

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 567**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2016 PCT/US2016/058536**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2017 WO17070702**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2016 E 16858462 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2023 EP 3364891**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento intravascular de la oclusión vascular**

30 Prioridad:

23.10.2015 US 201562245935 P

16.09.2016 US 201615268296

16.09.2016 US 201615268406

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

27.02.2024

73 Titular/es:

INARI MEDICAL, INC. (100.0%)

6001 Oak Canyon, Suite 100

Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

MARCHAND, PHIL;

THRESS, JOHN C.;

LOUW, JACOB F.;

COX, BRIAN J. y

QUICK, RICHARD

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 959 567 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

Dispositivo para el tratamiento intravascular de la oclusión vascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- [0001]** La trombosis es un término que define un coágulo de sangre que se produce dentro de un vaso sanguíneo, y un trombo venoso es un coágulo de sangre (trombo) que se forma dentro de una vena. Un tipo común de trombosis venosa es la trombosis venosa profunda (TVP). La TVP es la formación de un coágulo de sangre (trombo) dentro de una vena profunda, predominantemente en las piernas. Los signos inespecíficos pueden incluir dolor, hinchazón, enrojecimiento, calor e hinchazón de las venas superficiales.
- [0002]** Si el trombo se desprende (embola) y fluye hacia los pulmones, puede convertirse en una embolia pulmonar (EP) potencialmente mortal, un coágulo de sangre en los pulmones. Además de la pérdida de vidas que puede derivarse de la EP, la TVP puede causar problemas de salud importantes, como el síndrome postrombótico, que puede provocar hinchazón crónica, presión, dolor y úlceras debido al deterioro de las válvulas y los vasos. Además, la TVP puede provocar considerables costes de atención médica, ya sea directa o indirectamente, a través del tratamiento de complicaciones relacionadas y la incapacidad de los pacientes para trabajar.
- [0003]** Se cree que hay tres procesos que generan la trombosis venosa. Estos son una disminución del flujo sanguíneo (estasis venosa), una mayor tendencia a la coagulación (hipercoagulabilidad) y cambios en la pared del vaso sanguíneo. Por lo general, la formación de la TVP comienza en el interior de las válvulas de las venas de la pantorrilla, donde la sangre está relativamente privada de oxígeno, lo que activa ciertas vías bioquímicas. Existen varias afecciones médicas que aumentan el riesgo de TVP, como la diabetes, el cáncer, los traumatismos y el síndrome antifosfolípido. Otros factores de riesgo incluyen la edad avanzada, la cirugía, la inmovilización (por ejemplo, reposo en cama, yesos ortopédicos y permanecer sentado durante vuelos largos), los anticonceptivos orales combinados, el embarazo, el período posnatal y los factores genéticos. El índice de TVP aumenta drásticamente desde la infancia hasta la vejez y en la edad adulta, aproximadamente 1 de cada 1.000 adultos la desarrolla anualmente.
- [0004]** Si bien existen dispositivos y procedimientos actuales de prevención y/o tratamiento de la TVP, hay una serie de deficiencias que aún no se han resuelto, como una alta incidencia de recurrencia de la TVP, el uso de dispositivos no diseñados para eliminar grandes volúmenes de coágulos y/o tratamientos complicados que conllevan múltiples dispositivos de tratamiento y/o productos farmacéuticos. Por lo tanto, se desean nuevos dispositivos, sistemas y procedimientos para tratar los trombos, y particularmente, la TVP.
- [0005]** El documento US 2011/213403 describe un dispositivo médico para recanalizar un vaso que tiene una obstrucción y restaurar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo obstruido que incluye un miembro expandible acoplado a un alambre de extracción y un hipotubo que son móviles entre sí para manipular el miembro expandible entre varias configuraciones. El miembro expandible tiene una estructura de captura en una configuración expandida. El miembro expandible puede incluir múltiples intersticios formados por filamentos de malla tejida o hebras trenzadas, a través de los cuales puede pasar el material que obstruye el vaso. La estructura de captura puede incluir una forma en su superficie externa que facilite el desprendimiento y la captura del material dentro de los espacios de captura creados por el miembro expandible. Puede crearse un saco o tapa de captura para capturar el material y evitar que el material migre aguas abajo de la obstrucción.
- [0006]** El documento US 2014/121672 describe un dispositivo vascular que incluye un armazón unido a un extremo distal de un cable de suministro. El armazón incluye un cuerpo cilíndrico formado por una pluralidad de miembros de interconexión, estando configurados los miembros de interconexión para ejercer una primera fuerza radial contra una pared interna de un lumen anatómico. El dispositivo vascular incluye, además, un protector que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un perfil que se estrecha distalmente desde una dimensión transversal proximal hasta una dimensión transversal distal reducida. El protector está acoplado a un extremo distal del armazón a través de una pluralidad de miembros de conexión, extendiéndose cada uno de los miembros desde un extremo distal de un miembro de interconexión correspondiente y convergiendo distalmente para formar un estrechamiento. Los miembros de conexión están configurados para ejercer una segunda fuerza radial, menor que la primera fuerza radial, contra la pared interna del lumen.
- [0007]** El documento WO 2012/120490 describe un dispositivo de recuperación de coágulos para eliminar un coágulo oclusivo de un vaso sanguíneo. El dispositivo comprende un cuerpo alargado interior y un cuerpo alargado exterior que cubre al menos parcialmente el cuerpo alargado interno. El dispositivo también comprende un miembro o cánula alargado que tiene un extremo proximal que se extiende hacia el exterior de un paciente, de modo que un usuario pueda recuperar el dispositivo de cesta de *stent* y el coágulo capturado retrayendo la cánula. El cuerpo alargado exterior y el cuerpo alargado interior están conectados al extremo distal de la cánula y son expandibles con respecto a la cánula desde una configuración de suministro plegada a una configuración desplegada expandida. El cuerpo alargado exterior es expandible con respecto al cuerpo alargado interior en una extensión radial que es mayor que la extensión radial del cuerpo interno en configuración desplegada. La estructura de cesta de *stent* del dispositivo

crea un espacio de recepción entre el interior y el exterior para recibir el coágulo objetivo. El cuerpo exterior está configurado para permitir que la mayor cantidad posible de coágulo migre a través del mismo hacia el espacio de recepción interno.

5 **[0008]** El documento US 2011/319917 describe sistemas, procedimientos y dispositivos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo. Puede proporcionarse un tratamiento progresivo o modular en función de la naturaleza del coágulo. Por ejemplo, el tratamiento progresivo puede incluir la restauración inmediata del flujo sanguíneo, el control de coágulos in situ y/o la eliminación de coágulos en función de las circunstancias particulares del tratamiento. El control de coágulos in situ puede incluir, por ejemplo, lisis, maceración y/o eliminación.

10

[0009] El documento US 7094249 describe un dispositivo adaptado para su despliegue en un vaso corporal para recoger desechos flotantes y émbolos en un filtro. El dispositivo incluye un armazón plegable ahusado en sentido proximal para soportar operativamente el filtro entre un perfil de inserción plegado y un perfil de despliegue expandido. El armazón plegable ahusado incluye una boca que está dimensionada para extenderse hasta las paredes del vaso corporal en el perfil de despliegue expandido para sellar el filtro con respecto al vaso corporal con el fin de recoger los desechos que flotan en el vaso corporal.

15

[0010] El documento US 2004/133232 describe catéteres de embolectomía, microcatéteres de intercambio rápido, sistemas y procedimientos para eliminar coágulos u otra materia obstructiva (por ejemplo, trombo, tromboembolia, fragmentos embólicos de placa aterosclerótica, objetos extraños, etc.) de los vasos sanguíneos. Estos catéteres de embolectomía pueden hacerse avanzar con o sobre un alambre guía que se ha insertado previamente a través o alrededor del coágulo. Además, los catéteres de embolectomía incluyen dispositivos de eliminación de coágulos que pueden desplegarse desde el catéter después de hacer avanzar el catéter al menos parcialmente a través del coágulo. El dispositivo de eliminación de coágulos puede incluir un nido de cables desplegable que está diseñado para evitar que un coágulo de sangre pase a través del mismo. El catéter de suministro puede incluir tubos internos y externos telescópicos, estando el dispositivo de eliminación de coágulos restringido radialmente por el tubo externo.

20

25

[0011] El documento US 2006/229645 describe un catéter de trombectomía de flujo cruzado con una jaula flexible y expandible formada preferentemente de nitinol para la eliminación de material trombótico endurecido y envejecido fijado obstinadamente al interior de un vaso sanguíneo. La jaula, que puede ser de malla o de diseño de filamento recto o en espiral, está ubicada cerca de los orificios de entrada y salida en la porción distal de un tubo de catéter y se despliega y extiende en un sitio de trombo para un contacto íntimo con el mismo y para permitir la acción de un conjunto posicionable y su posterior rotación y accionamiento lineal para erosionar, raspar, frotar o de otro modo, aflojar y desprender el trombo de difícil eliminación que puede interactuar con los flujos de flujo cruzado para expulsar las partículas trombóticas libres y aflojadas a través del tubo de catéter.

30

35

[0012] El documento WO 2012/011097 describe un aparato de catéter que comprende un miembro de guía tubular alargado, un elemento de recolección de émbolos, un elemento de empuje de émbolos y uno o más alambres de maniobra para capturar y eliminar, en particular, pero no exclusivamente, partículas de émbolos o una embolia de los vasos.

40

[0013] El documento US 2011/190806 describe un catéter de trombectomía que comprende un extremo distal para eliminar al menos parcialmente el trombo de un vaso sanguíneo, estando concebido dicho extremo distal para experimentar un desplazamiento a lo largo del vaso sanguíneo, donde dicho extremo distal comprende un lumen dispuesto para recoger el trombo que tiene una sección transversal que puede alterarse de un estado plegado a un estado expandido, donde durante dicho desplazamiento la sección transversal del lumen en estado expandido es autoajustable para que coincida sustancialmente con las dimensiones de la sección transversal local del vaso sanguíneo.

45

50

[0014] El documento US 2015/265299 describe un dispositivo de captura de coágulos de sangre mínimamente invasivo hecho de nitinol. Se da al nitinol la forma de una pluralidad de dedos para formar un armazón para una cesta y un embudo con el fin de capturar y eliminar los coágulos de sangre. La cesta y el embudo se suministran al coágulo de sangre mediante un catéter. La cesta y el embudo pueden plegarse dentro de un catéter, pueden desplegarse en un vaso sanguíneo y pueden retraerse en el catéter para la extracción del vaso sanguíneo.

55

[0015] El documento US 2002/022858 describe aparatos y procedimientos para su uso en la filtración de émbolos provenientes de un vaso, donde un filtro vascular está dispuesto en un alambre guía, comprendiendo el filtro vascular un aro de soporte dispuesto desde un puntal de suspensión para permitir el desplazamiento excéntrico lateral del aro de soporte con respecto a un eje longitudinal del alambre guía. Se fija un saco permeable a la sangre al aro de soporte para formar una boca del saco permeable a la sangre. El aro de soporte está dispuesto oblicuamente con respecto al alambre guía y puede utilizarse en una amplia variedad de diámetros de vaso. El aro de soporte cierra la boca del saco permeable a la sangre durante la extracción del filtro vascular para evitar que el material escape del saco.

