

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 004 135**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2021** **E 21180724 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024** **EP 3928721**

54 Título: **Un dispositivo de recuperación de coágulos para retirar coágulos de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

23.06.2020 US 202016946467

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
11.03.2025

73 Titular/es:

**NEURAVI LIMITED (100.00%)
Block 3 Ballybrit Business Park
Galway H91 K5YD, IE**

72 Inventor/es:

**O'MALLEY, THOMAS;
DUFFY, AIDAN;
LEE, DECLAN;
SMULLIN, ANNALISA;
GUNNING, GILLIAN y
O'KEEFFE, DIARMAID**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 004 135 T3

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

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo de recuperación de coágulos para retirar coágulos de un vaso sanguíneo

5 **Campo**

La presente descripción se refiere generalmente a dispositivos y métodos para eliminar bloqueos de los vasos sanguíneos durante tratamientos médicos intravasculares.

10 **Antecedentes**

Los dispositivos de recuperación de coágulos se usan en la trombectomía mecánica para la intervención endovascular, frecuentemente en los casos en que los pacientes padecen afecciones como el accidente cerebrovascular isquémico agudo (AIS, por sus siglas en inglés), el infarto de miocardio (IM), y la embolia pulmonar (EP). Las obstrucciones agudas pueden incluir coágulos, dispositivos mal colocados, dispositivos migrados, grandes émbolos y similares. La tromboembolia se produce cuando parte o la totalidad de un trombo se desprende de la pared del vaso sanguíneo. Este coágulo (ahora llamado émbolo) se transporta a continuación en la dirección del flujo sanguíneo. Puede producirse un accidente cerebrovascular isquémico si el coágulo se aloja en la vasculatura cerebral. Puede producirse una embolia pulmonar 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 la misma. Los coágulos también pueden desarrollarse y bloquear los vasos localmente sin ser liberados en forma de émbolo; este mecanismo es común en la formación de bloqueos coronarios. Existen desafíos importantes asociados con el diseño de dispositivos de retirada de coágulos que pueden ofrecer altos niveles de rendimiento. En primer lugar, hay un número de desafíos de acceso que dificultan el suministro de dispositivos. En los casos en los que el acceso implica navegar por el arco aórtico (como en los bloqueos coronarios o cerebrales), la configuración del arco en algunos pacientes dificulta la colocación de un catéter guía. Estas configuraciones de arco difíciles se clasifican como arcos aórticos de tipo 2 o tipo 3, siendo los arcos de tipo 3 los que presentan la mayor dificultad.

El desafío de la tortuosidad es incluso más grave en las arterias que se acercan al cerebro. Por ejemplo, no es inusual que en el extremo distal de la arteria carótida interna el dispositivo tenga que navegar por un segmento de vaso con una flexión de 180°, una flexión de 90° y una flexión de 360° en rápida sucesión a lo largo de unos pocos centímetros de vaso. En el caso de las embolias pulmonares, el acceso es a través del sistema venoso y a continuación a través de la aurícula derecha y el ventrículo del corazón. El tracto de salida del ventrículo derecho y las arterias pulmonares son vasos delicados que pueden dañarse fácilmente con dispositivos inflexibles o de alto perfil. Por estas razones, es deseable que el dispositivo de recuperación de coágulos sea compatible con un catéter guía lo más flexible y de perfil bajo como sea posible.

En segundo lugar, la vasculatura del área en la que puede estar alojado el coágulo frecuentemente es frágil y delicada. Por ejemplo, los vasos neurovasculares son más frágiles que los vasos de tamaño similar en otras partes del cuerpo y se encuentran en un lecho de tejidos blandos. Las fuerzas de tracción excesivas aplicadas sobre estos vasos podrían provocar perforaciones y hemorragias. Los vasos pulmonares son más grandes que los de la vasculatura cerebral, pero también son de naturaleza delicada, particularmente los vasos más distales.

En tercer lugar, el coágulo puede comprender cualquiera de una variedad de morfologías y consistencias. Las hebras largas de material de coágulo más blando pueden tender a alojarse en bifurcaciones o trifurcaciones, lo que provoca la oclusión simultánea de múltiples vasos en longitudes significativas. Es probable que el material del coágulo más maduro y organizado sea menos compresible que el de un coágulo más blando y fresco y, bajo la acción de la presión sanguínea, puede distender el vaso amoldable en el que está alojado. Además, los inventores han descubierto que las propiedades del coágulo pueden cambiar significativamente por la acción de los dispositivos que interactúan con él. En particular, la compresión de un coágulo sanguíneo provoca la deshidratación del coágulo y da como resultado un aumento drástico tanto en la rigidez del coágulo como en el coeficiente de fricción.

Los desafíos descritos anteriormente deben superarse para que cualquier dispositivo proporcione un alto nivel de éxito en la retirada del coágulo y la restauración del flujo. Los dispositivos existentes no abordan adecuadamente estos desafíos, en particular los desafíos asociados con los traumatismos vasculares y las propiedades de los coágulos.

La descripción de la patente WO 2012/120490 A2 proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos para retirar el coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo, que comprende un cuerpo alargado interior y un cuerpo alargado exterior que cubre al menos parcialmente el cuerpo alargado interior.

La descripción de la patente WO 2014/139845 A1 proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos para retirar el coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo, el dispositivo que comprende un cuerpo alargado interior que tiene una configuración de suministro colapsada y una configuración desplegada expandida y un cuerpo alargado exterior que cubre al menos parcialmente el cuerpo alargado interior.

Resumen

Un objetivo de la presente invención es proporcionar dispositivos para satisfacer las necesidades indicadas anteriormente. Por lo tanto, es deseable que un dispositivo de recuperación de coágulos retire el coágulo de las arterias cerebrales en pacientes que padecen AIS, de vasos coronarios nativos o de injerto en pacientes que padecen infarto de miocardio, y de las arterias pulmonares en pacientes que padecen EP y de otros vasos arteriales y venosos periféricos en los que el coágulo está provocando una oclusión.

La invención proporciona un dispositivo de recuperación de coágulos según la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

En algunos ejemplos, los puntales de la zona de estructura distal están conectados al cuerpo expandible interior.

En algunos ejemplos, los puntales de la zona de estructura distal forman una configuración similar a una malla.

En algunos ejemplos, la zona de estructura distal puede incluir una porosidad mayor que la porosidad proporcionada por la pluralidad de puntales del cuerpo expandible exterior proximal al mismo.

Otros aspectos y características de la presente descripción resultarán evidentes para los expertos en la técnica, tras revisar la siguiente descripción detallada junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de las figuras

Los aspectos anteriores y adicionales de esta descripción se discuten adicionalmente con referencia a la siguiente descripción de los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos y características estructurales similares en varias figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se pone énfasis en ilustrar los principios de la descripción. Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos de la invención, solo a modo de ejemplo, no a modo de limitación. Se espera que los expertos en la técnica puedan concebir y combinar elementos de múltiples figuras para adaptarse mejor a las necesidades del usuario.

La figura 1 muestra una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulos de esta descripción.

La figura 2 muestra una vista isométrica de otro ejemplo de un dispositivo de recuperación de coágulos de esta descripción.

La figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 1.

La figura 4A muestra una vista en planta lateral del elemento exterior del dispositivo de recuperación de coágulos de las figuras 1-2.

La figura 4B muestra una vista en planta superior del elemento exterior del dispositivo de recuperación de coágulos de las figuras 1-2.

La figura 5 muestra una vista detallada de la sección A-A de la figura 1.

La figura 6 muestra una vista detallada de la sección B-B de la figura 3.

La figura 7 muestra una vista detallada de la sección C-C de la figura 3.

La figura 8 muestra una vista detallada de la sección D-D de la figura 3.

La figura 9 muestra una vista isométrica detallada de una región distal del dispositivo de recuperación de coágulos ejemplar de la figura 1.

La figura 10A muestra una vista de extremo de la región distal de la figura 9.

La figura 10B muestra una vista isométrica de la región distal de la figura 9.

La figura 10C muestra una vista superior de la región distal de la figura 9.

La figura 11A muestra una vista isométrica detallada de un marcador ejemplar.

La figura 11B muestra una vista en planta lateral del marcador ejemplar de la figura 11A.

La figura 12 muestra un primer plano de un elemento expandible de un elemento exterior ejemplar en una configuración plegada que muestra patrones de corte por láser ejemplares.

Descripción detallada

Los ejemplos específicos de la presente descripción se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, donde los números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos. Los ejemplos abordan muchas de las deficiencias asociadas con los catéteres tradicionales, tal como la retirada ineficaz de los coágulos y el despliegue impreciso de los catéteres en un sitio objetivo.

El acceso a los diversos vasos del sistema vascular, ya sean coronarios, pulmonares, o cerebrales, implica pasos procedimentales muy conocidos y el uso de una serie de productos accesorios convencionales comercializados en el mercado. Estos productos, como los materiales angiográficos y los alambres guía, se usan ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Cuando estos productos se emplean junto con el sistema de esta descripción en la siguiente descripción, su función y constitución exacta no se describen en detalle.

La siguiente descripción detallada es meramente de ilustrativa y no pretende limitar la descripción o la solicitud y los usos de la descripción. Aunque la descripción de la divulgación se sitúa en muchos casos en el contexto del tratamiento de las arterias intracraneales, la descripción también puede usarse en otros conductos corporales, tal como se describió anteriormente.

Resultará evidente a partir de la descripción anterior que, si bien se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente descripción, se pueden realizar diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la descripción. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a características particulares, la descripción puede incluir realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características. La descripción también incluye realizaciones que no incluyen todas las características específicas descritas. Las realizaciones específicas de la presente descripción se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, en las que los números de referencia idénticos indican elementos idénticos o de funcionalidad similar. Los términos “distal” o “proximal” se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección con respecto al médico tratante. “Distal” o “distalmente” son una posición alejada o en una dirección alejada del médico. “Proximal” o “proximalmente” o “próxima” son una posición cercana o en una dirección hacia el médico.

