanguíneo 1070. La Figura 32b muestra mejor acoplamiento e incrustación en el coágulo 1082 cuando el componente tubular 1083 (con el mismo diámetro que el componente 1071 de la Figura 32a) se forma con una configuración helicoidal. La configuración helicoidal aumenta la profundidad que acopla el dispositivo 1083 dentro del coágulo y, además, el área de superficie del dispositivo en contacto con el coágulo.

La Figura 33 muestra un componente tubular helicoidal 1102 desplegado en un coágulo 1101 que está ubicado en una bifurcación de los vasos sanguíneos anatómicos 1100. El microcatéter 1103 puede hacerse avanzar para reenvainar el dispositivo 1102 hasta que el médico perciba una resistencia al movimiento, la cual indica que el coágulo se ha pinzado en el dispositivo. Después, el microcatéter 1103, el dispositivo 1102 y el coágulo 1101 pueden retirarse simultáneamente mientras se mantiene el pinzamiento entre el dispositivo y el coágulo.

El componente tubular helicoidal que se muestra en las Figuras 29 a 33 es particularmente bueno para generar un pinzamiento en coágulos que son difíciles de desalojar y recuperar del vaso sanguíneo, tales como coágulos organizados con un contenido de moderado a alto de fibrina. La Figura 34 muestra un dispositivo 1200 que puede usarse para desalojar y retener todos los tipos de coágulos. Este dispositivo 1200 incorpora un componente tubular helicoidal 1205 que puede usarse para generar un pinzamiento en el coágulo mediante el reenvainado parcial con el microcatéter descrito anteriormente. El componente de jaula externa 1201 se acopla, además, con el coágulo en el despliegue, lo que proporciona una

sujeción adicional para el desalojamiento y la retención del coágulo a medida que el dispositivo se retrae proximalmente al catéter intermedio, catéter guía o vaina. El componente de jaula externa 1201 proporciona capacidad de desalojamiento y retención para una completa variedad de tipos de coágulos, que incluyen coágulos blandos ricos en eritrocitos y coágulos híbridos con elementos variables. El componente helicoidal 1205 proporciona, además, una fuerza radial adicional a la superficie interna de la jaula externa 1201, ayudándole a expandirse dentro del coágulo durante el despliegue. El componente de jaula externa 1201 tiene marcadores radiopacos distales 1204 para marcar el extremo distal del componente en la fluoroscopia. Los marcadores radiopacos 1204 consistirían, típicamente, en muelles de alambre, remaches o insertos producidos de platino, tungsteno, oro o un elemento radiopaco similar.

En esta configuración, la jaula externa 1201 está conectada al vástago proximal 1210 mediante un puntal proximal 1209. Este puntal 1209 tiene un impacto mínimo en el desempeño de pinzamiento del componente helicoidal 1205 y puede ubicarse dentro o fuera de la sección proximal del tubo helicoidal 1207. Para generar un pinzamiento en el coágulo con este dispositivo, puede reenvainarse parcialmente con un microcatéter, catéter de diagnóstico o intermedio hasta que el médico perciba una resistencia para empujar distalmente el catéter sobre el dispositivo. En este punto, el médico sabe que logró un pinzamiento exitoso, y el catéter y el dispositivo pueden retirarse con el coágulo como una unidad. Si no se percibe resistencia ni se genera un pinzamiento, entonces el dispositivo 1200 puede recuperarse como un recuperador estándar de stents para recuperar el coágulo en el catéter de acceso. El marcador radiopaco 1206 es visible

mediante fluoroscopia y es un indicador para el médico del momento en que se recupera el dispositivo como un recuperador estándar de stents, es decir, se reenvaina el dispositivo con el microcatéter (no se muestra) hasta percibir una resistencia definida (pinzamiento) o hasta que la punta del microcatéter se alinee con el marcador 1206.

- 5 Después, se recupera el dispositivo según el procedimiento estándar.

