

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 631 361**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61B 17/22 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2012 PCT/US2012/058695**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13052625**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 12838884 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2763606**

(54) Título: **Sistema para el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico**

(30) Prioridad:

05.10.2011 US 201113253242

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

30.08.2017

(73) Titular/es:

**PENUMBRA, INC. (100.0%)
1351 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502, US**

(72) Inventor/es:

**LEYNOV, ALEKSANDER;
BARRY, DAVE;
GUPTA, VIKAS y
BOSE, ARANI**

(74) Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 631 361 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

Sistema para el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico.

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

[0001] La presente invención se refiere en general al campo del tratamiento médico y, más particularmente, a un sistema para tratar el accidente cerebrovascular isquémico que implica la eliminación de una tromboembolia de una arteria cerebral de un paciente.

10

ANTECEDENTE

[0002] El accidente cerebrovascular es la principal causa de muerte y de invalidez, y un problema cada vez mayor para la sanidad mundial. Solo en Estados Unidos, más de 700.000 personas al año sufren un accidente cerebrovascular grave, y de estas, más de 150.000 mueren. Y aún más preocupante, esta situación ya problemática se prevé que empeore, ya que la población nacida durante la "explosión demográfica" alcanza la edad avanzada, y particularmente dada la cantidad de personas con mala dieta, que padecen obesidad y/o otros factores que contribuyen al accidente cerebrovascular. De los que sobreviven a un accidente cerebrovascular, aproximadamente un 90 % padecerá a largo plazo deterioros en el movimiento, sensaciones, memoria o razonamiento, que van de leves a graves. El coste total para el sistema sanitario de Estados Unidos se estima en más de 50 billones de dólares al año.

[0003] Los accidente cerebrovascular pueden ser causados por una ruptura de una arteria cerebral ("accidente cerebrovascular hemorrágico") o una obstrucción en una arteria cerebral debido a una tromboembolia ("accidente cerebrovascular isquémico"). Una tromboembolia es un coágulo sanguíneo suelto que se desplaza a través del torrente sanguíneo y se aloja de manera que obstruye u ocuye un vaso sanguíneo. Entre los dos tipos de accidente cerebrovascular, el accidente cerebrovascular isquémico comprende supone un mayor problema, ya que en Estados Unidos más de 600.000 personas al año padecen un accidente cerebrovascular isquémico.

30 **[0004]** El tratamiento para el accidente cerebrovascular isquémico puede realizarse a través de la eliminación farmacológica de la tromboembolia y/o la eliminación mecánica de la tromboembolia. La eliminación farmacológica puede realizarse a través de la administración de trombolíticos (por ejemplo, estreptoquinasa, uroquinasa, activador tisular del plasminógeno (TPA) y/o fármacos anticoagulantes (por ejemplo, heparina, warfarina) diseñados para disolver y prevenir un crecimiento adicional de la tromboembolia. El tratamiento farmacológico no es invasivo y 35 generalmente es eficaz para disolver la tromboembolia. A pesar de estos aspectos generalmente favorables, existen inconvenientes significativos con el uso del tratamiento farmacológico. Uno de estos inconvenientes es la cantidad de tiempo relativamente larga requerida para que los trombolíticos y/o anticoagulantes hagan efecto y restauren el flujo sanguíneo. Dado lo critico del factor tiempo en el accidente cerebrovascular isquémico, cualquier tiempo añadido es potencialmente devastador. Otro inconveniente significativo es el mayor potencial de sangrado o 40 hemorragia en cualquier parte del cuerpo debido a los trombolíticos y/o anticoagulantes.

[0005] La eliminación mecánica del material tromboembólico para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico se ha intentado usando una diversidad de técnicas de intervención transluminal basadas en catéter. Una técnica de intervención implica el despliegue de una espiral en el interior de una tromboembolia (por ejemplo, a través de una acción tipo sacacorchos) en un esfuerzo por atrapar o envolver la tromboembolia de forma que pueda ser extraída del paciente. Aunque es una mejora sobre los tratamientos farmacológicos para el accidente cerebrovascular isquémico, dichos sistemas de recuperación con espiral solo han tenido un modesto éxito (aproximadamente un 55 %) a la hora de superar el accidente cerebrovascular isquémico debido a que el material tromboembólico pasa de largo o es desplazado por la espiral. En este último caso, el desplazamiento del material 50 tromboembólico puede producir un accidente cerebrovascular adicional en la misma arteria o una arteria conectada.

[0006] Otra técnica intervencionista implica el despliegue de una estructura de cesta o red distalmente (o aguas abajo) desde la tromboembolia en un esfuerzo por atrapar o envolver la tromboembolia de forma que pueda ser extraída del paciente. De nuevo, a pesar de superar los inconvenientes del tratamiento farmacológico, plantea 55 sin embargo un inconveniente significativo ya que la acción de manipular la estructura de cesta o red distalmente desde el segmento obstruido sin visualización mapeada angiográfica del sistema vascular aumenta el peligro de dañar el vaso. Además, extraer la estructura de cesta o red puede permitir, si no causar, que el material tromboembólico entre en arterias conectadas. Como se ha apreciado anteriormente, esto puede conducir a un accidente cerebrovascular adicional en la arteria conectada.

[0007] Aún una técnica intervencionista más para tratar el accidente cerebrovascular isquémico implica hacer avanzar un catéter de aspiración hasta la tromboembolia con el objetivo de extraerla mediante aspiración (es decir, presión negativa). Aunque generalmente es segura, la extracción mediante aspiración solamente es eficaz con 5 tromboembolias relativamente blandas. Para aumentar la eficacia de las técnicas de aspiración, se ha empleado una cuchilla giratoria para cortar o fragmentar la tromboembolia, que puede ser extraída posteriormente a través del catéter de aspiración. Aunque esta cuchilla giratoria mejora la eficacia de tal técnica de aspiración, aumenta sin embargo el peligro de dañar el vaso a causa de la propia cuchilla giratoria.

10 **[0008]** Las técnicas intervencionistas anteriores, así como otras en la técnica anterior, tienen todos uno o más inconvenientes y se consideran subóptimas para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico. La presente invención está dirigida a superar, o al menos mejorar, las desventajas de la técnica anterior. El documento US2006/0058838 describe un sistema y un método para tratar el accidente cerebrovascular isquémico. La figura 4A muestra un receptor tromboembólico montado sobre un elemento alargado preferiblemente 15 proporcionado para extenderse a través de un lumen de un catéter de administración y aspiración. Los elementos de montante o patas se extienden entre el receptor y el elemento alargado y están preferiblemente unidos al elemento alargado. El receptor tromboembólico está formado a partir de una pluralidad de elementos de montante, que tras desplegarse, crean una multitud de aberturas generalmente rectangulares a lo largo de la periferia del receptor tromboembólico. Esto se realiza proporcionando una pluralidad de elementos de montante longitudinales o pilares 20 que son generalmente paralelos al eje longitudinal del catéter de administración y aspiración, y una pluralidad de elementos de montante transversales que se extienden generalmente perpendicularmente entre los pilares adyacentes. Los elementos de montante definen colectivamente una porción distal generalmente cilíndrica que tiene un lumen central. Los elementos de montante transversales pueden incluir cualquier número de curvas u ondulaciones para permitir que el receptor tromboembólico se pliegue en un estado comprimido o retraído para su 25 disposición dentro del catéter de administración y aspiración, o dentro de un catéter guía y de oclusión. Los elementos de montante transversales pueden formar un manguito proximal ubicado más cerca del catéter de administración y aspiración, un manguito distal situado en el extremo distal o abierto del receptor tromboembólico 146, y un manguito intermedio situado en algún punto entre los manguitos proximal y distal. El soporte estructural proporcionado por los manguitos puede aumentarse proporcionando uno o más elementos de montante 30 estabilizadores dentro de una o más de las aberturas generalmente rectangulares. Los elementos de montante estabilizadores pueden adoptar la forma de una "V" extendiéndose desde el extremo proximal o el extremo distal de una abertura generalmente rectangular dada dentro del receptor tromboembólico. Dichos elementos de montante estabilizadores en forma de "V" pueden proporcionarse dentro del conjunto proximal y distal de aberturas generalmente rectangulares dentro del receptor tromboembólico. Los elementos de montante estabilizadores pueden 35 incluir regiones de plegado o vértices que les permiten doblarse en los vértices cuando el receptor está comprimido en la posición cerrada.

[0009] El documento US 2011/0184456 describe un dispositivo de tratamiento de conductos vasculares o corporales que incluye un miembro expansible que incluye una pluralidad de elementos ondulantes generalmente 40 longitudinales con elementos ondulantes adyacentes en la fase exterior entre sí y que se conectan de manera que forman una pluralidad de estructuras celulares dispuestas diagonalmente. El elemento expansible incluye una porción final proximal, una porción de cuerpo principal cilíndrica y una porción final distal extendiéndose las únicas estructuras en la porción de cuerpo principal continuamente y circunferencialmente en torno a un eje longitudinal del elemento expansible. Las estructuras celulares en la porción final proximal y la porción final distal se extienden 45 menos que circunferencialmente en torno al eje longitudinal del elemento expansible.

[0010] Cuando se produce tal obstrucción en un vaso cerebral, el resultado es un accidente cerebrovascular y una posible muerte celular poco después. Los síntomas resultantes de la inmovilidad y/o la pérdida de función dependen de la localización de la oclusión dentro de la vasculatura cerebral, y la gravedad del impacto del accidente 50 cerebrovascular isquémico está directamente relacionada con el tiempo en que el flujo sanguíneo está ocluido en un vaso cerebral particular. Específicamente, independientemente de los medios de eliminación completa de una tromboembolia, sigue existiendo una urgencia común: restaurar el flujo sanguíneo a través del vaso tan pronto como sea posible después de la oclusión para minimizar la muerte celular durante la fase aguda del accidente cerebrovascular (y/o durante el tratamiento inicial de un paciente) mientras que los médicos determinan el curso 55 deseado del tratamiento para la eliminación permanente y completa de la embolia. Un objeto de la invención en el presente documento es proporcionar un medio para restablecer temporalmente el flujo sanguíneo a través de un vaso cerebral bloqueado, antes y/o durante los procedimientos para eliminar de manera permanente y completa el bloqueo, y para eliminar permanentemente y completamente el bloqueo. Es un objeto adicional de la invención eliminar el material embólico del vaso. Es un objeto adicional de la invención proporcionar un dispositivo que pueda

ser fácilmente rastreado a través de la anatomía tortuosa y frágil de la vasculatura cerebral. Es un objeto adicional de la invención proporcionar un dispositivo que se cargará fácilmente en un catéter de administración, se desplegará fácilmente dentro de la vasculatura cerebral en el sitio de una oclusión, y será fácilmente extraíble a través del catéter de administración después de la restauración de un flujo sanguíneo suficiente. Un objeto adicional de la invención es permitir la administración y el despliegue de terapias adicionales (tales como, por ejemplo, la interrupción y aspiración de la embolia) durante el uso del dispositivo.

[0011] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Se desvela en el presente documento un sistema para eliminar el material tromboembólico de un vaso sanguíneo. El sistema incluye un catéter 10 alargado proporcionado para su inserción en un vaso sanguíneo, donde el catéter tiene un lumen que se extiende a través del mismo. Un elemento alargado se monta para extenderse y retraerse a través del lumen, y un elemento separador expansible y plegable se dispone en un extremo distal del elemento alargado. El elemento separado comprende la pluralidad de apoyos y una multiplicidad de vértices que se extienden entre dichos apoyos, en el que al menos algunos de los apoyos y un primer grupo de vértices se disponen en torno a un eje longitudinal central del 15 separador y un segundo grupo de los vértices se extiende hacia dentro hacia el eje longitudinal central del separador.

[0012] En el presente documento se describe un método de fabricación de un sistema para la extracción de material tromboembólico de un vaso sanguíneo. El método comprende las etapas de cortar una pluralidad de apoyos 20 y vértices desde una longitud de tubo para formar un elemento separador que une algunos de los vértices entre sí, y montar dicho elemento separador en un elemento alargado.

[0013] Se describe en el presente documento un método de extracción de material tromboembólico de un vaso sanguíneo de un sujeto. El método comprende las etapas de introducir en el vaso próximo al material 25 tromboembólico un elemento alargado que tiene un elemento separador expansible y plegable dispuesto en un extremo distal del elemento alargado. El elemento separador comprende una pluralidad de apoyos y una multiplicidad de vértices que se extienden entre dichos apoyos, en el que al menos algunos de los apoyos y un primer grupo de vértices se disponen en torno a un eje longitudinal central del separador y un segundo grupo de los vértices se extiende hacia dentro hacia el eje longitudinal central del separador.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014] Muchas ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica con una lectura de esta memoria descriptiva junto con los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia similares se 35 aplican a elementos similares y en los que:

La Fig. 1 es una vista lateral en sección parcial de una realización ejemplar de un sistema de extracción tromboembólica, que incluye un catéter guía y de oclusión, un catéter de administración y aspiración, una bomba de aspiración, un receptor tromboembólico, y un separador tromboembólico;
 40 la Fig. 2 es una vista lateral en sección parcial de un catéter de administración y aspiración que forma parte del sistema de extracción tromboembólica mostrado en la Fig. 1, que ilustra un elemento receptor tromboembólico en un estado desplegado;
 la Fig. 3 es una vista lateral en sección parcial de un catéter de administración y aspiración que forma parte del sistema de extracción tromboembólica mostrado en la Fig. 1, que ilustra el elemento receptor tromboembólico en un 45 estado desplegado;
 la Fig. 4A es una vista en perspectiva que representa otra realización ejemplar de un receptor tromboembólico, equipado con una pluralidad de elementos de acoplamiento;
 la Fig. 4B es una vista en sección transversal tomada a lo largo del plano designado 4B-4B en la Fig. 4A;
 la Fig. 4C es una vista en perspectiva que ilustra la porción distal del receptor tromboembólico de la Fig. 4A;
 50 la Fig. 5 es una vista en planta del receptor tromboembólico de la Fig. 4. Aunque el receptor es preferiblemente una estructura tubular, la Fig. 5 lo muestra abierto y aplanoado en forma de lámina de manera que sus características puedan verse más fácilmente;
 la Fig. 6 es una vista superior que ilustra una región flexible para su uso en el acoplamiento flexible del receptor tromboembólico, tal como el receptor de la Fig. 4A, a un elemento alargado o un catéter de administración y 55 aspiración;
 la Fig. 7 es una vista en perspectiva de un receptor tromboembólico ejemplar, equipado con una pluralidad de elementos de acoplamiento capaces de desplegarse selectivamente tras el despliegue del receptor tromboembólico;
 la Fig. 8A es una vista en perspectiva de un receptor tromboembólico que tiene características que facilitan la recarga del receptor dentro de un catéter;

- la Fig. 8B es una vista en planta similar a la vista de la Fig. 5 que muestra el receptor tromboembólico de la Fig. 8A; la Fig. 8C es una vista en perspectiva de una porción proximal del receptor tromboembólico de la Fig. 8A y la porción distal del elemento alargado acoplado al receptor tromboembólico, que ilustra la retracción del receptor tromboembólico en el interior de un catéter de administración y aspiración;
- 5 las Figs. 9 y 10 son vistas laterales en sección parcial de una realización ejemplar de un alterador o separador tromboembólico durante el uso con un catéter de administración y aspiración;
- la Fig. 11A es una vista ampliada del elemento separador que forma parte del separador tromboembólico mostrado en las Figs. 9 y 10.
- La Fig. 11B es una vista en alzado lateral de una realización ejemplar de un separador tromboembólico.
- 10 La Fig. 11C es una vista ampliada del elemento separador que forma parte del separador tromboembólico mostrado en la Fig. 11B.
- La Fig. 11D es una vista en alzado lateral similar a la Fig. 11C que muestra otra realización ejemplar de un separador tromboembólico.
- La Fig. 12 es una vista en sección parcial de un paciente que ilustra el sistema de extracción tromboembólica de la 15 Fig. 1 durante su uso dentro del sistema arterial.
- La Fig. 13 es una vista en sección parcial de un paciente que ilustra la región distal del sistema de extracción tromboembólica de la Fig. 1 durante su uso dentro de una arteria cerebral.
- La Fig. 14 es una vista lateral en sección parcial que ilustra el avance de un alambre guía hacia una tromboembolia;
- La Fig. 15 es una vista lateral en sección parcial que ilustra el avance del catéter guía y de oclusión, con el balón en 20 estado desinflado;
- La Fig. 16 es una vista lateral en sección parcial que ilustra la inflación del elemento de oclusión con balón para detener el flujo sanguíneo dentro de la arteria que contiene la tromboembolia.
- La Fig. 17 es una vista lateral en sección parcial que ilustra la etapa de hacer avanzar el catéter de administración y aspiración de las Figs. 1-3 hacia un punto proximal a la tromboembolia de acuerdo con un método ejemplar para 25 usar el sistema de la Fig. 1.
- La Fig. 18 es una vista lateral en sección parcial que ilustra el despliegue del receptor tromboembólico de las Figs. 1-3.
- La Fig. 19 es una vista lateral en sección parcial que ilustra el avance del catéter de administración y aspiración de las Figs. 1-3 distalmente de forma que el receptor tromboembólico de las Figs. 1-3 se acopla (total o parcialmente) a 30 la tromboembolia;
- Las Figs. 20 y 21 son vistas laterales en sección parcial que ilustran el movimiento del receptor tromboembólico de las Figs. 1-3 el catéter guía y de oclusión de manera que extraiga la tromboembolia.
- La Fig. 22 es una vista lateral en sección parcial que ilustra el uso del separador tromboembólico de las Figs. 1 y 9-11C para atrapar el extremo distal de la tromboembolia.
- 35 La Fig. 23 es una vista lateral en sección parcial que ilustra el uso del separador tromboembólico de las Figs. 1 y 9-11C para fragmentar y/o ablandar la tromboembolia y/o facilitar la aspiración.
- La Fig. 24 es una vista en sección parcial que ilustra el uso independiente del separador tromboembólico de las Figs. 1 y 9-11C para fragmentar y/o ablandar la tromboembolia y/o facilitar la aspiración.
- Las Figs. 25 y 26 son vistas laterales en sección parcial que ilustran el avance del receptor tromboembólico de las 40 Figs. 4-6 distalmente de forma que envuelva la tromboembolia.
- Las Figs. 27 y 28 son vistas laterales en sección parcial que ilustran la retirada del receptor tromboembólico de las Figs. 4-6 y del catéter de administración y aspiración dentro del catéter guía y de oclusión para extraer la tromboembolia.
- La Fig. 29 es una vista en perspectiva de un separador tromboembólico de acuerdo con la presente invención, que 45 combina algunas de las características de un receptor y un separador para funcionar como un separador mejorado equipado con una serie de jaulas de acoplamiento, donde las jaulas de acoplamiento están enmarcadas por los apoyos y los vértices, y cada jaula de acoplamiento está definida por un par de vértices de nervadura que están unidos a un par adyacente de vértices de nervadura.
- La Fig. 30 es una vista en perspectiva alternativa del separador tromboembólico de la Fig. 29. El separador 50 tromboembólico de la Fig. 29 se gira ligeramente para revelar la vista en perspectiva de la Fig. 30.
- La Fig. 31 es una vista en planta (extendida) del patrón de corte del separador tromboembólico de las Figs. 29 y 30. Aunque el separador es preferiblemente una estructura generalmente tubular, la Fig. 31 ilustra que está abierto, aplanado y formando las nervaduras las jaulas de acoplamiento de las Figs. 29 y 30 separadas unas de otras, de manera que las características se vean más fácilmente.
- 55 La Fig. 32 es una vista lateral del separador tromboembólico de las Figs. 29 y 30 dispuesto en una porción curvada de un vaso, donde el vaso se muestra en sección transversal.
- La Fig. 33 es una vista en perspectiva de un separador tromboembólico alternativo. El separador de la Fig. 33 tiene el patrón de corte ilustrado en la Fig. 31, pero se termina de una manera que es ligeramente diferente del método usado para terminar el separador de las Figs. 29 y 30.

La Fig. 34 es una vista en planta de un patrón de corte alternativo para un separador tromboembólico. Aunque un separador tromboembólico resultante formado a partir del patrón de la Fig. 34 es preferiblemente una estructura generalmente tubular, la Fig. 34 lo ilustra abierto y aplanado, y con las nervaduras formando las jaulas de acoplamiento separadas, de manera que las características se vean más fácilmente.

- 5 La Fig. 35 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un separador tromboembólico de acuerdo con la invención.

La Fig. 36 es una vista en perspectiva alternativa del separador tromboembólico de la Fig. 35. El separador tromboembólico de la Fig. 35 se gira ligeramente para revelar la vista en perspectiva de la Fig. 36.

- 10 La Fig. 37 es una vista en planta o extendida del patrón de corte del separador tromboembólico de las Figs. 35 y 36. Aunque el separador es preferiblemente una estructura generalmente abstracto y tubular, la Fig. 37 ilustra que está abierto, aplanado y formando las nervaduras las jaulas de acoplamiento de las Figs. 35 y 36 separadas, de manera que las características se vean más fácilmente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15

Características del sistema

[0015] La Fig. 1 ilustra una realización ejemplar de un sistema de extracción trombótica 10. El sistema de extracción tromboembólica 10 incluye un catéter guía y de oclusión 12, un catéter de administración y aspiración 14, 20 un alterador o separador tromboembólico 16, y una bomba de aspiración 18. Como se describirá más detalladamente a continuación, el sistema de extracción tromboembólica 10 proporciona ventajosamente la capacidad de restaurar la permeabilidad a y de extraer una tromboembolia de una arteria cerebral en un paciente, superando al mismo tiempo los inconvenientes y limitaciones de la técnica anterior.

25 **[0016]** El catéter guía y de oclusión 12 incluye un elemento catéter tubular 20 que tiene un lumen principal 22 que se extiende entre un extremo proximal 24 y un extremo distal 26. El elemento de catéter 20 puede estar construido a partir de cualquier número de composiciones que tengan características de biocompatibilidad y resistencia adecuadas, y puede dimensionarse en cualquier número de tamaños y longitudes adecuados dependiendo del punto de entrada al sistema vascular, la ubicación de la tromboembolia, las variaciones en la 30 anatomía del paciente, y cualesquiera circunstancias atenuantes. En una realización ejemplar, el elemento de catéter 20 puede ser construido de nylon con trenza de acero inoxidable incrustada y de dimensiones con una longitud que varía de 70 cm a 110 cm y un diámetro que varía de 5 French (0,065 pulgadas, 1,651 mm) a 9 French (0,117 pulgadas, 2,9718 mm). Un elemento de oclusión con balón 28 se dispone en, o cerca del, extremo distal 26. Para inflar selectivamente el elemento de oclusión 28, se proporciona un puerto de inflado 30 en comunicación de 35 fluido con el elemento de oclusión 28 a través de al menos un lumen (no mostrado) dispuesto dentro de la pared del elemento de catéter tubular 20. Se proporciona un sello 32 para pasar el catéter de administración y aspiración 14 a través del lumen principal 22 del catéter guía y de oclusión 12 de forma hemostática y a prueba de fugas.

40 **[0017]** El catéter de administración y aspiración 14 incluye un elemento de catéter tubular 34 que tiene un lumen principal 36 que se extiende entre un extremo distal 38 y un extremo proximal 40. El elemento de catéter 34 puede ser construido a partir de cualquier número de composiciones que tengan características de biocompatibilidad y resistencia adecuadas, y puede ser dimensionado en cualquier número de tamaños y longitudes adecuados dependiendo del punto de entrada al sistema vascular, la ubicación de la tromboembolia, variaciones en la anatomía 45 del paciente y cualesquiera circunstancias atenuantes. En una realización ejemplar, el elemento de catéter 34 puede estar construido de pebxax con trenza de acero inoxidable incrustada y de dimensiones con una longitud que varía de 130 cm a 170 cm y un diámetro que varía de 2,5 French (0,032 pulgadas, 0,8128 mm) a 5 French (0,065 pulgadas, 1,651 mm).

50 **[0018]** El catéter de administración y aspiración 14 también incluye un conjunto de núcleo 42 acoplado al extremo proximal 40 para el propósito de acoplar el lumen 36 a la bomba de aspiración 18. El conjunto de núcleo 42 también incluye a sello 44 para permitir el paso del separador tromboembólico 16 (así como cualquier dispositivo de empuje para desplegar un elemento receptor 46, como se analizará más adelante) a través del lumen 36 de una forma hemostática y libre de fugas. El lumen está preferiblemente revestido con PTFE u otro de varios materiales lubricados adecuados conocidos en la técnica.

55

[0019] Como se ve mejor con referencia a las Figs. 2-3, el elemento receptor tromboembólico 46 puede ser retenido en un estado retraído o sin desplegar dentro del lumen 36 (Fig. 2) y ser empujado hacia fuera selectivamente y/o sin cerrar desde el extremo distal 38 a un estado desplegado (Fig. 3). El receptor tromboembólico 46 puede ser construido a partir de cualquier número de composiciones que tengan características de

biocompatibilidad y resistencia adecuadas, y puede ser dimensionado en cualquier número de tamaños y longitudes adecuadas según la ubicación de la tromboembolia, variaciones en la anatomía del paciente, y el tamaño y forma de la tromboembolia. Como se ve mejor en las Figs. 3 y 5, el receptor tromboembólico 46 está formado por una pluralidad de elementos de montante 47, que al ser desplegados, crean una multitud de aberturas generalmente en forma de rombo 49 a lo largo de la periferia del receptor tromboembólico 46. De acuerdo con una realización exemplar, como se muestra en las Figs. 18-23, los puntos resultantes en la región distal del receptor tromboembólico 26 están equipados con características de punta roma 51 para facilitar el paso del receptor tromboembólico 46 a través de la arteria cerebral sin que se enganche o se atasque de cualquier otra forma en las paredes arteriales o vasos ramificados que conducen a la arteria cerebral.

