

Dispositivo de extracción de coágulos para eliminar coágulos oclusivos de un vaso sanguíneo

Campo de la invención

Esta invención se relaciona con dispositivos y métodos para eliminar bloqueos agudos de los vasos sanguíneos. La invención se relaciona especialmente con la eliminación de obstrucciones agudas de los vasos sanguíneos. Las obstrucciones agudas pueden incluir coágulo, dispositivos mal colocados, dispositivos migrados, émbolos grandes y lo similar. El tromboembolismo se produce cuando una parte o la totalidad de un trombo se desprende de la pared del vaso sanguíneo. Después, este coágulo (ahora denominado émbolo) se transporta en la dirección del flujo sanguíneo. Un accidente cerebrovascular isquémico puede producirse si el coágulo se aloja en la vasculatura cerebral. Una embolia pulmonar puede producirse si el coágulo se origina en el sistema venoso o en el lado derecho del corazón y se aloja en una arteria pulmonar o rama de esta. Además, los coágulos pueden desarrollarse y bloquear los vasos localmente sin que se liberen en la forma de un émbolo; este mecanismo es común en la formación de bloqueos coronarios. La invención es particularmente adecuada para eliminar coágulos de las arterias cerebrales en pacientes que sufren accidente cerebrovascular isquémico agudo (AIS, por sus siglas en inglés), de las arterias pulmonares en pacientes que sufren embolia pulmonar (PE, por sus siglas en inglés), de los vasos coronarios nativos o de injerto en pacientes que sufren infarto de miocardio (MI, por sus siglas en inglés) y de otros vasos arteriales y venosos periféricos en los que el coágulo provoca una oclusión.

Antecedentes

Existen desafíos importantes asociados con el diseño de los dispositivos de eliminación de coágulos que pueden suministrar altos niveles de rendimiento:

- 5 Varios desafíos relacionados con el acceso dificultan el suministro de dispositivos. En casos en los cuales el acceso implica desplazarse por el arco aórtico (tal como bloqueos coronarios o cerebrales) la configuración del arco en algunos pacientes dificulta el posicionamiento de un catéter guía. Estas configuraciones de arco difíciles se clasifican como arcos aórticos tipo 2 o tipo 3, de los cuales los arcos tipo 3 presentan la máxima dificultad. El desafío de la tortuosidad
10 es aún más grave en las arterias que se acercan al cerebro. Por ejemplo, no es raro que en el extremo distal de la arteria carótida interna el dispositivo deba desplazarse por un segmento de vaso con una curva de 180°, una curva de 90° y una curva de 360° en una sucesión rápida en unos pocos centímetros de vaso. En las embolias pulmonares, el acceso puede obtenerse a través del sistema venoso y, después, a través del atrio y ventrículo derecho del corazón. El
15 tracto de salida ventricular derecho y las arterias pulmonares son vasos delicados que pueden dañarse fácilmente por dispositivos inflexibles o de alto perfil. Por estas razones es deseable que el dispositivo de extracción de coágulos sea compatible con los catéteres de acceso y soporte flexibles y de menor perfil posible.
- 20 La vasculatura de la zona en la que el coágulo puede alojarse es frecuentemente frágil y delicada. Por ejemplo, los vasos neurovasculares son más frágiles que los vasos de tamaño similar en otras partes del cuerpo y están en un lecho de tejido blando. Las fuerzas de tracción excesivas aplicadas en estos vasos podrían producir perforaciones y hemorragia.

Los vasos pulmonares son más grandes que los de la vasculatura cerebral, pero también son de naturaleza delicada, particularmente, los vasos más distales.

El coágulo puede comprender cualquiera de un rango de morfologías y consistencias. Las
5 hebras largas de material de coágulo más blando pueden tender a alojarse en bifurcaciones o trifurcaciones, y hacer que múltiples vasos se ocluyan simultáneamente en longitudes significativas. Es probable que un material de coágulo más maduro y organizado sea menos compresible que el coágulo más fresco y más blando, y bajo la acción de la presión arterial puede distender el vaso amoldable en el que está alojado. Además, los inventores han
10 descubierto que las propiedades del coágulo pueden cambiar significativamente por la acción de los dispositivos que interactúan con él. Particularmente, la compresión del coágulo sanguíneo causa la deshidratación del coágulo y produce un aumento drástico tanto en la rigidez del coágulo como en el coeficiente de fricción.

15 Los coágulos no solo pueden variar en forma y consistencia, sino que también pueden variar enormemente en longitud, incluso en cualquier área dada de la anatomía. Por ejemplo, los coágulos que ocluyen la arteria cerebral media de un paciente con accidente cerebrovascular isquémico pueden variar de apenas unos pocos milímetros a varios centímetros de longitud.

20 Los extractores de coágulos tipo stent se usan cada vez más para eliminar el coágulo de los vasos cerebrales de los pacientes con accidente cerebrovascular agudo. Estos son dispositivos autoexpandibles, de apariencia similar a un stent unido al extremo de un vástago largo, y se hacen avanzar a través de un microcatéter y se despliegan a través de obstrucciones de coágulos para atraparlos y recuperarlos. Se basan en un mecanismo de

fijación para sujetar el coágulo al atrapar el coágulo entre el cuerpo tipo stent autoexpandible y la pared del vaso. Este enfoque tiene varias desventajas:

Un extractor de coágulos tipo stent depende de su fuerza radial (RF, por sus siglas en inglés) externa para retener su agarre en el coágulo. Si la RF es demasiado baja, el extractor de coágulos tipo stent perderá su agarre en el coágulo, pero si la RF es demasiado alta, el extractor de coágulos tipo stent puede dañar la pared del vaso y puede requerir mucha fuerza para retirarlo. Por lo tanto, los extractores de coágulos tipo stent que tienen una fuerza radial suficiente para tratar todos los tipos de coágulos pueden causar traumas de los vasos y lesiones graves al paciente, y los extractores de coágulos tipo stent que tienen una fuerza radial adecuada para permanecer atraumáticos pueden no ser capaces de manejar eficazmente todos los tipos de coágulos.

El mecanismo de fijación del extractor de coágulos tipo stent tiende a comprimir el coágulo atrapado. Esta fuerza de compresión tenderá a deshidratar el coágulo, lo que a su vez tiende a aumentar su coeficiente de fricción, y hace más difícil retirarlo del vaso.

Los diseños de extractores de coágulos tipo stent convencionales no retienen su forma expandida muy bien cuando se colocan en tensión en curvas, debido a la manera en la cual sus elementos de puntal se conectan entre sí. Esto puede producir una pérdida de agarre en un coágulo a medida que el extractor de coágulos tipo stent se extrae proximalmente alrededor de una curva en un vaso tortuoso, y el escape potencial del coágulo capturado. Esto ocurre porque los puntales del extractor de coágulos tipo stent se colocan en tensión cuando este se retrae. Esta tensión se debe a la fricción entre el dispositivo y el vaso

sanguíneo y aumenta si se aplica una carga adicional, una carga tal como la proporcionada por un coágulo. En una curva, los puntales en la parte exterior de la curva se colocan en mayor tensión que los de la parte interior. Para lograr el estado de energía más bajo posible, la superficie exterior del stent se mueve hacia la superficie interior de la curva, lo que reduce la tensión en los puntales, pero también reduce el diámetro expandido del extractor de coágulos tipo stent.

Otra desventaja con este enfoque es que este depende de la fijación del coágulo entre el extractor de coágulos tipo stent y la pared del vaso y, por lo tanto, puede no sujetar al coágulo eficazmente cuando pasa un vaso de ramificación o cuando pasa a un vaso que es más grande que el diámetro completamente expandido del extractor de coágulos tipo stent.

La fijación del coágulo entre el extractor de coágulos tipo stent y la pared del vaso para eliminarlo del vaso también produce fuerzas de cizallamiento altas contra el lado del coágulo a medida que se elimina, liberando potencialmente fragmentos del coágulo. Si estos fragmentos no son retenidos por el dispositivo estos pueden liberarse y ello conduce a bloqueos adicionales en la vasculatura distal.

Una dificultad particular encontrada cuando se intenta eliminar coágulos largos es que los dispositivos convencionales pueden ser más cortos que el coágulo en sí. Es poco probable que un dispositivo que sea más corto que el coágulo pueda restablecer el flujo a través del área ocluida al desplegarse y, por lo tanto, el gradiente de presión a través del coágulo sigue siendo un impedimento significativo para su eliminación. Simplemente al fabricar ese dispositivo más largo probablemente haría que sea difícil de controlar a través de anatomías tortuosas y podría

ser traumático para la vasculatura, requiriendo más fuerza para retirarlo y potencialmente atascándose y requiriendo intervención quirúrgica para eliminarlo.

