

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 577**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.07.2018** **PCT/US2018/040937**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2019** **WO19010318**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2018** **E 18745794 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.09.2021** **EP 3648686**

54 Título: **Aparatos de trombectomía de inversión**

30 Prioridad:

06.07.2017 US 201762529386 P

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

14.03.2022

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (100.0%)
47900 Bayside Parkway
Fremont, California 94538, US

72 Inventor/es:

WALLACE, MICHAEL, P.;
GARABEDIAN, ROBERT, J. y
WALLACE, GAVIN, P.

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 899 577 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

Aparatos de trombectomía de inversión

CAMPO

[0001] Los aparatos y métodos ejemplares divulgados y descritos aquí se refieren a la extracción mecánica de objetos desde el interior de un lumen corporal, como un vaso sanguíneo. En particular, se divulgan y describen aquí aparatos de trombectomía mecánica y métodos ejemplares de uso de los mismos.

ANTECEDENTES

[0002] Muchos problemas vasculares se deben a un flujo sanguíneo insuficiente a través de los vasos sanguíneos. Una de las causas del flujo sanguíneo insuficiente o irregular es un bloqueo dentro de un vaso sanguíneo denominado coágulo de sangre, o trombo. Los trombos pueden ocurrir por muchas razones, incluso después de un trauma, como una cirugía, o debido a otras causas. Por ejemplo, un gran porcentaje de los más de 1,2 millones de ataques cardíacos en los Estados Unidos son causados por coágulos de sangre (trombos) que se forman dentro de una arteria coronaria. A menudo es deseable extraer tejido del cuerpo de la manera mínimamente invasiva posible para no dañar otros tejidos. Por ejemplo, la extracción de tejido, como coágulos de sangre, desde el interior de la vasculatura de un paciente puede mejorar las condiciones y la calidad de vida del paciente.

[0003] Cuando se forma un trombo, puede detener eficazmente el flujo de sangre a través de la zona de formación. Si el trombo se extiende a lo largo del diámetro interno de una arteria, puede cortar el flujo de sangre a través de la arteria. Si una de las arterias coronarias está trombosada al 100 %, el flujo de sangre se detiene en esa arteria, lo que da como resultado una escasez de oxígeno que transporta glóbulos rojos, por ejemplo, para inervar el músculo (miocardio) de la pared del corazón. Dicha trombosis es innecesaria para evitar la pérdida de sangre, pero puede desencadenarse de manera no deseada dentro de una arteria por daño a la pared arterial debido a una enfermedad aterosclerótica. Por lo tanto, la enfermedad subyacente de la aterosclerosis puede no causar una deficiencia aguda de oxígeno (isquemia), pero puede desencadenar una isquemia aguda a través de la trombosis inducida. De forma similar, la trombosis de una de las arterias carótidas puede provocar un derrame cerebral debido al suministro de insuficiente oxígeno a los centros nerviosos vitales del cráneo. La deficiencia de oxígeno reduce o prohíbe la actividad muscular, puede causar dolor en el pecho (angina de pecho) y puede conducir a la muerte del miocardio, lo que incapacita permanentemente el corazón hasta cierto punto. Si la muerte de las células del miocardio es extensa, el corazón no podrá bombear suficiente sangre para suplir las necesidades vitales del cuerpo. La extensión de la isquemia se ve afectada por muchos factores, incluida la existencia de vasos sanguíneos colaterales y flujo que pueden proporcionar el oxígeno necesario.

[0004] Los datos clínicos indican que la eliminación de coágulos puede ser beneficiosa o incluso necesaria para mejorar los resultados. Por ejemplo, en la vasculatura periférica, las intervenciones y los procedimientos pueden reducir la necesidad de una amputación hasta en un 80 por ciento. El objetivo final de cualquier modalidad para tratar estas afecciones del sistema arterial o venoso es eliminar el bloqueo o restaurar la permeabilidad de forma rápida, segura y rentable. Esto se puede lograr mediante la disolución del trombo, la fragmentación, la aspiración del trombo o una combinación de estos métodos.

[0005] Dependiendo del tamaño, la ubicación y extensión de un coágulo, puede ser particularmente ventajoso emplear un dispositivo de trombectomía mecánica para eliminar el coágulo de una manera que sea tanto segura como eficaz.

[0006] La US 2017/0086864 A1 divulga un aparato de trombectomía mecánica según el preámbulo de la reivindicación 1. Las operaciones de hacer avanzar el aparato de trombectomía hacia una anatomía tortuosa pueden, en determinadas circunstancias, presentar dificultades.

[0007] Aquí se describen aparatos de trombectomía mecánica (dispositivos, sistemas y kits) y métodos ejemplares de uso y fabricación de dichos equipos que pueden abordar las necesidades y los problemas mencionados anteriormente.

RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

[0008] La invención se refiere a un aparato de trombectomía mecánica según la reivindicación 1. En particular, aquí se describen aparatos de trombectomía mecánica que tienen un giro/una inversión mejorados que pueden estar particularmente bien adaptados para eliminar coágulos grandes y duros, y/o coágulos difíciles de agarrar, desde el interior de un vaso.

[0009] Otros desarrollos de la invención son según las reivindicaciones dependientes 2-14.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0010] Las diversas características y los diversos aspectos de las invenciones divulgadas y descritas aquí se exponen con particularidad en las reivindicaciones que siguen. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de los aparatos y métodos divulgados y descritos haciendo referencia a la siguiente descripción detallada cuando se lea con los dibujos adjuntos, de los cuales:

Las figuras 1A-1H ilustran un ejemplo de un aparato para extraer mecánicamente un objeto, como un coágulo de una región del cuerpo. La figura 1A muestra un ejemplo de una porción de catéter de soporte de inversión alargado de un aparato. Al menos el extremo distal del soporte de inversión alargado está configurado como un catéter. La figura 1B muestra una vista ampliada de una sección parcial de un extremo distal (abertura) del catéter del soporte de inversión alargado de la figura 1A, que muestra la abertura formada por la abertura del extremo distal; la figura 1C muestra un ejemplo de un tubo de tracción flexible conectado mediante un extractor (el extractor en este ejemplo está configurado como un catéter). El tubo de tracción se muestra en una primera configuración. En algunas variaciones, el tubo de tracción flexible puede estar abierto, por ejemplo, mediante termofijación, para tener un diámetro externo que sea mayor que el diámetro interno del catéter del soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 1D. La figura 1D muestra la misma región de tracción distal de la figura 1C con la primera zona de extremo expansible expandida. Esta primera configuración se puede comprimir hacia abajo en el soporte de inversión alargado y el extremo distal invertido sobre la porción de catéter del soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 1E. En la figura 1E, el aparato de trombectomía mecánica ensamblado incluye un catéter de soporte de inversión alargado que tiene un extremo distal y una abertura del extremo distal; el extractor alargado se extiende dentro del catéter de soporte de inversión alargado y un tubo de tracción flexible está conectado en un extremo al extractor alargado. El tubo de tracción flexible y el extractor se pueden extender a través del catéter de soporte de inversión alargado, incluso extendido fuera del extremo distal (por ejemplo, tirando del catéter de soporte de inversión alargado proximalmente y/o empujando el extractor alargado distalmente). El tubo de tracción flexible puede mantenerse inicialmente en una primera configuración colapsada (como se muestra en la figura 1E) para colocarse dentro de un vaso; se puede desplegar y expandir, como se muestra en la figura 1F, con el catéter de soporte de inversión alargado colocado entre el tubo de tracción flexible y el extractor alargado. El tubo de tracción flexible se puede inclinar de modo que en la segunda configuración (invertida sobre el extremo distal del catéter), el tubo de tracción tiene un diámetro externo "relajado" que es mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado.

Las figuras 1G y 1H ilustran el uso de un aparato, como el mostrado en las figuras 1E y 1F para eliminar un coágulo tirando del tubo de tracción flexible de forma proximal y/o haciendo avanzar el catéter distalmente hacia el coágulo de modo que la primera región final expansible se invierta a medida que se tira hacia el extremo distal del catéter, tirando del coágulo hacia el catéter.

La figura 1I ilustra una variación alternativa de un tubo de tracción y extractor. En la figura 1I, el tubo de tracción se muestra unido al extremo distal de un extractor ahusado o estrecho; la región del extremo distal es ahusada, e incluye un marcador radiopaco en o cerca del sitio de unión al tubo de tracción; el tubo de tracción puede ser de tejido de punto, trenzado, tejido plano, etc. Por lo tanto, en algunas variaciones, la región del extremo distal del extractor puede tener una mayor flexibilidad que el extremo proximal del extractor. El extractor puede ser hueco (por ejemplo, un catéter o hipotubo) o sólido (por ejemplo, como un alambre).

La figura 2A ilustra un primer aparato de trombectomía mecánica y un método ejemplar de uso para eliminar un coágulo. En la figura 2A, el aparato incluye un revestimiento lubricante que está invertido sobre la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado. La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra el método mostrado en la figura 2A.

La figura 2B es el aparato de trombectomía mecánica de la figura 2A, y un método ejemplar alternativo de uso para eliminar un coágulo. En este ejemplo, el catéter externo ("catéter intermedio") se retira solo parcialmente, de modo que el extremo distal del tubo de tracción (mostrado como un tubo de tracción de tejido de punto) todavía se mantiene en su lugar contra la pared externa de la porción de catéter de soporte de inversión alargado por el catéter intermedio.

La figura 3 es un esquema que ilustra un método ejemplar de operar un aparato de trombectomía mecánica, como el que se muestra en la figura 2A.

La figura 4A es un ejemplo de un coágulo grande (por ejemplo, 3 mm) y duro en un catéter de ID más pequeño (por ejemplo, un catéter de 0,045 de ID con un diámetro de abertura de 1,2 mm). La figura 4B ilustra las fuerzas normales en los extremos interno y distal de la pared del catéter de soporte de inversión alargado. El uso de un material de baja fricción, como una funda de teflón, que se extiende alrededor de la abertura del extremo distal de la porción del catéter de soporte de inversión alargado puede evitar el atasco y ayudar a compactar el coágulo duro.

La figura 5 ilustra un tubo de tracción de tejido de punto que también puede ayudar a tirar un coágulo de gran diámetro hacia un catéter de soporte de inversión alargado. En la figura 5, los bucles que forman el tejido de punto están entrelazados, pero pueden oscilar hacia afuera cuando el tejido de punto se enrolla sobre la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado, que puede presionar firmemente y/o masticar el coágulo, lo que ayuda a tirar de él hacia el catéter de soporte de inversión alargado.

La figura 6A ilustra un catéter de soporte de inversión alargado de un aparato de aterectomía mecánica que incluye un revestimiento de baja fricción (por ejemplo, un revestimiento de PTFE) extendido alrededor de la punta del catéter para reducir la fricción de tracción.

La figura 6B ilustra una punta modificada para un catéter de soporte de inversión alargado, que tiene un bisel en el radio interno del catéter para reducir las fuerzas de tracción.

Las figuras 7A y 7B muestran un ejemplo de un tubo de tracción de tejido de punto que incluye, de manera no deseada, regiones donde los eslabones adyacentes del tejido de punto incluyen puntos de triple cruce, por ejemplo, como se muestra con mayor detalle en la figura 7B. Normalmente, cuando el diámetro del tubo de tracción de tejido de punto es mayor que el diámetro externo del catéter de soporte de inversión alargado, de manera que los eslabones adyacentes forman puntos de cruce triples, como se muestra en la figura 7B, el tubo de tracción resultante puede enrollarse y moverse con menos suavidad (y/o puede atascarse) sobre la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado. Por el contrario, las figuras 7C y 7D muestran un ejemplo de un tubo de tracción de tejido de punto que solo tiene superposiciones dobles, que pueden enrollarse más deseablemente sobre el catéter de soporte de inversión alargado. En la figura 7D, se muestra una vista ampliada de los eslabones del tubo de tracción de tejido plano.

La figura 7E y 7F ilustra un tubo de tejido de punto no invertido que es menos deseable, ya que puede atascar o impedir un enrollado suave, a pesar de tener eslabones que tienen la misma dimensión (y están formados con los mismos materiales) que el tejido de invertido mostrado en la figura 7C y 7D. La figura 7F es una vista ampliada de la figura 7E.

La figura 8A es una vista lateral de un extremo distal de un catéter de soporte de inversión alargado con un tubo de tracción de tejido de punto que se enrolla hacia la abertura del extremo distal, que ilustra el ajuste de la longitud, L, de los eslabones tejidos para lograr una anchura de agarre deseado, W, por ejemplo, entre 30-90 % de L, para agarrar un coágulo con un tubo de tracción de tejido de punto, como se describe aquí. La figura 8B es una vista de frente desde el aparato de la figura 8A.

Las figuras 9A-9C ilustran un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica que está configurado como aparato reutilizable. En la figura 9A, el aparato incluye una porción distal de tope/agarre del tubo de tracción que evita que el tubo de tracción se invierta completamente en el catéter de soporte de inversión alargado. Una vez que el coágulo se tira hacia el catéter de soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 9B, el aparato se puede retirar del cuerpo, y expulsar el coágulo, por ejemplo, deslizando el tubo de tracción a lo largo del diámetro externo del catéter de soporte de inversión alargado, como se muestra en la figura 9C. A continuación, el aparato se puede reutilizar.

Las figuras 10A-10C ilustran variaciones de aparatos de trombectomía mecánica según la invención, que pueden tener un rastreo mejorado, por ejemplo, dentro de un vaso (por ejemplo, lumen) y/o dentro del lumen de un catéter, como un catéter intermedio. La figura 10A muestra un ejemplo en el que el extractor alargado está adaptado para incluir una región de nariz en el extremo distal, que incluye un amortiguador. La región/el amortiguador de nariz distal puede extenderse desde el catéter de soporte de inversión alargado hasta que se alcanza la ubicación objetivo, cerca del coágulo, y luego se retrae proximalmente para enrollar el tubo de tracción en el catéter de soporte de inversión alargado. La figura 10B es otro ejemplo en el que el extractor (por ejemplo, cable de tracción, conforme a la invención o catéter de tracción) se puede deslizar dentro de un cuello acoplado al tubo de tracción, pero, además, incluye una región de acoplamiento en o cerca del extremo distal del extractor que engancha el collar y permite que el extractor tire del tubo de tracción proximalmente en el catéter de soporte de inversión alargado para enrollar el tubo de tracción en el catéter de soporte de inversión alargado. La figura 10C es otro ejemplo en el que el extractor es un cable de tracción que tiene una región de collar cerca del extremo distal a través del cual puede pasar un alambre de guía.

Las figuras 11A-11B ilustran otro ejemplo de una trombectomía mecánica según la invención, que puede tener un rastreo o una tracción mejorados de un coágulo y/o una inversión del tubo de tracción sobre el catéter de soporte de inversión alargado. La figura 11A muestra un extractor (que puede ser sólido o canulado) que tiene una región de punta distal que incluye una pluralidad de pestañas o bordes que se extienden desde el mismo. En la figura 11A la punta distal incluye una pluralidad de miembros en forma de copa que se extienden desde la misma. La figura 11B muestra otro ejemplo de un extractor en el que el extremo distal incluye una pluralidad de proyecciones que se extienden proximalmente. En la figura 11B, las proyecciones pueden ser flecos o fibras que se extienden desde la superficie externa del extremo distal del extractor, que puede ser ahusado o cilíndrico.

La figura 11C muestra un ejemplo de una punta distal de un extractor configurado para incluir una protuberancia helicoidal que gira en espiral alrededor del extremo distal.

La figura 11D es un ejemplo de un extremo distal de un extractor configurado para tener un perfil escalonado. En la figura 11D, el perfil escalonado incluye una pluralidad de (por ejemplo, 5) conos de diferentes tamaños conectados y dispuestos de mayor (proximal) a menor (distal). Los conos pueden estar separados o ser sólidos y estar fusionados juntos.

La figura 12 es un ejemplo de una arteria carótida interna, que tiene una ruta vascular tortuosa. Esta ruta se puede dividir en subregiones, y se puede usar un modelo de esta ruta para examinar el seguimiento de cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí.

Las figuras 13A a 13C ilustran ranuras rectangulares ejemplares que se pueden formar en cualquiera de los catéteres de soporte de inversión descritos aquí. La figura 13A muestra la ranura que está en una configuración neutral, antes del ajuste de calor en una configuración colapsada o expandida. En la figura 13A, la ranura tiene una anchura en los extremos (w_1) que es aproximadamente la misma que la anchura en una región intermedia entre los extremos (w_2). En la figura 13B, la ranura se ha comprimido (por ejemplo, aplicando una fuerza de compresión longitudinal en el catéter en el que se corta la ranura y se calienta en el estado comprimido), de modo que la anchura de la región intermedia (w_2) es menor que la anchura de las regiones de extremo, que no

son comprimibles (w_1). La figura 13C muestra una primera configuración abierta, en la que se ha tirado de la ranura (por ejemplo, tirando de un catéter en el que se forma la ranura en la dirección longitudinal) para formar una configuración abierta, en la que la región intermedia tiene un diámetro (w_2) que es mayor que el diámetro de las regiones de extremo (w_1).

La figura 14A muestra tres ejemplos de catéteres de soporte de inversión que tienen un patrón cortado ranurado. La figura 14B es una vista ampliada de uno de los catéteres de soporte de inversión de la figura 14A. La figura 14C describe un patrón usado para formar un catéter de soporte de inversión ranurado, como los mostrados en la figura 14A.

La figura 15 ilustra el doblado de un catéter de soporte de inversión ranurado que tiene una región de extremo distal con una combinación de célula abierta y ranuras de célula cerrada cortadas en los extremos distales; en este ejemplo, solo se incluyen dos regiones de célula abierta en la región de extremo distal.

Las figuras 16A-16F ilustran una fuerza de compresión creciente aplicada a un catéter ranurado ejemplar, que muestra una compresión/torsión mínima. La figura 16G muestra el extremo distal del dispositivo mostrado en las figuras 16A-16F. Las figuras 17A-17B ilustran otro ejemplo de un catéter de soporte de inversión ranurado sometido a 400 g de compresión, que muestra una torsión y un acortamiento del catéter. Las figuras 17C-17D ilustran un segundo ejemplo de un catéter de soporte de inversión ranurado sometido a 400 g (figura 17C) y 300g (figura 17D) de compresión; este ejemplo también curvado/acortado. La figura 17D, mostrada a modo de comparación, es el catéter de soporte de inversión ranurado mostrado y descrito en la figura 16A-16F, que no se curvó ni acortó sustancialmente por debajo de 400g de compresión. La figura 17E ilustra otro ejemplo de un catéter de soporte de inversión ranurado similar al mostrado en la figura 16G anterior.

Las figuras 18A-18E ilustran ejemplos de catéteres de soporte de inversión ranurados que tienen regiones proximales con ranuras de célula cerrada y regiones distales con regiones cortadas de célula abierta (incluidas las ranuras).

La figura 19A ilustra un ejemplo de una ranura aproximadamente rectangular en una configuración de célula abierta (izquierda) y célula cerrada (derecha). La figura 19B ilustra un ejemplo de una ranura lobulada (por ejemplo, ranura centralmente ahusada, en forma de reloj de arena, en forma de mancuerna) en una configuración de célula abierta y célula cerrada. En la figura 19B, incluso la configuración de célula cerrada permanece abierta en los extremos, como se muestra. La figura 19C proporciona dimensiones ejemplares de las ranuras mostradas en las figuras 19A y 19B.

Las figuras 20A-20C ilustran ejemplos de ranuras bilobuladas (por ejemplo, centralmente ahusadas, en forma de reloj de arena, en forma de mancuerna) similares a las mostrados en la figura 19B.

Las figuras 21A-21C ilustran otro ejemplo de un catéter ranurado que tiene un patrón en forma de ladrillo de ranuras alineadas. La figura 21A muestra el patrón cortado de repetición que se puede aplicar a un catéter (por ejemplo, tubo de catéter de nitinol). La figura 21B muestra una vista lateral del catéter ranurado. La figura 21C muestra una vista en perspectiva del catéter ranurado.

Las figuras 22A-22C ilustran otro ejemplo de un catéter ranurado que tiene un patrón de tipo espiral de ranuras alineadas. La figura 22A muestra el patrón cortado de repetición que se puede aplicar a un catéter (por ejemplo, tubo de catéter de nitinol). La figura 22B muestra una vista lateral del catéter ranurado. La figura 22C muestra una vista en perspectiva del catéter ranurado.

Las figuras 23A-23C ilustran otro ejemplo de un catéter ranurado que tiene un patrón de hueso de perro de ranuras alineadas. La figura 23A muestra el patrón cortado de repetición que se puede aplicar a un catéter (por ejemplo, tubo de catéter de nitinol). La figura 23B muestra una vista lateral del catéter ranurado. La figura 23C muestra una vista en perspectiva del catéter ranurado.

Las figuras 24A-24C ilustran catéteres ranurados que tienen modelos de ranura diferentes a lo largo de su longitud. La figura 24A muestra un patrón alternante en espiral/de ladrillo. La figura 24B muestra un patrón alternante en espiral/de hueso de perro. La figura 24C muestra un patrón en espiral/de ladrillo/en espiral/de hueso de perro/en espiral, que también puede alternar.

Las figuras 25A-25C ilustran un ejemplo de un catéter ranurado que tiene ranura en espiral continua cortada en el cuerpo del catéter. La figura 25A muestra el patrón cortado (ranura) que incluye una región de "protuberancia" con muescas que está espaciada para alinearse con una serie de protuberancias con muescas en el eje largo del catéter, cuando se corta en el patrón en espiral, como se ilustra en las figuras 25B y 25C. En la figura 25B se muestra una vista lateral del catéter. La figura 25C muestra una vista en perspectiva lateral del catéter de las figuras 25A-25C. Aunque tres líneas longitudinales de protuberancias alineadas se siembran circunferencialmente espaciadas en las figuras 25B-25C; se puede formar cualquier número de protuberancias alineadas (por ejemplo, más de 2, entre 1 y 60, etc.), etc.) mediante el corte en espiral.

La figura 26 ilustra un ejemplo de un catéter de soporte de inversión ranurado alargado de un aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso formado tanto por un acero inoxidable (cortado con láser) como por NiTi (nitinol) que ha sido moldeado. La figura 27 ilustra un método para unir dos regiones de un catéter de soporte de inversión ranurado alargado que están formadas por diferentes materiales (acero inoxidable y nitinol).

La figura 28 es un ejemplo que ilustra el seguimiento (doblado) de una región de extremo distal de un catéter de soporte de inversión ranurado alargado.

La figura 29A ilustra un ejemplo de un catéter tradicional expuesto a una alta fuerza de compresión (por ejemplo, al tirar de un alambre de guía a través del extremo distal del aparato), que muestra pandeo a lo largo de la longitud.

La figura 29B es otro ejemplo que ilustra un aparato configurado, como se describe en este caso, por ejemplo, usando un catéter de soporte de inversión ranurado alargado configurado específicamente, que tiene una región del catéter de soporte de inversión alargado, que comprende una pluralidad de ranuras dispuestas aproximadamente de manera transversal a un eje largo del catéter de soporte de inversión ranurado alargado, donde hay entre 2 y 4 ranuras por vuelta circunferencial alrededor del eje largo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0011] En general, se divulgan y describen aquí aparatos de trombectomía mecánica que tienen un tubo de tracción flexible de inversión que está configurado para invertirse sobre un catéter de soporte de inversión alargado. Un extremo del tubo de tracción se puede acoplar a un extractor (por ejemplo, cable de tracción, catéter de tracción, etc.). En particular, se divulgan y describen aquí aparatos que incluyen una o más adaptaciones para evitar atascarse y/o enrollarse fácilmente, particularmente al eliminar un coágulo grande y/o duro.

[0012] En general, un aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo de un vaso puede ser un sistema, ensamblaje o dispositivo que incluye un catéter de soporte de inversión alargado que tiene un extremo distal y un anillo distal (abertura del extremo distal), y un ensamblaje de tracción flexible que incluye un tubo de tracción flexible acoplado a un extractor alargado. El tubo de tracción flexible está configurado para enrollarse e invertirse sobre la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado.

[0013] En muchos de los ejemplos divulgados y descritos aquí, el ensamblaje de tracción está configurado para extenderse dentro del catéter de soporte de inversión alargado cuando se despliega. Cualquiera de estos aparatos puede cambiar entre una configuración de administración, por ejemplo, en la que todo el ensamblaje de tracción se puede sujetar dentro del catéter de soporte de inversión alargado antes de desplegarse, y una configuración desplegada, por ejemplo, en la que el catéter de soporte de inversión alargado está situado entre el tubo de tracción flexible y el impulsor alargado para sostener el tubo de tracción flexible como se tira hacia la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado para enrollarse e invertirse en el catéter de soporte de inversión alargado. En particular, los métodos y aparatos se pueden configurar de modo que la transición entre la configuración de administración y la configuración desplegada sea robusta. Por ejemplo, como se describirá con mayor detalle aquí, cualquiera de los aparatos y métodos divulgados y descritos aquí puede incluir una desviación anular que mejore la capacidad del catéter de soporte de inversión alargado para insertarse entre el tubo de tracción flexible y el extractor alargado.

[0014] Las figuras 1A a 1I ilustran varios componentes de un aparato de trombectomía mecánica que puede incluir cualquiera de las características divulgadas y descritas aquí. Por ejemplo, la figura 1A muestra un catéter (por ejemplo, un catéter de soporte de inversión alargado) que puede formar parte de los aparatos divulgados y descritos aquí. En este ejemplo, el catéter de soporte de inversión alargado incluye un cuerpo de catéter 100 que tiene una región de extremo distal 103 que incluye una abertura del extremo distal 105. La región de extremo distal puede tener una suavidad creciente (medida con un durómetro, por ejemplo, un durómetro Shore), excepto que la región del extremo más distal (extremo distal 105, incluida la abertura del extremo distal) puede ser sustancialmente menos suave que la región inmediatamente próxima a ella. Por lo tanto, aunque la región de punta distal del catéter (por ejemplo, las dimensiones lineales más distales x, donde x es 10 cm, 7 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm) tiene una suavidad creciente/una dureza decreciente que se extiende desde los extremos proximal a distal, la región del extremo muy distal 107 (por ejemplo, medido como dimensiones lineales más distales z, donde z es 1 cm, 9 mm, 8 mm, 7 mm, 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,8 mm, 0,5 mm, 0,3 mm, 0,2 mm, etc., y z es siempre al menos tres veces menor que x, tiene una dureza que es mayor que la dureza de la región inmediatamente proximal a ella, y puede ser tan dura o más dura que la región más proximal de la región de punta distal.

[0015] En la figura 1A, el catéter de soporte de inversión alargado es un catéter hueco alargado que tiene una resistencia de columna que es suficiente para evitar el pandeo cuando se tira del catéter sobre el anillo distal (abertura del extremo distal). Por lo tanto, el soporte de inversión alargado se puede configurar para que no se colapse (por ejemplo, pandeo) cuando se aplica una fuerza de compresión de 500 g o menos (por ejemplo, al menos aproximadamente de una fuerza de compresión de 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, etc.) para aplicaciones neurovasculares. Para aplicaciones vasculares periféricas, el soporte de inversión alargado se puede seleccionar o configurar para resistir al menos a una fuerza de compresión de 1500 g (por ejemplo, una fuerza de compresión de al menos aproximadamente 2000 g, 1900 g, 1800 g, 1700 g, 1600 g, 1500 g, 1400 g, etc.). En general, cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí puede incluir un catéter de soporte de inversión alargado que no es un catéter de longitud completa, pero puede incluir una porción de un catéter, típicamente en el extremo distal, conectado a una barra, un alambre, un hipotubo, o similares. En la figura 1A, el catéter 100 del catéter de soporte de inversión alargado puede ser cualquier tipo apropiado de catéter o porción de un catéter, que incluye microcatéteres apropiados para uso neurovascular.

