(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 022 192**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61F 2/915 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2021 E 21153797 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025 EP 3858291**

(54) Título: **Dispositivo para icad de doble capa**

(30) Prioridad:

28.01.2020 US 202016774191

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.05.2025

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

CASEY, BRENDAN y
GILVARRY, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

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

Dispositivo para icad de doble capa

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un dispositivo utilizado para eliminar obstrucciones y tratar la estenosis en los vasos sanguíneos cerebrales durante tratamientos médicos intravasculares. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo que puede utilizarse como un dispositivo de recuperación de coágulos estándar mientras que también tiene un elemento que puede separarse que puede dejarse implantado en la lesión estenótica si es necesario.

Antecedentes

La aterosclerosis es el resultado de lesiones que estrechan y reducen el espacio en el lumen de los vasos en la vasculatura. Tales lesiones se componen usualmente de placa, que puede ser grasa, colesterol, calcio u otros componentes de la sangre. La oclusión o cierre severo puede impedir el flujo de sangre oxigenada a diferentes órganos y partes del cuerpo y provocar otros trastornos cardiovasculares tales como ataques cardíacos o derrame cerebral. El estrechamiento de los vasos, o estenosis, puede provocar que se formen coágulos in situ y también aumenta el riesgo de que los coágulos y otros émbolos se puedan alojar en tales ubicaciones, especialmente en el sistema neurovascular, donde los diámetros de los vasos ya son pequeños. La enfermedad aterosclerótica intracraneal (ICAD) es el estrechamiento de las arterias y vasos que suministran sangre al cerebro y representa un mecanismo próximo común del derrame cerebral isquémico.

El tratamiento de las oclusiones vasculares es bien conocido en la técnica. Los métodos pueden incluir la utilización de fármacos, tales como anticoagulantes o agentes antiplaquetarios, así como procedimientos médicos tales como la endarterectomía quirúrgica, la angioplastia, y la colocación de stent. Gran parte del éxito reciente en los tratamientos de revascularización endovascular (ERT) ha sido el desarrollo adicional de dispositivos de trombectomía seguros. Los dispositivos tales como los stentrievers, los sistemas de aspiración directa y otros dispositivos de recuperación de coágulos se han asociado estrechamente con mejores resultados clínicos. Sin embargo, estos dispositivos están diseñados principalmente para recanalizar el vaso extrayendo y recuperando un émbolo oclusivo. Es posible que no se produzca una recanalización suficiente si también hay una estenosis significativa presente en el sitio de oclusión, lo que aumenta la necesidad de stents implantados.

Los métodos de tratamiento para el sistema neurovascular en particular dependen de múltiples factores, incluido el grado de oclusión, la forma del sitio de oclusión objetivo (es decir, troncal, ramificación, etc.) y la condición general del paciente. Por estas razones, puede desconocerse si la oclusión es el resultado solo de un coágulo sanguíneo o si también hay una estenosis. Durante el tratamiento del derrame cerebral o del ataque isquémico transitorio, la identificación de lesiones estenóticas puede ser ardua porque es difícil diferenciarlas de los coágulos y otras oclusiones relacionadas con la embolia mediante la angiografía basal. Esto es especialmente en los vasos muy pequeños y tortuosos de la vasculatura cerebral. En algunos casos, es posible que un médico no pueda identificar una lesión estenótica hasta que la operación esté en marcha. Por lo tanto, puede que el médico necesite tener diversos dispositivos de tratamiento fácilmente accesibles, disponibles para poder adaptarse dinámicamente basándose en el diagnóstico, incluidos los sistemas de colocación de stents.

Los tiempos del procedimiento se ven agravados por estas dificultades, y en los casos donde están presente un coágulo de sangre y una estenosis, frecuentemente se requiere que el médico cambie los catéteres, dispositivos y alambres guía después de extraer el coágulo. La necesidad de múltiples pases y suministros de dispositivos durante el tratamiento puede aumentar la probabilidad de que la lesión de la ICAD se rompa o se liberen fragmentos. Tales fragmentos pueden incluir, aunque no de forma limitativa, coágulos de sangre, placa y otros restos de trombos. Los fragmentos pueden provocar oclusiones vasculares que provoquen un derrame cerebral extenso o la muerte.

Siempre existe la necesidad de acortar los tiempos entre la puerta y el procedimiento para limitar los daños duraderos en los pacientes con derrame cerebral isquémico. Debido a la dificultad para diagnosticar la ICAD, es posible que un médico deba cruzar la lesión múltiples veces durante un tratamiento, lo que aumenta aún más la probabilidad de ruptura o fragmentación y alarga el procedimiento. Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de sistemas y dispositivos con un rendimiento mejorado para tratar las oclusiones intravasculares, en particular las lesiones de la ICAD en el sistema neurovascular. La patente US-2017112647 (A1) describe dispositivos de angioplastia transluminal y métodos de utilización. La patente US-2017071614 (A1) describe un dispositivo de recuperación de coágulos para extraer coágulos de un vaso sanguíneo. La patente US-2018153674 (A1) describe un alambre de intercambio anclado por un stent recuperable autoexpandible y un método de utilización.

Resumen Un objetivo del presente diseño es proporcionar sistemas, dispositivos y métodos para satisfacer las necesidades indicadas anteriormente. Tener la capacidad de realizar operaciones de trombectomía mecánica y colocación de stent con un único dispositivo o sistema, tal como el diseño actual, puede reducir en gran medida los tiempos de los procedimientos y, por lo tanto, obtener mejores resultados clínicos. Esto es particularmente cierto en

el caso de pacientes con derrame cerebral, donde el grado de recuperación depende en gran medida del tiempo. Además, para casos engorrosos donde la oclusión es trombótica o aterosclerótica y la recuperación del coágulo no tiene éxito, el diseño actual mejora en gran medida la flexibilidad del procedimiento al permitir que el stent se despliegue inmediatamente después de un intento de captura para mantener un lumen de flujo a través del coágulo y estabilizar la lesión.

En general, el sistema propuesto proporciona una configuración de doble capacidad para tratar una oclusión u obstrucción en un vaso sanguíneo. La oclusión puede ser una o más de un coágulo, trombo, lesión u otras embolias. El sistema se puede desplegar a través de una oclusión según un stent estándar o un dispositivo de trombectomía en un único microcatéter. La capa exterior consiste en una jaula de stent con una boca distal abierta y grandes aberturas de las celdas que pueden permitir que el trombo atraviese las aberturas hacia la capa de la sección de captura interna. La jaula también puede expandir las paredes de la lesión con su fuerza radial para que sirva como un stent temporal. El dispositivo se puede retraer en un catéter de acceso para recuperar el trombo mediante aspiración del catéter de aspiración o acceso. Se pueden realizar múltiples pases de recuperación hasta que se haya producido una recanalización satisfactoria. Una vez que se haya eliminado la obstrucción, la jaula exterior de stent se puede extraer del paciente o volver a desplegarla en el objetivo y separarla como un implante de stent permanente.

Un dispositivo ilustrativo para eliminar una oclusión obstructiva y colocar un stent en un vaso sanguíneo de un paciente puede incluir una sección de captura interior y una jaula de stent exterior que se pueden suministrar desde un microcatéter. El microcatéter puede navegarse por un sitio objetivo en el sistema neurovascular utilizando técnicas de intervención estándar y dispositivos auxiliares disponibles comercialmente, tales como un catéter de acceso, un catéter guía con balón y/o alambres guía. La sección de captura del diseño del dispositivo se puede utilizar para recuperar un coágulo o trombo obstructivo y puede tener un cuerpo alargado con un extremo proximal, un extremo distal, una configuración de suministro colapsada y una configuración desplegada expandida. La sección de captura puede incluir un marco de puntales o armazón que forma una red exterior de celdas cerradas. Cuando la sección de captura se despliega desde la configuración de suministro colapsada, al menos una parte de este marco de puntales se puede configurar para acoplar el coágulo en el estado expandido. **En** otro caso, el dispositivo puede pasar de la configuración desplegada expandida a una configuración de atrapamiento parcialmente restringida, donde una o más partes de la oclusión pueden quedar atrapadas entre los picos del marco de puntales de la sección de captura cuando el dispositivo se retrae hacia un catéter exterior. La aspiración aplicada durante el procedimiento puede ayudar a extirpar el coágulo del vaso.

La jaula de stent del dispositivo también puede tener una configuración de suministro colapsada y una configuración desplegada autoexpandida y puede ser ampliable hasta una extensión radial mayor que la sección de captura cuando está en la configuración desplegada autoexpandida. La jaula puede incluir una pluralidad de puntales interconectados formados en una red de celdas circunferenciales grandes. Las celdas son lo suficientemente grandes como para que haya poca resistencia a que el trombo, el coágulo u otros émbolos migren a un espacio de recepción en el interior de la jaula exterior. La jaula de stent también podría poseer una o más secciones que se extiendan entre sus extremos proximal y distal, donde dos o más puntales de la pluralidad de puntales están alineados longitudinalmente. En un ejemplo, una dimensión radial máxima de la jaula de stent cuando se expande puede ser aproximadamente igual a una dimensión radial máxima de la sección de captura expandida. En una configuración, los puntales de la jaula de stent y la sección de captura se alinean de forma longitudinal para que un trombo pueda atravesar fácilmente la jaula y la sección de captura. En algunos casos, la jaula de stent puede tener dos o más veces el diámetro de la sección de captura. Cuando está en la configuración desplegada expandida, la jaula de stent también puede dimensionarse para tener una dimensión radial máxima mayor que una dimensión radial máxima del vaso sanguíneo objetivo, de tal modo que la jaula de stent ejerza una fuerza radial hacia fuera sobre el vaso cuando se despliega para aumentar el tamaño localizado del lumen. Tal configuración permite que la jaula exterior proporcione dilatación y soporte al vaso a medida que la sección de captura y cualquier material liberado se recupera y se retira del paciente.

La jaula de stent puede tener una forma sustancialmente tubular y estar configurada para ser al menos parcialmente excéntrica con respecto a la sección de captura. En una configuración, la jaula de stent puede tener una boca distal abierta con bordes circunferenciales acampanados. Los bordes acampanados pueden ayudar a retener y sujetar un coágulo en el que se ha desplegado el dispositivo. En su extremo proximal, la jaula de stent puede tener un collar o punto de desprendimiento donde la jaula puede liberarse del resto del dispositivo y dejarse implantada como un stent cuando se extrae la sección de captura. La sección de captura y la jaula de stent del dispositivo se pueden suministrar en un único vástago accionable. En un ejemplo alternativo, la jaula y la sección de captura pueden moverse de forma longitudinal independientemente una de la otra, y cada una puede tener su propio vástago proximal para manipular la jaula y la sección de captura dentro del paciente.

Los procedimientos de trombectomía mecánica siempre conllevan el riesgo de que los fragmentos liberados durante el procedimiento puedan migrar distalmente y convertirse en émbolos adicionales. Frecuentemente, la aspiración de uno o más catéteres se utiliza para invertir la dirección del flujo, pero también se pueden emplear otras medidas de protección. En un aspecto del diseño actual, se puede unir un elemento de protección contra fragmentos al dispositivo anclado a la parte de captura y de forma distal a ella para que sirva como una estructura protectora a través del lumen del vaso para ocupar espacio y bloquear de forma sustancial la salida distal de fragmentos. El elemento puede ser tridimensional, de tal modo que tenga profundidad y un área de superficie mayor que la sección transversal de la parte

de captura del dispositivo. El elemento de protección puede tener un elemento conector proximal que le permita flotar en el vaso distal del resto del dispositivo o flotar distal de la parte de captura dentro de la jaula exterior. El elemento de protección puede tener una condición de suministro colapsada y puede desplegarse para expandirse hasta una extensión radial mayor que la de la sección de captura expandida. Un filtro para fragmentos en el extremo distal puede adoptar varias formas porosas, tal como un filtro de malla, una cesta, una serie de fibras o alambres finos, o una serie de puntales dispuestos en un patrón volumétrico.