- 5 Por muchas razones que incluyen algunas o todas las limitaciones anteriores es, frecuentemente, necesario para un médico hacer múltiples pasadas con un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar completamente un coágulo obstructivo. Sin embargo, cada vez que se retira un dispositivo de extracción de coágulos se pierde el acceso al sitio objetivo. Por lo tanto, es necesario hacer avanzar nuevamente un alambre guía y microcatéter para acceder y cruzar otra vez el coágulo y, después, extraer el alambre guía
- 10 y avanzar el dispositivo de extracción de coágulos a través del microcatéter. El desplazamiento del alambre guía y el microcatéter al coágulo puede insumir un tiempo considerable, especialmente si los vasos son tortuosos. Este tiempo y manipulación adicionales del dispositivo se añaden a los riesgos a los que el paciente está expuesto.
- 15 Los desafíos descritos anteriormente deben ser superados para cualquier dispositivo para proporcionar un alto nivel de éxito en la eliminación del coágulo, restablecer el flujo y facilitar resultados adecuados para el paciente. Los dispositivos existentes no solucionan adecuadamente estos problemas.

20 Declaraciones de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo, el dispositivo comprende:-

un cuerpo alargado interno que tiene una configuración de suministro contraída y una configuración desplegada expandida;

un cuerpo alargado externo superpuesto al menos parcialmente al cuerpo alargado interno;

el cuerpo alargado externo es expandible hasta una extensión radial que es mayor que la extensión radial de cuerpo interno en la configuración desplegada para definir un espacio de recepción de coágulos.

En un caso, el perfil de fuerza radial del dispositivo varía a lo largo de la longitud del dispositivo.

La invención también proporciona un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo, el dispositivo comprende:-

un cuerpo alargado interno que tiene una configuración de suministro contraída y una configuración desplegada expandida;

un cuerpo alargado externo superpuesto al menos parcialmente al cuerpo alargado interno;

el cuerpo alargado externo es expandible hasta una extensión radial que es mayor que la extensión radial del cuerpo interno en la configuración desplegada para definir un espacio de recepción de coágulos;

el cuerpo alargado externo comprende una pluralidad de aberturas de recepción de coágulos y una pluralidad de regiones de acoplamiento de coágulos, y en donde las regiones de acoplamiento de coágulos se

adaptan, al acoplarse con el coágulo, para inducir el coágulo hacia las aberturas de recepción de coágulos y al espacio de recepción entre el cuerpo alargado externo y el cuerpo alargado interno.

- 5 En un caso, el miembro alargado externo comprende un marco formado por puntales y coronas, y en donde los marcadores radiopacos proximales se ubican en un extremo distal de los puntales que son proximalmente adyacentes a las coronas proximales.

En una modalidad, el cuerpo alargado externo comprende una pluralidad de aberturas de
10 recepción de coágulos y una pluralidad de regiones de acoplamiento de coágulos. El acoplamiento del coágulo puede adaptarse, al acoplarse con el coágulo, para inducir el coágulo hacia las aberturas de recepción de coágulos y al espacio de recepción entre el cuerpo alargado externo y el cuerpo alargado interno,

- 15 En un caso, la fuerza radial en un extremo distal del dispositivo es menor que la de una sección media del dispositivo.

La fuerza radial en un extremo distal del dispositivo puede ser menor que la de una sección media y una sección proximal del dispositivo.

20

En una modalidad, el dispositivo comprende una pluralidad de segmentos y la fuerza radial de un segmento es diferente a la fuerza radial de al menos otro segmento. La diferencia en la fuerza radial entre los segmentos puede ser menor que 20 % o menor que 10 %.

En un caso, la fuerza radial aumenta a lo largo de la longitud del dispositivo de proximal a distal.

5 En otro caso, la fuerza radial aumenta a lo largo de la longitud del dispositivo de proximal a distal.

En otro caso, la fuerza radial de un segmento medio es mayor que la fuerza radial del segmento distal.

10 En aún otro caso, la fuerza radial de un segmento medio es mayor que la del segmento proximal y el segmento distal.

En una modalidad, el cuerpo externo comprende una pluralidad de segmentos.

15 En un caso, un segmento comprende un anillo proximal de celdas cerradas que tienen una primera fuerza radial al cual está conectada al menos una celda flotante o valva que tiene una segunda fuerza radial que es menor que la primera fuerza radial. La celda flotante o valva puede comprender una punta distal que no está conectada a un segmento distal adyacente. La segunda fuerza radial puede ser de 20 % a 80 % o 40 % a 60 % menor que
20 la primera fuerza radial.

En una modalidad, las aberturas de entrada de coágulos de los segmentos del cuerpo externo difieren a lo largo de la longitud del dispositivo.

En un caso, las aberturas de entrada de coágulos en una región proximal del dispositivo son más pequeñas que las aberturas de entrada de coágulos en una región distal del dispositivo.

En otro caso, las aberturas de entrada de coágulos en una sección media del dispositivo
5 son más pequeñas que aquellas en una región más proximal y/o más distal del dispositivo.

En un caso adicional, las aberturas de entrada de coágulos en una sección media del dispositivo son más grandes que aquellas en una región más proximal y/o más distal del dispositivo.

10 En una modalidad, hay un gradiente del tamaño de las aberturas de entrada de coágulos a lo largo de la longitud del dispositivo.

En un caso, el gradiente aumenta de proximal a distal.

15 En otro caso, el gradiente disminuye de proximal a distal.

En algunas modalidades, el cuerpo alargado interno está estrechado. El estrechamiento del cuerpo alargado interno puede ser opuesto al gradiente de las aberturas de entrada de coágulos en el cuerpo externo.

20

En otro aspecto de la invención, el miembro alargado externo comprende un marco formado por puntales y coronas, y en donde los marcadores radiopacos proximales se ubican en un extremo distal de los puntales que son proximalmente adyacentes a las coronas proximales.

En algunos casos, el miembro expandible externo se forma al cortar ranuras en un tubo.

En algunas modalidades, el miembro expandible externo es un tubo ranurado cortado con láser de material de memoria de forma.

- 5 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo, el dispositivo comprende:-

un cuerpo alargado interno que tiene una configuración de suministro contraída y una configuración desplegada expandida;

- 10 un cuerpo alargado externo superpuesto al menos parcialmente al cuerpo alargado interno;

el cuerpo alargado externo es expandible hasta una extensión radial que es mayor que la extensión radial del cuerpo interno en la configuración desplegada para definir un espacio de recepción de coágulos;

- 15 en donde el cuerpo alargado externo comprende una porción de extremo distal; y
en donde el cuerpo alargado interno comprende una porción de cuerpo principal y una porción distal que se extiende en la configuración desplegada hacia el cuerpo alargado externo a una mayor extensión que la porción de cuerpo principal,

- la porción distal del miembro alargado interno y la porción de extremo distal del
20 cuerpo alargado externo juntas definen una estructura de protección tridimensional para evitar sustancialmente la salida distal del coágulo o fragmentos del coágulo del dispositivo.

En este aspecto de la invención, el riesgo de embolización se reduce al proporcionar una red distal o zona de estructura base a través del lumen del vaso hacia el extremo distal del dispositivo. Esta estructura base, en este caso, está anexada al miembro interno o externo o a ambos miembros, y es tridimensional en cuanto a que tiene profundidad y también área de superficie. La combinación de la estructura base de los miembros interno y externo proporciona un filtro más eficaz que el uso de un solo miembro. En algunos casos, se usan fibras o alambres finos para proporcionar una estructura base adicional con un impacto mínimo en el perfil del dispositivo o en la capacidad de suministro.

- 5
- 10 En una modalidad, la porción distal del cuerpo alargado interno comprende una pluralidad de puntales que se configuran en un patrón volumétrico.

En un caso, la porción distal del cuerpo alargado interno comprende un marco voluminoso o acampanado de puntales.

- 15
- En una modalidad, la porción de extremo distal del cuerpo alargado externo comprende puntales distales. En un caso, los puntales distales de la porción de extremo distal del miembro alargado externo se configuran en una forma generalmente cónica.

- 20 En una modalidad, al menos algunos de los puntales comprenden un punto de unión, tal como un ojal, para la recepción de una fibra. La estructura protectora puede incluir una pluralidad de fibras que proporcionan una red distal.

En una modalidad, el cuerpo alargado externo comprende una primera estructura monolítica.

En una modalidad, el cuerpo alargado interno comprende una segunda estructura monolítica.

En un caso en el cual el cuerpo alargado interno se extiende proximalmente desde un extremo proximal del cuerpo alargado externo.

5

En una modalidad, el cuerpo alargado externo comprende una pluralidad de aberturas de recepción de coágulos y una pluralidad de regiones de acoplamiento de coágulos, y en donde las regiones de acoplamiento de coágulos se adaptan, al acoplarse con el coágulo, para inducir el coágulo hacia las aberturas de recepción de coágulos y al espacio de

10 recepción entre el cuerpo alargado externo y el cuerpo alargado interno.

Las regiones de acoplamiento de coágulo del cuerpo alargado externo comprenden aberturas de la estructura base, las aberturas de recepción de coágulo son sustancialmente más grandes que las aberturas de la estructura base.

15

En una modalidad, el cuerpo alargado externo comprende al menos dos segmentos separados longitudinalmente. Puede haber al menos una bisagra que se proporciona entre los segmentos.