[0016] En algunas variaciones, el extremo distal 105 del soporte de inversión alargado está adaptado para que el tubo de tracción pueda deslizarse o enrollarse e invertirse sobre el extremo distal del catéter sin quedar atrapado (unirse, atascarse) o sin fricción sustancial. Por ejemplo, en algunas variaciones, (1a) (el extremo de) punta distal

puede estar curvado/a o redondeado/a 109, como se muestra en la figura 1B, particularmente en la superficie externa (por ejemplo, la transición del diámetro externo al diámetro interno).

[0017] La figura 1C muestra un ejemplo de un tubo de tracción flexible 144 acoplado a un extractor alargado 146, que forma un ensamblaje de tracción extraíble 140. En este ejemplo, el tubo de tracción se muestra integrado con el extractor y extendiéndose hacia atrás sobre el extractor, que forma el ensamblaje. El extremo opuesto del tubo de tracción flexible 147 está abierto y libre (por ejemplo, no conectado al extractor o catéter). Como se describirá con mayor detalle a continuación, este extremo abierto y libre se puede adaptar para expandirse y mantenerse abierto, por ejemplo, mediante el ajuste de la forma en sí mismo y/o mediante la inclusión de un sesgo anular, para mejorar el despliegue y posicionamiento del catéter entre el tubo de tracción flexible y el extractor. En la figura C, el tubo de tracción está formado por un material (por ejemplo, tejido plano, tejido de punto, trenzado, etc.) que es flexible y alargado. El tubo de tracción se muestra extendido desde el extractor en una primera configuración. Puede ser particularmente beneficioso si el diámetro externo relajado del tubo de tracción flexible en esta primera configuración tiene un diámetro externo mayor que el diámetro externo del soporte de inversión alargado en el que se colocará el tubo de tracción antes de la inversión. El tubo de tracción flexible y tubular 144 puede ser suficientemente suave y flexible (por ejemplo, con una baja resistencia al colapso) para enrollarse y doblarse fácilmente sobre la abertura distal del soporte de inversión alargado. El extractor 146 puede típicamente ser una estructura (un tubo, extractor, etc.) menos expansible (o no expansible). Por ejemplo, el tubo de tracción 144 puede estar configurado, por ejemplo, mediante ajuste de forma (ajuste de calor, etc.), para expandirse en la primera configuración relajada a un diámetro radial que está entre 1,1 y 10 veces (por ejemplo, entre 1,1 x y 5 x, entre 1,1 x y 4 x, etc.) el diámetro del diámetro interno del catéter del soporte de inversión alargado cuando no está restringido. En la figura 1D, el tubo de tracción tiene un diámetro expandido mayor que la variación mostrada en la figura 1C en una configuración relajada. En cualquiera de estas variaciones, el tubo de tracción expansible puede estar predispuesto para expandirse y abrirse. El tubo de tracción puede estar formado por una malla, un trenzado un tejido plano, un tejido de punto, o una hoja de material y está adaptado generalmente para agarrar el objeto que se va a eliminar (por ejemplo, coágulo de sangre).

[0018] En las figuras 1C y 1D, el tubo de tracción y el extractor tienen dos partes, un tubo de tracción 144 y una porción proximal menos expansible (o no expansible) que comprende el extractor alargado 146. El extractor puede ser una región separada, como un alambre, un catéter o hipotubo, que está conectado a una región de extremo del tubo de tracción (por ejemplo, una malla flexible, un tejido plano, un trenzado, etc.), por ejemplo, el extremo distal o cerca del extremo distal. La región de inversión del tubo de tracción, donde se enrolla e invierte sobre la abertura del extremo distal del catéter, se puede denominar del tubo de tracción opuesta a la región distal, que puede agarrar activamente el coágulo al enrollarse.

[0019] En la figura 1E, el ensamblaje de tubo de tracción (tubo de tracción flexible 144 y extractor 146 de la figura 1D) se muestra dentro de un catéter de soporte de inversión alargado 100. El tubo de tracción se colapsa 101, por ejemplo, sobre el extractor, y se puede sujetar colapsado dentro del catéter de soporte de inversión alargado. Por lo tanto, la figura 1E muestra la configuración previa al despliegue (por ejemplo, la administración). El ensamblaje de tubo de tracción puede moverse (deslizarse) axialmente dentro del catéter, de modo que pueda colocarse dentro el catéter y dentro del vaso.

[0020] La figura 1F muestra un aparato desplegado completamente. En la figura 1F, el tubo de tracción está en una configuración no restringida o desplegada, y el catéter de soporte de inversión alargado está situado entre el tubo de tracción y el extractor, de modo que el tubo de tracción se pueda tirar proximalmente tirando del extractor y enrollando el tubo de tracción hacia el catéter de soporte de inversión alargado para que se invierta. En la figura 1F, el tubo de tracción en esta configuración desplegada (por ejemplo, la porción que está invertida sobre el extremo distal del catéter) tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro externo del catéter del soporte de inversión alargado. Por lo tanto, el tubo de tracción 144 se puede desviar de modo que tenga una configuración expandida relajada con un diámetro que sea mayor que el diámetro externo (OD) del catéter de soporte de inversión alargado; además, como se describirá en relación con las figuras 1G y 1H, por debajo, el tubo de tracción también se puede configurar (por ejemplo, mediante ajuste de calor, etc.), de modo que, cuando el tubo de tracción se invierte y se tira hacia el catéter de soporte de inversión alargado, el diámetro externo del tubo de tracción invertido tiene un diámetro externo que es mayor que 0,5 x (por ejemplo, mayor que 0,6 x, mayor que 0,7 x, que 0,75 x, mayor que 0,8 x, mayor que 0,9 x, mayor que 1 x, etc.) el diámetro interno (ID) del catéter de soporte de inversión alargado. Esta combinación de un diámetro no invertido del tubo de tracción mayor que el diámetro del DE del catéter de soporte de inversión alargado y un diámetro invertido del tubo de tracción mayor que 0,7 x el ID del catéter de soporte de inversión alargado es sorprendentemente útil para evitar el atasco del aparato, tanto cuando se despliega el aparato como al enrollar el tubo de tracción sobre la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado para agarrar un coágulo. El tubo de tracción puede ser expansible y se puede acoplar al extractor, como se muestra. En algunas variaciones, el tubo de tracción flexible y el extractor pueden comprender el mismo material, pero el tubo de tracción puede ser más flexible y/o expansible, o se puede conectar al extractor alargado (por ejemplo, un alambre o catéter de empuje/tracción).

[0021] Las figuras 1G y 1H ilustran la eliminación de un coágulo usando un aparato, como los componentes del aparato de las figuras 1A y 1E. El aparato 10 se muestra en un estado desplegado. En este ejemplo, el aparato de

trombectomía 10 está configurado como un aparato de trombectomía que incluye un catéter de soporte de inversión alargado 100 y un tubo de tracción flexible 144 que se extiende sobre la región de extremo distal del catéter y se dobla sobre sí mismo en el extremo distal del catéter para invertirse, de modo en la región de extremo del tubo de tracción es continua con una segunda región de extremo distal 146 (extractor) interna, menos expandible (en este ejemplo, menos expansible incluye no expansible), que se extiende proximalmente dentro del catéter y forma un lumen interno que puede pasar un alambre de guía. El impulsor/extractor puede ser una barra u otro miembro que sea continuo con la región de extremo distal del tubo de tracción. En la figura 1G, el aparato se muestra posicionado y desplegado dentro el vaso 160 cerca de un coágulo 155. El coágulo se puede extraer hacia el catéter tirando del tubo de tracción 140 proximalmente hacia el catéter 101, como lo indica la flecha 180 que muestra el tirón de la porción interna del tubo de tracción flexible (por ejemplo, usando un mango, no mostrado), lo que da como resultado enrollar el tubo de tracción sobre la abertura de extremo del catéter y hacia el extremo distal del catéter e invertir la región de extremo distal expansible de modo que se tire hacia el catéter, mostrado por las flechas 182. El extremo del exterior del tubo de tracción del catéter puede estar "suelto" con respecto a la pared externa del catéter. La figura 1I ilustra otro ejemplo de un ensamblaje de tubo de tracción 154 que incluye un tubo de tracción 144 que está acoplado a un extractor 156. El extractor, en este ejemplo, es ahusado (que tiene una región afilada 161) y, por lo tanto, puede tener una flexibilidad diferente de la región de extremo distal que la zona de extremo proximal. Por ejemplo, la zona de extremo proximal puede ser menos flexible que la región de extremo distal de diámetro más estrecho 195 a la que está acoplado el tubo de tracción. El ensamblaje incluye un marcador radiopaco 165. El tubo de tracción se puede unir al extractor mediante cualquier medio apropiado. Por ejemplo, el tubo de tracción puede estar rizado, pegado, fusionado, o, de otro modo, unido al extractor, típicamente de forma permanente.

[0022] En general, los aparatos de trombectomía mecánica divulgados y descritos aquí pueden ser muy flexibles, tanto antes del accionamiento como durante la operación. Por ejemplo, el tubo de tracción flexible puede no aumentar demasiado la rigidez/flexibilidad del catéter del soporte de inversión alargado, y particularmente la región de extremo distal del catéter para evitar un impacto en la maniobrabilidad, particularmente dentro de los vasos tortuosos de la neurovasculatura. Aquí se divulgan y describen porciones del tubo de tracción flexible que aumentan la rigidez de los últimos y cm (por ejemplo, 20 cm, 18 cm, 15 cm, 12 cm, 10 cm, 9 cm, 8 cm, 7 cm, 6 cm, 5 cm, 4 cm, 3 cm, 2 cm, 1 cm, etc. más distales) del catéter menor que un porcentaje predeterminado (por ejemplo, menos del 10 %, 12 %, 15 %, 18 %, 20 %, 25 %, 30 %, etc.). Por ejemplo, se divulgan y describen aquí porciones de tubo de tracción flexible que pasan a través del catéter y se doblan hacia atrás sobre el extremo distal del catéter, pero aumentan la rigidez de 5 cm distales del catéter en menos del 15 % de la rigidez de los 5 cm distales del catéter sin que el tubo flexible se extienda a través del mismo y se doble hacia atrás sobre el extremo distal del catéter.

[0023] Los tubos de tracción pueden ser materiales de tejido plano, trenzados y/o de tejido de punto. Para materiales de tejido plano y trenzados, que pueden incluir una pluralidad de fibras que se tejen de manera plana o se trenzan para formar el tubo de inversión, estas estructuras se pueden ajustar para evitar atascos y/o reducir la fuerza necesaria para tirar del tubo de tracción e invertir sobre la punta del catéter. Por ejemplo, el aparato de aterectomía mecánica puede incluir un tubo de tracción de tipo trenzado que puede enrollarse libremente alrededor de la punta de catéter incluso en una anatomía tortuosa y cuando se agarra un coágulo ajustando una o más de la estructuras trenzadas; minimizar el ángulo trenzado; que incluye un revestimiento hidrófilo en el aspecto distal del diámetro externo del catéter (OD) o el diámetro interno (ID) de la trenza (por ejemplo, tubo de tracción); que incluye una pared redondeada en el catéter; y/o aumentar la rigidez de la región de punta distal con respecto a regiones proximales adyacentes. Alternativamente, puede ser ventajoso tener un revestimiento hidrófilo de 1, 3, 5, 10, o 15 cm del ID distal o de todo el ID del catéter. Esto incluso puede mejorar la aspiración del coágulo sin un elemento del tubo de tracción.

[0024] Tal y como se menciona, el tubo de tracción (por ejemplo, trenzado, de tejido plano, de tejido de punto, etc.) se puede configurar para colapsar hacia el diámetro interno (ID) del catéter lo menos posible. Por ejemplo, el tubo de tracción puede colapsar a un ID que sea mayor, igual a, o esté dentro del 90 %, 85 %, 75 %, 70 %, 6 %, 60 %, o 50 % del diámetro interno del catéter (ID)/OD de la punta del catéter, ya que, cuando se tira del tubo de tracción alrededor de la punta del catéter, puede crear una tensión axial en el tubo de tracción (por ejemplo, trenzado, tejido de punto, etc.) que puede provocar inadvertidamente que el tubo de tracción se atasque en la punta del catéter. Cuando se tira del tubo de tracción alrededor de la punta del catéter, se tira del tubo de tracción en la orientación axial creando una tensión axial en la estructura del tubo de tracción a medida que se tira del tubo de tracción a través del ID del catéter. Al tener los elementos de tracción atascados en un ID mayor o igual al 90 %, 85 %, 75 %, 70 %, 65 %, 60 %, o 50 % del ID del catéter (o en algunas variaciones, OD), cuando se tensa axialmente, es menos probable que el tubo de tracción agarre/se sincronice en la punta del catéter, lo que ayuda a que la trenza se enrolle alrededor de la punta del catéter con menos fuerza axial aplicada por el usuario. Si el usuario requiere menos fuerza axial para tirar de la estructura del tubo de tracción alrededor de la punta, entonces es menos probable que la punta del catéter se doble o desvíe cuando se retrae el tubo de tracción. Puede ser ventajoso minimizar la posibilidad de que la punta del catéter se doble. El tubo de tracción se puede ajustar para "atascarse" en un ID específico controlando cualquiera de las siguientes variables y en cualquier combinación: seleccionando un número específico de extremos de la trenza, seleccionando el tamaño/diámetro de los extremos de la trenza; seleccionando el material de la trenza (por ejemplo, multifilamento o monofilamento); termofijando el sesgo en la

trenza (por ejemplo, diámetro de la trenza); y seleccionando un patrón de la trenza, por ejemplo, 1x2,1x1 o cualquier otro patrón.

- 5 [0025] El ángulo de la trenza se puede minimizar para evitar que el tubo de tracción se bloquee sobre la abertura del extremo del catéter. Por lo general, cuanto más bajo sea el ángulo de la trenza (por ejemplo, 45 grados o menos, 40 grados o menos, 35 grados o menos, 30 grados o menos, 25 grados o menos, 20 grados o menos, etc.), es menos probable que los puntos de cruce se enganchen en la punta del catéter.
- 10 [0026] En cualquiera de las variaciones divulgadas y descritas aquí, el catéter y/o una superficie del tubo de tracción puede(n) revestirse para mejorar el rodamiento sobre la región del extremo distal del catéter. Puede ser útil tener un revestimiento hidrófilo en el aspecto distal del OD o el ID del catéter del tubo de tracción para que el tubo de tracción pueda inclinarse más fácilmente sobre el extremo distal del catéter y alrededor de la punta del catéter cuando se tira a través del interior del catéter.
- 15 [0027] La pared del radio de la punta del catéter puede elegirse/ajustarse dentro de un rango que permita el deslizamiento. Por ejemplo, puede ser útil que la punta del catéter tenga el radio más grande posible, pero al menos una pared de radio de 0,0635 mm (0,0025") en el catéter, idealmente una pared de radio de aproximadamente 0,127 mm (0,005").
- 20 [0028] La rigidez de la pared distal del catéter puede ser lo suficientemente rígida para evitar el colapso cuando se tira del tubo de tracción; también puede ser lubrico (por ejemplo, por un revestimiento o una propiedad del material). La sección más distal de la punta del catéter (por ejemplo, los últimos 5 mm) puede estar fabricada por un material que sea lo suficientemente rígido y lubrico para que la punta distal del catéter no se colapse ni se doble hacia adentro cuando la estructura trenzada se enrolle alrededor de la punta del catéter. Por lo tanto, la punta distal puede tener una rigidez que sea mayor que la región más proximal en el extremo distal del catéter.
- 25 [0029] Puede ser útil o deseable tener poros en el tubo de tracción. La falta de espacios o el tamaño pequeño de los poros pueden limitar la capacidad de la trenza para agarrar el coágulo. Alternativa, o adicionalmente, puede ser deseable formar una estructura de trenza con textura. Un ejemplo es trenzar dos o más extremos de la trenza de diferentes diámetros en la misma estructura: la diferencia en los diámetros de los extremos de la trenza ayudará a formar una textura en la superficie externa de las estructuras de la trenza, lo que ayuda al agarre del coágulo al enrollar la topadora trenzada alrededor de la punta del catéter.
- 30 [0030] Como alternativa (o, además), el tubo de tracción se puede configurar para bloquearse para que no se comprima en diámetro durante la carga axial añadiendo un revestimiento, laminado o adhesivo a la trenza en un diámetro deseado. La adición de un revestimiento, laminado o adhesivo finos puede impedir que los elementos de trenza se deslicen entre sí, lo que bloquea la trenza a un diámetro específico. El revestimiento se puede aplicar dejando la mayoría de los poros y el área de los poros sustancialmente abiertos. Los ejemplos de revestimientos finos incluyen uretanos y siliconas con y sin revestimientos hidrófilos y revestimientos hidrófilos sin capa de unión.
- 35 [0031] También se puede lograr reducir la fricción de deslizamiento del tubo de tracción a la pared externa del catéter, mejorar el deslizamiento del tubo de tracción a la punta y/o mejorar el deslizamiento del tubo de tracción al interior del catéter incluyendo una cubierta o una funda deslizante. Por ejemplo, se puede usar una funda fina (por ejemplo, ultrafina). La funda estaría hecha de polímero de baja fricción (por ejemplo, PET, PE, PP, PTFE, ePTFE, pebax, uretanos) mediante trenzado, tejido de punto, tramado, extrusión, fundido soplado, fundido hilado, etc. La funda podría estar hecha de un tramo de tubos ranurados con láser, grabado químico, micromecanizado. La funda también podría estar revestida de un revestimiento lubricante, como un revestimiento hidrófilo. Los revestimientos lubricantes se pueden colocar en las superficies externas y/o internas. La funda se puede colocar entre el elemento de topadora y la pared del catéter y unirse al elemento extractor. La funda puede tener menos de 0,0508 mm (0,002") de grosor, idealmente, menos de 0,0254 mm (0,001") de grosor de pared. La funda puede desacoplar el sistema de agarre de coágulos del tubo de tracción de la pared del catéter, enrollar la punta y arrastrar el catéter interno por fricción. La funda podría ser totalmente libre del tubo de tracción, estar conectada al tubo de tracción en ubicaciones discretas o estar conectada completamente al tubo de tracción. Esto puede permitir que el tubo de tracción se diseñe para agarrar coágulos (alambres más grandes: 0,0254 mm (0,001") a 0,0508 mm (0,002") para neuro, y 0,0508 mm (0,002") a 0,1778 mm (0,007") para otras aplicaciones) y la piel se minimiza en grosor y estructura para reducir la fricción y rigidez de la piel a la flexión.
- 45 [0032] En cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí, el catéter (por ejemplo, el catéter de soporte de inversión) puede estar cubierto con una envoltura a lo largo de toda o una parte de su longitud. Esta envoltura puede ser muy elástica, y puede incluir una única capa o múltiples capas. La envoltura puede tener un único durómetro (por ejemplo, rigidez) o múltiples durómetros a lo largo de su longitud; por ejemplo, el durómetro de la envoltura puede ser menos rígido cerca del extremo distal del catéter. La envoltura puede estar formada por cualquier material apropiado, incluyendo uretano (por ejemplo, teflón 20A a 93A, por ejemplo, 80- 85A), pebax (por ejemplo, 25A a 72D), silicona, náilon, etc. En cualquiera de estas variaciones, la envoltura puede ser continua o estar formada junto con una funda, como se ha descrito anteriormente, que se desplaza desde el interior del catéter y alrededor de esta abertura del extremo distal y a lo largo de la superficie externa del catéter. La envoltura puede
- 60
- 65

estar formada íntegramente y/o fusionarse a la funda. La funda también se puede denominar forro. Tal y como se mencionó, la funda puede ser un material lubricante, como PTFE, FEP, HDPE, polipropileno y/o otros polímeros, particularmente aquellos con modificaciones, tales como modificadores de siloxano. La envoltura se puede unir al alojamiento/forro (por ejemplo, a través del marco cortado del catéter, como un catéter ranurado).

[0033] En algunas variaciones, la región del tubo de tracción se puede formar con una estructura mixta o híbrida, combinando uno o más filamentos de polímero trenzado, de tejido de punto o entretejido con filamentos metálicos. La estructura mixta (estructura híbrida) puede aprovechar ambos elementos metálicos entretejidos con elementos poliméricos de baja fricción. Los filamentos metálicos pueden crear elementos de rigidez que pueden sujetar/agarrar un coágulo. Los filamentos poliméricos pueden ayudar a agarrar el coágulo, pero pueden proporcionar una reducción de la fricción superficial a la pared externa del catéter, la punta del catéter y la pared interna del catéter una vez alrededor de la punta.

[0034] Cualquiera de los aparatos divulgados y descritos puede incluir un tubo de tracción con un revestimiento hidrófilo/lubricante en la superficie interna, por ejemplo, para tubos de tracción trenzados/de tejido de punto, en la superficie interna (en contacto con el diámetro interno y externo del catéter) de la trenza/del tejido de punto, que está en contacto con el exterior del catéter. Los ejemplos de revestimientos lubricantes incluyen revestimientos hidrófilos (por ejemplo, hidrogeles) y revestimientos hidrófobos (por ejemplo, revestimiento de flúor, como PTFE y FEP, parileno, silicona, siloxano (aditivo de silicona) añadido a varios polímeros, incluido el Pebax para hacer que cualquier material sea más lubricante, polietileno, polipropileno, FEP).

[0035] Como se ha mencionado anteriormente, cualquiera de estos aparatos puede incluir una punta distal que sea menos rígida (por ejemplo, "más blanda") que las regiones más proximales de la punta distal. Esto se puede lograr mediante un miembro de soporte estructural que refuerce la punta distal, o modificando el material que forma la punta distal.

[0036] Cualquiera de los tubos de tracción divulgados y descritos aquí puede incluir un marcador o marcadores (por ejemplo, marcadores radiopacos, como oro, Pt, etc.).

[0037] Cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí puede incluir una funda lubricante dentro del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado para mejorar el enrollamiento del tubo de tracción, y particularmente un tubo de tracción de tejido de punto hacia el extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado. Por ejemplo, la figura 1A ilustra un primer ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica que incluye un forro lubricante 211 que envuelve el extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado 201. En este ejemplo, el tubo de tracción de tejido de punto invertido 203 se enrolla sobre el extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado y está unido en un extremo a un extractor 207 (mostrado como un cable de tracción en este ejemplo). Al tirar proximalmente del extractor, se enrolla el tubo de tracción hacia la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado y tira el coágulo 219 hacia el catéter de soporte de inversión alargado. El aparato puede incluir o puede ser operado con un catéter de guía 205, de modo que el catéter de soporte de inversión alargado interno se puede extender distalmente fuera del catéter de guía. En algunas variaciones, el catéter de guía se puede usar para asegurar de manera desmontable la porción externa del tubo de tracción 203 contra la superficie externa (diámetro externo) del catéter de soporte de inversión alargado 201 y puede ser retraído completamente (como se muestra en la figura 2A) o parcialmente (como se muestra en la figura 2B) cuando se opera el aparato para agarrar y/o eliminar un coágulo 219.

[0038] La figura 3 ilustra esquemáticamente un método ejemplar para eliminar un coágulo usando un aparato que incluye una funda lubricante que se invierte sobre el extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado, similar al mostrado en la figura 2A. En la figura 3, el método puede incluir generalmente suministrar un catéter de guía (o "intermedio") a la parte frontal de un coágulo 301. Este paso se puede realizar opcionalmente con el aparato de trombectomía mecánica (por ejemplo, el catéter de soporte de inversión alargado y el tubo de tracción precargados, por ejemplo, cerca del extremo distal del catéter de administración). A continuación, el catéter de trombectomía se puede administrar a través del catéter de guía (intermedio) 303, de modo que el catéter de soporte de inversión alargado esté cerca de la parte frontal del coágulo. Una vez en posición, el tubo de tracción puede desplegarse; por ejemplo, mientras se aplica algo de fuerza de empuje sobre el catéter de soporte de inversión alargado, el catéter de guía (intermedio) puede retraerse para desenvainar el tubo de tracción 305. Esto puede dar como resultado la disposición mostrada en la figura 2A, por ejemplo. Opcionalmente, la aspiración se puede aplicar a través del catéter de soporte de inversión alargado (y/o el extractor en variaciones del extractor que tiene un lumen interno) antes de retraer el catéter de guía (intermedio). Por lo tanto, la aspiración puede ser opcionalmente a través de catéter de soporte de inversión alargado (y/o el catéter intermedio). A partir de ahí, el extractor conectado en un extremo al tubo de tracción se puede tirar proximalmente, preferiblemente mientras se aplica una fuerza de avance sobre el catéter de soporte de inversión alargado, para agarrar y eliminar el coágulo del vaso 309.

[0039] Alternativamente, como se muestra en la figura 2B, el catéter de guía (intermedio) 205 se puede retirar solo parcialmente sobre el catéter de soporte de inversión alargado 201, de modo que el extremo distal del tubo de tracción de tejido de punto 203 todavía esté contenido dentro del catéter intermedio. Esta configuración puede

proporcionar soporte adicional para el catéter de soporte de inversión alargado cuando se envuelve el coágulo con el tubo de tracción de tejido de punto, por lo que es menos probable que se doble o se tuerza cuando se expone a las cargas de compresión relacionadas.

5

[0040] Debido al soporte externo adicional del catéter intermedio, esta configuración también puede permitir al usuario hacer avanzar más fácilmente el catéter de soporte de inversión alargado hacia adelante en el vaso a medida que el borde de salida del coágulo está envuelto. El catéter intermedio puede cubrir el 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 %, etc., de la longitud de tracción en el exterior del catéter. O el catéter intermedio se puede colocar a menos de 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 10 cm, etc. hacia atrás de la punta distal del catéter de soporte de inversión alargado.

10

[0041] El forro lubricante que se envuelve alrededor de la punta del catéter de soporte de inversión alargado puede ser cualquier forro apropiado. El forro se envuelve típicamente a partir de una superficie externa del catéter de soporte de inversión alargado hasta una superficie interna del catéter de soporte de inversión alargado. Esto puede ser, además, o en lugar de un revestimiento y/o una región de extremo distal conformada del catéter de soporte de inversión alargado.

15

[0042] las figuras 6A y 6B ilustran otro ejemplo de un forro lubricante. Por ejemplo, en la figura 6A, el forro lubricante 601 es un envoltorio de forro de PTFE alrededor del extremo distal abierto del catéter de soporte de inversión alargado 603. Se muestra un tubo de tracción (un tubo de tracción de tejido de punto de níquel y titanio 605) invirtiendo en el extremo y sobre el forro de PTFE 601. Un extremo del tubo de tracción está conectado a un extractor 609 y se puede extraer proximalmente para extraer hacia un coágulo 607.

20

[0043] Alternativa, o adicionalmente, el catéter de soporte de inversión alargado puede tener una forma para reducir la fuerza de tracción necesaria para invertir el tubo de tracción hacia el catéter de soporte de inversión alargado. Por ejemplo, la figura 6B muestra una abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado 613 que puede tener forma (por ejemplo, biselada 645) para reducir la fuerza/fricción de tracción.

25

[0044] En general, los coágulos más grandes (por ejemplo, los coágulos que tienen un diámetro mayor que 2 x el diámetro del catéter de soporte de inversión alargado) y/o los coágulos duros pueden ser más difíciles de comprimir y tirar hacia un aparato de trombectomía mecánica. Sorprendentemente, los aparatos y métodos divulgados y descritos aquí se pueden usar para extraer coágulos aun más grandes y duros dentro del aparato.