10

[0020] Puede proporcionarse un elemento impulsor 48 dentro del elemento de catéter 34 para su uso en el avance o empuje del elemento receptor 46 desde dentro del lumen 36 para adoptar un estado total o parcialmente desplegado. A modo de ejemplo únicamente, el elemento impulsor 48 comprende un elemento alargado 50 de construcción adecuada (por ejemplo, alambre o bobinado) con un soporte distal 52 dimensionado para entrar en contacto con el terminal o terminales proximales 54 formando parte del (o acoplados al) elemento receptor 46. Aunque no se muestra, se apreciará que el elemento impulsor 48 puede comprender cualquier número de dispositivos adecuados para empujar el elemento receptor 46 para su despliegue, incluyendo, pero sin limitarse a, un catéter que tiene un extremo distal dimensionado para entrar en contacto con el terminal o terminales proximales 54 del elemento receptor 46. En una realización exemplar, dicho impulsor-catéter puede tener un lumen dispuesto en el interior dimensionado para recibir y/o pasar el separador tromboembólico 16.

[0021] La Fig. 4A ilustra un receptor tromboembólico 146 de una realización exemplar. El receptor tromboembólico 146 puede ser construido a partir de cualquier número de composiciones que tengan características de biocompatibilidad y resistencia adecuadas, y puede ser dimensionado en cualquier número de tamaños y longitudes adecuadas según la ubicación de la tromboembolia, variaciones en la anatomía del paciente, y el tamaño y forma de la tromboembolia. En una realización exemplar, el receptor tromboembólico 146 está construido a partir de Nitinol con "memoria de forma" o características superelásticas. De esta forma, el receptor tromboembólico 146 puede ser retenido en una forma contraída o forma anterior al despliegue. El receptor puede estar formado por características de corte láser en una longitud de tubo de Nitinol, y después marcar y ajustar químicamente la forma del material una o más veces usando métodos conocidos por los expertos en la técnica.

[0022] Haciendo referencia a la Fig. 4A, el receptor 146 está montado en un elemento alargado 151 preferiblemente proporcionado para extenderse a través del lumen 36 (Fig. 1) del catéter de administración y aspiración 14. Los elementos montantes o "patas" 162 se extienden entre el receptor 146 y el elemento alargado 151 usando soldadura, tubo retráctil u otros métodos conocidos. En una realización exemplar, el elemento 151 es una barra alargada, catéter, alambre u otro elemento alargado. En esta realización exemplar, el receptor tromboembólico 146 está proporcionado de manera que pueda retraerse en una posición comprimida dentro del catéter de administración y aspiración 14 (de una forma similar a la mostrada en las Figs. 1-3). Como alternativa, el elemento alargado 151 puede ser el catéter de administración y aspiración 14, en cuyo caso el receptor 146 y el catéter de administración y aspiración 14 están proporcionados para extenderse a través del catéter guía y de oclusión 12.

[0023] En cualquier caso, el receptor tromboembólico 146 puede ser automáticamente desplegado, debido a las características de memoria de forma o superelasticidad de Nitinol, simplemente haciendo avanzar el receptor tromboembólico 146 fuera del elemento retrayéndolo en estado no desplegado (por ejemplo, el catéter de tubo guía y de oclusión 12 o el catéter de administración y aspiración 14). Una vez desplegado, el receptor tromboembólico 146 puede emplearse para extraer una tromboembolia. Las dimensiones del receptor 146 están preferiblemente seleccionadas de forma que, cuando está en posición expandida a temperatura corporal, la superficie exterior de la porción distal del receptor entra en contacto con las paredes que rodean el vaso sanguíneo. En una realización exemplar adecuada para más vasos intracraeanales, el receptor puede expandirse hasta un diámetro exterior máximo de aproximadamente 2-6 mm, y más preferiblemente 2-5 mm. Para otras aplicaciones, tales como procedimientos dentro de la arteria carótida común, puede ser adecuado un diámetro exterior máximo en el intervalo de 6-9 mm.

[0024] El receptor tromboembólico 146 puede formarse con cualquier diversidad de geometrías y características adecuadas. De acuerdo con una realización exemplar mostrada en las Figs. 4A y 5, el receptor tromboembólico 146 está formado por una pluralidad de elementos de montante 47, que al desplegarse, crean una multitud de aberturas generalmente rectangulares 149 (se observa mejor en la Fig. 5) a lo largo de la periferia del receptor tromboembólico 146. Esto se cumple, a modo de ejemplo, proporcionando una pluralidad de elementos de montante longitudinales o "pilares" 150 (que son generalmente paralelos al eje longitudinal del catéter de administración y aspiración 14), y una pluralidad de elementos de montante transversales 152 (que se extienden

generalmente en perpendicular entre los pilares adyacentes). En una realización ejemplar, los elementos de montante definen colectivamente una porción distal generalmente cilíndrica que tiene un lumen central 147 como se muestra en la Fig. 4B.

5 [0025] Los elementos de montante transversales 152 pueden incluir cualquier número de curvas u ondulaciones, tal como las curvas 153a mostradas cerca de los puntos de intersección entre los elementos de montante transversales 152 y los pilares 150, así como las curvas 153b intermedias entre los puntos de intersección como se muestra en la Fig. 5. Dichas curvas u ondulaciones ayudan a que el receptor tromboembólico 146 se pliegue en un estado comprimido o retraído, que se requiere para disponer el receptor tromboembólico 146 dentro

10 del catéter de administración y aspiración 14 o dentro del catéter guía y de oclusión 12.

[0026] Los elementos de montante transversales 152 forman, en una realización ejemplar, un manguito proximal 154 situado más cerca del catéter de administración y aspiración 14, un manguito distal 156 situado en el extremo distal o abierto del receptor tromboembólico 146, y un manguito intermedio 158 situado en algún punto entre 15 los manguitos proximal y distal. Cada manguito (proximal 154, intermedio 158, y distal 156) es un anillo circunferencial diseñado para mejorar el soporte y estabilidad estructural del receptor tromboembólico 146, así como para ayudar a mantener el receptor tromboembólico 146 de una forma deseada al desplegarlo (para una mejor aposición en la pared del vaso para optimizar la recuperación tromboembólica).

20 [0027] El soporte estructural proporcionado por los manguitos 154-158 puede aumentarse proporcionando uno o más elementos de montante estabilizadores 160 dentro de la una o más de las aberturas generalmente rectangulares 149. De acuerdo con una realización ejemplar, estos elementos de montante estabilizadores 160 pueden adoptar la forma de una "V" extendiéndose desde el extremo proximal o desde el extremo distal de una abertura generalmente rectangular determinada 149 dentro del receptor tromboembólico 146. En una realización 25 ejemplar, dichos elementos de montante estabilizadores en forma de "V" 160 se proporcionan dentro del conjunto proximal y distal de aberturas generalmente rectangulares 149 dentro del receptor tromboembólico 146. Esto contribuye ventajosamente a la estabilidad estructural de las regiones proximal y distal del receptor tromboembólico 146. Independientemente de su forma específica, los elementos de montante estabilizadores 160 incluyen preferiblemente regiones de plegado o vértices 169 que les permiten doblarse en los vértices 169 (véanse las 30 flechas A en la Fig. 5) cuando el receptor se comprime en la posición cerrada. Adicionalmente, el receptor está preferiblemente construido de manera que permite que los elementos de montante 160 se plieguen en la región donde se cruzan con otros elementos que forman el receptor (por ejemplo, en la Fig. 5 la región de intersección entre los elementos de montante 160 y los pilares 150).

35 [0028] Mientras que la estabilidad estructural del receptor tromboembólico 146 es un objetivo deseado, también se desea que tenga ciertas características de flexibilidad. De acuerdo con una realización ejemplar, la flexibilidad relativa se proporciona en la unión entre el receptor tromboembólico 146 y el elemento alargado 151 (o el extremo distal del catéter de administración y aspiración 14). Esto se cumple, solamente a modo de ejemplo, proporcionando la pluralidad de elementos de montante conectores o "patas" 162 que se extienden entre el 40 manguito proximal y el elemento alargado 151 para incluir (como se ve mejor en la Fig. 5) una región flexible 164 cerca del extremo distal del elemento alargado 151. Las regiones flexibles 164 pueden hacerse de cualquier forma que añada flexibilidad a los elementos de montante 162 sin restringir la capacidad del usuario de transmitir fuerzas axiales a lo largo de la longitud de los elementos de montante 162. En una realización ejemplar mostrada en la Fig. 6, las regiones flexibles 164a pueden comprender una pluralidad de montantes ondulados en forma de "S" 166a en 45 el extremo proximal de los montantes conectores 162. De acuerdo con otra realización ejemplar, una región flexible o región de resorte 168 (Fig. 5) (que puede comprender una o más curvas en forma de "S" u otras formas diseñadas para proporcionar flexibilidad manteniendo al mismo tiempo una resistencia al pandeo adecuada) se puede proporcionar en la unión entre los elementos de montante longitudinales adyacentes o pilares 150. En ambos casos, 50 dichas regiones flexibles 164, 168 son ventajosas porque permiten que el receptor tromboembólico 146 rastree y siga mejor por los vasos sanguíneos sin sacrificar la resistencia al pandeo necesaria.

[0029] De acuerdo con una realización ejemplar adicional, el receptor tromboembólico 146 puede también incluir una diversidad de características para aumentar el acoplamiento entre el receptor tromboembólico 146 y la tromboembolia. Esto puede hacerse, solamente a modo de ejemplo, proporcionando una pluralidad de elementos de 55 acoplamiento 170 sobre el receptor tromboembólico. Como se ve mejor en las Figs. 4A, 4B y 5, los elementos de acoplamiento 170, de acuerdo con una realización ejemplar, pueden adoptar la forma de una estructura en forma de "V" acoplada a, o cerca del extremo distal del receptor tromboembólico 146 y extendiéndose entre los pilares adyacentes 150. Los elementos de acoplamiento forman un ángulo preferiblemente dentro del lumen 147 del receptor tromboembólico (véanse las Figs. 4B y 4C) de manera que permitan enganchar una tromboembolia

capturada dentro del lumen. Puede emplearse cualquier número de elementos de acoplamiento 170. En una realización exemplar, pueden emplearse tres (3) elementos de acoplamiento 170 separados, estando cada uno dispuesto a ciento veinte (120) grados entre sí a lo largo de la periferia del receptor tromboembólico 146. En una realización exemplar, los elementos de acoplamiento 170 adoptan la forma de una pluralidad de elementos de 5 montante estabilizadores 160 como se muestra en las Figs. 4A y 5.

[0030] Los elementos de acoplamiento 170 pueden desplegarse automáticamente cuando el receptor tromboembólico 146 es desplegado (como se muestra en la Fig. 4-5). Como se muestra en la Fig. 7, los elementos de acoplamiento 170a pueden también desplegarse selectivamente en cualquier punto siguiendo el despliegue del 10 receptor tromboembólico 146a. De acuerdo con la Fig. 7, el despliegue selectivo de los elementos de acoplamiento 170a se realiza uno o más elementos alargados 172 a través del receptor tromboembólico 146a de forma que los elementos de acoplamiento 170a no puedan extenderse medialmente dentro del lumen del receptor tromboembólico 146. Cuando se desea el despliegue, un usuario únicamente tiene que tirar del elemento alargado 172 en una dirección proximal (hacia el usuario) hasta que los elementos de acoplamiento 170a sean liberados de la restricción 15 de los elementos alargados 172. Cuando esto ocurre, la naturaleza de "memoria de forma" o superelástica de los elementos de acoplamiento 170a hará que adopten su estado natural, extendiéndose medialmente dentro del lumen del receptor tromboembólico 146a. De esta forma, los elementos de acoplamiento 170a atraparán la tromboembolia y ayudarán o mejorarán así la capacidad del receptor tromboembólico 146a de extraer una tromboembolia.

20 [0031] Al receptor tromboembólico pueden dársele características que permitan a un cirujano retraer el receptor de nuevo dentro del catéter de administración y aspiración una vez que el receptor haya sido parcial o totalmente desplegado dentro de un vaso sanguíneo. Esto puede ser necesario si, tal vez, el cirujano recibe información angiográfica o táctil que indique que un separador será una herramienta preferida para extraer una embolia en particular, o que un receptor de tamaño diferente será más adecuado para un procedimiento en 25 particular.

[0032] La Fig. 8A ilustra un ejemplo de una realización de un receptor tromboembólico 146b que es similar al receptor 146 de la Fig. 4, pero que incluye las características que facilitan la recarga del receptor en el catéter de administración y aspiración 14. Como se muestra, el receptor 146b de la Fig. 8A incluye un único manguito distal 30 152b y una pluralidad de elementos de montante longitudinales 150b que se extienden proximalmente a partir del manguito 152b.

[0033] Los elementos de soporte estructural 160b se disponen en una fila distal 171a adyacente al manguito 152b, y una fila más proximal 171b como se muestra en la Fig. 8B. Como en la Fig. 4, una pluralidad de elementos 35 de soporte estructural 160b en la fila distal están sesgados hacia adentro en el lumen central 147b del receptor 146b de manera que funcionan como elementos de acoplamiento 170b para atrapar una tromboembolia.

[0034] Tres tipos de elementos de montante estabilizadores se extienden hacia el extremo proximal del receptor 146b. Primero, los elementos de montante 162b se extienden distalmente desde los vértices de los de los 40 elementos de soporte estructural 160b de la fila distal 171a que no hacen de elementos de acoplamiento. Estos elementos de montante 162b se acoplan en un punto intermedio a los vértices de los elementos de soporte alineados longitudinalmente 160b en la fila proximal. Segundo, los elementos de montante 162c forman las extensiones proximales de los elementos de montante longitudinales 150b e incluyen ojales 163 en sus extremos proximales. Tercero, los elementos de montante 162d se extienden desde los vértices de los de los elementos de 45 soporte estructural 160b en la fila proximal que están longitudinalmente alineados con los elementos de acoplamiento 170b. Puede añadirse flexibilidad al receptor 146b construyendo algunos o todos los elementos de montante de forma que incluyan regiones flexibles del tipo descrito en relación con ejemplos anteriores (véanse, por ejemplo, las regiones flexibles 168 de la Fig. 5).

50 [0035] Haciendo referencia a la Fig. 8C, el receptor 146b incluye un impulsor o elemento alargado 151b que incluye un lumen 165 en su extremo distal. Durante el montaje del receptor 146b, los extremos proximales de los elementos de montante 162b y 162d están situados dentro del lumen 165 como se muestra, y pueden deslizarse libremente dentro del lumen 165. Los extremos proximales de los elementos de montante 162c están unidos a la superficie exterior del elemento alargado 151b mediante un tubo termorretráctil 167 u otro material adecuado. Los 55 ojales 163 facilitan la unión permitiendo que el material de unión fluya hacia las aberturas de los ojales, exponiendo de este modo una mayor porción de cada elemento de montante 162c al material de unión. Si se desea, los elementos de montante 162b y 162d pueden ser algo más largos que los elementos de montante 162c en el extremo proximal del receptor, para hacerlos fácilmente identificables para la inserción dentro del lumen 165 durante el montaje.

[0036] Si fuera necesario retirar el receptor 146b de nuevo dentro del catéter de administración y aspiración 14 desde un estado total o parcialmente desplegado, el elemento alargado 151b se retrae en una dirección proximal con relación al catéter como se muestra en la Fig. 8C. A medida que el receptor 146b se mueve al interior del catéter 14, el receptor empieza a plegarse en los vértices de los elementos de soporte estructural 160b y 162d en una dirección proximal. El plegado se realiza más fácilmente que con el receptor 146 de la Fig. 4, debido al hecho de que algunos de los elementos de soporte estructural 160b están interconectados en los vértices por los elementos de montante 162b. Por lo tanto, el plegado de un elemento 160b en la fila proximal 171b facilitará el plegado de un elemento correspondiente 160b en la fila distal 171a. Los elementos de montante 162b y 162d pueden deslizarse libremente dentro del lumen 165 del elemento alargado 151b de manera que no resistirán el plegado de los elementos 160b durante la retracción del receptor 146b al catéter 14.

[0037] Se muestra un separador tromboembólico en la Fig. 9. El separador tromboembólico 16 incluye un elemento alargado 56 que tiene un extremo proximal 58 y un extremo distal 60. El elemento alargado 56 puede estar construido a partir de cualquier número de composiciones que tengan características de biocompatibilidad y resistencia adecuadas, y puede estar dimensionado en cualquier número de tamaños y longitudes adecuadas dependiendo del punto de entrada al sistema vascular, la ubicación de la tromboembolia, variaciones en la anatomía del paciente, y cualesquiera circunstancias atenuantes. En una realización ejemplar, el elemento alargado 56 puede estar construido de acero inoxidable y/o Nitinol y dimensionado con una longitud que varía de 150 cm a 200 cm y un diámetro que varía de 0,010 pulgadas a 0,021 pulgadas (0,254 mm a 0,5334 mm). Puede aplicarse una superficie lubricada (por ejemplo, un revestimiento de PTFE, un revestimiento hidrófilo, u otro revestimiento adecuado) a todo o una porción del elemento alargado 56 para facilitar el movimiento del elemento dentro del lumen del catéter de administración/aspiración 14 y/o dentro del sistema vascular.

[0038] Si se desea, el elemento alargado 56 puede adoptar la forma de un alambre guía del tipo usado en varias aplicaciones vasculares. Por lo tanto, el elemento alargado puede incluir opcionalmente una sección distal helicoidal 57 (Fig. 11B) con suficiente flexibilidad para impedir traumas a los tejidos vasculares durante el avance del alambre guía. En una realización ejemplar, la sección distal helicoidal 57 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 27-33 cm. La espiral está preferiblemente colocada alrededor de un mandril o núcleo interior (no mostrado) de un tipo comúnmente encontrado en alambres guía helicoidales.

[0039] El "extremo funcional" del separador 16 incluye un elemento generalmente de punta roma 62 unido o que forma parte del extremo distal 60 del elemento alargado 56, y un elemento separador 64 unido o que forma parte del elemento alargado 56. El elemento de punta 62 está preferiblemente dimensionado para pasar a través o contra una tromboembolia de manera que la ablanda o fragmenta para extraerla. La naturaleza roma del elemento punta 62 es ventajosamente atraumática de forma que no causará daños en el interior del sistema vascular durante el uso. El separador 16 también ayuda en la extracción de cualquier atasco o restricciones de flujo que puedan desarrollarse en el interior del lumen 36 debido al paso del material tromboembólico a través del mismo durante la aspiración.

[0040] En una realización ejemplar, como se observa mejor en la Fig. 11A, el elemento separador 64 puede adoptar la forma de una cesta generalmente de forma cónica, con una abertura 66 proximalmente enfrentada a lo largo del elemento alargado 56. La cesta separadora 64 está dimensionada para ayudar en el proceso de fragmentación tromboembólica, así como para recibir los fragmentos tromboembólicos para ayudar en su extracción. En una realización ejemplar, la cesta separadora 64 dispone de una red 68 y uno o más elementos de soporte 70. Los elementos de soporte 70 están dimensionados para predisponer a la red 68 en la posición generalmente abierta mostrada y, si se desea, permitir a la red 68 adoptar una posición generalmente cerrada (no mostrada, pero que generalmente fluye contra el elemento alargado 56) a medida que el separador 16 es pasado a través de un impulsor de estilo catéter de administración y aspiración 14 como se ha descrito anteriormente, y/o la propia tromboembolia.

[0041] Una realización ejemplar de un separador 16aa se muestra en las Figs. 11B y 11C, en las que se usan números de referencia similares para identificar características similares a las mostradas en las Figs. 9, 10 y 11A. El separador 16a se diferencia del separador 16 de las Figs. 9, 10 y 11A principalmente en las características del elemento separador 64a. Haciendo referencia a la Fig. 11B, el elemento separador 64a es un elemento cónico formado de un material polimérico tal como poliuretano o poliéster amida en bloque Pebax®, por mencionar algunos. El elemento separador 64a es preferiblemente un elemento macizo, con una superficie 65 enfrentada en dirección proximal, y con el cono del elemento orientado en una dirección distal. La superficie 65 puede estar perfilada en una variedad de formas. Por ejemplo, la superficie 65 puede ser ligeramente cóncava como se muestra en la Fig. 11B,

sustancialmente plana como se muestra en la Fig. 11C, o ligeramente convexa como se muestra en la Fig. 11D.

- [0042]** El elemento separador 64a está situado sobre la sección distal helicoidal 57 del elemento alargado 56. El paso de una porción de la sección helicoidal 57 puede estar reducido en algunas regiones de la sección distal helicoidal 57. La apertura del espacio en la espiral de esta forma puede facilitar la adhesión entre el material polimérico del elemento separador y el material helicoidal durante el proceso de moldeo. La separación entre el elemento separador 64a y el extremo distal 60 del elemento alargado 56 es preferiblemente lo suficientemente largo para permitir que la porción más distal del elemento alargado sea suficientemente flexible para moverse atraumáticamente a través del sistema vascular, pero suficientemente corto para evitar el plegado de la porción más distal durante el avance del elemento alargado 56. En una realización ejemplar, el extremo distal del elemento separador 64a puede estar situado aproximadamente a 3-9 mm desde el extremo distal 60. Ha de apreciarse que el mandril o núcleo (no mostrado) dentro de la sección helicoidal 57 del elemento alargado 56 puede tener un diámetro ahulado seleccionado para mejorar la flexibilidad de la sección helicoidal.
- 15 **[0043]** Se proporciona un elemento de asa 72 (Fig. 9) en el extremo proximal 58 del separador para proporcionar un punto de adquisición para que un usuario avance y/o manipule el elemento de punta atraumática 62 y el separador 64/64a. En una realización, el elemento de asa 72 puede acoplarse al elemento alargado 56 de cualquier forma adecuada, incluyendo, pero sin limitarse a, proporcionando una extensión generalmente rígida (no mostrada) dispuesta dentro del elemento alargado 56 con el propósito de acoplar ambos componentes. Este 20 acoplamiento puede aumentarse o reducirse usando cualquier cantidad de técnicas adhesivas o de fusión.

[0044] El separador 16 puede proporcionarse en una diversidad de permutaciones diferentes. Por ejemplo, además del ejemplo "autodesplegable" descrito anteriormente, la cesta separadora 64 de la Fig. 11A puede desplegarse selectivamente, tal como equipando la cesta separadora 64 con un mecanismo para desviar o abrir 25 selectivamente los elementos de soporte 70 desde una posición inicial en reposo generalmente al nivel del elemento alargado 56 hasta una posición generalmente expandida radialmente (mostrada con flechas en la Fig. 11A).

[0045] Se apreciará que el catéter guía y de oclusión 12, el catéter de administración y aspiración 14, el separador tromboembólico 16 y/o el receptor tromboembólico 46 pueden estar dotados de cualquier cantidad de 30 características para facilitar la visualización de estos elementos durante su introducción y uso, incluyendo, pero sin limitarse a, tener en las regiones distales marcadores radiopacos para una mejor imagen radiográfica.

[0046] Como se ha analizado anteriormente en relación con la Fig. 1, los diversos componentes descritos en el presente documento pueden proporcionarse como parte del sistema 10 para extraer material tromboembólico. El 35 sistema de extracción tromboembólica 10 puede incluir un catéter guía y de oclusión 12, un catéter de administración y aspiración 14, un separador tromboembólico 16/16a, un receptor tromboembólico (por ejemplo, el receptor 46 o 146), y una bomba de aspiración 18, así como alambras guía y/o otras herramientas apropiadas para el procedimiento. En una realización ejemplar, pueden proporcionarse múltiples receptores 46/146, para permitir al cirujano retirar secuencialmente varias tromboembolias durante el transcurso de un procedimiento. Para mayor 40 simplicidad, cada receptor independiente puede estar equipado con un catéter de administración y aspiración independiente. El sistema 10 puede adicionalmente estar dotado de instrucciones de uso donde conste cualquiera de los diversos métodos de empleo descritos en el presente documento, o equivalentes de los mismos.

Uso del sistema

45 **[0047]** A continuación se describirán métodos de uso ejemplares del sistema de extracción tromboembólica 10 con referencia a las Figs. 12-28. Como se muestra generalmente en las Figs. 12-13, en un primer método ejemplar, el sistema de extracción tromboembólica 10 es introducido en el sistema vascular del paciente, por ejemplo mediante la técnica Seldinger. La Fig. 14 ilustra la primera etapa de este proceso, que implica hacer avanzar 50 un alambre guía 104 hasta un punto proximal a la tromboembolia 100. El alambre guía 104 puede incluir cualquier cantidad de alambre guía disponibles en el mercado, cuyo funcionamiento se conoce bien en la técnica. Sin embargo, en un método, el elemento alargado 56 (Fig. 11B) del separador 16 actúa como el alambre guía 104.