20 En otro aspecto, la invención proporciona un método para eliminar un coágulo de un vaso, el método comprende:

suministrar un dispositivo de extracción de coágulos de acuerdo con la invención a través del coágulo.

expandir el dispositivo de extracción de coágulos para inducir a al menos una porción del coágulo longitudinalmente al espacio de recepción de coágulos; y
 inhibir la migración del coágulo al cuerpo interno para permitir un flujo de sangre a través del cuerpo interno en la configuración desplegada expandida.

5

La invención también proporciona un dispositivo de extracción de coágulos para eliminar un coágulo de un vaso sanguíneo, el dispositivo tiene una configuración de suministro contraída y una configuración desplegada expandida y comprende:

- 10 un vástago que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal; y
 un cuerpo expandible acoplado al vástago, el cuerpo expandible comprende cuatro segmentos de estructura base de coágulos espaciados longitudinalmente separados por vacíos que forman una pluralidad de bocas de entrada de coágulos entre los segmentos de la estructura base de coágulos
 15 adyacentes, en donde cada segmento de la estructura base de coágulos incluye una pluralidad de celdas cerradas, en donde al menos una celda cerrada de cada pluralidad de los segmentos de la estructura base del coágulo termina en una punta distal libre de conexión a una celda cerrada adyacente.

- 20 Los diseños descritos superan muchas de las desventajas de las soluciones de trombectomía mecánica existentes.

Varios términos intercambiables se usan en la presente descripción para describir aquellas porciones de la invención que se configuran para acoplarse con el coágulo, generalmente

desplegadas dentro del coágulo y acopladas con él. Estos términos incluyen “porción de acoplamiento de coágulos”, “miembro expandible”, “cuerpo expandible”, “elemento de acoplamiento de coágulos”; mientras que los términos “cesta alargada”, “cesta de acoplamiento” y “cesta de stent” también pueden usarse para describir esta porción del dispositivo.

Se describen diseños en los cuales una porción de acoplamiento de coágulo del dispositivo se configura para expandirse dentro de un coágulo oclusivo en un vaso sanguíneo de manera que el acoplador de expansión permite que el coágulo migre a un espacio de recepción dentro del cuerpo del acoplador a medida que el acoplador se expande. El acoplador se suministra a través de un catéter al sitio de la oclusión y se ubica dentro del coágulo. El acoplador es expandible en el sitio de la oclusión y comienza a comprimir el coágulo a medida que se expande. La superficie del acoplador comprende aberturas de entrada y las aberturas de entrada permiten que el coágulo 'escape' de la compresión al desplazar una porción significativa del coágulo a través de las aberturas de entrada en la pared del acoplador. Debido a que una porción significativa del coágulo es inducida a través de las aberturas de entrada en el acoplador, se minimiza la compresión del coágulo y, en consecuencia, se minimiza el aumento resultante en el coeficiente de fricción del coágulo. Esto también reduce la fuerza radial en el vaso en la región del coágulo, lo que significa que se requiere una fuerza menor para extraer el coágulo capturado, lo que a su vez implica menos trauma para el vaso y menor tensión en el lecho vascular distal. El dispositivo se configura de manera que la fuerza radial del dispositivo actúa fuertemente en un pequeño diámetro para acoplar y sujetar el coágulo, pero actúa con suavidad en un diámetro mayor para contactar suavemente la pared del vaso.

El perfil de fuerza radial del dispositivo puede adaptarse aún más a lo largo de la longitud del dispositivo. Por ejemplo, en una modalidad del dispositivo de esta invención la fuerza radial del extremo distal del dispositivo es menor que la de la sección media del dispositivo. En una modalidad, la fuerza radial del extremo distal del dispositivo es menor que la de las secciones media y proximal del dispositivo. En una modalidad del dispositivo de esta invención, el dispositivo comprende una pluralidad de segmentos, y la fuerza radial de cualquier segmento puede ser igual o diferente a la del segmento adyacente. En una modalidad de este dispositivo, la fuerza radial de todos los segmentos se equilibra de manera que la fuerza radial de cualquier segmento dado difiere menos de 20 % y, con mayor preferencia, menos de 10 %, de la fuerza radial de cualquier otro segmento. En una modalidad de este dispositivo, la fuerza radial de cualquier segmento dado difiere menos de 20 % y, con mayor preferencia, menos de 10 %, de la fuerza radial de un segmento adyacente. En una modalidad de este dispositivo la fuerza radial de todos segmentos se adapta de manera que la fuerza radial generalmente disminuye a lo largo de la longitud del dispositivo de proximal a distal. En una modalidad de este dispositivo la fuerza radial de todos segmentos se adapta de manera que la fuerza radial generalmente aumenta a lo largo de la longitud del dispositivo de proximal a distal. En otra modalidad, la fuerza radial de un segmento medio es mayor que la del segmento distal. En otra modalidad, la fuerza radial de un segmento medio es mayor que la de los segmentos proximal y distal.

La fuerza radial del dispositivo de esta invención puede adaptarse aún más dentro de cada segmento individual del miembro expandible externo. Particularmente, un segmento del miembro expandible externo puede comprender un anillo proximal de celdas cerradas conectadas de una primera fuerza radial al cual están conectadas una o más celdas flotantes

o valvas de una segunda fuerza radial. Estas celdas flotantes o valvas se distinguen por el hecho de que sus puntas distales no están conectadas a una porción más distal del dispositivo — más bien están flotando o están desconectadas. Esto permite que estas valvas actúen como puertas trampa a través de las cuales el coágulo puede caer en el espacio de recepción interno del dispositivo. Además, pueden actuar como características de trampa con mayor capacidad para mantenerse abiertas y yuxtapuestas a la pared del vaso a medida que el dispositivo se retrae alrededor de las curvas y más allá de los vasos de ramificación, ayudando a retener cualquier coágulo atrapado. En una modalidad, la segunda fuerza radial es menor que la primera fuerza radial. En una modalidad, la segunda fuerza radial es de 20 % a 80 % menor que la primera fuerza radial. En una modalidad preferida, la segunda fuerza radial es de 40 % a 60 % menor que la primera fuerza radial.

Se describen diseños con miembros expandibles dobles en los cuales el dispositivo comprende un primer miembro expandible interno y un segundo miembro expandible externo, el miembro interno está dispuesto sustancialmente dentro del lumen del miembro externo. Las propiedades de los miembros internos y externos pueden adaptarse independientemente entre sí. El miembro interno puede tener una fuerza radial muy diferente al miembro externo. El miembro interno puede tener un nivel de porosidad muy diferente al del miembro externo. El miembro interno puede tener un diámetro completamente expandido que es muy diferente al del miembro externo. La longitud del miembro interno puede ser diferente al del miembro externo. La forma de los puntales del miembro interno puede ser diferente a la forma de los puntales del miembro externo. Puede haber una holgura entre el miembro interno y el miembro externo en la configuración expandida. Puede haber una holgura entre el miembro interno y el miembro externo en la configuración contraída. Uno o ambos o ninguno de los miembros interno y

externo pueden tener una costura que se extiende sustancialmente de manera longitudinal a lo largo de al menos una porción de la pared del miembro. Uno o ambos miembros interno y externo pueden comprender un miembro cortado con láser, un miembro trenzado, un miembro de punto, un miembro extrudido, un miembro reforzado. Uno o ambos miembros interno y externo pueden fabricarse con un proceso que implica una etapa de corte con láser, una etapa de trenzado, una etapa de punto, una etapa de extrusión, una etapa de pultrusión, una etapa de electropulido, una etapa de tratamiento con calor. Uno o ambos miembros interno y externo pueden comprender una sección estrechada, una sección acampanada, una sección de extremo cerrado o una sección media cerrada. Uno o ambos miembros pueden comprender una sección sustancialmente tubular o cilíndrica.

Una modalidad de un miembro interno de esta invención comprende un marco de puntales interconectados que forman una sección generalmente tubular, en donde los puntales del marco definen celdas o aberturas, y dichas celdas o aberturas definen la porosidad del miembro. Esta sección tubular puede comprender patrones de celdas diferentes y una variedad de formas de celdas. En una modalidad hay al menos dos celdas alrededor de la circunferencia de cualquier sección dada a través del dispositivo. En una modalidad preferida hay al menos tres celdas alrededor de la circunferencia de cualquier sección dada a través del dispositivo. Un mayor número de celdas proporcionará una estructura más densa y menos porosa, con mayor capacidad para mantener un lumen de flujo a través del coágulo blando, pero a costa de la flexibilidad y el perfil del dispositivo. El número óptimo de celdas depende, por lo tanto, de la consistencia del material en el que se va a desplegar el dispositivo y del diámetro nominal hasta el cual se expandirá el miembro. Los mayores diámetros pueden requerir un mayor número de celdas para mantener un nivel adecuado y eficaz de la porosidad. Se desea un área de celdas

menor que $4,0 \text{ mm}^2$ para lograr un grado adecuado de la estructura base del coágulo. Sin embargo, un área de celdas menor que $0,5 \text{ mm}^2$ puede causar coagulación sanguínea no deseada o trombosis, dificultando la limpieza del dispositivo para la reutilización y generando potencialmente fragmentos de coágulos nocivos. Por lo tanto, se prefiere especialmente un

5 área de celdas de $1,0 \text{ mm}^2$ a $3,0 \text{ mm}^2$.