El acceso a los vasos cerebrales, coronarios y pulmonares implica el uso de una serie de productos comercializados en el mercado y pasos de procedimiento convencionales. Los productos de acceso, tales como las alambres guía, los catéteres guía, los catéteres angiográficos y los microcatéteres, se describen en cualquier otro sitio y se utilizan regularmente en los procedimientos de laboratorio de cateterismo. En las descripciones siguientes se supone que estos productos y métodos se emplean junto con el dispositivo de esta descripción y no es necesario describirlos en detalle. La siguiente descripción detallada es meramente de ilustrativa y no pretende limitar la descripción o la solicitud y los usos de la descripción. Aunque la descripción de la divulgación se sitúa en muchos casos en el contexto del tratamiento de las arterias intracraneales, la descripción también puede usarse en otros conductos corporales, tal como se describió anteriormente. Un tema común en muchos de los diseños descritos es una construcción de doble capa en la que el dispositivo incluye un elemento expandible exterior dentro del cual se extiende un elemento expandible interior, ambos elementos están conectados directa o indirectamente a un vástago alargado, y una red o estructura distal configurado en el extremo distal del dispositivo para evitar el escape de fragmentos de coágulos. Esta red distal puede estar unida al vástago, a los elementos interiores o exteriores o a varios de estos. Se prevé una variedad de diseños para cada uno de estos elementos, tal como se describe a lo largo de este documento y se pretende que cualquiera de estos elementos pueda utilizarse junto con cualquier otro elemento, aunque para evitar la repetición, no se muestran en todas las combinaciones posibles.

Por ejemplo, los elementos expandibles tanto interiores como exteriores se fabrican deseablemente de un material capaz de recuperar su forma automáticamente una vez liberadas de una configuración de suministro altamente tensa. Un material superelástico tal como el nitinol o una aleación de propiedades similares es particularmente adecuado. El material puede 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 a continuación endurecer con calor y electropulir la estructura resultante para crear una estructura de puntales y elementos conectores. Esta estructura puede tener un amplio rango de formas tal como se describe en la presente descripción, y puede hacerse visible mediante fluoroscopia mediante la adición de elementos de aleación (p. ej., platino) o mediante una variedad de otros recubrimientos o bandas marcadoras. El elemento expandible interior puede, en algunos casos, formar una configuración generalmente tubular y está configurado idealmente para expandirse hasta un diámetro menor que el del vaso más pequeño en el que se pretende utilizar. Este diámetro es típicamente inferior al 50 % que el del elemento expandible exterior puede ser tan bajo como el 20 % o menos del diámetro del elemento exterior. Se describe un rango de diferentes diseños de zonas de estructura distales, algunos de los cuales incorporan elementos de puntal de la estructura de los elementos expandibles exteriores y/o interiores, y algunos de los cuales incorporan alambres o fibras finas para proporcionar una estructura adicional con un impacto mínimo en el perfil general del dispositivo o en la capacidad de suministro. Los materiales adecuados tienen idealmente una alta resistencia a la tracción, de modo que se pueda producir un alambre o fibra muy finos con suficiente integridad para su fabricación y uso, tales como, por ejemplo, materiales poliméricos, tales como UHMWPE, aramida, LCP, PET o PEN, o metales tales como tungsteno, MP35N, acero inoxidable o nitinol.

La figura 1 muestra una realización de un dispositivo 100 de recuperación de coágulos con un elemento expandible exterior 102 y un elemento expandible interior 103 para facilitar la restauración del flujo sanguíneo a través del coágulo inmediatamente después de que el dispositivo 100 se despliegue en un sitio obstructivo. Como se muestra, el elemento 102 puede incluir cuatro (4) elementos expandibles proximales de la parte distal. Sin embargo, se contempla cualquier número de elementos expandibles. Por ejemplo, la figura 2 muestra un dispositivo modificado 100' con menos secciones de elementos expandibles (p. ej., dos (2) como se muestra) del elemento 102. La figura 3 muestra un lado del dispositivo 100 pero sin el vástago proximal. El dispositivo 100 tiene un vástago alargado 106 que tiene un extremo distal que se extiende hacia el interior de la arteria y un extremo proximal que se extiende hacia el exterior de la arteria. Los elementos 102 y 103 tienen una configuración plegada para el suministro y una configuración expandida para la recuperación de coágulos, la restauración del flujo y la protección contra la fragmentación. El elemento 103 puede tener una sección de cuerpo generalmente tubular.

El elemento 103 está configurado para autoexpandirse al liberarse de una funda de retención (p. ej., un microcatéter) hasta un diámetro mayor que el del elemento 102. La expansión del elemento 102 puede provocar la compresión y/o el desplazamiento del coágulo durante la expansión. Cuando un cuerpo expandible proporciona un alto nivel de estructura, el coágulo se comprime. Cuando un cuerpo expandible proporciona una vía de escape o abertura, el cuerpo en expansión impulsará el coágulo hacia la abertura. Sin embargo, si el cuerpo expandible solo proporciona una estructura modesta, el coágulo se desplazará, pero dado que el coágulo tiene muchos grados de libertad, puede moverse en una variedad de direcciones diferentes y, por lo tanto, no puede controlarse. Al proporcionar un cuerpo tubular expandible en el que la longitud del cuerpo tubular expandible sea sustancialmente tan larga como la longitud del coágulo oclusivo o más, se eliminan muchos de los grados de libertad de movimiento disponibles para el coágulo.

Los elementos 102 y 103 pueden tener específicamente una configuración plegada para el suministro y una configuración expandida para la restauración del flujo y la protección contra la fragmentación. Los elementos 102, 103 pueden unirse en los extremos proximal y distal durante el montaje para minimizar la tensión dentro de los elementos 102, 103 durante el uso. En otros ejemplos, el elemento 103 puede no estar conectado en absoluto al extremo distal del elemento 102 o puede estar restringido dentro del elemento 102 sin estar unido de forma fija. En otros ejemplos, el elemento 103 puede tener una sección transversal no cilíndrica, puede tener un diámetro no uniforme, y puede tener patrones de puntales personalizados para proporcionar regiones de diferente fuerza radial o flexibilidad. La longitud del elemento 102 puede ser sustancialmente la misma que la longitud del elemento 103 en la configuración libremente expandida y en la configuración cargada, plegada.

El elemento 103 puede tener una estructura metálica elástica o superelástica o con memoria de forma y puede tener una superficie pulida, tal como una superficie electropulida. El elemento 103 puede configurarse para proporcionar un lumen de flujo o un canal de flujo (p. ej., una sección generalmente cilíndrica) a través del dispositivo 100 para facilitar la restauración del flujo sanguíneo más allá del coágulo tras el despliegue. En una realización, el elemento 103 está configurado para establecer una estructura en el canal de flujo a través del coágulo para evitar la liberación de fragmentos que, de otro modo, podrían alojarse en la vasculatura distal. El elemento 103 puede incluir uno o más puntales 131 conectados configurados para entrar en contacto con un coágulo cuando se despliega inicialmente en un vaso objetivo dentro del coágulo. El contacto del uno o más puntales 131 con el coágulo proporciona un agarre adicional y ayuda al desprendimiento inicial del coágulo del vaso cuando el dispositivo 100 se retrae.

El extremo distal del elemento 103 puede incluir una sección expandible formada por puntales expandidos 110 que tienen un diámetro mayor que el del elemento 103. Estos puntales expandidos 110 se pueden conectar a una sección 118 de bobina (véase, p. ej., la figura 8) que se puede cortar con láser del tubo del que también se puede cortar el elemento 103. La bobina 118 también puede configurarse para adaptarse a pequeñas diferencias de longitud estrirándose sin aplicar fuerzas de tracción o compresión significativas al dispositivo 100. La bobina 118 se puede formar a partir de un material de acero inoxidable, un polímero o un metal más radiopaco, tal como oro o platino, o una aleación de tal material. La bobina 118 se puede reemplazar con una longitud longitudinal de un material elástico, tal como un polímero o elastómero de bajo módulo. El extremo distal de la bobina 118 se puede unir al collar distal 109 del elemento 102 (p. ej., mediante adhesivo, un proceso de soldadura, soldadura fuerte o soldadura blanda). En algunos ejemplos, los puntales 110 pueden alargarse durante la carga, de modo que las longitudes de los elementos 102, 103 puedan ser iguales cuando están completamente cargados en un microcatéter. Las diferencias de longitud entre los elementos 102, 103 aún pueden producirse cuando el dispositivo 100 se despliega en un vaso pequeño o durante el proceso de carga o despliegue.

Los elementos 102 y 103 están fabricados preferiblemente de un material superelástico o pseudoelástico tal como nitinol u otra aleación similar con una alta deformación recuperable. El vástago 106 puede ser un vástago de alambre cónico y puede estar fabricado de acero inoxidable, MP35N, nitinol u otro material con un módulo y una resistencia a la tracción adecuadamente altos. El vástago 106 puede tener bandas indicadoras 107 para indicar cuándo el extremo distal del dispositivo 100 se acerca al extremo del microcatéter durante la inserción. El vástago 106 puede tener una bobina 104 adyacente a su extremo distal y proximal a los elementos 102, 103. La bobina 104 puede ser metálica y puede estar formada de acero inoxidable o de un material más radiopaco, tal como platino u oro, por ejemplo, o una aleación de tal material. En otros ejemplos, la bobina 104 puede estar recubierta con un material de baja fricción o tener una cubierta de polímero colocada en la superficie exterior de la bobina 104. Adyacente a la bobina 104, se puede colocar un manguito 105 en el vástago 106. El manguito 105 puede ser polimérico y puede colocarse sobre

una sección cónica del vástago 106. El manguito 105 puede volverse radiopaco mediante la adición de un material de relleno tal como tungsteno o sulfato de bario. Sin embargo, se contemplan otros materiales radiopacos, que incluyen, pero no se limitan a, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bario, oro, platino, iridio, tántalo o una aleación de cualquiera de estos materiales. El manguito 105 y el vástago 106 pueden estar recubiertos con un material para reducir la fricción y la trombogenicidad. El recubrimiento puede incluir un polímero, un lubricante de baja fricción tal como silicio, un recubrimiento hidrófilo o hidrófobo. Este recubrimiento también se puede aplicar al elemento 102 y al elemento 103.