30

[0045] Un coágulo duro normalmente puede soportar una carga de compresión significativa para comprimir el coágulo y envolverlo en un catéter de soporte de inversión alargado de ID más pequeño. Tal y como se menciona, el coágulo duro puede requerir una carga de compresión significativa para comprimir el coágulo, lo que genera una fuerza normal relativamente alta en el extremo distal e interno de la pared del catéter. La superficie de baja fricción (incluidas las fundas) divulgadas y descritas aquí puede ayuda a reducir la carga para tirar del coágulo a menos de 300 g de fuerza, cuando se mide a partir de la fuerza de tracción necesaria para tirar del tubo de tracción que agarra el coágulo en el catéter de soporte de inversión alargado (por ejemplo, menor o igual a 300 g, menor o igual a 250g, menor o igual a 200 g, etc.). Las figuras 4A y 4B ilustran la compresión de un coágulo de gran diámetro (en comparación con el diámetro del catéter de soporte de inversión alargado) en un aparato, como se divulga y describe aquí. La figura 4A muestra un coágulo de 3 mm que se tira hacia un catéter de 0,045 de ID (que tiene un diámetro de 1,22 mm). En la figura 4B, las flechas 403 muestran fuerzas normales generadas en el borde de la abertura interna del catéter de soporte de inversión alargado.

35

40

45

[0046] Como se ha mencionado anteriormente, cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí puede incluir preferiblemente tubos de tracción de tejido de punto. La orientación (por ejemplo, "de adentro hacia afuera"), así como el conjunto de formas del tejido de punto se pueden seleccionar para evitar atascos, reducir la fuerza de tracción necesaria para invertir el tubo de tracción en el catéter de soporte de inversión alargado, y puede ayudar a presionar firmemente, comprimir y/o introducir el coágulo en la abertura del catéter de soporte de inversión alargado. Por ejemplo, la figura 5 ilustra un ejemplo de un tubo de tracción de tejido de punto 501 que se tira para invertirlo en un catéter de soporte de inversión alargado 507. El tejido de punto está formado tejiendo con punto una sola hebra de alambre (aunque pueden usarse múltiples hebras de uno o más filamentos, tejidos, trenzas, etc.) para formar una pluralidad de filas de bucles 503 que están interconectados. Los bucles se pueden tirar e invertir en la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado, de modo que, cuando están en la configuración invertida de tejido de punto, se ensanchan hacia afuera y empujan el coágulo 505 hacia el catéter de soporte de inversión alargado. En la figura 5, el coágulo es un coágulo de gran diámetro (> 2 x el diámetro del catéter de soporte de inversión alargado) y el tubo de tracción se muestra ensanchándose para latigear frente a la punta del catéter de soporte de inversión alargado para presionar firmemente el coágulo hacia el catéter.

50

55

60

[0047] Las figuras 7A-7F ilustran un ejemplo de tubos de tracción de tejido de punto. Las figuras 7A (y la vista ampliada 7B) ilustran una primera variación de un tubo de tracción de tejido de punto que tiene un patrón de tejido de punto que es menos óptimo, ya que el diámetro del tubo de tracción de tejido de punto es lo suficientemente grande como para que haya puntos de cruce triples entre el alambre (por ejemplo, hebra, fibra, filamento, etc.) que

65

forman el tejido de punto. Dichas regiones "de triple superposición" 705 pueden dar como resultado un grosor o OE del tubo de tracción que es indeseablemente grande. Por lo tanto, puede ser mejor ajustar el tamaño y/o la forma del tubo de tracción de tejido de punto para evitar o minimizar estas regiones de triple superposición en los eslabones que forman el tejido de punto (por ejemplo, tener menos del 10 % de superposiciones triples, < 9 %, < 8 %, < 7 %, < 6 %, < 5 %, < 4 %, etc.). Las figuras 7C (y la región aumentada mostrada en la figura 7D) ilustran una variación más optimizada de un tubo de tracción de tejido de punto que muestra solo superposiciones dobles 707.

[0048] Como se ha mencionado anteriormente, también es deseable usar un patrón de tubo de tracción de tejido de punto en el que la orientación del tejido de punto esté invertida (en comparación con la mayoría de los tubos de tejido de punto disponibles comercialmente), de modo que los eslabones, cuando el tubo de tracción se invierte sobre la abertura del extremo distal de un catéter de soporte de inversión alargado y se tira hacia el catéter de soporte de inversión alargado, los eslabones se mueven hacia adelante. Por lo tanto, la orientación del tejido de punto se puede configurar de modo que el vértice (la punta) de los bucles en cada fila esté en la cara externa del catéter de soporte de inversión alargado sobre el cual se invierte el tubo de tracción, en comparación con el par de eslabones adyacentes al que está conectado cada bucle de eslabón. Esta configuración de tejido de punto invertida se muestra en las figuras 7C y 7D. Por ejemplo, en la figura 7D, el eslabón 703 está formado por un filamento (por ejemplo, nitinol, material polimérico, etc.) que está tejido en punto en un patrón de eslabones adyacentes que están interconectados (por ejemplo, como los puntos de doble cruce 707, 707'). El tubo de tracción de tejido de punto se muestra sobre un catéter de soporte de inversión alargado 709, de modo que la superficie orientada hacia afuera del tubo de tracción de tejido de punto incluye todos los vértices 711 de cada eslabón. Por lo tanto, estos eslabones están dispuestos para pasar por debajo y luego sobre un primer eslabón adyacente, luego por encima y por debajo de un segundo eslabón adyacente, como se muestra en la figura 7D, dejando la región del vértice en el lado orientado hacia afuera de esta configuración de tejido de punto "invertida". Por el contrario, las figuras 7E (y la vista ampliada 7F) muestran una configuración de tejido de punto no invertida, en la que cada eslabón 713 incluye un vértice 721 que, en cambio, está por debajo (en el lado que mira hacia el catéter de soporte de inversión alargado, no mostrado). Cada bucle de este ejemplo está formado por un filamento que se teje en un patrón desde arriba hacia abajo y luego desde abajo hacia arriba con respecto a eslabón adyacentes del tejido de punto. El tubo de tejido de punto no invertido mostrado en las figuras 7E y 7F está restringido cuando se invierte sobre un catéter de soporte de inversión alargado, de modo que no puede girar hacia afuera con respecto al extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado, mediante los eslabones adyacentes. Como resultado, la fuerza de tracción del tubo de tracción es sorprendentemente mayor, y el agarre de coágulo del tubo de tracción también puede reducirse en gran medida.

[0049] la figura 8A muestra un ejemplo de un tubo de tracción de tejido de punto invertido que se enrolla sobre la abertura del extremo distal de un catéter de soporte de inversión alargado. En cualquiera de estas variaciones, el patrón de tejido de punto se puede optimizar de modo que la longitud del punto (L) se pueda ajustar para obtener un aumento deseado de la anchura del agarre (W) que sea mayor que el diámetro externo del catéter de soporte de inversión alargado (OD). Esta anchura de agarre más grande puede ayudar a agarrar un coágulo con el aparato. En la figura 8A, se muestra la longitud de cada eslabón de tejido de punto (L), así como la anchura (W) que el eslabón termina hacia afuera cuando se invierte sobre sí mismo y el catéter de soporte de inversión alargado. Típicamente, se ha descubierto que es deseable tener una anchura (W) de entre aproximadamente 30-90 % de la longitud (L). La dimensión exacta de la anchura (W) puede depender de la tensión en el tejido de punto usado para tirar del coágulo (por ejemplo, cuanto mayor sea la tensión, menor es la dimensión W) y la flexibilidad de los filamentos utilizados en la estructura del tejido (por ejemplo, cuanto más suave sea el filamento utilizado para formar el tejido, menor será la W). El tejido de punto se puede ajustar tanto a través del diseño como del procesamiento, por lo que cuando se tensa con cargas entre 100-500 gramos (g), la estructura puede tener un alargamiento limitado (por ejemplo, <15 %, <12 %, <10 %, etc. 0). Cuando la estructura de tejido de punto está en esta forma no conforme/semiconforme, el OD y el ID del tubo de tracción de tejido de punto también puede ser estable (por ejemplo, que tiene un < 20 %, menos del 15 %, menos del 12 %, menos del 10 %, etc. de cambio de diámetro) bajo cargas entre 100-500 g. En esta forma no conforme/semiconforme, el OD de tejido de punto puede ser mayor que el catéter de trombectomía, pero menor que el OD del vaso. En otras variaciones, el OD de tejido de punto puede ser mayor que el OD del catéter, y el tejido de punto se enrolla y es inferior al 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 % del propio OD del catéter.

[0050] También se divulgan y describen aquí aparatos de trombectomía mecánica reutilizables. Por ejemplo, las figuras 9A-9C ilustran un aparato de trombectomía mecánica reutilizable y un método de uso. En la figura 9A, el aparato incluye un tubo de tracción (mostrado aquí como un tubo de tracción de tejido de punto 903). Un extremo del tubo de tracción está acoplado a un extracto 909 dentro del diámetro interno del catéter de soporte de inversión alargado 905. El extractor en este ejemplo está configurado como un tubo hueco, que puede permitir el paso de un alambre de guía y/o vacío. El otro extremo del tubo de tracción está acoplado a un tope de tracción distal que forma un agarre para los dedos 901, que está configurado para deslizarse sobre la superficie externa del catéter de soporte de inversión alargado. El agarre para los dedos puede tener un tamaño que facilite el agarre manual y el deslizamiento proximal para "recargar" el aparato, como se describe a continuación.

[0051] En la figura 9A, el aparato se puede colocar cerca del coágulo 911, y el extractor se puede arrastrar proximalmente para invertir y enrollar el tubo de tracción 903 hacia el catéter de soporte de inversión alargado 905, mientras avanza distalmente, y tirar, de esta manera, del coágulo 911 hacia el catéter de soporte de inversión alargado (mostrado por la flecha 917). Una vez agarrado, total o parcialmente, como se muestra en la figura 9B, el aparato se puede retirar del vaso, el coágulo puede extraerse, como se muestra en la figura 9C, tirando de la porción externa del tubo de tracción en sentido proximal. Se evita que el tubo de tracción se invierta completamente en el catéter de soporte de inversión alargado mediante un tope distal 907 en el catéter de soporte de inversión alargado. Por ejemplo, en la figura 9C, la porción externa del tubo de tracción se puede tirar manualmente de manera proximal 915 deslizando el tope/agarre distal 901 del tubo de tracción proximalmente, expulsando el coágulo comprimido 911 desde el interior del aparato. A continuación, el dispositivo puede enjuagarse y reutilizarse para eliminar coágulos adicionales.

[0052] Cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí se puede adaptar para mejorar el seguimiento con un catéter intermedio y/o un lumen de un vaso. Para ayudar al aparato de trombectomía mecánica a rastrear dentro de un catéter intermedio o rastrear directamente dentro de un vaso nativo (por ejemplo, en el que el extractor, el tubo de tracción y el catéter de soporte de inversión alargado deben rastrear dentro del extremo distal de un catéter intermedio), puede ser beneficioso para permitir que el extractor se extienda distalmente con respecto al catéter de soporte de inversión alargado sin interrumpir el tubo de tracción. Por ejemplo, la figura 10A ilustra un ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica según la invención, que incluye un tubo de tracción 1003, un catéter de soporte de inversión alargado 1005 y el extractor 1007, que se muestra dentro de un catéter intermedio 1010. En esta variación, el extremo distal del extractor está configurado para incluir una región amortiguadora 1009 que se puede extender distalmente más allá del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado 1005. Este elemento de nariz ("amortiguador") 1009 puede tener una rigidez constante o una estructura de rigidez variable. Por ejemplo, el extremo distal puede ser la sección más blanda y la sección más proximal al extremo distal del catéter puede ser menos blanda, y/o posiblemente ajustada para tener una rigidez similar al extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado. El tubo de tracción se puede acoplar de manera proximal al extremo distal, que se puede extender, por ejemplo, aproximadamente 1 cm, como se muestra.

[0053] La punta distal del cable de tracción está canulada. Una nariz canulada permite el acceso del alambre de guía y también puede permitir la aspiración a través del catéter intermedio para permitir que las fuerzas de vacío alcancen cualquier coágulo o cualquier otro elemento objetivo ubicado en el cuerpo o vaso.

[0054] En uso, el usuario puede acercarse al coágulo dentro del lumen del vaso con la región de nariz del extractor extendida desde el catéter de soporte de inversión alargado o extendido dentro del catéter de soporte de inversión alargado. Una vez cerca del coágulo, la región de nariz puede retraerse dentro del catéter de soporte de inversión alargado. A continuación, el usuario puede aspirar opcionalmente a través del catéter de soporte de inversión alargado para acoplar el coágulo en la punta del catéter de soporte de inversión alargado. Luego, mientras se avanza ligeramente el catéter intermedio, el tubo de tracción se puede tirar proximalmente hacia el catéter de soporte de inversión alargado tirando proximalmente del extractor.

[0055] La figura 10B ilustra otro ejemplo de un aparato de trombectomía mecánica según la invención, que tiene un extractor (extractor alargado 1027) que está configurado para extenderse libremente de manera distal con respecto al tubo de tracción, pero cuando se tira proximalmente puede acoplarse con el tubo de tracción 1003 en un extremo para tirar de él proximalmente hacia el catéter de soporte de inversión alargado 1005. Una porción (por ejemplo, en o cerca de una región de extremo distal del extractor) puede incluir una o más regiones de acoplamiento (por ejemplo, protuberancias, proyecciones, etc.) que pueden engancharse con un anillo o cuello anular para tirar del tubo de tracción proximalmente de modo para que pueda invertirse hacia el catéter de soporte de inversión alargado y, por lo tanto, tirar el coágulo de tracción hacia el aparato. En la figura 10A, el extractor se puede extender más allá de la punta del catéter de soporte de inversión alargado según las preferencias del usuario al hacer avanzar el sistema hasta el coágulo. La protuberancia macho u otro mecanismo de agarre acoplará en el extremo proximal del tubo de tracción para tirar del coágulo.

[0056] La figura 10C ilustra otra variación, en la que el extractor 1047 está configurado para pasar un alambre de guía y puede extenderse o retraerse usando el alambre de guía 1055. En la figura 10C, la construcción que permite que un alambre de guía se desplace a través de su lumen para ayudar en el rastreo del vaso. Por ejemplo, en la figura 10C el extractor incluye un conducto de alambre de guía en la región del extremo distal a la que está unido el tubo de tracción.

[0057] En general, cualquiera de los aparatos de trombectomía mecánica puede incluir un extractor modificado que puede mejorar la rastreabilidad, el agarre de coágulos y/o la tracción del tubo de tracción hacia el catéter de soporte de inversión alargado. Además de los ejemplos mostrados y descritos en las figuras 10A-10C, las figuras 11A-11D muestran aparatos de extracción que tienen una región distal adaptada para incluir una o más proyecciones.

[0058] Las puntas del extractor mostradas en las figuras 11A-11D pueden mejorar la rastreabilidad del aparato (por ejemplo, el catéter de soporte de inversión alargado y/o el tubo de tracción y/o el extractor) a través de una

anatomía tortuosa, incluido el lumen del vaso y/o un catéter intermedio. Por ejemplo, la figura 11A muestra un aparato con un tubo de tracción 1103, un catéter de soporte de inversión alargado 1105 y un extractor 1107. En este ejemplo, el aparato se usa dentro de un catéter intermedio 1110. El extremo distal 1109 del extractor 1107 está ahusado e incluye una pluralidad de proyecciones 1115 que se extienden hacia afuera desde el extremo distal ahusado de la superficie externa del extractor. En este ejemplo, las proyecciones están configuradas como copas 1115 que tienen bordes opuestos proximales. Las proyecciones de esta región de punta distal se pueden usar para agarrar y/o enganchar un coágulo cuando se despliega; el extractor se puede hacer avanzar distalmente, como se ha descrito anteriormente y proyectarse por sí mismo o sobre un cable de tracción en un coágulo 1127, como se muestra en la figura 11A. Al retraer el extractor, la punta distal puede tirar del coágulo hacia la abertura distal del catéter de soporte de inversión alargado y/o puede hacer avanzar el catéter de soporte de inversión alargado y el tubo de tracción hacia el coágulo. Cualquiera de estas formas de realización de extractor se puede usar con o sin aspiración (por ejemplo, a través del catéter de soporte de inversión alargado, el catéter intermedio y/o el extractor). Por lo tanto, en la figura 11A, el extremo distal está configurado como una característica macho en forma de copa. La región de extremo distal del extractor puede ser sólida, no de acuerdo con la presente invención reivindicada o canulada y puede estar ahusada (como se muestra en las figuras 11A-11D) o no ahusada (por ejemplo, cilíndrica). En la figura 11A, cada proyección ("copa") se extiende total o parcialmente alrededor de toda la punta y las proyecciones más distales pueden tener diámetros más pequeños.

[0059] Otro ejemplo de un extractor que tiene una pluralidad de proyecciones se muestra en la figura 11B. En la figura 11B, las proyecciones están configuradas como fibras o dedos que sobresalen (y se pueden formar un ángulo proximal) de la superficie externa de la punta distal del extractor 1107'. En cualquiera de estos ejemplos, el extractor (incluida la región de punta distal del extractor 1107') puede ser sólido, no según la presente invención reivindicada o canulada. En la figura 11B, la región de punta distal del extractor incluye uno o más grupos de proyecciones 1125 (por ejemplo, dedos o fibras) orientados proximalmente. Las proyecciones se pueden construir a partir de una característica de trenza de extremo abierto. Las proyecciones pueden configurarse (orientadas y/o suficientemente suaves) para deslizarse hacia el coágulo cuando se extienden distalmente, pero, cuando se retrae el extractor proximalmente, las proyecciones pueden ensancharse y ayudar a anclar la punta del extractor al coágulo, como se muestra en las figuras 11A y 11B. Opcionalmente, las proyecciones también pueden engancharse con el tubo de tracción cuando se tira y proximal y/o distalmente y pueden ayudar a tirar del tubo de tracción y coagularse a través del catéter de soporte de inversión alargado.

[0060] Las figuras 11C y 11D ilustran variaciones alternativas de puntas de extractor que incluyen protuberancias. En la figura 11C, la punta del extractor 1135 incluye una o más proyecciones helicoidales 1137 que sobresalen de la superficie externa del extractor y se extienden alrededor del extractor. En algunas variaciones, las proyecciones están formadas por un alambre enrollado alrededor de la punta distal del extractor; el alambre forma la proyección macho. La figura 11D muestra otro ejemplo de una región de punta distal 1145 que tiene un perfil escalonado que forma proyecciones desde el extremo distal del extractor. En este ejemplo, el extremo distal está formado por una pluralidad (por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco, seis, etc.) de conos que están dispuestos en tamaños progresivamente más pequeños que se extienden distalmente (formando una región de punta ahusada). Los conos pueden ser sólidos, no de acuerdo con la presente invención reivindicada o canulada. La punta puede estar formada por una pluralidad de elementos conectados o pueden ser un elemento unitario (o fusionado).

CATÉTERES DE SOPORTE DE INVERSIÓN

[0061] Como se mencionó anteriormente, cualquiera de los equipos divulgados y descritos aquí puede incluir un catéter de soporte de inversión alargado que tiene un extremo distal y una abertura del extremo distal, además de un tubo de tracción (por ejemplo, un tubo de tracción de tejido de punto). En funcionamiento, el tubo de tracción se extiende sobre una superficie externa del catéter de soporte de inversión alargado, y se invierte en la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado cuando el extremo del tubo de tracción se tira hacia el catéter de soporte de inversión, por ejemplo, tirando del extractor alargado acoplado a un primer extremo del tubo de tracción que está dentro del catéter de soporte de inversión. Por lo tanto, como se ha mencionado anteriormente, el catéter de soporte de inversión debe tener una resistencia de columna suficiente para que no se doble o colapse cuando el tubo de tracción se tira hacia el extremo distal del catéter de soporte de inversión, incluso cuando se tira de un coágulo duro.

[0062] El catéter de soporte de inversión se puede configurar de modo que no colapse (por ejemplo, pandeo) se aplique una fuerza de compresión de 500 g o menos (por ejemplo, al menos aproximadamente 700 g, 600 g, 500 g, 400 g, 300 g, etc. de fuerza de compresión), particularmente cuando el aparato está configurado para aplicaciones neurovasculares. Para aplicaciones vasculares periféricas, el catéter de soporte de inversión alargado se puede seleccionar o configurar para resistir al menos 1500 g de fuerza de compresión (por ejemplo, al menos aproximadamente 2000 g, 1900 g, 1800 g, 1700 g, 1600 g, 1500 g, 1400 g, etc. de fuerza de compresión). Además, los catéteres de soporte de inversión divulgados y descritos aquí se pueden configurar de modo que no se acorten sustancialmente cuando se tira del tubo de tracción sobre el extremo distal (por ejemplo, no se acortan en más del 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %, 9 %, 10 %, etc.).

[0063] También puede ser deseable que los catéteres de soporte de inversión mantengan una resistencia en la columna suficiente incluso cuando se rastrean o siguen a través de regiones anatómicas muy tortuosas. La figura 12 es un ejemplo de una región neuroanatómica tortuosa, que muestra un dibujo de la arteria carótida interna, que incluye múltiples regiones (marcadas como regiones 1, 2, 3, 4 y 5 en la figura 12). Los catéteres de soporte de inversión divulgados y descritos aquí pueden tener suficiente resistencia de la columna y pueden tener una estructura configurada para resistir al pandeo y la compresión cuando se tira de un tubo de tracción, de modo que se enrolle en la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión (a menudo aplicando hasta 500 g de fuerza o más en compresión), pero aun así ser suficientemente flexible para seguir a través de dichas regiones tortuosas de la vasculatura que incluyen las regiones 1-5 de una arteria carótida interna, como el ejemplo mostrado en la figura 12.

[0064] Los solicitantes han examinado varios diseños de catéteres de soporte de inversión. Muchos de los catéteres de soporte de inversión evaluados, incluso los que tienen regiones cortadas que mejoran la flexibilidad, y los que tienen estructuras de soporte para mejorar la resistencia de la columna (por ejemplo, que resisten hasta 500 g o más de fuerza de compresión), no tienen una resistencia de columna suficiente para resistir al pandeo/a la compresión ni una flexibilidad suficiente para navegar por una región que tiene una turtuosidad equivalente a la de un modelo de arteria carótida interna, como la mostrada en la figura 12. Aquí se divulgan y describen catéteres de soporte de inversión configurados para cumplir con estos criterios. En particular, se divulgan y describen aquí catéteres de soporte de inversión que tienen una pluralidad de ranuras ("catéteres de soporte de inversión ranurados") en los que las ranuras están configuradas para proporcionar resistencia y flexibilidad a la columna. Las ranuras están formadas normalmente sustancialmente transversales al eje largo del catéter, donde sustancialmente transversales incluye, por ejemplo, +/- algunos grados de desviación transversal (por ejemplo, +/- 2 grados, +/- 3 grados, +/- 4 grados, +/- 5 grados +/- 7 grados, +/- 10 grados, +/- 12 grados, etc.). Las ranuras pueden ser cortes a través del catéter que se extienden aproximadamente transversales a la longitud del catéter de soporte de inversión (en un paso de entre +/- algunos grados, por ejemplo, un paso de entre 0,05 y 0, etc.). Las ranuras pueden extenderse, por ejemplo, entre 60 y 180 grados (por ejemplo, entre 90 y 180 grados, entre 100 y 170 grados, entre 110 y 160 grados, entre 120 y 150 grados, etc.) alrededor de la circunferencia del catéter de soporte de inversión.

[0065] En algunas de las variaciones divulgadas y descritas aquí, las ranuras están formadas, por ejemplo, mediante corte por láser, regiones cortadas rectangulares. Las ranuras se pueden configurar como ranuras comprimidas, por ejemplo, termofijando el catéter o una parte del catéter en un estado comprimido longitudinalmente. En el estado comprimido, las ranuras se configuran de modo que los extremos de las ranuras, que normalmente no son comprimibles, tienen una anchura fija, y la región entre los extremos de las ranuras se comprime de modo que la anchura de esta región sea menor que la anchura de los extremos de las ranuras. Véanse, por ejemplo, las figuras 13A-13C. Por ejemplo, en la figura 13A se muestra una ranura "neutral" cortada a través de un catéter, y típicamente curvándose alrededor del radio del catéter. La ranura mostrada en la figura 13A tiene regiones de extremo 1301, 1305 de la ranura, que tienen cada una anchura (w_1) que es aproximadamente la misma anchura que la región media 1303 entre los extremos (w_2). 1 pulgada = 2,54 cm. Por ejemplo, la anchura puede estar comprendida entre 0,01 y 0,0001 pulgadas (por ejemplo, entre 0,005 y 0,0001, entre 0,001 y 0,0001, etc.). La ranura neutral mostrada en la figura 13A se puede comprimir, por ejemplo, aplicando una fuerza de compresión en el eje largo del catéter y termofijando el catéter en la configuración comprimida. Esto puede formar una ranura comprimida, también denominada aquí como una ranura "cerrada" o de "célula cerrada". En la figura 13B se muestra una ranura rectangular cerrada, que tiene regiones de borde que tienen una anchura (w_1) que es sustancialmente la misma que en la posición neutral, sin embargo, la región media 1303 entre los extremos 1301, 1305 tiene una anchura (w_2) que es menor que la anchura en los extremos de la ranura (por ejemplo, $w_2 < w_1$, por ejemplo, $w_2 < 95 \% w_1$, $w_2 < 90 \% w_1$, $w_2 < 85 \% w_1$, etc.).

[0066] La ranura también se puede abrir, como se muestra en la figura 13C. En algunas variaciones, la ranura se abre aplicando una fuerza de tensión (por ejemplo, tirando) sobre todo o una porción de la longitud alargada del catéter en el que está formada la ranura, y termofijando la ranura en la configuración expandida resultante. En la figura 13C, la región media 1303 de la ranura se ha expandido para tener una anchura (w_2) que es mayor que la anchura (w_2) de las regiones de extremo 1301, 1305. Esto se puede referir a una configuración abierta o de célula abierta para la ranura. Por ejemplo, en una configuración abierta de una ranura rectangular, $w_2 > w_1$. En algunas variaciones, en las que w_2 es mucho más grande que w_1 (por ejemplo, $w_2 \gg w_1$, por ejemplo, w_2 que es aproximadamente mayor que $2 \times w_1$, w_2 es mayor que aproximadamente $2,5 \times w_1$, w_2 es mayor que aproximadamente $3 \times w_1$, w_2 es mayor que aproximadamente $4 \times w_1$, w_2 es mayor que aproximadamente $5 \times w_1$, etc.) estas ranuras se pueden denominar ranuras superabiertas.

[0067] Cualquiera de los catéteres de soporte de inversión divulgados y descritos aquí se puede configurar de modo que la distribución de las ranuras no sea uniforme a lo largo de la longitud del catéter. Por ejemplo, la región de extremo distal de un catéter de soporte de inversión ranurado (por ejemplo, la región más distal del catéter entre 1-50 mm del extremo distal, por ejemplo, entre 2-30 mm, entre 2-20 mm, entre 2-10 mm, etc.) pueden incluir ranuras de célula abierta (todas o algunas ranuras de célula abierta). La porción del catéter proximal a este extremo distal puede incluir ranuras de célula cerrada o normales. En algunas variaciones, el catéter puede incluir tanto ranuras de célula abierta como de célula cerrada dispuestas alrededor y a lo largo de la región del extremo distal.

El porcentaje de ranuras de célula abierta puede estar comprendido, por ejemplo, entre 0,1 %-80 % del número total de ranuras en la región del extremo distal (por ejemplo, entre el 0,1 % y el 70 %, entre el 0,1 % y el 60 %, entre el 0,1 % y el 50 %, entre el 0,1 % y el 40 %, entre el 0,1 % al 30 %, entre el 0,1 % y el 20 %, entre el 0,1 % y el 10 %, entre el 0,1 % y el 5 %, etc.).