En otro ejemplo, un dispositivo de trombectomía capaz de eliminar obstrucciones y tratar lesiones estenóticas puede tener una jaula exterior y un dispositivo de recuperación. La jaula exterior puede ser una estructura sustancialmente tubular que tiene un tamaño radial máximo aproximadamente igual o mayor que un tamaño radial máximo del dispositivo de recuperación. La circunferencia exterior de la jaula puede tener una red de puntales interconectados que forman una red de celdas cerradas. La red de celdas puede tener una densidad lo suficientemente baja, de tal modo que el trombo o los fragmentos se desplacen y se introduzcan en un espacio de recepción interior abierto de la jaula. La jaula exterior puede tener una configuración de suministro restringida cuando se pliega dentro de un microcatéter. La jaula también se puede construir con una memoria de forma, de tal modo que tenga una configuración desplegada expandida preestablecida. Cuando se despliega, la jaula exterior puede configurarse para ejercer una fuerza radial hacia afuera sobre un vaso con un lumen que tiene un tamaño radial máximo menor que el tamaño radial máximo de la jaula exterior. En un ejemplo, el tamaño radial máximo de la jaula exterior puede ser aproximadamente 6,0 mm de diámetro.

El tamaño radial máximo de la jaula exterior también podría ensancharse hasta alcanzar un diámetro radial mayor en el extremo distal para proporcionar la mayor abertura para mejorar las capacidades de recuperación. La jaula exterior también se puede configurar para que pueda separarse del resto del dispositivo para permanecer implantada en una lesión estenótica. El implante estabilizaría la lesión y mantendría un lumen de flujo a través del vaso.

El dispositivo de recuperación puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro del lumen de la jaula exterior. El dispositivo de recuperación puede tener un cuerpo alargado que se extiende longitudinalmente que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una multitud de puntales que pueden converger en las conexiones terminales para formar segmentos adyacentes a lo largo de la longitud del cuerpo. El dispositivo de recuperación puede tener una configuración de suministro restringida y una configuración desplegada expandida. Los puntales de los segmentos adyacentes pueden configurarse para acoplarse al menos a una parte de la obstrucción del vaso en la configuración desplegada expandida, y pueden incrustarse, restringirse o atraparse para obtener un agarre fuerte sobre el coágulo o trombo para el paso inicial de desacoplarlo del vaso.

El dispositivo de tratamiento puede tener un primer vástago proximal para la articulación del dispositivo de recuperación y un segundo vástago proximal capaz de articular la jaula exterior. Estar en vástagos separados permite el movimiento del dispositivo de recuperación y la jaula exterior de forma independiente del otro y permite que el dispositivo de recuperación se retire por sí solo una vez que se obtiene un agarre firme del trombo. Alternativamente, se podría utilizar un único vástago donde el dispositivo de recuperación y la jaula exterior se despliegan y se retiran juntos como una unidad. Al capturar un coágulo, el dispositivo de recuperación puede retirarse por completo a través del lumen de un catéter exterior o puede retirarse lo suficiente como para alojar y atrapar un trombo más firme en la punta del catéter exterior o microcatéter para retirarlo en tándem.

Cuando la jaula exterior se separa y se libera, los puntales proximales de la jaula exterior pueden expandirse desde el punto de desprendimiento, de tal modo que la jaula adopta una forma generalmente tubular para acoplarse y unirse a la lesión y a la pared del vaso, y la jaula puede permanecer en el vaso como un stent implantado.

En otro caso, el dispositivo puede tener además un elemento de protección contra fragmentos distales conectado de forma fija al extremo distal del dispositivo de recuperación mediante un vástago u otro elemento conector. El elemento de protección puede proteger contra la embolización y puede ser una red distal o una zona de estabilización a lo largo del espacio del lumen. Se pueden añadir fibras o alambres finos a la estabilización sin afectar el perfil o la capacidad de suministro del dispositivo. Los fragmentos atrapados por el elemento de protección se retiran del paciente junto con el dispositivo de recuperación.

También se proporciona un método que combina procedimientos de trombectomía mecánica y colocación de stents. El método puede tener algunas de los siguientes pasos o todos ellos, y los pasos no están necesariamente en el orden indicado. El acceso a la vasculatura de un paciente se puede obtener mediante técnicas conocidas convencionalmente. Un catéter de acceso y un microcatéter con lúmenes internos huecos se dirigen a un sitio objetivo en el sistema vascular cerebral donde se aloja un trombo obstructivo en una región de estenosis. A través del microcatéter se suministra una jaula exterior autoexpandible, dimensionada para ejercer una fuerza radial sobre las paredes del vaso objetivo cuando está en un estado expandido y desplegado. La jaula exterior puede tener una pluralidad de celdas grandes alrededor de la circunferencia y un punto de desprendimiento en su extremo más proximal. Una parte de captura ampliable está dispuesta con la jaula exterior, que tiene un tamaño radial máximo cuando se expande por debajo del tamaño radial máximo de la jaula exterior. **En** un ejemplo alternativo, la parte de captura podría tener un tamaño radial máximo expandido que fuera igual o similar al tamaño radial máximo de la jaula exterior. **En** otra alternativa, la parte de captura podría tener un tamaño radial máximo expandido que fuera ligeramente

mayor que el tamaño radial máximo de la jaula exterior, de tal modo que la jaula exterior restringiría la sección de captura cuando estuviera completamente expandida. Un elemento de protección contra fragmentos también se puede conectar de forma fija o mediante un vástago o alambre al extremo distal de la parte de captura.

La aspiración se puede aplicar a través de uno o más catéteres utilizados en el procedimiento. El microcatéter se puede hacer avanzar a través del trombo utilizando un alambre guía y técnicas estándar, el dispositivo introducido, y la jaula exterior y la parte de captura desplegadas para expandirse en el vaso. Se pueden utilizar marcadores, recubrimientos u otras opciones radiopacas conocidas en la técnica a lo largo del dispositivo, o en los extremos proximal y distal de la jaula exterior, para marcar los puntos terminales del dispositivo durante el procedimiento. Las celdas de la circunferencia exterior de la jaula son porosas para desplazar y recibir los fragmentos de trombo y lesión hacia el interior de la jaula. La sección de captura se puede expandir para agarrar y capturar el trombo. A continuación, la jaula exterior y la sección de captura con el trombo capturado se pueden retirar de nuevo al catéter de acceso con aspiración.

La jaula exterior y la sección de captura se pueden hacer avanzar repetidamente a través del trombo para realizar intentos de captura adicionales según sea necesario para despejar el vaso. Cuando se haya eliminado el trombo, la jaula exterior y la sección de captura se pueden volver a desplegar en la región de la estenosis en el sitio objetivo. La jaula exterior se puede separar entonces para permanecer en el vaso como un stent implantado para proteger el lumen de flujo y dilatar el vaso.

Alternativamente, la jaula exterior puede liberarse e implantarse primero, y después, la sección de captura y el trombo capturado se retiran de nuevo al catéter de acceso y se extraen del paciente.

El método también puede incorporar el paso de colocar un elemento de protección de fragmento distal cerca del extremo distal del dispositivo. El elemento de protección contra fragmentos se puede conectar de forma fija al extremo distal del dispositivo de recuperación mediante un vástago anclado u otro elemento conector. El elemento de protección puede permanecer en su lugar durante el procedimiento y el despliegue de la jaula de stent como un implante para proteger contra la embolización hasta que se extraiga con la sección de captura.

La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de las figuras

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

La figura 1 es un dispositivo de trombectomía y colocación de stent de doble uso según aspectos de la presente invención;

la figura 2 es una vista detallada del dispositivo de la figura 1 según aspectos de la presente invención;

la figura 3 muestra la jaula exterior del dispositivo de la figura 1 según aspectos de la presente invención;

la figura 4 ilustra la jaula exterior del dispositivo de la figura 1 implantada en un vaso objetivo según aspectos de la presente invención;

la figura 5 muestra la sección de captura y el elemento de protección contra fragmentos del dispositivo de la figura 1 según aspectos de la presente invención;

la figura 6 muestra una vista de perfil frontal de la figura 5 según aspectos de la presente invención;

la figura 7 muestra otro dispositivo de trombectomía y colocación de stent de doble uso según aspectos de la presente invención;

la figura 8 muestra el dispositivo de la figura 7 desplegado en un vaso con un trombo oclusivo y una región de estenosis según aspectos de la presente invención;

la figura 9 muestra otro dispositivo de trombectomía y colocación de stent de doble uso según aspectos de la presente invención;

la figura 10 muestra otro dispositivo de trombectomía y colocación de stent de doble uso según aspectos de la presente invención;

las figuras 11a-11e muestran configuraciones alternativas para el elemento de protección contra fragmentos según aspectos de la presente invención;

las figuras 12a-12d muestran los pasos de flujo para la utilización de un dispositivo para llevar a cabo un procedimiento combinado de trombectomía mecánica y colocación de stent según aspectos de la presente invención;

las figuras 13 y 14 son diagramas de flujo que describen un método para utilizar el dispositivo para llevar a cabo operaciones mecánicas de trombectomía y colocación de stents según aspectos de la presente invención.

Descripción detallada

Los ejemplos específicos de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, donde los números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos. Un objeto de la presente invención es ofrecer un sistema o dispositivo que dé al médico la ventaja de la flexibilidad operativa para adaptarse a las complicaciones o incógnitas de un procedimiento intravascular, tal como cuando un vaso ocluido tiene un coágulo sanguíneo y también una región de estenosis subyacente que no se detectó durante la angiografía. Estas mejoras pueden conducir a un acceso más rápido y seguro a áreas complejas de las arterias intracraneales para extraer las oclusiones y acortar los tiempos del procedimiento.

El acceso a los diversos vasos del sistema vascular, ya sean coronarios, pulmonares, o cerebrales, implica pasos procedimentales muy conocidos y el uso de una serie de productos accesorios convencionales comercializados en el mercado. Estos productos, como los materiales angiográficos, válvulas hemostáticas giratorias y los alambres guía, se usan ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Cuando estos productos se emplean junto con el sistema y métodos de esta invención en la siguiente descripción, su función y constitución exacta no se describen en detalle. Si bien la descripción se encuentra en muchos casos en el contexto del tratamiento de las arterias intracraneales, los sistemas y dispositivos también se pueden utilizar en otros conductos corporales.

Volviendo a las figuras, la figura 1 ilustra un dispositivo 100 que puede incluir una sección 110 de captura interior que tiene una configuración de suministro colapsada y una configuración desplegada expandida y una jaula 210 de stent exterior que se superpone al menos parcialmente con la sección 110 de captura interior longitudinalmente. La jaula 210 de stent exterior también es radialmente ampliable y puede adoptar un tamaño radial máximo que es menor, similar o mayor que un tamaño radial máximo de la sección 110 de captura cuando se despliega. El dispositivo puede tener un vástago 64 alargado proximal para permitir la manipulación por parte del usuario. El dispositivo se puede suministrar a un sitio objetivo para un procedimiento de trombectomía mecánica utilizando técnicas estándar con una funda guía, un catéter de acceso, un microcatéter, u otro sistema de suministro (no se muestra). El dispositivo puede incluir además un elemento 310 de protección contra fragmentos que puede desplegarse de forma distal a la sección de captura, lo que proporciona una barrera física contra los posibles residuos liberados durante un procedimiento.

Se puede proporcionar un punto 214 de desprendimiento para el dispositivo 100 que se aproxime al extremo proximal de la jaula 210 de stent. El punto de desprendimiento puede accionarse de forma remota por el usuario para separar la jaula de stent del resto del dispositivo. Se pueden desplegar varios métodos para el desprendimiento, de tal modo que la jaula de stent pueda desacoplarse físicamente del resto del sistema o dispositivo.

Al menos una parte o partes de la sección 110 de captura y la jaula 210 de stent pueden estar fabricadas de nitinol u otro material con memoria de forma con suficiente capacidad de deformación elástica, de tal modo que el límite elástico no se exceda cuando el dispositivo 100 estaba en la configuración de suministro colapsada dentro de un sistema de suministro. Esta capacidad de deformación permite que el dispositivo se "cargue por muelle" de forma eficaz dentro del microcatéter o catéter de suministro, de tal modo que pueda autoexpandirse para acoplarse a un coágulo cuando se despliega fuera del extremo distal del sistema de suministro.

Partes del dispositivo 100 podrían hacerse visibles mediante fluoroscopia mediante la adición de elementos de aleación o con la inclusión de marcadores o recubrimientos radiopacos. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una bobina 67 radiopaca distal y una bobina 66 radiopaca próxima que se aproximan a los extremos terminales de la sección de captura durante un procedimiento de trombectomía.