Es probable que un diámetro expandido del miembro expandible interno de $0,75 \text{ mm}$ a $2,5 \text{ mm}$ sea el más adecuado para aplicaciones neurovasculares de la invención. El diámetro expandido del miembro expandible interno de $0,75 \text{ mm}$ a $1,75 \text{ mm}$ con una

10 estructura de 3 o 4 celdas es más preferido.

El diámetro del miembro interno generalmente tubular puede variar a lo largo de su longitud. En una modalidad, el diámetro del miembro interno tiene una forma generalmente cónica. En una modalidad, el diámetro del miembro interno se estrecha desde un diámetro

15 proximal más pequeño hasta un diámetro distal más grande. En una modalidad, el diámetro del miembro interno se estrecha desde un diámetro proximal más grande hasta un diámetro distal más pequeño. En una modalidad, el diámetro del miembro interno se estrecha desde un diámetro de aproximadamente $0,75 \text{ mm}$ - $1,75 \text{ mm}$ hasta un diámetro de aproximadamente $1,5 \text{ mm}$ - $4,0 \text{ mm}$.

Estos dispositivos de miembro expandible doble tienen una cantidad de beneficios. (1) El miembro interno puede configurarse para proporcionar una fuerza de abertura fuerte para crear un lumen a través del coágulo y restablecer el flujo inmediatamente al desplegarse. Este lumen de flujo reduce el gradiente de presión a través del coágulo, lo que facilita la

20

eliminación del coágulo. (2) El diámetro hasta el cual se expande el miembro interno puede adaptarse para reducir el riesgo de una lesión por reperfusión. Con esta modalidad, el miembro interno se expande hasta un diámetro que es significativamente menor al diámetro del vaso inmediatamente adyacente a y distal a la oclusión. Este miembro interno de diámetro pequeño crea un lumen de flujo pequeño a través de la oclusión y restringe el flujo sanguíneo inicial a la porción afectada del cerebro. Este flujo sanguíneo restringido asegura que la presión aplicada a los vasos sanguíneos inmediatamente después del restablecimiento del flujo sea inferior a la normal y esto reduce el riesgo de hemorragia en el lecho vascular isquémico. La perfusión completa se restablece posteriormente al retirar el dispositivo y el coágulo. (3) El miembro interno puede configurarse para expandirse hasta un diámetro menor que la cesta externa y hasta un diámetro menor que cualquier vaso en el cual se desplegará. Esto significa que una fuerza radial fuerte puede ejercerse de manera segura en el coágulo para abrir un lumen de flujo, pero no se ejerce necesariamente en el vaso. (4) El miembro interno puede servir como estructura base del lumen creado a través del coágulo, previniendo la liberación de émbolos del coágulo en la corriente sanguínea de flujo rápido resultante. (5) El miembro interno puede comprender al menos parcialmente un stent y puede proporcionar un agarre fuerte en el coágulo para la etapa inicial crítica de desacoplar el coágulo del vaso, lo que permite configurar la cesta externa con una fuerza radial baja. (6) El miembro externo puede configurarse de manera que tenga aberturas de entrada grandes para inducir el coágulo a través de la pared del exterior. El miembro interno, por otra parte, puede configurarse para evitar la migración o fragmentación distal o la embolización del coágulo que atraviesa la pared del miembro externo. Al configurar el miembro externo para estimular al coágulo de manera que atravesase la pared del miembro externo, el dispositivo puede desacoplar más eficazmente

el coágulo de la pared del vaso mientras que el dispositivo también es eficaz para prevenir la pérdida de material de coágulo con un miembro interno con una forma y subestructura que proporciona una estructura base.

- 5 Las aberturas de entrada del miembro externo pueden adaptarse aún más para satisfacer el rango de los tipos y tamaños de coágulos que pueden encontrarse clínicamente. Las aberturas de entrada grandes son deseables para aceptar el coágulo en el espacio de recepción interno del dispositivo para asegurar la captura del coágulo, pero pueden ser desventajosas cuando se intenta retener un agarre seguro en el coágulo a medida que se retrae proximalmente más allá
- 10 de las curvas y ramificaciones. En una modalidad, las aberturas de entrada pueden diferir a lo largo de la longitud del dispositivo. En una modalidad, las aberturas de entrada en una región proximal del dispositivo son mayores que las aberturas de entrada en una región distal del dispositivo. En una modalidad, las aberturas de entrada en una región proximal del dispositivo son más pequeñas que las aberturas de entrada en una región distal del dispositivo. En una
- 15 modalidad, las aberturas de entrada en una sección media del dispositivo son más pequeñas que aquellas en una región más proximal y/o distal del dispositivo. En una modalidad, las aberturas de entrada en una sección media del dispositivo son más grandes que aquellas en una región más proximal y/o distal del dispositivo. En una modalidad se proporciona un gradiente de aberturas de entrada. En esta modalidad este gradiente aumenta de proximal a
- 20 distal de manera que un coágulo que no logra ingresar en una abertura más proximal más pequeña puede quedar atrapado por una abertura más distal más grande a medida que el dispositivo se retrae. En esta modalidad, este gradiente disminuye de proximal a distal, de manera que cualquier coágulo que entra en una abertura más proximal más grande no podrá salir de una abertura más distal más pequeña a medida que el dispositivo se retrae. Dicho

miembro externo puede combinarse con un miembro interno estrechado para ayudar aún más a la desmovilización y atrapamiento del coágulo -de manera que se evita que un coágulo que entra a través de una abertura proximal grande del miembro externo adyacente a una porción de diámetro pequeño del miembro interno migre distalmente a lo largo del dispositivo por el

5 diámetro cada vez mayor de la porción más distal del miembro interno estrechado.

Más abajo se describen en mayor detalle diversas modalidades de la invención. Dentro de estas descripciones, diversos términos para cada porción de los dispositivos pueden usarse indistintamente como se describió anteriormente. Cada una de las modalidades

10 descritas están seguidas por una lista de calificaciones adicionales (precedidas por la palabra “en donde”) para describir versiones aún más detalladas de la modalidad del título precedente. Se pretende que cualquiera de estas calificaciones puede combinarse con cualquiera de las modalidades del título, pero para mantener la claridad y concisión no se han enumerado todas las permutaciones posibles.

15 En una modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos expandible configurado para extenderse a través del coágulo en su estado expandido, el elemento de acoplamiento de coágulos expandible comprende una

20 primera estructura monolítica y una segunda estructura monolítica, la primera estructura monolítica rodea la segunda estructura monolítica sobre al menos una porción de su longitud, la segunda estructura monolítica comprende una sección proximal, una sección intermedia y una sección distal, la sección distal comprende una expansión.

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

en donde la primera estructura monolítica está configurada para encapsular sustancialmente la segunda estructura monolítica;

5 en donde la primera estructura monolítica comprende una sección proximal, una sección intermedia y una sección distal, la sección distal comprende un extremo distal cerrado;

en donde el extremo distal del elemento de acoplamiento de coágulos comprende un extremo distal cerrado, dicho extremo distal cerrado se configura para capturar fragmentos de coágulo y/o para prevenir la migración distal de fragmentos de coágulo;

10

en donde la expansión se configura para evitar la migración de fragmentos de coágulo;

en donde el extremo distal de la primera estructura monolítica comprende un extremo distal cerrado, dicho extremo distal cerrado define una superficie, la superficie se configura como una superficie de barrera del fragmento de coágulo;

15

en donde la barrera del fragmento de coágulo comprende una red de puntales interconectados;

en donde la sección distal del elemento de acoplamiento de coágulos se configura para proporcionar una barrera tridimensional a la migración de coágulos;

20 en donde el dispositivo comprende, además, un elemento conector alargado, dicho elemento conector alargado comprende un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal está conectado a la segunda estructura monolítica y el extremo distal está conectado a la primera estructura monolítica;

en donde el elemento conector alargado comprende un elemento de resorte y dicho elemento de resorte está integrado con la segunda estructura monolítica;

en donde la primera estructura monolítica y la segunda estructura monolítica están conectadas en sus extremos distales;

5 en donde la primera estructura monolítica y la segunda estructura monolítica no están conectadas en sus extremos distales; y/o

en donde las secciones proximales de dicha primera y la segunda estructura monolítica están conectadas a un extremo distal del miembro alargado.

10 En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos expandible configurado para extenderse a través del coágulo en su estado expandido, el elemento de acoplamiento de coágulos expandible comprende un segmento proximal, un segmento de acoplamiento de coágulos y un segmento distal,

15 el segmento proximal se configura para extenderse proximal al coágulo durante el uso y el extremo distal se configura para extenderse distal al coágulo durante el uso, el segmento de acoplamiento de coágulos se configura para acoplarse con el coágulo en su estado expandido, el extremo distal comprende una estructura de protección de fragmentos, la estructura de protección de fragmentos comprende una pluralidad de puntales

20 configurados en un patrón volumétrico.