60

65

[0016] El documento US 2015/250578 describe un sistema de recuperación para un dispositivo médico que incluye una vaina de acceso, un retén de coágulo con una malla conectada y un retén de filtro que tiene un miembro de recuperación conectado. El retén del filtro puede trasladarse dentro del retén de coágulo, y el retén de coágulo puede trasladarse dentro de la vaina de acceso. La malla puede expandirse para acoplarse a un vaso corporal durante la recuperación del dispositivo médico. La malla captura los émbolos que se desprenden durante la recuperación del dispositivo. El retén de coágulo captura el dispositivo durante la recuperación y posteriormente, la vaina de acceso captura el retén de coágulo.

BREVE RESUMEN

[0017] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Ciertos aspectos de la presente descripción se refieren a sistemas y procedimientos para la extracción de trombos y particularmente, para la extracción de trombos de una vasculatura periférica. Los procedimientos y métodos de la descripción no forman parte de la invención reivindicada. Los dispositivos de extracción de trombos de la presente invención están diseñados para eliminar grandes volúmenes de coágulos, incluidos coágulos maduros y organizados, con una menor necesidad de productos farmacéuticos, como los trombolíticos. Esto reduce el riesgo de sangrado, el tiempo de recuperación posterior al tratamiento y los costes del procedimiento médico. El dispositivo de extracción de trombos comprende una porción de perforación autoexpandible conectada a una red trenzada para extraer y separar eficazmente grandes volúmenes de trombo de grandes vasos, por ejemplo, en el sistema venoso o el sistema arterial mientras se captura el trombo separado en la red trenzada.

[0018] En algunas realizaciones, el trombo puede extraerse mediante el uso de un sistema de trombectomía que incluye una vaina introductora que tiene un embudo autoexpandible y un catéter de extracción de trombos que incluye un dispositivo de extracción de trombos. El dispositivo de extracción de trombos incluye una porción de perforación autoexpandible que puede ser una porción de *stent* y una porción cilíndrica expandible que es una malla de filamento trenzado. La porción cilíndrica expandible puede formarse sobre un extremo distal de la porción de perforación autoexpandible para formar un dispositivo unitario de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el elemento de perforación puede tener un borde cortante afilado para mejorar aún más su capacidad de separar el trombo de la pared del vaso.

[0019] Un aspecto de la presente descripción se refiere a un ejemplo de un procedimiento para tratar la trombosis venosa profunda en una vasculatura periférica de un paciente, no formando el procedimiento parte de la invención reivindicada. El procedimiento incluye proporcionar un dispositivo de extracción de trombos que incluye una porción de perforación proximal autoexpandible, que puede ser una *stent*, formada por una estructura fenestrada unitaria y una porción cilíndrica expandible distal, que puede ser tubular, formada por una estructura de malla de filamento trenzado. En algunas realizaciones, la estructura de malla forma parte integrante de la estructura fenestrada, de modo que un extremo proximal de la estructura de malla está unido a un extremo distal de la estructura fenestrada. El procedimiento incluye hacer avanzar un catéter que restringe el dispositivo de extracción de trombos a través de un trombo vascular en un vaso venoso. En algunas realizaciones, una cánula intermedia se extiende de forma deslizante a través del catéter y un extremo distal del mismo está acoplado a un extremo proximal de la estructura fenestrada. En algunas realizaciones, una cánula interior se extiende de forma deslizante a través de la cánula intermedia y un extremo distal del mismo está acoplado a un extremo distal de la estructura de malla. El procedimiento incluye el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter desde una configuración restringida hasta una configuración expandida. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos se acopla al menos a una pared del vaso venoso distalmente más allá de una porción del trombo vascular en plena expansión. El procedimiento incluye la retracción del dispositivo de extracción de trombos proximalmente de modo que la porción de perforación perfora y separa una porción del trombo vascular de la pared del vaso venoso mientras la estructura de malla captura la porción de trombo vascular. El procedimiento incluye la retirada del dispositivo de extracción de trombos del paciente para retirar la porción de trombo vascular del vaso venoso.

[0020] En algunas realizaciones, el avance del catéter incluye la inserción del catéter en el vaso venoso hasta que una punta distal radiopaca del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo vascular. En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter desde la configuración restringida a la configuración expandida incluye hacer avanzar distalmente la cánula intermedia hasta que la porción de perforación del dispositivo de extracción de trombos esté más allá de un extremo distal del catéter.

[0021] En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos incluye, además: el bloqueo de la cánula intermedia con respecto al catéter; la retracción de la cánula interior con respecto al catéter y la cánula intermedia hasta que una característica de tope fijada en la cánula interior se acopla a una característica correspondiente en la porción de *stent* conectada de forma deslizante a la cánula interior para la plena expansión del dispositivo de extracción de trombos, cuya porción de *stent* mantiene suficiente fuerza radial sobre la pared del vaso venoso para extraer y separar la porción de trombo vascular en plena expansión; y el acople dinámico de la cánula interior con respecto a la cánula intermedia. En algunas realizaciones, la porción de perforación tiene un ángulo de perforación de entre 30 grados y 45 grados cuando el dispositivo de extracción de trombos está en plena expansión. En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos incluye, además, determinar una

posición del dispositivo de extracción de trombos con respecto al catéter mediante imágenes de un primer marcador radiopaco ubicado en el catéter y un segundo marcador radiopaco ubicado en al menos uno de los siguientes: la cánula intermedia, la cánula interior, la porción de *stent* o la estructura de malla.

- 5 **[0022]** En algunas realizaciones, la porción de trombo vascular se captura en la estructura de malla al entrar en la porción tubular expandible y/o la porción cilíndrica a través de al menos una abertura o apertura ubicada en el extremo proximal de la porción de *stent* autoexpandible. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la inserción del catéter en el vaso venoso a través de un sitio de acceso, siendo dicho sitio de acceso un sitio de acceso poplíteo, un sitio de acceso femoral o un sitio de acceso yugular interno. En algunas realizaciones, el vaso venoso tiene un diámetro de al menos 5 milímetros y es al menos uno de los siguientes: una vena femoral, una vena ilíaca, una vena poplíteo, una vena tibial posterior, una vena tibial anterior o una vena peronea.

- 15 **[0023]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye, además: el acceso por vía percutánea al vaso venoso del paciente con una vaina introductora a través de un sitio de acceso del vaso venoso del paciente; hacer avanzar un extremo distal de la vaina introductora hasta una posición proximal del trombo vascular; el despliegue de un embudo autoexpandible en el extremo distal de la vaina introductora; y la inserción del catéter a través de un lumen de la vaina introductora de modo que una punta distal del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo vascular. En algunas realizaciones, el despliegue del embudo autoexpandible incluye: hacer avanzar un obturador que tiene una característica de vaina de captura en un extremo distal del mismo para desenvainar el embudo autoexpandible de una configuración restringida en el interior de la característica de vaina de captura a una configuración desplegada libre de la característica de vaina de captura; y la retirada del obturador de la vaina introductora al retraer el obturador a través de o hacia el exterior del embudo autoexpandible desplegado y a través de o hacia el exterior del lumen de la vaina introductora. En algunas realizaciones, la retirada del dispositivo de extracción de trombos del paciente incluye: retraer el dispositivo de extracción de trombos con respecto a la vaina introductora hasta que una abertura de la porción de *stent* autoexpandible esté dentro del embudo autoexpandible; plegar la porción de *stent* y la estructura de malla para comprimir la porción de trombo vascular en la misma; retraer la porción de *stent* y la estructura de malla en la vaina introductora; y retirar el dispositivo de extracción de trombos de la vaina introductora.

- 30 **[0024]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye, además, la extrusión de al menos parte de la porción de trombo vascular a través de poros ubicados en una porción distal de la porción tubular expandible y/o la porción cilíndrica y la captura de al menos una parte de la porción de trombo vascular en el embudo autoexpandible o la compresión adicionalmente de la al menos una parte de la porción de trombo vascular a través de una malla del embudo autoexpandible. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye, además, la aspiración de al menos una parte de la porción de trombo vascular que permanece dentro del embudo autoexpandible desde el vaso venoso y a través de un orificio de aspiración conectado a un extremo proximal de la vaina introductora.

- 40 **[0025]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye, además, verificar que la abertura de la porción de *stent* autoexpandible esté dentro del embudo autoexpandible mediante fluoroscopia antes de plegar la porción de *stent* y la estructura de malla. En algunas realizaciones, plegar la porción de *stent* y la estructura de malla incluye: desacoplar la cánula interior y la cánula intermedia; y hacer avanzar la cánula interior distalmente con respecto a la cánula intermedia. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la aspiración o infusión de un agente trombolítico hacia o desde el vaso venoso antes, durante o después de la extracción del trombo.

- 45 **[0026]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento para tratar la trombosis venosa profunda en una vasculatura periférica de un paciente, no formando el procedimiento parte de la invención reivindicada. El procedimiento incluye: el acceso por vía percutánea al vaso venoso del paciente con una vaina introductora a través de un sitio de acceso del vaso venoso del paciente; y la inserción de un catéter que restringe un dispositivo de extracción de trombos a través de un lumen de la vaina introductora de modo que una punta distal del catéter se encuentre distalmente más allá de una porción del trombo vascular en el vaso venoso, incluyendo dicho dispositivo de extracción de trombos una porción de *stent* autoexpandible proximal formada por una estructura fenestrada unitaria y una porción tubular expandible distal y/o una porción cilíndrica formada por una estructura de malla de filamento trenzado. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la estructura de malla está unido a un extremo distal de la estructura fenestrada. El procedimiento incluye el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter desde una configuración restringida hasta una configuración expandida al hacer avanzar distalmente una cánula intermedia hasta que la porción de *stent* del dispositivo de extracción de trombos esté más allá de un extremo distal del catéter, extendiéndose de forma deslizante dicha cánula intermedia a través del catéter y estando un extremo distal de la misma acoplado a un extremo proximal de la estructura fenestrada. El procedimiento incluye retraer proximalmente el dispositivo de extracción de trombos de modo que la porción de *stent* ancle y separe una porción del trombo vascular de la pared del vaso venoso mientras la estructura de malla captura la porción de trombo vascular. El procedimiento incluye retirar el dispositivo de extracción de trombos del paciente.