Este dispositivo 1200 incorpora, además, una característica de protección de fragmentos 1202 para capturar fragmentos del coágulo o émbolos que pueden generarse durante el desalojamiento y la recuperación del coágulo. En esta configuración, la característica de protección de fragmentos 1202 es una parte integral del componente helicoidal 1205 y cuando está completamente expandida se ubica distal al componente de jaula externa 1201. Una punta distal radiopaca 1203 se conecta al extremo de la característica de protección de fragmentos 1202.

- 15 Para mayor claridad, el componente de jaula externa 1201 y el componente helicoidal 1205 que se muestran en la unidad de dispositivo 1200 de la Figura 34 se ilustran por separado en las Figuras 35a y 35b. En esta configuración, el componente de jaula externa 1250 de la Figura 35a tiene una construcción de sección media similar a la descrita en nuestra patente núm. WO2014/139845A, cuyo contenido completo se
20 incorpora en la presente descripción como referencia. Los marcadores distales 1252 están conectados a las coronas distales de esta sección para lograr visibilidad en la fluoroscopia, y el marcador radiopaco 1253 se ubica en el puntal proximal alargado 1254. El marcador radiopaco 1253 puede formarse a partir de una bobina de material

radiopaco y puede fijarse en su posición mediante termoadhesión, o soldadura fuerte o blanda. Alternativamente, puede formarse a partir de un anillo de material radiopaco y ondularse radialmente, o formarse a partir de una lámina plana y remacharse en un ojal sobre el puntal. El collarín proximal 1255 puede usarse para ensamblar el componente de jaula externa 1250 y el componente de tubo helicoidal 1300 (que se muestra en la Figura 35b) al vástago proximal del dispositivo (no se muestra).

La Figura 35b ilustra el componente helicoidal 1300 que se incluye en la unidad 1200 de la Figura 34. Para mayor claridad, en esta imagen no se muestran detalles de puntales a lo largo de la sección de cuerpo 1302 del componente 1300. Se muestran los puntales proximales 1305 y el collarín proximal 1301 usado para el montaje del dispositivo. Se muestran, además, la sección de protección de fragmentos 1303 y el marcador radiopaco distal 1304. En esta configuración, la sección de cuerpo 1302 tiene un diámetro fijo a lo largo de su longitud; sin embargo, en otras configuraciones (no se muestra), el diámetro puede aumentar o disminuir a lo largo de la longitud. Similarmente, en otras configuraciones, el diámetro y el paso helicoidales pueden variar a lo largo de la longitud o el componente puede tener una combinación de secciones rectas y helicoidales. Además de la capacidad de pinzamiento de este componente, proporciona, además, funcionalidad de canal interno, tal como: restablecimiento inmediato del flujo sanguíneo durante el despliegue, rompiendo el gradiente de presión a través del coágulo, facilitando el flujo de contraste y la visualización distal, y actuando como canal de aspiración para émbolos distales. El patrón de puntal y corona del dispositivo 1300 puede variar a lo largo de la longitud de la sección de cuerpo 1302, de

manera que la porción proximal proporciona una capacidad de pinzamiento mientras las porciones media y distal tienen un andamiaje más denso para proporcionar funcionalidad de canal interno.

- 5 En la Figura 36 se muestra otra modalidad de la invención. Este dispositivo 1400 es, además, una unidad de un componente tubular helicoidal interno 1403 y una jaula externa 1401. En esta configuración, la característica de protección de fragmentos 1406 es integral a la jaula externa 1401. La jaula externa 1401 y el componente helicoidal 1403 están conectados al vástago proximal 1404 en la junta proximal 1405. En esta unidad, la
10 punta radiopaca distal 1402 está unida a la jaula externa 1401.