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

en donde el patrón volumétrico comprende al menos parcialmente un patrón volumétrico formado cónicamente;

en donde el patrón volumétrico comprende al menos parcialmente un patrón volumétrico cilíndrico;

en donde el patrón volumétrico comprende al menos una pluralidad de puntales interconectados; en donde el patrón volumétrico comprende al menos dos pluralidades de puntales interconectados; en donde el patrón volumétrico comprende una primera pluralidad de puntales dispuestos alrededor de un primer eje y una segunda pluralidad de puntales dispuestos alrededor de un segundo eje; en donde la posición del primer eje es móvil con relación a la posición del segundo eje;

en donde el primer eje y el segundo eje comprenden líneas centrales y durante el uso dichas líneas centrales pueden comprender líneas centrales rectas y/o curvadas;

en donde las centralidades son desviables una en relación con la otra;

en donde el patrón volumétrico comprende un extremo terminal;

en donde el extremo terminal comprende una unión terminal para al menos algunos de dicha pluralidad de puntales;

en donde el extremo terminal comprende un punto de conexión en el cual dicha pluralidad de puntales se terminan y/o conectan;

en donde el patrón volumétrico comprende una primera pluralidad de puntales y una segunda pluralidad de puntales;

en donde la segunda pluralidad de puntales está al menos parcialmente comprendida por la primera pluralidad de puntales;

en donde la segunda pluralidad de puntales rodea la primera pluralidad de puntales;

en donde la primera pluralidad de puntales está dispuesta alrededor de un primer eje y la segunda pluralidad de puntales está dispuesta alrededor de un segundo eje y dicho primer y segundo ejes son sustancialmente paralelos;

en donde la primera pluralidad de puntales está dispuesta alrededor de un primer eje y la segunda pluralidad de puntales está dispuesta alrededor de un segundo eje y dicho primer y segundo ejes son sustancialmente paralelos;

en donde la primera pluralidad de puntales comprende una forma cónica; y/o

en donde la segunda pluralidad de puntales comprende una forma esférica, una forma esférica aplanada, una forma cilíndrica o una forma de toro.

10

En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos expandible que comprende una primera estructura tubular y una segunda estructura tubular, la primera estructura tubular rodea al menos parcialmente la segunda estructura tubular, la primera estructura tubular comprende un extremo proximal, un extremo distal, una terminación proximal y una terminación distal, la segunda estructura tubular comprende un extremo proximal, un extremo distal, una terminación proximal y una terminación distal, la terminación proximal de la primera y la segunda estructura tubular están conectadas al miembro alargado y las terminaciones distales de la primera y la segunda estructura tubular están conectadas entre sí.

20

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

en donde la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular comprenden estructuras monolíticas de puntales interconectados;

en donde la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular comprenden estructuras que se extienden longitudinalmente;

en donde tanto la primera estructura tubular como la segunda estructura tubular comprenden configuraciones de suministro contraídas y configuraciones desplegadas expandidas y la primera estructura tubular rodea al menos parcialmente la segunda estructura tubular tanto en las configuraciones expandidas como en las configuraciones contraídas;

en donde una o ambas de la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular comprenden un collarín proximal para conectar una o ambas de la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular a un extremo distal del miembro alargado;

en donde el al menos un collarín proximal comprende un collarín parcial; y/o

en donde el al menos un collarín proximal se corta de un hipotubo y rodea al menos una porción de un extremo distal del miembro alargado.

En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos expandible que comprende una primera estructura tubular y una segunda estructura tubular, la primera estructura tubular rodea al menos parcialmente la segunda estructura tubular, la primera estructura tubular y la segunda estructura tubular están conectadas a un extremo distal del miembro alargado en un punto de conexión, la primera estructura tubular comprende un primer puntal de conexión proximal y un primer elemento conector, la segunda estructura tubular comprende un segundo puntal conector

proximal y un segundo elemento conector, el primer elemento conector rodea el segundo elemento conector en el punto de conexión.

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

- 5 en donde el primer conector comprende un collarín;
- en donde el segundo conector comprende un collarín o collarín parcial; y/o
- en donde el miembro alargado comprende un tope de seguridad distal configurado para evitar el movimiento distal del primer conector y/o el segundo conector.

- 10 En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos expandible configurado para extenderse a través del coágulo en su estado expandido, el elemento de acoplamiento de coágulos expandible comprende una primera estructura luminal y una segunda estructura luminal, la primera estructura
- 15 luminal es más grande en diámetro que dicha segunda estructura luminal, el extremo distal de dicha primera estructura luminal comprende una pluralidad de puntales que divergen hacia el eje de la primera estructura luminal, el extremo distal de dicha segunda estructura luminal comprende una pluralidad de puntales que convergen lejos del eje de dicha segunda estructura luminal.

20

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

- en donde el extremo distal de dicha primera y segunda estructuras luminales se configura para formar una barrera de migración de fragmentos de coágulos tridimensional;

en donde el extremo distal de dicha segunda estructura luminal comprende, además, una región de inflexión donde una tangente a dicha pluralidad de puntales es sustancialmente paralela al eje de dicha segunda estructura luminal;

5 en donde el extremo distal de dicha segunda estructura luminal comprende, además, una región convergente donde dicha pluralidad de puntales converge en el eje de dicha segunda estructura luminal;

en donde el extremo distal de dicha segunda estructura luminal comprende, además, una segunda unión distal donde termina dicha pluralidad de puntales;

10 en donde el extremo distal de dicha primera estructura luminal comprende, además, una primera unión distal donde termina dicha pluralidad de puntales;

en donde la primera unión distal es distal de la segunda unión distal; y/o

en donde la primera unión distal se conecta a la segunda unión distal por un elemento conector.

15 En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos que comprende un estado de suministro contraído y un estado de acoplamiento de coágulos expandido, el elemento de acoplamiento de coágulos está configurado para extenderse a través del coágulo en su estado expandido, el elemento de
20 acoplamiento de coágulos comprende una sección proximal, una sección intermedia y una sección distal, la sección intermedia comprende una estructura luminal y la sección distal comprende una región de expansión.

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

en donde el diámetro de la región de expansión es mayor que el diámetro de la sección intermedia en el estado expandido;

en donde el elemento de acoplamiento de coágulos comprende una pluralidad de puntales conectados en una estructura monolítica;

5 en donde la región de expansión comprende una región de divergencia y una región de convergencia;

en donde la región de expansión comprende un punto de inflexión entre la región de divergencia y la región de convergencia;

en donde la región de expansión está integrada con la sección intermedia;

10 en donde la región de expansión comprende una sección de transición, la sección de transición comprende una pluralidad de puntales que conectan la región de expansión con la sección intermedia;

en donde la región de expansión comprende un extremo distal estrechado;

15 en donde el dispositivo comprende un miembro alargado conectado al extremo distal de la región de expansión; y/o

en donde en el estado expandido la estructura luminal se configura para definir un lumen de flujo a través del coágulo.

En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo
20 para eliminar un coágulo de un vaso sanguíneo que comprende: - un miembro alargado, y un elemento de acoplamiento de coágulos expandible configurado para extenderse a través del coágulo en su estado expandido, el elemento de acoplamiento de coágulos expandible comprende una primera estructura luminal y una segunda estructura luminal, la primera estructura luminal es más grande en diámetro que dicha segunda estructura

luminal y rodea al menos una porción de la segunda estructura luminal, la segunda estructura luminal comprende una estructura de captura de coágulos en su extremo distal, la estructura de captura de coágulos comprende una sección acampanada.

5 Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

en donde la estructura de captura de coágulos comprende una pluralidad de puntales y al menos una fibra configurada en un filtro;

en donde en el estado expandido el diámetro de al menos una porción de la estructura de captura de coágulos es similar al diámetro del vaso sanguíneo;

10 en donde en el estado expandido el diámetro de al menos una porción de la estructura de captura de coágulos es mayor que el diámetro de la segunda estructura luminal; y/o

en donde en el estado expandido el diámetro de al menos una porción de la estructura de captura de coágulos es similar al diámetro de la primera estructura

15 luminal.

En otra modalidad de la invención, el aparato de tratamiento comprende un dispositivo de extracción de coágulos que comprende un miembro alargado, un primer miembro expandible y un segundo miembro expandible; ambos miembros expandibles tienen una sección proximal, una sección de cuerpo y una sección distal, la sección de cuerpo del primer miembro expandible en el estado libremente expandido es mayor en diámetro que la del segundo miembro expandible en el estado libremente expandido y la sección proximal del primer miembro expandible es distal de la sección proximal del segundo miembro expandible.