[0048] La Fig. 15 ilustra una segunda etapa, que implica hacer avanzar el catéter guía y de oclusión 12 por el 55 alambre guía 104 hasta un punto proximal a la tromboembolia. La siguiente etapa, mostrada en la Fig. 16, implica preferiblemente inflar el elemento de oclusión de balón 28 para detener el flujo sanguíneo dentro de la arteria cerebral 102 que contiene la tromboembolia 100. Como se muestra en la Fig. 17, el catéter de administración y aspiración 14 se hace avanzar entonces a través del catéter guía y de oclusión 12 de forma que el extremo distal 38 del catéter de administración y aspiración 14 se coloque en un punto proximal a la tromboembolia 100. Esto puede

facilitarse haciendo avanzar el catéter de administración y aspiración 14 por el alambre guía (no mostrado, pero ya conocido en la técnica) que se extiende a través del catéter guía y de oclusión 12.

[0049] En este punto, como se muestra en la Fig. 18, el receptor tromboembólico 46 se despliega desde el extremo distal 38 del catéter de administración y aspiración 14. En un ejemplo, la oclusión de balón 28 puede inflarse en este punto (en lugar de inflarla antes de hacer avanzar el catéter de administración y aspiración 14, como se muestra en la Fig. 16). El catéter de administración y aspiración 14 se hace avanzar entonces distalmente, como se muestra en la Fig. 19, de tal forma que el receptor tromboembólico 46 enganche y/o envuelva (parcial o completamente) la tromboembolia 100. En este punto, como se muestra en las Figs. 20 y 21, el catéter de administración y aspiración 14 puede retraerse al catéter guía y de oclusión 12 para extraer la tromboembolia 12 del paciente.

[0050] Para aumentar la capacidad de extraer la tromboembolia 100, o en el caso de que el receptor tromboembólico 46 no enganche inicialmente la tromboembolia 100, puede activarse la bomba de aspiración 18 para establecer presión negativa dentro del catéter de administración y aspiración 14. De esta forma, se creará presión negativa dentro de la arteria cerebral 102 que se ejercerá sobre la tromboembolia 100. Como se ha apreciado anteriormente, el separador 16 (o el separador 16a de las Figs. 11B-D) puede emplearse durante este proceso (por ejemplo, haciéndolo avanzar y retrayéndolo dentro del lumen 36 del catéter de administración y aspiración 14) para extraer cualquier atasco o restricción del flujo debido al paso del material tromboembólico a través del lumen 36. La presión negativa servirá para extraer arrastrar la tromboembolia 10 (total o parcialmente) al receptor tromboembólico 46. El catéter de administración y aspiración 14 puede después ser retraído al catéter guía y de oclusión 12 para extraer la tromboembolia 100 del paciente.

[0051] Para aumentar adicionalmente la capacidad de extraer la tromboembolia 100, o en caso de que la bomba de aspiración 18 no arrastre adecuadamente toda o la mayor parte de la tromboembolia 100 al receptor 46, el separador tromboembólico 16/16a puede avanzar hasta entrar en contacto con una porción de la tromboembolia, o completamente a través de la tromboembolia 100 como se muestra en la Fig. 22, y emplearse para desviar o enganchar el extremo distal de la tromboembolia 100. Esto aumentará el área superficial del acoplamiento con la tromboembolia 100, lo que ventajosamente permitirá que sea retirada al catéter guía y de oclusión 12 tal como retirando el separador 16/16a y el catéter de administración y aspiración 14 simultáneamente al catéter guía y de oclusión 12.

[0052] Como se muestra en la Fig. 23, el separador 16/16a puede también ser avanzar selectivamente y replegarse a través de la tromboembolia 100 (o permanecer fuera del receptor 46). Esto servirá para romper, o en todo caso ablandar, la tromboembolia 100. Hacer avanzar y retraer el separador 16/16a también servirá para extraer cualquier obstrucción o restricciones de flujo dentro del lumen del catéter de administración y aspiración 14 durante la aspiración debido al paso de material tromboembólico a través del lumen 36 del catéter de administración y aspiración 14. En cualquier caso, la bomba de aspiración 18 arrastrará o desviará los fragmentos tromboembólicos 106 o la tromboembolia 100 ablandada al receptor tromboembólico 46 y/o al catéter 14. El catéter de administración y aspiración 14 puede después ser retirado de forma que el receptor tromboembólico 46 sea arrastrado al catéter guía y de oclusión 12 para extraer la tromboembolia 100 del paciente.

[0053] El avance selectivo del elemento separador 64 a través de la tromboembolia y la retirada del elemento separador al catéter de administración y aspiración 14, preferiblemente en combinación con la aspiración, puede usarse adicionalmente para transportar pequeños "fragmentos" del material tromboembólico, desplazando parte del material y formando de este modo un canal en el material a medida que se mueve distalmente. Una vez que el elemento separador es colocado en, o distalmente de, la tromboembolia, parte del material desplazado puede fluir de nuevo a este canal. La retirada posterior del elemento separador 64 a través del material (por ejemplo, a través del canal llenado) entonces arrastrará parte del material al interior del catéter 14. Para facilitar este procedimiento, el elemento separador 64 y el catéter 14 están dotados preferiblemente de unas tolerancias bastante ajustadas entre el diámetro del lumen del catéter 36 y el diámetro superior del elemento separador 64. Por ejemplo, en el diámetro exterior del elemento separador 64 y el diámetro del lumen 36 puede diferir en aproximadamente 0,003-0,008 pulgadas (0,0762 - 0,2032mm).

[0054] A continuación se describirá un método ejemplar alternativo en el que el receptor y el alterador son usados preferiblemente independientemente el uno del otro, aunque también pueden usarse combinados como se describe en relación al primer método ejemplar. Este método se describirá como se realiza usando el receptor tromboembólico 146 y el separador 16a, aunque debería tenerse en cuenta que pueden usarse alternativamente otras materializaciones de estos componentes en el método desvelado.

[0055] De acuerdo con el método ejemplar alternativo, se hace una determinación inicial sobre si se empleará primero el receptor 146 o el separador 6a. Esta determinación puede hacerse aleatoriamente, aunque preferiblemente, el cirujano selecciona la herramienta apropiada en base a una determinación de la naturaleza probable del material tromboembólico a extraer. En particular, el cirujano valorará al paciente para determinar las probabilidades de que el material sea duro o blando/gelatinoso. Esta valoración puede incluir una evaluación de uno o más factores como la respuesta de la punta del alambre guía o separador al entrar en contacto con la tromboembolia, la ubicación del material tromboembólico, los síntomas del paciente, y/o la manera en que se manifiesta el accidente cerebrovascular causado por la propia tromboembolia.

10

[0056] Como se analiza en relación con el primer método ejemplar, el catéter guía y de oclusión 12 es introducido en el sistema vascular del paciente, y el balón de oclusión 28 se infla para detener el flujo sanguíneo dentro del vaso (véanse, por ejemplo, las Figs. 14-16).

15

[0057] El catéter de administración y aspiración 14 se pasa a través del catéter guía y de oclusión 12 y se coloca con su extremo distal en una ubicación proximal a la tromboembolia 100. Si el cirujano elige usar el separador 16a antes de usar el receptor 146, o si los resultados de la valoración determinan que el material tromboembólico es probable que sea algo blando o gelatinoso, se activa la bomba de aspiración 18 para establecer presión negativa dentro del catéter de administración y aspiración 14, y de este modo ejercer presión negativa sobre la tromboembolia 100 para arrastrar el material tromboembólico al catéter 14.

20

[0058] El separador 16a es desplegado desde el extremo distal del catéter de administración y aspiración 14 y se pone en contacto con el material tromboembólico 100 tal y como se muestra en la Fig. 24. El separador puede hacerse avanzar y retraer múltiples veces si se desea. Al hacerlo avanzar y retraer como se muestra, el separador 25 puede facilitar la aspiración del material tromboembólico al catéter 14 en una de una diversidad de formas. Primero, el movimiento del separador en contacto con la tromboembolia puede aflojar, separar o ablandar trozos de material tromboembólico, de forma que estos trozos de la tromboembolia pueden ser aspirados al catéter. Segundo, hacer avanzar y retraer el separador 16a sirve para extraer cualquier obstrucción o restricción de flujo dentro del lumen 36 del catéter de administración y aspiración 14 que pueda ser causado por el paso del material tromboembólico a 30 través del lumen 36. Adicionalmente, durante la retracción del alterador 16a, su superficie proximal 35 puede impulsar o empujar el material aflojado hacia y/o al interior del extremo distal del catéter 14 para su posterior aspiración fuera del cuerpo.

35

[0059] Si el uso del alterador 16a tal como se ha descrito revela que el vaso incluye una masa dura de material tromboembólico que no se puede aspirar sin más intervención, el alterador 16a es preferiblemente retirado desde el catéter 14 y un receptor tromboembólico 146 se pasa a través del catéter de administración y aspiración 14 y se despliega dentro del vaso sanguíneo. Si el sistema está dotado de múltiples tamaños de receptores, el cirujano seleccionará un receptor que tenga un tamaño apropiado para el vaso sanguíneo a tratar.

40

[0060] Haciendo referencia a la Fig. 25-28, una vez desplegado el receptor 146, se expande en contacto con las paredes circundantes del vaso. A medida que el receptor 146 se hace avanzar hacia el material tromboembólico 200, las paredes del receptor 146 se deslizan alrededor del cuerpo 200 para atrapar y/o envolver (parcial o completamente) la tromboembolia. El elemento de enganche 170 atrapa la tromboembolia 200, reteniéndola así dentro del receptor. Si se desea, el catéter de administración y aspiración 14 puede hacerse 45 avanzar ligeramente en una dirección distal como se indica por las flechas en la Fig. 27, para "atraer" los elementos de montante 162 uno hacia el otro, haciendo así que el receptor 146 se cierre ligeramente en una dirección radialmente interior. Adicionalmente, la aspiración de la bomba 18 (Fig. 1) puede activarse para facilitar la retención de la tromboembolia 200 dentro del receptor. El catéter de administración y aspiración 14, el receptor 146 y la tromboembolia 100 son retraídos al catéter guía y de oclusión 12 y se retiran del cuerpo. Si permaneciera en el vaso 50 sanguíneo más material tromboembólico, debería pasarse un nuevo catéter de administración y aspiración 14 por el interior del vaso sanguíneo, y desplegar un nuevo receptor a través del catéter 14 para retirar el cuerpo adicional del material tromboembólico.

55

[0061] Naturalmente, el cirujano puede elegir desplegar inicialmente el receptor en lugar del separador, como si los resultados de la valoración inicial determinaran que el material tromboembólico es probablemente duro. El método se realiza después utilizando el receptor 146 como se describe en el párrafo anterior. Si más tarde se determina que hay material tromboembólico residual (por ejemplo, material blando o gelatinoso) en el vaso, el receptor 146 es preferiblemente extraído del cuerpo, y el separador 16a se pasa a través del catéter de administración y aspiración 14. Se activa la bomba de aspiración 18 y el separador 16a se manipula para facilitar la

aspiración del material blando de la forma descrita anteriormente.

[0062] Haciendo referencia a las Figs. 29 y 30, se muestra una realización de un separador tromboembólico 310 de acuerdo con la invención. El separador tromboembólico de las Figs. 29 y 30 combina muchas de las 5 características de los receptores y los separadores que se han analizado anteriormente, para realizar un separador mejorado. La Fig. 29 es una vista en perspectiva de un separador tromboembólico 310. La Fig. 30 es también una vista en perspectiva del separador tromboembólico 310, pero se gira ligeramente desde la vista de la Fig. 29 para revelar características que no son visibles en la Fig. 29. A su vez, la Fig. 29 puede consultarse para una ilustración de las características que se ocultan ligeramente en la vista de la Fig. 30. El separador tromboembólico 310 puede 10 estar construido a partir de cualquier número de composiciones que tengan una biocompatibilidad adecuada y características resistentes, y puede ser dimensionado de muchísimos tamaños y longitudes adecuadas según la ubicación de la tromboembolia, variaciones en la anatomía del paciente, y el tamaño y forma de la tromboembolia. En las realizaciones ilustradas en las Figs. 29 y 30, el diámetro externo del separador 310 en su configuración desplegada (radialmente expandido) puede variar entre 4,6 mm y 5,4 mm para usarse en vasos que varían de 3,0 15 mm o más; sin embargo, otros diámetros del dispositivo pueden ser adecuados de acuerdo con la invención. La longitud del separador 310 cuando está desplegado puede variar entre 12 mm y 20 mm, pero preferiblemente es mayor que la longitud de la tromboembolia, y en este caso, es de aproximadamente 17 mm.

[0063] El separador 310 está construido a partir de una aleación de níquel-titanio (Nitinol®) con 20 características de "memoria de forma" o superelásticas. Por consiguiente, el separador receptor tromboembólico 310 puede ser retenido en una forma contraída o forma anterior al despliegue. El separador puede estar formado por facciones de corte por láser en una longitud de tubo de Nitinol, después grabar químicamente y conformar el material, y luego unir facciones cortadas entre sí para construir un dispositivo acabado. Por ejemplo, se puede cortar un tubo de 3,5 mm de diámetro exterior y 0,005 mm (0,397 mm) de espesor de pared en un patrón predeterminado. 25 Los ejemplos de patrones adecuados se ilustran como patrones planos en la Fig. 31, Fig. 34 y la Fig. 37 (como si el tubo fuera cortado a lo largo de un eje longitudinal y colocado plano). Otros patrones también pueden ser adecuados. El ancho de los montantes que definen los elementos del separador 310 pueden variar entre 0,0011 pulgadas (0,02794mm) y 0,00165 pulgadas (0,04191mm). Los montantes pueden tener una región ampliada y una o 30 más regiones cónicas. Después de cortar las facciones en la longitud del tubo, se realizan etapas adicionales (que se describen con mayor detalle más adelante) sobre las facciones del tubo cortado con el fin de fabricar el separador terminado 310.

[0064] Los elementos de los separadores tromboembólicos ilustrados en las Figs. 29-37 se definen por 35 elementos de montante cortados en el tubo, algunos de los cuales experimentan un procesamiento adicional en la fabricación del dispositivo terminado. Un elemento de montante como se usa en el presente documento es un término genérico para un elemento tipo banda, tipo alambre, u otro elemento alargado cortado del tubo en las etapas tempranas de fabricación de un separador. Debido a que un separador descrito en el presente documento tiene típicamente numerosos elementos de montante que tienen configuraciones variadas, se usan otros términos en la siguiente descripción para distinguir entre elementos de montante y con el fin de evitar confusión. No obstante, un 40 elemento de montante particular será longitudinal o transversal, curvado, ondulado, desviado recto hacia dentro para ocupar un lumen del separador tubular, o similar. La longitud y anchura de un elemento de montante puede diferir de las de otro elemento de montante y puede realizar una función diferente en el dispositivo. Un elemento de montante individual puede tener una anchura uniforme o una anchura variable a lo largo de su longitud.

45 [0065] Algunos elementos de montante están configurados para definir "apoyos" o "pilares". Los términos apoyo o pilar se usan indistintamente para describir un elemento de montante que se extiende generalmente de forma longitudinal (en una dirección paralela a un eje central del tubo) a lo largo de la longitud del dispositivo. Un apoyo o pilar conferirán típicamente resistencia axial o al pandeo al dispositivo. Además, los apoyos son típicamente más o menos paralelos entre sí a lo largo de la longitud del dispositivo. Un primer conjunto de apoyos en la base del 50 dispositivo se puede denominar como "patas". Un apoyo o pilar puede tener el mismo ancho o más ancho que otros elementos de montante que definen la estructura del dispositivo. Una realización de acuerdo con la invención puede tener cualquier número de apoyos, pero los descritos en detalle en el presente documento tienen típicamente entre dos y cuatro apoyos o pilares.

55 [0066] Mientras que los montantes son más o menos paralelos entre sí, algunos elementos de montante se extienden desde los apoyos o pilares formando un ángulo con respecto al apoyo. El ángulo en el que un elemento de montante particular está orientado a un apoyo particular puede variar ampliamente, y el término ángulo debe entenderse que significa cualquier ángulo dentro del espectro completo mayor de 0 grados y menor de 180 grados, pero estará más a menudo entre 15 grados y 75 grados. Los miembros de montante que se extienden desde un

apoyo en un ángulo con respecto al apoyo se encuentran con otros elementos de montante unidos a un apoyo opuesto y que también se extienden en un ángulo con respecto al apoyo opuesto. El término "vértice" se utiliza en el presente documento para referirse a dos elementos de montante que se encuentran en su extremo distal para formar un pico o "vértice". Un vértice puede ser en punta o redondeado, puede estar unido a un apoyo, a otro vértice 5 (de modo que en efecto cuatro montantes se encuentren en un vértice común), o puede ser libre. Un vértice puede estar ligeramente "inclinado" en un dispositivo desplegado. Un vértice puede estar dispuesto a lo largo de una "pared" de un separador o, como alternativa, puede estar dispuesto o desviado para situarse dentro de un "lumen" central del separador. Además, un vértice puede incluir una extensión adicional del mismo.

10 [0067] Un vértice que se deja libre se conoce como un vértice, pero con una indicación adicional de la ubicación relativa del vértice. Por ejemplo, un vértice proximal está situado en el extremo proximal del dispositivo, y un vértice distal está situado en el extremo distal del dispositivo. Un vértice del cuerpo está situado a lo largo del cuerpo del dispositivo, y puede estar numerado consecutivamente como primer vértice del cuerpo, segundo vértice del cuerpo, y así sucesivamente, desde el extremo proximal del dispositivo al extremo distal del dispositivo. Un 15 vértice que está unido en su extremo distal a un apoyo puede denominarse "horquilla" en su punto de unión al apoyo. Y un vértice que se forma donde el extremo distal de un apoyo se divide puede ser descrito como "de tipo Y". Un vértice que puede estar acoplado a otro vértice en el lumen central del dispositivo se denomina como un "pico", si el vértice está acoplado o permanece sin fijar en el dispositivo terminado. Un par de picos adjuntos, típicamente dispuesto dentro del lumen central del dispositivo, se denomina "jaula".

20 [0068] Algunos de los elementos de montante que se extienden desde los montantes en ángulo con respecto a los apoyos reciben el término "nervadura" y a algunos se les da el término "brazo", dependiendo de la estructura a la que esté unido el elemento de montante. Una "nervadura" es típicamente un elemento de montante que se extiende desde un apoyo en un ángulo con respecto al apoyo hasta que se encuentra con otra nervadura 25 procedente de un apoyo opuesto para definir un "pico". Un pico puede tener también una "extensión de nervadura" (también denominada en el presente documento como "extensión de vértice") que se extiende desde del mismo. Un pico y su respectiva extensión de nervadura pueden definir una configuración de tipo brazo oscilante. Un pico puede estar unido a otro pico o puede permanecer desacoplado en un dispositivo acabado. Cuando un pico se acopla a un 30 segundo pico, los picos de nervaduras emparejados se denominan "jaula". Las nervaduras, los picos y las extensiones de nervadura que forman una jaula se desvían típicamente en el lumen central del dispositivo cuando están acoplados con un segundo par de nervaduras, picos y extensiones.

[0069] Un "brazo" es también un montante que se extiende desde un apoyo en un ángulo con respecto al apoyo. Los brazos se extienden generalmente en una "configuración de tipo Y" en una dirección distal desde un 35 apoyo. Distal al punto donde los brazos se dividen en una forma de tipo Y, dos brazos se encuentran de nuevo en un apoyo posterior. El término "horquilla" puede usarse para describir el punto en el que dos brazos se encuentran en un apoyo distal para definir un vértice. Aunque todos los términos anteriores se refieren a montantes y vértices, se espera que los términos adicionales permitan una distinción más clara entre los montantes y los vértices y una descripción más clara de un dispositivo de acuerdo con la invención.

40 [0070] Despues de que el material se retira de un tubo de Nitinol de acuerdo con un patrón predeterminado, y siguiendo las etapas finales para construir el separador 310, la estructura del separador 310 es un dispositivo generalmente estructural que tiene elementos "internos". El cuerpo abstracto del tubo tiene grandes vacíos en sus "paredes" y define de forma suelta un eje central 330 a través del mismo. El tubo abstracto tiene una circunferencia 45 exterior dispuesta en torno al eje central. La serie de elementos internos se dispone en torno al eje central 330. Estos elementos internos se denominan jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353. El separador 310 (Figs. 29 y 30) incluye cuatro de dichas jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353, pero puede incluir, de acuerdo con la invención, un número mayor o menor. Las jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353, junto con otros elementos del dispositivo, atrapan material embólico en un vaso de un sujeto durante el uso del separador 310, con el fin de que el 50 material embólico pueda extraerse y la permeabilidad del vaso pueda restaurarse.

[0071] Las jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353 están enmarcadas primero por unos apoyos (o pilares) 320, 321, 322 y 326 respectivamente. La jaula de acoplamiento 350 está también enmarcada por los vértices proximales 313 y por dos pares de brazos 323. Los vértices proximales 313 pueden inclinarse ligeramente en el 55 dispositivo expandido. Cada par de brazos 323 se reúne para formar horquillas 331 en posteriores apoyos 321. La jaula de acoplamiento 351 está también enmarcada por dos pares de brazos 325. Cada par de brazos 325 se reúne para formar horquillas 332 en posteriores apoyos 322. De forma similar, la jaula de acoplamiento 352 está enmarcada por dos pares de brazos 327 que se encuentran para definir las horquillas 334 en unos apoyos posteriores 326. Y la jaula de acoplamiento 353 está enmarcada por los vértices distales 357. De forma similar a los

vértices proximales 313, los vértices distales 357 pueden inclinarse ligeramente un dispositivo expandido.

[0072] En las Figs. 29 y 30, el separador 310 se muestra montado en el impulsor 315, que está proporcionado para extenderse a través del lumen de un catéter de administración y aspiración tal como el catéter 5 PX400, u otros catéteres adecuados disponibles en Penumbra, Inc. en Alameda, CA. Pueden ser adecuados otros catéteres de lumen recto que tengan un diámetro interior de entre 0,025-0,032 pulgadas (0,0635 mm - 0,8128 mm). Un catéter impulsor adecuado puede construirse a partir de tubo de Pebax HS o material comparable, disponible en 10 Zeus Medical de Orangeburg, Carolina del Sur, aunque pueden ser adecuados otros materiales y dimensiones alternativas. Un separador descrito en el presente documento puede montarse alternativamente en un alambre de administración, dependiendo de las dimensiones y requisitos del catéter de administración usado para suministrar el separador al sitio de tratamiento. Un alambre de administración puede ser de 0,014 pulgadas (0,3556 mm) de diámetro distal y 0,020 pulgadas (0,508 mm) de diámetro proximal de acero inoxidable, Nitinol u otro metal, u otras 15 dimensiones y materiales adecuados. Si está montado sobre un alambre de administración, el separador 310 puede montarse aproximadamente a 5 cm del extremo distal del alambre, pero son posibles otras configuraciones. El separador 310 puede estar ventajosamente montado excéntricamente en el impulsor o alambre de administración. El separador tromboembólico 310 está montado en el extremo distal del impulsor 315 a través de las patas 318.

[0073] El separador 310 ilustrado en las Figs. 29 y 30 está terminado, pero muchas de sus características pueden ser comprendidas más fácilmente haciendo referencia a la Fig. 31. La Fig. 31 ilustra un patrón plano 20 (desplegado) 311. Comenzando en su extremo proximal 312, las patas 318 se extienden distalmente para formar un primer conjunto de apoyos 320. Los extremos proximales 313 están unidos entre los apoyos adyacentes 320. El extremo base 314 del separador 310 se define, por lo tanto, por las patas 318, los apoyos 320 y los vértices proximales 313. Procediendo distalmente desde los vértices proximales 313 e ignorando las nervaduras 335 (y las jaulas de acoplamiento 350-353 del dispositivo desplegado) por ahora, el extremo distal de cada apoyo 320 se divide 25 en forma de Y para formar un primer conjunto de brazos 323. Cada brazo 323 se extiende en un ángulo con los apoyos 320 o, en general, diagonalmente para encontrarse con un brazo adyacente 323 en la horquilla 331 a medida que cada brazo 323 se une a un conjunto posterior de apoyos 321 que se extienden desde el mismo. Este patrón, que se puede ver más fácilmente en la Fig. 31, se repite hasta el extremo distal 359 del separador 310. El cuerpo 316 del separador 310 se define así principalmente por sucesivos conjuntos de apoyos 320, 321, 322 y 326, 30 conjuntos sucesivos de brazos 323, 325 y 327 y horquillas 331, 332, y 334, donde el número de conjuntos puede variar. Los apoyos 320, 321, 322 y 326, los brazos 323, 325 y 327, y las horquillas 331, 332 y 334 encuadran de forma estructural una serie de jaulas de acoplamiento, que se describirán con detalle a continuación. Cada conjunto de apoyos está orientado alrededor de la circunferencia del separador 310 aproximadamente 90° con respecto a su conjunto adyacente de apoyos, como se ve más fácilmente en la Fig. 30.

[0074] El extremo distal 359 del separador 320 está definido por los vértices distales 357 que, en el separador desplegado 310, están ligeramente inclinados y están orientados aproximadamente a 90° alrededor del eje central 330, o alrededor de la circunferencia del dispositivo, con respecto a los vértices proximales 313. Los vértices distales 357 forman aproximadamente la parte más distal de la jaula de acoplamiento 353. Esta 40 característica se ve más fácilmente en la Fig. 30, aunque otras características del separador 310 se ocultan cuando el dispositivo se ve desde la perspectiva ilustrada en la Fig. 30.