La figura 2 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1. Al menos una parte de la sección 110 de captura de coágulos y del elemento 314 de filtro pueden residir en el lumen de la jaula 210 de stent. La sección de captura puede ser un stentriever y el eje longitudinal 228 de la sección 110 de captura puede coincidir con o estar desplazado del eje longitudinal 228 de la jaula 210 de stent. El extremo distal 218 de la jaula de stent puede ser una boca abierta o puede estrecharse hacia abajo en un perfil más cónico. Si está abierto, no hay ningún punto de conexión distal entre la jaula 210 de stent y la sección 110 de captura. Esto puede permitir que la sección de captura se mueva en una dirección radial cuando interactúa con un coágulo

La sección 110 de captura de coágulos, la jaula 210 de stent y un elemento 314 de filtro del elemento 310 de protección contra fragmentos pueden tener una configuración colapsada para el suministro y una configuración expandida para la recuperación de coágulos, la restauración del flujo y la protección contra fragmentos. El vástago alargado 64 del dispositivo puede ser un vástago de alambre cónico y estar construido de acero inoxidable, MP35N, nitinol u otro material con una resistencia a la tracción y un módulo suficientemente altos como para permitir una trazabilidad sensible y consistente del dispositivo en el sistema vascular.

Las partes distales de la jaula 210 de stent, la sección 110 de captura de coágulos y el elemento 314 del filtro contra fragmentos definen en conjunto una estructura protectora tridimensional para evitar de forma sustancial la salida distal de un coágulo o fragmentos de coágulos del dispositivo. El elemento 314 de filtro contra fragmentos puede adoptar cualquiera de varias formas y puede tener una estructura con una superficie que puede configurarse como una superficie de barrera de coágulos. En un ejemplo, el filtro para fragmentos puede tener una disposición de radios formada por una combinación de puntales 316. En otros casos, el marco de puntales puede cubrirse con una malla o tejido fibroso que podría ser permeable al líquido del vaso, pero prohibir la migración distal de sólidos más grandes. Esta estructura protectora evita la salida de un coágulo o fragmentos de coágulo que han entrado en la sección 110 de captura interior o el espacio 220 de recepción entre la sección de captura de coágulo interior y el marco 210 de la jaula de stent exterior.

La jaula 210 de stent exterior ampliable del ejemplo de la figura 1 se ilustra en la figura 3. La jaula puede tener un extremo distal 218, un extremo proximal 216 y un vástago proximal 212 que permita la manipulación. En un ejemplo, la jaula 210 de stent puede tener una serie de puntales interconectados 229, 230, 231 que pueden definir una estructura sustancialmente tubular alrededor de un eje longitudinal 228. Algunos puntales 230 pueden terminar en coronas sin elementos conectores distales, mientras que otros puntales 231 pueden terminar en puntos de unión. La jaula 210 de stent también puede tener puntales 229 de brazos conectores que definen una superficie exterior en gran medida paralela al eje longitudinal 228. Los puntales pueden formar una red circunferencial exterior de celdas cerradas a través de la cual un coágulo o coágulos pueden desplazarse radialmente hacia adentro para entrar en un espacio 220 de recepción.

El extremo distal 218 de la jaula 210 de stent puede definirse mediante una serie de coronas o puntales 226 ondulantes distales. Los puntales ondulantes pueden ensancharse con un radio de curvatura grande para un contacto atraumático con las paredes de los vasos. Los puntales en el extremo proximal 216 de la jaula de stent pueden estrecharse hasta un punto 214 de desprendimiento en el vástago proximal 212. El punto de desprendimiento puede configurarse para permitir que la jaula de stent se separe del resto del dispositivo para permanecer implantada en el paciente como un stent, tal como en una lesión de la ICAD.

El punto 214 de desprendimiento de la jaula 210 de stent puede tener uno o más collares, collares parciales o manguitos que podrían ensamblarse sobre características escalonadas en el vástago 212, de tal modo que formen un bloqueo mecánico que podría impedir el desmontaje de la articulación durante la tensión o la compresión. Alternativamente, los collares podrían ensamblarse sobre una muesca en la parte 110 de captura. Para separar la jaula de stent, el punto de desprendimiento podría accionarse a través de medios mecánicos, eléctricos u otros, permitiendo que la jaula de stent estabilice una región de estenosis. Una vez liberada del punto de desprendimiento, la jaula de stent se mantiene en su lugar en el vaso mediante la fuerza radial hacia afuera ejercida sobre las paredes del vaso.

En otro ejemplo, la jaula de stent puede ser un stent que tiene una pluralidad de hebras metálicas elásticas formadas en un patrón trenzado o de malla. Las hebras o puntales del stent pueden extenderse de forma longitudinal y tejerse en una configuración en gran medida helicoidal con el eje central o la línea central de la estructura tubular resultante como eje común. Un primer conjunto de hebras se puede enrollar en una dirección mientras se desplazan axialmente entre sí. Un segundo grupo de hebras podría enrollarse en la dirección opuesta a la primera y, al mismo tiempo, desplazarse axialmente entre sí.

Cuando los elementos se describen y visualizan en las figuras como una estructura tubular y se ilustran generalmente como una estructura cilíndrica sustancialmente recta, cuando se utilizan en la presente memoria, los términos “tubular” y “tubo” deben interpretarse en sentido amplio. No pretenden limitarse a una estructura que sea un cilindro recto o que tenga una sección transversal estrictamente circunferencial o una sección transversal uniforme en toda su longitud.

La jaula 210 de stent se puede construir de tal modo que cuando se despliegue se expanda a un diámetro exterior predeterminado y tenga suficiente fuerza radial para proporcionar una buena incrustación en la lesión mientras se desplaza un trombo en el espacio de recepción. Se pueden lograr niveles bajos de estabilización en la jaula de stent minimizando el área de contacto de superficie de potencial entre los puntales 224 de jaula interconectados y el trombo o lesión. **En** un ejemplo, se puede utilizar una red de celdas menos densa con menos puntales. **En** otro ejemplo, los puntales de la estructura de jaula pueden curvarse radialmente hacia dentro, hacia la línea central longitudinal o el eje del dispositivo, de forma periódica oscilante para obtener una reducción localizada de la fuerza y el área de contacto con el trombo. También se podrían lograr reducciones localizadas alineando de forma múltiple axial y/o radialmente entre el extremo distal 218 y el extremo proximal 216 de la jaula.

La materia prima para la jaula 210 de stent podría adoptar muchas formas, tales como alambre, tira, lámina o tubo. El cuerpo ampliable de la jaula de stent puede estar fabricado de un material capaz de recuperar su forma automáticamente una vez liberado de una configuración de suministro altamente deformada. Un material con memoria de forma superelástica, tal como nitinol o una aleación con propiedades similares es particularmente adecuado. Estos materiales tienen suficiente capacidad de deformación elástica de tal modo que el límite elástico no se excedería cuando la jaula se restringe en la configuración de suministro colapsada dentro de un microcatéter o catéter de acceso exterior. Esta capacidad de deformación elástica permite que la jaula se cargue por muelle de forma eficaz dentro del catéter exterior para que pueda autoexpandirse cuando se despliega fuera del extremo distal del catéter exterior. **En** otro caso, el marco podría construirse con alambre, permitiendo emplear un material no superelástico como una aleación de acero inoxidable, ya que los alambres podrían moverse libremente de forma independiente entre sí.

En un ejemplo, un tubo o lámina de nitinol podría cortarse con láser y después endurecerse con calor para formar un marco de puntales y elementos conectores. Esta estructura tubular puede tratarse con calor en un mandril a una temperatura adecuada para aliviar la tensión en la estructura, y hacer que el tubo se adapte a la forma del mandril. **De** este modo, las propiedades elásticas de la trenza de stent se pueden controlar de tal modo que el stent pueda ayudar en el proceso de implantación y mantener la rigidez y la resistencia durante la vida útil deseada del implante. El enrollamiento de las hebras de la trenza también puede ser lo suficientemente denso como para proporcionar una configuración estable capaz de soportar todo el diámetro interior de un vaso cuando se implanta.

La jaula 210 de stent puede ser de metal sin recubrimiento, o el material puede estar recubierto con un recubrimiento no farmacológico tal como carburo de silicio, carbono, y óxido de nitruro de titanio. El recubrimiento puede ser hidrófilo o tener aditivos eficaces para aumentar la lubricidad de la trenza de malla del dispositivo 112 de colocación de stent para permitir una navegación más atraumática de la vasculatura. En otro ejemplo, el recubrimiento podría ser de hidrogel o incluir partículas solubles en una matriz polimérica que podría ablandarse o disolverse completamente cuando se expone a un medio acuoso como la sangre. **En** otros casos, los stents se han recubierto con recubrimientos biodegradables que eluyen fármacos diseñados para inhibir la restenosis. Por ejemplo, estos podrían ser agentes antiplaquetarios o anticoagulantes. Estos agentes podrían eluirse de la matriz del recubrimiento cuando se exponen a medios acuosos y ayudar a evitar que el stent 128 implantado forme un nido potencial para la formación futura de coágulos.

Los puntales interconectados 224 pueden formarse como una estructura monolítica o pueden ensamblarse como una combinación de subestructuras. Las coronas distales o los puntales ondulantes 226 pueden tener un perfil acampanado. Los espacios 220 de recepción en el lumen de la jaula de stent pueden fabricarse lo suficientemente grandes de tal modo que haya suficiente espacio cuando un trombo es empujado a través o por la circunferencia de las celdas sin comprimirlo significativamente ni alterar el coeficiente de fricción.

En la mayoría de los casos, el dispositivo se puede utilizar estrictamente para llevar a cabo procedimientos de trombectomía. Sin embargo, quizás en el 40 % de los casos que implican a ciertas poblaciones de pacientes, puede ser deseable implantar un stent para estabilizar y dilatar una región ubicada de la estenosis. Después de la recanalización, el punto de desprendimiento puede configurarse para liberar la jaula de stent del resto del dispositivo. La fuerza radial hacia afuera proporcionada por la jaula de stent en las paredes de un vaso podría permitir que permanezca estática podría utilizarse para proporcionar soporte localizado o incluso dilatación para el vaso para mantener la fidelidad del paso de flujo del lumen. Una vez que la jaula de stent se ha implantado como un stent, el resto del dispositivo, incluida la sección **110** de captura y el elemento 310 de protección contra fragmentos, podría extraerse del paciente.

La figura 4 muestra un caso donde la jaula 210 de stent es un stent implantado en un vaso sanguíneo 20 para dilatar una región de la estenosis 50. El tamaño radial de la jaula de stent se puede seleccionar para adaptar la fuerza radial ejercida de tal modo que el tamaño radial 26 del lumen 22 del vaso en la lesión se restablezca a un cierto porcentaje de la dimensión 24 radial nominal de un área no afectada adyacente a la lesión. El porcentaje puede depender de la cantidad de placa acumulada en la lesión. La fricción de la fuerza radial ejercida por la jaula de stent expandida puede mantener la ubicación longitudinal del stent dentro del vaso.

La sección 110 de captura puede tener un cuerpo 124 alargado proximal y un elemento 314 de filtro distal para la protección contra fragmentos, como se ilustra en la figura 5. El cuerpo alargado puede tener un extremo proximal 116, un extremo distal 118, un eje longitudinal 122 y un vástago proximal 112. El eje longitudinal 122 puede coincidir o no con el eje longitudinal 228 de la jaula de stent cuando se despliega el dispositivo. El cuerpo alargado puede adoptar varias formas y puede tener secciones cónicas, secciones acampanadas, y extremos abiertos o cerrados. El cuerpo alargado puede configurarse para tener un diámetro expandido en la región de aproximadamente 1,5 mm a 5,0 mm. El cuerpo alargado puede tener un marco ampliable de puntales 120 o coronas configuradas para agarrar y extraer un coágulo oclusivo. Los puntales pueden tener curvas que forman regiones estrechadas que permiten que diferentes secciones longitudinales del cuerpo alargado ejerzan fuerzas radiales variables sobre el coágulo. Una fuerza radial variable permite que el cuerpo alargado establezca un agarre más firme sobre el coágulo entre las secciones, lo que facilita que se desacoplen inicialmente de las paredes del vaso. El elemento de filtro puede expandirse radialmente en mayor medida que el cuerpo alargado 124 en la condición desplegada.