[0068] Como se describirá con mayor detalle aquí, en algunas variaciones, el catéter, y particularmente la región del extremo distal, pueden incluir ranuras de célula superabierta. En particular, el porcentaje de ranuras de célula superabierta a otras ranuras de célula abierta y ranuras de célula cerrada puede ser menos del 50 % (por ejemplo, menos del 40 %, menos del 30 %, menos del 20 %, menos del 10 %, menos del 5 %, menos del 1 %, menos del 0,5 %, etc.). Tal y como se mencionó, otras ranuras pueden ser ranuras de célula cerrada y/o pueden tener diferentes dimensiones. La región del catéter de soporte de inversión proximal a la región del extremo distal puede tener una configuración ranurada de ranuras de célula cerrada.

[0069] Se plantea la hipótesis de que las ranuras de célula cerrada pueden ayudar a proporcionar resistencia de columna a un catéter de soporte de inversión, ya que las paredes adyacentes de la ranura no pueden comprimirse mucho. Sin embargo, las ranuras de célula cerrada son menos flexibles que las ranuras en la configuración neutral o en las configuraciones abiertas o (superabiertas) anteriormente descritas. Con este fin, se examinaron inicialmente las variaciones de catéteres que tenían una región proximal que incluía ranuras de célula cerrada principal o exclusivamente con una región del extremo distal (por ejemplo, distal de 1-50 mm) que eran principal o exclusivamente ranuras de célula abierta.

[0070] Por ejemplo, la figura 14A ilustra tres ejemplos de catéteres de soporte de inversión, 1401, 1402, 1403. Estos catéteres de soporte de inversión tienen un patrón ranurado de cortes (formado por corte con láser). Los catéteres de soporte de inversión cortaron con láser una longitud de un tramo de tubos de NiTi. A continuación, se comprimió toda la longitud del catéter cortado con láser y se calentó para cerrar las células formadas por el corte con láser. Las regiones cortadas (por ejemplo, las células) se comprimieron luego de modo que la separación de los lados opuestos de la región cortada transversal a la longitud del catéter tuviera una separación inferior al 95 % del diámetro cortado original (por ejemplo, si los diámetros cortados originales son de 0,0254 mm (0,001"), la configuración comprimida es de 0,00254 mm (0,0001") sobre al menos una porción de la ranura (por ejemplo, una región media de la ranura).

[0071] Los catéteres que tienen regiones cortadas comprimidas como estas pueden mostrar buena resistencia de la columna (por ejemplo, resistiendo hasta 500 g de fuerza de compresión sin deformarse), sin embargo, generalmente no fueron capaces de rastrear un modelo tortuoso de la vasculatura, como se muestra en la figura 12, y, por lo general, no pudo realizar un rastreo más allá de la primera (1) o la segunda (2) regiones del modelo.

[0072] Para mejorar el rastreo, los catéteres que tienen regiones cortadas comprimidas, como las mostradas en las figuras 14A se recalientan en sus extremos distales mientras se aplica una fuerza de estiramiento. Se realizó la expansión solo de la región del extremo distal (por ejemplo, el distal 12 mm, distal 15 mm, distal 20 mm, distal 30 mm, distal 40 mm, distal 50 mm, etc.) para tener espacios de mayor diámetro (ranuras de célula abierta) en los tres de los catéteres mostrados en la figura 14A. En la figura 14A, los dispositivos central 1402 y derecho 1403 se comprimieron primero y se termofijaron en una configuración comprimida y luego los extremos distales se expandieron para tener un estiramiento uniforme y una separación de los espacios en las células ranuradas, que forman ranuras con células abiertas en esta región del extremo distal. Las ranuras mostradas tienen una anchura media entre los extremos de las ranuras que es igual o ligeramente mayor que la anchura de las regiones de extremo (por ejemplo, la anchura de la región media de la ranura está comprendida entre aproximadamente el 100,5 % y el 120 % de la anchura de las regiones de extremo de la ranura). Estos dispositivos 1402, 1403 funcionaron mejor que los catéteres que solo tenían ranuras de célula cerrada, y fueron capaces de rastrear ligeramente más (por ejemplo, a las regiones segunda (2) o tercera (3) en el modelo de carótida interna que se muestra en la figura 13).

[0073] Por ejemplo, las figuras 16A-16F ilustran un catéter de soporte de inversión ranurado formado primero para tener ranuras de célula cerrada uniformemente mediante termofijado en una configuración longitudinalmente comprimida, y luego termofijando la región del extremo distal en una configuración estirada (por ejemplo, la distal 2 cm). A continuación, el aparato se envolvió mediante la laminación de un material de envoltura sobre el catéter. Como se muestra en las figuras 16A-16F, dichos dispositivos tenían una resistencia de columna lo suficientemente alta como para evitar torceduras significativas. Aunque se produjo una ligera flexión a partir de 100 g de compresión (figura 16B), esta flexión no aumentó significativamente incluso hasta 500 g de compresión (figura 16F). La figura 16G muestra una vista ligeramente aumentada de la región del extremo distal del catéter.

[0074] Las figuras 17A-17C ilustran, a modo de comparación, otros catéteres ranurados (por ejemplo, catéteres que tienen regiones cortadas) que se doblan en compresión. Por ejemplo, la figura 17A (mostrada ampliada en el recuadro de la figura 17B) es un ejemplo de un primer catéter que tiene ranuras cortadas en el mismo (configuración de ranura neutral), que muestra un retorcimiento y una compresión sustanciales cuando se aplicaron 400 g de compresión. De forma similar, la figura 17C (con una vista ampliada de las ranuras mostradas en la figura 17D) muestra otro ejemplo de un catéter que tiene ranuras algo grandes de célula abierta a lo largo de la longitud del

catéter; este catéter también mostró una gran cantidad de retorcimiento y compresión. La figura 17E es otro ejemplo de un catéter de las figuras 16A-16G, repetido aquí para mostrar una comparación de lado a lado.

[0075] Durante el proceso de estirar el extremo distal de los catéteres que habían sido termofijados en una configuración comprimida, algunos catéteres (véase, por ejemplo, el catéter 1401 a la izquierda en la figura 14A, mostrado con mayor detalle en la figura 14B), se expandieron inadvertidamente de modo que se formaron aparentes "defectos" 1409 en una pequeña minoría de algunas de las células, y se formaron ranuras de célula superabierta. Estos defectos dieron como resultado un subconjunto de ranuras/células que se abrieron en un mayor grado que otras ranuras, que o bien no se abrieron (permanecieron en células cerradas, que tienen una anchura máxima de la región central que es menor que la anchura máxima de las regiones de extremo), eran neutrales (en las que la anchura de la región media es aproximadamente la misma que la anchura de las regiones de extremo), o se abrieron solo ligeramente mediante el proceso de estiramiento, formando ranuras de célula abierta (por ejemplo, puntos que tienen una anchura máxima de la región interna que está entre 1 x y 1,5 x el diámetro de las regiones de extremo, por ejemplo, entre 1 x y 2 x, entre 1 x y 2,5 x, entre 1 x y 3 x). Sorprendentemente, los catéteres que tienen estas regiones "defectuosas" (regiones de célula superabierta que tienen una anchura máxima de la región media que es mayor que 1,5 x la anchura de las regiones de extremo, por ejemplo, mayor que 2 x, mayor que 2,5 x, mayor que 3 x, etc.) tenía una mayor resistencia de la columna (por ejemplo, menos pandeo a una fuerza de compresión aplicada, por ejemplo, 500 g) y un mejor rastreo. Dichos dispositivos fueron capaces de rastrear a través del modelo de vasculatura tortuosa, como el modelo de carótida interna mostrado en la figura 12, completamente, por ejemplo, a la región (5) o más allá.

[0076] La figura 15 ilustra un ejemplo de un tal dispositivo que incluye estos "defectos" introducidos en la región del extremo distal del catéter. Los defectos en este ejemplo se forman en un subconjunto de células formadas cortando las ranuras en la región del extremo distal del catéter. Estos defectos se pueden denominar ranuras de célula superabierta (en comparación con las otras ranuras de célula cerrada y/o de célula abierta en la región del extremo distal) en las que la separación entre los lados largo y opuesto de la ranura está separada por más de 1,5 x la separación de la mayoría de las ranuras de célula cerrada en la región del extremo distal. Por ejemplo, la separación máxima entre el lado largo opuesto de la configuración de célula abierta puede ser mayor que 1,5 x, mayor que 2 x, mayor que 2,5 x, mayor que 3 x, mayor que 3,5 x, mayor que 4 x, mayor que 4,5 x, mayor que 5 x, etc. la separación máxima entre el lado largo opuesto de las ranuras de célula cerrada en los extremos de la ranura rectangular. Las ranuras de célula superabierta (defecto) pueden estar distribuidas dentro de la región del extremo distal y pueden estar presentes o ausentes de la región proximal (que también puede incluir ranuras).

[0077] Por ejemplo, la región del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado puede incluir al menos dos tipos de ranuras cortadas generalmente transversales a la longitud del catéter de soporte de inversión alargado a través de la pared del catéter de soporte de inversión alargado, según el tamaño del espacio entre las paredes opuestas de las ranuras, incluidas las ranuras de célula abierta y las ranuras de célula superabierta (y/o ranuras de célula cerrada o ranuras neutrales). Las ranuras pueden extenderse alrededor de la circunferencia del catéter de modo que haya entre 4 y 1 ranuras por rotación del catéter (por ejemplo, entre 2 y 3, aproximadamente 2,5, etc.). Las paredes opuestas de la ranura pueden ser las paredes que son transversales o aproximadamente transversales al eje largo del catéter. Las ranuras de célula cerrada pueden tener una separación máxima entre las paredes opuestas de c pulgadas (por ejemplo, c puede ser, por ejemplo, 0,0001 pulgadas, 0,0002 pulgadas, 0,0005 pulgadas, 0,001 pulgadas, etc.). Las ranuras de célula abierta y pueden tener una separación máxima entre las paredes opuestas de o pulgadas, donde o es entre 1 x y 1,5 x la anchura de los extremos de la ranura w_1 (por ejemplo, o entre 1 x y 1,5 x w_1 , por ejemplo, o está entre 1 x y 2 x w_1 , o está entre 1 x y 2,5 x w_1 , o está entre 1 x y 3 x w_1 , etc.). Las ranuras de célula superabierta pueden tener un diámetro máximo o mayor que 1,5 x w_1 , mayor que 2 x w_1 , mayor que 2,5 x w_1 , mayor que 3 x w_1 , mayor que 4 x w_1 , mayor que 5 x w_1 , mayor que 6 x w_1 , mayor que 7 x w_1 , mayor que 8 x w_1 , mayor que 10 x w_1 , etc. La distribución de ranuras de célula superabierta a otras ranuras pueden ser uniforme o no uniforme, incluso aleatoria. La mayoría de las ranuras en la región del extremo distal pueden ser ranuras de célula cerrada y/o abierta, particularmente en comparación con ranuras de célula superabierta. Por ejemplo, puede haber entre 0,001 % y 20 % de ranuras de célula superabierta en la región del extremo distal (por ejemplo, entre 0,001 % y 10 %, entre 0,001 % y 5 %, entre 0,01 % y 5 %, entre 0,1 % y 5 %, etc., entre 0,001 % y 1 %, etc.). Por ejemplo, puede haber entre 0,5 y 20 ranuras de célula superabierta para cada cm de longitud de catéter (por ejemplo, entre 1 y 20, entre 0,5 y 15, entre 0,5 y 10, entre 1 y 10, etc.). Las ranuras de célula superabierta pueden estar orientadas en posiciones radiales diferentes alrededor del catéter.

[0078] La figura 14C ilustra un patrón cortado con láser ejemplar para un catéter de soporte de inversión, como los mostrados en la figura 14A. Como se mencionó anteriormente, se puede cortar un tramo de tubo de NiTi (por ejemplo, cortado con láser) para formar ranuras, y estas ranuras se pueden endurecer por compresión a lo largo de toda la longitud del catéter para formar ranuras de célula cerrada. A continuación, se puede recalentar el catéter con la región del extremo distal estirada, para formar ranuras de célula abierta. En algunas variaciones, un pequeño número de estas ranuras también se puede formar como ranuras de célula superabierta. En la figura 14C, se muestra una variedad de pasos (por ejemplo, entre 0 y 0,01) para las ranuras.

[0079] La figura 15 ilustra un ejemplo de un catéter de soporte de inversión en el que se trataron los 5 mm distales del catéter (mediante estiramiento y termofijado) para introducir dos "defectos" (regiones de célula superabierta)

1509. Aunque la mayoría de las ranuras en el extremo distal seguían siendo simplemente ranuras de célula abierta, estas ranuras de célula superabierta (que tienen una anchura máxima mayor que 1,5 x la anchura de los extremos de la ranura rectangular/ovalada) mejoraron inmensamente la flexibilidad y el seguimiento del catéter; el catéter ejemplar de la figura 15 también tenía una resistencia de columna suficiente, de modo que se produjo una pequeña o ninguna torsión incluso cuando se aplicaron hasta 500 g de fuerza de compresión, como se puede aplicar al enrollar un tubo de tracción hacia el catéter para capturar un coágulo duro y/o grande.

[0080] En cualquiera de los aparatos divulgados y descritos aquí, la región del extremo distal (por ejemplo, el distal 1-50 mm, distal 2-10 mm, etc.) puede tener ranuras de célula abierta (y/o ranuras de célula superabierta) en comparación con las regiones más proximales, que pueden estar formadas por ranuras de célula cerrada. Por ejemplo, las figuras 18A-18E ilustran ejemplos de catéteres de soporte de inversión que tienen una combinación de regiones cortadas de célula abierta y de célula cerrada. En la figura 18A, la región del extremo distal incluye células abiertas, que se pueden configurar como se ha descrito anteriormente. En la figura 18A, la mayoría o toda la región del extremo distal incluye ranuras de célula abierta, en comparación con la región proximal que son ranuras de célula cerrada. En la figura 18B, un porcentaje de las ranuras cortadas son de célula abierta, pero no todas (por ejemplo, entre el 0,1 % y el 80 %, etc.) de las ranuras son ranuras de célula abierta. En la figura 18C, la región del extremo distal incluye ranuras que se estrechan en el medio (por ejemplo, ranuras de "reloj de arena"), de modo que cada ranura incluye regiones de célula abierta y de célula cerrada; la región proximal se muestra como todas las ranuras de célula cerrada. Dichas ranuras bilobuladas (también denominadas ranuras de reloj de arena, de mancuerna y/o de hueso de perro) también pueden tener una mejor resistencia al rastreo y a la compresión, en comparación con el dispositivo que tiene ranuras de célula superabierta mencionadas anteriormente; estas se describirán con mayor detalle a continuación.

[0081] En la figura 18D la región del extremo distal incluye una configuración de espiral abierta. En la figura 18E, la región de la bobina distal se denomina "bobina abierta", ya que las bobinas adyacentes están separadas (en al menos una porción de su longitud) muy juntas. Aunque las figuras 18A-18E muestren catéteres que tienen una transición marcada desde las regiones del extremo distal y proximal; en algunas variaciones, la transición puede ser más gradual, de modo que el dispositivo pasa gradualmente desde las regiones cortadas de célula cerrada (proximal) hasta la célula abierta (distal).

[0082] Las figuras 19A y 19B ilustran configuraciones de célula abierta y cerrada de regiones cortadas que se pueden formar termofijando el catéter en compresión. En la figura 19A, se corta una ranura rectangular del catéter como se describió anteriormente en una configuración abierta, que tiene una separación entre las paredes largas opuestas de la ranura que es z_1 de anchura (mostrado en la izquierda) en la configuración cerrada (bajo compresión) la ranura puede termofijarse para tener un diámetro sobre la región media (x_2) que es z_2 de anchura. La región del borde de la ranura (por ejemplo, las regiones x_1 y x_3) puede ser casi incompresible cerca de sus bordes y, por lo tanto, pueden permanecer separada. Como se describe en la figura 19C, el diseño de la figura 19A puede tener dimensiones en la configuración de célula cerrada, de modo que x_2 esté entre aproximadamente el 5 % de x_1 y el 95 % de x_1 . Por ejemplo, en la configuración de célula cerrada comprimida, la región comprimida x_2 puede ser del 1 % al 90 % medio de la longitud total (x) de la ranura. De forma similar, la separación z_2 entre en las paredes largas de la ranura en la configuración comprimida pueden ser menor o igual al 95 % de la separación original, z_1 . 1 pulgada = 2,54 cm. Por ejemplo, si la separación original (z_1) es 0,001 pulgadas, la separación comprimida (z_2) puede ser aproximadamente de 0,0001 pulgadas. Generalmente, la separación de célula abierta puede estar comprendida entre, por ejemplo, 0,0005 pulgadas y 0,010 pulgadas.

[0083] Las ranuras ahusadas en el centro (configuración de reloj de arena) mostradas en la figura 19B en las configuraciones de célula abierta y de célula cerrada pueden incluir regiones de mayor anchura (y_1) a cada lado de la ranura, separadas por una región estrecha z_1 . Las longitudes de las regiones mas amplias (x_1 , x_3) y la región más estrecha intermedia (x_2) pueden sumarse a la longitud total de la ranura, x . En la configuración de célula cerrada, la separación de las regiones más anchas (y_1) pueden permanecer aproximadamente igual, mientras que la región media, z_2 , puede ser mucho más pequeña que la anchura original de célula abierta, z_1 . Como se ejemplifica en la figura 19C, la configuración de la figura 19B, puede tener una configuración de célula cerrada en la que la anchura de célula cerrada z_2 es inferior o igual al 90 % de la anchura original de célula abierta z_1 . Las regiones más estrechas suelen estar centradas (pero pueden estar desplazadas) dentro de la ranura, y pueden incluir el 5 %-95 % medio de la ranura. Por ejemplo, una ranura cortada de reloj de arena, como la que se muestra en la figura 19B puede tener una anchura máxima de célula abierta de entre 0,0005 pulgadas y 0,010 pulgadas en las regiones anchas en cada extremo y una región central más estrecha que está comprendida entre aproximadamente el 10 % y el 50 % de la anchura de los extremos más anchos (y_1).

[0084] Las figuras 20A-20C ilustran una configuración alternativa de ranuras que pueden cortarse en el catéter con una configuración ahusada centralmente (por ejemplo, en forma de reloj de arena o de mancuerna). Estas configuraciones incluyen típicamente una región de célula abierta incluso en la configuración comprimida.

[0085] Las figuras 21A-21C ilustran diseños de catéteres ranurados adicionales que tienen regiones de secciones cerradas y abiertas que se pueden formar cortando o modelando, sin requerir termofijado. Alternativa, o adicionalmente, se puede usar el termofijado. En la figura 21A, se muestra el patrón cortado 2101, con ranuras

dispuestas en un patrón superpuesto (un patrón apilado de ladrillos). La figura 21B muestra una vista lateral, que muestra el patrón de ranuras alternas dispuestas de forma adyacente a lo largo de la longitud del catéter, de modo que haya columnas de alta resistencia a la compresión en las posiciones de punto más alto 2103,3 en punto 2103', 6 en punto 2103", y 9 en punto 2103"" radialmente alrededor de la circunferencia del catéter ranurado (o la porción ranurada del catéter). La figura 21C muestra una vista en perspectiva lateral del catéter ranurado. Pueden usarse otros patrones superpuestos, incluidos los patrones en los que las regiones de alto soporte 2103, 2103', 2103", 2103"" se alinean a lo largo de la longitud del catéter en más o menos de las 4 ubicaciones radiales mostradas en la figura 21A-21C (por ejemplo, en la posición del punto más alto, las 4 en punto, 8 en punto, etc.). En algunas variaciones, el patrón superpuesto crea un patrón en espiral o helicoidal de regiones de alto soporte a lo largo de la longitud del catéter. Tal y como se menciona, este patrón también se puede comprimir y termofijar en una configuración de célula cerrada. Otras células pueden ser de célula abierta o célula cerrada en diferentes regiones a lo largo de la longitud del catéter.

[0086] Otro ejemplo de un diseño del catéter ranurado se muestra en la figura 22A-22C. La figura 22A muestra el patrón cortado 2201 que comprende un patrón cortado estrecho en espiral. El patrón de diseño en espiral de célula abierta se puede formar (por ejemplo, aplicando compresión y/o tirando de fuerza longitudinal y ajuste de la forma) para que sea de célula abierta o célula cerrada a lo largo de toda la longitud o las porciones a lo largo de la longitud del catéter. En las figuras 22A-22C, el patrón en espiral incluye regiones superpuestas/adyacentes alineadas, de modo que hay cinco columnas de regiones de soporte superior a lo largo de la longitud alargada del catéter. La figura 22B muestra una vista lateral, y la figura 22C muestra una vista en perspectiva lateral.

[0087] Las figuras 23A-23C ilustran otra variación de un diseño de patrón de catéter ranurado. En este ejemplo, el patrón ranurado es un patrón de hueso de perro, como se muestra en la figura 23A. Cada ranura cortada tiene una región del extremo distal con una gran anchura entre los lados opuestos, y una región de conexión estrecha, con una anchura mucho menor entre los lados opuestos. Las regiones de anchura estrecha se pueden alinear en ranuras adyacentes a lo largo de la longitud del catéter, como se muestra en las figuras 23B y 23C. En este ejemplo, esta alineación de las regiones estrechas en el medio de la ranura (similar a las "ranuras rectangulares de célula cerrada descritas anteriormente) da como resultado cuatro columnas de alta resistencia a la compresión en las posiciones de punto más alto 2303, tres en punto 2303', seis en punto 2303" y nueve en punto 2303"" radialmente alrededor de la circunferencia del catéter ranurado (o la porción ranurada del catéter). En este ejemplo, cada célula tiene una región de contacto cercana. Como se mencionó anteriormente, las células (o regiones de las células a lo largo de la longitud del catéter) se puede comprimir o estirar y termofijar en una configuración de célula abierta o de célula cerrada.

[0088] Además de mezclar regiones de ranuras de célula cerrada y de célula abierta a lo largo de la longitud del catéter, cualquiera de estos catéteres también puede incluir una mezcla de los diferentes patrones divulgados y descritos aquí. Por ejemplo, la figura 24A muestra un ejemplo en el que el patrón en espiral 2403 de las figuras 22A-22C se muestra adyacente a una región del patrón de ladrillo 2405 de la figura 21A-21C, que también es adyacente a otra región del patrón en espiral. De forma similar, la figura 24B muestra patrones en espiral alterados 2403 y patrones de mancuerna 2407, como los mostrados en las figuras 23A-23C. La figura 24C muestra patrones alternos en espiral 2403, de ladrillo 2405, en espiral 2403, de mancuerna/hueso de perro 2407, etc. En cualquiera de estos catéteres, incluidos los de las figuras 21A-24C, las regiones a lo largo de la longitud se pueden comprimir y/o estirar para formar también ranuras de célula abierta y célula cerrada.

[0089] Las figuras 25A-25C ilustran un patrón ranurado cortado en espiral continuo 2501 en el que una ranura incluye una pluralidad de regiones estrechas (protuberancias, dispositivos de frenado, cuellos, etc.) en la ranura y alineadas a lo largo del eje longitudinal del catéter para formar líneas 2503', 2503", 2503"" que se extienden en el eje longitudinal largo del catéter. Al igual que con las formas de realización anteriormente descritas, estas líneas pueden aumentar la resistencia de la columna, mientras que las regiones cortadas de mayor anchura entre ellas pueden mejorar la flexibilidad. En la figura 25A, se muestra el patrón cortado 2501. Tal y como se mencionó, el patrón cortado puede ser continuo, y puede girar en espiral alrededor y a través del catéter (compare con los modelos discretos de las figuras 21A-24C, que también giran en espiral alrededor del catéter en un paso muy bajo). La figura 25B muestra una vista lateral, que incluye las tres líneas de regiones estrechas alineadas. Aunque se muestran tres líneas, se puede incluir un número mayor o menor de regiones estrechas (por ejemplo, una o más, dos o más, tres o más, cuatro o más, 2 a 60, 2 a 50, 2 a 40, 2 a 30, 2 a 25, 2 a 20, 2 a 19, etc.), y separados de modo que se alineen para formar líneas que se extienden longitudinalmente. Las líneas pueden ser paralelas al eje longitudinal del catéter. En algunas variaciones, las líneas pueden girar en espiral alrededor del catéter con un paso inferior a 15 grados (por ejemplo, menos de 14 grados, menos de 12 grados, menos de 10 grados, menos de 8 grados, menos de 6 grados, menos de 5 grados, etc.). Como ocurre con las variaciones mostradas en cualquiera de las figuras 14A a 24C, la variación mostrada en las figuras 25A-25C se puede usar para lograr un alto grado de flexibilidad y rigidez de la columna al tirar de un tubo de tracción en el catéter, como se ha descrito anteriormente, particularmente cuando este patrón se incluye en el extremo distal del catéter (por ejemplo, el distal 30 cm, el distal 25 cm, el distal 20 cm, el distal 15 cm, el distal 20 cm, etc.).

[0090] La figura 26 ilustra otro ejemplo de un aparato que incluye un catéter de soporte de inversión alargado que comprende una pluralidad de ranuras que están dispuestas aproximadamente de manera transversal a un eje largo

del catéter de soporte de inversión ranurado alargado. En este ejemplo, el aparato incluye una primera región del catéter de soporte de inversión ranurado que tiene una disposición de "espiral aplastada" en la que la forma de espiral de las ranuras se forma cortando (por ejemplo, corte de láser) las ranuras alrededor de la circunferencia, aplicando una fuerza de compresión a lo largo de la longitud y termofijando para mantener el formato comprimido. Adyacente a esta primera (región distal) hay una segunda región que forma una extensión de configuración "de ladrillo aplastado" donde las ranuras tienen un diámetro abierto de aproximadamente 0,001 pulgadas o más y donde hay entre 2 y 4 ranuras por vuelta circunferencial alrededor del eje largo, y la región se ha comprimido (cargado por compresión) y luego tratada térmicamente para retener la forma comprimida. Finalmente, en la figura 26, se muestra una tercera región ranurada proximal a la segunda. En esta tercera forma de realización, la tercera es una configuración "de ladrillo abierto" en la que las ranuras cortadas transversalmente al eje largo del catéter de soporte de inversión ranurado alargado tienen un diámetro abierto de aproximadamente 0,001 pulgadas o más y donde hay entre 2 y 4 ranuras por vuelta circunferencial alrededor del eje largo. Puede usarse cualquier combinación de regiones ranuradas (espirales, ladrillos, abiertas, cerradas), en cualquier orden de interés particular. También se muestra en la figura 26 un ejemplo de un anillo de metal (por ejemplo, aleación con memoria de forma, como TiNi, o acero inoxidable, etc. En la figura 26, el catéter tiene un ID de 1,2192 mm (0,048") y un diámetro externo (OD) de aproximadamente 1,5748mm (0,062"). El catéter está formado por dos hipotubos separados cortados con láser que se han unido como se muestra en figura 27 (que muestra un miembro de acero inoxidable que se enclava con un nitinol en las juntas de cola de milano); se puede usar un revestimiento o una funda (por ejemplo, una laminación, como con Tecoflex 80A y Pebax) para asegurarlos juntos sin modificar sustancialmente la flexibilidad del catéter. La longitud del catéter de nitinol cortado para formar el extremo distal del catéter puede ser de aproximadamente 65 cm (por ejemplo, entre 40 cm y 100 cm, entre 45cm y 90 cm, entre 55 cm y 85, etc.). La longitud del catéter de acero inoxidable (SS) cortado para formar el extremo distal del catéter puede ser de aproximadamente 100 cm (por ejemplo, entre 50 cm y 150 cm, entre 75 cm y 120 cm, entre 95 cm y 105 cm, etc.). Las regiones del catéter se tratarán para que tengan una resistencia a la compresión elástica superior a ~1000 grm.