[0075] Volviendo ahora al extremo proximal 312 del separador 310, pueden ahora describirse las 45 características de las jaulas de acoplamiento 350. Distal con respecto a los vértices proximales 313 y extendiéndose desde cada apoyo 320 se encuentra una nervadura 335. Cada nervadura 335 se extiende en ángulo con respecto a los apoyos 320 en su punto de unión a los mismos, o en diagonal en cierta medida, para encontrarse con un nervadura adyacente 335 que se extiende desde la dirección opuesta. De esta manera, cada nervadura 335 se encuentra con la nervadura adyacente 335 para definir un pico de nervadura 317 para formar un vértice. Además, mientras que otras configuraciones están dentro del alcance de la invención, en el separador 310, extendiéndose 50 también desde cada pico de nervadura 317 está la extensión de nervadura 340. Como se ve mejor en la Fig. 30, las nervaduras 335, el pico de nervadura 317 y las extensiones de nervadura 340 definen juntos una configuración de tipo brazo oscilante. Este patrón se repite en cada conjunto posterior de apoyos 321, 322 y 326, definiendo conjuntos posteriores de nervaduras 336, 337 y 338 (y vértices), y las correspondientes extensiones de nervadura 341, 342 y 343.

[0076] Durante la fabricación del separador acabado 310 ilustrado en las Figs. 29 y 30, cada extensión de 55 nervadura 340, 341 y 343 se desvía en el lumen central 330 hasta que se encuentra con la extensión de nervadura respectiva 340, 341 o 343 que se aproxima desde el lado opuesto del separador 310. Cada extensión de nervadura 340, 341, 342 y 343, de este modo, desvía cada nervadura 335, 336, 337 y 338 en cierta medida hasta el lumen

central 330. Cada extensión de nervadura 340, 341, 342 y 343 se acopla entonces con su extensión de nervadura opuesta 340, 341, 342 o 343, y se une a la misma mediante una unión de extensión de nervadura 345, 346, 348 o 349, aunque otros medios adecuados de unión están dentro del alcance de la invención. Las nervaduras 335, 336, 337 y 338, junto con las extensiones de nervadura 340, 341, 342 y 343, forman de este modo las jaulas de 5 acoplamiento 350, 351, 352 y 353, dispuestas dentro del lumen central 330. El separador 310 se muestra con cuatro de dichas jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353, pero un dispositivo según la invención puede tener un número mayor o menor. Por ejemplo, la Fig. 33 ilustra una realización alternativa, en la que sólo las extensiones de nervadura más proximales y distales están unidas dentro del lumen central. Las extensiones de nervadura intermedias permanecen sin unir, dejando los picos de nervadura opuestos generalmente enrasados con las 10 "paredes" del dispositivo. El separador ilustrado en la Fig. 33 se analizará en mayor detalle a continuación.

[0077] Antes de la entrega y despliegue del separador 310, el separador 310 se plegará, replegará o se reducirá de otro modo a su configuración de administración y se contendrá en el mismo por una envoltura (no mostrada). En la preparación para el tratamiento de un sujeto, el dispositivo dentro de su envoltura se cargará en un 15 catéter de administración. Durante un procedimiento realizado bajo visualización fluoroscópica, el catéter de administración se rastrea hasta el sitio de la oclusión. El extremo distal del catéter se rastrea a través de la oclusión hasta que la punta distal del mismo se extiende más allá de la oclusión. En una ligera variación de los métodos ejemplares descritos anteriormente en relación con realizaciones alternativas, el separador 310 está preferiblemente situado dentro de un trombo antes del despliegue, y ventajosamente tendrá una longitud que mayor que la longitud 20 del trombo.

[0078] En este punto, el separador tromboembólico 310 se despliega desde el extremo distal de un catéter de administración y aspiración. La envoltura (no representada) se retira entonces para permitir la expansión parcial o completa del separador dentro del vaso. Cuando la envoltura se retira para permitir la expansión del separador 310, 25 el separador 310 se acopla a un tromboembolismo en un vaso. La envoltura se puede hacer avanzar entonces sobre el separador tromboembólico 310, que rápidamente se pliega de nuevo en la envoltura. Una gran parte o la totalidad de la tromboembolia se extrae de este modo del vaso y al catéter. Los agentes terapéuticos adicionales, tales como agentes farmacológicos, se pueden administrar antes y/o durante el despliegue si así lo desea el médico. Además, o como alternativa, se pueden desplegar medios mecánicos adicionales para la extracción del material 30 tromboembólico mientras el separador está en su sitio dentro del lumen. Además, la expansión del separador puede aumentarse cada vez durante el uso. Y, puede inyectarse un colorante de contraste en cualquier momento durante el despliegue del separador para determinar la extensión de la restauración del flujo sanguíneo.

[0079] Para aumentar la capacidad de eliminar un tromboembolismo, de una manera similar a la descrita 35 anteriormente en relación con otras realizaciones, se puede activar una bomba de aspiración para establecer una presión negativa dentro del catéter de administración y aspiración. De esta forma, se creará presión negativa dentro de la arteria cerebral que se ejercerá sobre la tromboembolia. Para aumentar aún más la capacidad de eliminar la tromboembolia, o en el caso en que la bomba de aspiración no atraiga adecuadamente la totalidad o la mayor parte de la tromboembolia al catéter, la envoltura de liberación puede avanzar sobre al menos una parte del separador y 40 entrar en contacto con una porción de la tromboembolia, al menos en el extremo proximal del separador. Esto servirá para romper, suavizar y/o eliminar el material tromboembólico que bloquea la aspiración.

[0080] Avanzar y retraer la envoltura repetidamente también servirá para extraer cualquier obstrucción o restricciones de flujo dentro del lumen del catéter de administración y aspiración durante la aspiración debido al paso 45 de material tromboembólico a través del lumen del catéter de administración y aspiración. En cualquier caso, la bomba de aspiración arrastrará o desviarán los fragmentos tromboembólicos o la tromboembolia ablandada al catéter de aspiración. El separador tromboembólico y el catéter de administración y aspiración pueden retirarse de tal manera que el separador y el catéter de aspiración eliminan la tromboembolia del paciente.

50 [0081] Como se ha descrito anteriormente, el separador 310 se sitúa preferiblemente dentro de un tromboembolismo antes del despliegue. En algunos casos, la tromboembolia está situada dentro de un vaso curvado, y el separador 310 se desplegará dentro de un vaso curvado. Ventajas claras del separador 310 se ilustran en la Fig. 32, en la que se muestra el separador 310 desplegado en un modelo de vaso curvado 600. Cuando se despliega dentro de un vaso tubular curvado, el separador 310 resiste a la torcedura y el colapso. Además, el 55 separador 310 puede retirarse parcial o totalmente en una envoltura de administración (no representada) sin doblarse o plegarse, reposicionarse y reubicarse. Algunas porciones del separador 310 pueden expandirse en contacto con las paredes circundantes del vaso. Más específicamente, cerca del extremo proximal del separador 310, los vértices proximales 313 pueden expandirse en contacto con la pared del vaso, dependiendo del tamaño y morfología del vaso. Cerca del extremo distal del separador 310, los vértices distales 357 se expanden y pueden o

no entrar en contacto con la pared del vaso. Algunas, todas o porciones de algunos o todos los brazos 323, 325 y 327, las horquillas 331, 332 y 334 y los apoyos 320, 321, 322 y 326 también pueden entrar en contacto con la pared del vaso. Como se muestra en la Fig. 32 dentro del vaso modelo 600, el separador 310 se ajusta generalmente a la curvatura o pliegue 605 del vaso. Las jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353 pueden permanecer dispuestas 5 más o menos dentro del lumen central 330, dependiendo del grado de curvatura del vaso, la morfología del vaso, la colocación de la longitud del separador 310 con respecto a la curvatura 605 y otros factores. Por ejemplo, como se ilustra en la Fig. 32, las porciones de algunas jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353 pueden disponerse en proximidad cercana a la pared del vaso. En cualquier caso, la función de las jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353 es atrapar el material embólico para eliminarlo del vaso. Cuando está en uso real por el médico, el separador 10 puede ser envolverse de nuevo completamente y retirarse del vaso cuando se deseé. El avance de la envoltura y/o la retracción del separador 310 harán que el separador 310 vuelva a su configuración plegada dentro de la envoltura. El material embólico se mantendrá atrapado en las jaulas de acoplamiento 350, 351, 352 y 353 y, por consiguiente, también se retirará del vaso, ayudando de este modo a restablecer el flujo de sangre al vaso. El tratamiento 15 adicional, ya sea farmacológico o mecánico, puede continuar o comenzar de acuerdo con la determinación de los médicos tratantes.

[0082] La Fig. 33 ilustra una realización de acuerdo con la invención que es similar a la descrita en las Figs. 29-32, con algunas distinciones importantes. Una distinción significativa del separador 370 del separador 310 es que el separador 370 incluye solamente dos jaulas de acoplamiento 380 y 383. El modelo de corte para la fabricación del 20 separador 370 de la Fig. 32 es el mismo patrón que el ilustrado en la Fig. 31. Además, el proceso de fabricación del separador 370 es el mismo que el utilizado para fabricar el separador 310 excepto por unas pocas etapas de acabado. Más específicamente, al construir el dispositivo acabado a partir del patrón 311, sólo el conjunto de extensiones de nervaduras más proximal 340 y el conjunto de extensiones de nervaduras más distal 343 se desvían al lumen central 385 y se unen entre sí para formar jaulas de acoplamiento 380 y 383. Las nervaduras 336 y 337 permanecen sin unirse a las nervaduras adyacentes y forman parte del diámetro exterior del dispositivo desplegado 25 370. Y debido a que cada conjunto está orientado aproximadamente a 90° con respecto a cada conjunto posterior, las nervaduras no unidas 335 tienen generalmente la misma orientación que los vértices distales 377, y las nervaduras no unidas 337 se encuentran generalmente orientadas con los vértices proximales 373. Los métodos de fabricación y los métodos ejemplares de uso del separador 370 son de otra manera generalmente los mismos que 30 los descritos anteriormente con relación a las Figs. 29-32.

[0083] Se puede construir un separador tromboembólico alternativo de acuerdo con la invención utilizando un patrón de corte como se ilustra en la Fig. 34. En el patrón 410 de la Fig. 34, el extremo proximal 412 incluye las patas 418. Cuando está en su forma final, un separador tromboembólico fabricado a partir del patrón 410 estará 35 montado en su extremo proximal 412, con respecto a un impulsor (no representado) a través de las patas 418. Las patas 418 se extienden distalmente desde el extremo proximal 412 para formar un primer conjunto de apoyos 420. Una fila de vértices proximales 413 está unida a los apoyos 420. En un dispositivo terminado, los vértices proximales 413 rodearán un lumen central y definirán además la base 414 de un separador construido a partir del patrón 410.

[0084] Procediendo distalmente desde los vértices proximales 413 e ignorando las nervaduras 435, cada apoyo 420 se divide en forma de Y y se extiende sustancialmente en diagonal para formar un primer conjunto de brazos 423. Cada brazo 423 se extiende diagonalmente para unir un brazo adyacente 423 en una horquilla 440. De 40 cada horquilla 440, se extiende un segundo conjunto de apoyos 421. Este patrón se repite hasta el extremo distal del patrón de corte 410. El cuerpo 416 del patrón 410 se define así principalmente por conjuntos sucesivos de apoyos 420, 421, 422 y sucesivos conjuntos de brazos 423, 425, 427, donde el número de ambos conjuntos puede variar. Los apoyos 420, 421, 422, y los brazos 423, 425, 427 "rodearán", o se dispondrán en torno a eje central de un dispositivo terminado. El extremo distal del patrón 420 se define por los vértices distales 457, que rodearán también 45 un eje central de un dispositivo terminado.

[0085] Volviendo ahora al extremo proximal 412 o al patrón 410, pueden ahora describirse las características de los elementos de brazo oscilante 450. Distal con respecto a los vértices proximales 413 y extendiéndose de forma similar desde cada apoyo 420 se encuentra una nervadura 435. Cada nervadura 435 se extiende formando un ángulo con respecto a un apoyo, o algo diagonal, para encontrarse con un nervadura adyacente 435 que se extiende desde la dirección opuesta. De esta manera, cada nervadura 435 se encuentra con la nervadura adyacente 435 para 50 definir un pico de nervadura 415. Además, extendiéndose desde cada pico de nervadura 415 se encuentra la extensión de nervadura 440. Las nervaduras 435, los picos de nervadura 415 y las extensiones de nervadura 440 definen juntos configuraciones de tipo brazo oscilante, definidos aquí como elementos de brazo oscilante 450. Este patrón se repite en cada conjunto posterior de apoyos 421 y 422, definiendo conjuntos posteriores de nervaduras 436, 437 y 438, y las correspondientes extensiones de nervadura 441, 442 y 443.

[0086] Con el fin de fabricar un separador acabado del patrón 410, algunas o todas las extensiones de nervadura 440, 441 y 443 se desviará en un lumen central hasta que se encuentre con la extensión de nervadura respectiva 440, 441, 442 o 443 que se aproxima desde el lado opuesto. Algunas o todas las extensiones de 5 nervadura 440, 441, 442 y 443 se acoplarán entonces con su extensión de nervadura opuesta y se unirán a la misma. Algunas o todas las nervaduras 435, 436, 437 y 438, junto con algunas o todas las extensiones de nervadura 440, 441, 442 y 443 formarán así unas jaulas de acoplamiento dispuestas dentro de un lumen central del dispositivo terminado.

10 **[0087]** Volviendo ahora a otra realización alternativa de acuerdo con la invención, el separador 610 se muestra en su configuración desplegada en las Figs. 35 y 36. El patrón plano 611 cortado para fabricar el separador 610 se ilustra en la Fig. 37. El patrón 611 utilizado para fabricar el separador 610 es similar al ilustrado en la Fig. 31 y descrito anteriormente, con una distinción primaria. El patrón 611 incluye los primeros vértices del cuerpo 617 y los segundos vértices del cuerpo 619, además de los vértices proximales 613 y los vértices distales 657. Visto 15 fácilmente en la Fig. 36 en un separador 610 ilustrado en su configuración desplegada, los vértices proximales 613, los primeros vértices del cuerpo 617, los segundos vértices del cuerpo 619 y los vértices distales 657 representan sucesivos conjuntos de vértices. Y aunque otras configuraciones adecuadas están dentro del alcance de la invención, en el separador desplegado 610, cada conjunto sucesivo de vértices está orientado aproximadamente a 90° con respecto al conjunto anterior de vértices.

20 **[0088]** El separador 610 es por lo demás muy similar a los descritos anteriormente. El separador 610, cuando está desplegado, puede estar entre 18-22 mm u otra longitud adecuada, pero en este ejemplo es de aproximadamente 20 mm. El separador 610 está montado en el impulsor 615 a través de las patas 618. El separador 610 incluye cuatro jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653, pero puede, según la invención, incluir un número 25 mayor o menor. Las jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653 atrapan material embólico en un vaso de un sujeto durante el uso del separador 610.

30 **[0089]** Volviendo a la Fig. 37 y que comenzando en su extremo proximal 612, las patas 618 se extienden distalmente para formar un primer conjunto de apoyos 620. Los extremos proximales 613 están unidos a los apoyos adyacentes 620. (Los vértices proximales 613 se inclinan ligeramente en un separador desplegado 610 para definir parcialmente un lumen central 630. La base 614 del separador 610 se define así por las patas 618, los apoyos 620 y los vértices proximales 613. Procediendo distalmente desde los vértices proximales 613 e ignorando las nervaduras 35 635 y las jaulas de acoplamiento 650-653 por ahora, el extremo distal de cada apoyo 620 se divide en forma de Y para formar un primer conjunto de brazos 623. Cada brazo 623 se extiende en general diagonalmente para unir un brazo adyacente 623 en una horquilla 630. Desde la horquilla 630, se extiende un segundo conjunto de apoyos 621. Este patrón se repite hasta el extremo distal del patrón 611 o el separador 610. El cuerpo 616 del separador 610 se define así principalmente por los primeros vértices del cuerpo 617, los segundos vértices del cuerpo 619, los conjuntos sucesivos de brazos 623, 625 y 627, las horquillas 630, 632 y 634, y sucesivos conjuntos de apoyos 620, 35 621, 622 y 626, aunque un número mayor o menor de conjuntos está dentro del alcance de la invención. En el 40 separador desplegado 610 mostrado en las Figs. 36 y 37, los vértices 613, 617, 619, 657, los brazos 623, 625 y 627, las horquillas 630, 632 y 634 y los apoyos 620, 621, 622, 626 encuadran de forma estructural las jaulas de acoplamiento y definen un lumen central 630. Los vértices proximales 613, los primeros vértices del cuerpo 617, los 45 segundos vértices del cuerpo 619 y los vértices distales 657 en el separador desplegado 610 se inclinan ligeramente, y cada conjunto sucesivo de vértices está orientado aproximadamente a 90 ° con respecto a su anterior conjunto de vértices.

50 **[0090]** Volviendo ahora al extremo proximal 612 del separador 610 y el patrón 611, pueden ahora describirse las características de las jaulas de acoplamiento 650. Distal con respecto a los vértices proximales 613 y extendiéndose de forma similar desde cada apoyo 620 se encuentra una nervadura 635. Cada nervadura 635 se extiende algo diagonal, para encontrarse con un nervadura adyacente 635 que se extiende desde la dirección opuesta. De esta manera, cada nervadura 635 se encuentra con la nervadura adyacente 635 para definir un pico de nervadura 615. Además, extendiéndose desde cada pico de nervadura 615 se encuentra la extensión de nervadura 640. Como se ve mejor en la Fig. 36, las nervaduras 635, los picos de nervadura 615 y las extensiones de nervadura 640 definen juntos una configuración de tipo brazo oscilante. Este patrón se repite en cada conjunto posterior de 55 apoyos 621, 622 y 626, definiendo conjuntos posteriores de nervaduras 636, 637 y 638, y las correspondientes extensiones de nervadura 641, 642 y 643.

[0091] Durante la fabricación del separador acabado 610 ilustrado en las Figs. 36 y 37, cada extensión de nervadura 640, 641 y 643 se desvía en el lumen central 630 hasta que se encuentra con la extensión de nervadura

respectiva 640, 641 o 643 que se aproxima desde el lado opuesto del separador 610. Cada extensión de nervadura 640, 641, 642 y 643, de este modo, desvía cada nervadura 335, 636, 637 y 638 en cierta medida hasta el lumen central 630. Cada extensión de nervadura 640, 641, 642 y 643 se acopla entonces con su extensión de nervadura opuesta 640, 641, 642 o 643, y se une a la misma mediante una unión de extensión de nervadura 645, 646, 648 o 649, aunque otros medios adecuados de unión están dentro del alcance de la invención. Las nervaduras 635, 636, 637 y 638, junto con las extensiones de nervadura 640, 641, 642 y 643, forman de este modo las jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653, dispuestas dentro del lumen central 630. El separador 610 se muestra con cuatro de dichas jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653, pero un dispositivo según la invención puede tener un número mayor o menor.

10

[0092] Antes de la entrega y despliegue del separador 610, el separador 610 se plegará, replegará o se reducirá de otro modo a su configuración de administración y se contendrá en el mismo por una envoltura (no mostrada). En la preparación para el tratamiento de un sujeto, el dispositivo dentro de su envoltura se cargará en un catéter de administración. Durante un procedimiento realizado bajo visualización fluoroscópica, el catéter de administración se rastrea hasta el sitio de la oclusión. El extremo distal del catéter se rastrea a través de la oclusión hasta que la punta distal del mismo se extiende más allá de la oclusión. En una ligera variación de los métodos descritos en relación con las Figs. 25-28, el separador 610 está preferiblemente situado dentro de un trombo antes del despliegue, y ventajosamente tendrá una longitud que la longitud del trombo.

20

[0093] El catéter de administración o envoltura (no representada) se retira entonces para permitir la expansión parcial o completa del separador dentro del recipiente. Los agentes terapéuticos adicionales, tales como agentes farmacológicos, se pueden administrar antes y/o durante el despliegue si así lo desea el médico. Además, o como alternativa, se pueden desplegar medios mecánicos adicionales para la extracción del material tromboembólico mientras el separador está en su sitio dentro del lumen. Además, la expansión del separador puede aumentarse cada vez durante el uso. Y, puede inyectarse un colorante de contraste en cualquier momento durante el despliegue del separador para determinar la extensión de la restauración del flujo sanguíneo.

30

[0094] Al desplegarse dentro de un vaso tubular, las porciones del separador 610 pueden entrar en contacto con las paredes circundantes del vaso, dependiendo del tamaño y morfología del vaso. Más específicamente, además del contacto a través de los vértices descritos anteriormente, el separador 610 también puede entrar en contacto con la pared del vaso a través de todas o partes de los brazos 623, 625 y 627 y los apoyos 620, 621, 622 y 626. Las jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653 pueden permanecer dispuestas más o menos dentro del lumen central 630, dependiendo del grado de curvatura del vaso, la morfología del vaso, la colocación de la longitud del separador 610 con respecto a una curvatura dentro de un vaso, y otros factores. En cualquier caso, la función de las jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653 es atrapar el material embólico para eliminarlo del vaso. Cuando está en uso real por el médico, el separador puede ser envolverse de nuevo y retirarse del vaso cuando se deseé. La retracción del separador 610 hará que el separador 610 vuelva a su configuración plegada dentro de la envoltura (no representada). El material embólico se mantendrá atrapado en las jaulas de acoplamiento 650, 651, 652 y 653 y, por consiguiente, también se retirará del vaso, ayudando de este modo a restablecer el flujo de sangre al vaso. El tratamiento adicional, ya sea farmacológico o mecánico, puede continuar o comenzar de acuerdo con la determinación de los médicos tratantes.

40

[0095] Aunque la invención puede modificarse y se pueden usar formas alternativas, se han ilustrado y descrito en detalle realizaciones específicas de la invención. Debe entenderse, sin embargo, que la descripción del presente documento de realizaciones específicas no pretende limitar la invención a las formas particulares desveladas. Más bien, la invención pretende incluir todas las modificaciones y equivalentes que están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para eliminar material tromboembólico de un vaso sanguíneo, comprendiendo el sistema:
 - 5 un catéter alargado (34) proporcionado para su inserción en un vaso sanguíneo, teniendo el catéter un lumen (36) que se extiende a través del mismo;
un elemento alargado (50) extensible y retráctil a través del lumen; y
un elemento separador expansible y plegable dispuesto en un extremo distal del elemento alargado, comprendiendo el elemento separador un primer montante (320; 321; 322; 326), un segundo montante (320; 321; 322; 326), y un 10 lumen central entre los mismos, en el que dicho primer montante comprende una primera nervadura (335; 336; 337; 338) que se extiende desde el mismo, dicho segundo montante comprende una segunda nervadura (335; 336; 337; 338) que se extiende desde dicho segundo montante, encontrándose dicha primera nervadura con dicha segunda nervadura en dicho lumen central para definir un primer pico (317) en dicho lumen central, en el que dicho primer montante (320; 321; 322; 326) comprende además una tercera nervadura (335; 336; 337; 338) que se extiende 15 desde el mismo, dicho segundo montante (320; 321; 322; 326) comprende una cuarta nervadura (335; 336; 337; 338) que se extiende desde dicho segundo montante, encontrándose dicha tercera nervadura con dicha cuarta nervadura en dicho lumen central para definir un segundo pico (317), y dicho primer pico se acopla a dicho segundo pico para definir una jaula en dicho lumen central.
 - 20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho primer pico y dicho segundo pico comprenden cada uno un vértice que tiene extensiones de vértice (340; 341; 342; 343), y dicho primer pico está unido a dicho segundo pico a través de dichas extensiones de vértice.
 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además un vértice que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que dicho vértice está unido en su extremo proximal a un par de montantes que se extienden longitudinalmente (320, 321, 322, 326), y está unido en su extremo distal a un montante que se extiende longitudinalmente adyacente (320; 321; 322; 326).
 4. El sistema de la reivindicación 2, en el que dichos primer y segundo montantes (320; 321; 322; 326) se 30 cortan de un tubo que tiene lados opuestos, y dicho primer montante y dicho segundo montante se cortan de lados opuestos de dicho tubo.
 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos algunas de dichas nervaduras (335; 336; 337; 338) se extienden desde una porción intermedia de dicho montante.
 - 35 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento alargado (50) está unido a uno o más de dichos montantes (320; 321; 322; 326).
 7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho separador (310) 40 comprende una circunferencia, un conjunto de vértices proximales (313) y un conjunto de vértices distales (357), en el que los vértices distales están desplazados circunferencialmente de los vértices proximales en noventa grados.
 8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho separador (310) comprende una circunferencia y una serie de vértices, y en el que cada vértice está desplazado circunferencialmente 45 en noventa grados de un vértice adyacente.
 9. Un método de fabricación de un sistema para la extracción de material tromboembólico de un vaso sanguíneo, comprendiendo el método las etapas de:
 - 50 cortar una pluralidad de montantes (320; 321; 322; 326) y nervaduras (335; 336; 337; 338) que se extienden desde dichos montantes de una longitud de tubo para formar un elemento separador (310) que tiene unos montantes que se extienden longitudinalmente y un lumen central entre los mismos;
unir algunas de las nervaduras (335; 336; 337; 338) a partir de montantes opuestos entre sí para formar unos primeros picos (317) en dicho lumen central y unir otras de las nervaduras (335; 336; 337; 338) de montantes 55 opuestos entre sí para formar segundos picos acoplados a los primeros picos para definir una jaula en dicho lumen central;
montar dicho elemento separador en un elemento alargado (50).
 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la etapa de cortar una pluralidad de puntales

(320; 321; 322; 326) y nervaduras (335; 336; 337; 338) que se extienden desde dichos montantes comprende además cortar dichos montantes generalmente paralelos entre sí a lo largo de toda la longitud del tubo, y cortar dichas nervaduras de manera que se extiendan en un ángulo con respecto a los montantes, opcionalmente en el que la etapa de cortar las nervaduras comprende además cortar las nervaduras en la pared del tubo opuestas entre sí.