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

- en donde la sección distal del primer miembro expandible comprende una estructura de captura de coágulos;
- 5 en donde la sección distal del segundo miembro expandible comprende una estructura de captura de coágulos;
- en donde la estructura de captura de coágulos comprende una pluralidad de puntales;
- en donde la estructura de captura de coágulos comprende una pluralidad de puntales y al menos una fibra configurada en un filtro;
- 10 en donde el extremo proximal del primer miembro expandible está conectado a la sección distal del vástago alargado;
- en donde el extremo proximal del primer miembro expandible está conectado al segundo miembro expandible;
- en donde el extremo proximal del segundo miembro expandible está conectado a la sección distal del vástago alargado;
- 15 en donde el extremo distal del primer miembro expandible no está conectado al extremo distal del segundo miembro expandible;
- en donde el extremo distal del primer miembro expandible está conectado al extremo distal del segundo miembro expandible;
- 20 en donde la sección de cuerpo del segundo miembro expandible en el estado libremente expandido es menor que 50 % del diámetro de la sección del cuerpo del primer miembro expandible en el estado libremente expandido;
- en donde la sección de cuerpo del segundo miembro expandible en el estado libremente expandido es menor que 40 % del diámetro de la sección del cuerpo del primer miembro expandible en el estado libremente expandido;

en donde la sección de cuerpo del segundo miembro expandible en el estado libremente expandido es menor que 30 % del diámetro de la sección del cuerpo del primer miembro expandible en el estado libremente expandido; y/o

5 en donde la sección de cuerpo del segundo miembro expandible en el estado libremente expandido es menor que 20 % del diámetro de la sección del cuerpo del primer miembro expandible en el estado libremente expandido.

Además, se proporciona un método para usar un dispositivo de extracción de coágulos de un vaso, dicho dispositivo de extracción de coágulos comprende un cuerpo expandible y un vástago alargado, dicho método comprende: suministrar el dispositivo a través de un microcatéter a un sitio objetivo, retraer el microcatéter para desplegar el dispositivo al menos parcialmente dentro o debajo del coágulo, expandir una sección proximal del miembro expandible dentro de una sección proximal del coágulo hasta un diámetro más pequeño que el del vaso, expandir una sección distal del miembro expandible distal del coágulo hasta un diámetro sustancialmente igual al del vaso, retirar el dispositivo y el coágulo proximalmente y extraer ambos del paciente.

Algunas características opcionales de esta modalidad incluyen: -

20 en donde el cuerpo expandible comprende un miembro expandible interno y un miembro expandible externo;

en donde el diámetro expandido del miembro expandible interno es menor que el del miembro expandible externo;

en donde al menos una porción del miembro expandible externo se extiende dentro de al menos una porción del miembro expandible externo;

en donde al menos una porción del miembro expandible externo se extiende proximal al miembro expandible externo;

en donde la sección distal del cuerpo expandible comprende una estructura de captura de coágulos; en donde la estructura de captura de coágulos se conecta al miembro expandible interno;

en donde la estructura de captura de coágulos se conecta al miembro expandible externo; y/o en donde el vástago alargado se extiende fuera del paciente durante el uso.

Breve descripción de las figuras

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunas de sus modalidades, dadas a manera de ejemplo solamente, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la Figura 1a muestra una vista lateral de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención;

la Figura 1b muestra una vista lateral de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención;

la Figura 1c muestra una vista detallada de una porción de la Figura 1a;

la Figura 2a muestra una vista de un componente de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención;

la Figura 2b muestra una vista de un componente de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención;

la Figura 2c muestra una vista de un componente de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención en su estado no expandido;

la Figura 2d muestra una vista detallada de la porción proximal de la Figura 2c;

la Figura 3a muestra una vista de un componente de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención;

la Figura 3b muestra una vista de un componente de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención en su estado no expandido;

la Figura 3c muestra una vista detallada de una porción de la Figura 2c;

las Figuras 4a a 4f ilustran varias etapas en un método de uso de un dispositivo de esta invención;

la Figura 5 muestra una vista lateral de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención;

la Figura 6 muestra una vista lateral de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención; y

la Figura 7 muestra una vista lateral de un dispositivo de extracción de coágulos de esta invención.

Descripción detallada

Las modalidades específicas de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, en donde los números de referencia idénticos indican elementos idénticos o funcionalmente similares. 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 una serie de productos comercialmente disponibles y etapas de procedimiento convencionales. Los productos de acceso, tales como alambres guía, catéteres guía, catéteres angiográficos y microcatéteres se describen en otra parte y se usan regularmente en procedimientos de laboratorio de cateterismo. Se asume en las descripciones más abajo que estos productos y métodos se emplean junto con el dispositivo y los métodos de esta invención y no necesitan describirse en detalle.

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

Un tema común entre muchos de los diseños descritos es una construcción de capa doble en la cual el dispositivo comprende un miembro expandible externo dentro del cual se extiende un

miembro expandible interno, ambos miembros están conectados directa o indirectamente a un vástago alargado, y una red o estructura base distal configurada en el extremo distal del dispositivo para evitar la fuga de fragmentos de coágulo. Esta red distal puede anexarse al vástago, a los miembros interno o externo o a varios de estos. Se prevé un rango de diseños para cada uno de estos elementos como se describe a lo largo de este documento, y se pretende que cualquiera de estos elementos pueda usarse en conjunto con cualquier otro elemento, aunque para evitar la repetición no se muestran en cada combinación posible.

Los miembros expandibles interno y externo se fabrican deseablemente a partir de un material capaz de recuperar su forma automáticamente una vez liberado de una configuración de suministro altamente deformada. Un material superelástico, tal como nitinol o una aleación de propiedades afines 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 con láser un tubo de nitinol y, después, termofijar y electropulir la estructura resultante para crear un marco de columnas y elementos de conexión. Este marco puede ser cualquiera de una amplia gama de formas como se describe en la presente descripción y puede hacerse visible bajo fluoroscopia mediante la adición de elementos de aleación (tales como platino, por ejemplo) o mediante una variedad de otros recubrimientos o bandas marcadoras.

En algunos casos, el miembro expandible interno puede formar una estructura generalmente tubular y está idealmente configurado para expandirse hasta un diámetro menor que el del vaso más pequeño en el cual se pretende usar. En el caso de un miembro interno generalmente no estrechado, este diámetro es típicamente menor que 50 % del

correspondiente al miembro expandible externo y puede ser tan bajo como 20 % o menos del diámetro del miembro externo.

Las Figuras 1a y 1b muestran vistas desde ángulos y orientaciones ligeramente diferentes de una modalidad de un dispositivo de extracción de coágulos de la presente invención. El dispositivo de extracción de coágulos 1 tiene un vástago alargado 6 que tiene un extremo distal que se extiende interior a la arteria y un extremo proximal que se extiende exterior a la arteria, una porción de acoplamiento de coágulos configurada en el extremo distal del vástago alargado 6 que tiene un miembro expandible externo 2 que comprende múltiples segmentos expandibles 26 y un miembro expandible interno 3 para facilitar el restablecimiento del flujo sanguíneo a través del coágulo inmediatamente después del despliegue del dispositivo de extracción de coágulos 1 en un sitio obstructivo. El miembro externo 2 y el miembro expandible interno 3 comprenden una configuración contraída para suministro y una configuración expandida para extracción de coágulos, restablecimiento del flujo y protección contra la fragmentación. En una modalidad, el miembro expandible interno comprende una sección de cuerpo generalmente tubular. El miembro externo 2 comprende múltiples aberturas de entrada 22 a través de las cuales el coágulo puede pasar a un espacio de recepción interno 11 que se proporciona entre los miembros expandibles externo e interno. El miembro expandible externo 2 y el miembro expandible interno 3 se conectan al vástago alargado 6 en una unión proximal 12. El dispositivo también comprende una punta distal 8 que se anexa a una unión distal 9 en el extremo distal del segmento expandible distal 28. La porción distal del miembro expandible interno está unida a la del miembro expandible externo en la unión distal 9.

El extremo cerrado del segmento expandible distal 28 evita la salida del coágulo o fragmentos de coágulo que han entrado al espacio de recepción 11 entre los miembros interno y externo. Los puntales distales expandidos 10 del miembro interno actúan como un filtro tridimensional adicional en combinación con el extremo distal cerrado del miembro externo 2 para evitar aún más el egreso de coágulos o fragmentos de coágulos. En ciertas modalidades, esta sección distal puede comprender puntos de unión de fibras tales como ojales 87 u otras características de unión de fibras y fibras pueden conectarse a la sección distal en estos puntos de unión para crear una red distal.

Los miembros interno y externo se fabrican, preferentemente, de un material superelástico o pseudoelástico tal como Nitinol u otra aleación de este tipo con una deformación recuperable alta. El vástago 6 puede ser un vástago de alambre estrechado, y puede fabricarse de acero inoxidable, de MP35N, Nitinol u otro material de un módulo de elasticidad y resistencia a la tracción adecuadamente altos. El vástago 6 tiene una bobina 4 adyacente a su extremo distal y proximal al miembro externo 2 y al miembro expandible interno 3. Esta bobina 4 puede ser metálica y puede formarse a partir de acero inoxidable o de un material más radiopaco, tal como platino u oro, por ejemplo, o una aleación de ese material. En otra modalidad, la bobina 4 puede recubrirse con un material de baja fricción o tener una cubierta polimérica ubicada en la superficie externa de la bobina.