La figura 4A muestra una vista en planta lateral del elemento 102, mientras que la figura 4B muestra una vista en planta superior del elemento 102. Se proporcionan aberturas 122 de entrada en el elemento 102, por lo que las entradas 122 pueden proporcionar una libertad de movimiento principal disponible para el coágulo y, por lo tanto, la expansión del elemento 102 impulsa al coágulo al espacio 111 de recepción. El elemento 102 puede tener múltiples bocas 122 de entrada para aceptar el coágulo. Las bocas 122 de entrada pueden configurarse para permitir que partes del coágulo entren en el espacio 111 de recepción y, por lo tanto, permitir que el coágulo se recupere sin comprimirse excesivamente. Esto es ventajoso porque los inventores han descubierto que la compresión del coágulo hace que se deshidrate, lo que a su vez aumenta las propiedades de fricción del coágulo, y aumenta su rigidez, todo lo cual hace que el coágulo sea más difícil de desenganchar y retirar del vaso. Esta compresión puede evitarse si el coágulo migra hacia adentro a través de la pared del elemento 102 a medida que la estructura porosa migra hacia afuera hacia la pared del vaso.

Las bocas 122 de entrada también pueden proporcionar el beneficio adicional de permitir que el elemento 102, cuando está retraído, aplique una fuerza al coágulo en una dirección sustancialmente paralela a la dirección en la que se va a extraer el coágulo del vaso (es decir, sustancialmente paralela al eje central del vaso). Esto significa que la fuerza radial exterior aplicada a la vasculatura puede mantenerse al mínimo, lo que a su vez significa que la acción del dispositivo 100 de recuperación de coágulos sobre el coágulo no sirve para aumentar la fuerza requerida para quitar el coágulo del vaso, protegiendo de este modo los delicados vasos cerebrales de las fuerzas radiales y de tracción dañinas.

El elemento 102, como se muestra, puede incluir puntales proximales 120 conectados en sus extremos proximales al collar 112 y en sus extremos distales a un primer elemento expandible 126, que se muestra más claramente en la figura 6 en la sección B-B. Como se muestra, los puntales 120 pueden tener un perfil cónico para garantizar una transición gradual de la rigidez desde el vástago 106 hasta la sección de acoplamiento del coágulo del dispositivo. El elemento 126 se puede conectar a un segundo elemento expandible 127 mediante una pluralidad de brazos 129 de conexión, que pueden extenderse desde una unión proximal 139 hasta una unión distal 140. Los brazos 129 pueden incluir puntales generalmente rectos que se extienden paralelos al eje central del dispositivo. En otras realizaciones, estos brazos de conexión pueden incluir una pluralidad de puntales configurados en una o más celdas o pueden incluir brazos curvos o espirales. La región entre el primer y el segundo elemento expandible incluye dos bocas 122 de entrada a través de las cuales el coágulo puede pasar y entrar en el espacio 111 de recepción definido por la región entre los elementos interior y exterior.

El elemento 127 puede, a su vez, conectarse a un tercer elemento expandible 128 conectando los brazos 130, que se extienden desde una unión proximal 141 hasta una unión distal 142. Los brazos 130 pueden incluir puntales generalmente rectos que se extienden en paralelo al eje central del dispositivo 100. En algunos ejemplos, los brazos 130 pueden incluir una pluralidad de puntales configurados en una o más celdas o pueden incluir brazos curvos o espirales. La región entre los elementos 127, 128 puede incluir una o más bocas 122 de entrada a través de las cuales el coágulo puede pasar y entrar en el espacio 111 de recepción definido por la región entre los elementos 102, 103. Los brazos 129 entre los elementos 126, 127 pueden alinearse sustancialmente con los brazos 130 entre los elementos 127, 128 para alinear el eje neutral de los elementos 126, 127, 128 durante la flexión. En otros ejemplos, los brazos 129 entre los elementos 126, 127 pueden alinearse en un ángulo, tal como 90 grados, con los brazos 130 entre los elementos 127, 128.

En algunos ejemplos, el elemento 126 puede incluir puntales interconectados, tal como el puntal 143 que termina en coronas 133 sin elementos de conexión distales, y otros puntales tales como el 144 que termina en los puntos 145 y 146 de unión. Los puntales de los elementos expandibles pueden configurarse de modo que, durante la carga, varias coronas (p. ej., coronas 145, 150) no se alineen a la misma distancia del collar proximal 112. Durante la carga o el refundamiento, generalmente se puede requerir una fuerza mayor para cargar una corona que un puntal en la funda. En consecuencia, si se cargan múltiples coronas al mismo tiempo, el usuario puede notar un aumento en la fuerza de carga. Al desplazar las coronas (p. ej., coronas 145, 150) haciendo puntales alternativos 144 y 151 de diferentes longitudes, se puede reducir la fuerza de carga y mejorar la percepción para el usuario. De manera similar, el segundo elemento expandible 127 puede incluir puntales interconectados, tales como el puntal 147, que terminan en coronas 134 sin elementos de conexión distales, y otros puntales (p. ej., puntal 148) que terminan en puntos de unión. De manera similar, el tercer elemento expandible 128 puede incluir puntales interconectados, tales como el puntal 152, que terminan en coronas 135 sin elementos de conexión distales, y otros puntales que terminan en puntos de unión. La figura 7 muestra una vista cercana de la sección C-C de la figura 3 que muestra más claramente el elemento 128 y sus puntales (p. ej., puntal 152) y las coronas 135. Como se muestra, con el elemento 102 se pueden incluir menos o más elementos expandibles 126, 127, 128.

En algunos ejemplos, los elementos expandibles del elemento 102 pueden incluir uno o más marcadores 125 con materiales radiopacos tales como, pero sin limitarse a, un material radiodenso tal como oro, tungsteno, tántalo, platino o una aleación que contenga estos u otros elementos de alto número atómico. También se pueden emplear materiales poliméricos (p. ej., poliuretano, pebax, nailon, polietileno, o similares) que contengan un relleno radiopaco tal como sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bario, oro, tungsteno, platino, iridio, tantalio, una aleación de estos materiales, y/o un adhesivo relleno con un relleno radiopaco. A este respecto, el marcador 125 puede incluirse como un ojal en los puntales a lo largo del elemento 102. El marcador 125 se puede colocar para indicar al usuario el extremo distal de la sección cilíndrica del elemento 102 para ayudar a la precisión del despliegue. El extremo distal del elemento 102 puede incluir un anillo circunferencial de puntales 123 conectado a una serie de puntales 124 que pueden terminar en un punto 109 de unión distal, que puede incluir un collar. En algunos ejemplos, el elemento 102 puede terminar en un extremo distal cerrado, mientras que en otros aspectos, el extremo distal del elemento 102 puede estar abierto o no necesariamente cerrado. En algunos ejemplos, los puntales 124 pueden incluir una forma generalmente cónica, como se muestra. En algunos ejemplos, los puntales 124 pueden disponerse en un plano generalmente liso que puede estar inclinado o puede ser normal para el eje longitudinal del dispositivo 100. Los puntales 124 y 149 pueden ser cónicos hasta un ancho menor que el de los puntales más proximales, incluido el cuerpo de los elementos expandibles (p. ej., elementos 126, 127, 128, etc.), creando de esta manera una transición gradual en la rigidez del dispositivo tanto en el estado expandido como en el plegado.

La figura 5 es una vista detallada de la sección A-A de la figura 1 que muestra más claramente los marcadores 125 ejemplares escalonados sobre y a lo largo del elemento 126. Se entiende que la posición de los marcadores 125, tal como se muestra en la figura 7 y a lo largo de esta descripción, es meramente ilustrativa y los marcadores 125 pueden incluirse en otros lugares y con otras características del dispositivo 100. En algunos ejemplos, los marcadores 125 se pueden separar aproximadamente a 10 mm de distancia en la configuración de suministro plegada y se pueden separar aproximadamente a 8 mm de distancia en la configuración expandida. Sin embargo, los marcadores 125 no están tan limitados y se pueden separar según sea necesario o requerido.

La figura 8 muestra una vista detallada de la sección D-D de la figura 3 que muestra más claramente la región distal 155, mientras que la figura 9 muestra una vista isométrica detallada de una región distal 155 (a veces denominada indistintamente en la presente descripción “zona de estructura distal”) del dispositivo 100 en la sección E-E de la figura 3. Las figuras 10A (vista de extremo) y 10B (vista isométrica) muestran la región distal 155 del elemento 102 solo cuando una malla distal tridimensional de la región 155 está configurada para la protección de fragmentos, la característica se crea mediante una estructura de puntales. Como se muestra, una pluralidad de vértices o coronas 184 de la región distal 155 mostrada en las figuras 9-10C se proporcionan conectados a una pluralidad de brazos 182 proximales a la misma, que terminan en una unión próxima al collar 109. Los brazos 182 pueden tener la forma que sea necesaria o requerida, incluso generalmente arqueados o cónicos, tal como se muestra. Preferiblemente, los brazos 182 forman una pluralidad de celdas cerradas que van gradualmente desde celdas cerradas más grandes en o adyacentes al extremo proximal de la región 155 hasta celdas cerradas más pequeñas en o adyacentes al extremo distal. En algunos ejemplos, se pueden proporcionar al menos doce celdas cerradas en la región distal 155 del dispositivo 100. La región distal 155 mostrada puede incluir un extremo distal cerrado del elemento 102 que, junto con la malla formada por los brazos 182 de la región 155 y las correspondientes celdas cerradas, puede impedir la salida del coágulo o fragmentos de coágulo que hayan entrado en el espacio 111 de recepción descrito anteriormente entre los elementos 102, 103.

En algunos ejemplos, las celdas 187 más pequeñas en forma de diamante alineadas axialmente pueden estar formadas por brazos 182 y colocarse a lo largo de las regiones superior e inferior de la malla distal. En algunos ejemplos, se proporcionan al menos dos celdas 187. Las celdas 189 más grandes se pueden colocar radialmente alrededor del eje longitudinal L del dispositivo 100 y radialmente hacia dentro de las celdas 187. En algunos ejemplos, se proporcionan al menos cuatro celdas 189 unidas a o adyacentes a una unión próxima al collar 109. En algunos ejemplos, las celdas 189 pueden medir aproximadamente 1,2 mm, siendo dicha medida el tamaño del diámetro de mejor ajuste de un círculo colocado en la celda respectiva (p. ej., la celda 187 que se muestra dibujada en la vista superior de la figura 10C). En otros ejemplos, las celdas 189 pueden medir más (p. ej., aproximadamente 1,6 mm).