[0091] La figura 28 ilustra un ejemplo de un catéter, por ejemplo, un catéter de soporte de inversión alargado, como el que se muestra en la figura 26, que comprende una pluralidad de ranuras dispuestas aproximadamente de manera transversal a un eje largo del catéter de soporte de inversión ranurado alargado, donde las ranuras tienen un diámetro abierto de aproximadamente 0,001 pulgadas o menos y donde hay entre 2 y 4 ranuras por vuelta circunferencial alrededor del eje largo. En la figura 28 se muestra el catéter haciendo un giro cerrado de 2,8 mm de diámetro, mostrando un buen seguimiento que se puede reflejar en el cuerpo. De forma similar, las figuras 29A y 29B ilustran un ejemplo de una comparación entre la flexión de un catéter de soporte tradicional y un catéter de soporte de inversión alargado (que comprende una pluralidad de ranuras dispuestas aproximadamente de manera transversal a un eje largo), como se divulga y describe aquí. En la figura 29A, el catéter tradicional muestra pandeo y finalmente falla. Por el contrario, en la figura 29B la misma fuerza aplicada (por ejemplo, fuerza de compresión) no desencadena el dispositivo (el catéter de soporte de inversión alargado. Por lo tanto, el catéter de soporte de inversión alargado mejorado maneja altas cargas de compresión sin serpenteo/acordeón/pandeo al ingerir un coágulo duro.

[0092] Los métodos ejemplares y aparatos divulgados y descritos aquí se pueden usar con todos o algunas partes de los dispositivos mecánicos de eliminación de coágulos mostrados en cada uno de: U.S. 2017086864, presentada el 11/10/2016 ("Mechanical Thrombectomy Apparatuses and Methods"); U.S. 017303948, presentada el 25/04/2017 ("Anti-Jamming and Macerating Thrombectomy Apparatuses and methods"); U.S. 2017303942, presentada el 25/04/2017 ("Pre-loaded inverting tractor Thrombectomy Apparatuses and methods"); U.S. 2017303939, presentada el 25/04/2017 ("Methods for Advancing Inverting Mechanical Thrombectomy Apparatuses In The Vasculature"); U.S. 2017303947, presentada el 25/04/2017 ("Clot-Engulfing Mechanical Thrombectomy Apparatuses and methods of use"); y U.S. 2017348014, presentada el 06/01/2017 ("Inverting Thrombectomy Apparatuses And Methods").

[0093] Cuando en el presente documento se hace referencia a una característica o un elemento como "en" otra característica o elemento, puede estar directamente en la otra característica o elemento o también pueden estar presentes características y/o elementos intermedios. En cambio, cuando se hace referencia a una característica o un elemento como "directamente sobre" otra característica u otro elemento, no hay características o elementos intermedios presentes. También se entenderá que, cuando se hace referencia a una característica o un elemento como "conectado", "unido" o "acoplado" a otra característica u otro elemento, se puede conectar, unir o acoplar directamente a la otra característica o al otro elemento o pueden estar presentes características o elementos intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a una característica o un elemento como "conectado directamente", "conectado directamente" o "acoplado directamente" a otra característica o a otro elemento, no hay características o elementos intermedios presentes. Aunque se describen o muestran con respecto a una forma de realización, las características y los elementos descritos o mostrados pueden aplicarse a otras formas de realización. Los expertos en la técnica también apreciarán que las referencias a una estructura o característica que está dispuesta "adyacente" a otra característica pueden tener partes que se superponen o subyacen a la característica adyacente.

[0094] La terminología usada aquí tiene el propósito de describir formas de realización particulares únicamente y no pretende ser una limitación de las diversas invenciones divulgadas y descritas aquí. Por ejemplo, como se utiliza en este caso, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" pretenden incluir las formas plurales también, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá, además, que el término "comprende" y/o "que comprende," cuando se usa en esta especificación, especifica la presencia de características, pasos, operaciones, elementos y/o componentes declarados, pero no excluye la presencia o adición de una o más de otras características, otros pasos, otras operaciones, otros elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Como se utiliza en este caso, el término "y/o" incluye cualquier y todas las combinaciones de uno o más de los artículos enumerados asociados y se puede abreviar como "/".

[0095] Los términos espacialmente relativos, tales como "debajo", "por debajo", "inferior", "sobre", "superior" y similares, se pueden usar aquí para facilitar la descripción para describir la relación de un elemento o una característica con otro(s) elemento(s) u otra(s) característica(s), como se ilustra en las figuras. Se entenderá que los términos espacialmente relativos pretenden abarcar diferentes orientaciones del dispositivo en uso o en funcionamiento, además de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si un dispositivo en las figuras está invertido, los elementos descritos como "debajo" o "bajo" otros elementos o características se orientarían "sobre" los otros elementos o las otras características. Por lo tanto, el término ejemplar "debajo" puede abarcar tanto una orientación de arriba como de abajo. El dispositivo puede estar orientado de otra manera (girado 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos usados en este documento pueden interpretarse en consecuencia. De forma similar, los términos "hacia arriba", "hacia abajo", "vertical" "horizontal" y similares se utilizan aquí solo con fines explicativos a menos que se indique específicamente lo contrario.

[0096] Aunque los términos "primero" y "segundo" se pueden usar aquí para describir varias características/varios elementos (incluidos los pasos), estas características/estos elementos no deberían estar limitados por estos términos, a menos que el contexto indique lo contrario. Estos términos se pueden usar para distinguir una característica/un elemento de otra característica/otro elemento. Por lo tanto, un/a primer/a característica/elemento explicado aquí podría denominarse un/a segundo/a característica/elemento, y de forma similar, un/a segundo/a característica/elemento explicado aquí podría denominarse un/a primer/a característica/elemento sin apartarse de las enseñanzas de las formas de realización divulgadas y descritas.

[0097] En toda esta especificación y las reivindicaciones que siguen, a menos que el contexto requiera lo contrario, la palabra "comprender", y las variaciones, tales como "comprende" y "que comprende" significa que se pueden emplear conjuntamente distintos componentes en los métodos y artículos (por ejemplo, composiciones y aparatos que incluyen dispositivo y métodos). Por ejemplo, se entenderá que el término "que comprende" implica la inclusión de cualquier elemento o paso indicado, pero no la exclusión de cualquier otro elemento o paso.

[0098] En general, debería entenderse que cualquiera de los aparatos y métodos ejemplares divulgados y descritos en este documento es inclusivo, pero todos o un subconjunto de los componentes y o pasos pueden ser alternativamente exclusivos y pueden expresarse como "que consiste en" o alternativamente "que consiste esencialmente en" los diversos componentes, pasos, subcomponentes o subpasos.

[0099] Como se utiliza en este caso en la especificación y las reivindicaciones, incluso como se usa en los ejemplos y menos que se especifique expresamente lo contrario, todos los números pueden leerse como si estuvieran precedidos por la palabra "alrededor de" o "aproximadamente", incluso si el término no aparece expresamente. La expresión "acerca de" o "aproximadamente" se puede usar cuando se describe la magnitud y/o posición para indicar que el valor y/o la posición descritos están dentro de un rango esperado razonable de valores y/o posiciones. Por ejemplo, un valor numérico puede tener un valor que sea +/- 0,1 % del valor establecido (o rango de valores), +/- 1 % del valor establecido (o rango de valores), +/- 2 % del valor establecido (o rango de valores), +/- 5 % del valor establecido (o rango de valores), +/- 10 % del valor establecido (o rango de valores), etc. También debería entenderse que cualquier valor numérico dado en el presente documento incluye aproximadamente ese valor, a menos que el contexto indique lo contrario. Por ejemplo, si se describe el valor "10", entonces también se describe "alrededor de 10". Se pretende que cualquier intervalo numérico aquí mencionado incluya todos los subintervalos subsumidos en el mismo. También se entiende que cuando se describe un valor que es "menor o igual a" el valor, "mayor o igual al valor" y los posibles rangos entre valores también se describen, según lo entienda apropiadamente el experto en la materia. Por ejemplo, si se describe el valor "X", también se describe "menor o igual a X" así como "mayor o igual a X" (por ejemplo, donde X es un valor numérico). También se entiende que, en toda la aplicación, los datos se proporcionan en varios formatos diferentes, y que estos datos representan puntos finales y puntos de partida, y rangos para cualquier combinación de puntos de datos. Por ejemplo, si se divulga un punto de datos en particular "10" y un punto de datos en particular "15", se entiende que mayor que, mayor que o igual a, menor que, menor que o igual a e igual a 10 y 15 se consideran divulgados, así como entre 10 y 15. También se entiende que también se describe cada unidad entre dos unidades particulares. Por ejemplo, si se describen 10 y 15, también se describen 11, 12, 13 y 14.

[0100] Aunque anteriormente se describen varias formas de realización ilustrativas, se puede realizar cualquiera de una serie de cambios en diversas formas de realización sin apartarse del alcance de las invenciones descritas, que están definidas por las reivindicaciones. Las características opcionales de diversas formas de realización del

dispositivo y sistema se pueden incluir en algunas formas de realización y no en otras. Por lo tanto, la descripción precedente se proporciona principalmente con fines ejemplares y no deberían interpretarse como que limita el alcance de las invenciones tal como se establecen en las reivindicaciones.

5

[0101] Los ejemplos y las ilustraciones incluidos aquí muestran, a modo de ilustración y no de limitación, formas de realización específicas en las que se puede practicar el tema en cuestión. Como se mencionó, se pueden utilizar y derivar de ellas otras formas de realización, de manera que se puedan realizar sustituciones y cambios estructurales y lógicos sin apartarse del alcance de esta descripción. Dichas formas de realización del objeto inventivo pueden ser denominadas aquí individual o colectivamente por el término "invención" simplemente por conveniencia y sin la intención de limitar voluntariamente el alcance de esta solicitud a una sola invención o concepto inventivo, ya que muchos son, de hecho, divulgados. Por lo tanto, aunque se han ilustrado, divulgado y descrito aquí formas de realización específicas, cualquier disposición calculada para lograr el mismo propósito puede sustituirse por las formas de realización específicas mostradas. Esta divulgación está destinada a cubrir todas y cada una de las adaptaciones o variaciones de las diversas formas de realización divulgadas y descritas aquí, así como otras formas de realización no divulgadas y/o descritas específicamente aquí, será evidente para los expertos en la técnica al revisar la descripción anterior, junto con los dibujos adjuntos. La invención está definida por las siguientes reivindicaciones.

10

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de trombectomía mecánica para eliminar un coágulo (1127) de un vaso, donde el aparato comprende:
un catéter de soporte de inversión alargado (1005; 1105) que tiene un extremo distal y una abertura del extremo distal;
un extractor alargado (1007; 1027; 1047; 1107; 1107') que se extiende dentro del catéter de soporte de inversión alargado (1005; 1105) y
10 un tubo de tracción (1003; 1103) que se extiende sobre una superficie externa del catéter de soporte de inversión alargado (1005; 1105), que se invierte hacia la abertura del extremo distal del catéter de soporte de inversión alargado (1005; 1105), y está unido al extractor alargado (1007; 1027; 1047; 1107; 1107') en un primer extremo dentro del catéter de soporte de inversión alargado (1005; 1105),
caracterizado por el hecho de que
15 el extractor alargado (1007; 1027; 1047; 1107; 1107') está configurado como un cable de tracción y comprende, en un extremo distal del extractor alargado, una nariz acanalada (1009; 1109) configurada para permitir el paso de un cable de guía a través de la misma.
- 20 2. Aparato según la reivindicación 1, donde la nariz canulada (1009; 1109) es una estructura de rigidez constante.
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, donde el tubo de tracción (1003; 1103) está acoplado de manera proximal al extremo distal del extractor alargado (1007; 1027; 1047; 1107; 1107').
- 25 4. Aparato según la reivindicación 1, donde el extremo distal (1109) del extractor (1107; 1107') está ahusado.
5. Aparato según la reivindicación 4, donde el extremo distal (1109) del extractor (1107; 1107') incluye una pluralidad de proyecciones (1115; 1125; 1137) que se extienden desde el extremo distal (1109).
- 30 6. Aparato según la reivindicación 5, donde las proyecciones (1115) están configuradas como copas que tienen bordes opuestos proximalmente.
7. Aparato de cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, donde las proyecciones (1115; 1125; 1137) se extienden total o parcialmente alrededor de toda una punta del extremo distal (1109) del extractor alargado (1007; 1027; 1047; 1107; 1107').
- 35 8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, donde las proyecciones más distales (1115; 1125; 1137) tienen diámetros más pequeños que las proyecciones más proximales (1115; 1125; 1137).
9. Aparato según la reivindicación 5, donde las proyecciones (1125) están configuradas como fibras o dedos que se extienden desde una superficie externa del extremo distal (1109) del extractor (1107').
- 40 10. Aparato según la reivindicación 9, donde las proyecciones (1125) están en uno o más grupos de proyecciones orientados proximalmente.
- 45 11. Aparato según la reivindicación 5, donde las proyecciones (1125) están construidas a partir de una característica de trenza de extremo abierto.
12. Aparato según la reivindicación 1, donde el extractor alargado (1107; 1107') comprende una o más proyecciones helicoidales (1137) que sobresalen de la superficie externa del extractor alargado (1107; 1107') y que se extienden alrededor del extractor alargado (1107; 1107').
- 50 13. Aparato según la reivindicación 12, donde la primera o más proyecciones helicoidales (1137) están formadas por un alambre enrollado alrededor del extremo distal del extractor (1107).
- 55 14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde el tubo de tracción (1003; 1103) está tejido con punto.

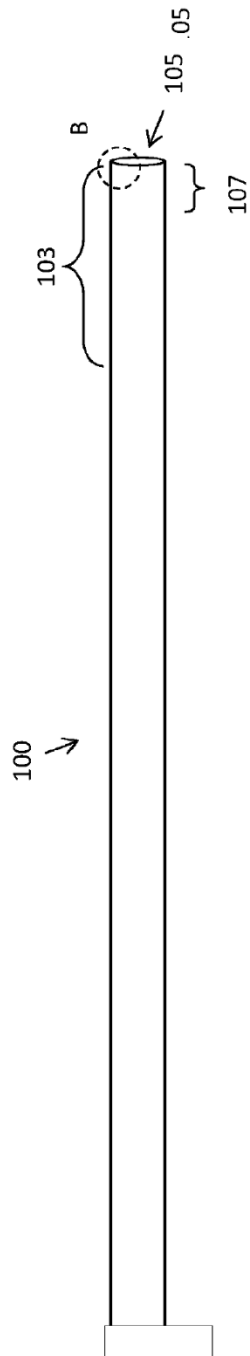


FIG. 1A

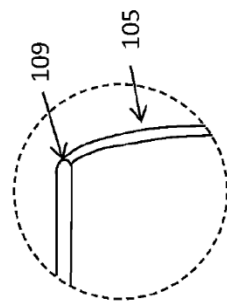


FIG. 1B

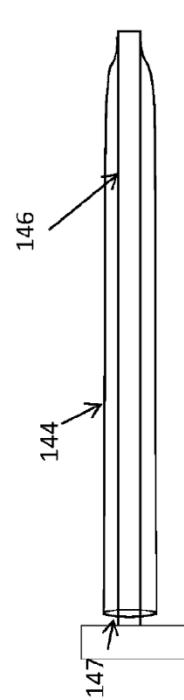


FIG. 1C

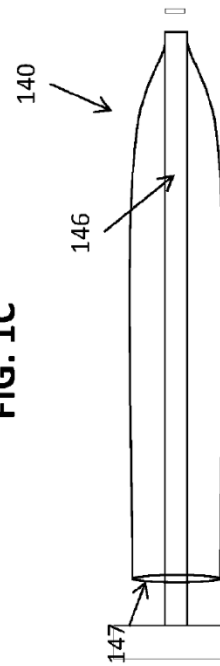
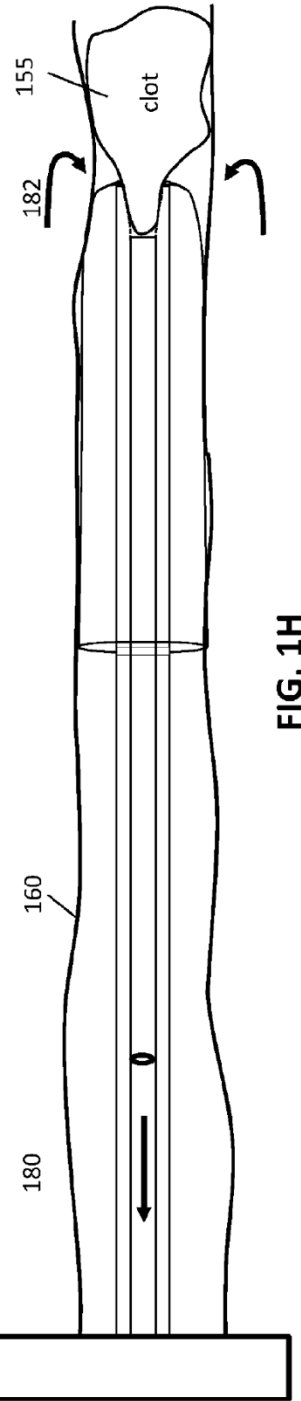
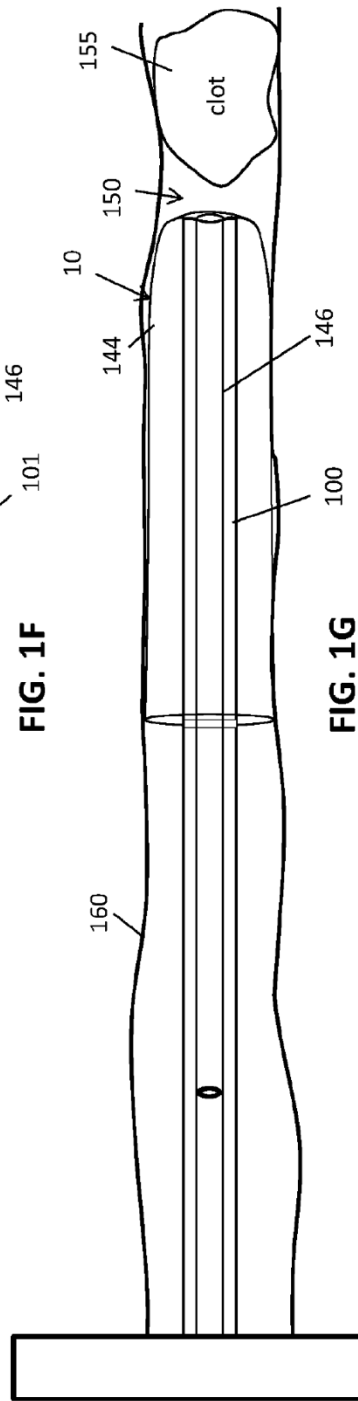
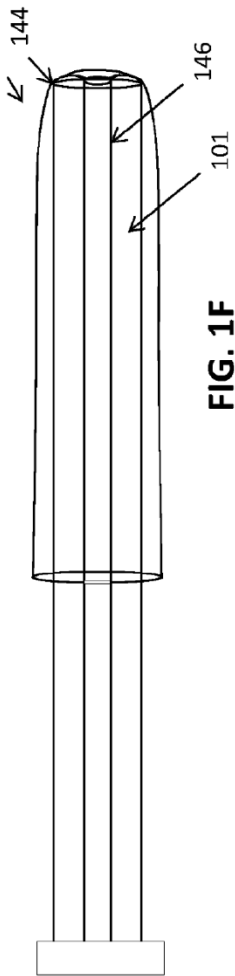
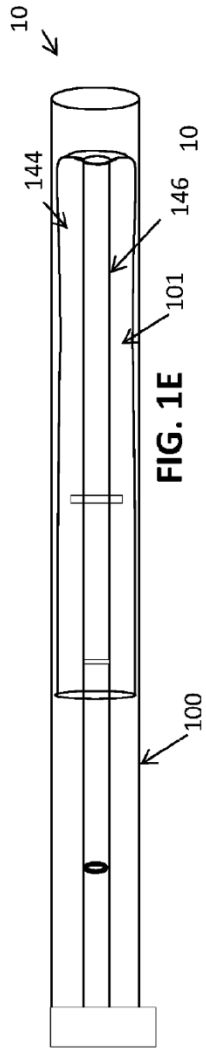