En otro ejemplo, cuando se expande a la configuración desplegada, el cuerpo alargado 124 de la sección 110 de captura puede tener una forma sustancialmente tubular dispuesta alrededor de un eje longitudinal 112 y puede estar configurado para ejercer una fuerza radial fuerte para abrir un lumen de flujo a través de un coágulo. Este pequeño paso de flujo podría restringir el flujo inicial, de tal modo que el suministro de sangre se restablezca gradualmente en el área afectada para reducir el riesgo de lesión por reperfusión. Alternativamente, el cuerpo alargado 124 de la sección 110 de captura puede tener una estructura plana que puede oscilar periódicamente o extenderse en espiral alrededor del eje longitudinal 112. Configurado de este modo, el cuerpo alargado podría expandirse y contraerse en respuesta a las fuerzas del procedimiento de trombectomía y agarrar o atrapar un coágulo entre los picos adyacentes de la estructura para extraerlo del vaso.

La figura 6 es una vista frontal de la sección 110 de captura y del elemento 310 de protección contra fragmentos del ejemplo de la figura 5 en la configuración desplegada expandida. En una configuración, al menos una parte del elemento de protección contra fragmentos puede expandirse en un grado mayor que la sección de captura de coágulos para proporcionar una superficie corriente abajo para interceptar los fragmentos de coágulos liberados. En el ejemplo mostrado, el elemento de protección contra fragmentos puede tener un marco de puntales 316 que se extienden de forma radial hacia fuera en una disposición de tipo radio desde un núcleo 320 protector contra fragmentos central para formar una barrera física para evitar la migración distal de los residuos del procedimiento de trombectomía. El marco de puntales puede ser de construcción flexible o rígida o los puntales pueden configurarse para que se articulen o doblen alrededor de un plano para ocupar más espacio corriente abajo de la sección de captura. El núcleo puede ser un elemento tubular simple que se extiende distalmente desde la sección de captura o puede ser un haz o malla de alambre enrollado. Los puntales 316 del marco pueden tener secciones acampanadas o abombadas y pueden configurarse en un patrón en espiral superpuesto para una mayor protección contra fragmentos.

Al igual que algunos ejemplos anteriores, se describen diseños adicionales para la trombectomía y la colocación de stent que tienen dos elementos ampliables. En la figura 7 se ilustra un dispositivo que puede tener un primer elemento ampliable interior que puede servir como una sección 110 de captura de coágulos y un segundo elemento 210 ampliable exterior que puede servir como un stent. El elemento interior puede ser un stentriever dispuesto de forma sustancial dentro del lumen del elemento exterior. El elemento interior puede tener un marco ampliable de puntales o coronas configurado para agarrar y extraer un coágulo oclusivo. Las propiedades de los elementos interior y exterior se pueden adaptar de forma independiente entre sí. Por ejemplo, en diseños donde ambos elementos comprenden puntales conectados, la forma y el nivel de porosidad del marco 120 de puntales del elemento interior pueden ser muy diferentes a los de los puntales 224 interconectados del elemento exterior. De este modo, la rigidez y la fuerza radial del elemento interior se pueden configurar para agarrar un coágulo, mientras que el elemento exterior está configurado para estabilizar el vaso.

Las aberturas receptoras de la jaula exterior 210 pueden ser grandes, de tal modo que ofrezcan poca resistencia al movimiento del coágulo con respecto a la jaula. El coágulo puede comprimirse localmente a medida que la jaula de stent exterior se amplía y las aberturas receptoras permiten que el trombo o los residuos escapen de la compresión desplazándose hacia el espacio 220 de recepción interior de la jaula. Esto reduce la fuerza radial impartida al vaso por la jaula de stent en la región de la estenosis, que significa que se requiere una fuerza menor para recuperar el trombo, lo que a su vez resulta en menos traumatismo y tensión del vaso en el lecho vascular distal. La fuerza radial de la jaula puede actuar fuertemente en diámetros pequeños, similar a un resorte comprimido, para desplazar el trombo. La fuerza radial puede ser más débil en diámetros más grandes para presionar suavemente la lesión y las paredes de los vasos.

El extremo distal 118 de la sección 110 de captura del elemento interior puede extenderse distalmente del extremo distal 218 de la jaula exterior 210. La aspiración aplicada puede hacer que un coágulo se acople proximalmente al marco 120 de puntales de la sección de captura.

Los elementos interiores y exteriores pueden suministrarse desde el mismo microcatéter 70 y dirigirse a un sitio objetivo en el sistema vascular del paciente a través del lumen de un catéter 30 guía o de acceso. El dispositivo puede tener vástagos separados que permiten el movimiento independiente de los elementos interior y exterior. Un primer vástago proximal 112 puede ser capaz de articular la sección 110 de captura y un segundo vástago proximal 212 puede ser capaz de articular la jaula 210 de stent. Tener vástagos independientes puede permitir al usuario adaptarse a situaciones donde, por ejemplo, la ubicación axial para agarrar el coágulo es ligeramente diferente de la posición axial que es más eficaz para restablecer un paso de flujo. La utilización de vástagos separados puede permitir que el coágulo se recupere independientemente del despliegue de la jaula de stent. Después de la recuperación del coágulo, el médico podría optar por dejar la jaula de stent en posición durante un corto período de tiempo para evaluar el riesgo de reoclusión del vaso antes de decidir si se debe separar y desplegar la jaula de stent como un implante. Si el médico decide no desplegar la jaula de stent, puede volver a enfundarla y extraerla del paciente.

La figura 8 ilustra el dispositivo de la figura 7 desplegado dentro de una parte de un vaso sanguíneo 20 que tiene un trombo oclusivo 40 alojado en una lesión estenótica 50. Cuando la dimensión radial máxima de la lesión objetivo es menor que la dimensión radial máxima de la jaula 210 de stent, la jaula se puede configurar para ejercer una fuerza radial hacia afuera cuando se despliega dentro de la lesión. La jaula exterior puede dilatar la lesión mientras la sección

110 de captura se expande para agarrar el trombo. Un marcador o bobina radiopaca 67 puede marcar el extremo distal del dispositivo para que el usuario pueda ajustar la posición longitudinal de la sección de captura utilizando el segundo vástago proximal 212, independientemente de la fuerza radial aplicada por la jaula exterior. La jaula de stent puede empezar a comprimir y desplazar el trombo a través de las celdas formadas por los puntales 224 a medida que se expande. Las celdas grandes pueden permitir que el trombo escape de la compresión desplazando una parte significativa del trombo a través de las aberturas de las celdas en la pared de la jaula de stent. El trombo también podría extraerse a través de la boca distal abierta de la jaula mediante aspiración.

La figura 9 muestra otro ejemplo de un dispositivo de doble capa donde el extremo distal 118 del cuerpo alargado 124 de la sección 110 de captura se superpone longitudinalmente con el extremo proximal 216 de la jaula 210 de stent. Como en otros ejemplos, la jaula de stent puede tener una pluralidad de puntales interconectados 224 que forman una red circunferencial exterior de celdas cerradas. La sección 110 de captura puede fijarse al vástago compartido 64 en su extremo proximal 116, mientras que la jaula 210 de stent puede fijarse al vástago 64 de forma distal en el punto 214 de desprendimiento. La sección 110 de captura proximal puede expandirse hasta un tamaño 114 radial máximo aproximadamente igual o menor que el tamaño 222 radial máximo de la jaula de stent distal. En otra configuración, la sección 110 de captura puede expandirse hasta un tamaño 114 radial máximo ligeramente mayor que el tamaño 222 radial máximo de la jaula 210 de stent, de tal modo que la sección de captura esté restringida radialmente por la jaula de stent.

La dimensión radial máxima de la jaula de stent cuando se expande puede ser al menos un 20 % mayor que la dimensión radial máxima de la sección de captura expandida. En otros casos, la jaula de stent puede tener dos o más veces el diámetro de la sección de captura. La jaula de stent puede tener una red de puntales interconectados 224 que forman grandes celdas cerradas para una fuerza radial baja a lo largo de la longitud distal del dispositivo.

La sección de captura puede ser un marco de puntales 120 organizado en una serie de segmentos adyacentes. Los puntales pueden organizarse en celdas cerradas o pueden contener una o más curvas u ondulaciones a lo largo de su longitud de tal modo que se acoplen a diferentes partes de un coágulo o trombo. Las celdas y/o curvas pueden ser de diferentes tamaños en diferentes secciones longitudinales de la sección de captura. En un ejemplo, los segmentos del segmento de captura pueden consistir en puntales 120 y celdas en un patrón plano que después se configura en una onda o forma ondulada 312 cuando se ve desde un lado. Alternativamente, los segmentos adyacentes podrían alinearse longitudinalmente para colapsar los puntales de los segmentos cuando se sometan a cargas de tracción o compresión longitudinales. Tales variaciones en la fuerza radial ejercida por la sección de captura pueden incrustar o atrapar el coágulo entre diferentes partes del marco de los puntales. La interpenetración y el atrapamiento también podrían inducirse a medida que el dispositivo se retrae más tarde y se vuelve a colapsar en un catéter intermedio o de acceso después de capturar el coágulo. La acción de atrapamiento puede ser útil para aumentar el agarre del dispositivo sobre los coágulos ricos en fibrina. La acción de atrapamiento también puede alargar el coágulo y alejarlo de las paredes de la lesión o vaso, reduciendo, por lo tanto, la fuerza de desalojo requerida.

El dispositivo puede tener un elemento 310 de protección contra fragmentos corriente abajo de la sección 110 de captura y estar situado en el interior de la jaula 210 de stent. El elemento 314 de filtro del elemento 310 de protección contra fragmentos proporciona una barrera física contra cualquier émbolo provocado por el procedimiento de recuperación de coágulos. Un elemento 312 conector flexible puede conectar el elemento 314 de filtro al extremo distal 118 de la sección de captura, lo que significa que la posición longitudinal del elemento de protección está gobernada por el vástago 112 de la sección de captura proximal.

En otro ejemplo de un dispositivo 200 de recuperación de coágulos y colocación de stent ilustrado en la figura 10, la jaula exterior ampliable también puede configurarse para acoplarse a un coágulo y extraerlo. El dispositivo puede tener una jaula exterior 210 que tiene una estructura para incrustar y capturar un coágulo oclusivo cuando se expande desde una configuración de suministro a una configuración desplegada. La jaula exterior puede tener un extremo proximal 216, un extremo distal 218 y un vástago 212 para la articulación del dispositivo. Un punto 214 de desprendimiento puede estar ubicado en la intersección del extremo distal del vástago y el extremo proximal de la jaula exterior puede configurarse para desacoplar la jaula exterior e implantarla como un stent.

La jaula exterior 210 puede tener una serie de puntales interconectados 224 que forman una red circunferencial exterior de grandes celdas cerradas. Los puntales interconectados podrían incluir elementos conectores que atraviesen el interior de la jaula exterior para proporcionar superficies adicionales para capturar y agarrar el coágulo. Los puntales podrían ser de una aleación con memoria de forma, tal como el nitinol, lo que le permite expandirse hasta un tamaño 222 radial máximo deseado cuando se despliega en un vaso. Los puntales interconectados cortados de tal modo que se acoplan y agarran un coágulo durante un procedimiento de trombectomía estándar. Durante este acoplamiento, el coágulo podría estar ubicado de forma parcial en las aberturas de las celdas de los puntales interconectados 224 y de forma parcial en el espacio de recepción o el lumen interior 220 de la jaula exterior.

De forma similar a los diseños anteriores descritos en esta descripción, el dispositivo 200 de recuperación y colocación de stent puede tener un elemento 310 de protección contra fragmentos que se puede desplegar aproximadamente en el extremo distal de la jaula exterior para proporcionar una barrera física para proteger contra la migración corriente abajo de los desechos liberados durante el procedimiento de recuperación de coágulos. El elemento de protección

contra fragmentos se puede conectar al vástago 212 mediante un elemento 312 conector flexible. El elemento conector puede ser una extensión del vástago 212, o puede tener puntales o tener un patrón ondulado de ondas que puede ayudar a agarrar un coágulo a medida que se expande y contrae bajo las fuerzas de recuperación de coágulos.