- 65 **[0027]** En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos incluye, además, la retracción de una cánula interior con respecto al catéter y la cánula intermedia hasta que una característica de tope en la cánula interior se acople a una característica correspondiente en la porción de *stent* para la plena expansión del

dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, la porción de *stent* mantiene suficiente fuerza radial sobre la pared del vaso venoso para extraer y separar la porción de trombo vascular en plena expansión y en algunas realizaciones, la cánula interior se extiende de forma deslizante a través de la cánula intermedia y un extremo distal de la misma está acoplado a un extremo distal de la estructura de malla. En algunas realizaciones, el procedimiento
5 incluye el despliegue de un embudo autoexpandible en un extremo distal de la vaina introductora proximal al trombo vascular. En algunas realizaciones, el despliegue del embudo autoexpandible incluye: hacer avanzar un obturador que tiene una característica de vaina de captura en un extremo distal del mismo para desenvainar el embudo autoexpandible de una configuración restringida en el interior de la característica de vaina de captura a una configuración desplegada libre de la característica de vaina de captura; y la retirada del obturador de la vaina
10 introductora al retraer el obturador a través de o hacia el exterior del embudo autoexpandible desplegado y a través de o hacia el exterior del lumen de la vaina introductora.

[0028] Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento para la retirada de un trombo de un vaso sanguíneo en un cuerpo de un paciente, pudiendo ser dicho vaso sanguíneo una arteria o una vena, no
15 formando el procedimiento parte de la invención reivindicada. El procedimiento incluye: proporcionar un dispositivo de extracción de trombos que incluye un miembro proximal autoexpandible formado por una estructura fenestrada unitaria, una porción distal sustancialmente cilíndrica formada por una estructura de malla de filamento similar a una red que está unida a la estructura fenestrada unitaria, y un miembro de cánula interior conectado a un extremo distal de la estructura de malla de filamento similar a una red; hacer avanzar un catéter que restringe el dispositivo de
20 extracción de trombos a través de un trombo vascular, y desplegar el dispositivo de extracción de trombos haciendo avanzar el dispositivo de extracción de trombos más allá de un extremo distal del catéter o retrayendo el catéter con respecto al dispositivo de extracción de trombos, dejando al descubierto el dispositivo de extracción de trombos distalmente más allá de una porción de trombo y permitiendo la expansión del dispositivo de extracción de trombos para acoplarse a una pared del vaso sanguíneo. El procedimiento incluye: la retracción del dispositivo de extracción
25 de trombos para separar una porción del trombo de la pared del vaso y capturar la porción de trombo en el interior de la estructura de malla de filamento similar a una red; y la retirada del dispositivo de extracción de trombos del cuerpo para eliminar el trombo del paciente.

[0029] En algunas realizaciones, el avance del catéter incluye la inserción del catéter en el vaso venoso hasta
30 que una punta distal radiopaca del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo. En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento similar a una red forma parte integrante de la estructura fenestrada, de modo que un extremo proximal de la estructura de malla de filamento similar a una red está unido a un extremo distal de la estructura fenestrada. En algunas realizaciones, el miembro autoexpandible del dispositivo de extracción de trombos incluye una porción de *stent* y la retracción del dispositivo de extracción de trombos incluye, además, la perforación
35 de la porción de trombo de la pared del vaso con la porción de *stent*. En algunas realizaciones, la porción de trombo se captura con la estructura de malla de filamento similar a una red al entrar en la estructura de malla de filamento similar a una red a través de al menos una abertura o apertura ubicada en un extremo proximal de la porción de *stent*.

[0030] En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos se hace avanzar más allá del extremo
40 distal del catéter haciendo avanzar distalmente una cánula intermedia a través del catéter, extendiéndose de forma deslizante dicha cánula intermedia a través del catéter y estando un extremo distal de la misma acoplado a un extremo proximal de la estructura fenestrada. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la retracción del miembro de cánula interior con respecto al catéter y a la cánula intermedia hasta que una característica de tope fijada en el miembro de cánula interior se acople a una característica correspondiente en la estructura fenestrada y el bloqueo del miembro
45 de cánula interior con respecto a la cánula intermedia para la plena expansión del dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el miembro de cánula interior puede bloquearse dinámicamente con respecto a la cánula intermedia.

[0031] En algunas realizaciones, el procedimiento incluye plegar el dispositivo de extracción de trombos para
50 comprimir la porción de trombo en el mismo antes de retirar el dispositivo de extracción de trombos del cuerpo. En algunas realizaciones, el plegado incluye desbloquear el miembro de cánula interior y la cánula intermedia y hacer avanzar distalmente el miembro de cánula interior con respecto a la cánula intermedia.

[0032] En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la monitorización fluoroscópica del despliegue del
55 dispositivo de extracción de trombos y el cese del avance del dispositivo de extracción de trombos más allá del extremo distal del catéter o la retracción del catéter con respecto al dispositivo de extracción de trombos en función de una posición de un primer marcador radiopaco ubicado en el catéter con respecto a un segundo marcador radiopaco ubicado en el dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el trombo está ubicado en una vasculatura periférica del paciente y el vaso sanguíneo tiene un diámetro de al menos 5 milímetros e incluye al menos
60 uno de los siguientes: una vena femoral, una vena ilíaca, una vena poplítea, una vena tibial posterior, una vena tibial anterior o una vena peronea.

[0033] En algunas realizaciones, el procedimiento incluye el acceso percutáneo a un vaso sanguíneo que
65 puede ser un vaso venoso del paciente con una vaina introductora a través de un sitio de acceso poplíteo y la inserción del catéter a través de un lumen de la vaina introductora y en el vaso venoso del paciente. En algunas realizaciones,

el procedimiento incluye el acceso percutáneo a un vaso venoso del paciente con una vaina introductora a través de un sitio de acceso femoral y la inserción del catéter a través de un lumen de la vaina introductora y en el vaso venoso del paciente, extendiéndose dicho dispositivo de extracción de trombos dentro de una vaina poplítea, y realizándose la retracción del trombo del dispositivo de extracción en una dirección del flujo sanguíneo. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye el acceso percutáneo a un vaso venoso del paciente con una vaina introductora a través de un sitio de acceso yugular interno y la inserción del catéter a través de un lumen de la vaina introductora y en el vaso venoso del paciente, extendiéndose dicho dispositivo de extracción de trombos dentro de una vaina poplítea que se extiende desde el paciente, y realizándose la retracción del trombo del dispositivo de extracción en una dirección del flujo sanguíneo. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la aspiración o infusión de un agente trombolítico hacia o desde el vaso sanguíneo antes, durante o después de la extracción del trombo.

[0034] Un aspecto de la presente descripción se refiere a un dispositivo de extracción de trombos para la extracción de un trombo vascular de un vaso sanguíneo de un paciente. El dispositivo de extracción de trombos incluye: un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una cánula exterior que define un primer lumen, una cánula intermedia que define un segundo lumen y una cánula interior, siendo la cánula intermedia coaxial al primer lumen y la cánula interna, coaxial al segundo lumen; un elemento de perforación proximal autoexpandible formado por una estructura fenestrada unitaria que tiene un extremo proximal y un extremo distal y está configurado para perforar y separar una porción del trombo vascular del vaso sanguíneo, estando dicho extremo proximal de la estructura fenestrada acoplado al extremo distal de la cánula intermedia; y una porción cilíndrica distal expandible formada por una estructura de malla de filamento trenzado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y está configurada para capturar la porción de trombo vascular, estando dicho extremo proximal de la estructura de malla unido al extremo distal de la estructura fenestrada, y estando dicho extremo distal de la estructura de malla acoplado al extremo distal de la cánula interior. En algunas realizaciones, la plena expansión de la estructura de malla y la estructura fenestrada varía en función de una posición de la cánula intermedia con respecto a la cánula interior del catéter.

[0035] En algunas realizaciones, el elemento de perforación incluye un *stent*. En algunas realizaciones, el *stent* incluye una característica de anillo acoplada de forma deslizante a la cánula interior y/o a uno o varios puntales del *stent* y la cánula interior incluye una característica de tope fijada a la cánula interior, estando configurada dicha característica de tope para acoplarse a la característica de anillo cuando la estructura de malla y el *stent* están en plena expansión.

[0036] En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un mecanismo de bloqueo que puede fijar la cánula interior con respecto a la cánula intermedia cuando la estructura de malla y el *stent* están en plena expansión. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo puede mantener una fuerza radial deseada sobre la pared de un vaso cuando se comprime el *stent*. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo fija de forma móvil la cánula interior con respecto a la cánula intermedia mediante un resorte.

[0037] En algunas realizaciones, el extremo proximal de la estructura de malla forma parte integrante del extremo distal de la estructura fenestrada para crear una estructura unitaria. En algunas realizaciones, el elemento de perforación y la estructura de malla pueden recibirse dentro de la cánula exterior. En algunas realizaciones, el elemento de perforación y la estructura de malla están en una configuración restringida cuando se reciben dentro de la cánula exterior y en una configuración expandida cuando están libres de la cánula exterior que las restringe.

[0038] En algunas realizaciones, la estructura de malla incluye una pluralidad de nervaduras o ranuras radiales separadas longitudinalmente entre los extremos proximal y distal de la estructura de malla. En algunas realizaciones, la estructura de malla tiene un primer tamaño de poro en una porción proximal y un segundo tamaño de poro en una porción distal, siendo dicho primer tamaño de poro diferente del segundo tamaño de poro. En algunas realizaciones, el segundo tamaño de poro es mayor que el primer tamaño de poro.

[0039] En algunas realizaciones, el extremo proximal de la estructura fenestrada está acoplado al extremo distal de la cánula intermedia a través de una pluralidad de puntales que se extienden en un ángulo de perforación con respecto a un eje longitudinal del dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el ángulo de perforación se encuentra en un intervalo de entre 30 grados y 45 grados. En algunas realizaciones, el elemento de perforación tiene una longitud que se encuentra en un intervalo de entre 25 milímetros y 100 milímetros y la estructura de malla tiene una longitud que se encuentra en un intervalo de entre 100 milímetros y 500 milímetros, por ejemplo, en estado plegado. En algunas realizaciones, el elemento de perforación tiene un diámetro que se encuentra en un intervalo de entre 8 milímetros y 25 milímetros en plena expansión y la estructura de malla tiene un diámetro que se encuentra en un intervalo de entre 8 milímetros y 25 milímetros en plena expansión.

[0040] En algunas realizaciones, la estructura fenestrada incluye una pluralidad de puntales interconectados. En algunas realizaciones, el extremo proximal de la estructura fenestrada tiene menos puntales que el extremo distal de la estructura fenestrada para facilitar el plegado del elemento de perforación y para facilitar el mantenimiento de una orientación de perforación cuando el vaso sanguíneo es tortuoso. En algunas realizaciones, la estructura fenestrada incluye una pluralidad de puntales interconectados que definen una abertura en el extremo proximal de la estructura fenestrada. En algunas realizaciones, al menos algunos de la pluralidad de puntales interconectados que

definen la abertura incluyen un borde proximal afilado.