La Figura 37 muestra otra modalidad del dispositivo que se muestra en Figura 7a. En este dispositivo 1450, la sección proximal 1451 está configurada para pinzar el coágulo cuando es parcialmente reenvainada por el microcatéter. Como se describió
15 anteriormente, los puntales proximales 1456 tienen ángulos de abertura grandes y el tamaño de celda promueve la protrusión del coágulo para facilitar el pinzamiento entre el microcatéter y el dispositivo 1450 durante el reenvainado. La sección media 1452 está configurada para expandirse a un diámetro mayor que la sección proximal para proporcionar la sujeción y retención del coágulo durante la retracción del coágulo más
20 allá de las curvas y ramas de los vasos sanguíneos. Las secciones proximal 1451 y media 1452 tienen diferentes longitudes de puntal y patrones de corte y, por lo tanto, diferentes características de fuerza radial. En una modalidad, la fuerza radial de la sección proximal 1454 es mayor que la fuerza radial correspondiente de la sección

media 1455, para un diámetro de despliegue fijo (p. ej., 1,0 mm), mientras que en otra modalidad la fuerza radial de la sección media 1452 es mayor que la fuerza radial de la sección proximal 1451 para el mismo diámetro de despliegue.

- 5 La Figura 38 ilustra un patrón típico de corte de puntal de la porción de pinzamiento de cualquiera de los dispositivos detallados en esta invención. Los puntales 1501 tienen un ángulo de abertura grande con relación al eje longitudinal del vaso sanguíneo, lo cual promueve una mejor sujeción del coágulo, ya que cuanto mayor sea el ángulo del puntal con respecto a la dirección de movimiento, mayor será la capacidad del puntal para
- 10 sujetar el coágulo en vez de deslizarse por él. Similarmente, el diámetro interno de la corona 1502 se aumenta para mejorar también la sujeción del coágulo al maximizar la longitud de la corona que es casi perpendicular a la dirección de desplazamiento dentro del coágulo. La longitud del conector de puntal 1503 aumenta el área total de celda 1504 para proporcionar en el dispositivo anillos de celdas con baja fuerza radial y baja área de
- 15 superficie de puntal, a fin de promover la incrustación y protrusión del coágulo dentro de estas celdas. Cuando el dispositivo es reenvainado con el microcatéter, el coágulo que protruye se empuja contra los puntales 1501 e ingresa en el espacio de corona 1505, atrapándolo y pinzándolo en su posición.
- 20 En la Figura 39, se muestra otra modalidad del patrón de corte del dispositivo. En esta configuración, la forma y el ángulo de curvatura del puntal 1553 adyacente a la corona 1551 se dimensionan de manera que durante el reenvainado con el microcatéter 1555, los

puntales adyacentes se cierran entre sí 1554, creando otro punto de pinzamiento para ayudar a sujetar el coágulo que protruye dentro del área de celdas (no se muestra).

Como se describe en la Figura 38, cuanto más grande sea el diámetro interno de la corona en el patrón de corte, más larga será la porción de la corona que es casi perpendicular al eje longitudinal del vaso sanguíneo (y la dirección de movimiento del coágulo) y mejor será la capacidad de desalojamiento del coágulo. La Figura 40 muestra una configuración de corona que permite maximizar el diámetro de la corona, a la vez que permite que el dispositivo se envuelva en la configuración cargada para el suministro a través del microcatéter a la ubicación objetivo del vaso sanguíneo. Para minimizar el diámetro envuelto, las coronas 1603, 1604 y 1605 están desplazadas a lo largo del eje longitudinal, de manera que en la configuración colapsada las coronas se ajustan al espacio a cada lado del conector corto, por ejemplo 1606. Para generar este desplazamiento de la corona, los puntales contiguos 1601 y 1602 tienen longitudes diferentes.

La Figura 41 muestra otra modalidad del dispositivo donde el patrón de corte está configurado de manera que la corona 1653 mantenga su diámetro completo durante el reenvainado por parte del microcatéter 1651, de manera que la punta del microcatéter 1654 pueda empujar la máxima cantidad del coágulo desde la celda 1655 hacia el espacio de corona 1652, creando un pinzamiento. La Figura 42 muestra una modalidad del patrón de corte donde las coronas orientadas proximales 1703 son similares a las descritas en la Figura 41, donde el espacio de corona 1701 está maximizado para lograr un mejor pinzamiento del coágulo. En esta configuración, el diámetro de la corona

orientada distal 1704 se reduce, ya que la corona no es necesaria para el pinzamiento del coágulo y el diámetro reducido puede facilitar una menor fuerza de reenvainado y una mayor fuerza radial en los puntales adyacentes 1702.