FIG. 1D



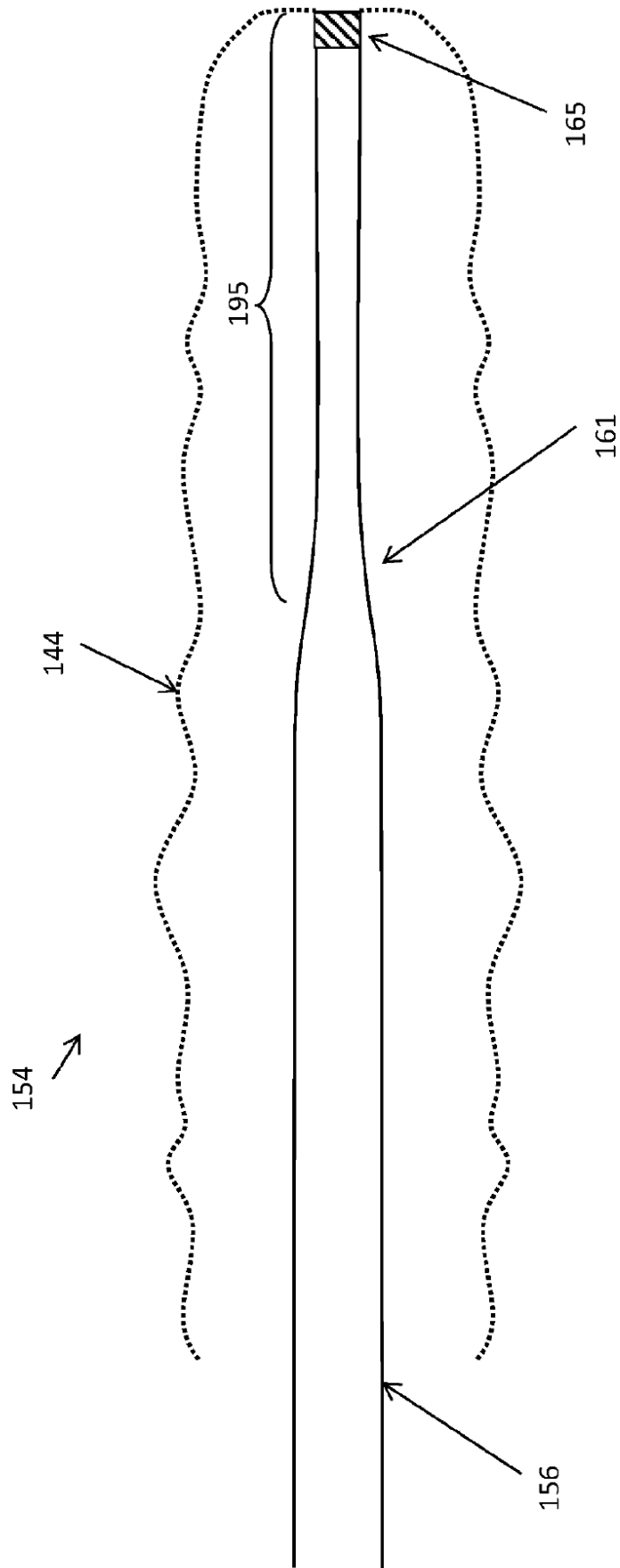


FIG. 1I

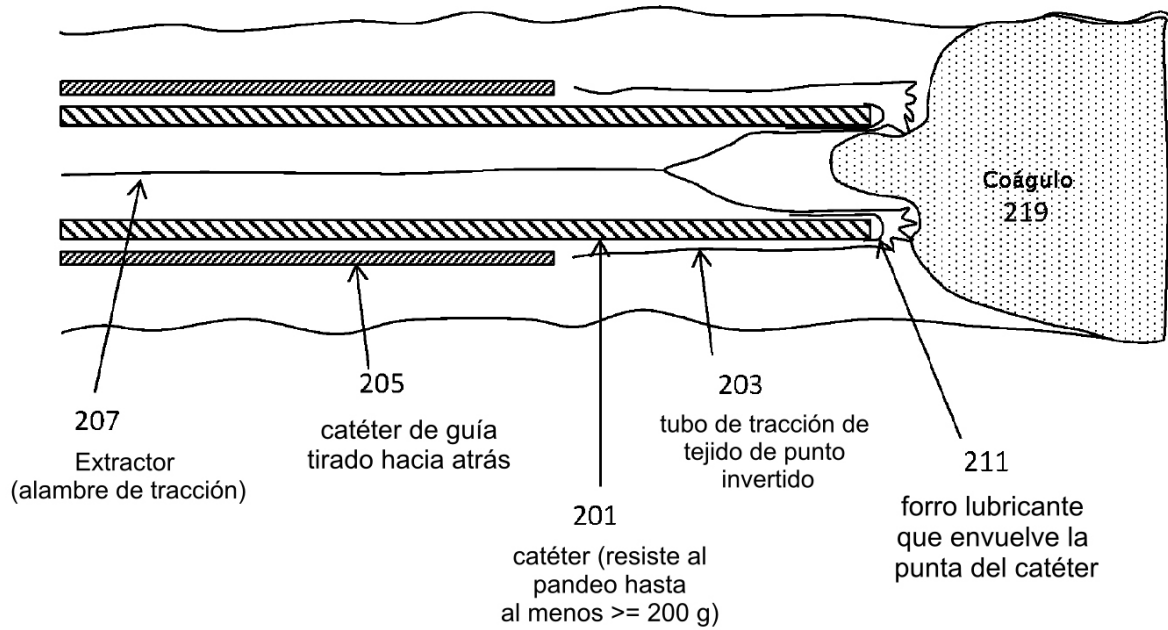


FIG. 2A

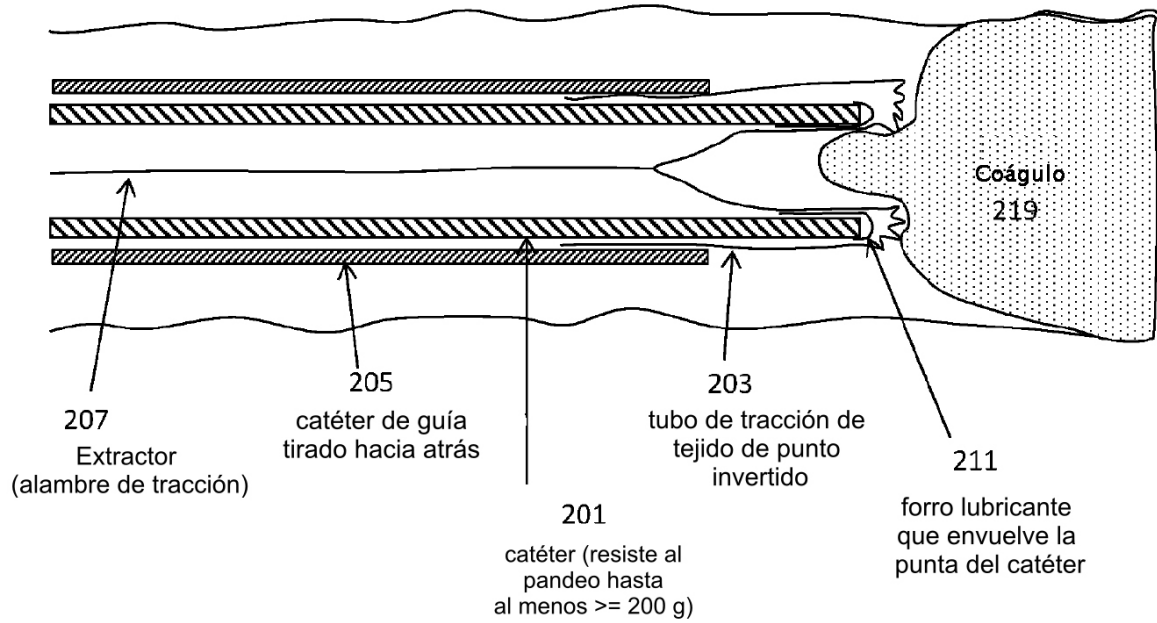


FIG. 2B

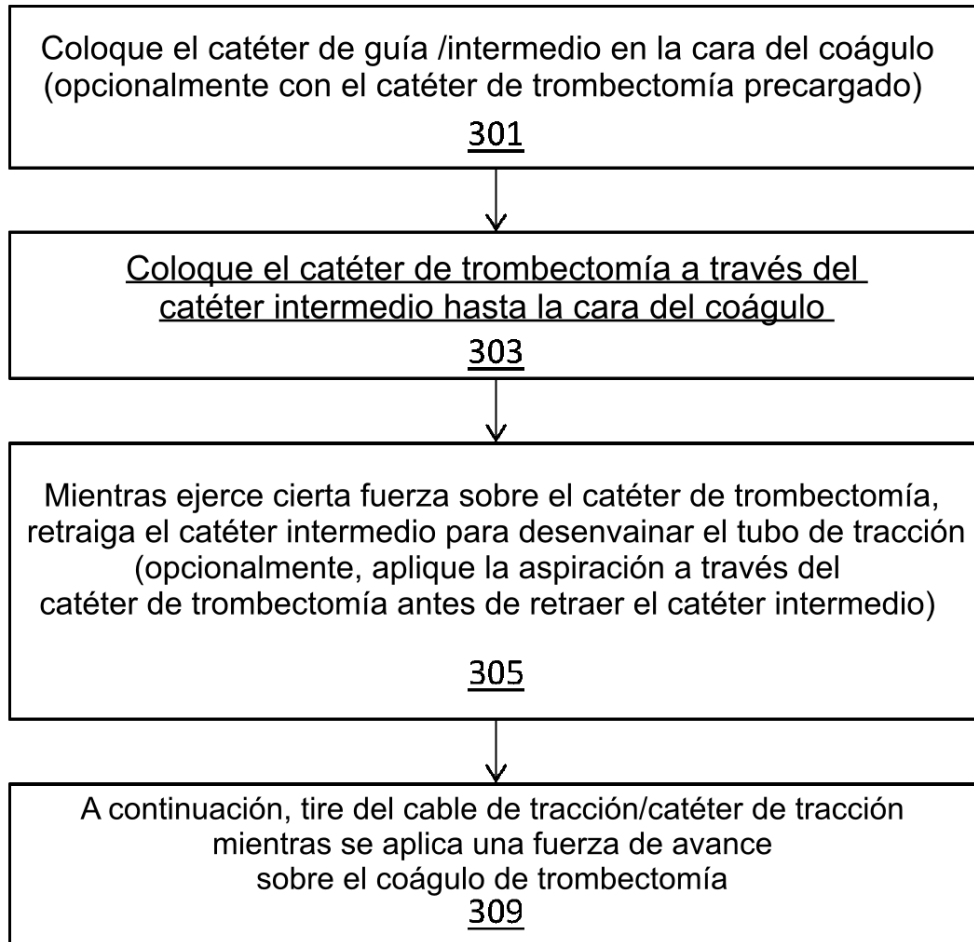


FIG. 3



FIG. 4A

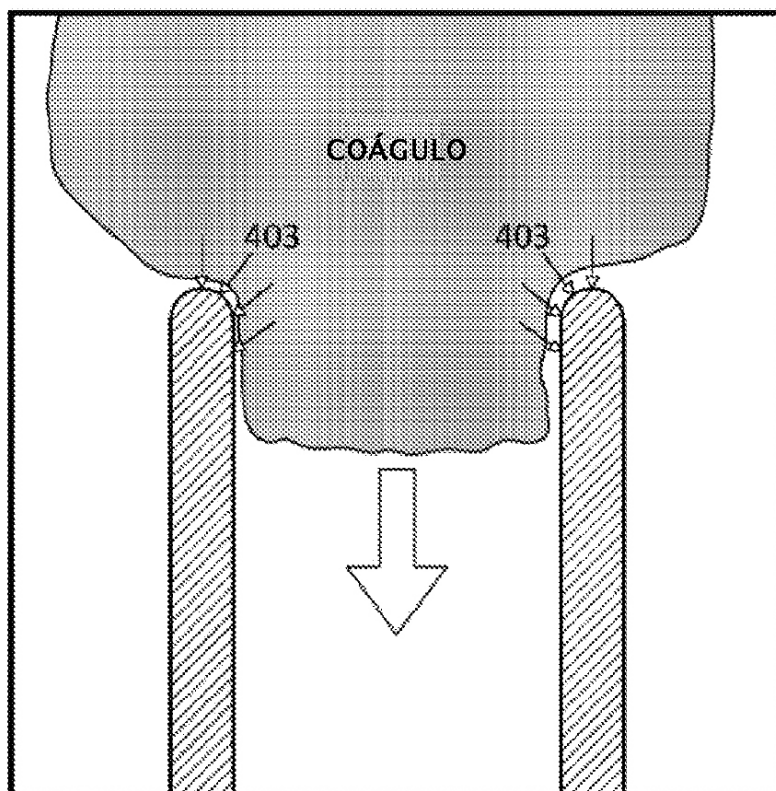


FIG. 4B

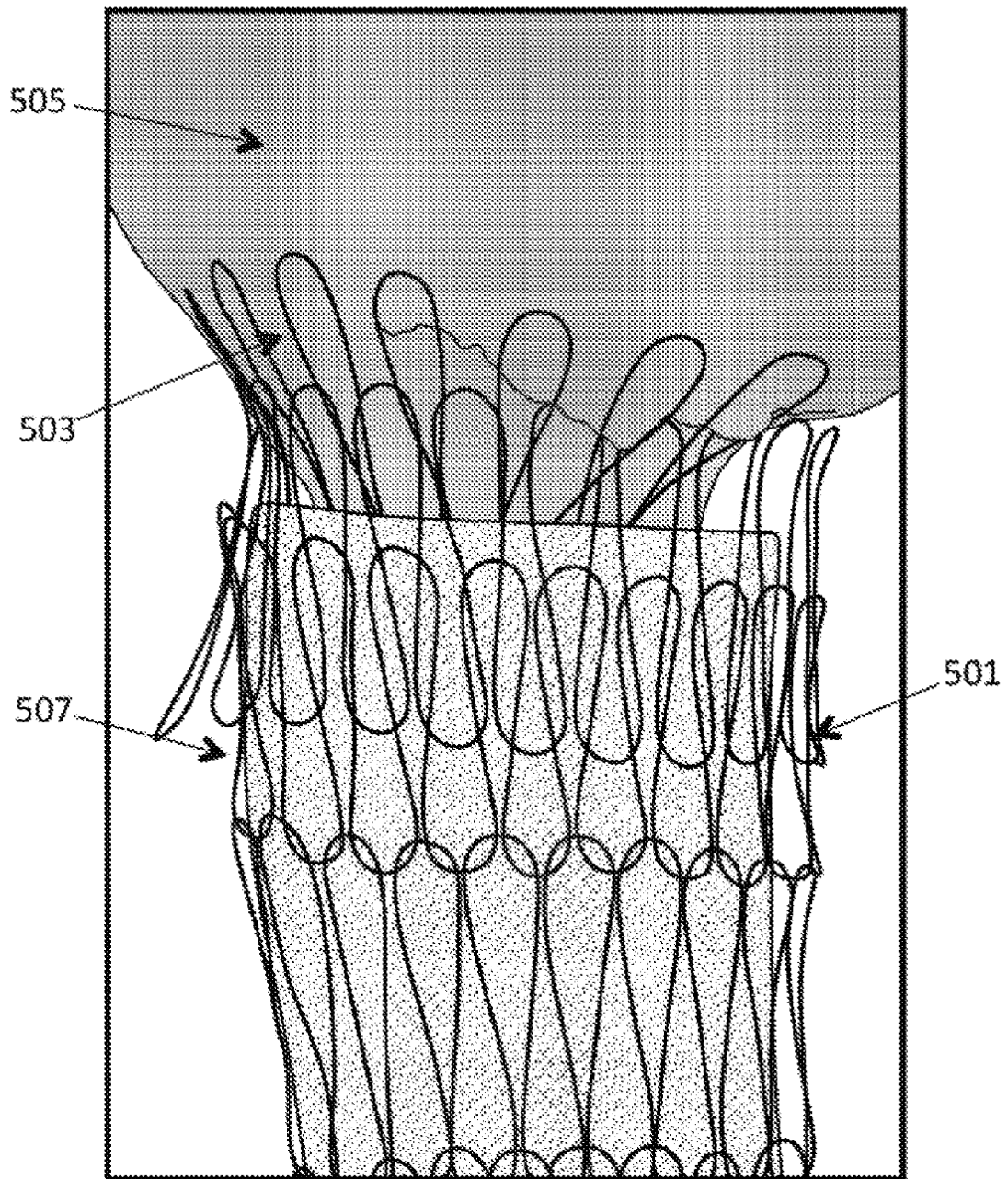


FIG. 5

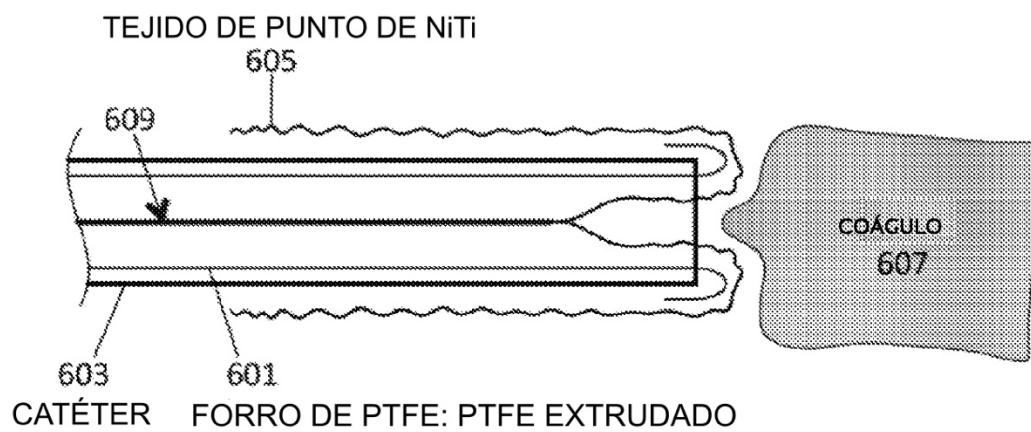


FIG. 6A

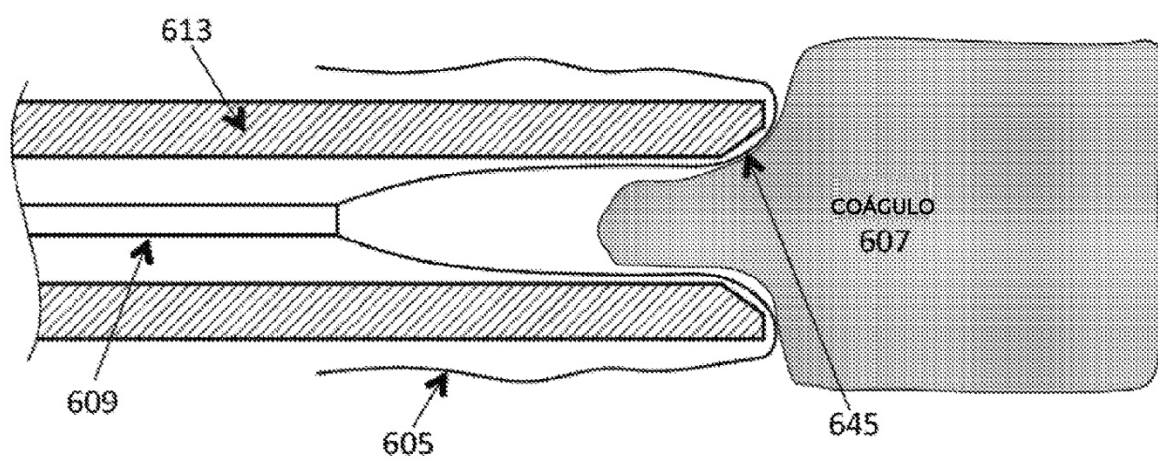


FIG. 6B

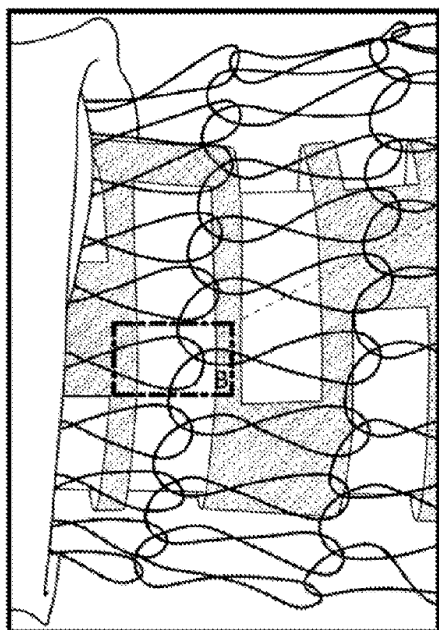


FIG. 7A

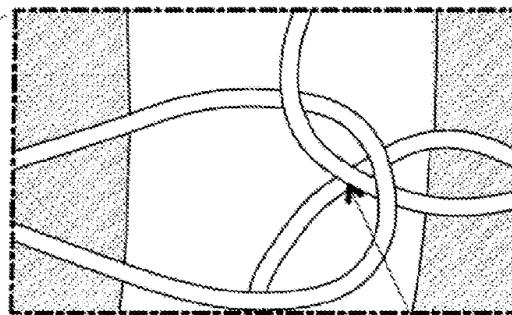


FIG. 7B

705

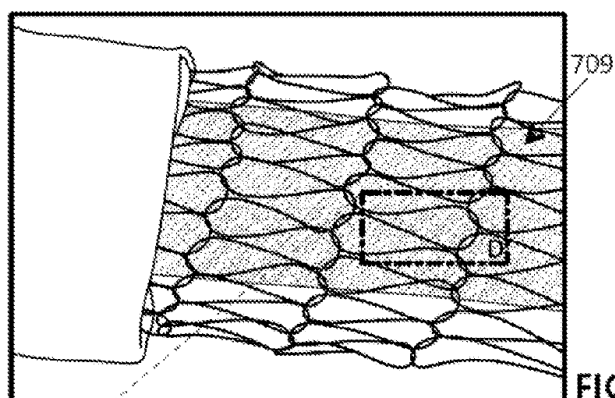


FIG. 7C

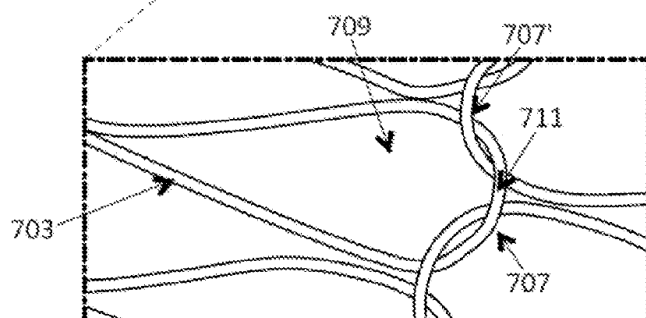


FIG. 7D

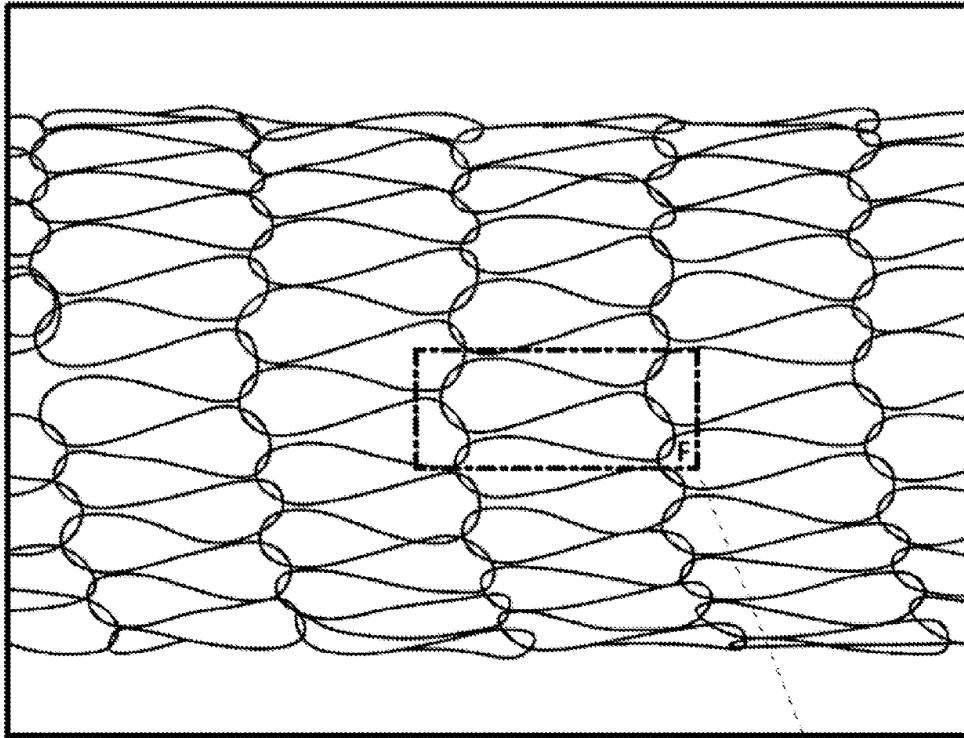


FIG. 7E

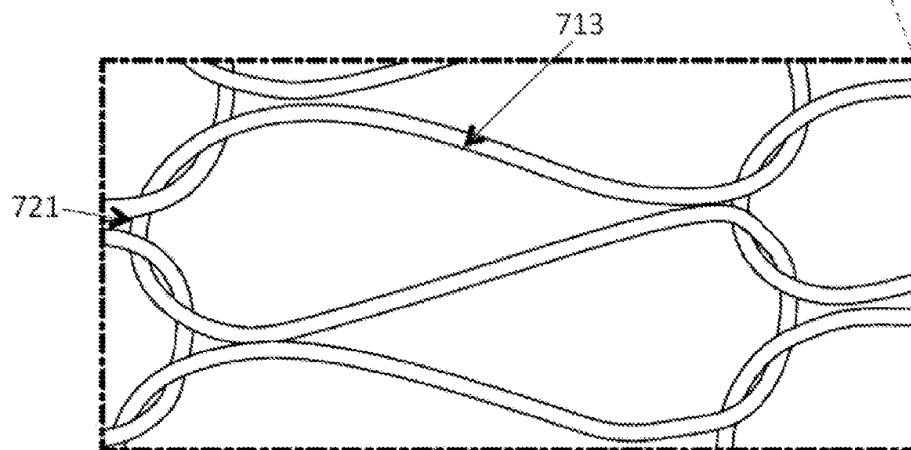


FIG. 7F

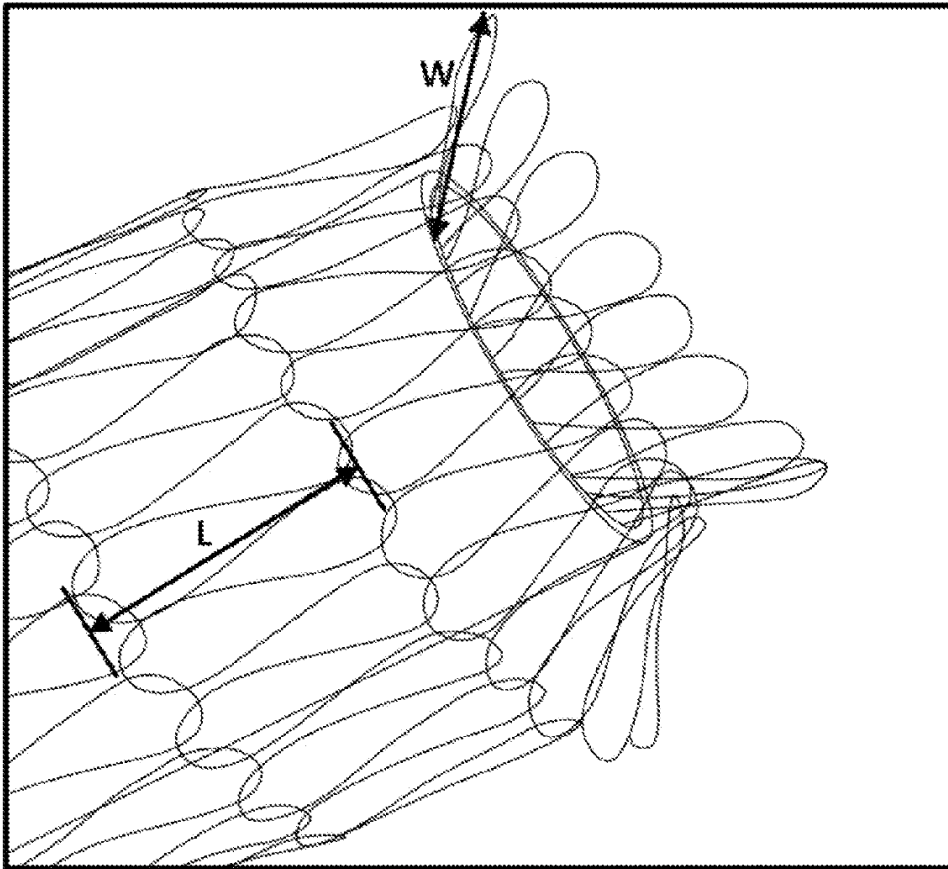


FIG. 8A

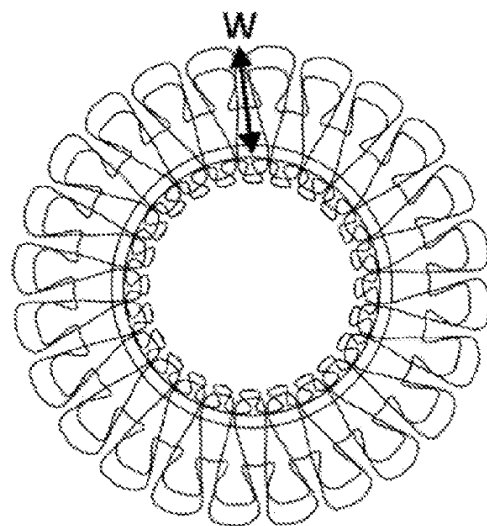


FIG. 8B

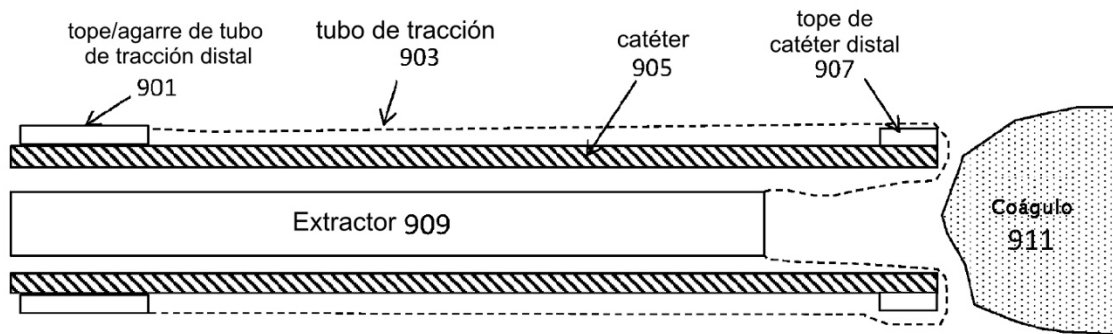


FIG. 9A

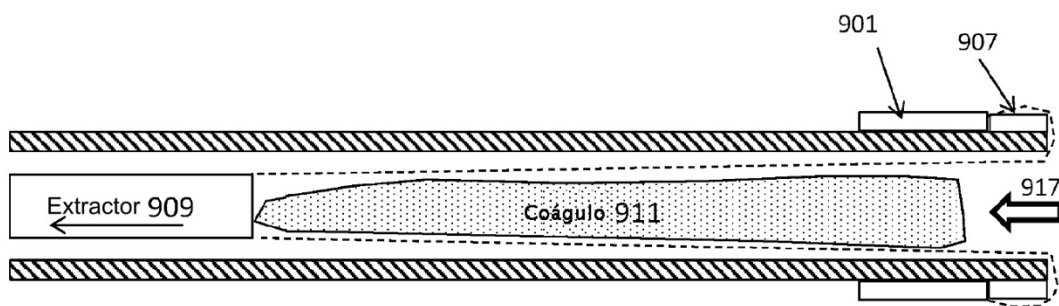


FIG. 9B

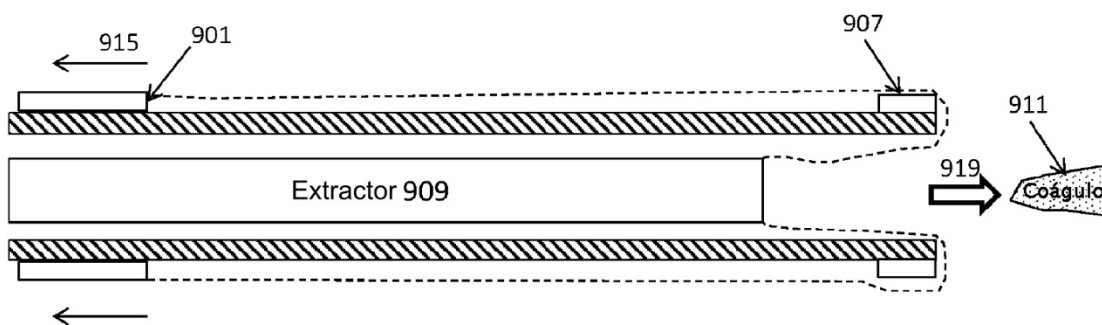


FIG. 9C

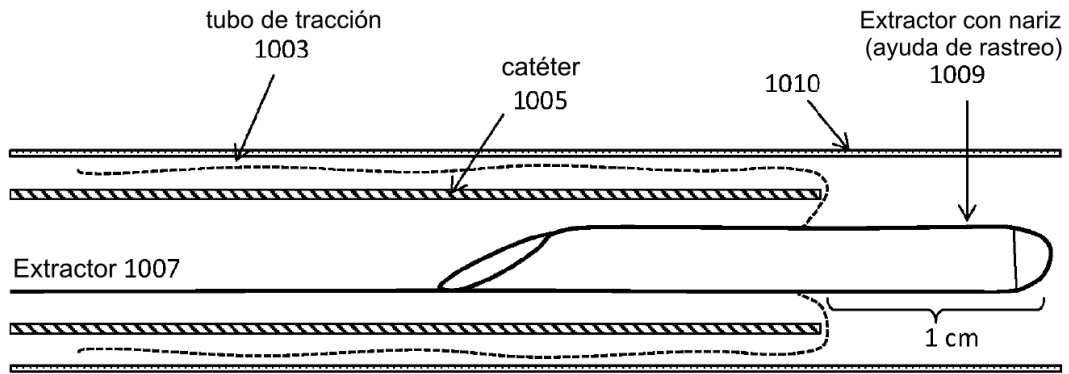


FIG. 10A

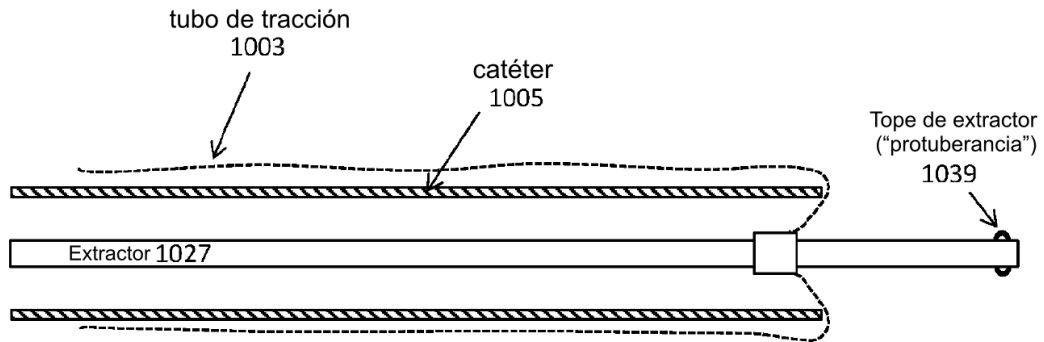


FIG. 10B

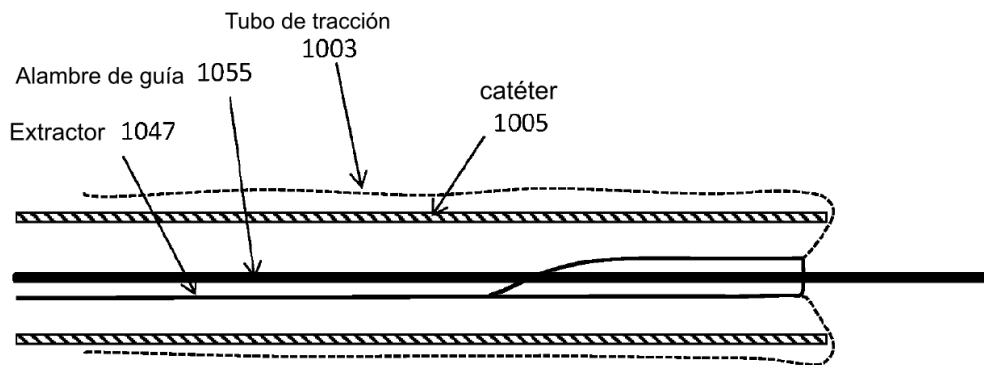
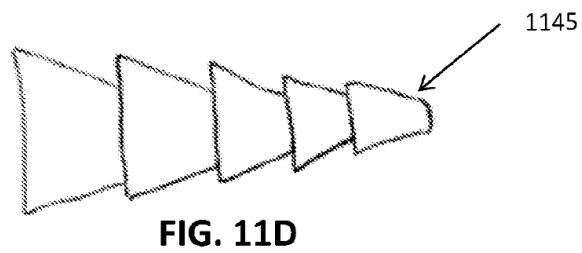
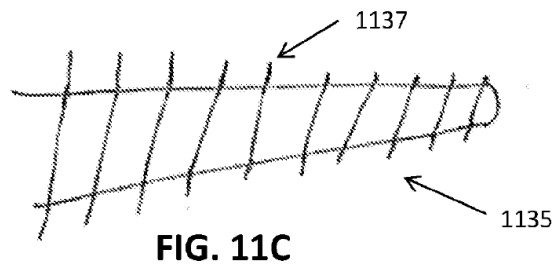
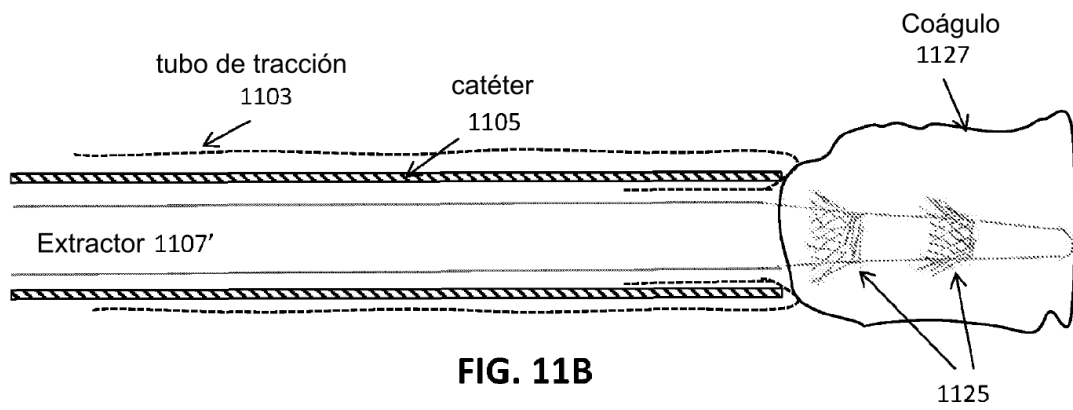
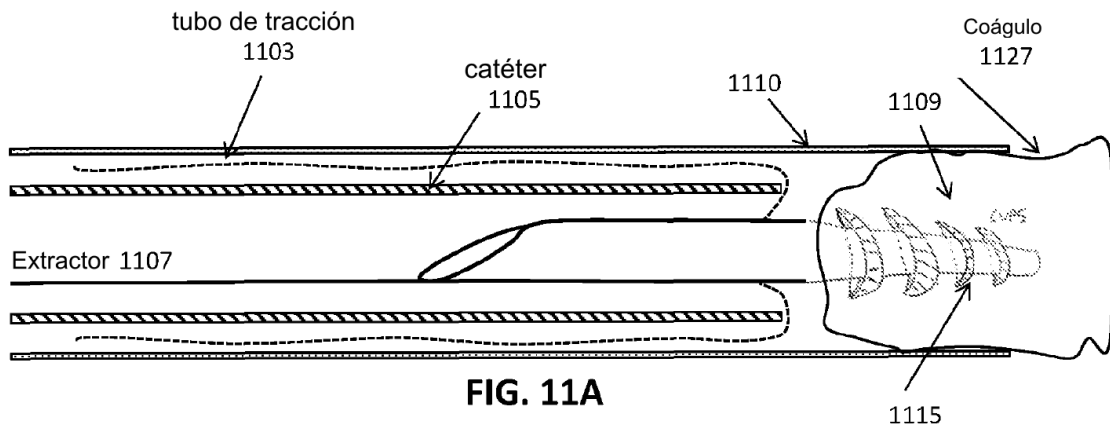


FIG. 10C



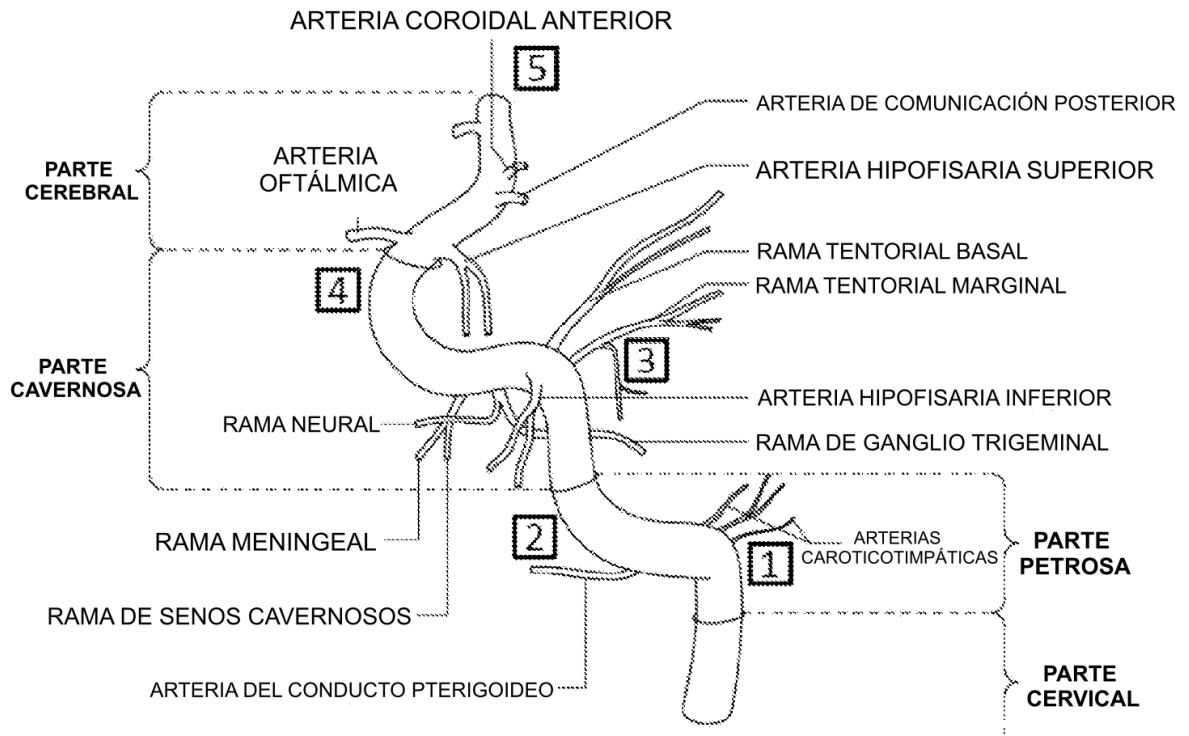


FIG. 12

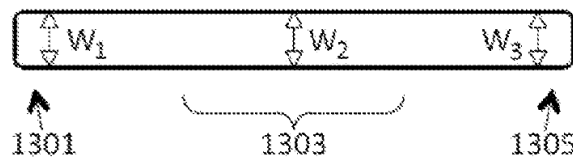


FIG. 13A

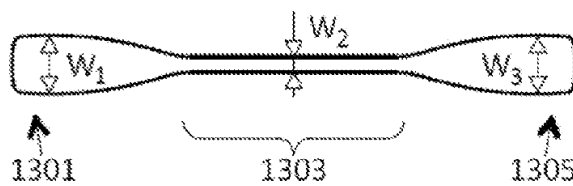


FIG. 13B

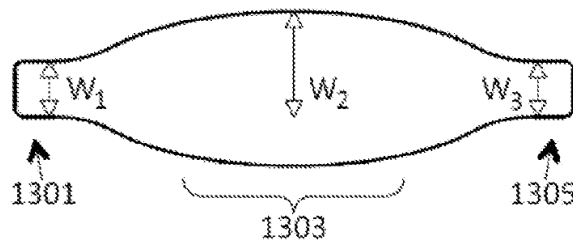


FIG. 13C

PATRÓN CORTADO CON LÁSER W/85A

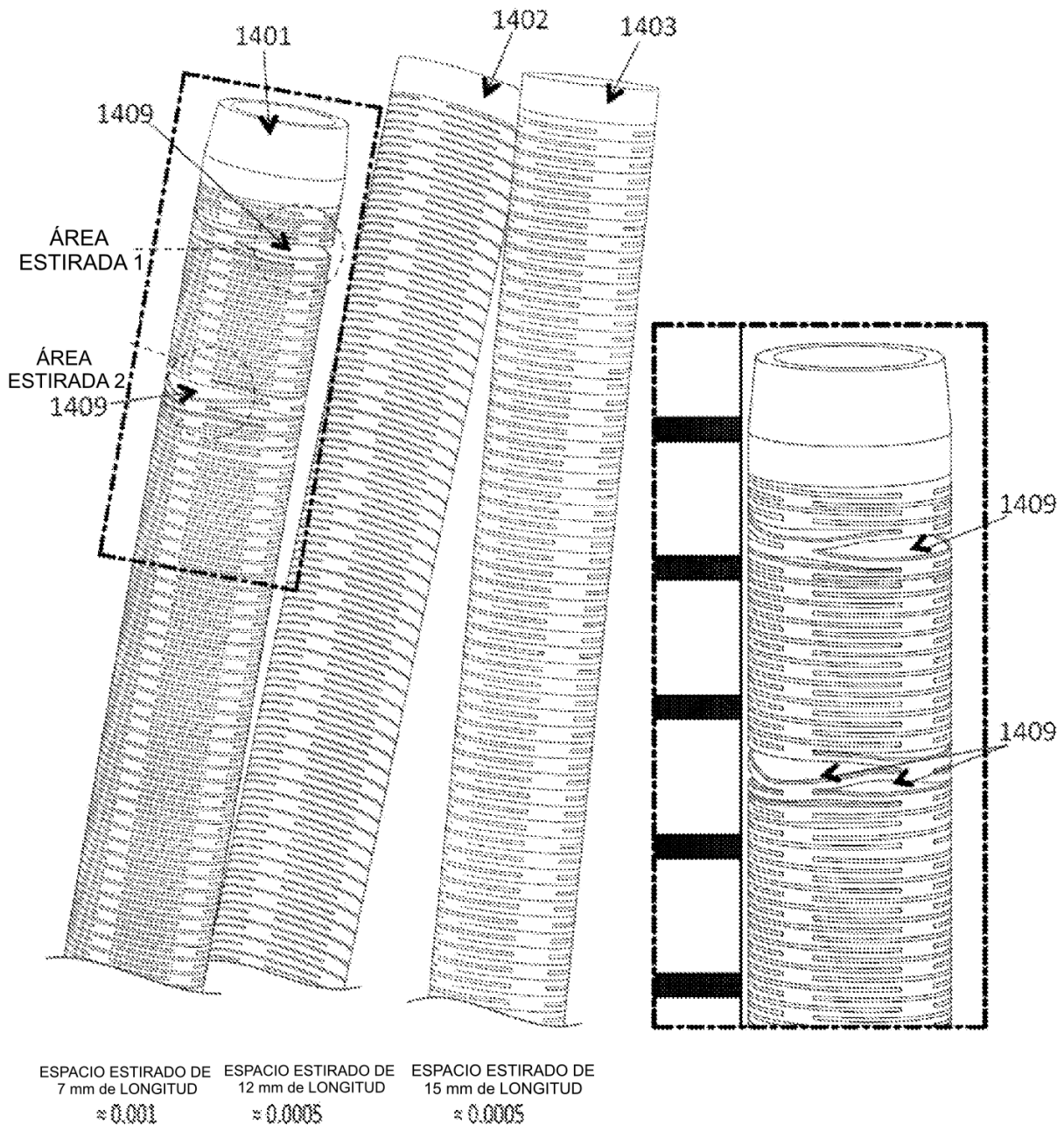


FIG. 14A

FIG. 14B

DISEÑO DEL HIPOTUBO									
MATERIAL DEL TRAMO DE TUBOS: NITINOL			TAMAÑO DEL TRAMO DE TUBOS: .057x.052						
CORTES POR ROTACIÓN: 25			ÁNGULO CORTADO: 121			ÁNGULO NO CORTADO: 23			