Las celdas 186 también se pueden proporcionar proximales a las celdas 187, 189. En algunos ejemplos, al menos cinco (5) celdas 186 separadas radialmente alrededor del eje L pueden colocarse proximales a las celdas 187, 189. Cada una de las celdas 186 puede incluir puntales comunes con las celdas 187, 189, así como las coronas 184. En algunos ejemplos, los puntales proximales de cada una de las celdas 186 pueden estar arqueados o curvos de otro modo. En algunos ejemplos, la región distal 155 de las figuras 9-10C mostrada puede ser una estructura monolítica formada integralmente con regiones del elemento 102 proximales a la misma (p. ej., mecanizándose con láser a partir del mismo tubo que el resto del elemento 102). En algunos ejemplos, la bobina radiopaca 108 (p. ej., formada de platino, oro, una aleación, etc.) puede colocarse distalmente de la región distal 155 configurada para acoplarse en o contra el collar distal 109.

La figura 11A muestra una vista isométrica detallada de un marcador 125 ejemplar, mientras que la figura 11B muestra una vista en planta lateral del marcador 125. Los marcadores 125 mostrados están formados generalmente de platino-

iridio, aunque, como se ha descrito anteriormente, se contemplan otros materiales radiopacos según sea necesario o requerido.

La figura 12 muestra un primer plano del elemento expandible 127 en una configuración plegada que muestra patrones cortados con láser ejemplares con visibilidad mejorada. Se entiende que otros elementos expandibles del elemento 102 pueden seguir el mismo patrón o un patrón similar. El elemento 12 puede incluir tres (3) cortes de ojal escalonados para el marcador 125. En otros ejemplos, el elemento 12 puede incluir cuatro (4) cortes de ojal escalonados para el marcador 125. Se pueden incluir menos o más cortes de ojal según sea necesario o requerido para incorporar los marcadores 125. En aquellos ejemplos con 4 cortes de ojal, cada elemento expandible del elemento 102 puede incluir 4 marcadores 125. A este respecto, si el elemento 102 tuviera tres elementos expandibles, entonces el elemento 102 podría incluir un total de al menos doce marcadores 125 escalonados a lo largo. Si el elemento 102 tuviera cuatro elementos expandibles, entonces se podrían incluir al menos veinte marcadores 125 con el elemento 102 escalonado a lo largo.

La descripción no se limita a los ejemplos descritos, que pueden variar en cuanto a estructura y detalle. Los términos “distal” y “proximal” se usan a lo largo de la descripción anterior y pretenden hacer referencia a las posiciones y direcciones con respecto a un médico tratante. Como tal, “distal” o “distalmente” se refiere a una posición distante o en una dirección alejada del médico. De modo similar, “proximal” o “proximalmente” se refieren a una posición cercana o en dirección hacia el médico.

Al describir los ejemplos, se recurre a la terminología en aras de la claridad. Se pretende que cada término contemple su significado más amplio tal como lo entiendan los expertos en la técnica e incluya todos los equivalentes técnicos que funcionan de modo similar para lograr un propósito similar. También debe entenderse que la mención de uno o más pasos de un método no excluye la presencia de etapas de método adicionales o pasos de método intermedios entre los pasos identificados expresamente. Las etapas de un método se pueden realizar en un orden diferente al descrito en la presente memoria sin apartarse del alcance de la tecnología descrita. Similarmente, también debe entenderse que la mención de uno o más componentes en un dispositivo o sistema no excluye la presencia de componentes adicionales o componentes intermedios entre esos componentes identificados expresamente.

Como se describe en la presente memoria, un “paciente” o “sujeto” puede ser un ser humano o cualquier animal. Debe apreciarse que un animal puede ser una variedad de cualquier tipo aplicable, incluidos, aunque no de forma limitativa, un mamífero, un animal veterinario, un animal de ganado o un animal de tipo mascota, etc. Como un ejemplo, el animal puede ser un animal de laboratorio seleccionado específicamente para que tenga ciertas características similares a las de un ser humano (p. ej., rata, perro, cerdo, mono, o similares).

Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos “aproximadamente” o “aproximadamente” para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para el fin previsto como se describe en la presente memoria. Más específicamente, “aproximadamente” puede referirse al intervalo de valores $\pm 20\%$ del valor citado, p. ej., “aproximadamente 90 %” puede referirse al intervalo de valores del 71 % al 99 %. Los rangos pueden expresarse en la presente memoria como desde “aproximadamente” un valor particular y/o hasta “aproximadamente” otro valor particular. Cuando se expresa un rango de valores, otras realizaciones ilustrativas incluyen desde un valor particular y/o hasta el otro valor particular.

Por “comprender” o “contener” o “incluir” se entiende que al menos el compuesto, elemento, partícula o paso del método mencionado está presente en la composición o artículo o método, pero no excluye la presencia de otros compuestos, materiales, partículas, pasos del método, incluso si los otros compuestos, materiales, partículas o pasos del método de este tipo tienen la misma función que lo que se menciona.

Debe observarse también que, como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “uno/una” y “el/la” incluyen referentes plurales salvo que el contexto indique claramente lo contrario.

Las descripciones contenidas en la presente memoria son ejemplos de la descripción y no pretenden en modo alguno limitar el alcance de la descripción. Si bien se describen ejemplos particulares de la presente descripción, se pueden realizar diversas modificaciones en los dispositivos y métodos sin apartarse del alcance de la descripción. Por ejemplo, aunque los ejemplos descritos en la presente memoria se refieren a componentes particulares, la descripción incluye otros ejemplos que usan diversas combinaciones de componentes para lograr una funcionalidad descrita, usan materiales alternativos para lograr una funcionalidad descrita, combinan componentes de los diversos ejemplos, combinan componentes de los diversos ejemplos con componentes conocidos, etc. La descripción contempla sustituciones de las partes de componentes ilustrados en la presente memoria con otros productos bien conocidos y comercializados en el mercado. Para los expertos en la técnica a la que se refiere la presente descripción, estas modificaciones son frecuentemente evidentes y se pretende que estén dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de recuperación de coágulos para eliminar el coágulo de un vaso sanguíneo, comprendiendo el dispositivo una configuración plegada y una configuración expandida y que comprende:
5 un cuerpo expandible interior (103) que comprende una estructura de puntales que forman celdas cerradas; y
 un cuerpo expandible exterior (102) que comprende una estructura de puntales que forman celdas cerradas (186, 187, 189) más grandes que las celdas cerradas del cuerpo expandible interior y que rodean al menos parcialmente de forma radial el cuerpo expandible interior, comprendiendo el cuerpo expandible exterior una zona (155) de estructura distal que comprende una pluralidad de puntales que se estrechan distalmente con celdas cerradas más pequeñas que las celdas proximales del mismo en el cuerpo expandible exterior;
10 la pluralidad de celdas cerradas de la zona de estructura distal que comprende:
15 una primera pluralidad de celdas cerradas que son celdas (187) más pequeñas en forma de diamante alineadas axialmente formadas por puntales de la zona de estructura distal;
 una segunda pluralidad de celdas cerradas (186) que son más grandes que las celdas de la primera pluralidad de celdas cerradas y están separadas radialmente, cada celda más pequeña en forma de diamante radialmente está hacia adentro y distalmente de cada una de la segunda pluralidad de celdas cerradas; y
20 una tercera pluralidad de celdas cerradas separadas radialmente y proximales a cada una de la segunda pluralidad de celdas cerradas; y
 una cuarta pluralidad de celdas cerradas (189) radialmente hacia adentro y distalmente de la primera pluralidad de celdas cerradas.
25
2. El dispositivo de la reivindicación 1, la primera pluralidad de celdas cerradas que comprende una forma diferente a la de la segunda pluralidad de celdas; y
30 la segunda pluralidad de celdas cerradas que comprende una forma diferente a la de la tercera pluralidad de celdas cerradas.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, la zona de estructura distal es una configuración de puntales de protección que comprende al menos doce celdas cerradas entre la primera, la segunda y la tercera pluralidad de celdas cerradas.
35
4. El dispositivo de la reivindicación 1, la primera pluralidad de celdas cerradas es un par de celdas más pequeñas en forma de diamante alineadas axialmente formadas por puntales de la parte distal y colocadas a lo largo de las regiones superior e inferior de la zona de estructura distal.
40
5. El dispositivo de la reivindicación 4, cada celda en forma de diamante comprende un diámetro de mejor ajuste de aproximadamente 1,2 mm.
6. El dispositivo de la reivindicación 4, la cuarta pluralidad de celdas cerradas comprende al menos cuatro celdas.
45
7. El dispositivo de la reivindicación 6, al menos cuatro celdas comprenden un diámetro de mejor ajuste de aproximadamente 1,6 mm.
8. El dispositivo de la reivindicación 6, cada una de las al menos cuatro celdas comparte solo un borde común con una de las celdas más pequeñas en forma de diamante.
50
9. El dispositivo de la reivindicación 6, cada una de las al menos cuatro celdas es un pentágono (189).
10. El dispositivo de la reivindicación 6, la tercera pluralidad de celdas separadas radialmente comprende al menos cinco celdas separadas radialmente proximales a la segunda pluralidad de celdas.
55
11. El dispositivo de la reivindicación 1, la estructura de puntales del cuerpo expandible exterior que comprende una pluralidad de elementos expandibles discontinuos (126, 127, 128) separados de los elementos expandibles adyacentes, los puntales de cada elemento expandible forman celdas cerradas con al menos algunos puntales que terminan en vértices (133, 134) distales separados radialmente sin conexión a una celda cerrada adyacente.
60
12. El dispositivo de la reivindicación 11, cada elemento que comprende al menos cuatro marcadores radiopacos (125) separados radialmente por igual alrededor de un eje longitudinal del cuerpo expandible exterior.
65

13. El dispositivo de la reivindicación 12, los al menos cuatro marcadores radiopacos están separados aproximadamente a 10 mm de distancia en la configuración plegada.
- 5 14. El dispositivo de la reivindicación 12, los al menos cuatro marcadores radiopacos comprenden al menos uno de sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bario, oro, tungsteno, platino, iridio, tántalo o una aleación de estos materiales.