- 5 La Figura 43 muestra una modalidad del dispositivo, donde las coronas orientadas proximales 1721, 1723 tienen mayor diámetro que las coronas orientadas distales 1725 para un mejor pinzamiento del coágulo, como se detalla en la Figura 42. Los anillos alternados de celdas a lo largo del eje longitudinal de este dispositivo tienen áreas diferentes, y la celda 1726 tiene un área mayor que 1720. Por lo tanto, es probable que
- 10 en la celda 1726 se incrusten y protruyan más coágulos. Durante el reenvainado, el microcatéter empuja el coágulo que protruye dentro de la celda 1726 hacia la corona 1723. Para asegurar que este envainado sea suave y con buena retroalimentación táctil al médico, se aumenta la longitud del puntal 1724 para reducir la sensación de “choque” a medida que el catéter se desplaza de segmentos de baja fuerza radial a
- 15 segmentos de alta fuerza radial. Además, la longitud del puntal 1722 se reduce para aumentar la fuerza radial en el anillo de puntales que soporta la corona 1723. Esto mantiene la corona 1723 expandida durante más tiempo durante el reenvainado por parte del microcatéter, aumentando la eficacia del pinzamiento.
- 20 Las Figuras 44a-c muestran una configuración de puntal/corona que promueve el pinzamiento del coágulo a lo largo del puntal. La Figura 44a muestra los puntales 1757 y 1758 en la configuración libremente expandida. El puntal 1758 se produce de manera que contenga una serie de curvas 1751, 1752 y 1759 acercándose a la corona 1753.

Similarmente, el puntal 1757 contiene una serie de curvas complementarias 1754, 1755 y 1756. A medida que el dispositivo se reenvaina en el microcatéter, el diámetro del dispositivo se reduce y los puntales se acercan entre sí. La Figura 44b ilustra que, a medida que el diámetro se reduce, las curvas de los puntales se entrelazan, creando puntos de pinzamiento tales como entre los puntos 1808 y 1805, y entre 1804 y 1807. Esto ayuda a sujetar el coágulo que protruye, el cual está incrustado entre los dos puntales, como se muestra en la Figura 44c. En la Figura 44c, parte del coágulo 1852 protruye dentro de la celda entre los puntales. A medida que el microcatéter reenvaina el dispositivo (no se muestra), los puntales 1850 y 1851 se acercan entre sí y generan un pinzamiento en el coágulo que protruye 1853. Este pinzamiento del coágulo mejora la eficacia del dispositivo con una mayor capacidad de desalojamiento del coágulo y una recuperación segura del coágulo en el catéter de acceso.

En la Figura 45, se muestra otra modalidad de la invención. Esta figura ilustra el perfil y la forma externa del dispositivo 1900, pero por razones de claridad no muestra el patrón de puntal. En esta modalidad, la sección proximal del dispositivo 1905 se forma en una configuración espiralada, como se describe en las Figuras 29 a 33. Esta sección proximal 1905 está configurada, además, para pinzar el coágulo cuando es parcialmente reenvainada por el microcatéter. Como se describió anteriormente, los puntales tienen ángulos de abertura y coronas para facilitar el pinzamiento del coágulo, y el tamaño de la celda promueve la protrusión del coágulo para mejorar aún más el pinzamiento entre el microcatéter y el dispositivo durante el reenvainado. La sección media 1901 está configurada para expandirse en una forma cilíndrica o uniforme a fin de proporcionar