5

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la etapa de cortar las nervaduras (335; 336; 337; 338) comprende además cortar extensiones de vértice (340; 341; 342; 343) y/o la etapa de cortar los montantes (320; 321; 322; 326) y las nervaduras comprende además cortar algunas de los nervaduras intermedias de la longitud de los montantes.

10

12. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la etapa de montar el elemento separador (310) comprende además el montaje del elemento separador (310) en el elemento alargado (50) a través de uno o más de los montantes (320; 321; 322; 336; 337; 338) y/o la etapa de cortar las nervaduras (335; 336; 337; 338) comprende cortar una serie de pares de vértices a lo largo de un eje longitudinal del tubo, en el que cada par de vértices está orientado 90º en torno al eje de cada par posterior de vértices.

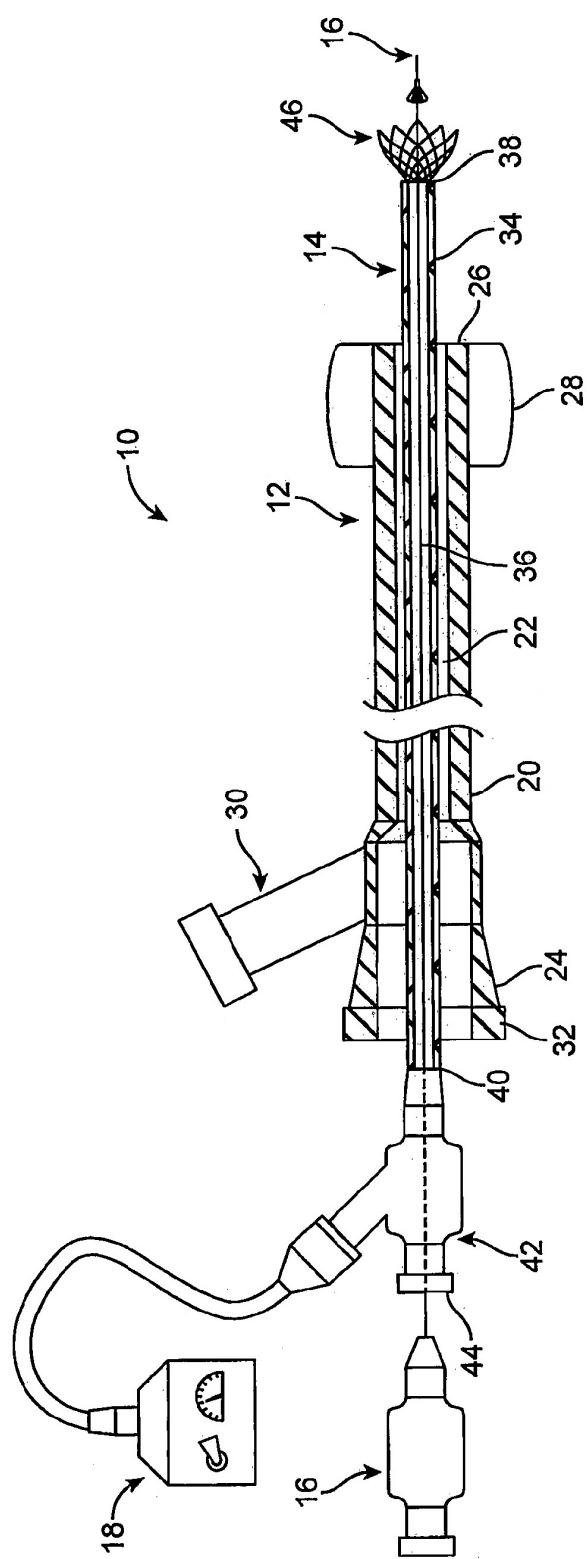


FIG. 1

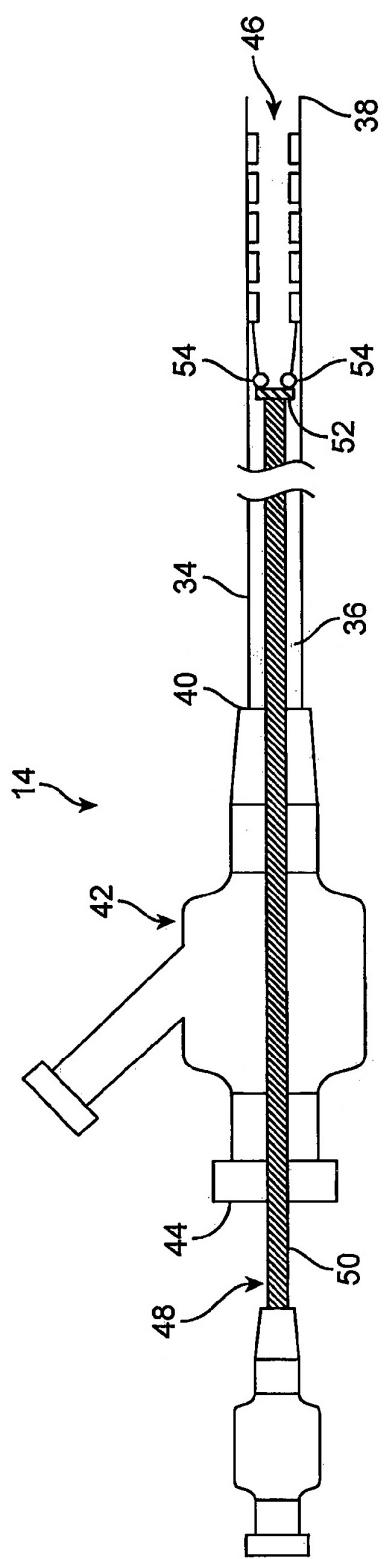


FIG. 2

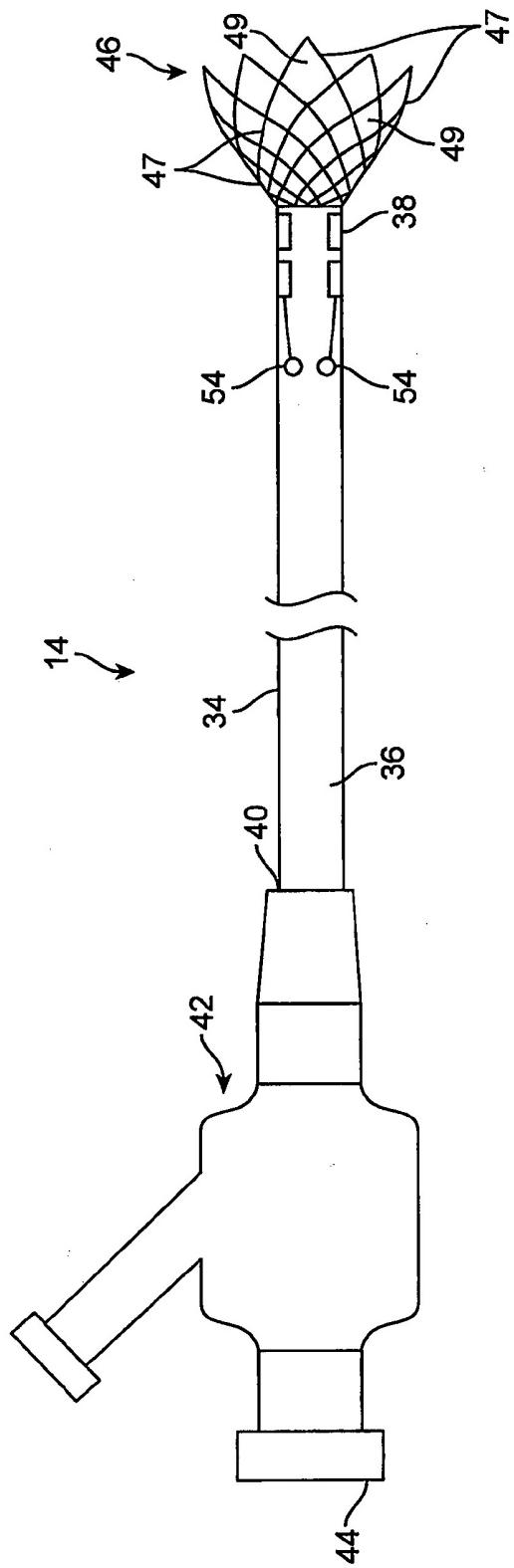


FIG. 3

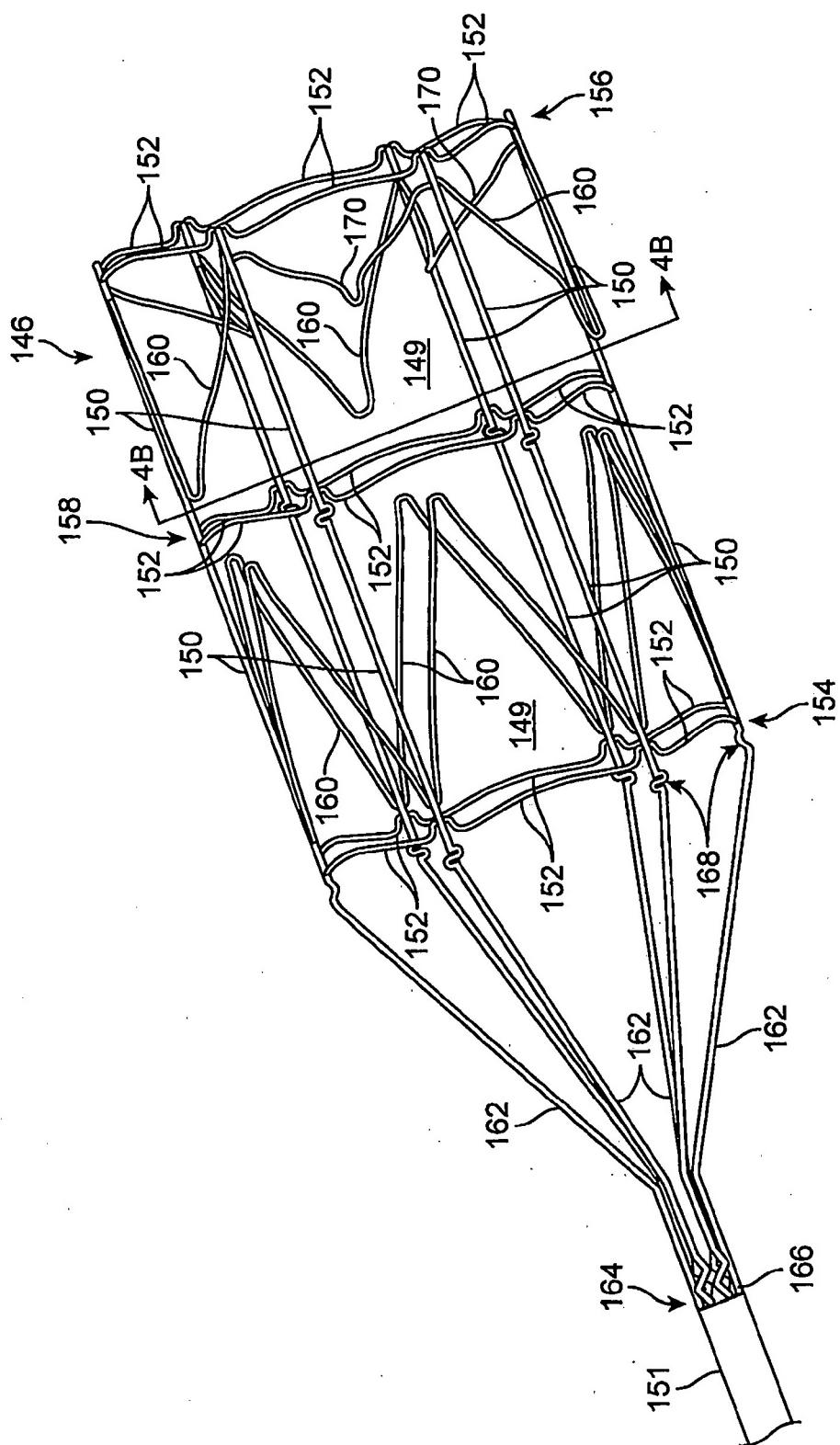


FIG. 4A