Una vez que los intentos de recuperación con el dispositivo 200 hayan alcanzado el nivel deseado de recanalización de los vasos, el médico puede desear tratar además una región de estenosis, tal como una lesión de la ICAD. El dispositivo podría limpiarse con solución salina u otros medios y reintroducirse en un sitio objetivo utilizando el sistema de suministro del procedimiento de trombectomía u otros medios adecuados conocidos en la técnica. Cuando se avanza a través de la lesión, la jaula exterior 210 puede expandirse y después liberarse accionando el punto 214 de desprendimiento. El diámetro máximo o tamaño radial 222 de la jaula exterior cuando se despliega puede diseñarse para minimizar la fuerza externa crónica ejercida sobre la estenosis, que es importante para los vasos del sistema neurovascular, frecuentemente frágiles. En un ejemplo, el diámetro máximo de la jaula exterior desplegada puede configurarse para que sea de aproximadamente 2,5 mm, pero en otros ejemplos podría ser de hasta 4,0 mm. Una vez implantado como un stent, el vástago 212 puede estirarse para tirar del elemento conector 312 y recuperar del paciente el elemento 310 de protección contra fragmentos.

La jaula exterior 210 y la sección 110 de captura mostradas en las figuras y descritas en la presente memoria se utilizan para ilustrar aspectos individuales de la presente invención. Por supuesto, la presente invención se puede aplicar a jaulas exteriores y secciones de captura de una variedad de formas y tamaños y se pueden fabricar a partir de una única sección o de múltiples secciones.

Las figuras 11a-11e muestran diversos diseños alternativos para la construcción del elemento 310 de protección contra fragmentos. La característica de protección contra fragmentos se puede crear mediante la unión de alambres o puntales 316 conformados. Los alambres o puntales pueden tener varias formas u orientaciones para proporcionar una mejor cobertura al extremo abierto de la jaula de stent cuando se despliega el dispositivo. En algunos ejemplos ilustrados en las figuras 11a, 11c y 11d, los alambres o puntales están organizados en una estructura tridimensional, donde los alambres o puntales se ensanchan radialmente hacia afuera para formar una forma igual o mayor que la sección transversal de la sección de captura ampliable interior del dispositivo. Los alambres o puntales pueden ser una red interconectada, o pueden formar una disposición de tipo radio que se extienda desde un núcleo común 320 del protector contra fragmentos. En otro conjunto de ejemplos ilustrados en las figuras 11b y 11e, los alambres o puntales se combinan entre sí para crear una malla 318 de filtro fibrosa entrelazada. La malla se puede tejer en un patrón organizado, o los alambres o fibras se pueden enredar en un haz.

Las figuras 12a-d muestran una posible secuencia de utilización para un dispositivo tal como se describe en la presente memoria. La figura 12a muestra un ejemplo del dispositivo navegado hasta un vaso objetivo 40 dentro del sistema neurovascular. El sistema de suministro puede utilizar un catéter 30 de acceso para acceder al sitio y el dispositivo puede cargarse en un microcatéter 70 para su despliegue. El sitio objetivo puede ser un vaso ocluido, como se muestra, con un coágulo obstructivo 40 alojado en un área donde el lumen 22 de vaso también se estrecha por una región de estenosis intracraneal en forma de una lesión 50 debido a la acumulación de placa aterosclerótica.

El microcatéter 70 se puede hacer avanzar hasta que se coloque distal al coágulo 40. Una vez en la posición adecuada, el microcatéter puede retirarse proximalmente, permitiendo que la jaula 210 de stent y la parte 110 de captura se expandan dentro y a cada lado del coágulo, como se muestra en la figura 12b. La expansión de la jaula de stent desplaza el coágulo y dilata el lumen 22 del vaso 20 para que se restablezca el flujo. Los puntales de la sección 110 de captura se acoplan y agarran el coágulo.

En la figura 12c, la sección 110 de captura ha comenzado a extraer el coágulo 40 de forma proximal del vaso objetivo 20. La extracción puede ir acompañada de una aspiración dirigida desde un catéter de aspiración independiente o desde el catéter 30 guía o de acceso para ayudar a mantener un agarre firme sobre el coágulo y evitar la pérdida y migración de fragmentos. La estructura de la sección de captura puede tener segmentos adyacentes que difieren en forma, de tal modo que las fuerzas ejercidas sobre el coágulo son variables cuando la sección de captura se recupera de nuevo en el catéter intermedio o de acceso. La variación en las fuerzas entre secciones adyacentes puede dar como resultado una acción de atrapamiento que es más efectiva para mantener el agarre en morfologías de coágulos particularmente firmes o irregulares. En algunos casos, la jaula 210 de stent se retirará hacia el catéter 30 de acceso con la sección 110 de captura como una unidad, o pueden manipularse y colocarse por separado cuando se utilizan múltiples vástagos. Como alternativa, el dispositivo puede mantenerse en posición y volver a enfundarse al menos parcialmente haciendo avanzar distalmente el catéter de acceso.

Con la región de la estenosis identificada, el usuario tiene la capacidad de desacoplar la jaula 210 de stent como un implante en la lesión 50, tal como se visualiza en la figura 12d. Una vez que el coágulo oclusivo se haya retirado de forma segura, se puede hacer avanzar el dispositivo de nuevo a través de la estenosis si aún no está en su posición, de tal modo que la jaula de stent se alinee con la lesión en el vaso. El diámetro exterior de la jaula de stent y la forma del marco exterior de la jaula se eligen de tal modo que se dé una cantidad eficaz de soporte al vaso objetivo 20, de tal modo que la trayectoria del paso de flujo reconstituido pueda mantenerse a través de la región estrechada de la estenosis. Por ejemplo, el diámetro deseado del paso de flujo en la región con stent se alcanza cuando un primer diámetro constreñido en la parte del vaso que contiene la lesión se incrementa hasta el 75 % de un segundo diámetro

en una parte del vaso adyacente al primero. Al finalizar el procedimiento, el resto del dispositivo de doble capa se puede retirar del paciente.

La figura 13 y la figura 14 son diagramas de flujo, cada uno de los cuales comprende pasos del método para realizar un procedimiento de trombectomía mecánica. Los métodos del método pueden implementarse mediante cualquiera de los dispositivos y/o aparatos descritos en la presente memoria.

Haciendo referencia al método 1300 descrito en la figura 13, en el paso 1310 se obtiene acceso al sistema vascular del paciente mediante técnicas conocidas tradicionalmente y se colocan un catéter de acceso y un microcatéter que tiene lúmenes internos huecos en un vaso en el sistema neurovascular con una lesión estenótica y un coágulo oclusivo. El catéter de acceso puede ser una funda guía exterior o un catéter de aspiración, tal como se describe en la presente memoria, o una alternativa conocida por un experto en la técnica. Se puede colocar un dispositivo de trombectomía y colocación de stent de doble capa en el microcatéter. En el paso 1320, el dispositivo puede tener una jaula exterior autoexpandible que comprende una pluralidad de aberturas de las celdas grandes y un punto de desprendimiento configurado para liberar la jaula exterior del resto del dispositivo para implantarla como un stent. En el paso 1330, la segunda capa puede comprender una sección de captura interior dentro de la jaula exterior, teniendo la sección de captura interior un tamaño radial máximo inferior, igual o ligeramente mayor que el tamaño radial máximo de la jaula exterior dependiendo de la aplicación. La sección de captura puede tener una red ampliable de puntales para agarrar el coágulo y extirparlo del vaso.

El dispositivo puede tener además componentes adicionales para facilitar los procedimientos intravasculares. En el paso 1340, se puede colocar un elemento de protección contra fragmentos distal a la parte de captura para ocupar espacio a través del lumen del vaso y evitar la salida distal de los fragmentos liberados durante el procedimiento. El elemento de protección podría unirse a la sección de captura con un vástago o alambre flexible y podría adoptar cualquiera de las varias formas conocidas para este fin por los expertos en la técnica. Adicionalmente, otro paso 1350 podría implicar añadir uno o más marcadores radiopacos a puntos importantes del dispositivo de tal modo que sean fácilmente visibles mediante fluoroscopia durante el procedimiento. Por ejemplo, podrían añadirse marcadores a los extremos proximal y distal del dispositivo para marcar los puntos terminales de tratamiento durante la operación.

Haciendo referencia al método 1400 descrito en la figura 14, en el paso 1410 se hace avanzar el microcatéter desde el catéter de acceso hacia y a través de un coágulo oclusivo y se desenfunda la jaula exterior y la sección de captura para expandirse desde el microcatéter. Las celdas grandes de la jaula exterior desplazan el trombo hacia el espacio de recepción interno. En el paso 1420, la sección de captura se expande para acoplarse y agarrar el coágulo. El paso 1420 también puede incluir el paso de retraer el dispositivo de trombectomía y colocación de stent con el coágulo capturado de vuelta proximalmente al lumen del microcatéter y/o del catéter de acceso para extraerlo del paciente. Los pasos anteriores también se pueden repetir según sea necesario si se necesitan intentos de captura adicionales para despejar suficientemente el vaso.

Para tratar la región estrechada de estenosis en el vaso, el usuario puede volver a desplegar la jaula exterior y la sección de captura en el sitio objetivo y alinearlos con la lesión, como en el paso 1430. El punto de desprendimiento se puede accionar para dejar la jaula exterior del vaso en estado expandido como un stent implantado. En los pasos 1440 y 1450, el resto del dispositivo, incluida la sección de captura, puede retirarse al catéter de acceso y extraerse del paciente.

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

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

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

Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos “aproximadamente” o “aproximadamente” para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para el fin previsto como se describe en la presente memoria. Más específicamente, “aproximadamente” puede referirse al intervalo de valores ± 20 % del valor citado, p. ej., “aproximadamente 90 %” puede referirse al intervalo de valores del 71 % al 99 %. Aunque los ejemplos descritos en la presente memoria se refieren a componentes particulares, la descripción incluye otros ejemplos que utilizan diversas combinaciones de componentes para lograr una funcionalidad descrita, utilizan materiales alternativos para lograr una funcionalidad descrita, combinan componentes de los diversos ejemplos, combinan componentes de los diversos ejemplos con componentes conocidos, etc. La descripción contempla sustituciones de las partes de componentes ilustrados en la presente memoria con otros productos bien conocidos y comercializados en el mercado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para tratar oclusiones y lesiones estenóticas en la vasculatura, comprendiendo el dispositivo:

una sección (110) de captura que comprende:
un cuerpo alargado (124);
un extremo proximal (116);
un extremo distal (118);
una configuración de suministro colapsada; y
una configuración desplegada expandida; y
una jaula (210) de stent que comprende una configuración de suministro colapsada y una configuración desplegada expandida;
en donde la jaula (210) de stent está configurada para poder separarse del dispositivo para permanecer implantada en la lesión cuando la sección (110) de captura se extrae de la lesión, comprendiendo además el dispositivo
un elemento (310) de protección contra fragmentos en el extremo distal (118) de la sección (110) de captura, comprendiendo el elemento (310) de protección contra fragmentos:

un elemento conector (312); y
un filtro (314) para fragmentos distal ampliable a al menos el mismo tamaño radial que la sección (110) de captura en la configuración desplegada expandida, en donde el elemento conector (312) conecta el elemento (310) de protección contra fragmentos a la sección (110) de captura y en donde el elemento conector (312) es de un patrón de onda ondulante.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la jaula (210) de stent es un stent.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la sección (110) de captura es un stentriever configurado para acoplarse a una o más partes del trombo oclusivo en el movimiento desde la configuración de suministro colapsada a la configuración desplegada expandida.

4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la jaula (210) de stent y la sección (110) de captura comparten un vástago proximal común.

5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la jaula (210) de stent comprende además una pluralidad de puntales interconectados que forman una red circunferencial exterior de celdas cerradas, preferiblemente en donde al menos dos de la pluralidad de puntales interconectados están alineados longitudinalmente.

6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la sección (110) de captura comprende un marco de puntales que forma una red exterior de celdas cerradas, en donde al menos una parte del marco de puntales está configurada para incrustar y atrapar al menos una parte del trombo en la configuración desplegada expandida a medida que la sección de captura se devuelve a un catéter exterior.