ZONA:	1	2	3	4	5	6	7	8	9
PASO:	0	0.003	0.0035	0.004	0.0045	0.005	0.008	0.01	0.013
LONGITUD:	0.025	2	8	4	4	6	3	2	26

FIG. 14C

DISEÑO W/80A
(CUANDO EL DISTAL 5 MM SE ESTIRA 8 MM + DOS DEFECTOS)

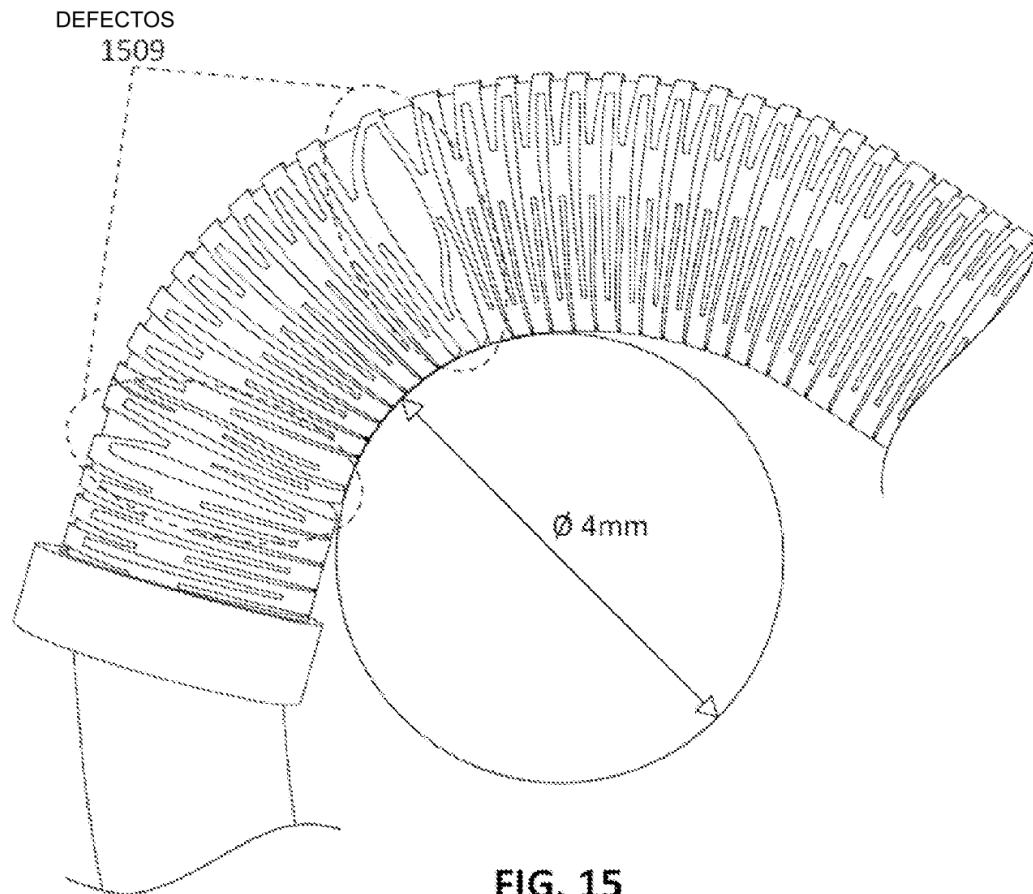
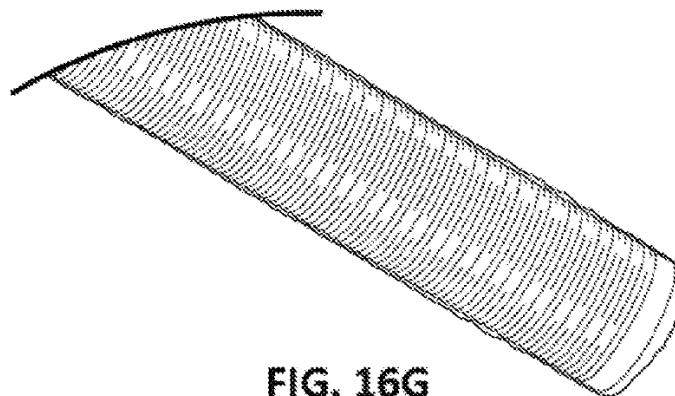
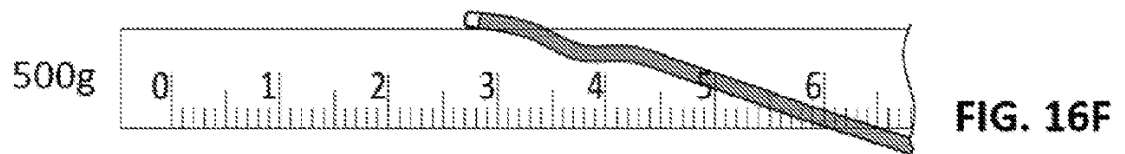
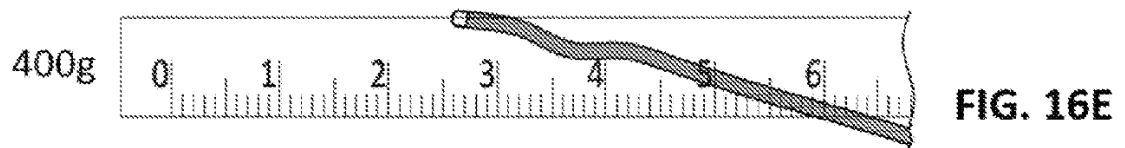
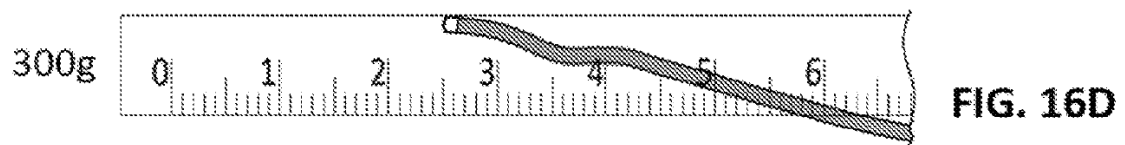
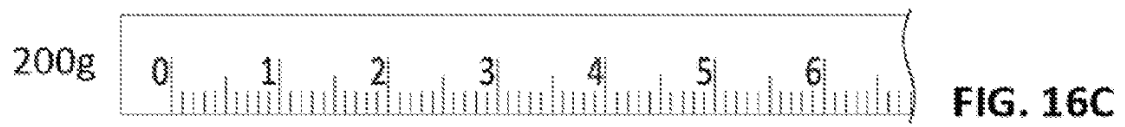
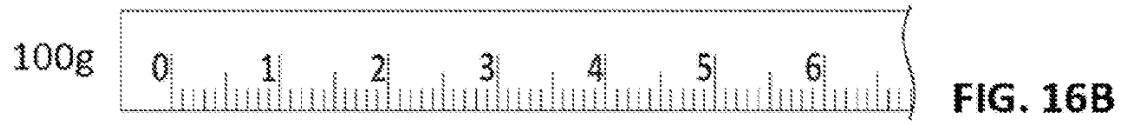
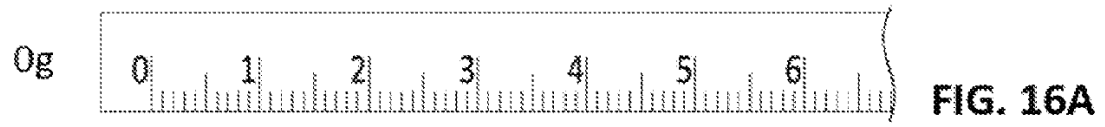


FIG. 15



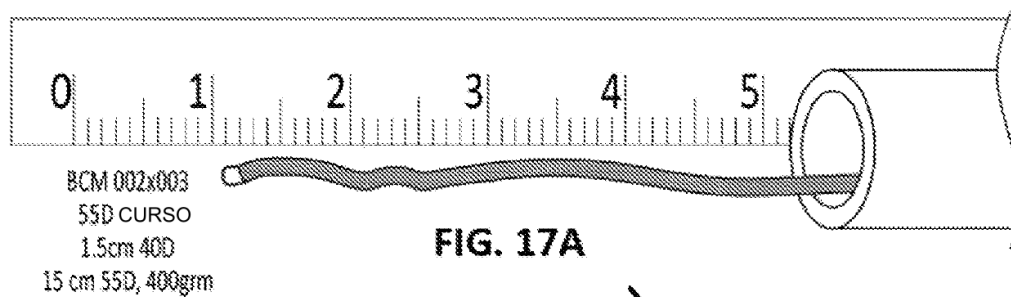


FIG. 17A

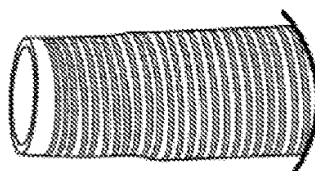


FIG. 17B

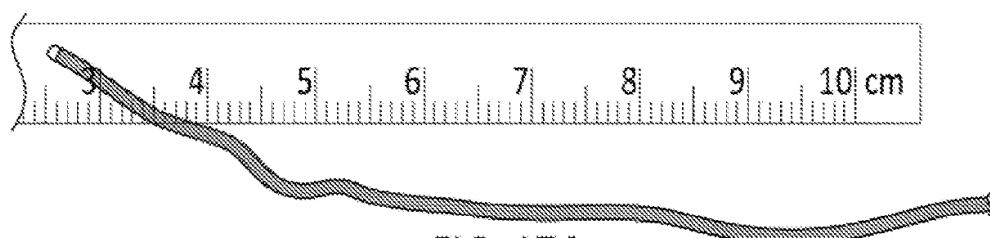


FIG. 17C

BAJO $\approx 300g$
TENSIÓN

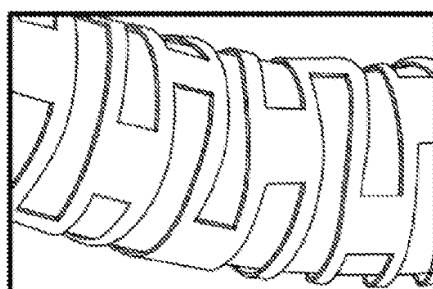


FIG. 17D

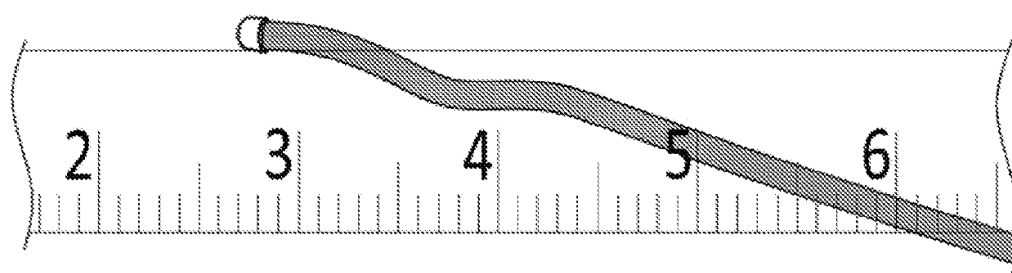


FIG. 17E

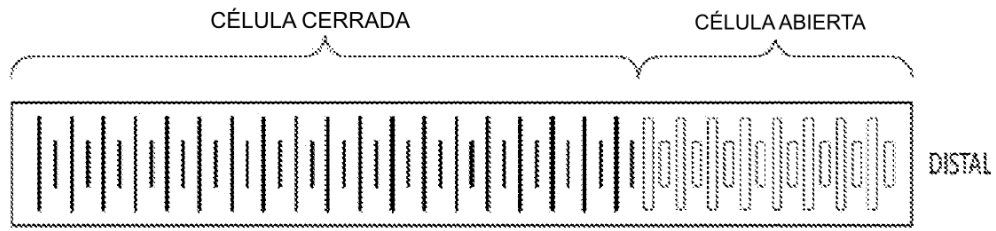


FIG. 18A



FIG. 18B

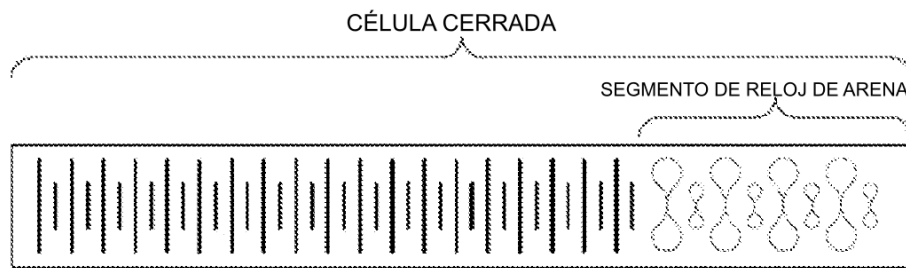


FIG. 18C

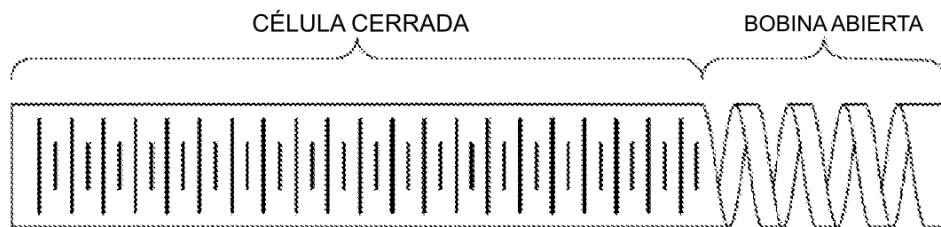


FIG. 18D

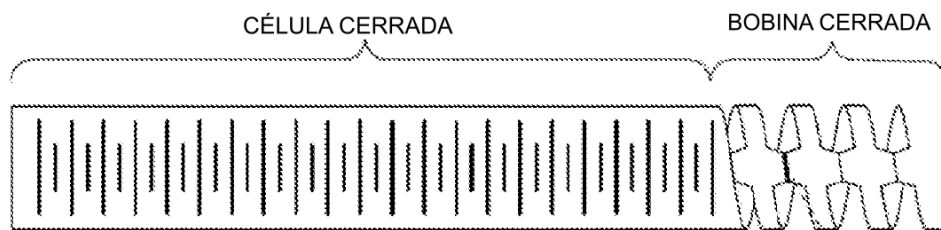


FIG. 18E

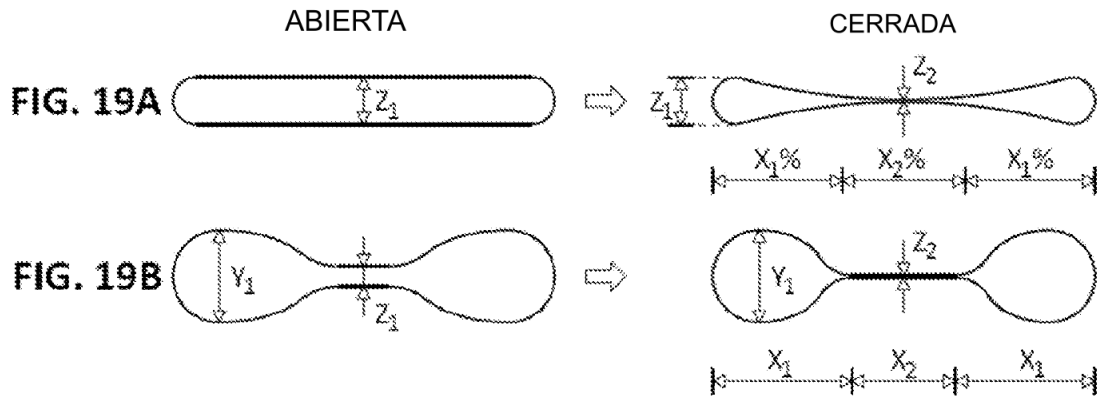
$\frac{2x}{x}$

~ VA DESDE 1-50 mm

~ PREFERIDA 2-10 mm O 2-5 mm

PUNTO DE CONTACTO

$\frac{2x}{x}$



DISEÑO A	
--- "CÉLULA CERRADA"	<ul style="list-style-type: none"> • $5\% X_1 \leq X_2\% \leq 95\% X_1$ • $\emptyset \leq Z_2\% \leq 95\% Z_1$ ex $Z_1 = .001"$ ex $Z_2 = .0001"$
--- "CÉLULA ABIERTA"	<ul style="list-style-type: none"> • $.0005" \leq Z_1 \leq .010"$ ex $Z_1 = .001"$
DISEÑO B	
--- "CÉLULA CERRADA"	<ul style="list-style-type: none"> • $5\% X_1 \leq X_2\% \leq 95\% X_1$ • $\emptyset \leq Z_2\% \leq 90\% Z_1$
--- "CÉLULA ABIERTA"	<ul style="list-style-type: none"> • $.0005" \leq Y_1 \leq .010"$ • $10\% Y_1 \leq Z_1 \leq 50\% Y_1$ • $5\% X_1 \leq X_2 \leq 95\% X_1$