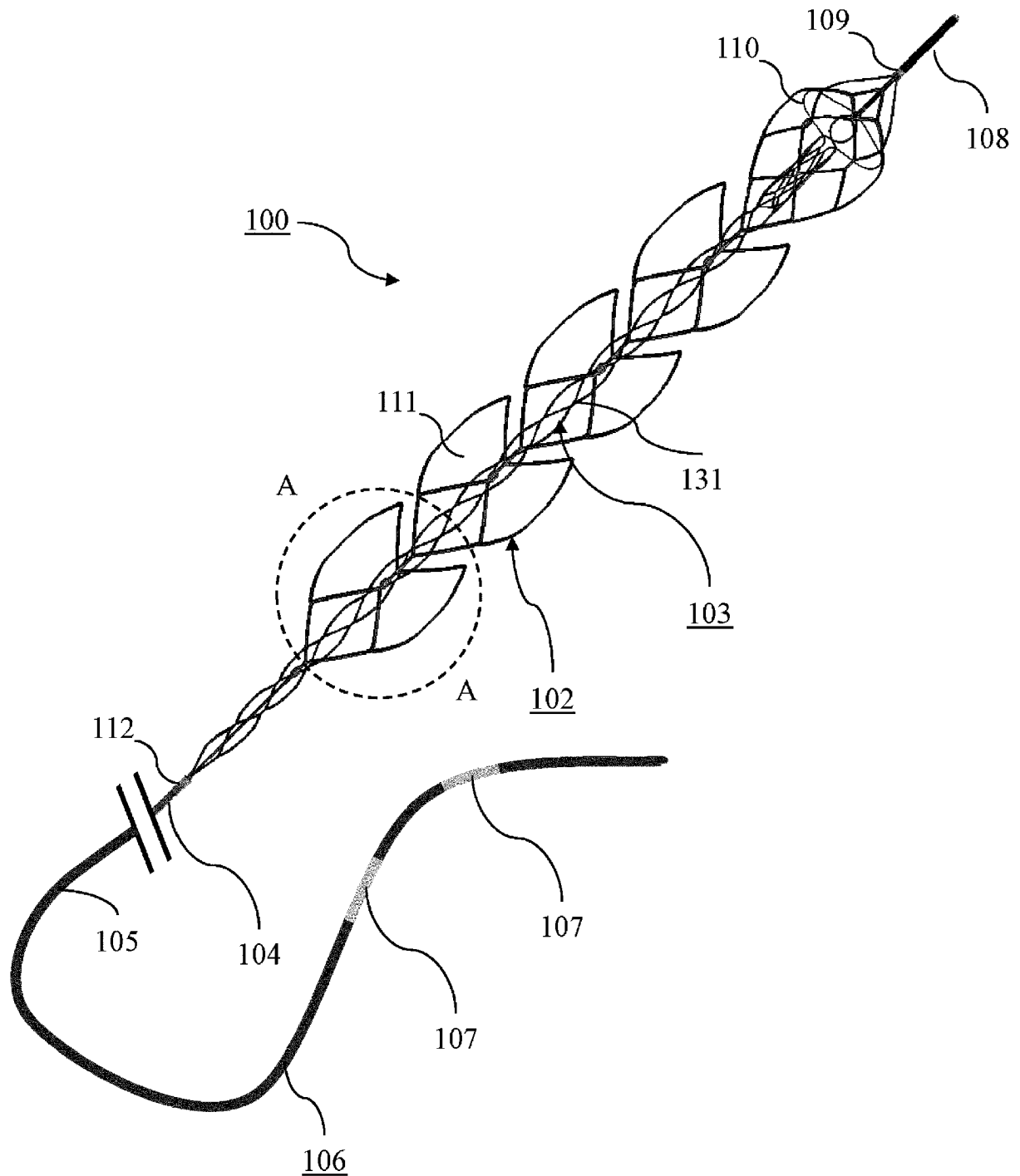


Figura 1

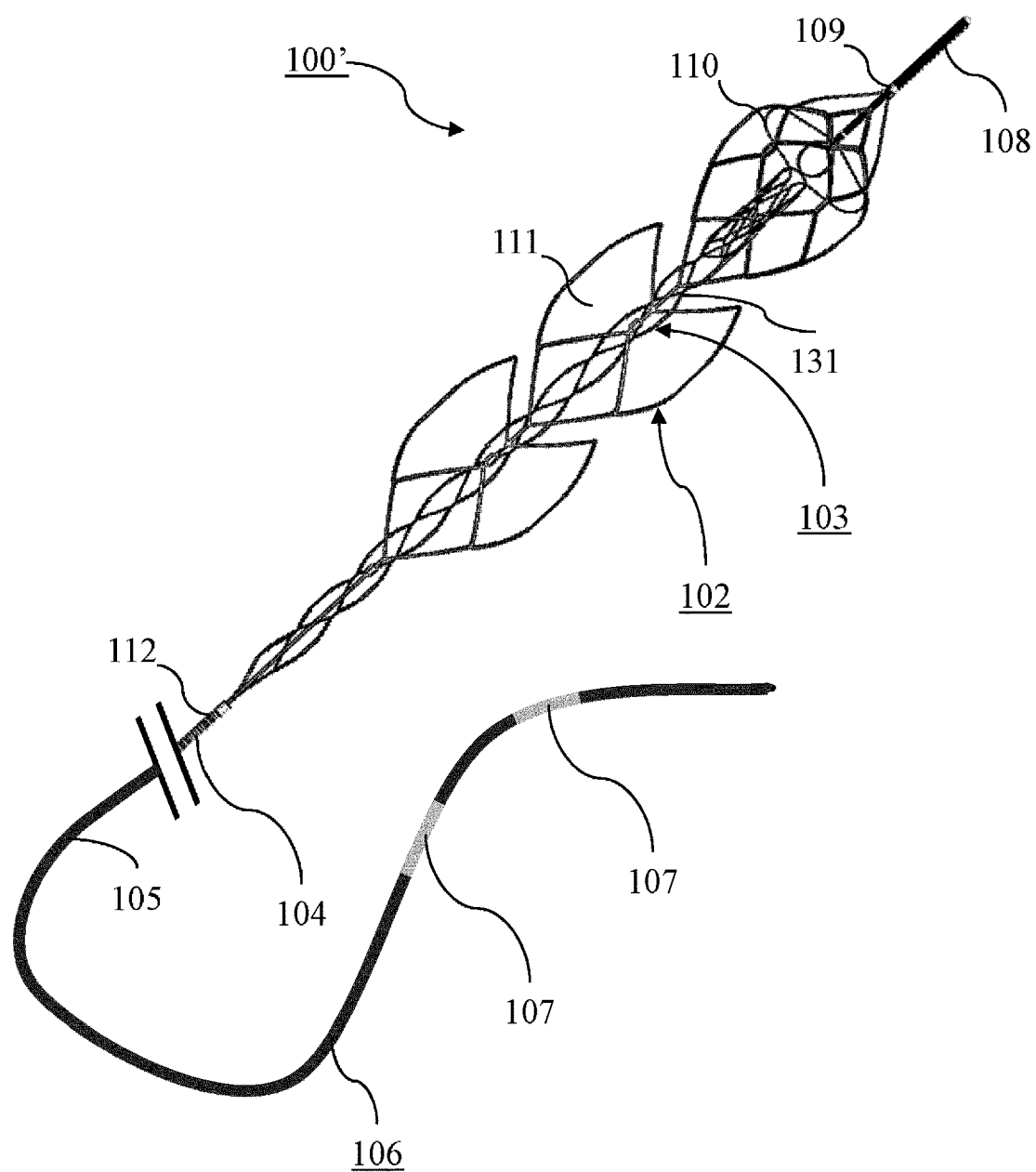
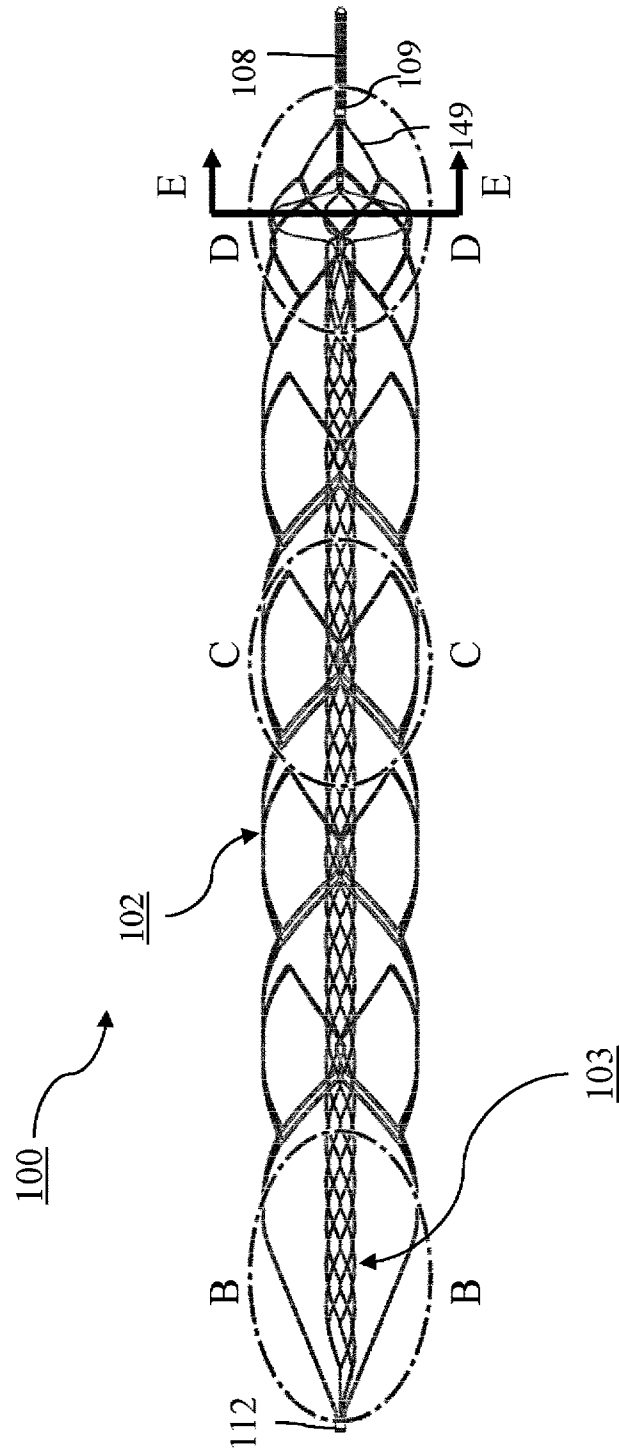