- [0041]** En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un primer marcador radiopaco ubicado en la cánula exterior y un segundo marcador radiopaco ubicado en el extremo distal de la cánula interior. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un mecanismo de bloqueo capaz de fijar una posición relativa de la cánula exterior con respecto a la cánula intermedia. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un asa que incluye un émbolo capaz de controlar una posición relativa de la cánula interior con respecto a la cánula intermedia y de fijar de forma selectiva la posición relativa de la cánula interior con respecto a la cánula intermedia.
- 10 **[0042]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a una vaina introductora para el acceso a y eliminación de un trombo dentro de un vaso sanguíneo de un paciente. La vaina introductora incluye: una vaina alargada que incluye un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre ambos; un embudo autoexpandible fijado al extremo distal de la vaina alargada; y un obturador que incluye una cánula alargada dotada de una vaina de captura situada próxima a un extremo distal del obturador, pudiendo retener dicha vaina de captura el embudo autoexpandible en una configuración restringida y estando configurado el obturador para ser recibido dentro del lumen de la vaina alargada.
- 15 **[0043]** En algunas realizaciones, la vaina introductora incluye un conector sellado ubicado en el extremo proximal de la vaina alargada. En algunas realizaciones, el conector sellado incluye un puerto de aspiración. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible tiene un diámetro igual o inferior a un diámetro de la vaina alargada cuando el embudo autoexpandible está en la configuración restringida. En algunas realizaciones, el obturador incluye una punta atraumática ubicada en el extremo distal del obturador, siendo dicha punta atraumática radiopaca. En algunas realizaciones, el obturador incluye un accesorio de conexión configurado para conectarse herméticamente al extremo distal de la vaina alargada. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible es permeable a la sangre.
- 20 **[0043]** En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible incluye una forma cónica formada a partir de al menos uno de los siguientes: una trenza de nitinol almenada, un *stent* trenzado de nitinol, un nitinol cortado con láser, un tubo de polímero cortado con láser, una estructura polimérica moldeada por inyección o un globo inflable.
- 25 **[0044]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento de acceso a y extracción de un trombo de un vaso venoso de un paciente, no formando el procedimiento parte de la invención reivindicada. El procedimiento incluye: proporcionar una vaina introductora que incluye una vaina alargada que define un lumen, un embudo autoexpandible fijado a un extremo distal de la vaina alargada y un obturador alargado que se extiende a través del lumen y que retiene el embudo autoexpandible en una configuración restringida dentro de una vaina de captura del obturador; el acceso percutáneo a un vaso venoso de un paciente con la vaina introductora a través de un sitio de acceso, incluyendo dicho sitio de acceso un sitio de acceso poplíteo, un sitio de acceso femoral o un sitio de acceso yugular interno; hacer avanzar un extremo distal de la vaina introductora hasta una posición proximal de un trombo; el despliegue del embudo autoexpandible desde la configuración restringida dentro de la vaina de captura hasta una configuración expandida libre de la vaina de captura; la captura del trombo en el embudo autoexpandible; y la aspiración del material capturado a través del lumen de la vaina alargada.
- 30 **[0045]** En algunas realizaciones, el despliegue del embudo autoexpandible incluye hacer avanzar distalmente el obturador con respecto a la vaina alargada para desenvainar el embudo autoexpandible de la configuración restringida a la configuración expandida y la retirada del obturador de la vaina introductora retrayendo proximalmente el obturador a través del embudo autoexpandible desplegado y a través del lumen de la vaina alargada. En algunas realizaciones, el despliegue del embudo autoexpandible incluye la retracción proximal de la vaina sobre el obturador para desenvainar el embudo autoexpandible de la configuración restringida a la configuración expandida y la retirada del obturador de la vaina introductora retrayendo proximalmente el obturador a través o hacia el exterior del embudo autoexpandible desplegado y a través o hacia el exterior del lumen de la vaina alargada.
- 35 **[0046]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la inserción de un catéter que restringe un dispositivo de extracción de trombos a través del lumen de la vaina alargada, de modo que una punta distal del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo vascular, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter y la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos con respecto a la vaina introductora hasta que una abertura del dispositivo de extracción de trombos esté dentro del embudo autoexpandible. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la extrusión de una porción de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos a través del dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el trombo capturado por el embudo autoexpandible incluye la porción extruida de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos.
- 40 **[0047]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un sistema de trombectomía para la extracción de un trombo vascular de un vaso sanguíneo de un paciente. El sistema de trombectomía incluye: un catéter de extracción de trombos que incluye un dispositivo de extracción de trombos. Los dispositivos de extracción de trombos incluyen: un elemento de perforación proximal autoexpandible formado por una estructura fenestrada unitaria; y una porción cilíndrica distal expandible formada por una estructura de malla de filamento trenzado que tiene un extremo proximal unido a un extremo distal de la estructura fenestrada. El sistema de trombectomía incluye: un catéter que incluye un lumen que restringe el dispositivo de extracción de trombos, una cánula intermedia conectada a un extremo proximal
- 45 **[0046]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la inserción de un catéter que restringe un dispositivo de extracción de trombos a través del lumen de la vaina alargada, de modo que una punta distal del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo vascular, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter y la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos con respecto a la vaina introductora hasta que una abertura del dispositivo de extracción de trombos esté dentro del embudo autoexpandible. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la extrusión de una porción de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos a través del dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el trombo capturado por el embudo autoexpandible incluye la porción extruida de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos.
- 50 **[0047]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un sistema de trombectomía para la extracción de un trombo vascular de un vaso sanguíneo de un paciente. El sistema de trombectomía incluye: un catéter de extracción de trombos que incluye un dispositivo de extracción de trombos. Los dispositivos de extracción de trombos incluyen: un elemento de perforación proximal autoexpandible formado por una estructura fenestrada unitaria; y una porción cilíndrica distal expandible formada por una estructura de malla de filamento trenzado que tiene un extremo proximal unido a un extremo distal de la estructura fenestrada. El sistema de trombectomía incluye: un catéter que incluye un lumen que restringe el dispositivo de extracción de trombos, una cánula intermedia conectada a un extremo proximal
- 55 **[0046]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la inserción de un catéter que restringe un dispositivo de extracción de trombos a través del lumen de la vaina alargada, de modo que una punta distal del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo vascular, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter y la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos con respecto a la vaina introductora hasta que una abertura del dispositivo de extracción de trombos esté dentro del embudo autoexpandible. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la extrusión de una porción de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos a través del dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el trombo capturado por el embudo autoexpandible incluye la porción extruida de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos.
- 60 **[0047]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un sistema de trombectomía para la extracción de un trombo vascular de un vaso sanguíneo de un paciente. El sistema de trombectomía incluye: un catéter de extracción de trombos que incluye un dispositivo de extracción de trombos. Los dispositivos de extracción de trombos incluyen: un elemento de perforación proximal autoexpandible formado por una estructura fenestrada unitaria; y una porción cilíndrica distal expandible formada por una estructura de malla de filamento trenzado que tiene un extremo proximal unido a un extremo distal de la estructura fenestrada. El sistema de trombectomía incluye: un catéter que incluye un lumen que restringe el dispositivo de extracción de trombos, una cánula intermedia conectada a un extremo proximal
- 65 **[0046]** En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la inserción de un catéter que restringe un dispositivo de extracción de trombos a través del lumen de la vaina alargada, de modo que una punta distal del catéter esté distalmente más allá de la porción de trombo vascular, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos desde el catéter y la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos con respecto a la vaina introductora hasta que una abertura del dispositivo de extracción de trombos esté dentro del embudo autoexpandible. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye la extrusión de una porción de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos a través del dispositivo de extracción de trombos. En algunas realizaciones, el trombo capturado por el embudo autoexpandible incluye la porción extruida de trombo capturada por el dispositivo de extracción de trombos.

del elemento de perforación autoexpandible y una cánula interior conectada a un extremo distal de la porción cilíndrica expandible y desplazable de forma deslizante con respecto a la cánula intermedia para controlar la expansión de la porción cilíndrica expandible. El sistema de trombectomía incluye: una vaina introductora que incluye: una vaina alargada que define un lumen de inserción; un embudo autoexpandible fijado a un extremo distal de la vaina alargada; 5 y un obturador alargado que incluye una característica de vaina de captura configurada para retener el embudo autoexpandible en una configuración restringida.

10 **[0048]** En algunas realizaciones, el obturador está configurado para ser recibido dentro del lumen de la vaina alargada e incluye un accesorio de conexión configurado para conectarse herméticamente con un extremo distal de la vaina alargada. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible tiene una longitud que es al menos igual a una longitud del elemento de perforación autoexpandible. En algunas realizaciones, la vaina introductora incluye una abertura autosellante ubicada en un extremo proximal de la vaina introductora.

15 **[0049]** En algunas realizaciones, el sistema de trombectomía incluye un dilatador de aberturas dimensionado para ser recibido en el interior de la abertura autosellante que tiene un diámetro interno mayor que un diámetro de la abertura autosellante en configuración sellada. En algunas realizaciones, la vaina introductora incluye un puerto de aspiración ubicado en un extremo proximal de la vaina introductora, estando dicho puerto de aspiración conectado de forma fluida y selectiva al lumen de inserción mediante una válvula de aspiración.

20 **[0050]** En algunas realizaciones, el lumen de inserción está dimensionado para recibir de forma deslizante el catéter de extracción de trombos. En algunas realizaciones, la porción cilíndrica expandible se forma en el elemento de perforación autoexpandible para formar un dispositivo unitario de extracción de trombos.

25 **[0051]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento de fabricación de un dispositivo de extracción de trombos unitario que incluye una estructura fenestrada proximal que incluye una pluralidad de puntales y una estructura de malla de filamento similar a una red distal formada en un extremo distal de la estructura fenestrada. El procedimiento incluye: identificar una pluralidad de puntos de formación formados por algunos de la pluralidad de puntales de la estructura fenestrada unitaria; enhebrar un par único de alambres que incluye un primer alambre y un segundo alambre que se superpone al primer alambre a través de cada uno de los puntos de formación; y trenzar la 30 estructura de malla de filamento similar a una red a partir de los pares únicos de alambres de modo que uno de: los primeros alambres y los segundos alambres no formen bucles alrededor de los puntos de formación a través de los cuales se enhebran los primeros alambres y los segundos alambres, y de modo que el otro de: los primeros alambres y los segundos alambres formen bucles alrededor de los puntos de formación a través de los cuales se enhebran los primeros alambres y los segundos alambres.

35 **[0052]** En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento similar a una red se trenza a partir de los pares únicos de alambres de modo que los primeros alambres no forman bucles alrededor de los puntos de formación a través de los cuales se enhebran los primeros alambres y de modo que los segundos alambres forman bucles alrededor de los puntos de formación a través de los cuales se enhebran los segundos alambres. En algunas 40 realizaciones, cada uno de los puntos de formación incluye un puntal de pico. En algunas realizaciones, la estructura fenestrada incluye 12 puntales de pico. En algunas realizaciones, la malla de filamento similar a una red incluye 48 alambres. En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento similar a una red se trenza manualmente. En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento similar a una red se trenza automáticamente.

45 **[0053]** Otras áreas de aplicabilidad de la presente descripción resultarán evidentes a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación. Se ha de entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos, si bien se refieren a varias realizaciones, solo tienen fines ilustrativos y no pretenden limitar necesariamente el alcance de la descripción. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0054]

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de trombectomía para retirar un trombo de un vaso sanguíneo de un paciente.

55 La figura 2 es una vista lateral de una realización del catéter de extracción de trombos que tiene un dispositivo de extracción de trombos según la invención reivindicada en una configuración desplegada.