FIG. 19C

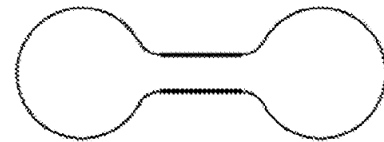


FIG. 20A

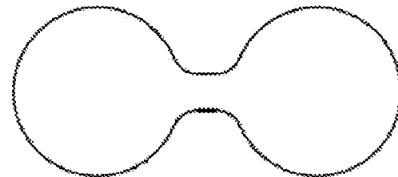


FIG. 20B

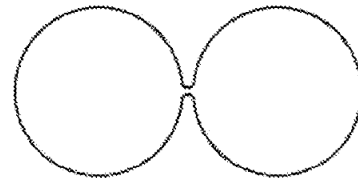
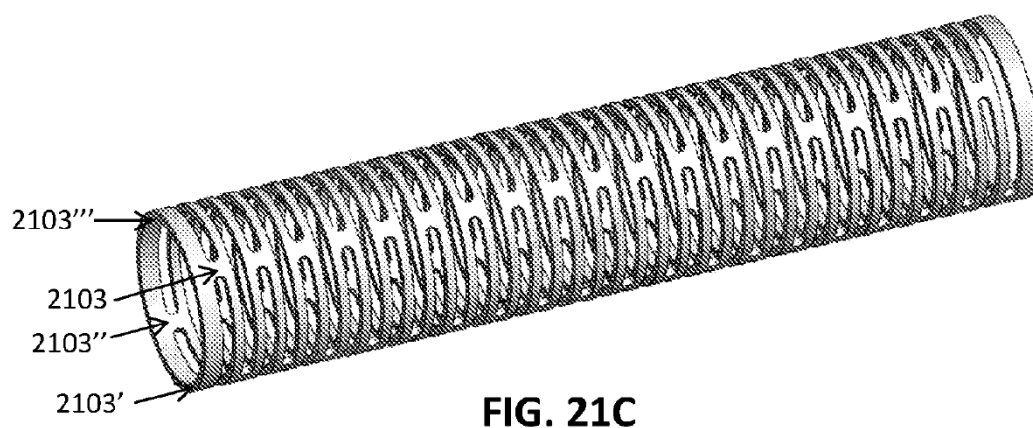
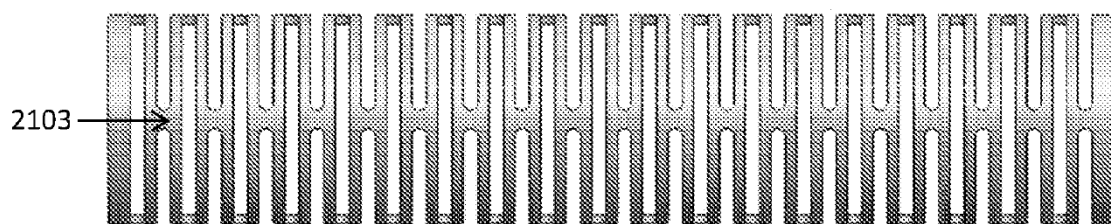
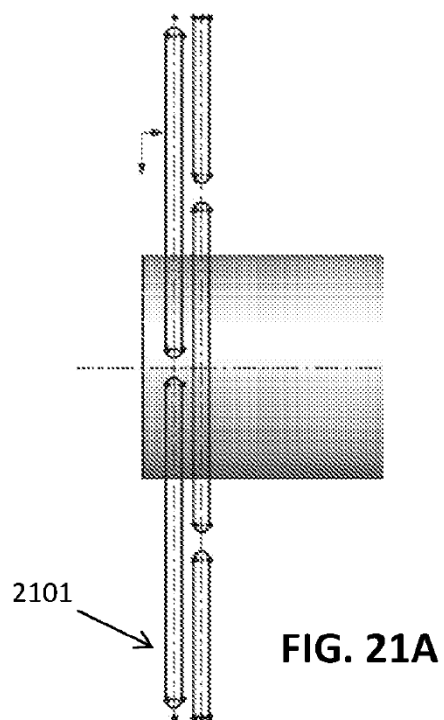
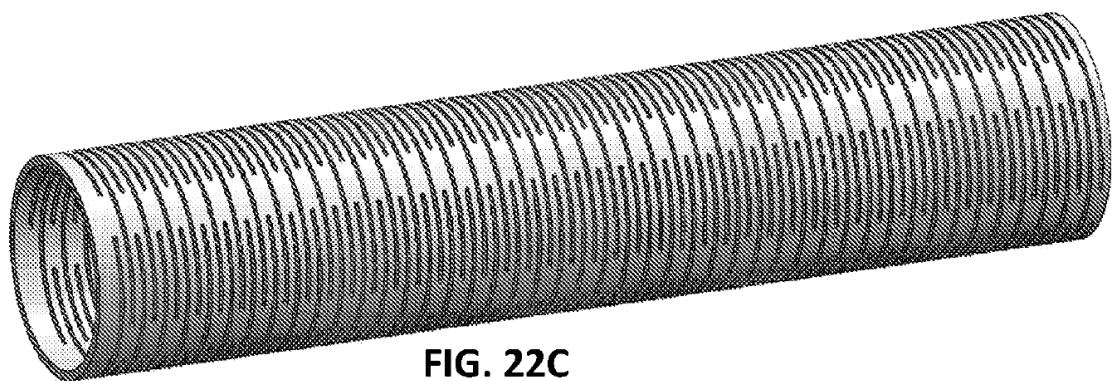
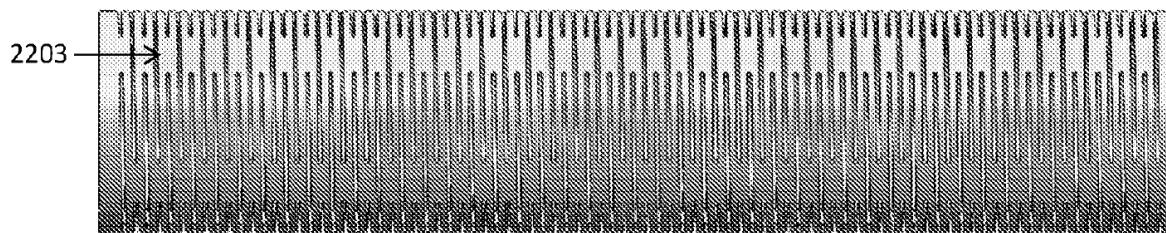
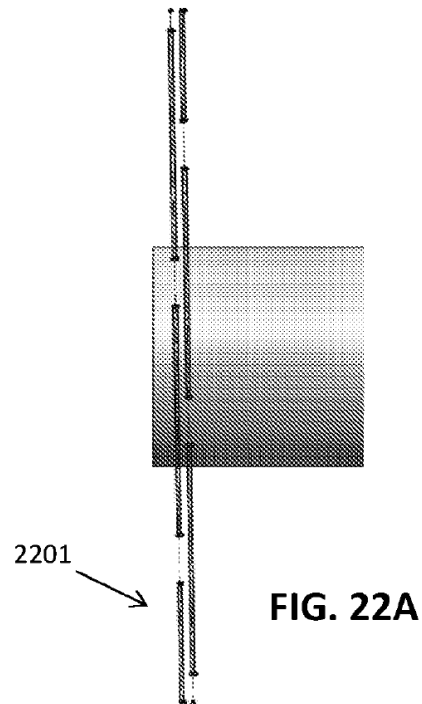
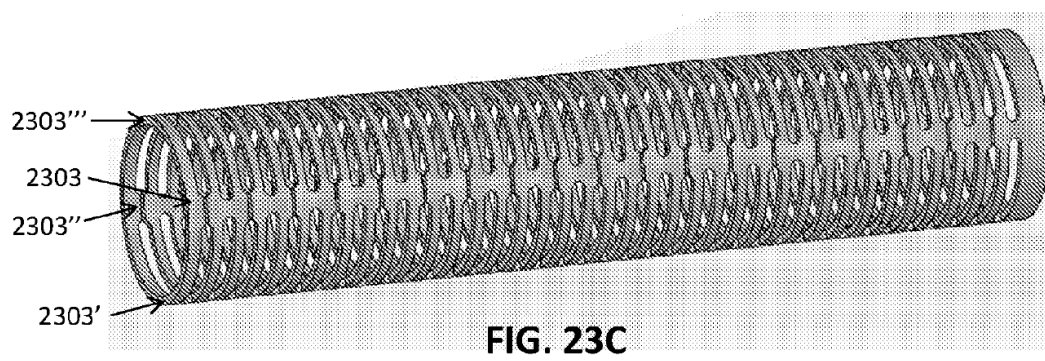
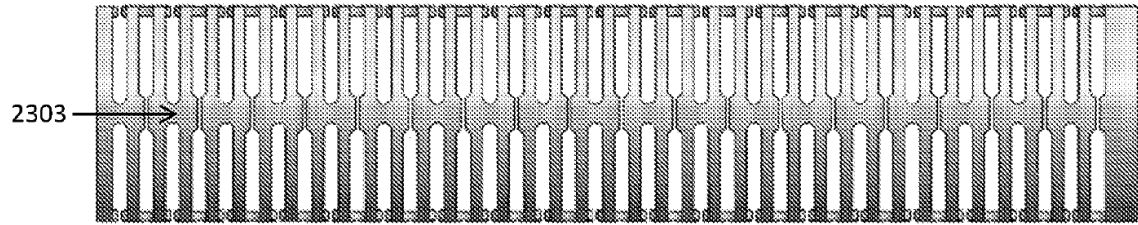
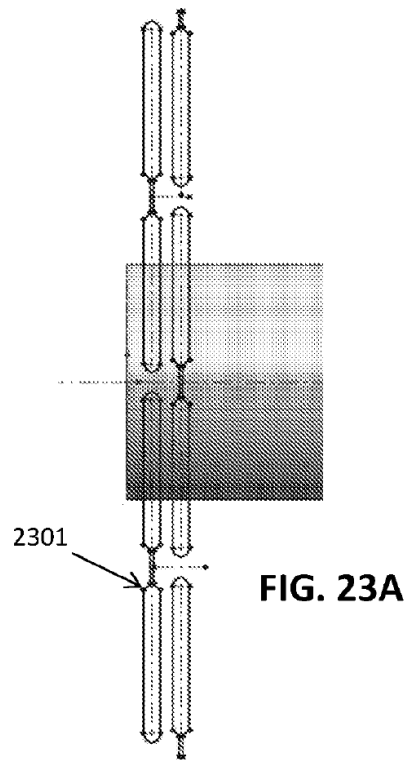


FIG. 20C







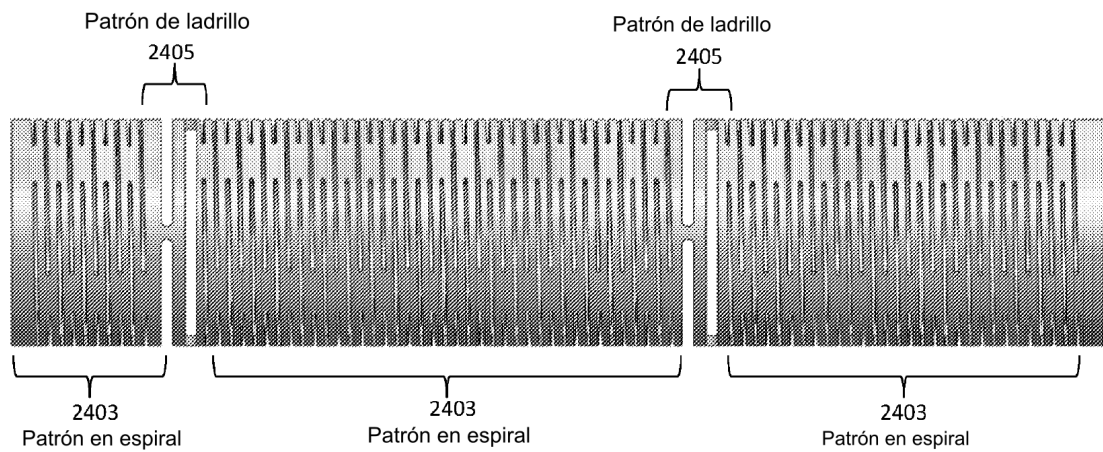


FIG. 24A

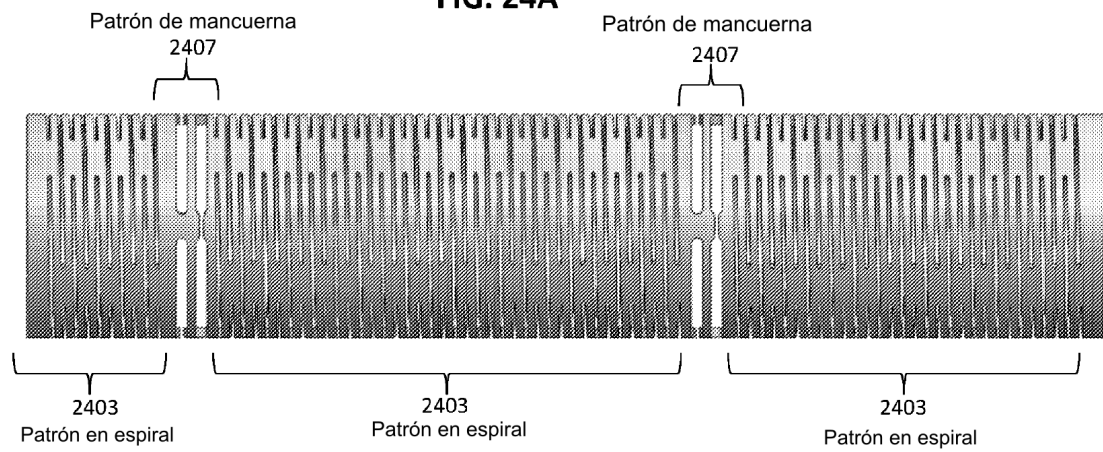


FIG. 24B

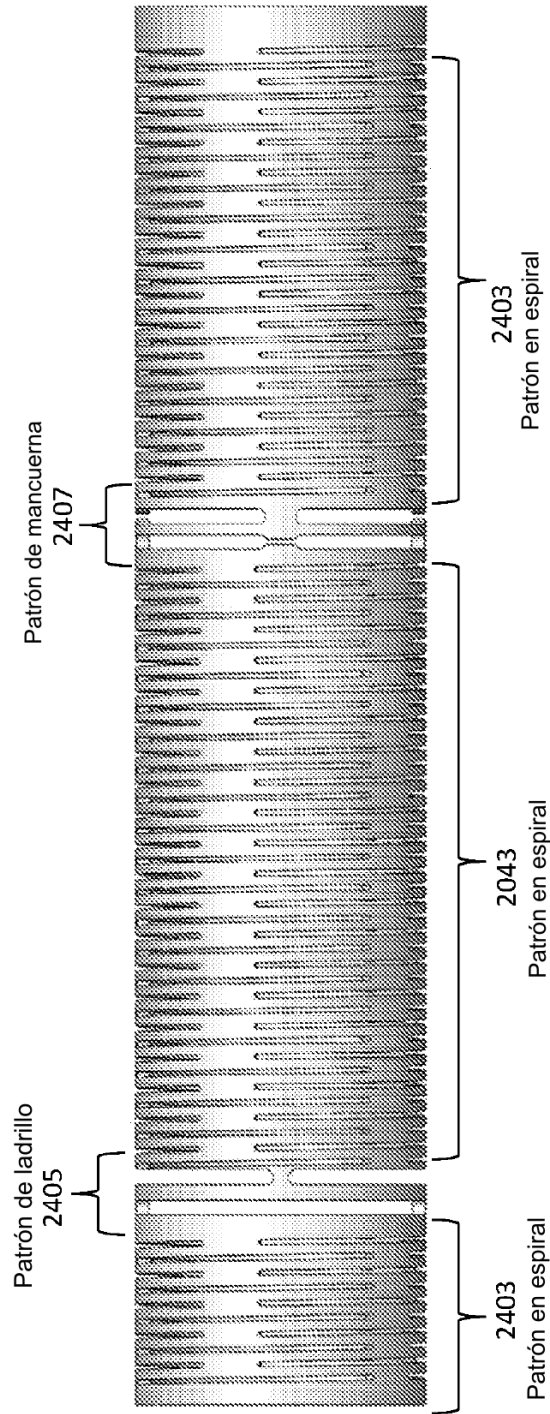


FIG. 24C

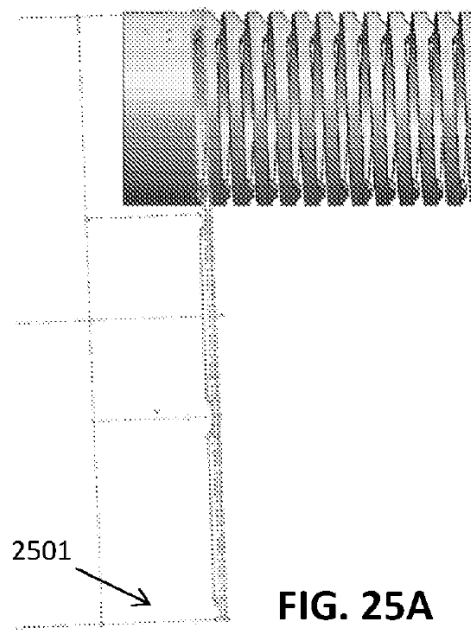


FIG. 25A

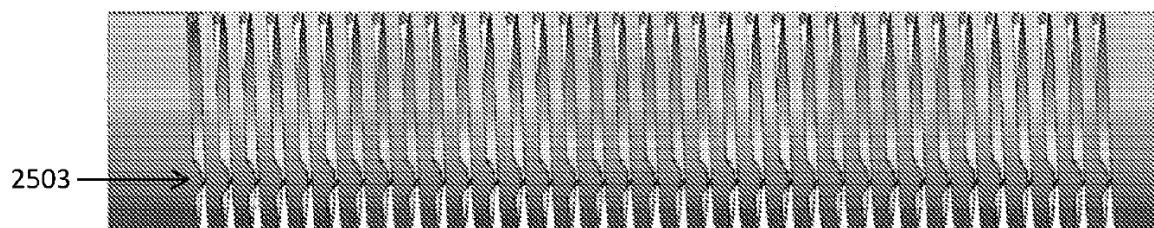


FIG. 25B

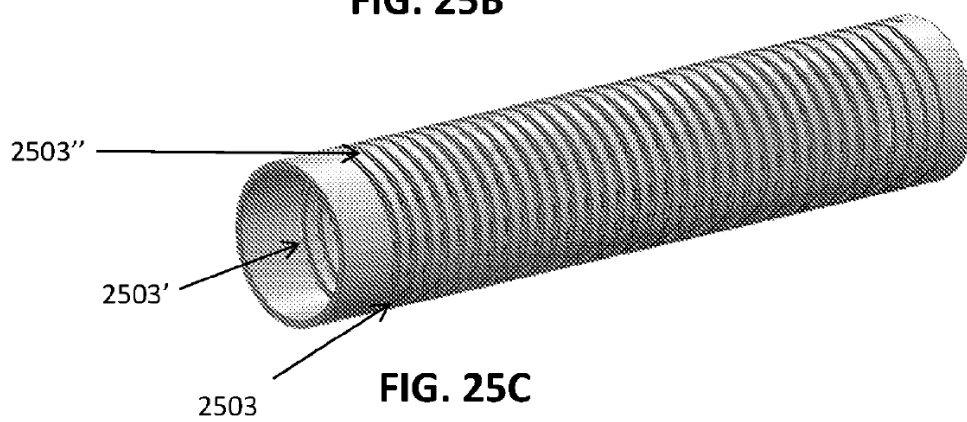


FIG. 25C

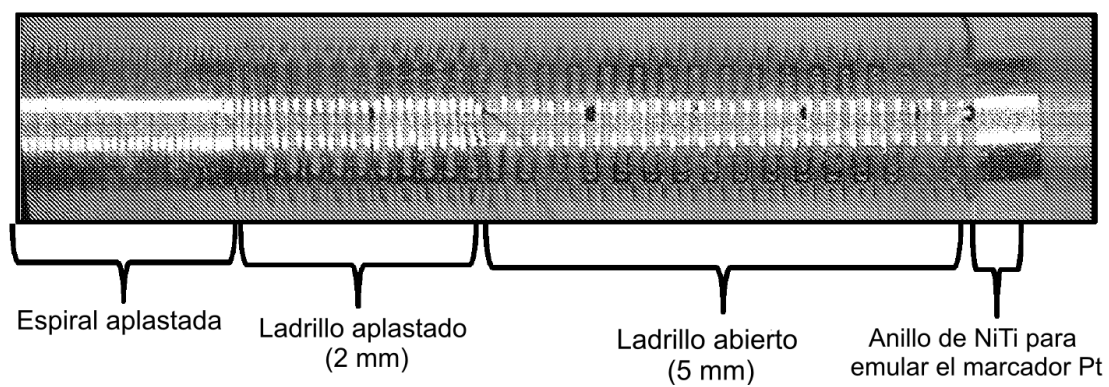


FIG. 26

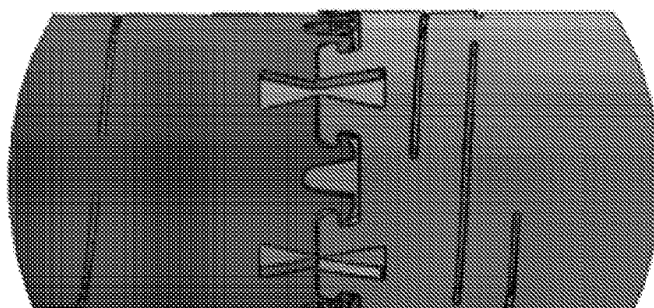


FIG. 27

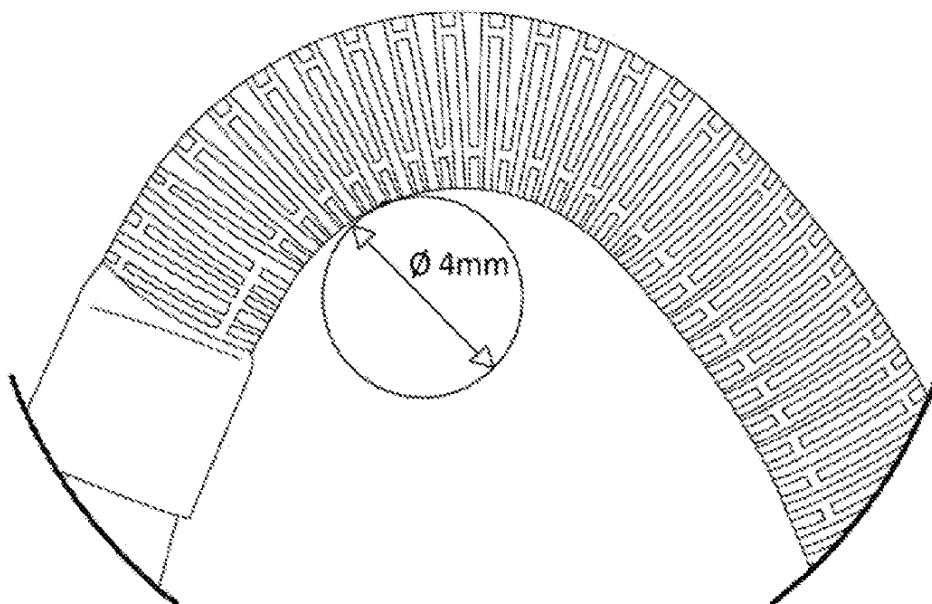
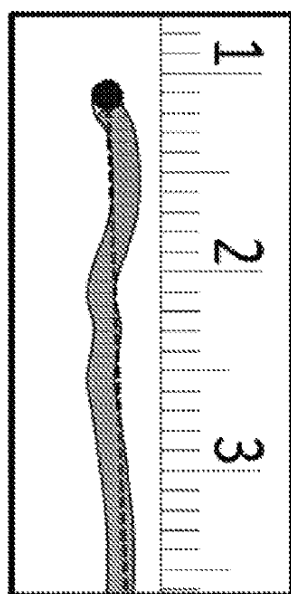


FIG. 28

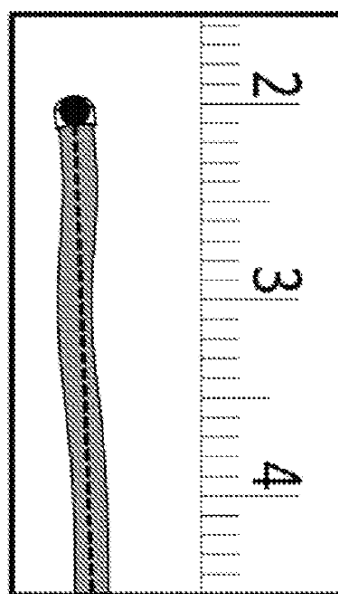
PANDEOS Y FALLAS DEL
CATÉTER TRADICIONAL



100g

FIG. 29A

CATÉTER 880
SIN PANDEO



500g

FIG. 29B