Figura 2

Figura 3



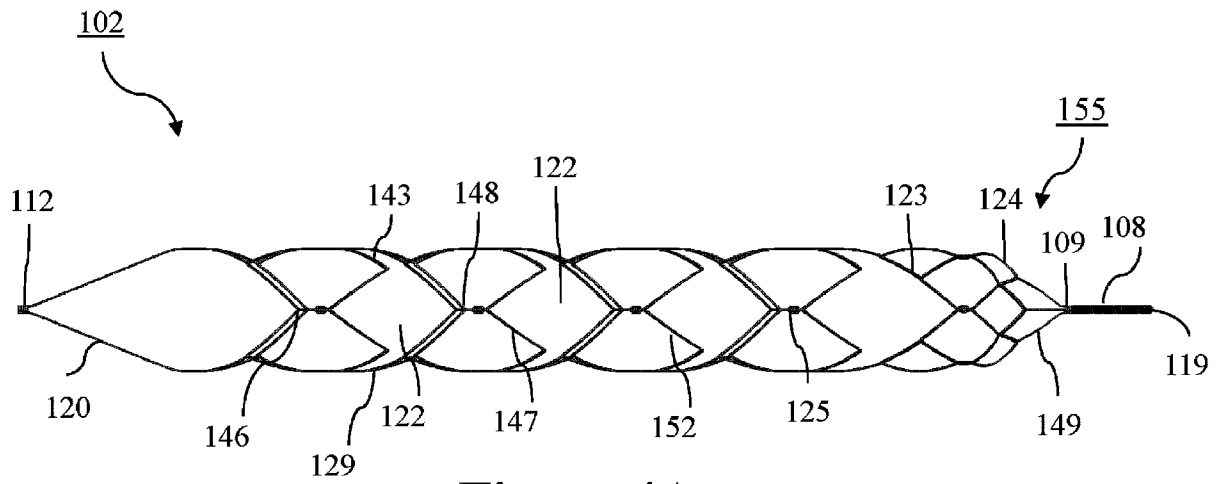


Figura 4A

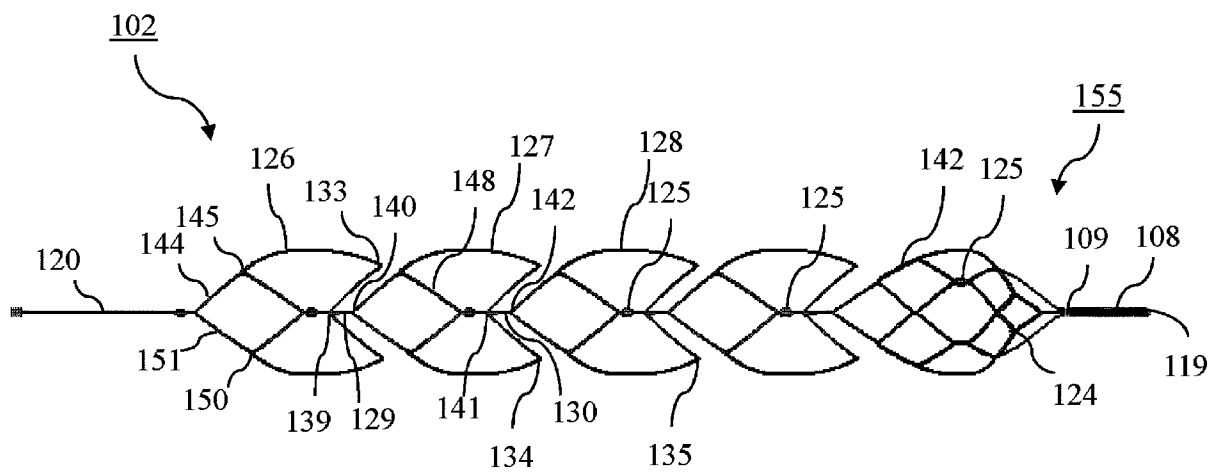


Figura 4B

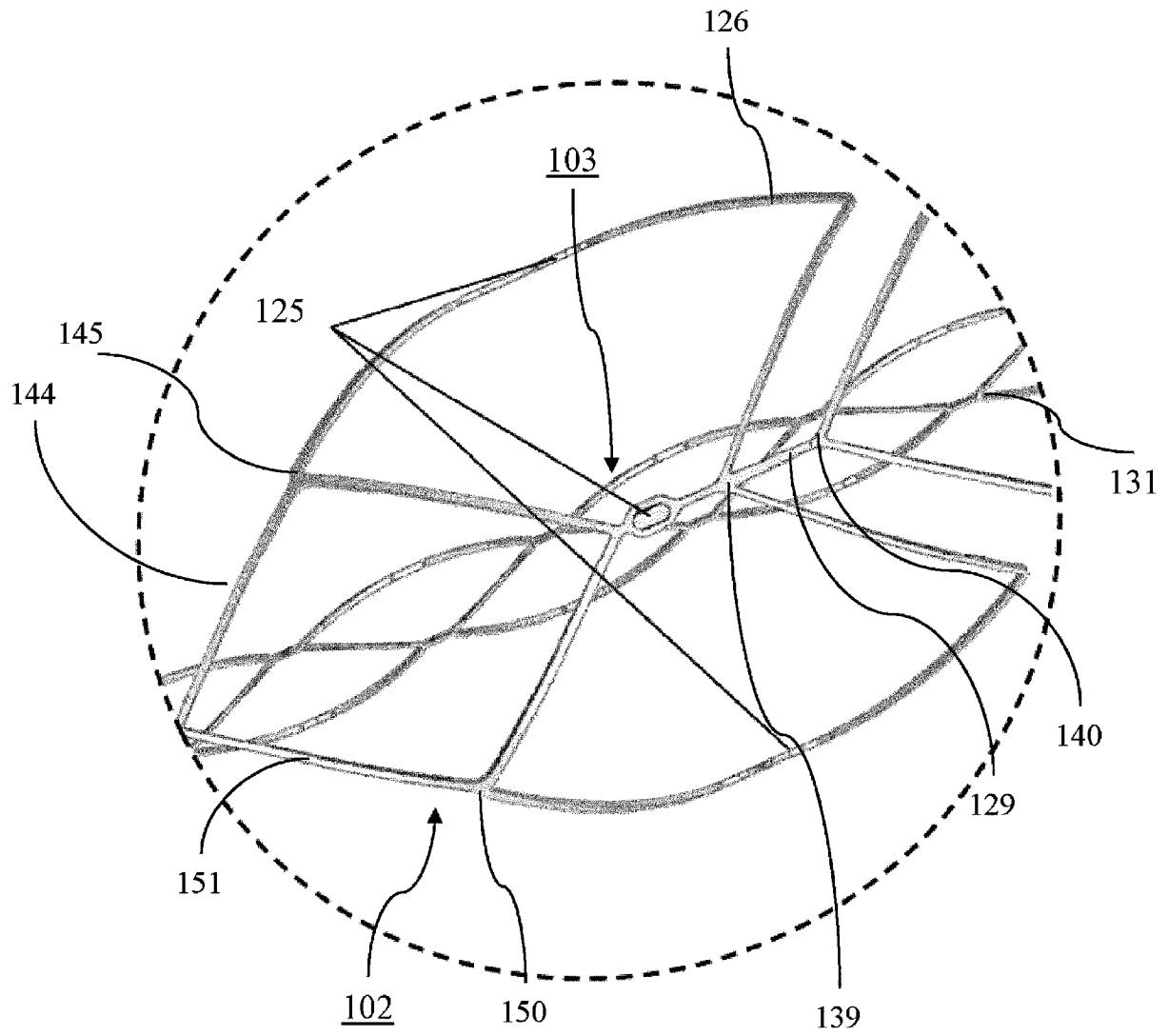


Figura 5

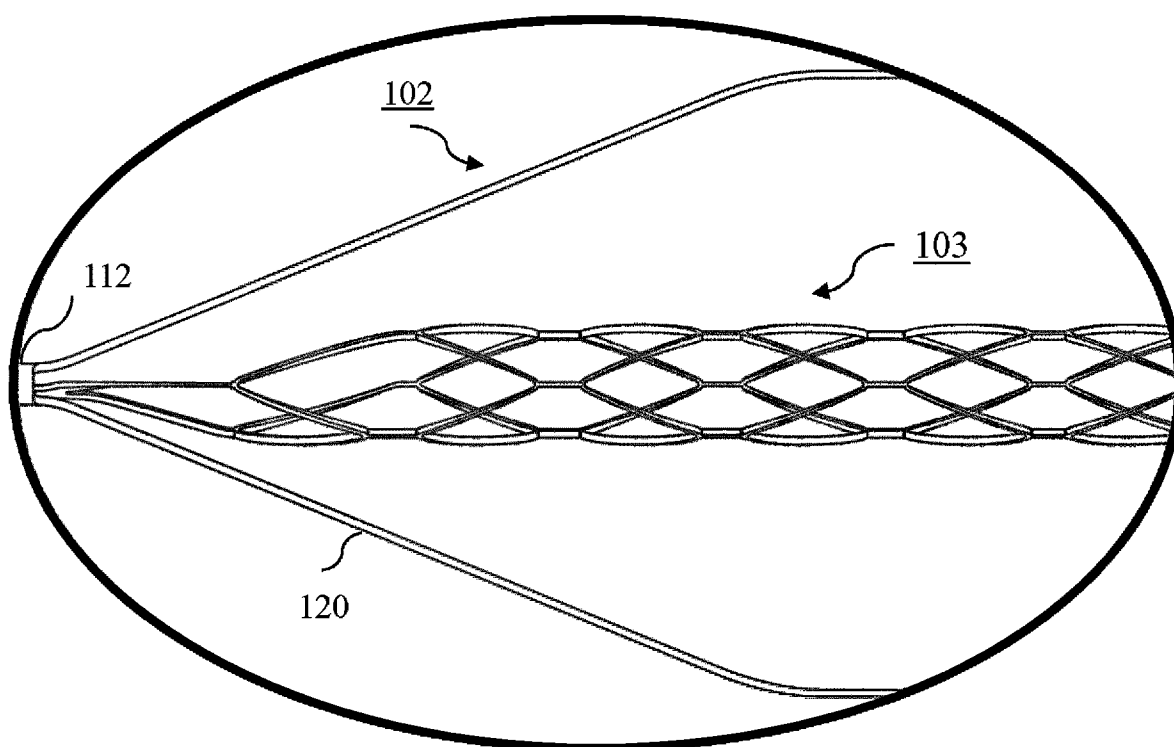


Figura 6