La figura 3 es una vista lateral de una realización del catéter de extracción de trombos que tiene un dispositivo de extracción de trombos según la invención reivindicada, en configuración desplegada en plena expansión.

La figura 4 es una vista lateral de una realización de un elemento de perforación autoexpandible.

60 La figura 5 es una vista superior de una realización de un elemento de perforación autoexpandible.

La figura 6 es una vista frontal de una realización de un elemento de perforación.

La figura 7 es una vista lateral de una realización del dispositivo de extracción de trombos según la invención reivindicada en una configuración de plena expansión.

65 La figura 8 es una vista de una realización de un trombo en forma de bola capturado en un dispositivo de extracción de trombos.

La figura 9 es una vista lateral de una realización de la estructura de malla de filamento trenzado que tiene múltiples tamaños de poro.

La figura 10 es una vista lateral de una realización del dispositivo de extracción de trombos que incluye una pluralidad de ranuras circunferenciales.

5 La figura 11 es una ilustración esquemática de una realización de un patrón de trenzado y/o tejido para formar la porción cilíndrica y/o la estructura de malla de filamento trenzado sobre el elemento de perforación autoexpandible. La figura 12 es una vista de sección de una realización del asa con un émbolo en una primera posición.

La figura 13 es una vista de sección de una realización del asa con un émbolo en una segunda posición.

10 La figura 14 es una vista de sección en primer plano de una porción del asa con un émbolo en una segunda posición.

La figura 15 es una vista lateral de una realización de un obturador que tiene una dimensión constante de una cánula alargada.

La figura 16 es una vista lateral de una realización de un obturador que tiene una dimensión variable de una cánula alargada.

15 La figura 17 es una vista de sección detallada de una realización de la vaina de captura del obturador.

La figura 18 es una vista lateral de una realización de una vaina introductora en una configuración no desplegada.

La figura 19 es una vista lateral de una realización de una vaina introductora en una configuración parcialmente desplegada.

La figura 20 es una vista lateral de una realización de una vaina introductora en una configuración desplegada.

20 La figura 21 es una vista lateral de una realización de una vaina introductora que comprende un globo inflable.

La figura 22 es una representación esquemática de una realización de un acceso al vaso sanguíneo a través de un sitio de acceso poplíteo.

Las figuras 23-A a 23-H son vistas que representan una realización de un procedimiento para expandir plenamente el dispositivo de extracción de trombos en un vaso sanguíneo.

25 Las figuras 24-A y 24-B son vistas que representan etapas alternativas del procedimiento para expandir plenamente el dispositivo de extracción de trombos en un vaso sanguíneo.

Las figuras 25-A a 25-H son vistas que representan una realización de un procedimiento para la eliminación de trombos con un dispositivo de extracción de trombos expandido.

30 La figura 26 es una representación esquemática de una realización de acceso al vaso sanguíneo a través de un sitio de acceso yugular interno.

La figura 27 es una representación esquemática de una realización de acceso al vaso sanguíneo a través de un sitio de acceso poplíteo con una vaina de extensión 2300.

La figura 28 es una representación esquemática de una realización de acceso al vaso sanguíneo a través de un sitio de acceso poplíteo y un sitio de acceso femoral.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0055] La presente descripción se refiere a un sistema de trombectomía para la extracción de un trombo vascular de un vaso sanguíneo de un paciente. El sistema de trombectomía puede eliminar el trombo de un vaso sanguíneo, y particularmente de un vaso venoso de un paciente mediante la perforación del trombo y/o la separación del trombo de las paredes del vaso sanguíneo, que puede darse cuando el sistema de trombectomía se retrae a través del trombo vascular. El trombo que se perfora y/o se separa de las paredes del vaso sanguíneo puede capturarse en el interior del sistema de trombectomía y extraerse del paciente.

45 [0056] El sistema de trombectomía puede incluir un catéter de extracción de trombos que incluye un dispositivo de extracción de trombos («DET»). El DET puede incluir un elemento de perforación proximal autoexpandible que puede ser una porción de *stent* y/o que puede estar formado por una estructura fenestrada unitaria. El DET puede incluir una porción cilíndrica distal expandible formada por una estructura de malla de filamento trenzado. La estructura de malla de filamento trenzado puede formarse en el elemento de perforación para formar un DET unitario. Dicha formación de la estructura de malla de filamento trenzado directamente sobre el elemento de perforación puede eliminar problemas como: propiedades irregulares del material, disminución de la flexibilidad, disminución de la resistencia y/o problemas de control de calidad derivados de la conexión de la estructura de malla de filamento trenzado al elemento de perforación mediante, por ejemplo, soldadura o adhesivo.

55 [0057] La expansión del DET puede controlarse mediante el movimiento relativo de porciones del catéter de extracción de trombos. Por ejemplo, un extremo proximal del DET y específicamente, un extremo proximal del elemento de perforación autoexpandible, puede conectarse a una cánula intermedia que puede deslizarse dentro de una cánula exterior del catéter de extracción de trombos. Un extremo distal del DET y específicamente, un extremo distal de la porción cilíndrica expandible, puede conectarse a una cánula interior que puede deslizarse dentro de la cánula intermedia del catéter de extracción de trombos. Como la cánula interior y la cánula intermedia son deslizables con respecto a la cánula exterior, el DET puede retraerse hacia la cánula exterior para restringir el DET a una configuración no desplegada, también denominada configuración restringida en esta invención. De forma similar, el DET puede desplegarse desde la cánula exterior mediante el movimiento relativo de la cánula intermedia con respecto a la cánula exterior. Después de desplegar el DET desde la cánula exterior, la cánula interior y la cánula intermedia pueden desplazarse una con respecto a la otra para expandir o contraer la porción cilíndrica expandible del DET y

para llevar el elemento de perforación autoexpandible a su plena expansión.

[0058] El sistema de trombectomía puede incluir una vaina introductora que puede dimensionarse para recibir de forma deslizante la vaina exterior del catéter de extracción de trombos. La vaina introductora puede incluir una
 5 abertura sellada en un extremo proximal de la vaina introductora y un embudo autoexpandible. El embudo autoexpandible puede ubicarse en un extremo distal de la vaina introductora y puede mantenerse de forma selectiva en una posición restringida mediante una vaina de captura. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible puede estar contenido de forma deslizante dentro de la vaina introductora y puede deslizarse específicamente con respecto al extremo distal de la vaina introductora. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible puede deslizarse
 10 distalmente desde una configuración restringida en el interior de la vaina introductora a una configuración desplegada en la que el embudo autoexpandible se extiende desde el extremo distal de la vaina de captura.

[0059] El embudo autoexpandible puede dimensionarse para acoplarse con el elemento de perforación autoexpandible cuando el DET se retrae hacia el embudo. A medida que el DET se retrae en el embudo, el embudo
 15 comprime el DET, y específicamente el elemento de perforación, y guía el DET, y específicamente el elemento de perforación hacia el interior de un lumen definido por la vaina introductora. El DET puede retraerse hasta estar completamente contenido en el interior de la vaina introductora y, a continuación, el DET y el trombo capturado en el DET pueden retirarse del paciente a través de la abertura sellada.

[0060] El sistema de trombectomía puede acceder al vaso sanguíneo que contiene el trombo a través de una pluralidad de sitios de acceso. Estos pueden incluir, por ejemplo, un sitio de acceso yugular interno (YI), un sitio de acceso femoral, un sitio de acceso poplíteo u otros sitios de acceso venoso o arterial. El sistema de trombectomía puede utilizarse para extraer trombos y/o émbolos de una variedad de vasos venosos y/o arteriales, que pueden ser vasos periféricos, incluyendo cualquier vaso, incluido, a modo de ejemplo no limitativo, un vaso venoso que tiene un
 25 diámetro de al menos 5 milímetros (mm). El sistema de trombectomía puede insertarse a través de un punto de acceso en un sistema circulatorio de un paciente y puede hacerse avanzar hasta una posición próxima al trombo. El DET puede avanzar a través del trombo y, después de expandirse distalmente del trombo, el DET puede retraerse a través del trombo, capturando todo o partes del trombo.

[0061] Haciendo referencia a la figura 1, se muestra una realización de un sistema de trombectomía 100, también denominado sistema de extracción de trombos 100 en esta invención. El sistema de trombectomía 100 puede utilizarse para acceder a una porción de un vaso sanguíneo, como un vaso venoso que contiene trombo, y el sistema de trombectomía 100 puede utilizarse para eliminar todo o partes de dicho trombo del vaso sanguíneo. El sistema de trombectomía 100 puede incluir una vaina introductora 102 y un catéter de extracción de trombos 104.
 30

[0062] La vaina introductora 102 comprende un miembro alargado 106, también denominado vaina alargada 106 en esta invención, que tiene un extremo proximal 108 y un extremo distal 110. El miembro alargado 106 puede ser elástico y/o flexible. El miembro alargado 106 puede comprender cualquier longitud deseada y cualquier diámetro deseado. En algunas realizaciones, la vaina alargada 106 puede tener un diámetro exterior de al menos 10 French (3,3 mm), al menos 12 French (4 mm), al menos 14 French (4,7 mm), al menos 18 French (6 mm), al menos 20 French (6,7 mm), al menos 22 French (7,3 mm), entre 14 French (4,7 mm) y 24 French (8 mm), entre 15 French (5 mm) y 21 French (7 mm), entre 16 French (5,3 mm) y 22 French (7,3 mm), y/o cualquier otro tamaño o tamaño intermedio.
 40

[0063] El miembro alargado 106 puede comprender un marcador radiopaco que puede ser, por ejemplo, parte del extremo distal 110 del miembro alargado 106. El miembro alargado 106 define un lumen que se extiende entre el extremo proximal 108 y el extremo distal 110. El lumen 1701 (que se muestra en la figura 17) del miembro alargado 106 puede dimensionarse para recibir de forma deslizante el catéter de extracción de trombos 104. En algunas realizaciones, el lumen 1701 del miembro alargado 106 puede tener un diámetro interno de al menos 2 French (0,7 mm), al menos 10 French (3,3 mm), al menos 14 French (4,7 mm), al menos 18 French (6 mm), al menos 20 French (6,7 mm), al menos 22 French (7,3 mm), entre 11 French (3,7 mm) y 12 French (4 mm), entre 10 French (3,3 mm) y 22 French (7,3 mm), entre 14 French (4,7 mm) y 21 French (7 mm), entre 16 French (5,3 mm) y 20 French (6,7 mm), y/o cualquier otro tamaño o tamaño intermedio. El lumen 1701 puede terminar en una abertura sellada 112, también denominada conector sellado 112 en esta invención, ubicado en el extremo proximal 108 del miembro alargado 106. En algunas realizaciones, la abertura sellada 112 puede ser autosellante y/o puede comprender un sello autosellante.
 50
 55

[0064] La vaina introductora 102 puede incluir, además, un puerto de aspiración 114 que puede estar en el extremo proximal 108 del miembro alargado 106 y/o estar conectado al extremo proximal 108 del miembro alargado 106 a través de, por ejemplo, un tubo de conexión 116. En algunas realizaciones, el puerto de aspiración 114 puede formar parte de y/o estar conectado al conector sellado 112. En algunas realizaciones, el puerto de aspiración 114 puede conectarse selectivamente de forma fluida al lumen 1701 a través de, por ejemplo, una válvula 118, también denominada válvula de aspiración 118 en esta invención, pudiendo ser dicha válvula 118 una abrazadera de tubo que puede ubicarse en una posición a lo largo del tubo de conexión 116 entre el lumen 1701 y el orificio de aspiración 114.
 60

[0065] La vaina introductora 102 puede contener, además, un obturador 120, también denominado dilatador 120 en esta invención. El obturador 120 puede configurarse para sostener un embudo autoexpandible que puede

unirse al extremo distal 110 del miembro alargado 106 en una configuración restringida y para liberar el embudo autoexpandible de esa configuración restringida. El obturador 120 puede comprender un extremo proximal 122, un extremo distal 124 y una cánula alargada 126 que se extiende entre ambos. En algunas realizaciones, la cánula alargada 126 puede tener una longitud mayor que una longitud del miembro alargado 106 de la vaina introductora 102.