La Figura 1c muestra una vista en primer plano del área del dispositivo resaltada por la elipse de guiones 83 en la Figura 1a. Los marcadores radiopacos proximales 82 se ubican en el extremo distal de puntales 20 del miembro externo 2 proximales a dos coronas proximales 81. Esta posición es ventajosa porque indica el inicio del diámetro completamente expandido

del dispositivo (como puede verse más claramente en la Figura 1b), que es la porción del dispositivo que es más deseable desplegar debajo del coágulo para el agarre óptimo del coágulo. Por lo tanto, estos marcadores 82 pueden usarse para indicar al médico dónde desplegar el dispositivo con relación al coágulo para un resultado óptimo. Con referencia
5 también a la Figura 2d, el posicionamiento de estos marcadores 82 proximales a las coronas 81 proporciona mayor espacio para fabricar estos marcadores tan grandes (y por lo tanto, visibles) como sea posible. Si se ubican distales a las coronas 81, los marcadores competirían por el espacio (cuando se contraen dentro de un microcatéter) con los puntales 44 y 51 y, por lo tanto, deberían fabricarse de un tamaño muy pequeño para evitar comprometer el perfil o
10 la capacidad de suministro del dispositivo.

La Figura 2a muestra una vista en planta y la Figura 2b muestra una elevación del miembro externo 2. El miembro externo 2 comprende múltiples segmentos expandibles 26 intercalados con aberturas de entrada 22 y que terminan con un segmento de cesta expandible distal 28.
15 Los puntales proximales 20 se conectan en sus extremos proximales a un collarín 12 y en sus extremos distales al primero de los segmentos expandibles 26. Los puntales proximales 20 pueden tener un perfil estrechado para asegurar una transición gradual de la rigidez desde el vástago 6 a la sección de acoplamiento de coágulos del dispositivo. Cada segmento expandible 26 se conecta al segmento distal a este por medio de brazos de conexión gemelos 29, que se
20 extienden desde las uniones proximales 39 hasta las uniones distales 40. En una modalidad estos brazos de conexión comprenden puntales generalmente rectos que se extienden paralelos al eje central del dispositivo. En otras modalidades, estos brazos de conexión pueden comprender una pluralidad de puntales configurados en una o más celdas, o pueden comprender brazos curvados o en espiral. Estos brazos de conexión 29, por lo tanto, actúan

como elementos de bisagra que permiten al dispositivo flexionarse entre segmentos expandibles sin comprometer la capacidad de los segmentos para mantenerse expandidos y bien yuxtapuestos a la pared del vaso. La región entre cada segmento expandible adyacente comprende un par de bocas de entrada 22 a través de las cuales el coágulo puede pasar y

5 entrar al espacio de recepción 11 definido por la región entre los miembros interno y externo. Las bocas de entrada 22 proporcionan el beneficio añadido de permitir que el miembro externo 2, cuando se retrae, aplique una fuerza al coágulo en una dirección sustancialmente paralela a la dirección en la cual el coágulo se extraerá del vaso (es decir, sustancialmente paralela al eje central del vaso). Esto significa que la fuerza radial externa aplicada a la vasculatura puede

10 mantenerse en el mínimo, lo que a su vez significa que la acción del dispositivo de extracción de coágulos 1 en el coágulo no sirve para aumentar la fuerza requerida para desplazar el coágulo del vaso, protegiendo de esta manera los vasos cerebrales delicados contra las fuerzas de tracción y radiales nocivas. En una modalidad, los brazos de conexión 29 entre cada segmento expandible están sustancialmente alineados entre sí, mientras que en otra

15 modalidad, los brazos de conexión entre un primer par de segmentos expandibles pueden ubicarse a 90° de un segundo par.

Cada segmento expandible 26 comprende un anillo proximal de puntales conectados 84 y una pluralidad de “valvas” distales 85. Cada valva comprende un par de puntales que terminan en

20 una corona distal 86 a la cual no se conectan elementos adicionales. El anillo de puntales 84 conectados proporciona al segmento la fuerza radial para abrirse y expandirse cuando se despliega debajo de un coágulo. Las valvas 85 son capaces de desviarse (como las puertas trampa) para permitir que el coágulo se deslice a las aberturas de entrada 22. La combinación de valvas y elementos de bisagra 29 permite que el dispositivo retenga su forma expandida y

permanezca en contacto con la pared del vaso a medida que el dispositivo se retrae alrededor de las curvas y más allá de los vasos de ramificación. Durante este proceso de retracción, las valvas actúan para evitar que el coágulo escape del dispositivo, cerrando la puerta trampa y contactando suavemente la pared del vaso.

5

Uno o más miembros expandibles pueden comprender bandas de marcadores o características radiopacas, tales como bobinas o marcadores de oro o platino. En esta modalidad, tres marcadores radiopacos 25 se muestran fijados en los ojales 87 del miembro expandible distal 28. El marcador de oro se ubica para indicar al usuario el extremo distal de la sección del barril del miembro externo para ayudar en la precisión del despliegue.

10

15

20

La Figura 2c muestra una vista desarrollada del miembro expandible externo en su estado no expandido, tal como cuando se mantiene dentro del lumen de un microcatéter, por ejemplo. En una modalidad, el miembro expandible externo se forma a partir de un tubo mediante el corte de ranuras con láser (o un proceso de eliminación de material similar) y la eliminación del material del tubo. En una modalidad este tubo es de un diámetro muy pequeño - mucho menor que el del diámetro expandido del miembro expandible externo e idealmente más pequeño que el lumen interno (diámetro) del microcatéter a través del cual se suministrará el dispositivo según el diseño. Dicho dispositivo tendría un patrón de corte desarrollado similar al de la Figura 2c en su estado no expandido. El corte a partir de dicho diámetro de tubo pequeño crea desafíos de fabricación significativos, pero tiene ventajas significativas también en cuanto a que permite que el extremo distal del dispositivo se forme fácilmente en una forma de “cesta de captura” cónica y permite que el collarín proximal 12

comprenda un cilindro que encajará dentro del lumen del microcatéter y puede unirse de manera muy segura al vástago alargado 6.

La Figura 2d muestra una vista en primer plano de la porción proximal de la vista
5 desarrollada que se muestra en la Figura 2c. Los marcadores radiopacos proximales 82 se ubican dentro de los ojales 88 en el extremo distal de los puntales 20 proximales a las dos coronas proximales 81. Esta posición es ventajosa porque indica el inicio del diámetro completamente expandido del dispositivo, que es la porción del dispositivo que es más deseable desplegar debajo del coágulo para el agarre óptimo del coágulo. Por lo tanto,
10 estos marcadores pueden usarse para indicar al médico dónde desplegar el dispositivo con relación al coágulo para un resultado óptimo.

Los marcadores en otros dispositivos disponibles comercialmente se ubican, generalmente, proximales, distales o dentro de las áreas del dispositivo que están previstas para ser
15 desplegadas debajo del coágulo y, por lo tanto, sirven para indicar la ubicación del dispositivo sin proporcionar información útil al usuario en relación con la ubicación óptima del dispositivo. Los inventores han realizado una amplia investigación sobre la posición ideal para desplegar dicho dispositivo con relación al coágulo y han descubierto que alinear el borde proximal de la “longitud de trabajo” del dispositivo con la cara proximal del coágulo proporciona los
20 mejores resultados de recanalización. Por lo tanto, estos marcadores 82 se ubican en el borde proximal de esta “longitud de trabajo”, que es la longitud del dispositivo que comprende regiones de estructura base del coágulo y bocas de entrada del coágulo y se expande hasta el diámetro más grande cuando no está limitada.

La Figura 3a muestra una vista lateral del miembro expandible interno 3. El miembro expandible interno 3 comprende una configuración contraída para suministro y una configuración expandida para el restablecimiento del flujo y la protección contra la fragmentación. El miembro expandible interno 3 puede comprender una estructura elástica o superelástica o metálica de memoria de forma y puede comprender, además, una superficie pulida tal como una superficie electropulida. El miembro expandible interno 3 se configura para proporcionar un lumen de flujo a través del dispositivo 1 para facilitar el restablecimiento inmediato del flujo sanguíneo más allá del coágulo después del despliegue. En una modalidad, el miembro expandible interno 3 se configura para formar una estructura base para dicho lumen de flujo a través del coágulo para evitar la liberación de fragmentos que podrían de cualquier otra manera alojarse en la vasculatura distal. El miembro expandible interno 3 comprende una sección generalmente cilíndrica de puntales interconectados 31, que se conecta en su extremo proximal por el puntal 34 al collarín parcial 13. El extremo distal del miembro expandible interno 3 consiste en una sección expandible formada a partir de puntales expandidos 10 que tienen un diámetro mayor que el de la sección del cuerpo del miembro expandible interno 3. Estos puntales expandidos están conectados a una sección de bobina 18 que en esta modalidad se corta con láser a partir del tubo del cual también se corta el miembro expandible interno 3 durante el procesamiento. El extremo distal de la bobina 18 en el miembro expandible interno 3 está unido al collarín distal del miembro externo 2 por adhesivo.