7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la jaula (210) de stent está configurada para ejercer una fuerza radial hacia afuera cuando se despliega para expandirse dentro de una lesión.

8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o las reivindicaciones 5 y 6, cuando no depende de la reivindicación 4, en donde un primer vástago proximal es capaz de articular la sección de captura y un segundo vástago proximal es capaz de articular la jaula de stent.

9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en el estado desplegado expandido, la dimensión radial máxima expandida de la jaula (210) de stent es aproximadamente 6,0 mm de diámetro.

10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo distal de la jaula (210) de stent se ensancha hasta una dimensión radial mayor que la dimensión radial máxima de la jaula exterior.

11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la jaula (210) de stent comprende además una estructura de puntales interconectados, preferiblemente en donde los puntales interconectados de la jaula exterior están configurados i) para acoplarse al menos a una parte del trombo en la configuración desplegada expandida, o ii) para incrustar y atrapar al menos una parte del trombo en la configuración desplegada expandida.

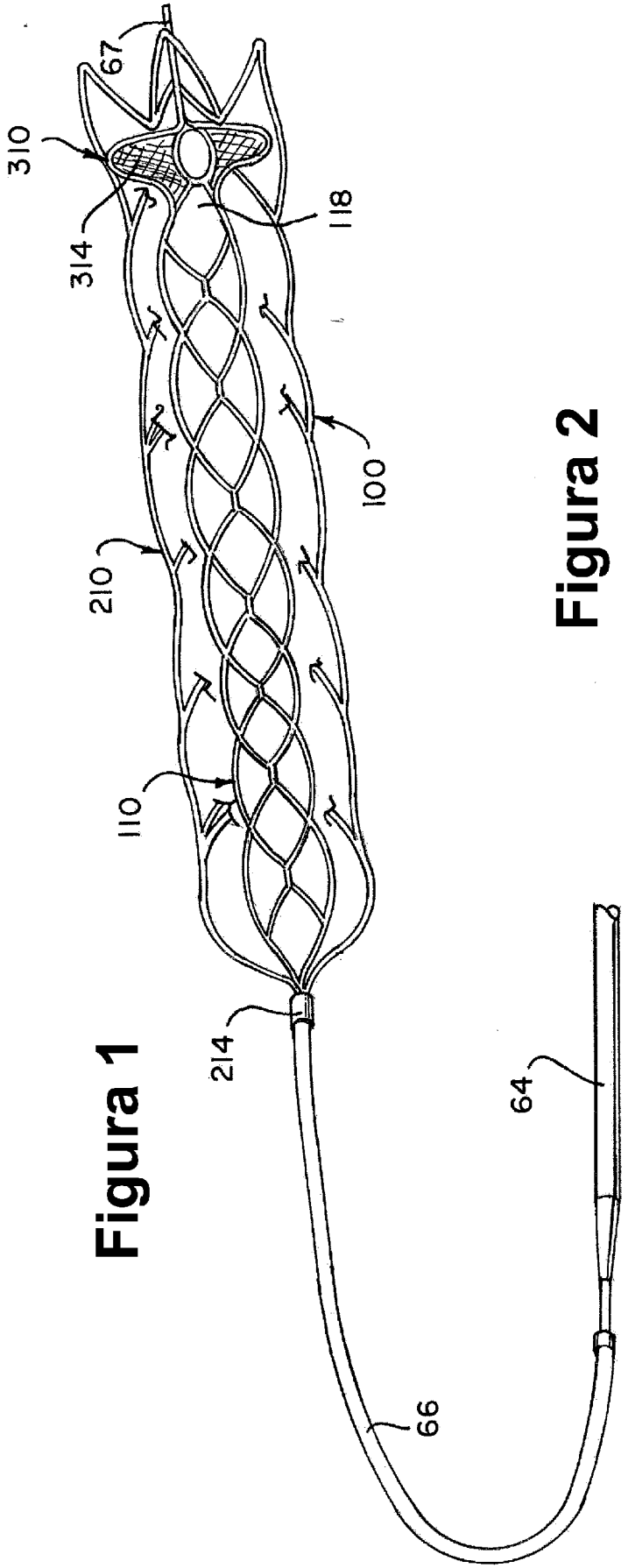


Figura 1

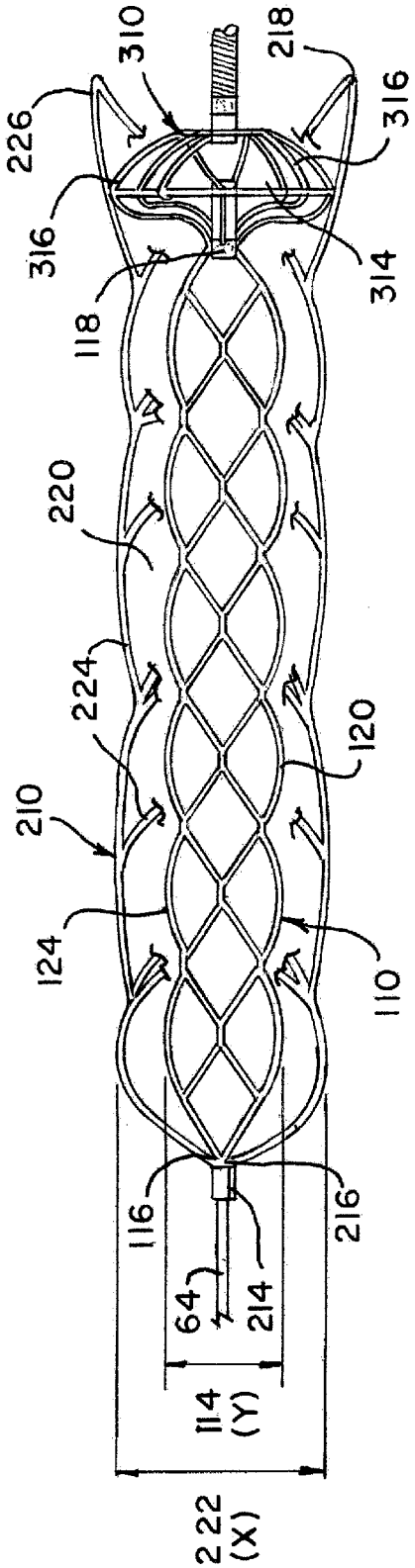
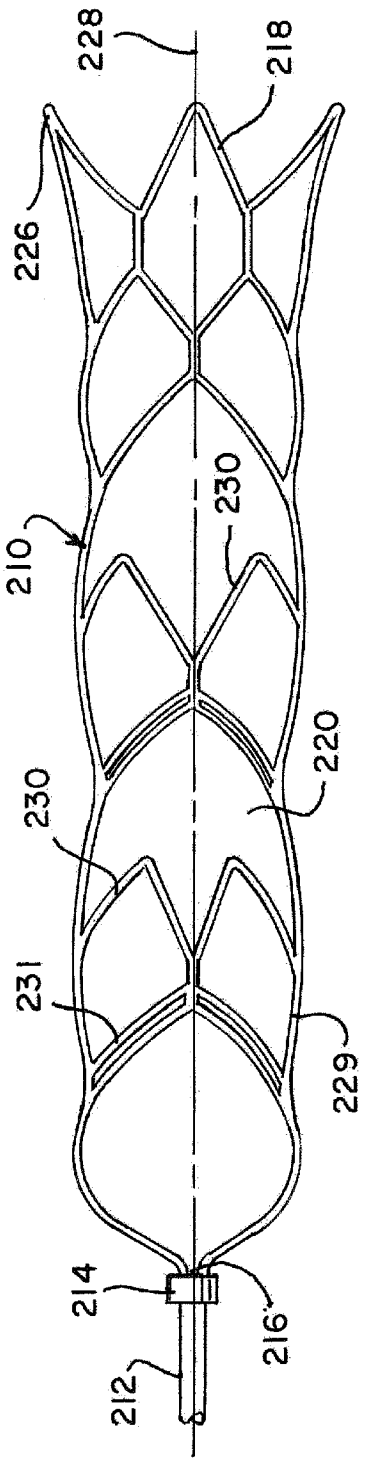