5 El obturador 120 puede definir, además, un lumen que se extiende a través del obturador 120, pudiendo recibir dicho lumen un alambre guía. En algunas realizaciones, el alambre guía puede comprender cualquier dimensión deseada y puede, en algunas realizaciones, tener un diámetro de aproximadamente 0,035 pulgadas (0,889 mm). El obturador 120 puede estar dimensionado y conformado para poder moverse de forma deslizante a través del lumen del miembro alargado 106.

10

[0066] El sistema de trombectomía 100 puede incluir el catéter de extracción de trombos 104. El catéter de extracción de trombos 104 puede tener un extremo proximal 130 y un extremo distal 132. Un asa 134, también denominada asa de despliegue 134 en esta invención, puede estar ubicada en el extremo proximal 130 del catéter de extracción de trombos 104 y puede conectarse a una porción de catéter 136, también denominada catéter 136 en esta

15 invención.

[0067] El catéter 136 puede incluir una cánula exterior 138, una cánula intermedia 140 y una cánula interior. La cánula exterior 138 puede comprender una variedad de formas y tamaños. En algunas realizaciones, la cánula exterior 138 puede estar dimensionado para encajar de forma deslizante en el interior de la vaina introductora 102. En algunas

20

realizaciones, la cánula exterior 138 puede tener un tamaño de al menos 8 French (2,7 mm), al menos 10 French (3,3 mm), al menos 11 French (3,7 mm), al menos 12 French (4 mm), al menos 14 French (4,7 mm), al menos 16 French (5,3 mm), entre 8 French (2,7 mm) y 14 French (4,7 mm), entre 11 French (3,7 mm) y 12 French (4 mm), y/o cualquier otro tamaño o tamaño intermedio.

25 **[0068]**

Cada una de la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140 y la cánula interior puede definir un lumen que puede ser un lumen axial central. En algunas realizaciones, la cánula intermedia 140 puede estar dimensionada y/o conformada para encajar de forma deslizante en el interior del lumen 802 (que se muestra en la figura 8) de la cánula exterior 138, de modo que la cánula intermedia 140 y la cánula exterior 138 son coaxiales. De forma similar, en algunas realizaciones, la cánula interior puede estar dimensionada y/o conformada para encajar de forma deslizante

30

en el interior del lumen 804 (que se muestra en la figura 8) de la cánula intermedia 140, de modo que la cánula interior y la cánula intermedia 140 son coaxiales. En esta configuración, cada una de la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140 y la cánula interior puede desplazarse con respecto a las demás: la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140 y la cánula interior.

35 **[0069]**

En algunas realizaciones, cada una de la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140 y la cánula interior puede tener la misma longitud y en algunas realizaciones, parte o la totalidad de la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140 y la cánula interior pueden tener diferentes longitudes. En algunas realizaciones, por ejemplo, la cánula intermedia 140 puede ser relativamente más larga que la cánula exterior 138, y en algunas realizaciones, la cánula interior puede ser relativamente más larga que la cánula intermedia 140.

40

[0070] El catéter de extracción de trombos 104 puede incluir, además, un dispositivo de extracción de trombos (DET). El DET puede conectarse a la cánula intermedia 140 y a la cánula interior, y puede estar contenido, en una configuración no desplegada, en el interior del lumen 802 de la cánula exterior 138. En algunas realizaciones, el posicionamiento relativo de la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140 y/o la cánula interior puede provocar que

45

el DET se encuentre en una configuración no desplegada, una configuración desplegada, una configuración de expansión parcial y/o una configuración de plena expansión. En algunas realizaciones, el DET en configuración desplegada puede estar en la configuración de plena expansión o en la configuración de expansión parcial.

[0071] El asa 134 puede incluir un extremo distal 142, también denominado extremo de bloqueo 142 en esta invención, y un extremo proximal 144, también denominado extremo de émbolo 144 en esta invención. En algunas realizaciones, la cánula intermedia 140 se conecta a, y se extiende distalmente hacia el extremo distal 132 del catéter de extracción de trombos 104 desde el extremo distal 142 del asa 134.

50

[0072] Como se aprecia en la figura 1, el extremo distal 142 del asa 134 puede incluir una característica de bloqueo 146 como, por ejemplo, un bloqueo giratorio. La característica de bloqueo 146 puede acoplarse y/o bloquearse selectivamente con una característica de acoplamiento 148 ubicada en un extremo proximal 150 de la vaina exterior 138. En algunas realizaciones, por ejemplo, la vaina exterior 138 puede deslizarse proximalmente sobre la vaina intermedia 140 hasta que la característica de bloqueo 146 se acople a la característica de acoplamiento 148 para fijar la posición de la vaina exterior 138 con respecto a la vaina intermedia 140. En modalidades en las que la cánula intermedia 146 es relativamente más larga que la cánula exterior 138, una porción de la cánula intermedia 146 se extiende distalmente desde un extremo distal 152 de la cánula exterior 138 cuando la cánula exterior 138 está acoplada de forma bloqueada a la característica de bloqueo 146.

60

[0073] El asa 134 puede incluir un émbolo 154 que puede moverse entre una primera posición no extendida y una segunda posición extendida. En algunas realizaciones, el émbolo 154 puede moverse de la primera posición a la

65

segunda posición desplazando proximalmente el émbolo 154 con respecto al asa 134. El émbolo 154 puede bloquearse en una o ambas de la primera posición y/o la segunda posición.

[0074] El émbolo 154 puede conectarse a la cánula interior de modo que la cánula interior sea desplazable con respecto al asa 134, la cánula exterior 138 y/o la cánula intermedia 140 a través del movimiento del émbolo 154 de la primera posición a la segunda posición. En algunas realizaciones en las que la cánula interior es relativamente más larga que la cánula intermedia 140 y/o la cánula exterior 138, la cánula interior puede tener una longitud tal que la cánula interior se extiende distalmente más allá de un extremo distal de la cánula intermedia 140 independientemente de si el émbolo 154 está en la primera posición o la segunda posición.

[0075] El catéter de extracción de trombos 104 puede incluir, además, un primer puerto de descarga 155 que se conecta a la cánula exterior 138 y un segundo puerto de descarga 156 que se conecta al asa 134. En algunas realizaciones, el primer puerto de descarga 155 puede estar conectado de manera fluida al lumen 802 de la cánula exterior 138 para permitir la descarga del lumen 802 de la cánula exterior 138 a través del primer puerto de descarga 155. En algunas realizaciones, el segundo puerto de descarga 156 puede estar conectado de manera fluida a una porción interna del asa 134 y, por lo tanto, al lumen de la cánula intermedia 140 para permitir la descarga del lumen de la cánula intermedia 140.

[0076] El sistema de trombectomía 100 puede incluir, además, un embudo de carga 158. El embudo de carga 158 puede incluir una porción de embudo 160 y una porción de cánula 162. La porción de embudo 160 puede definir un volumen interior en forma de embudo que se conecta a un lumen de la porción de cánula 162. El volumen interior en forma de embudo puede estar dimensionado y conformado para recibir el embudo autoexpandible y para mover el embudo autoexpandible a una posición restringida a medida que el embudo autoexpandible avanza a través de la porción de embudo 160. El volumen interior en forma de embudo y el lumen pueden estar dimensionados para permitir que el extremo distal 124 del obturador 120 pase completamente a través del embudo de carga 158.

[0077] En algunas realizaciones, el embudo de carga 158 puede estar configurado para facilitar la carga del embudo autoexpandible en el obturador 102. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible puede cargarse insertando el obturador 120 a través del miembro alargado 106 de modo que el obturador 120 se extiende desde el extremo distal 110 del miembro alargado 106 y más allá del embudo autoexpandible. A continuación, el embudo de carga 158 puede deslizarse proximalmente sobre el obturador 120 y el embudo autoexpandible hasta que el embudo autoexpandible esté completamente encapsulado por el embudo de carga 158 y/o hasta que el embudo autoexpandible esté en la configuración restringida. A continuación, el obturador 120 puede retraerse para cargar y/o capturar el embudo autoexpandible dentro de una porción del obturador 120 y, a continuación, el embudo de carga 158 puede retirarse del obturador 120 y el miembro alargado 106.

[0078] El sistema de trombectomía 100 puede incluir, además, un dilatador de conector sellado 170, también denominado dilatador de sellos 170 y/o dilatador de aberturas 170 en esta invención. En la figura 1 se muestra una vista de sección del dilatador de sellos 170. El dilatador de sellos 170 puede estar dimensionado y conformado para su inserción en la abertura sellada 112 antes de la extracción del trombo a través de la abertura sellada 112. Mediante esta inserción en la abertura sellada 112, el dilatador de sellos 170 puede dilatar la abertura sellada 112. En algunas realizaciones, esta dilatación de la abertura sellada 112 puede impedir la aplicación de fuerza desde la abertura sellada 112 sobre el trombo durante la extracción del trombo a través de la abertura sellada 112. En algunas realizaciones, el dilatador de sellos 170 puede comprender una porción de inserción 172 configurada para facilitar la inserción del dilatador de sellos 170 en la abertura sellada 112. El dilatador de sellos 170 puede comprender, además, una porción de cuerpo 174 que, sola o junto con la porción de inserción 172, puede definir un lumen de extracción 176 a través del cual puede retirarse el trombo del lumen 1701 del miembro alargado 106. En algunas realizaciones, el diámetro interno del lumen de extracción 176 puede ser mayor que un diámetro de la abertura sellada 112 en una configuración sellada

[0079] Haciendo referencia a la figura 2, se muestra una vista lateral de una realización del catéter de extracción de trombos 104. El catéter de extracción de trombos 104 incluye el asa 134, la cánula exterior 138, la cánula intermedia 140, la cánula interior 200 y el dispositivo de extracción de trombos 202, también denominado DET 202 en esta invención. Como se muestra en la figura 2, la cánula exterior 138 se desplaza proximalmente con respecto al asa 134 de modo que la característica de acoplamiento 148 de la cánula exterior 138 está en contacto con la característica de bloqueo 146 del asa 134. Debido a este posicionamiento de la cánula exterior 138 con respecto al asa 134, cada uno de la cánula intermedia 140, la cánula interior 200 y el DET 202 se extienden distalmente más allá de un extremo distal 204 de la cánula exterior 138. El dispositivo de extracción de trombos 202 que se muestra en la figura 2 está en una configuración desplegada y de expansión parcial.