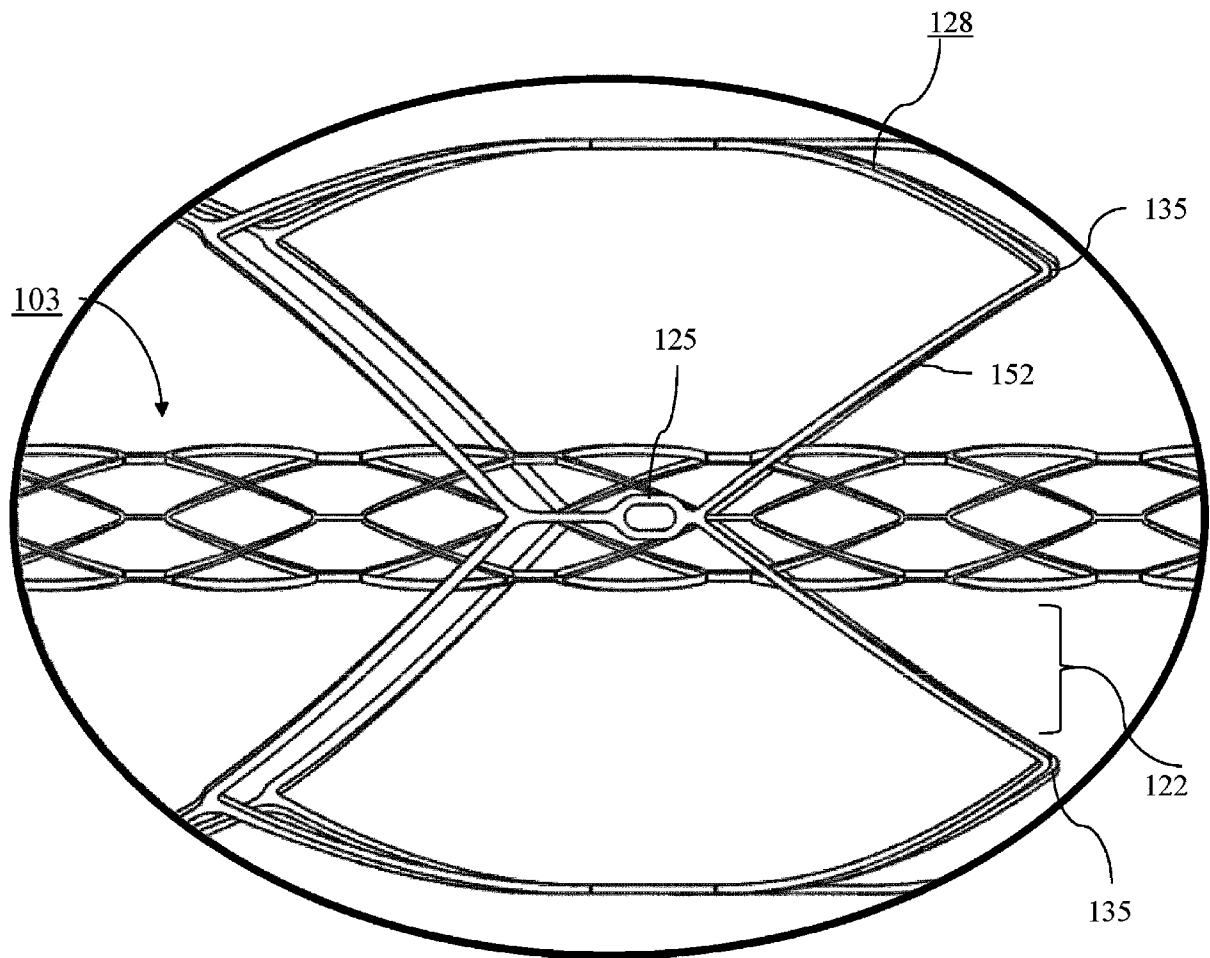


Figura 7

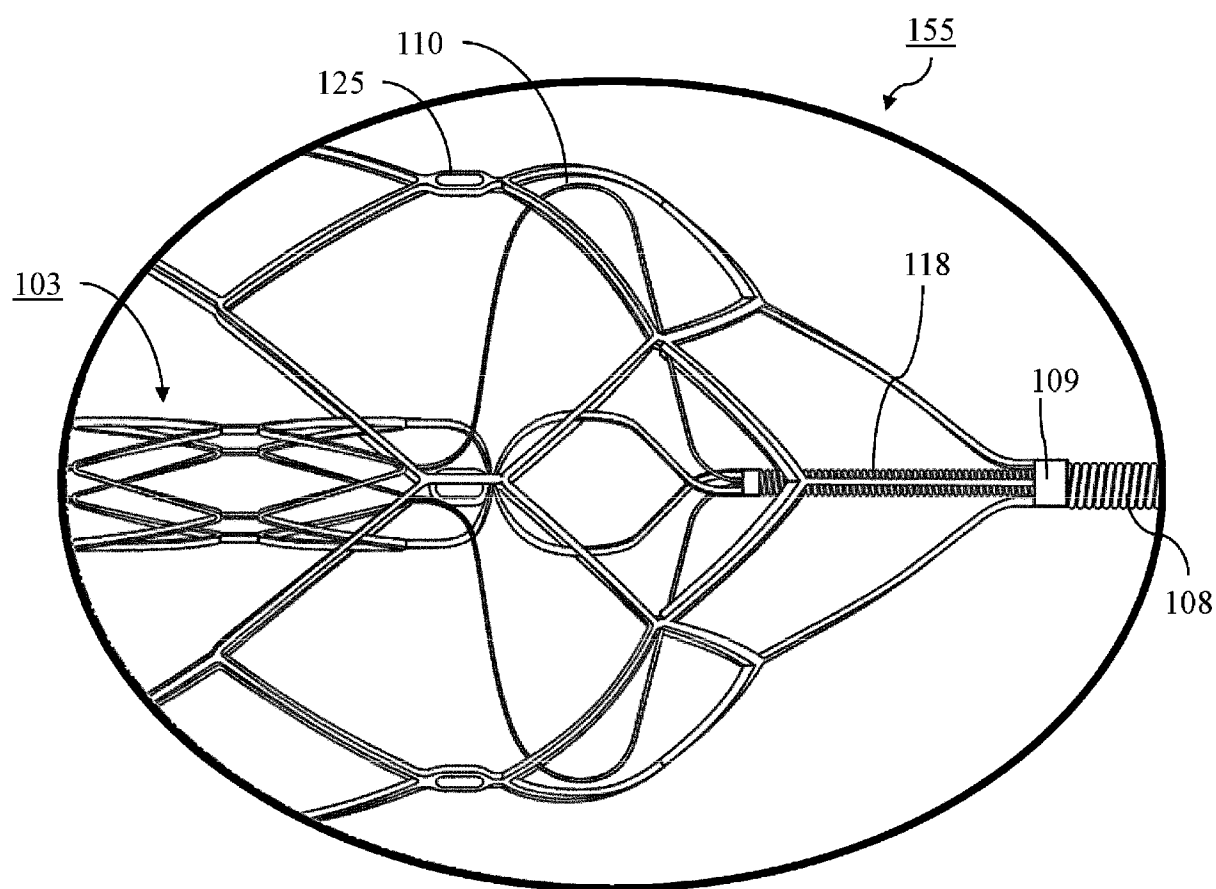


Figura 8

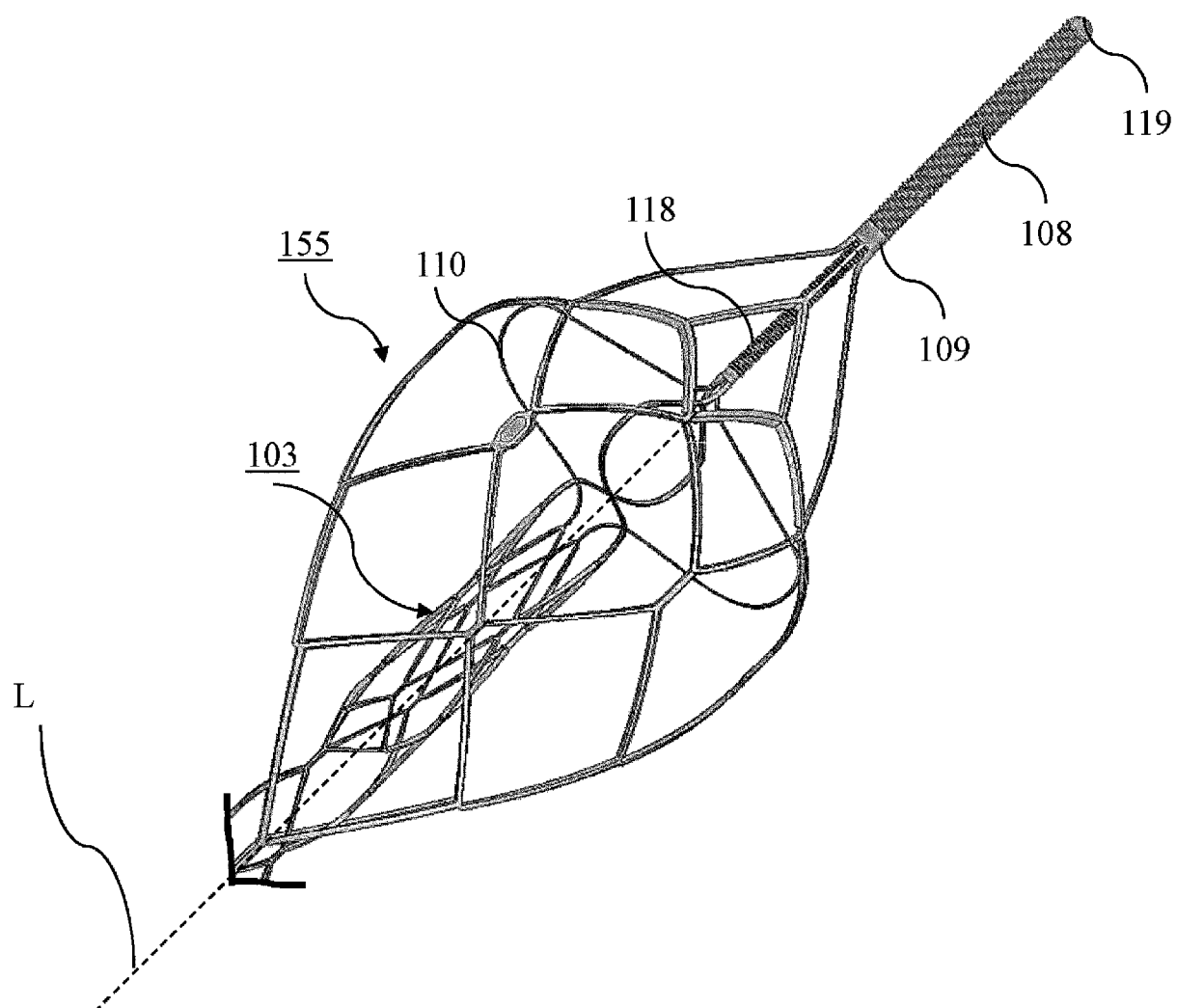


Figura 9

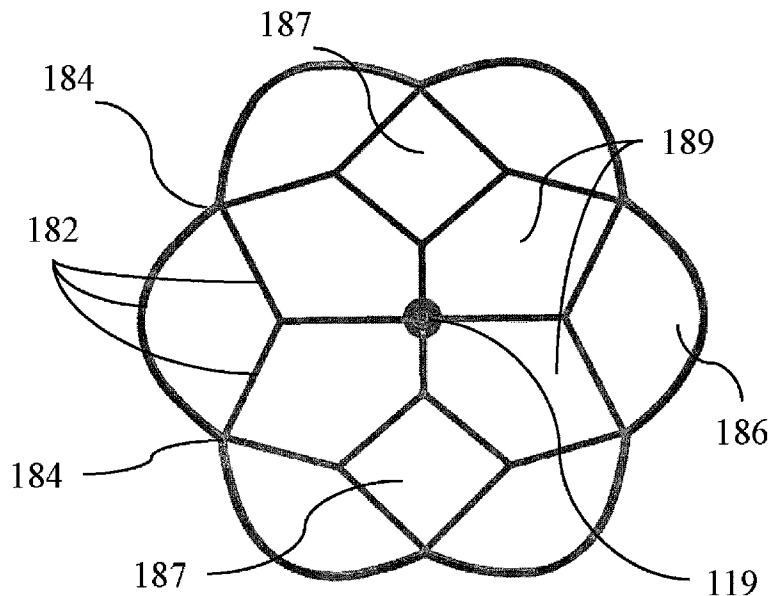


Figura 10A

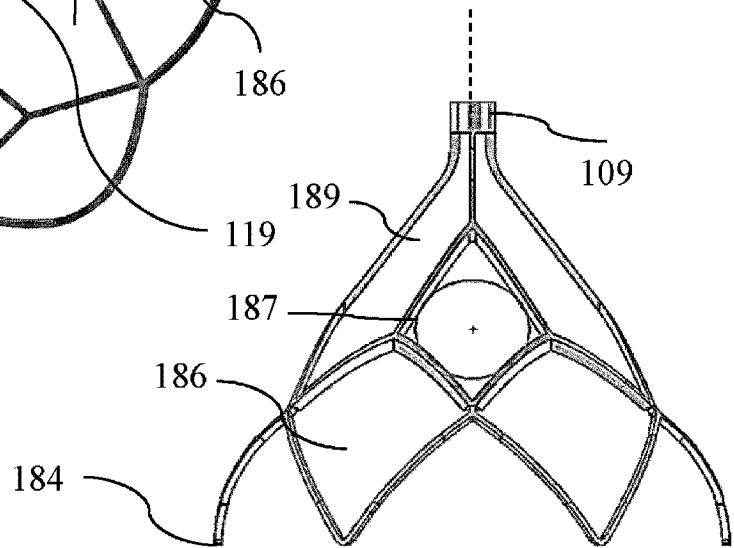