sujeción y retención del coágulo durante la retracción del coágulo más allá de las curvas y
 ramas de los vasos sanguíneos. Además, la sección de cuerpo es especialmente
 adecuada para la sujeción y retención de coágulos más blandos, con un contenido de
 glóbulos rojos en el intervalo de 30-100 % pero, particularmente, coágulos con un
 5 contenido de glóbulos rojos mayor que 50 %. En esta configuración, el dispositivo es eficaz
 para desalojar y retener coágulos ricos en fibrina y coágulos ricos en glóbulos rojos al
 sujetar los coágulos ricos en fibrina mediante el reenvainado parcial con el microcatéter
 sobre la sección proximal 1905, mientras que sujeta y retiene los coágulos más blandos o
 heterogéneos mediante la sección de cuerpo 1901. El dispositivo 1900 que se muestra en
 10 esta figura está conectado a un vástago proximal (no se muestra) en la junta proximal 1904
 y tiene una zona de protección de fragmentos 1902. La sección espiralada proximal 1905
 está conectada a la sección de cuerpo 1901 en 1906. Esta conexión puede estar centrada
 y ser concéntrica con la sección de cuerpo, o puede ser excéntrica, por ejemplo, alinearse
 con la superficie externa de la sección de cuerpo. La sección ensanchada 1903 entre la
 15 sección tubular proximal y la sección de cuerpo puede incluir aberturas de celda grandes
 a fin de facilitar la migración del coágulo hacia la sección de cuerpo para lograr una mejor
 retención y protección de fragmentos.

La Figura 46 muestra una vista terminal del dispositivo 1900 ilustrado en la Figura 45
 20 cuando se observa desde la dirección “A” que se muestra. En esta figura, la superficie
 espiralada externa 1951 tiene un diámetro mayor ($\emptyset$ 'S') que el diámetro de la sección de
 cuerpo 1952 ($\emptyset$ 'B'). En otras modalidades (no se muestra), el diámetro externo del espiral
 puede ser igual o menor que el diámetro de la sección de cuerpo. El diámetro externo del

espiral tiene, típicamente, entre 2,0 y 8,0 mm de diámetro, y en la modalidad preferida tiene entre 4,0 y 6,0 mm. El diámetro de la sección de cuerpo puede variar de 1,0 a 8,0 mm, y en la modalidad preferida está entre 3,0 y 6,0 mm. En esta modalidad, la sección de cuerpo se muestra en una configuración cilíndrica; sin embargo, esta sección puede formarse, además, en una forma espiralada o curvada con un paso, un diámetro de tubo y un diámetro del espiral diferentes a los de la sección proximal.

La modalidad 2000 que se muestra en la Figura 47 tiene una forma similar al dispositivo ilustrado en las Figuras 45 y 46, con detalles adicionales de puntal y de construcción. Esta modalidad se muestra conectada a un vástago proximal 2007 mediante los puntales proximales 2008. La sección proximal 2001 se forma en una configuración espiralada y la sección de cuerpo 2002 se forma en una forma cilíndrica. El extremo distal del dispositivo tiene forma cónica para proporcionar capacidades de protección de fragmentos. A la punta distal, se añade una bobina o marcador radiopacos 2003 para lograr visibilidad en la fluoroscopia. Se añade al dispositivo otro marcador radiopaco 2005 en, o cerca de, la transición entre la sección espiralada y la sección de cuerpo. Este marcador 2005 resalta el final de la sección espiralada 2001 y puede usarse para distinguir el punto óptimo para detener el reenvainado con el microcatéter. Este marcador radiopaco puede usarse, además, para alinear el dispositivo con la cara proximal del coágulo para coágulos ricos en glóbulos rojos. Similarmente, puede usarse una bobina radiopaca (no se muestra) en el extremo distal del vástago 2007 para alinear la sección de pinzamiento espiralada 2001 con la cara proximal de coágulos ricos en fibrina. La sección espiralada proximal tiene, típicamente, de 5 a 30 mm de

longitud, y en la modalidad preferida tiene entre 8 y 15 mm de longitud. Pueden agregarse marcadores radiopacos adicionales a lo largo de la sección espiralada a fin de proporcionar una mayor retroalimentación y claridad visual para el proceso de reenvainado con el microcatéter. La Figura 47 ilustra, además, las aberturas de celda

5 2006 en la transición de diámetros del tubo espiralado a la sección de cuerpo, que están diseñadas para facilitar el ingreso parcial o total del coágulo dentro de la sección de cuerpo 2002.