[0080] El dispositivo de extracción de trombos 202 puede incluir un elemento de perforación autoexpandible 206 y una porción cilíndrica expandible 208. El elemento de perforación autoexpandible 206 puede estar ubicado relativamente más proximalmente en el catéter de extracción de trombos 104 que la porción cilíndrica expandible 208. El elemento de perforación autoexpandible 206 puede incluir un extremo proximal 210 que se conecta a un extremo distal 212 de la cánula intermedia 140 y un extremo distal 214 que se conecta a un extremo proximal 216 de la porción cilíndrica expandible 208. El extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 puede conectarse a un extremo

distal 218 de la cánula interior 200.

[0081] En algunas realizaciones, el extremo distal 218 de la cánula interior 200 puede incluir, además, una punta 220, como una punta atraumática y/o un marcador radiopaco 222. En algunas realizaciones, la punta 220 puede incluir el marcador radiopaco 222. Pueden ubicarse marcadores radiopacos adicionales, por ejemplo, en la cánula exterior 138 y específicamente, en el extremo distal 204 de la cánula exterior 138 y/o en el extremo distal 212 de la cánula intermedia 140. En algunas realizaciones, uno o ambos del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 y el extremo distal 212 de la cánula intermedia 140 pueden comprender cada uno un marcador radiopaco. En algunas realizaciones, la punta atraumática 220 puede definir un canal configurado para permitir que el alambre guía pase a través de la punta atraumática 220.

[0082] Haciendo referencia a la figura 3, se muestra una vista lateral de una realización del catéter de extracción de trombos 104 con el dispositivo de extracción de trombos 202 en la configuración desplegada y de plena expansión. A diferencia de la realización de la figura 2, el émbolo 154 está en la segunda posición, retraído proximalmente del asa 134, y la cánula interior 200 se retrae proximalmente con respecto a la cánula intermedia 140 para expandir plenamente la porción cilíndrica expandible 208 y fijar la porción cilíndrica expandible 208 y el elemento de perforación autoexpandible 206 en configuraciones de plena expansión y/o en plena expansión.

[0083] El catéter de extracción de trombos 104 puede comprender una o varias características configuradas para fijar el dispositivo de extracción de trombos 202 y específicamente, el elemento de perforación autoexpandible 206 y/o la porción cilíndrica expandible 208, en una posición plenamente expandida y/o en plena expansión. Tal y como se usa en esta invención, la plena expansión se da cuando se despliega el dispositivo de extracción de trombos 202 y cuando el émbolo 154 está en la segunda posición. En algunas realizaciones, una o varias dimensiones del dispositivo de extracción de trombos 202 pueden variar cuando el dispositivo de extracción de trombos 202 está en plena expansión. En algunas realizaciones, esto puede facilitar la aposición de las paredes del vaso sanguíneo por parte del dispositivo de extracción de trombos 202 y/o la aplicación de una fuerza o nivel de fuerza deseados a las paredes del vaso sanguíneo por parte del dispositivo de extracción de trombos 202.

[0084] En algunas realizaciones, el émbolo 154 puede bloquearse en la segunda posición, por ejemplo, girando el émbolo 154 con respecto al asa 134 para acoplar una o varias características de bloqueo en el émbolo 154 y en el asa 134. En algunas realizaciones, al bloquear el émbolo 154 en la segunda posición, el dispositivo de extracción de trombos 202 y específicamente, el elemento de perforación autoexpandible 206 y/o la porción cilíndrica expandible 208, pueden fijarse en plena expansión fijando la posición de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140. En algunas realizaciones, fijar la posición de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 puede incluir bloquear la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 y/o acoplar la posición de la cánula interior 200 con respecto a la posición de la cánula intermedia 140. En algunas realizaciones, este bloqueo y/o acoplamiento puede ser estático, también denominado bloqueado estáticamente y/o acoplado estáticamente en esta invención, en el sentido de que la posición de la cánula interior 200 es fija con respecto a la posición de la cánula intermedia 140 y, en algunas realizaciones, este bloqueo y/o acoplamiento puede ser dinámico, también denominado bloqueado dinámicamente y/o acoplado dinámicamente en esta invención, en el sentido de que la posición de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 es limitada. En algunas realizaciones, y como se analizará con mayor detalle a continuación, la cánula interior 200 puede bloquearse dinámicamente en el émbolo 154 mediante un resorte elástico 1214 que permite cierto movimiento de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 cuando el émbolo está bloqueado en la segunda posición. Por lo tanto, en dicha realización, la cánula interior 200 está bloqueada dinámicamente y/o acoplada dinámicamente a la cánula intermedia 140 y/o con respecto a la cánula intermedia 140.

[0085] Haciendo referencia a la figura 4, se muestra una vista lateral de una realización del elemento de perforación autoexpandible 206. El elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender una variedad de formas y tamaños y puede estar hecho de una variedad de materiales. En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible puede estar hecho de un material con memoria de forma como, por ejemplo, una aleación con memoria de forma y/o un polímero con memoria de forma. En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender un nitinol y/o una aleación de nitinol.

[0086] El elemento de perforación autoexpandible 206 puede fabricarse utilizando una variedad de técnicas que incluyen, por ejemplo, soldadura, soldadura láser, corte, corte láser, expansión o similares. En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede cortarse con láser a partir de una pieza de nitinol como, por ejemplo, un tubo de nitinol, después de lo cual el elemento de perforación autoexpandible 206 puede inflarse y/o expandirse.

[0087] El elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender una estructura fenestrada unitaria 400 y/o una *stent* o una porción de *stent* que puede configurarse para perforar y separar una parte de un trombo, como un trombo vascular del vaso sanguíneo que contiene el trombo. Esta estructura fenestrada unitaria 400 puede comprender una pluralidad de puntales 402 que juntos, definen una pluralidad de intersticios 404. Los puntales pueden comprender una variedad de formas y tamaños y en algunas realizaciones, los puntales pueden tener un grosor y/o

diámetro de entre aproximadamente 0,05 (1,27 mm) y 0,15 pulgadas (3,81 mm), entre aproximadamente 0,075 (1,905 mm) y 0,125 pulgadas (3,175 mm), entre aproximadamente 0,09 (2,29 mm) y 0,1 pulgadas (2,54 mm), y/o de aproximadamente 0,096 pulgadas (2,438 mm).

5 **[0088]** En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender una primera región 406 y una segunda región 408. La segunda región 408 puede ser generalmente tubular y puede incluir una pluralidad de puntales interconectados 402. La primera región 406, como se aprecia en la figura 5, puede comprender un número reducido de puntales 402 en comparación con la segunda región para facilitar el plegado del elemento de perforación autoexpandible 206 a una configuración no expandida y para mantener una orientación de
10 perforación cuando el vaso sanguíneo es tortuoso. En algunas realizaciones, la primera región puede comprender, además, dos puntales curvados 410-A, 410-B que se retuercen en direcciones opuestas alrededor de un eje central 412, también denominado eje longitudinal 412 en esta invención, del elemento de perforación autoexpandible 206 para definir una boca 414 del elemento de perforación autoexpandible 206.

15 **[0089]** En algunas realizaciones, la conexión del elemento de perforación autoexpandible 206 a la cánula intermedia 140 a través de los dos puntales curvados 410-A, 410-B puede mejorar el funcionamiento del dispositivo de extracción de trombos 202 al conectar de forma flexible el elemento de perforación autoexpandible 206 a la cánula intermedia 140. En particular, la retirada de los puntales de la región 420 del elemento de perforación autoexpandible 206 permite que el elemento de perforación autoexpandible 206 se flexione alrededor de un miembro de conexión 415
20 ubicado en el extremo proximal 210 del elemento de perforación autoexpandible 206 y que conecta el elemento de perforación autoexpandible 206 a la cánula intermedia 140 del catéter de extracción de trombos 104. Esta capacidad de flexión puede facilitar el mantenimiento de la orientación de perforación cuando el vaso sanguíneo es tortuoso. En algunas realizaciones, tal flexión del elemento de perforación autoexpandible 206 puede provocar que la región 420 funcione como la boca 414.

25 **[0090]** Como se aprecia en la figura 4, los puntales curvados 410 se extienden en un ángulo θ , también denominado ángulo de perforación en esta invención, con respecto al eje central 412 desde una parte inferior 416 del elemento de perforación autoexpandible 206 hacia la parte superior 418 del elemento de perforación autoexpandible 206. En algunas realizaciones, este ángulo puede estar entre 20 grados y 50 grados y/o entre 30 grados y 45 grados
30 cuando está plenamente expandido.

[0091] En algunas realizaciones, el ángulo de perforación puede afectar de forma positiva o negativa al funcionamiento del DET 202. Por ejemplo, un ángulo de perforación demasiado pronunciado puede impedir que el elemento de perforación autoexpandible 206 sea plegable y, por lo tanto, impedir la retracción del elemento de
35 perforación autoexpandible 206 en el interior de la vaina introductora 102. Además, un ángulo de perforación demasiado pequeño puede provocar que el elemento de perforación autoexpandible 206 se pliegue con demasiada facilidad, lo que puede disminuir la capacidad de perforación del elemento de perforación autoexpandible 206. En algunas realizaciones, esta disminución de la capacidad de perforación del elemento de perforación autoexpandible 206 puede provocar que el elemento de perforación autoexpandible 206 deje de perforar eficazmente el trombo.

40 **[0092]** En algunas realizaciones, el borde más proximal de los dos puntales curvados 410-A, 410-B, denominado borde de ataque 411 en esta invención, puede estar afilado y/o el borde de ataque 411 de los dos puntales curvados 410-A, 410-B puede comprender un elemento de corte, cuchilla o similar.

45 **[0093]** El elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender una variedad de tamaños. En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender una longitud, definida como la distancia más corta entre el extremo proximal 210 del elemento de perforación autoexpandible 206 y el extremo distal 214 del elemento de perforación autoexpandible 206, de entre aproximadamente una y 3 pulgadas (25,4 mm y 76,2 mm), entre aproximadamente 1,5 (38,1 mm) y 2,5 pulgadas (63,5 mm), entre aproximadamente 1,75 (44,45 mm)
50 y 2,25 pulgadas (57,15 mm), entre aproximadamente 1,9 (48,3 mm) y 2,0 pulgadas (50,8 mm), y/o de aproximadamente 1,96 pulgadas (49,78 mm). En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender un diámetro plenamente expandido de entre aproximadamente 2 y 50 mm, entre aproximadamente 4 y 25 mm, entre aproximadamente 6 y 20 mm, y/o entre aproximadamente 8 y 16 mm. En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible puede aplicarse a la citorreducción de una arteria o vena
55 como, por ejemplo, la vena cava inferior. En algunas realizaciones, dicha citorreducción puede realizarse en respuesta a la oclusión y/u oclusión parcial de uno o varios filtros de la vena cava inferior.