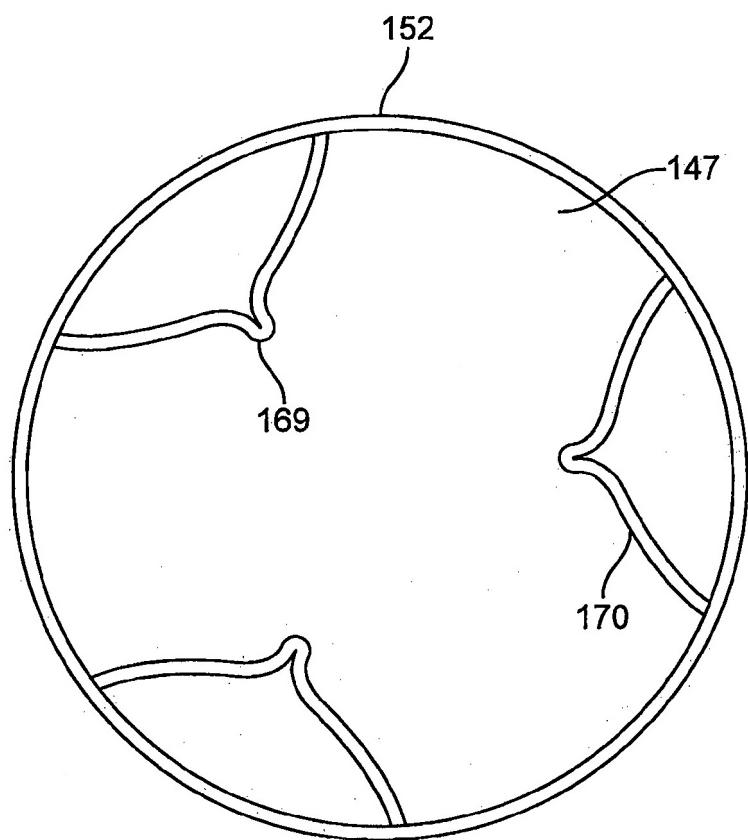


FIG. 4B

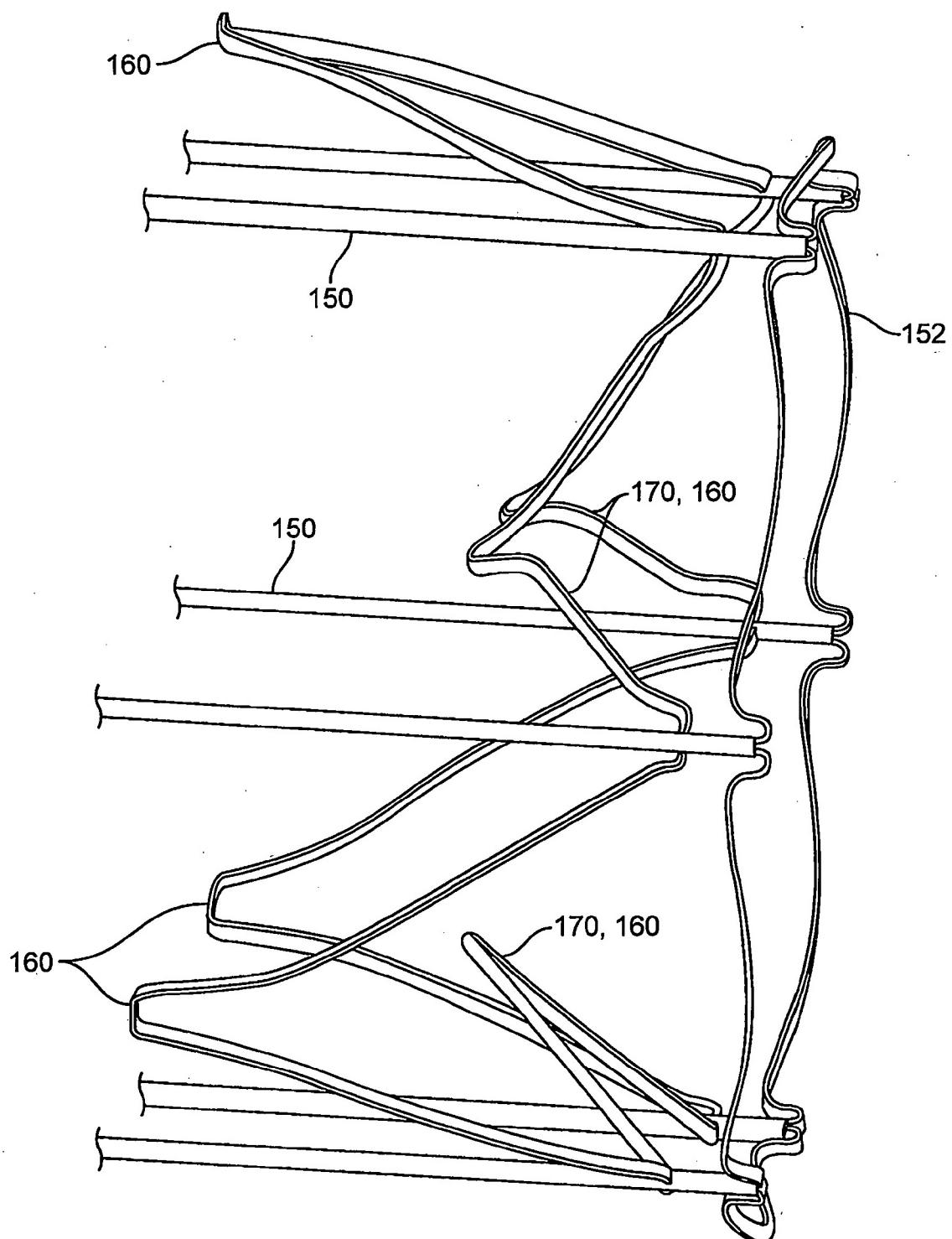


FIG. 4C

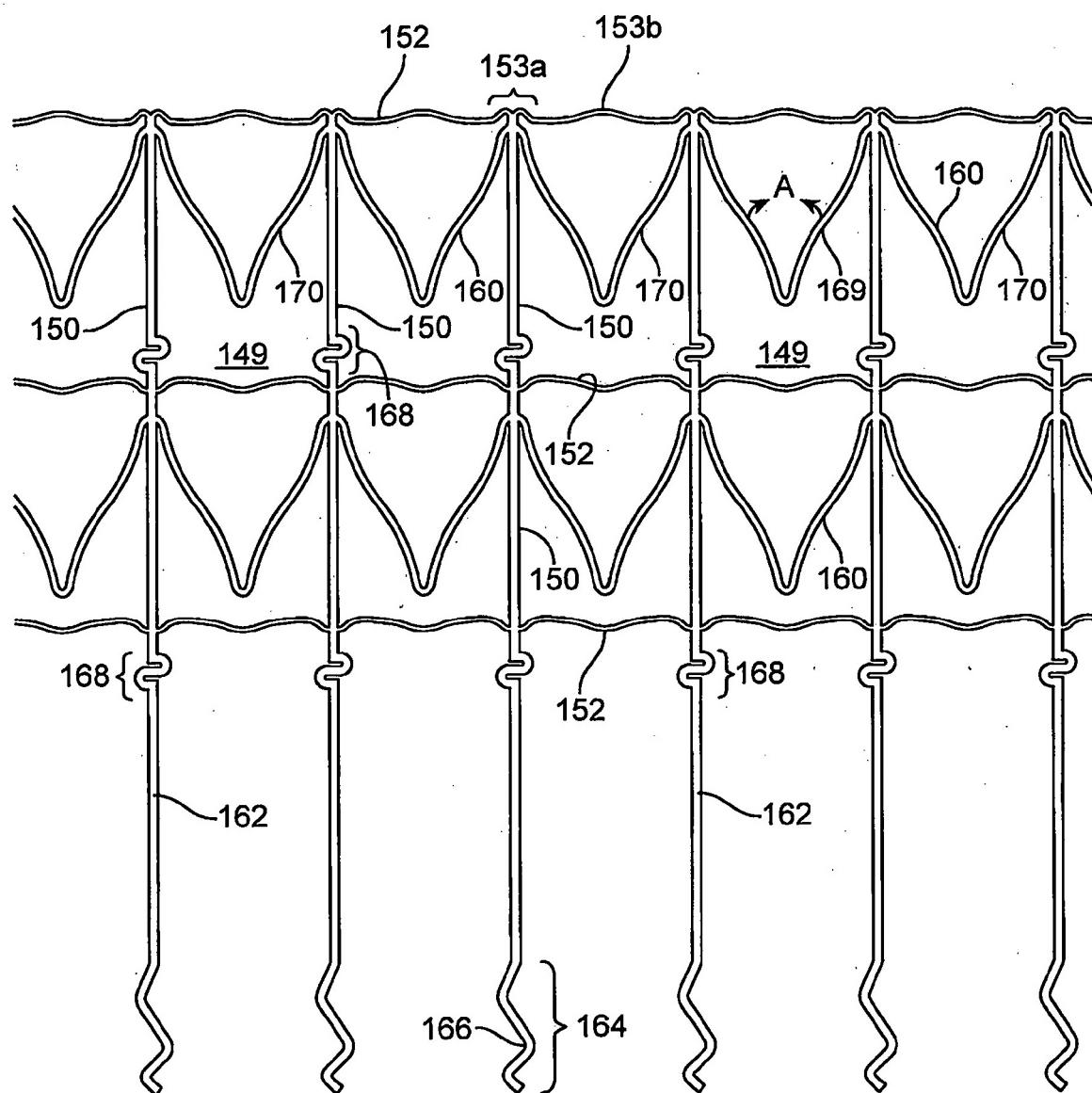


FIG. 5

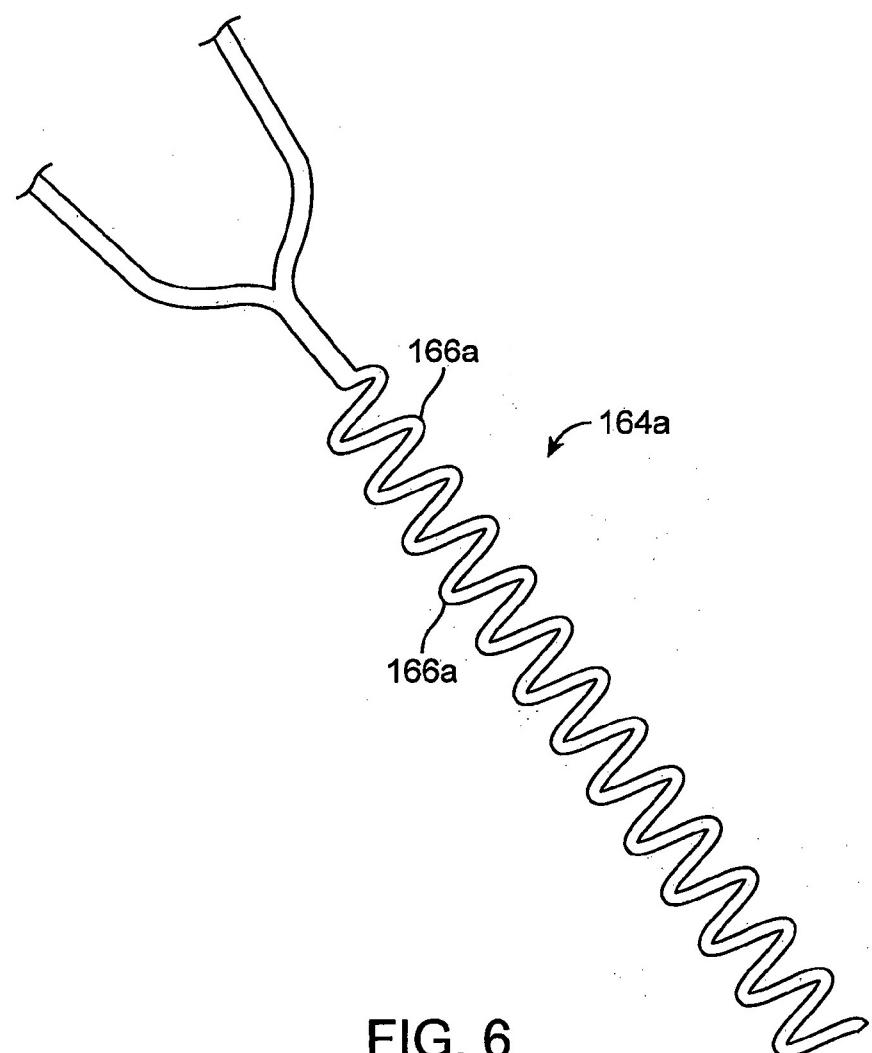


FIG. 6

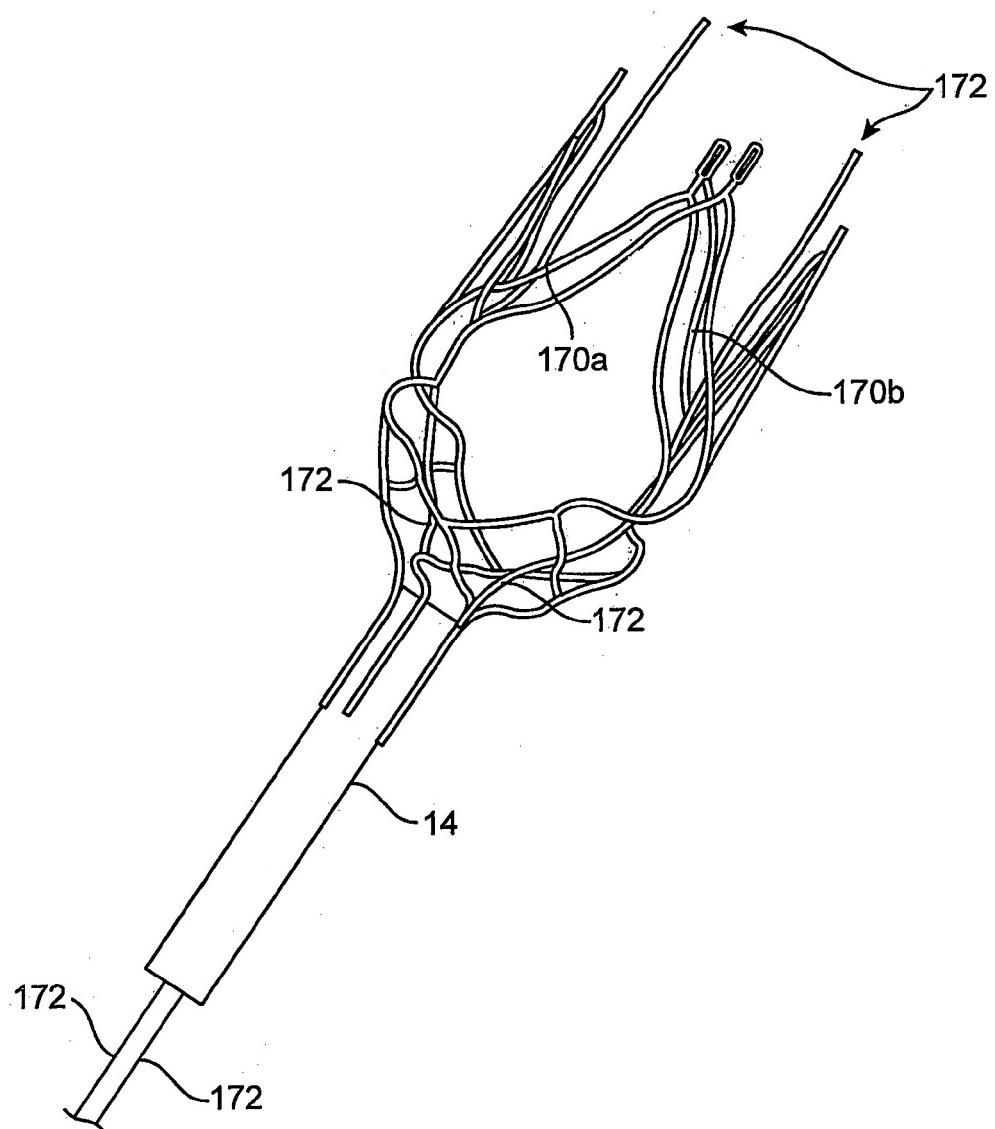


FIG. 7

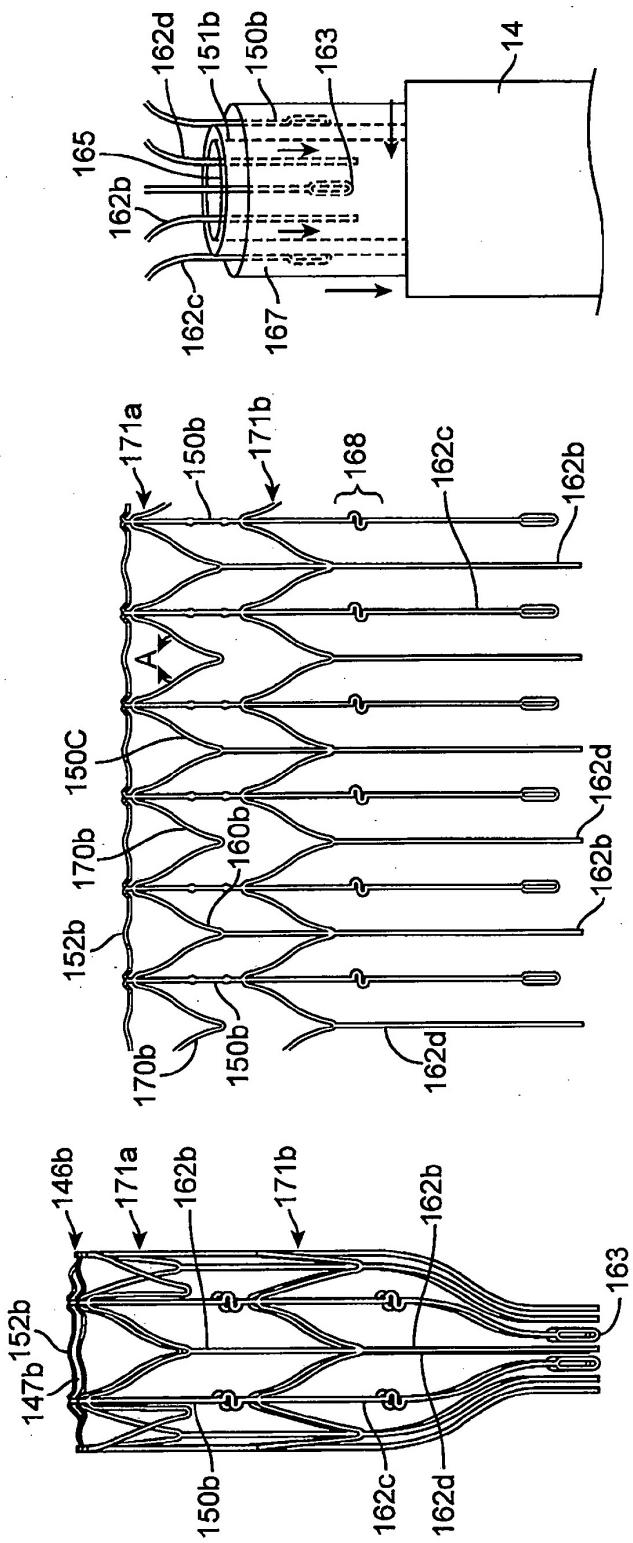


FIG. 8A

FIG. 8B

FIG. 8C

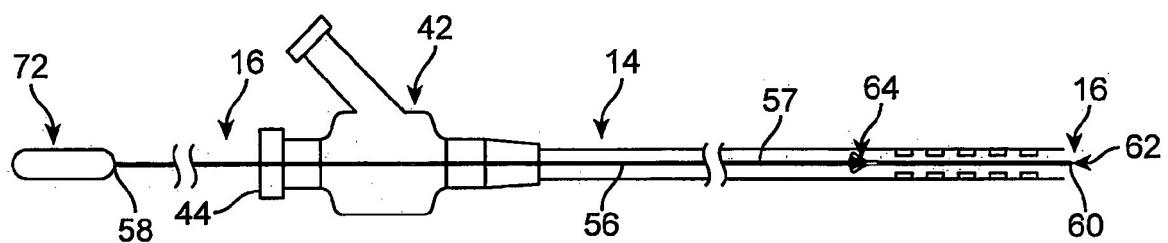


FIG. 9

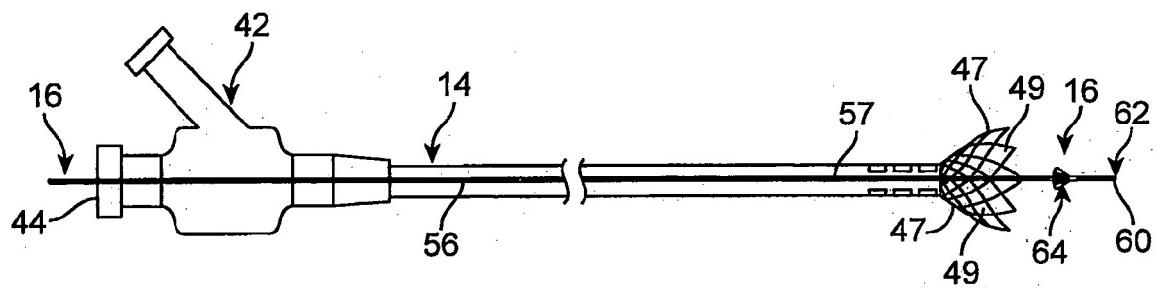


FIG. 10

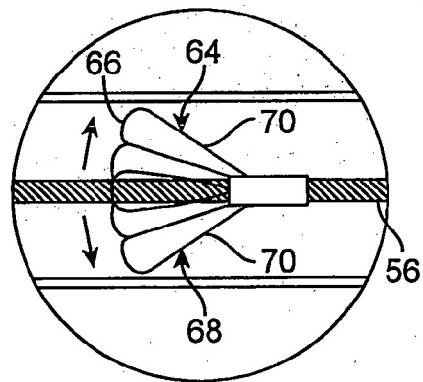


FIG. 11A

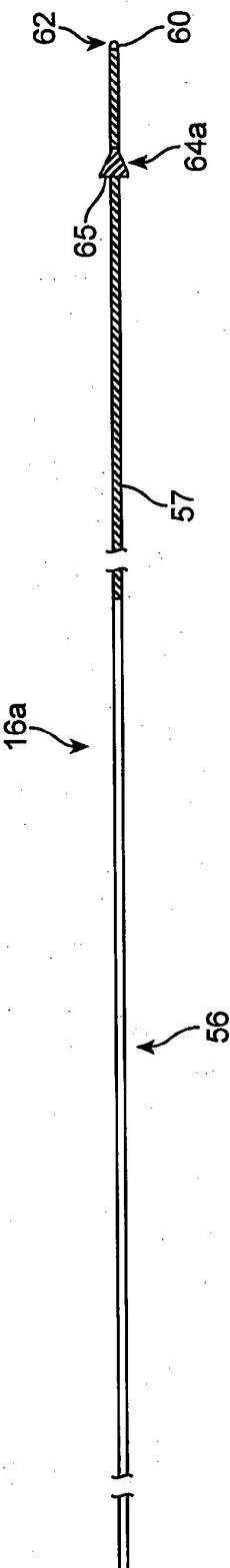


FIG. 11B

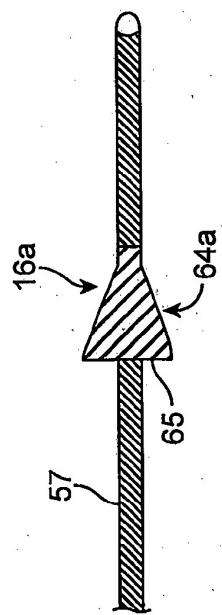


FIG. 11C



FIG. 11D

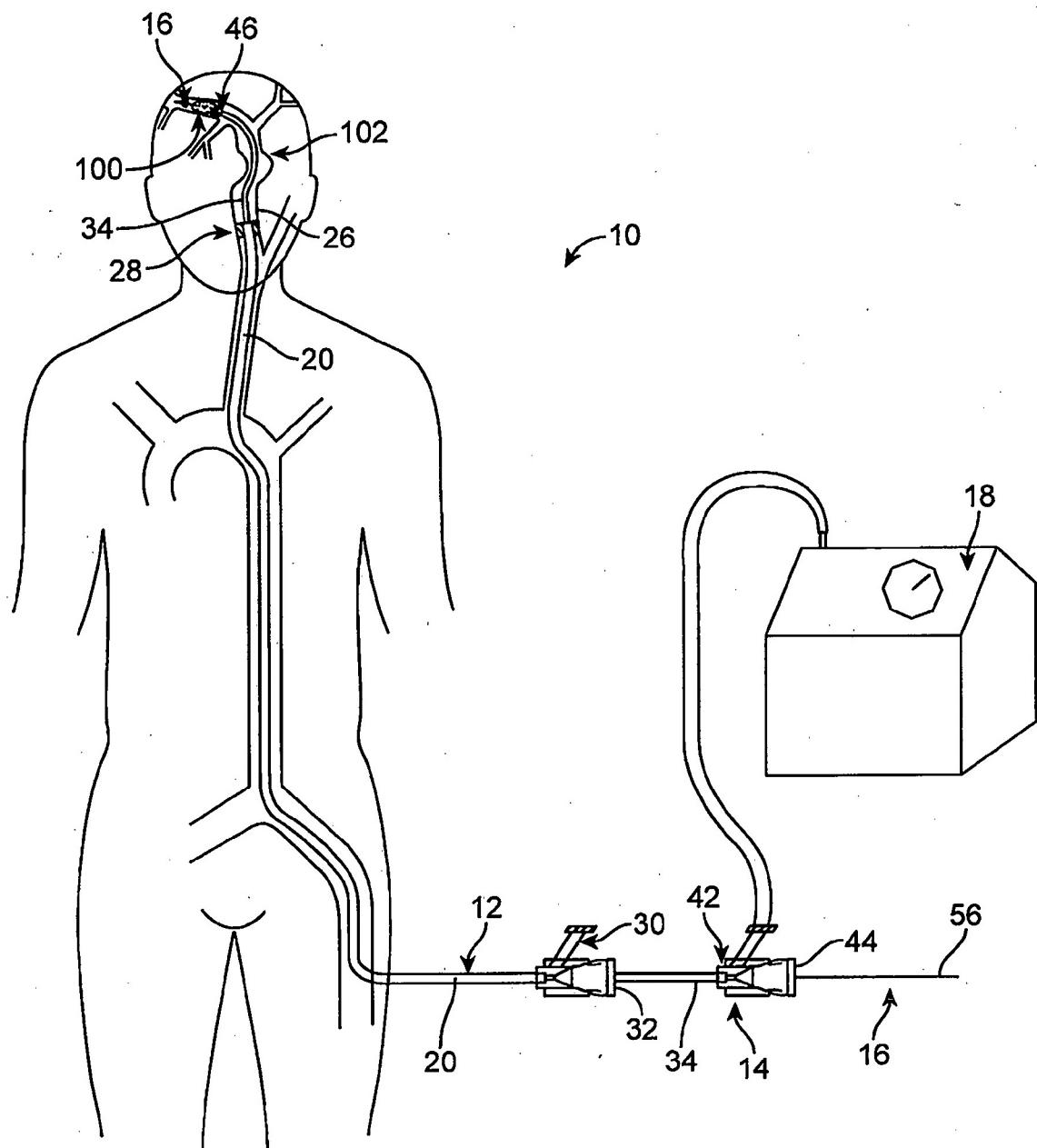


FIG. 12

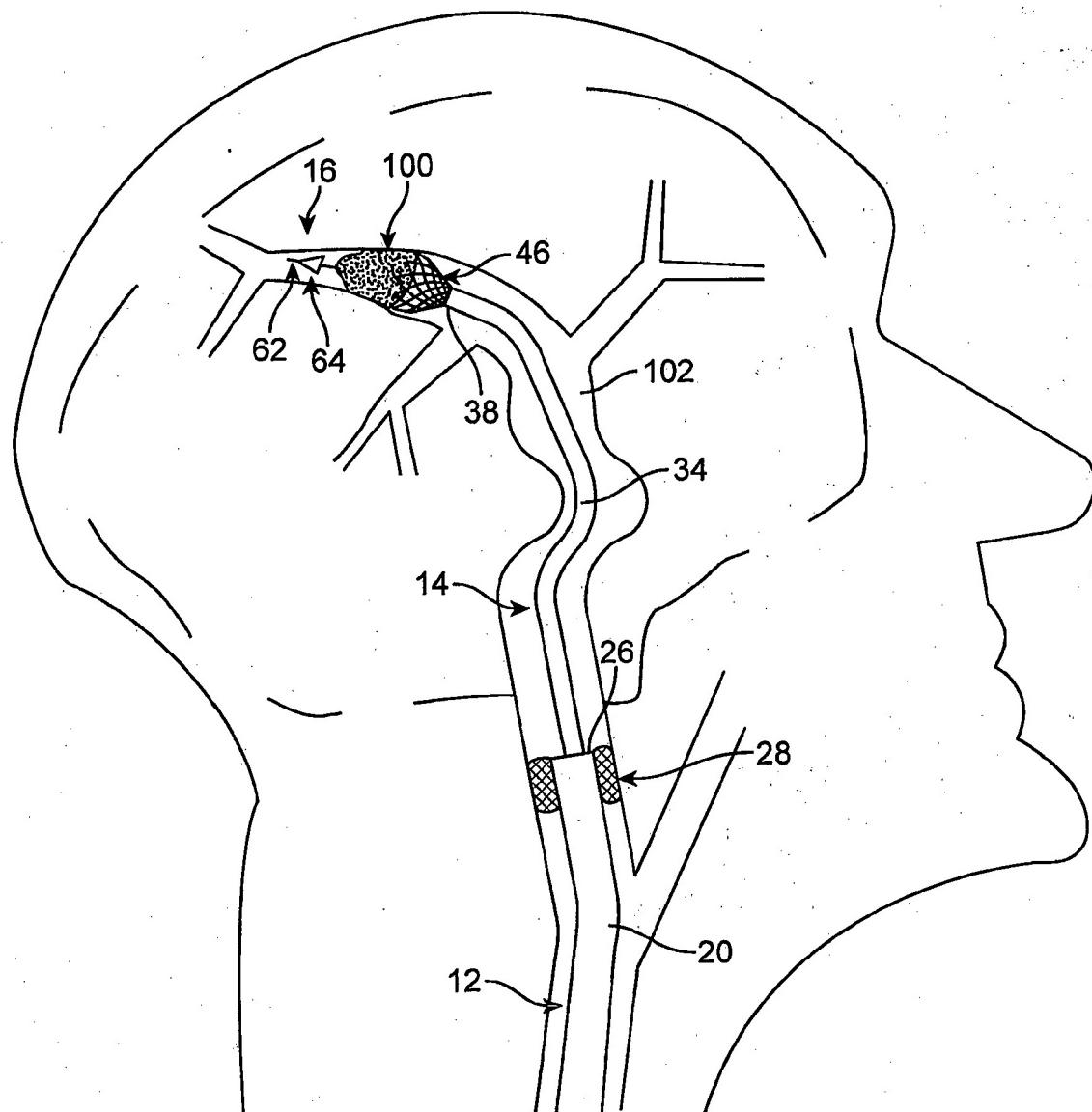


FIG. 13

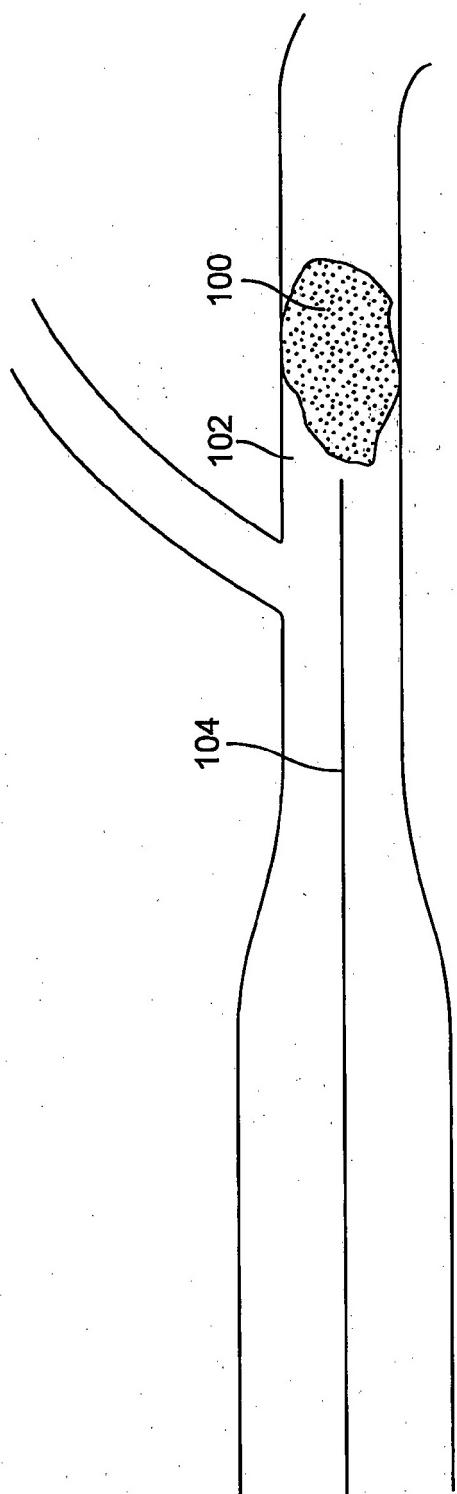


FIG. 14

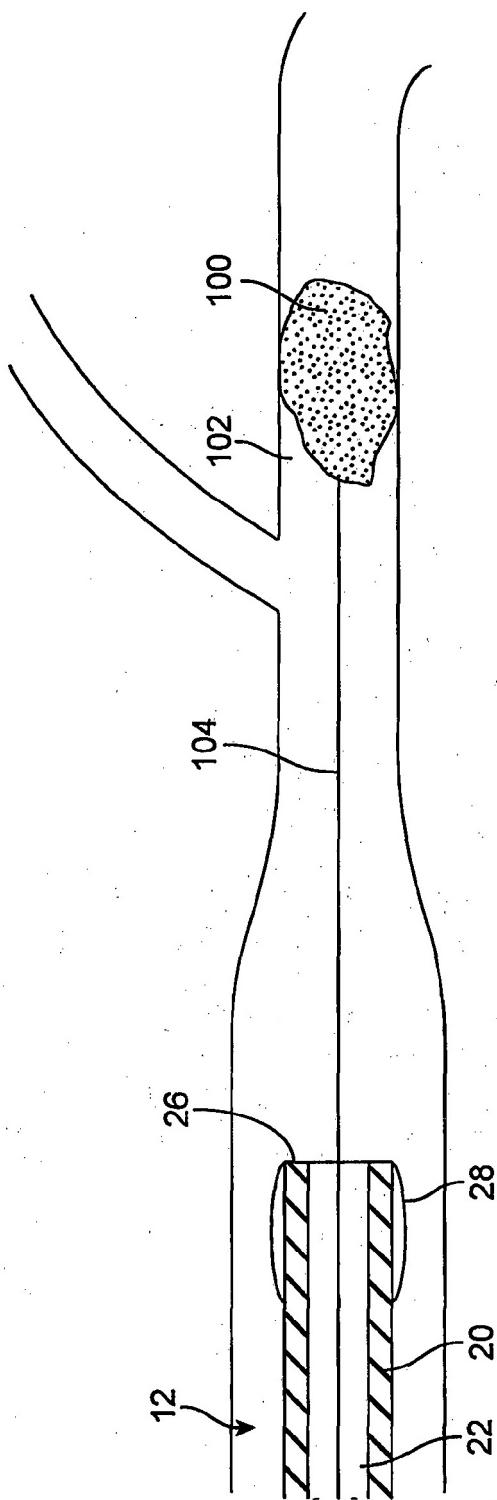


FIG. 15

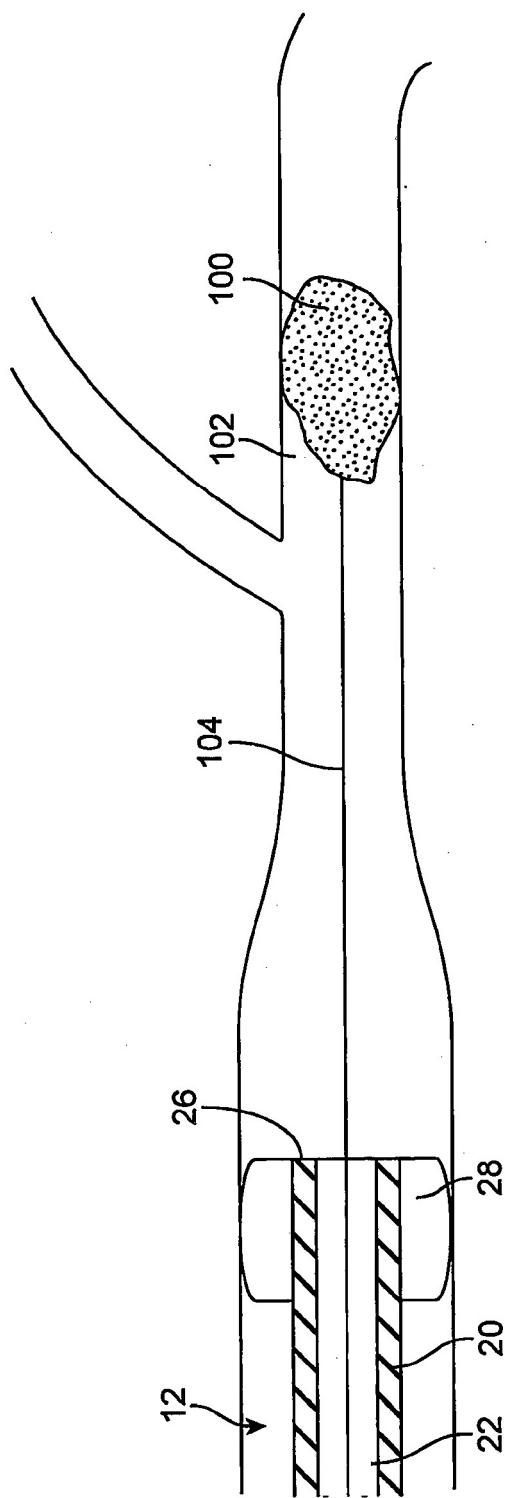


FIG. 16

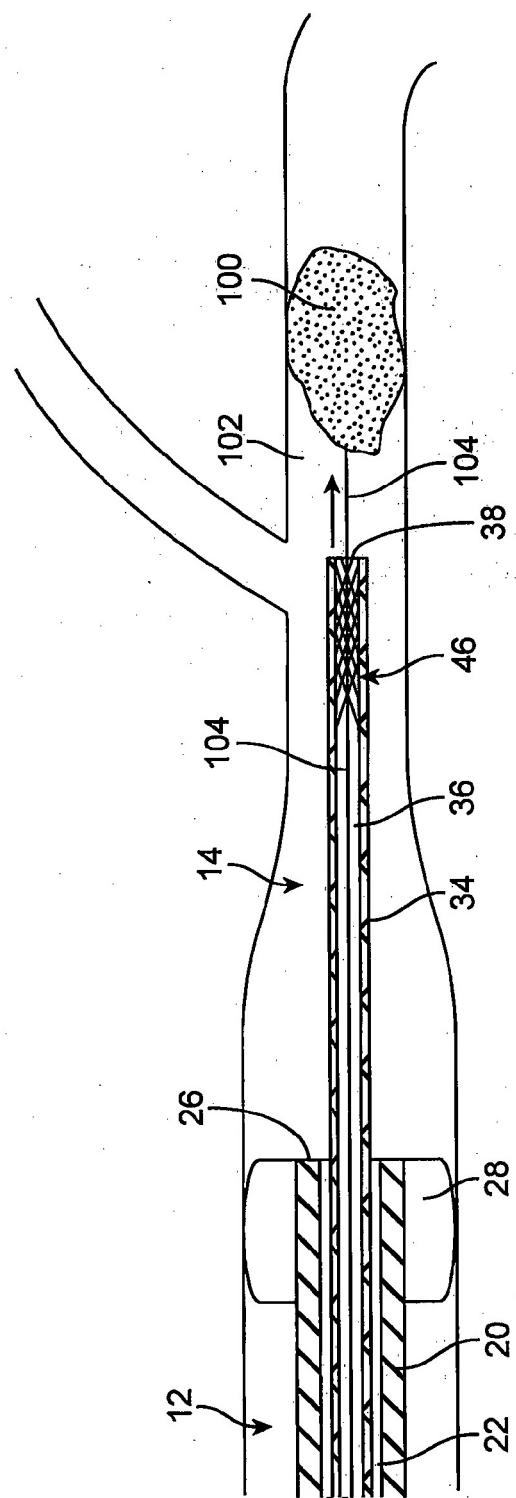


FIG. 17

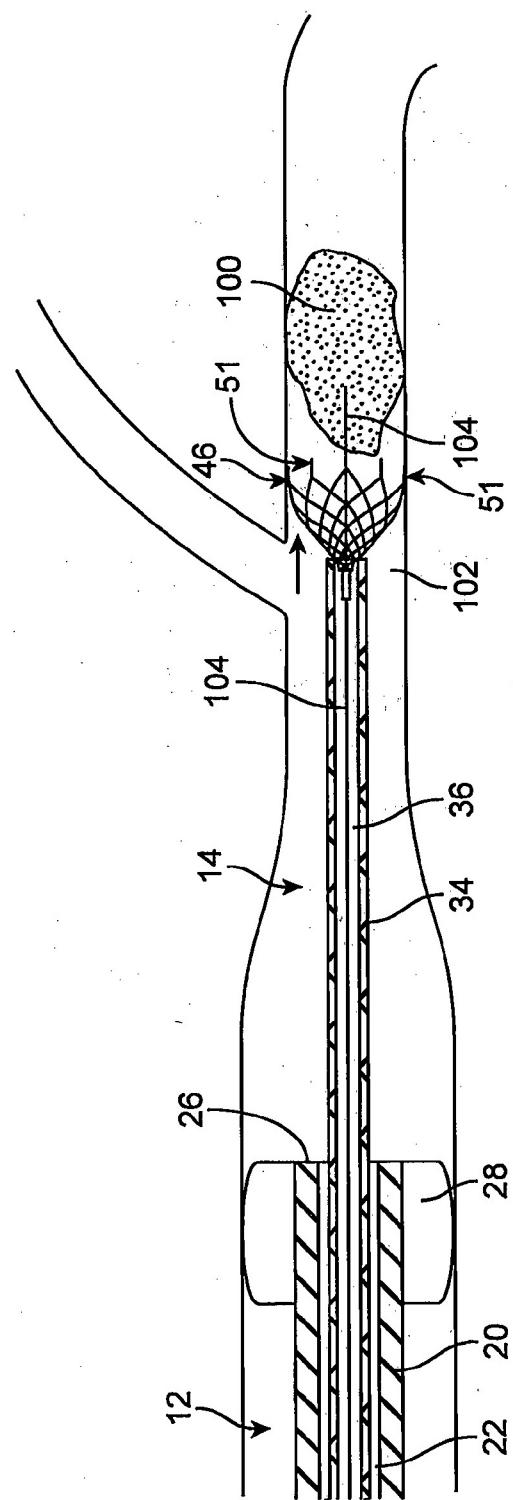


FIG. 18

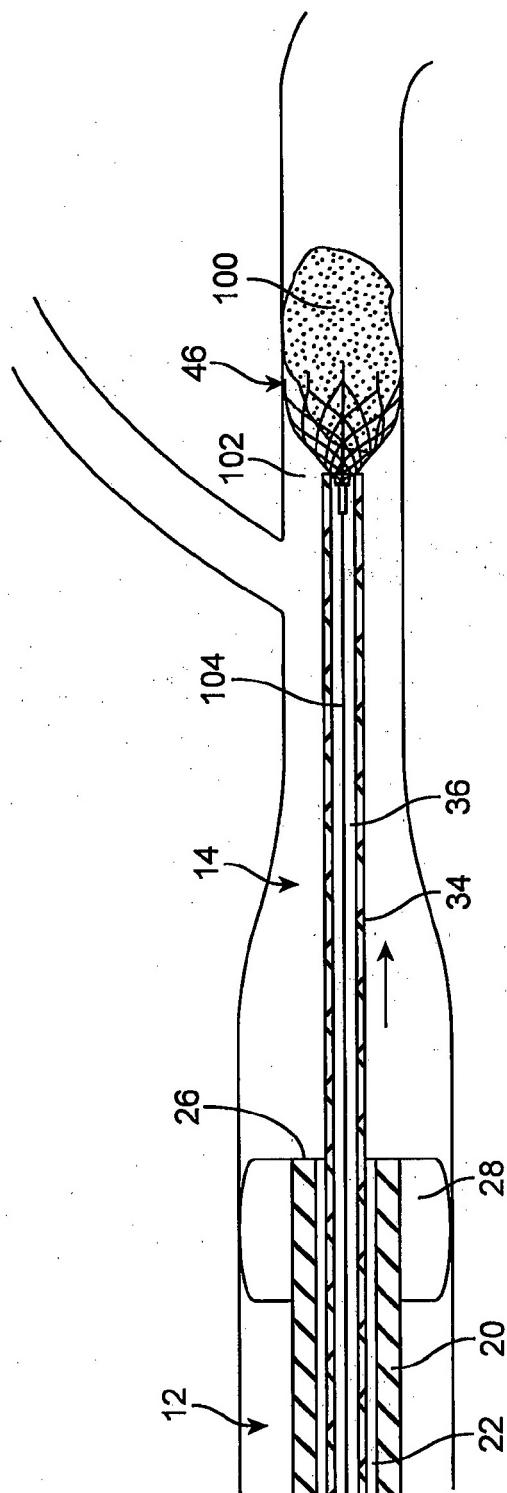


FIG. 19

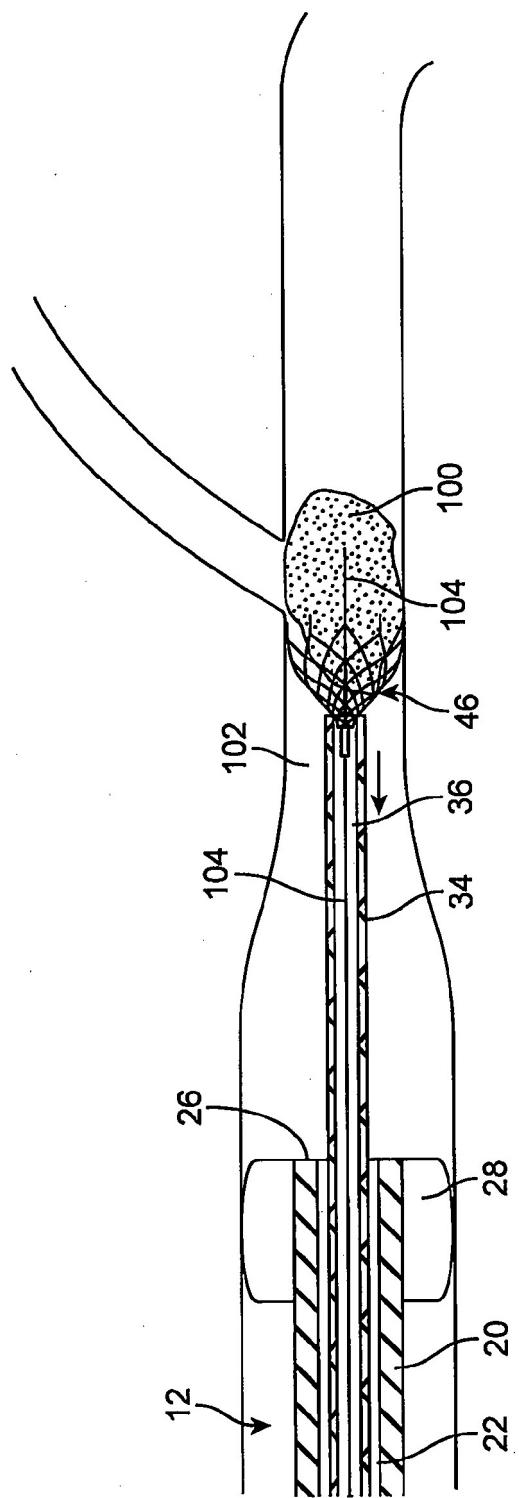
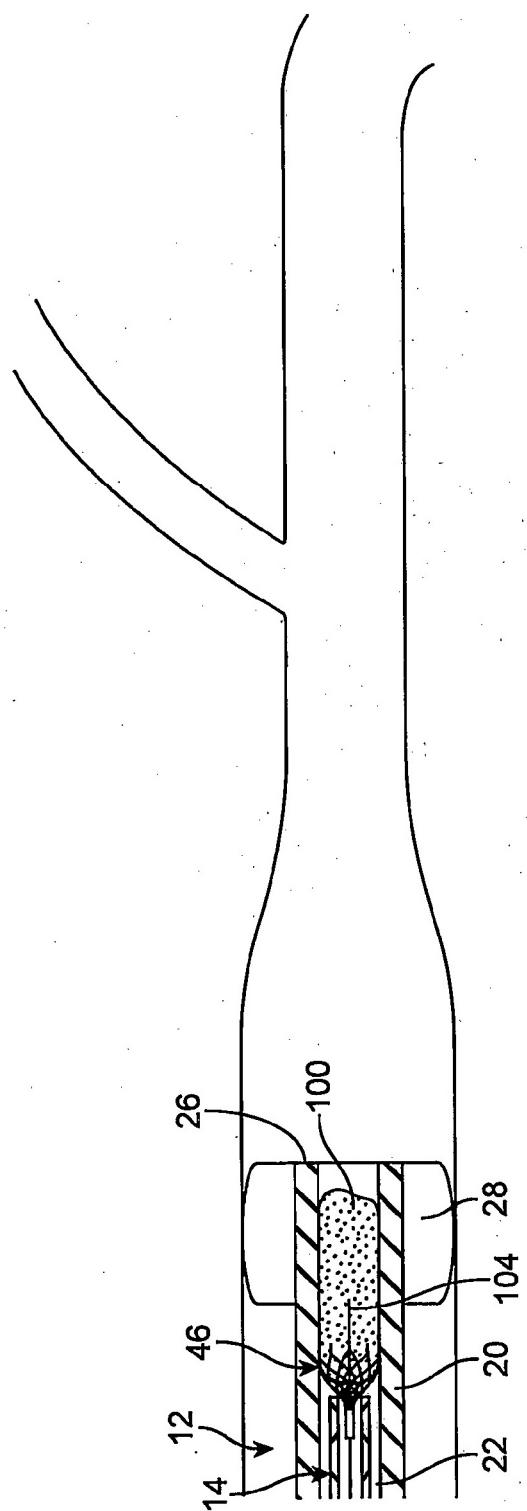