El miembro externo 2 y el miembro expandible interno 3 se unen en los extremos proximal y distal durante su montaje para minimizar la tensión dentro de los miembros durante el uso, la longitud del miembro externo 2 debe ser sustancialmente igual a la longitud del miembro

expandible interno 3 en la configuración expandida libremente y la configuración cargada. Los puntales expandidos 10 del miembro expandible interno 3 se alargan durante la carga para que las longitudes de los miembros interno y externo sean iguales cuando se cargan completamente en un microcatéter. Las diferencias de longitud entre el miembro expandible interno 3 y el miembro externo 2 pueden producirse incluso cuando el dispositivo se despliega en un vaso pequeño o durante el proceso de carga o despliegue. La bobina 18 en el extremo distal del miembro expandible interno 3 puede acomodar diferencias de longitud menores al estirarse sin aplicar fuerzas de tensión o compresión significativas al dispositivo. En otra modalidad, esta bobina podría formarse por separado del miembro expandible interno 3 y, después, ensamblarse a este. La bobina podría formarse a partir de un material de acero inoxidable, un polímero o de un metal más radiopaco, tal como oro o platino o una aleación de ese material. La bobina también podría reemplazarse con una longitud longitudinal de un material elástico tal como un polímero o elastómero de módulo bajo.

La Figura 3b muestra una vista desarrollada del miembro expandible interno 3 en su estado no expandido, tal como cuando se mantiene dentro del lumen de un microcatéter, por ejemplo. En una modalidad, el miembro expandible interno se forma a partir de un tubo mediante el corte de ranuras con láser (o un proceso de eliminación de material similar) y la eliminación del material del tubo. En una modalidad este tubo es de un diámetro muy pequeño - mucho menor que el de su diámetro expandido e idealmente más pequeño que el lumen interno (diámetro) del microcatéter a través del cual se suministrará el dispositivo según el diseño. Dicho dispositivo tendría un patrón de corte desarrollado similar al de la Figura 3b en su estado no expandido.

La Figura 3c muestra una vista detallada de la región de la Figura 3b resaltada por la elipse 89. En esta vista en primer plano, puede observarse que cada celda del miembro interno termina en una corona 90, a la cual se anexa un elemento conector 91. Cada uno de estos elementos conectores, después, diverge en una primera corona 92 en otro par de elementos de puntal. Uno de cada par de estos elementos de puntal, después, converge con y se une a uno de un par adyacente de elementos de puntal en una segunda corona 93. Este patrón continúa a lo largo del cuerpo del miembro para mantener un número constante de elementos de celda alrededor de la circunferencia. Para aumentar el número de celdas alrededor de la circunferencia (para reducir aún más la porosidad en una cierta porción, por ejemplo) se requiere un cambio en el patrón. Esto se logra tomando un par de elementos de puntal 94 y divergiendo cada puntal en un par adicional de elementos de puntal cortos 95. Por lo tanto, se crean cuatro elementos de puntal cortos 95, y los elementos de puntal cortos adyacentes convergen y se conectan en la corona 96, mientras que los otros elementos de puntal cortos 97 se conectan a puntales largos adyacentes 98 en las coronas 99.

Las Figuras 4a-4f muestran un método de uso de un dispositivo de esta invención. Un alambre guía 103 y un microcatéter 102 se insertan en la arteria 100 y se hacen avanzar a través del coágulo obstructivo 101 mediante el uso de técnicas conocidas convencionalmente. Cuando el microcatéter 102 se ubica distal al coágulo oclusivo 101, el alambre guía 103 se retira de la arteria 100 para permitir el avance del dispositivo de extracción de coágulos 110 a través del microcatéter 102. El dispositivo 110 se hace avanzar en una configuración contraída dentro del microcatéter 102 hasta que los marcadores radiopacos proximales (no se muestran en la Figura 4c) del dispositivo 110 se alinean con el margen proximal 105 del coágulo 101 bajo fluoroscopia.

El microcatéter 102 se retrae mientras la posición del dispositivo 110 se mantiene estática para desplegar el dispositivo de extracción de coágulos 110 a través del coágulo 101. En el despliegue, el extremo distal 120 del dispositivo 110 se ubica, preferentemente, distal al coágulo 101. El dispositivo 110 se expande de manera que el miembro externo 121 se acopla con el coágulo oclusivo para facilitar la recuperación del coágulo del vaso, y el miembro tubular interno 122 se expande para proporcionar un canal de flujo para restablecer el flujo sanguíneo de manera controlada a través del coágulo oclusivo 101 a la vasculatura distal de la oclusión. El canal interno 122 también puede acoplar el coágulo 101 para proporcionar un agarre adicional para el desplazamiento. El dispositivo 110 puede dejarse incubar durante un período de tiempo dentro del coágulo 101 si se desea, dado que el flujo controlado se ha restablecido a través del miembro tubular interno 122. La Figura 4e también muestra los marcadores radiopacos proximales 123 alineados con el margen proximal 105 del coágulo después del despliegue del dispositivo desde el microcatéter 102.

La retracción del dispositivo 110 desplaza el coágulo 101 desde su posición en la arteria 100 y el retiro posterior del dispositivo recupera el coágulo 101 hasta que se pueda recuperar en el catéter guía o la vaina introductora 130. La Figura 4f ilustra el coágulo 140 acoplado con el dispositivo 110 durante la recuperación en el catéter guía 130. El coágulo 140 se ubica parcialmente en las aberturas de entrada 141 del dispositivo 110 y también se ubica parcialmente en el espacio de recepción 142 definido por la región entre los miembros interno y externo. Los fragmentos de coágulos 143 se muestran atrapados en el extremo distal del dispositivo 110 donde el extremo cerrado del miembro externo 144 y los puntales expandidos del miembro interno 145 han evitado que los fragmentos se liberen al flujo sanguíneo. La oclusión de flujo, la aspiración y otras técnicas estándar pueden usarse durante el proceso de

recuperación de coágulos. El dispositivo 110 puede enjuagarse en solución salina y limpiarse cuidadosamente antes de cargarlo nuevamente en la herramienta de inserción (no se muestra). El dispositivo 110 puede reintroducirse en el microcatéter para desplegarse nuevamente en segmentos adicionales de coágulo oclusivo, si es necesario.

5

La Figura 5 muestra una vista lateral de un dispositivo de extracción de coágulos 200 de esta invención de diseño y construcción similares al dispositivo 1 de la Figura 1, pero con un diseño del miembro externo diferente. El miembro externo 201 comprende una serie de segmentos expandibles 202, separados por una serie de aberturas de entrada 203. En esta modalidad, las aberturas de entrada aumentan en tamaño a lo largo de la longitud de dispositivo, de manera que la abertura de entrada proximal es la más pequeña y la más distal es la más grande. En otras modalidades, las aberturas de entrada pueden variarse en tamaño y posición de otras maneras, tal como alternando pequeñas/grandes o de tamaño aleatorio. El dispositivo comprende, además, un miembro expandible interno 204, similar a otros miembros expandibles internos descritos anteriormente en la presente descripción.

La Figura 6 muestra una vista lateral de otro dispositivo de extracción de coágulos 250 de esta invención similar al dispositivo 200 de la Figura 5, pero sin un miembro expandible interno. En esta modalidad, las aberturas de entrada 251 del miembro externo 252 disminuyen en tamaño a lo largo de la longitud del dispositivo, de manera que la abertura de entrada proximal 253 es la más grande y la abertura más distal 254 es la más pequeña. En otras modalidades, las aberturas de entrada pueden variarse en tamaño y posición de otras maneras, tal como alternando pequeñas/grandes o de tamaño aleatorio.

La Figura 7 muestra una vista lateral de otro dispositivo de extracción de coágulos 280 de esta invención similar al dispositivo 1 de la Figura 1. En esta modalidad, las aberturas de entrada del miembro externo disminuyen en tamaño a lo largo de la longitud del dispositivo, de manera que la abertura de entrada proximal 281 es la más grande y la más distal 282 es la más pequeña.

- 5 El miembro expandible interno 283 es generalmente tubular y se estrecha desde un diámetro pequeño proximalmente a un diámetro más grande distalmente. Esta combinación de tamaño de abertura de entrada decreciente y diámetro del miembro interno creciente significa que un émbolo o coágulo que entra en una abertura de entrada proximal del dispositivo se desmoviliza y se evita que migre distalmente a través del dispositivo y escape de una abertura más distal.
- 10 En la modalidad mostrada el diámetro del miembro externo 284 se estrecha en la dirección opuesta a la del miembro interno, de manera que el segmento expandible proximal 285 es más grande en diámetro que el segmento adyacente 286. Esto permite que el dispositivo se conforme bien al estrechamiento distal natural de los vasos arteriales típicos. En otra modalidad, el cuerpo principal del miembro externo puede ser de diámetro generalmente constante. En aún
- 15 otra modalidad, el cuerpo principal del miembro externo puede estrecharse en la dirección opuesta -con el segmento más distal que es el más grande en diámetro para proporcionar protección óptima contra la embolización distal a medida que el dispositivo se retrae proximalmente a vasos cada vez más grandes.
- 20 Resultará evidente a partir de la descripción anterior que, si bien se han ilustrado y descrito modalidades particulares de la presente invención, pueden realizarse varias 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 incluyen todas las características específicas descritas.

La invención no se limita a las modalidades descritas anteriormente que pueden variarse en

5 construcción y detalle.