La Figura 48 muestra otra modalidad 2050 del dispositivo, donde solo se muestra el

10 vástago 2052 y la forma externa de las secciones espiralada y de cuerpo 2051. En esta modalidad, el marcador radiopaco 2055, que distingue el final de la sección espiralada 2056, está montado sobre una extensión 2054 del vástago proximal 2052. Esta extensión de vástago 2054 continúa distal de la junta proximal 2053 que conecta la sección espiralada al vástago 2052.

La Figura 49a muestra una vista en planta parcial de la modalidad 2100 detallada anteriormente en las Figuras 6a-d e ilustra el área de celda grande 2102 que promueve la protrusión del coágulo dentro del dispositivo para que pueda fijarse contra los puntales 2103 y 2104 cuando el dispositivo se reenvaina con un microcatéter. En la Figura 49b, el

20 dispositivo 2122 se muestra desplegado en un coágulo 2121 que está situado en un vaso sanguíneo arterial 2120. El dispositivo 2122 está conectado a un vástago proximal 2123. Durante el despliegue del dispositivo, el anillo de puntales y celdas 2125 se incrusta en el coágulo, mientras que la sección de coágulos 2124 ubicada sobre la sección grande de

celda abierta 2126 protruye dentro del dispositivo. La sección grande de celda abierta promueve la protrusión del coágulo dentro del dispositivo, minimizando la compresión del coágulo y el posterior aumento de fricción con la pared de vaso sanguíneo 2120.

- 5 La Figura 49c ilustra la manera en que la sección que protruye 2142 del coágulo 2141 es empujada contra el anillo de puntales y coronas 2144 por la punta del catéter 2145 para generar la sujeción del coágulo a fin de facilitar el desalojamiento y la recuperación desde la vasculatura.
- 10 La invención aquí descrita es más eficaz y confiable para generar una sujeción y pinzamiento del coágulo que la tecnología de recuperación de stents existente cuando se reenvaina con un catéter. Las Figuras 50a-c ilustran lo que sucede cuando un dispositivo de recuperación de stents 2200 (técnica anterior) se reenvaina con un microcatéter. La Figura 50a muestra el recuperador 2203 desplegado en un coágulo 2201. Se producen incrustaciones de
- 15 puntales en el coágulo 2201 y algunos coágulos protruyen dentro de las celdas abiertas 2203. Un recuperador de stents típico tiene un diámetro externo en el intervalo de 4 a 6 mm, y a medida que el dispositivo 2224 es reenvainado como se muestra en la Figura 50b, se contrae y se aleja del coágulo 2220. Por lo tanto, a medida que el microcatéter 2221 se hace avanzar, los puntales 2223 que estaban incrustados en el coágulo 2220 se alejan de la
- 20 superficie del coágulo y se pierde la protrusión del coágulo en la celda, permitiendo que el microcatéter avance completamente, reenvainando el dispositivo debajo del coágulo. La Figura 50c muestra la manera en que la longitud de puntal 2242 y el ángulo de apertura de la corona 2244 determinan el ángulo de reenvainado 2241 del dispositivo a medida que este

es reenvainado por el catéter 2240. Cuanto mayor sea este ángulo 2241 con respecto a la vertical, más probable será que los puntales del dispositivo se alejen de la superficie del coágulo durante el envainado. La longitud 2245 es la distancia, desde la punta del catéter, a la que comienza a contraerse el diámetro del dispositivo a medida que el catéter se hace
5 avanzar. Esta longitud aumenta a medida que aumenta el ángulo de envainado (con respecto a la vertical), reduciendo el contacto de los puntales del dispositivo con el coágulo.