FIG. 20



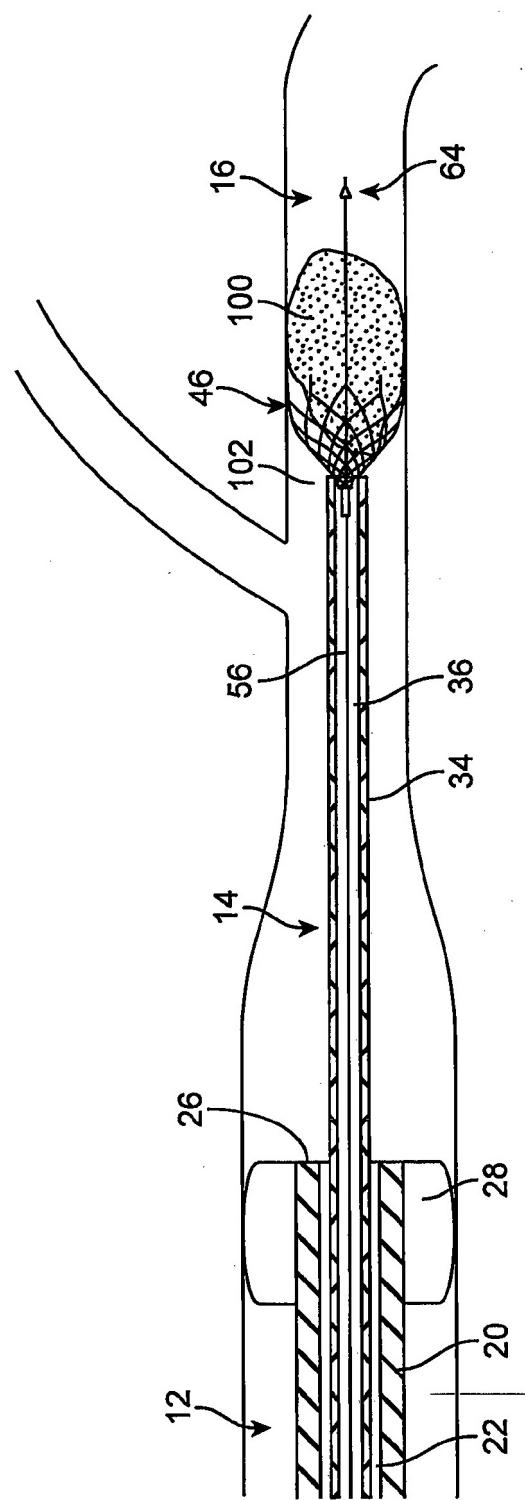


FIG. 22

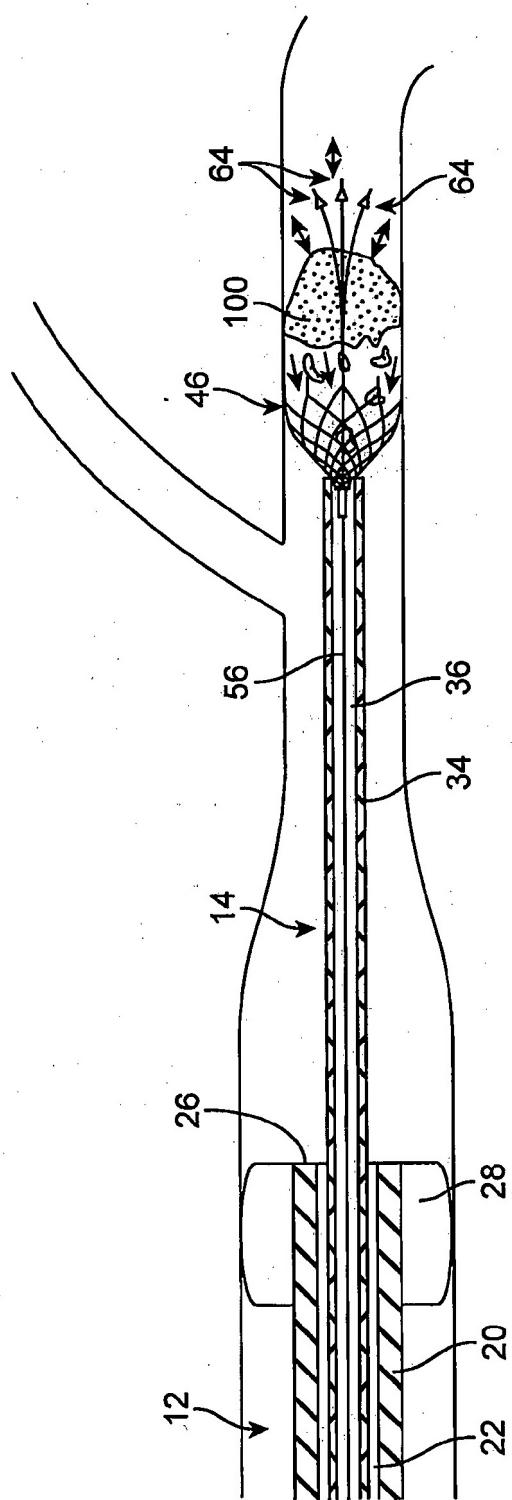


FIG. 23

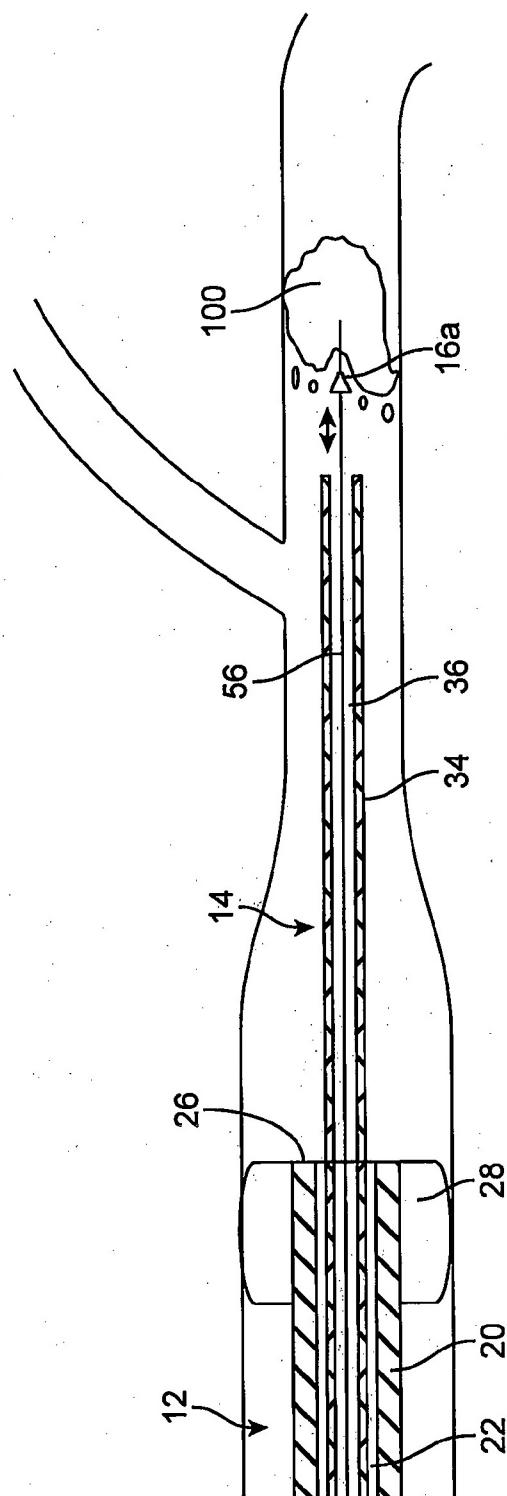


FIG. 24

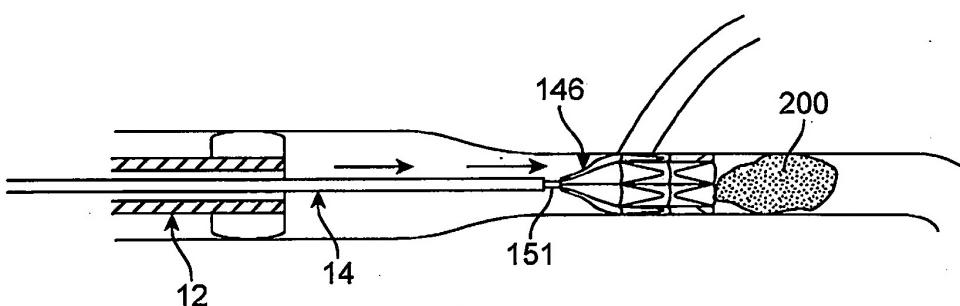


FIG. 25

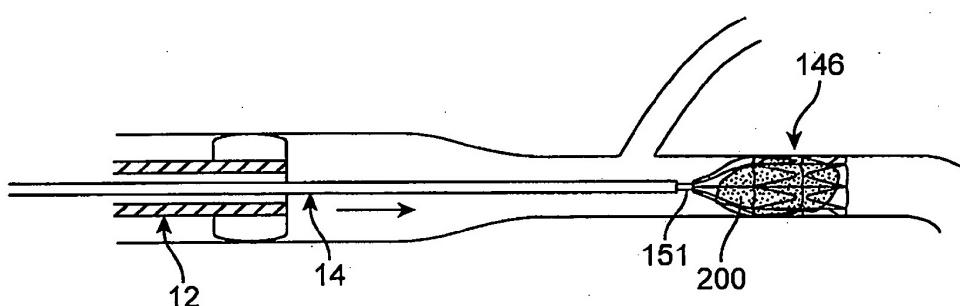


FIG. 26

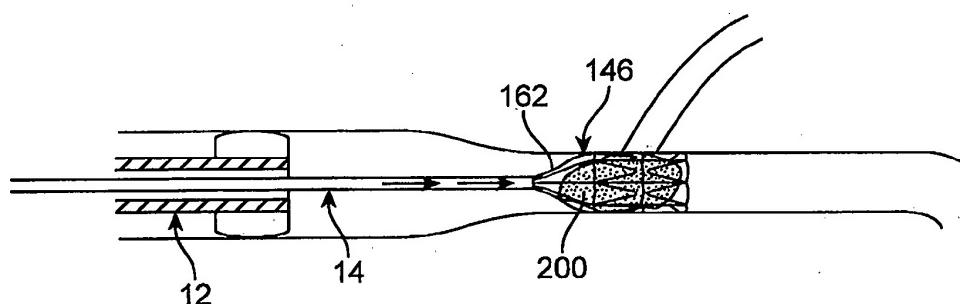


FIG. 27

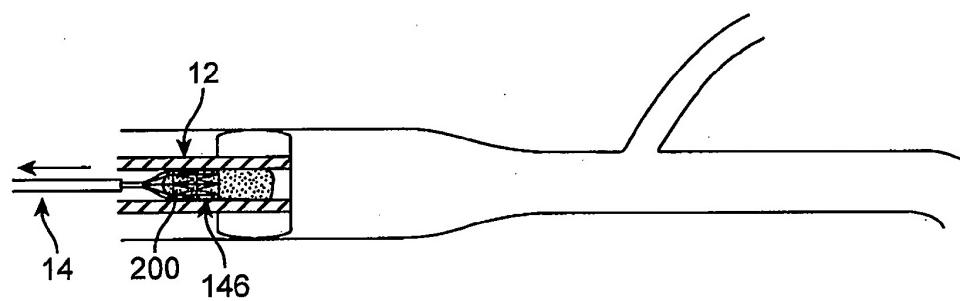


FIG. 28

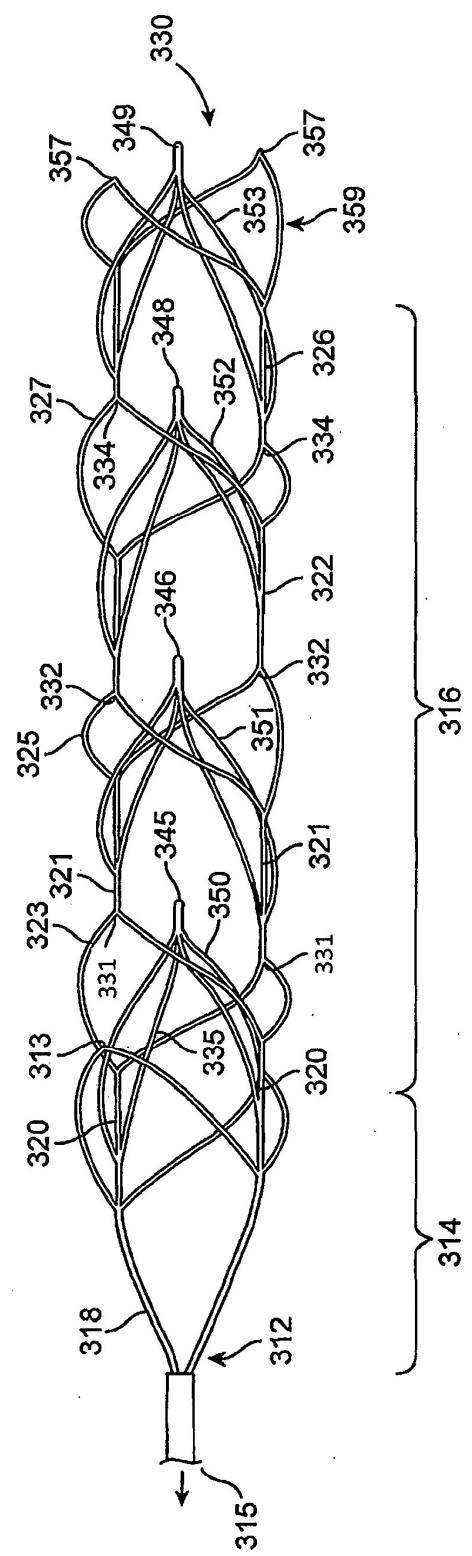