Figura 2

Figura 3



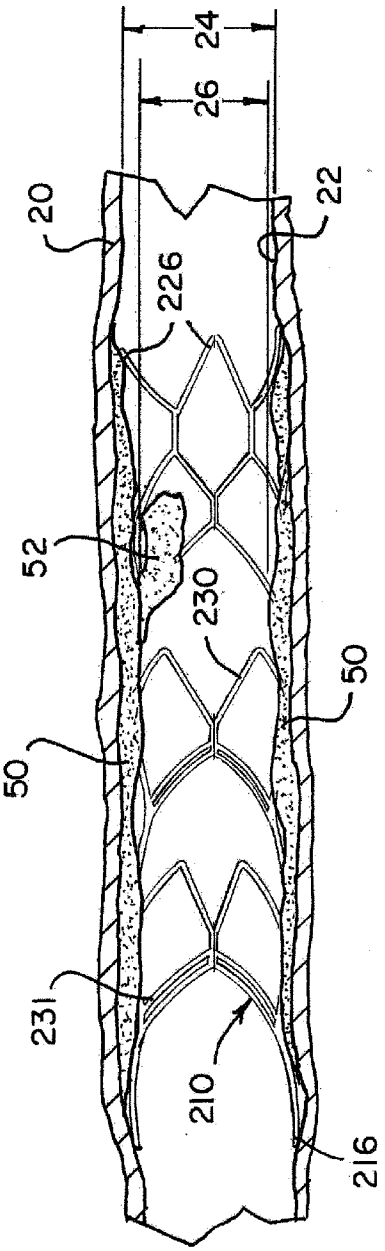


Figura 4

Figura 5

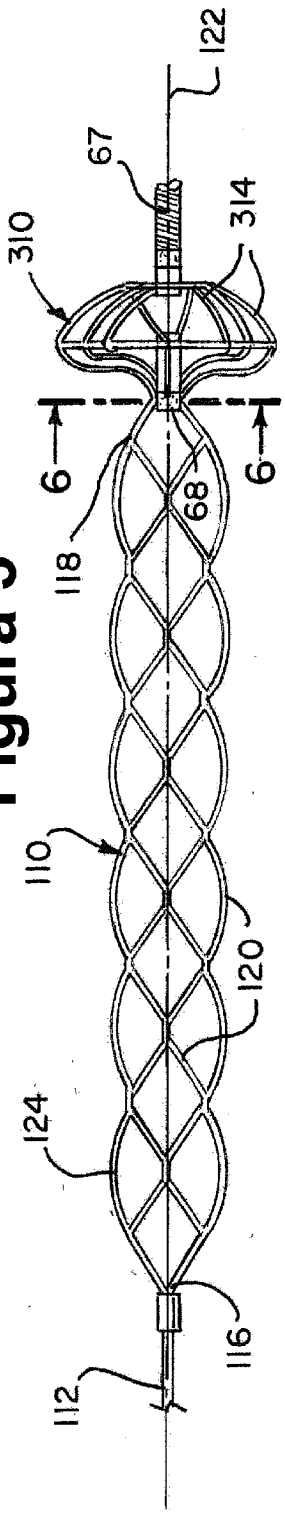


Figura 6

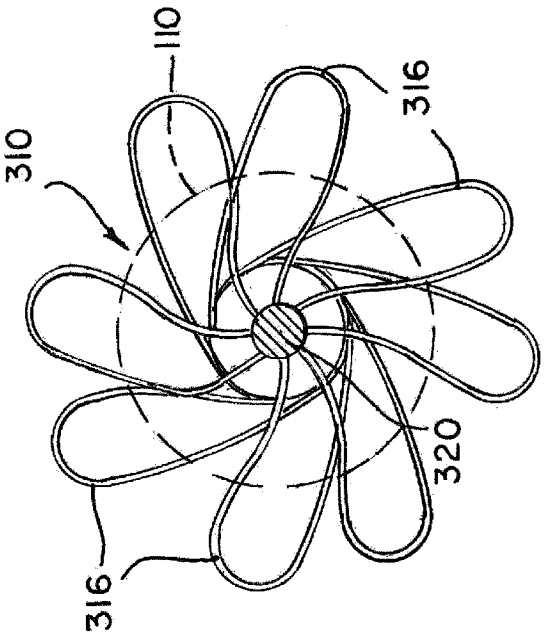
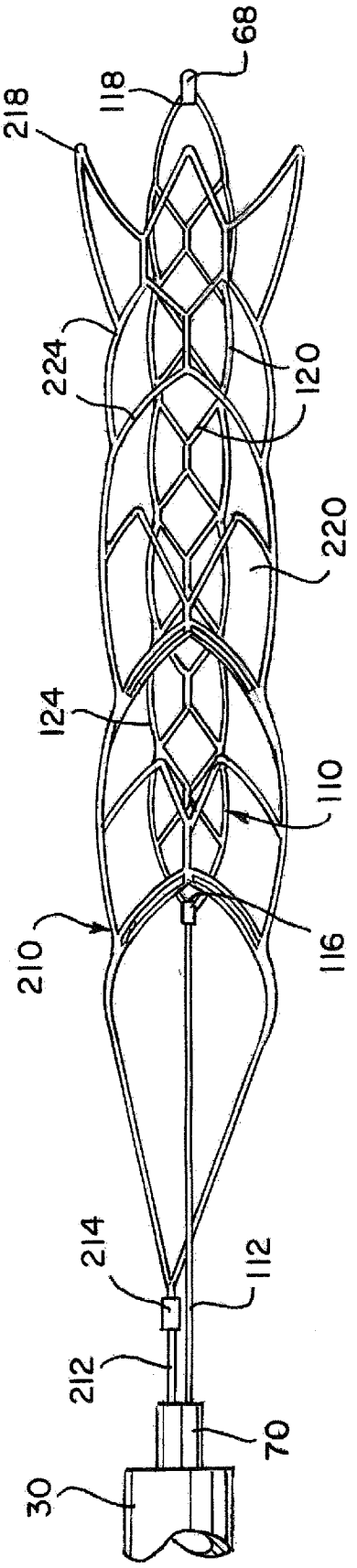


Figura 7



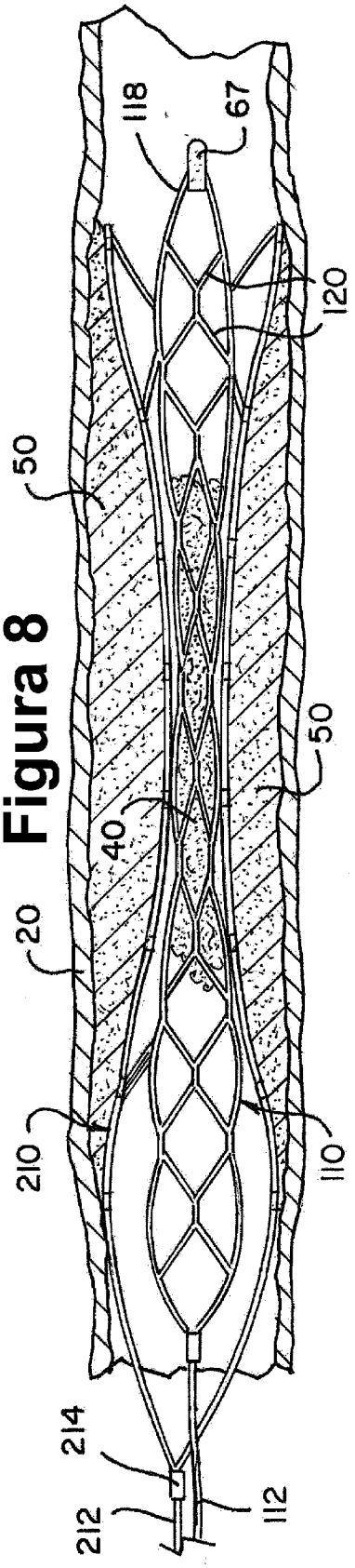


Figura 8

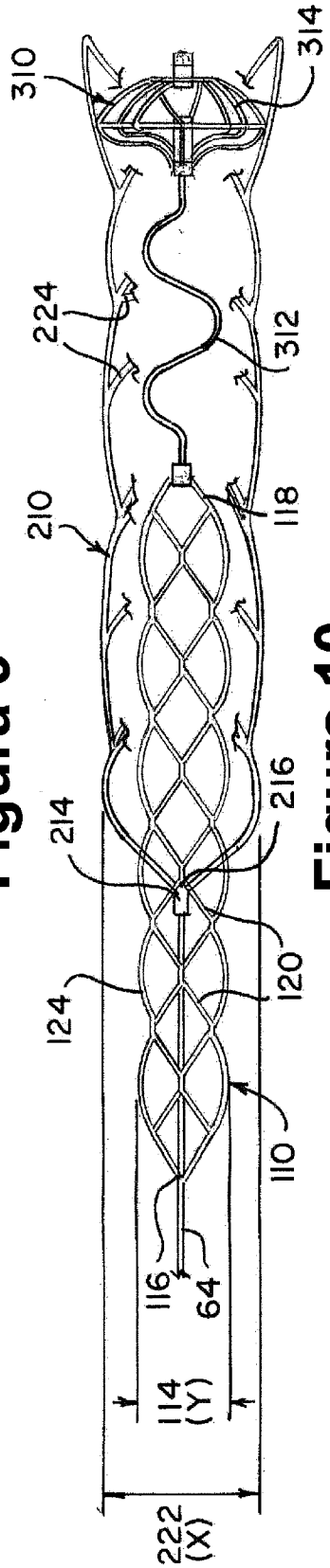


Figura 9

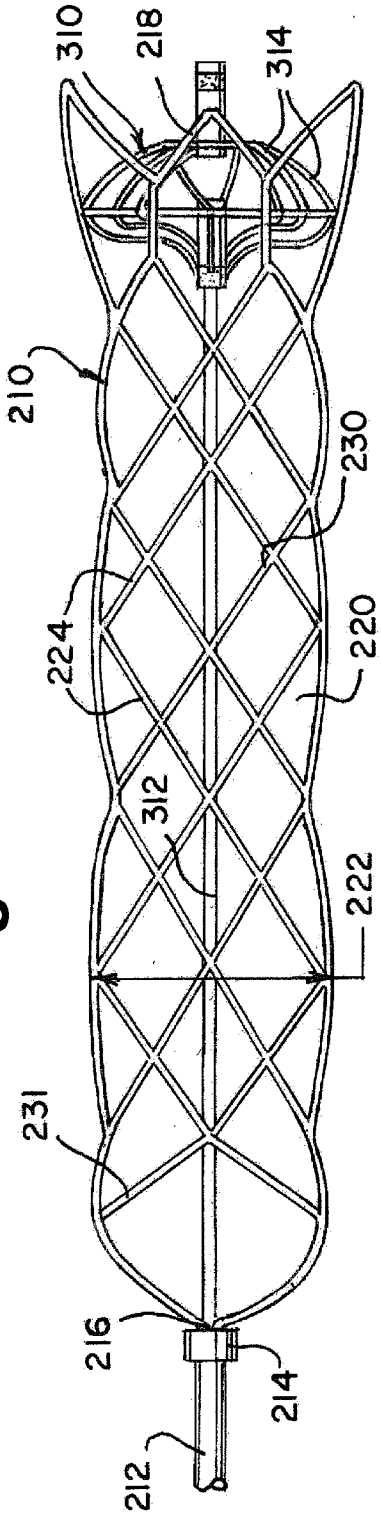


Figura 10

Figura 11A

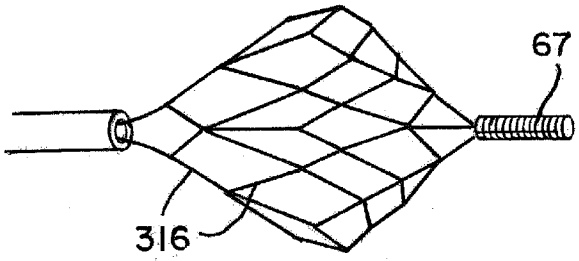


Figura 11B

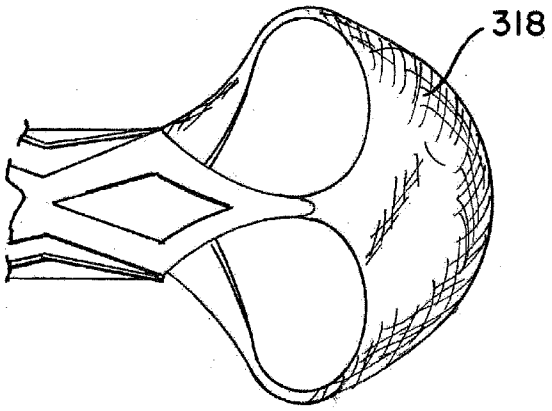


Figura 11C

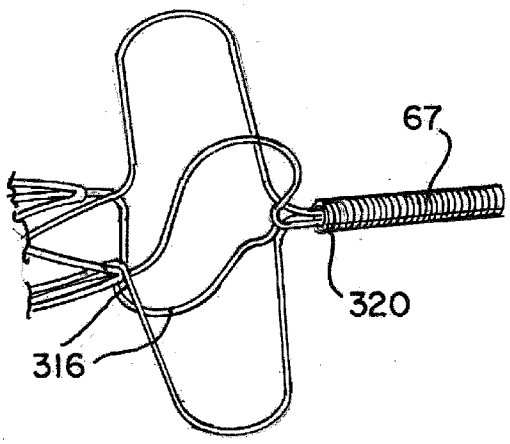
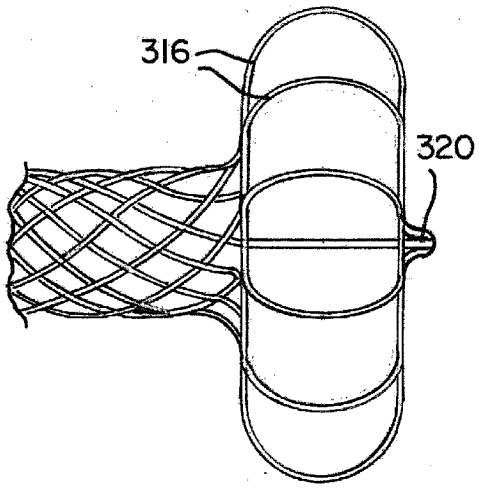