Figura 10C

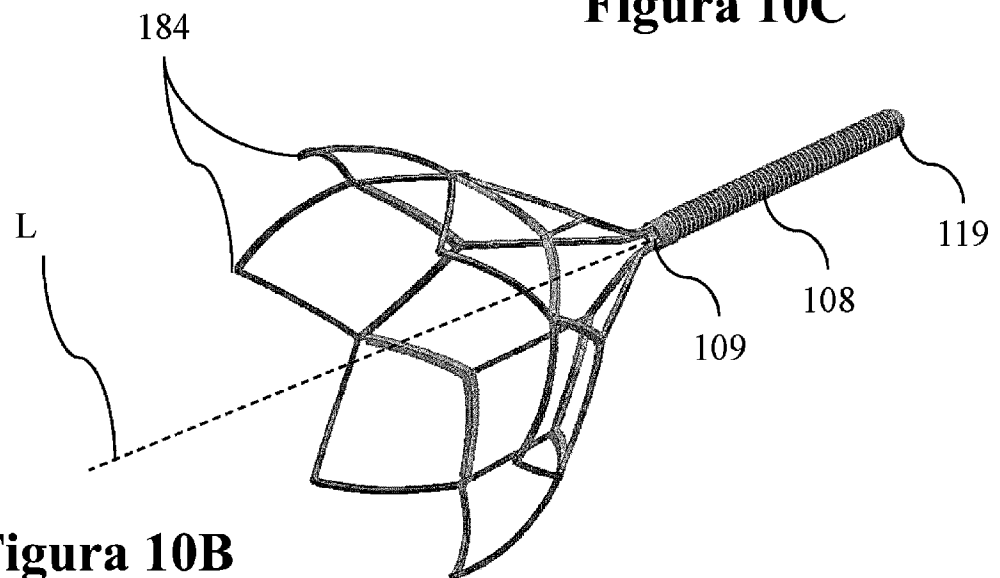


Figura 10B

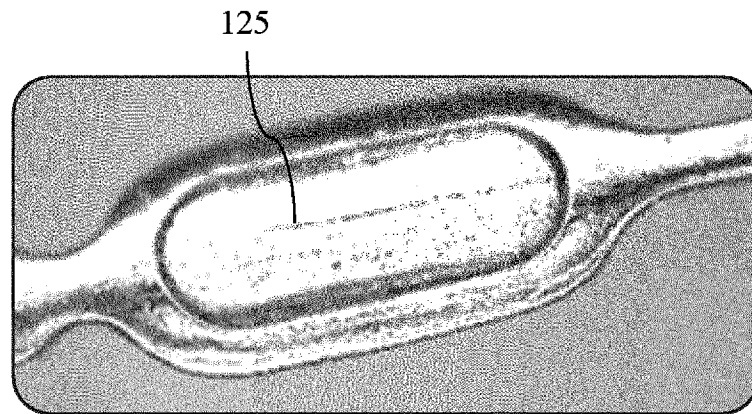


Figura 11A

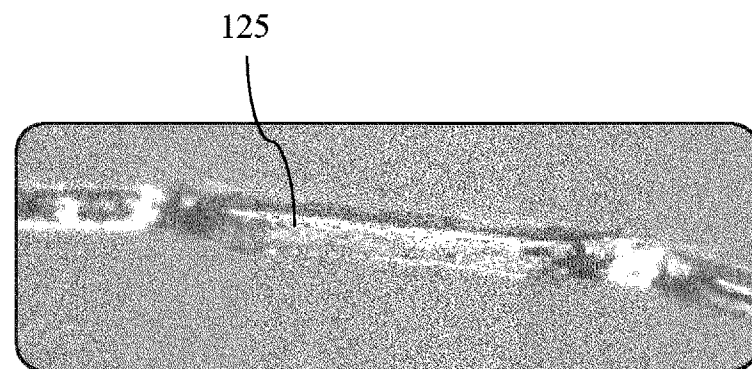


Figura 11B

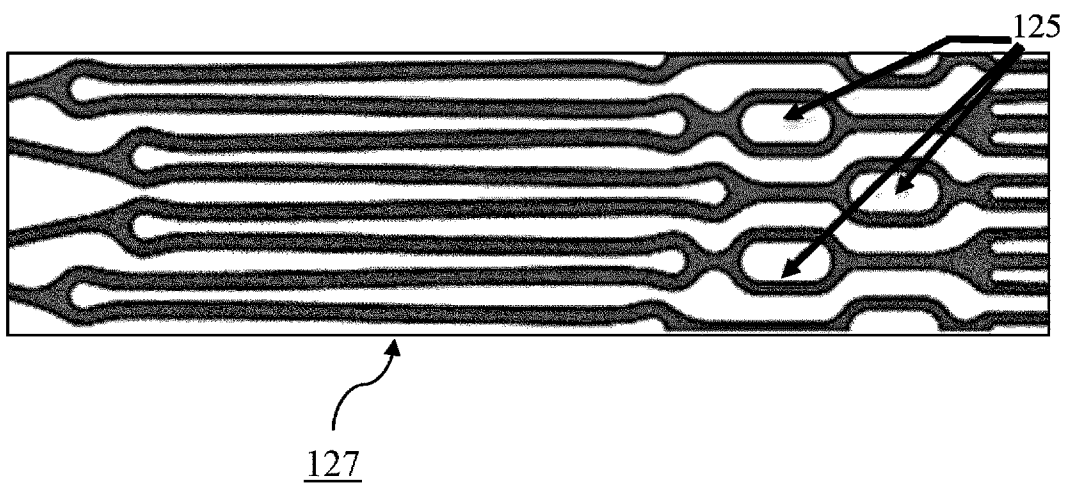


Figura 12