FIG. 29

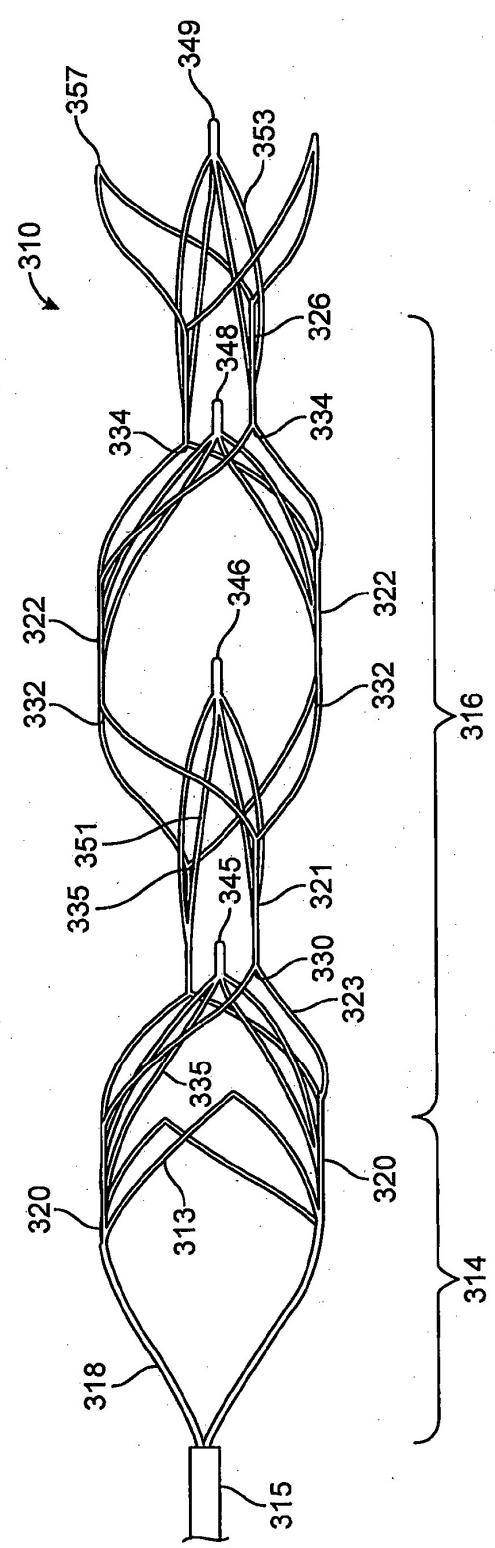


FIG. 30

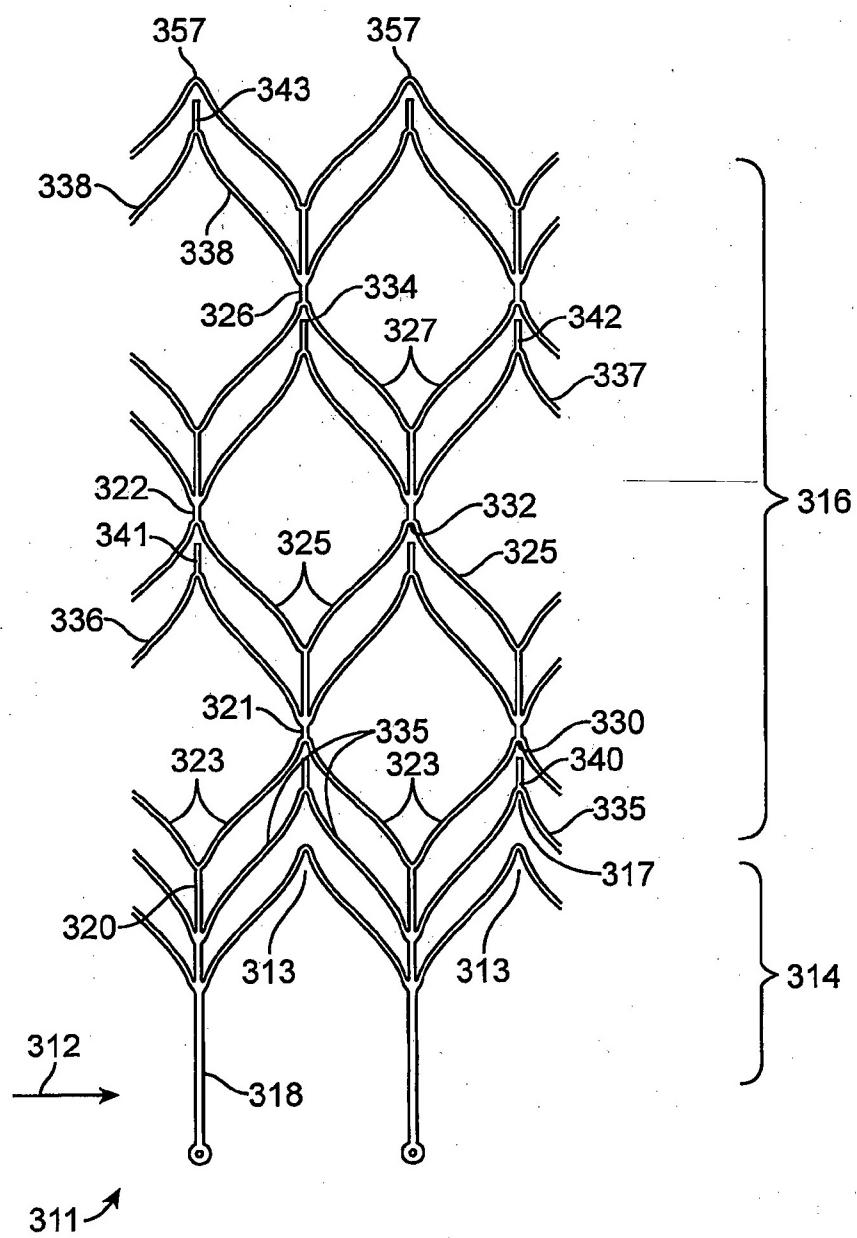


FIG. 31

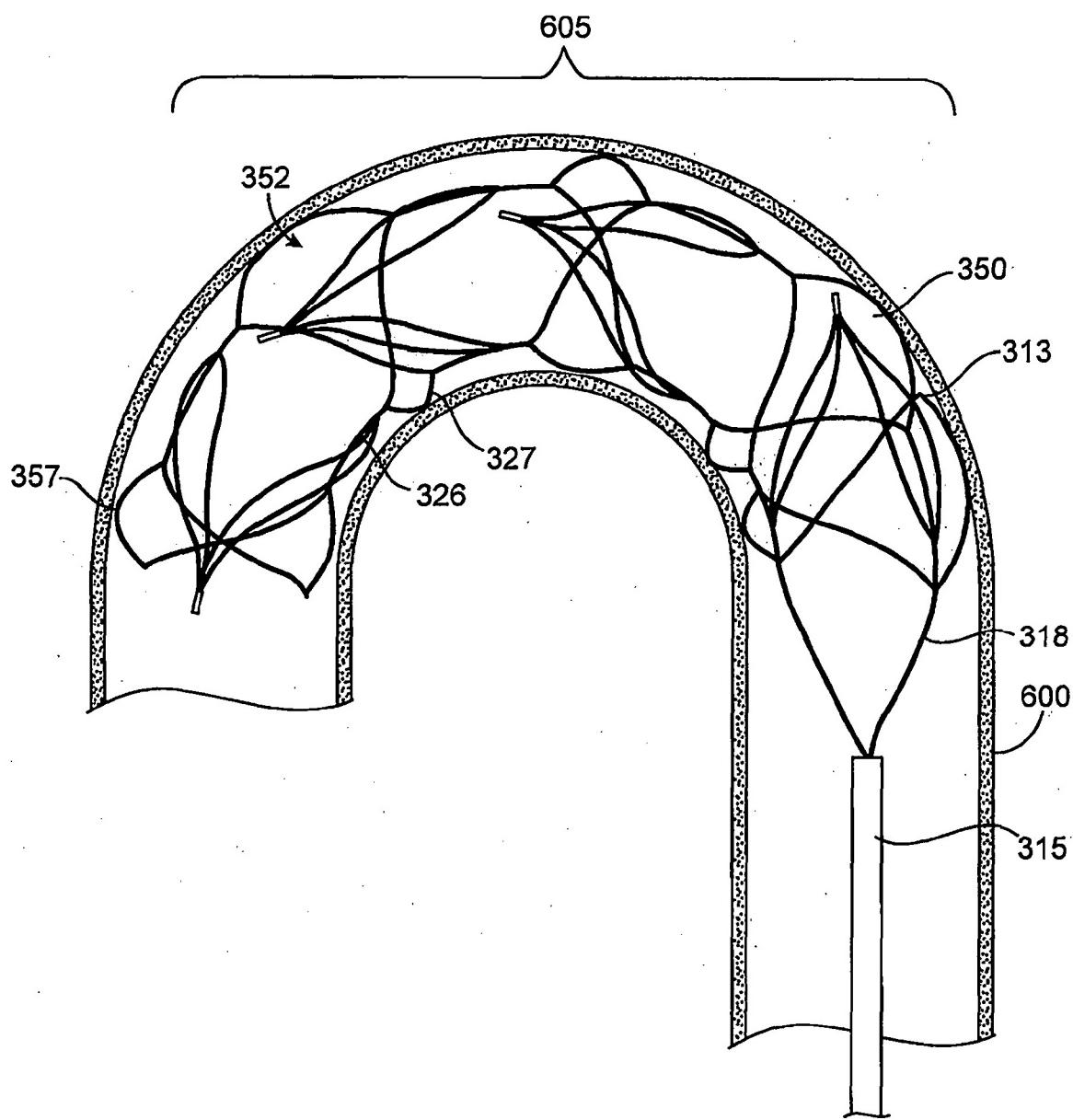


FIG. 32

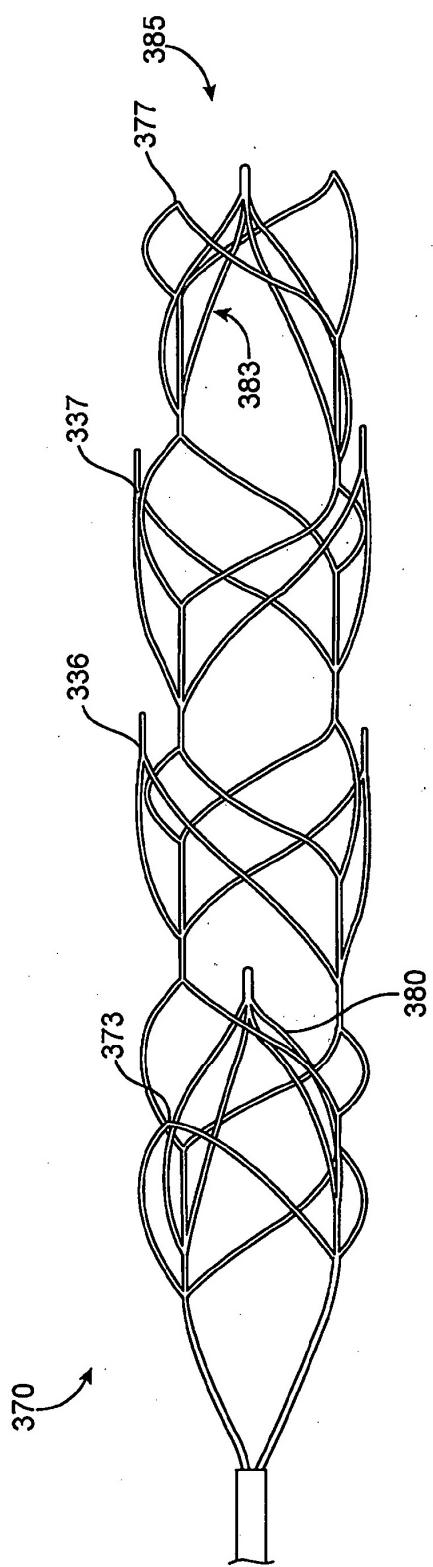


FIG. 33

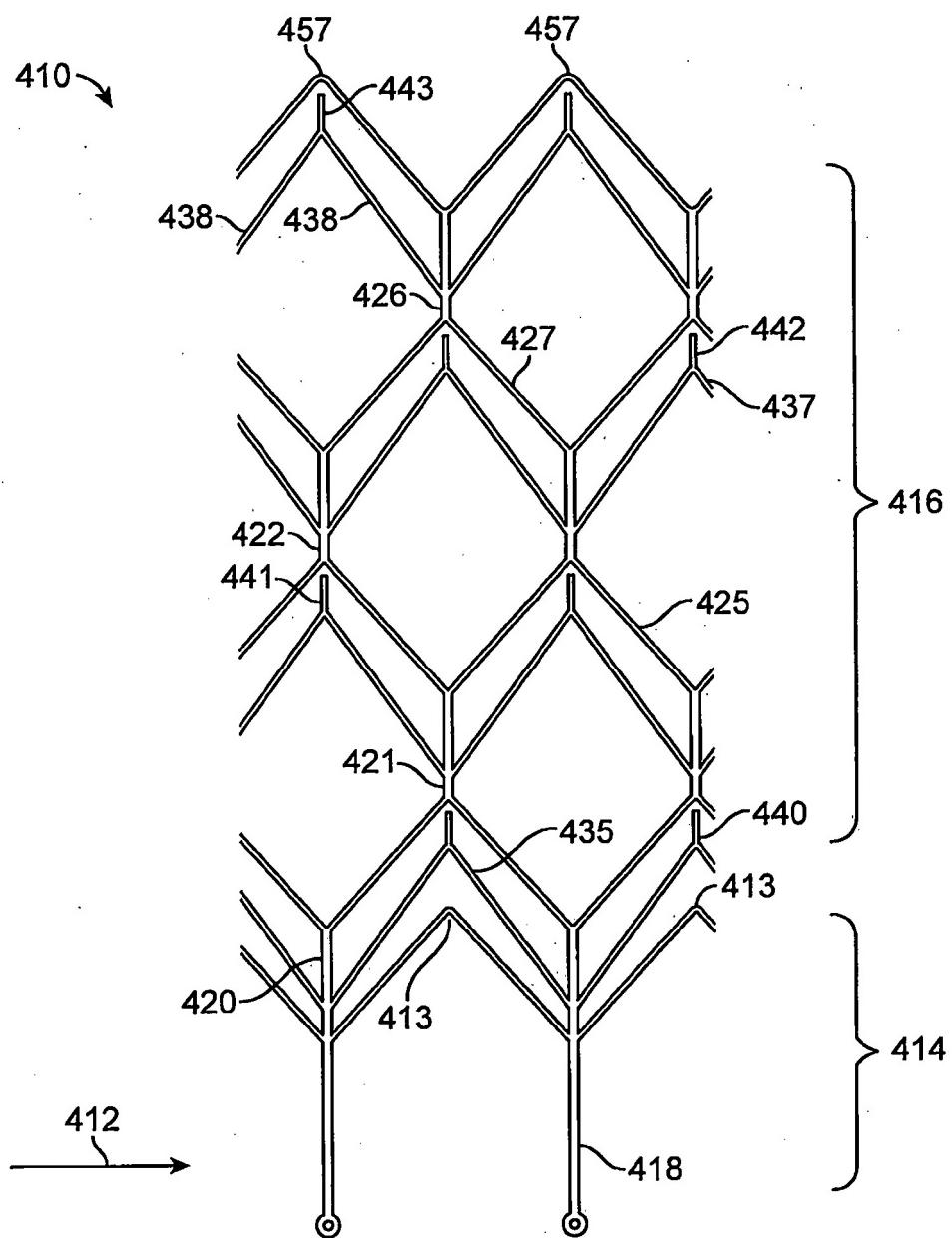


FIG. 34

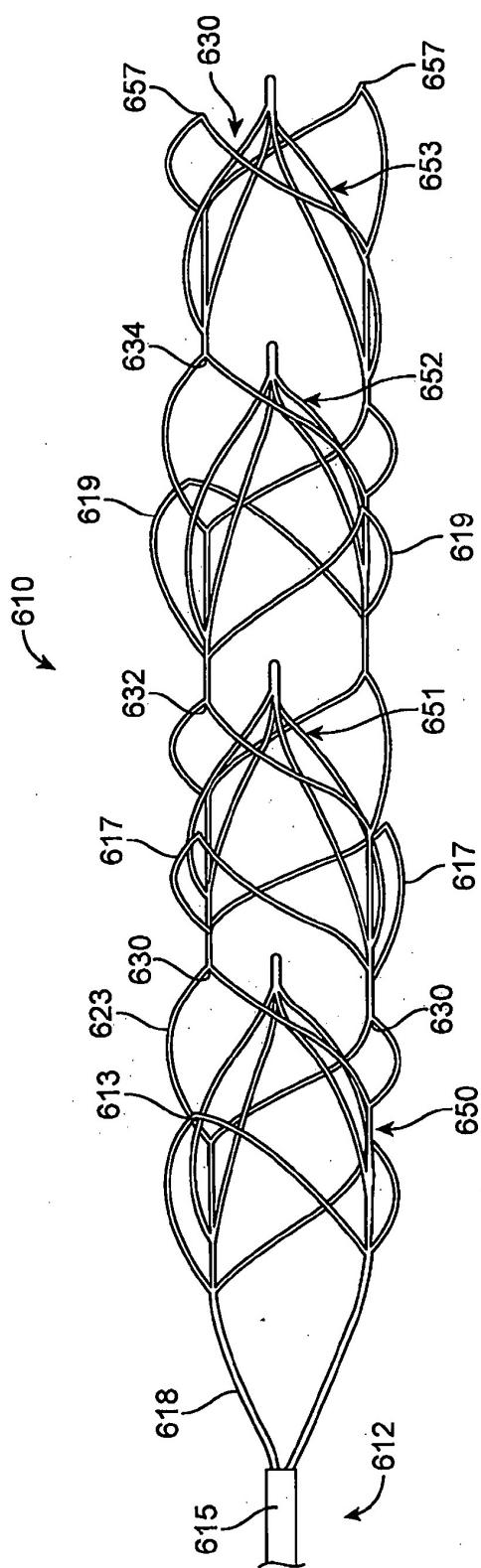


FIG. 35

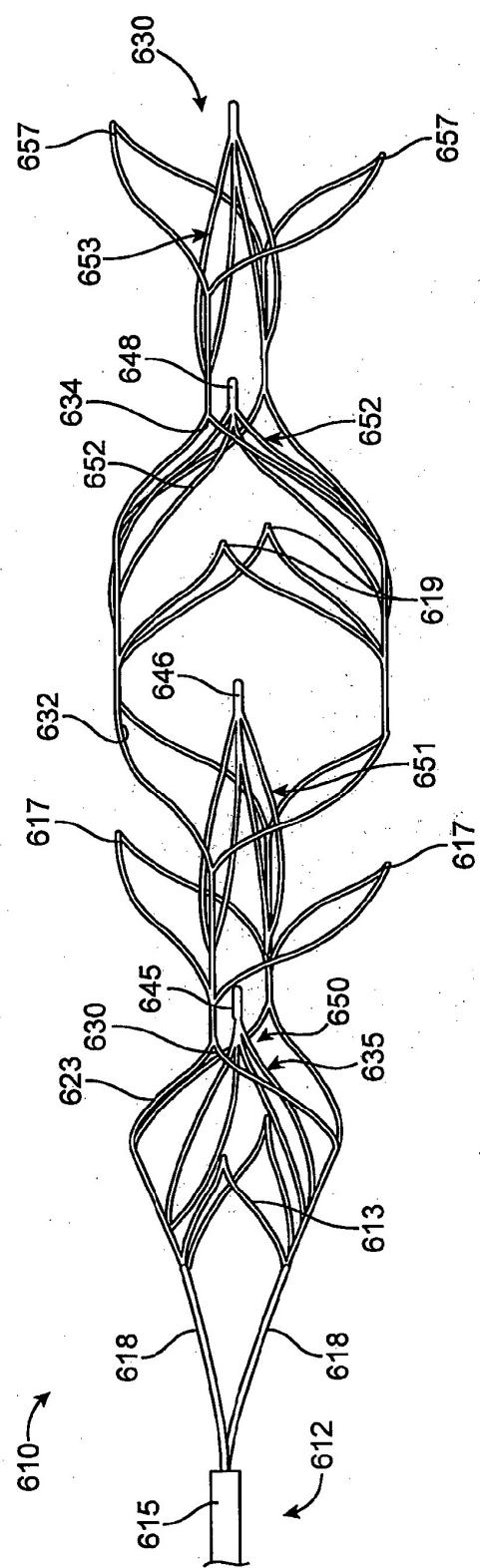


FIG. 36

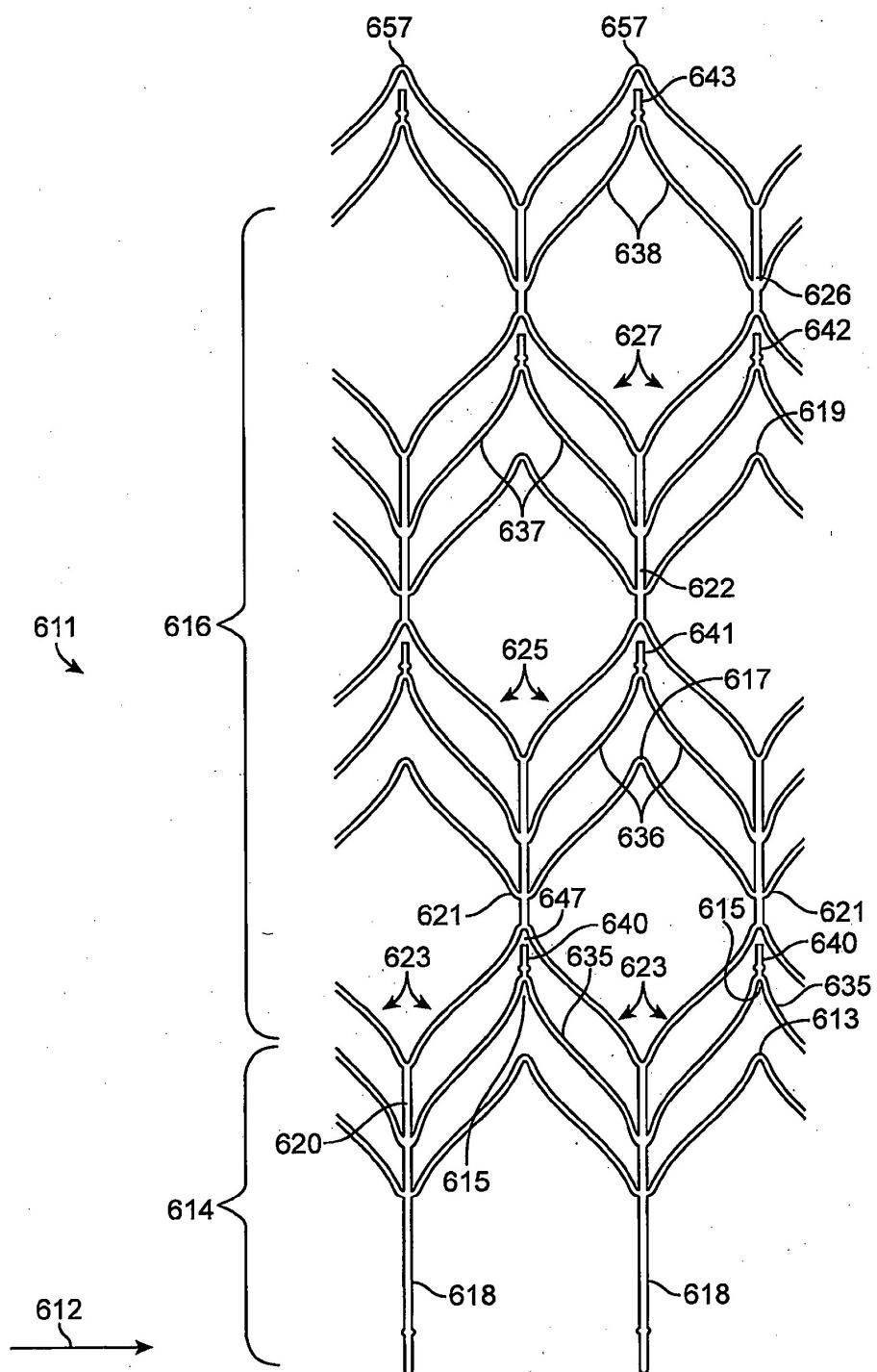


FIG. 37