En comparación con las Figuras 50a-c de la tecnología existente de recuperación de stents, las Figuras 51a-c muestran una modalidad de la invención desplegada en un
10 coágulo. La Figura 51a ilustra un dispositivo 2300, similar al descrito en otra parte de esta patente, desplegado en un coágulo 2301. Los anillos de puntales 2303 se incrustan en el coágulo y el coágulo 2302 protruye dentro de las celdas abiertas grandes 2305. Mientras el dispositivo es reenvainado con un catéter como se muestra en la Figura 51b, la longitud del puntal, la configuración de la corona y el perfil de fuerza radial a lo largo de la longitud
15 del dispositivo mantienen la incrustación del puntal en el coágulo y la protrusión del coágulo en las celdas conforme se aproxima la punta del catéter. Por lo tanto, durante el proceso de reenvainado el coágulo 2322 todavía protruye en la celda del dispositivo y es empujado contra el puntal adyacente 2326 y la corona 2325, pinzándose en su posición. La corona 2325 está soportada, además, por el anillo de puntales 2324 para asegurar que durante el
20 proceso de reenvainado permanezca expandida e incrustada en el coágulo durante más tiempo. Esta característica de desempeño se refleja en el menor ángulo de reenvainado (con respecto a la vertical) que se muestra en la Figura 51c y la longitud significativamente menor 2345, mostrando que el diámetro del dispositivo no se contrae, salvo en las

proximidades de la punta del catéter. Esta característica se ve aún facilitada por el perfil alternado de alta y baja fuerza radial a lo largo de la longitud del dispositivo descrito anteriormente en las Figuras 3a-d.

5 La modalidad preferida de este dispositivo tiene un diámetro externo de 2 a 3 mm, lo que facilita menores longitudes de puntal que, durante el proceso de reenvainado, permiten ángulos de expansión de la corona que son mayores que en los recuperadores de stents estándar, los cuales se expanden, típicamente, de 4 a 6 mm. Esto se ilustra en las Figuras 52a y b, donde la Figura 52a muestra los puntales expandidos 2402 de un recuperador de
10 stents convencional de 3 celdas con un diámetro externo de 4 mm, que ha sido desenrollado en una configuración 2D. Este mismo dispositivo se muestra en la Figura 52b cuando se contrae a un diámetro de 2 mm, donde se observa la longitud de puntal 2423 y la manera en que el ángulo de apertura de la corona se reduce de 2401, en la Figura 52a, a 2422, en la Figura 52b. A manera de comparación, en la Figura 53 se muestra una
15 configuración de puntal de la invención que ilustra el ángulo expandido grande 2442 de los puntales más el diámetro interno grande de corona 2443 para facilitar el pinzamiento. Este dispositivo es todavía eficaz en un diámetro de 2 mm, ya que se proporciona el acoplamiento y la retención del coágulo al pinzar este entre la punta del microcatéter y la corona y los puntales del dispositivo, en lugar de que el dispositivo efectúe el pinzamiento
20 parcial o total del coágulo contra de la pared del vaso sanguíneo para mantener la incrustación del puntal y el acoplamiento del coágulo.

La configuración de puntal que se muestra en las Figuras 54a y 54b proporciona beneficios adicionales para ayudar a generar un pinzamiento y desalojar coágulos oclusivos. El patrón de puntal del dispositivo 2504 en la Figura 54a se muestra sin enrollar en una configuración 2D. Cuando el dispositivo 2504 se reenvaina con un microcatéter, el diámetro externo se reduce, lo que hace que el punto de cuello 2505 se mueva hacia el punto de cuello opuesto 2501. Esto puede ayudar a sujetar el coágulo que protruye en la celda 2503 y mantener el coágulo en esta posición mientras el microcatéter avanza y empuja el coágulo contra la corona 2502, pinzándolo y generando una sujeción por pinzamiento. La Figura 54b ilustra adicionalmente la manera en que los puntos de cuello 2553 se cierran entre sí, proporcionando una sujeción adicional en el coágulo (no se muestra) que está ubicado entre la punta del microcatéter 2555 y la corona 2551, para facilitar el pinzamiento y mejorar, además, la sujeción y retención del coágulo a medida que se retracta más allá de las curvas y ramas hasta el catéter de acceso.

De la descripción anterior resultará evidente que si bien se han ilustrado y descrito modalidades particulares de la presente invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Por ejemplo, si bien las modalidades descritas en la presente descripción se refieren a características particulares, la invención incluye modalidades que tienen diferentes combinaciones de características. La invención incluye, además, modalidades que no abarcan todas las características específicas descritas.

La invención no se limita a las modalidades descritas anteriormente, las cuales pueden variar en construcción y detalles.