Figura 11D



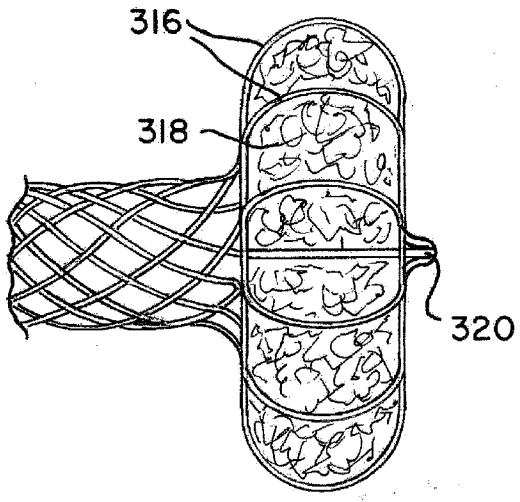


Figura 11E

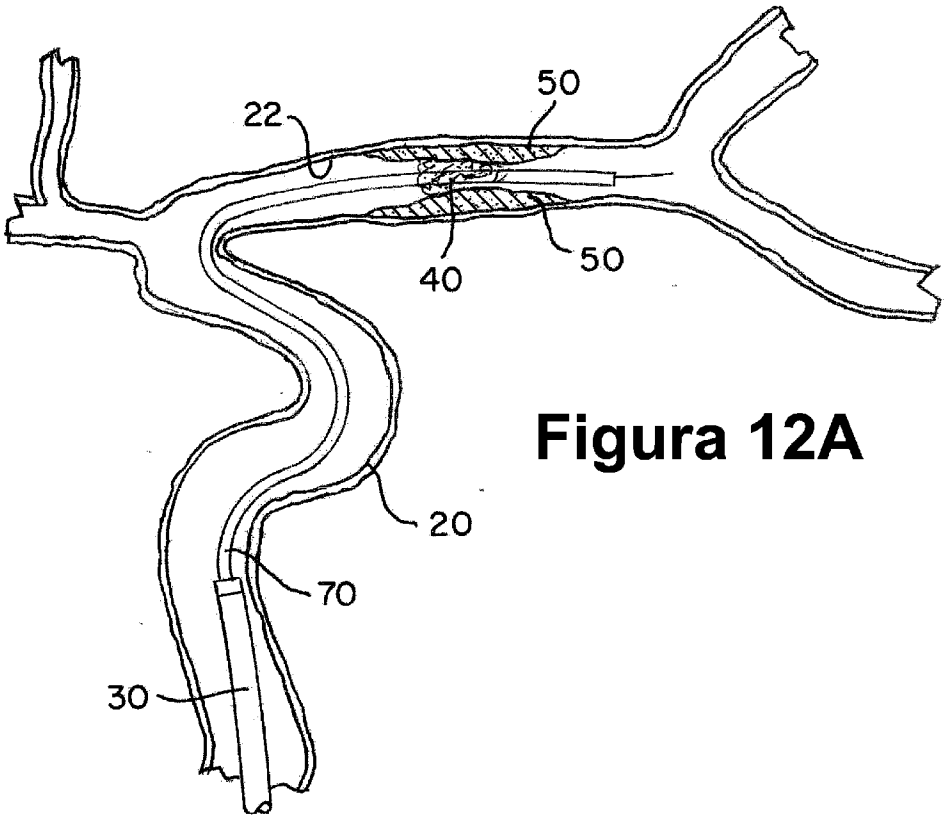


Figura 12A

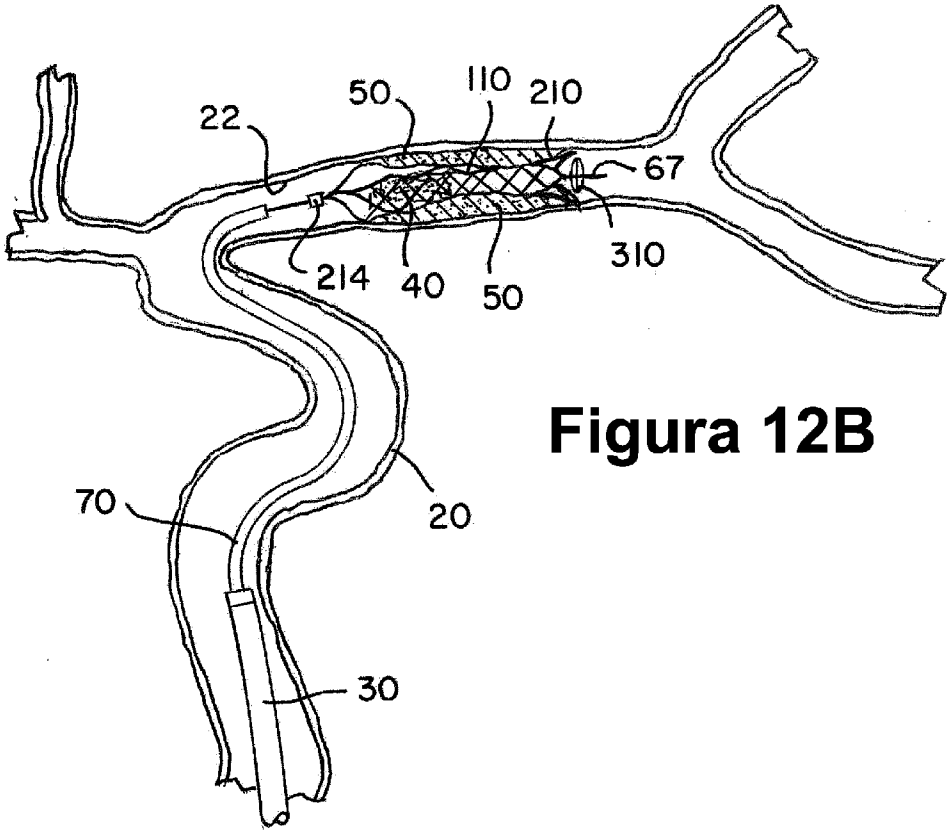


Figura 12B

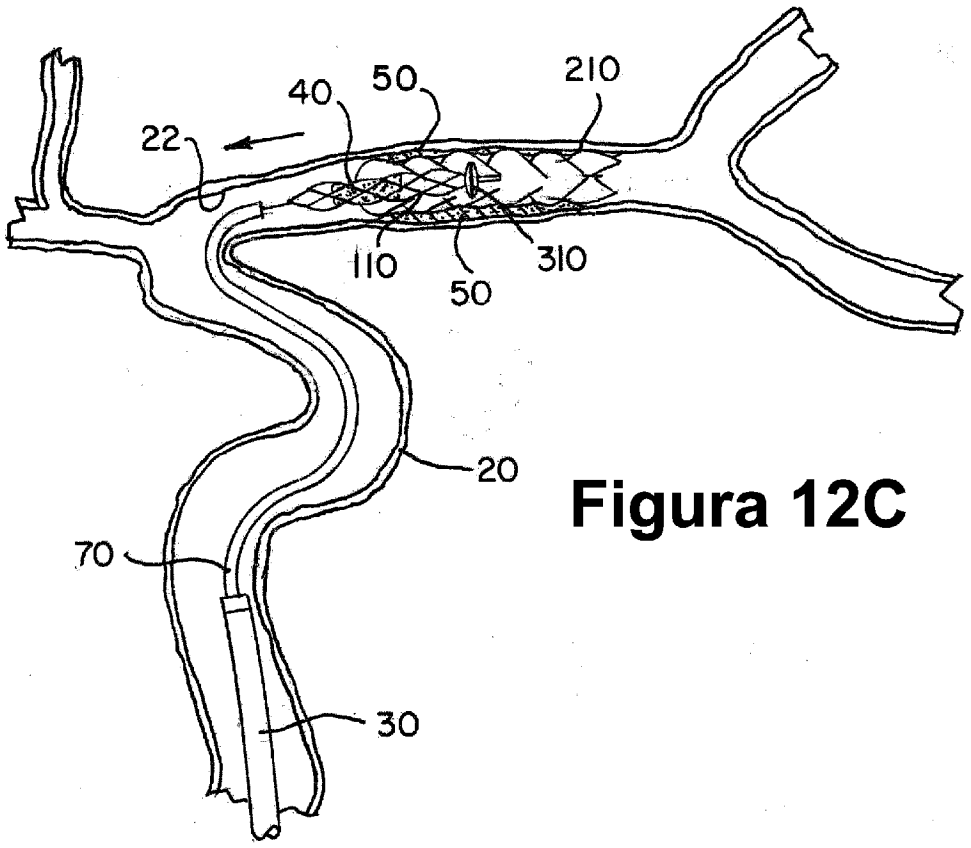


Figura 12C

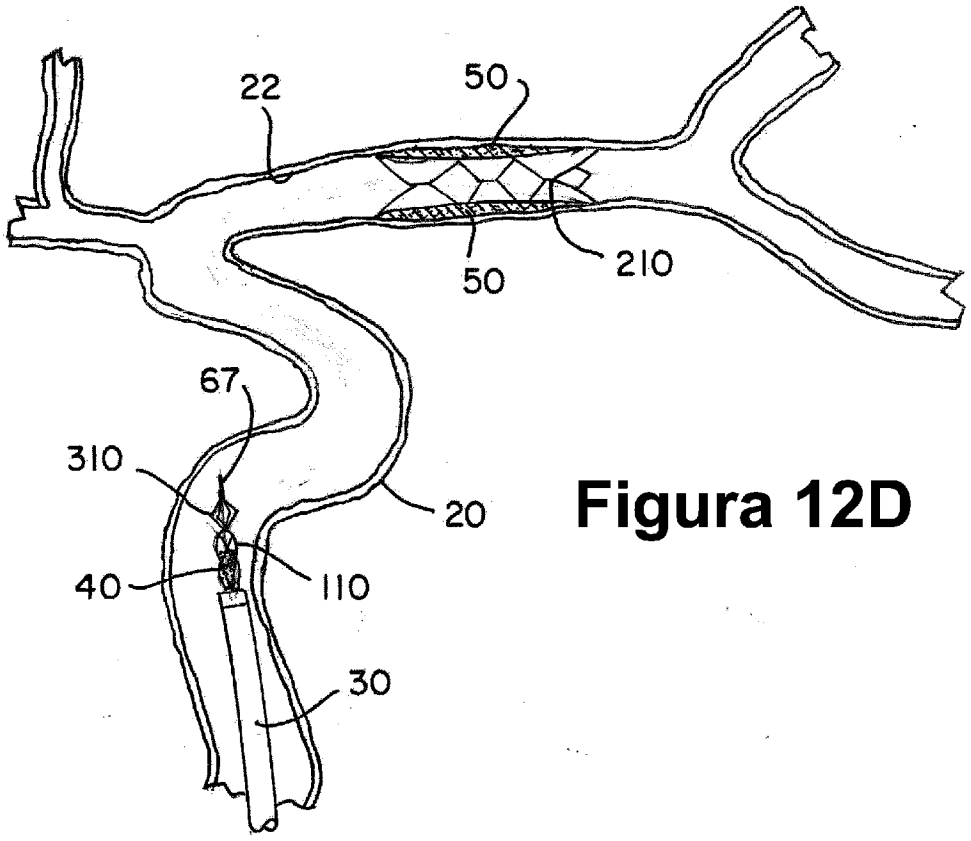


Figura 12D

Figura 13

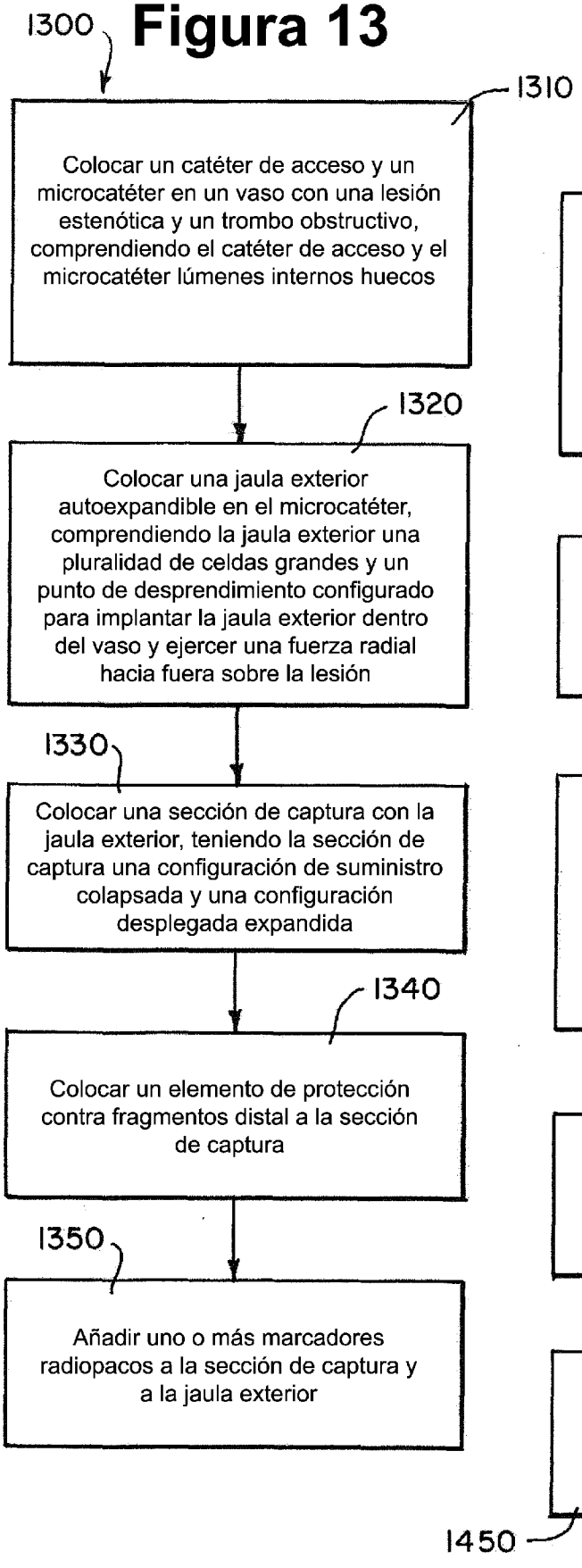


Figura 14