[0094] En algunas realizaciones, la longitud y el diámetro del elemento de perforación autoexpandible 206 pueden seleccionarse en función del tamaño del vaso sanguíneo y particularmente, del diámetro del vaso sanguíneo
60 del que se desee extraer el trombo. En algunas realizaciones, la longitud del elemento de perforación autoexpandible 206 puede seleccionarse en función del diámetro plenamente expandido del elemento de perforación autoexpandible 206 para evitar la inclinación y/o rotación no deseada del elemento de perforación autoexpandible en el interior del vaso sanguíneo y con respecto al vaso sanguíneo. Tal y como se utiliza en cualquier parte de esta invención, «aproximadamente» se refiere a un intervalo de +/- un 10 % del valor y/o un intervalo de valores para los que se utiliza
65 «aproximadamente».

[0095] Haciendo referencia a la figura 7, se muestra una vista lateral de una realización del catéter de extracción de trombos 202. Como se aprecia en la figura 7, el elemento de perforación autoexpandible 206 está conectado, a través del miembro de conexión 415 en el extremo proximal 210 del elemento de perforación autoexpandible 206, al extremo distal 212 de la cánula intermedia 140. El extremo proximal 216 de la porción cilíndrica expandible 208 se conecta al extremo distal 214 del elemento de perforación autoexpandible 206. En algunas realizaciones, la porción cilíndrica expandible 208 y específicamente, el extremo proximal 216 de la porción cilíndrica expandible 208 está formada en el extremo distal 214 del elemento de perforación autoexpandible 206 para formar un dispositivo unitario de extracción de trombos 202. El extremo distal 217 de la porción cilíndrica en expansión 208 se conecta al extremo distal 218 de la cánula interior 200.

[0096] En algunas realizaciones, y como se aprecia en la figura 7, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede acoplarse a la totalidad o a partes de la cánula interior 200 para afectar a la expansión del elemento de perforación autoexpandible 206. Específicamente, en algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede incluir un anillo 700, también denominado característica de anillo 700 en esta invención. El anillo 700 puede ser del mismo material que el elemento de perforación autoexpandible 206 o puede ser de un material diferente que el elemento de perforación autoexpandible 206. El anillo 700 puede formar parte integrante del elemento de perforación autoexpandible 206 y/o puede unirse al elemento de perforación autoexpandible mediante, por ejemplo, una o varias soldaduras, adhesivo, uno o varios sujetadores mecánicos o similares. El anillo 700 puede tener un diámetro mayor que el diámetro de la cánula interior 200, de modo que el anillo 700 pueda deslizarse a lo largo de la cánula interior 200.

[0097] Como se aprecia, además, en la figura 7, la cánula interior 200 puede incluir un tope 702. En algunas realizaciones, el tope 702 puede comprender un miembro polimérico y/o miembro metálico que se fija a una porción de la cánula interior 200. En algunas realizaciones, el tope 702 puede estar dimensionado y conformado para acoplarse al anillo 700 con el fin de aplicar una fuerza dirigida proximalmente al elemento de perforación autoexpandible 206 cuando el movimiento del émbolo 154 a la segunda posición desplaza proximalmente la cánula interior 200. En algunas realizaciones, una porción del elemento de perforación autoexpandible 206 ubicada entre el anillo 700 y el miembro de conexión 415 puede expandirse a la fuerza mediante la aplicación de dicha fuerza dirigida proximalmente al anillo 700, desplazando el miembro de perforación autoexpandible 206 a la plena expansión.

[0098] En algunas realizaciones, la cánula interior 200 del catéter de extracción de trombos 104 puede conectarse selectivamente al extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208. Esto puede permitir que el desplazamiento de la cánula interior 200 lleve al elemento de perforación autoexpandible 206 a la plena expansión mediante el acoplamiento de la característica de anillo 700 al tope 702. En algunas realizaciones, y una vez que el elemento de perforación autoexpandible 206 está en plena expansión, la cánula interior 200 puede volver a acoplarse al extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 de modo que la porción cilíndrica expandible 208 se expanda plenamente y/o puede volver a acoplarse al extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 de modo que la porción cilíndrica expandible 208 comprima la porción cilíndrica expandible 208 cuando el émbolo 154 se desplaza de la segunda posición a la primera posición.

[0099] En algunas realizaciones, la porción cilíndrica expandible 208 puede comprender una estructura de malla de filamento trenzado 704 que puede estar configurada para capturar trombos. En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado puede ser coextensiva con la porción cilíndrica expandible 208 y, por lo tanto, puede compartir un extremo proximal 216 y/o un extremo distal 217. En la realización que se muestra en la figura 7, la estructura de malla de filamento trenzado 704 es una trenza de filamentos elásticos que tiene una porción alargada generalmente tubular 706 y una porción distal ahusada 708. En otras realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede ser cualquier estructura porosa y/o puede tener otras formas, tamaños y configuraciones adecuados (por ejemplo, la porción distal 708 puede ser generalmente cilíndrica, etc.).

[0100] Debido a la conexión de la estructura de malla de filamento trenzado 704 al extremo distal 218 de la cánula interior 200, el movimiento axial de la cánula interior 200 expande/acorta radialmente y pliega/alarga la estructura de malla de filamento trenzado 704 del DET 200. Por ejemplo, siempre que la cánula intermedia 140 esté fija y/o limitada al movimiento axial a una velocidad menor que la de la cánula interior 200: (1) el movimiento distal de la cánula interior 200 estira la estructura de malla de filamento trenzado 704 a lo largo de su eje longitudinal, de modo que disminuye el radio de la estructura de malla de filamento trenzado 704 y aumenta la longitud de la estructura de malla de filamento trenzado 704; y (2) el movimiento proximal de la cánula interior 200 comprime la estructura de malla de filamento trenzado 704 a lo largo de su eje longitudinal, de modo que aumenta el radio de la estructura de malla de filamento trenzado 704 y disminuye la longitud de la estructura de malla de filamento trenzado 704. En ciertas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede tener una longitud, en la configuración colapsada, de entre aproximadamente 5 (127 mm) y 30 pulgadas (762 mm), entre aproximadamente 10 (254 mm) y 20 pulgadas (508 mm), y/o de aproximadamente 16 pulgadas (406 mm), y en algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede tener una longitud, en la configuración expandida, de entre aproximadamente 1 (25,4 mm) y 25 pulgadas (635 mm), entre aproximadamente 10 (254 mm) y 20 pulgadas (508 mm), y/o de aproximadamente 11 pulgadas (279 mm).

[0101] En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede formarse mediante una máquina de trenzado y/o una máquina de tejido y en algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede trenzarse y/o tejerse manualmente. Puede ser ventajoso utilizar una máquina de trenzado y/o máquina de tejido que no emplee bobinas u otros mecanismos de bobinado de filamentos, típicos de muchas trenzadoras convencionales, ya que hacen que la formación de la trenza sobre el elemento de perforación autoexpandible 206 resulte significativamente más difícil. Una máquina de trenzado y/o una máquina de tejido donde los filamentos cuelguen libremente permite una carga mucho más fácil directamente sobre el elemento de perforación autoexpandible 206. En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede trenzarse utilizando procedimientos o dispositivos contenidos en algunas o todas de las siguientes: la patente de EE. UU. N.º 8.833.224, titulada «MECANISMO DE TRENZADO Y PROCEDIMIENTO DE USO», y depositada el 8 de mayo de 2013; La patente de EE. UU. N.º 8.826.791, titulada «MECANISMO DE TRENZADO Y PROCEDIMIENTO DE USO», y depositada el 10 de septiembre de 2012; La patente de EE. UU. N.º 8.261.648, titulada «MECANISMO DE TRENZADO Y PROCEDIMIENTO DE USO», y depositada el 17 de octubre de 2011; La patente de EE. UU. N.º 8.820.207, titulada «MECANISMO DE TRENZADO Y PROCEDIMIENTO DE USO», y depositada el 26 de abril de 2013; La publicación de patente de EE. UU. N.º 2016/0030155, titulada «INJERTO DE ANEURISMA CON ESTABILIZACIÓN», y que entra en la fase nacional de EE. UU. el 14 de septiembre de 2015.

[0102] En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede formarse como una trenza tubular, pudiendo conformarse adicionalmente dicha trenza tubular a continuación utilizando un proceso de termofijación. En algunas realizaciones, la trenza puede ser una trenza tubular de alambres metálicos finos como nitinol (aleación de níquel-titanio), platino, aleación de cobalto-cromo, acero inoxidable, tungsteno o titanio. En algunas realizaciones, la estructura de malla de filamento trenzado 704 puede estar formada, al menos en parte, a partir de una trenza cilíndrica de filamentos elásticos. Por lo tanto, la trenza puede restringirse radialmente sin deformación plástica y se autoexpandirá al aflojar la restricción radial. Tal trenza de filamentos elásticos se denomina «trenza autoexpandible» en esta invención.

[0103] En algunas realizaciones, el grosor de los filamentos de la trenza puede ser inferior a aproximadamente 0,15 mm. En algunas realizaciones, la trenza puede fabricarse a partir de filamentos y/o alambres con diámetros que varían entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,25 mm. En algunas realizaciones, pueden combinarse filamentos de trenza de diferentes diámetros para impartir diferentes características, que incluyen: rigidez, elasticidad, estructura, fuerza radial, tamaño de poro, capacidad de captura o filtrado embólico, etc. En algunas realizaciones, el total de filamentos trenzados está entre 20 y 80, es mayor que 30 y/o es aproximadamente 24. Los tamaños de poro de la malla trenzada en la porción alargada 706 pueden encontrarse en el intervalo de entre aproximadamente 0,4 mm y 4,0 mm. En algunas realizaciones, el tamaño de poro puede encontrarse en el intervalo de entre aproximadamente 0,5 mm y 2,5 mm.

[0104] En algunos casos, el trombo puede formar una forma que resulte difícil de retraer en el interior de la vaina introductora 102 cuando el trombo está dentro de la estructura de malla de filamento trenzado 704. Tal caso se representa en la figura 8, en la que el dispositivo de extracción de trombos 202, y específicamente la estructura de malla de filamento trenzado 704, se retrae parcialmente en el interior de la vaina introductora 102. Como se representa en la figura 8, el trombo 800 ha formado una bola que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la vaina introductora 102. Dicho comportamiento por parte del trombo 800 puede impedir la extracción del DET 200 y el trombo 800 del cuerpo del paciente. Las figuras 9 y 10 tratan características de prevención de dicho comportamiento por parte del trombo.

[0105] La figura 8 muestra, además, una vista en sección transversal del miembro alargado 106 de modo que sea visible el lumen 1702 del miembro alargado, una sección transversal de la cánula exterior 138 de modo que sea visible el lumen 802 de la cánula exterior 138 y una sección transversal de la cánula intermedia 140 de modo que sea visible el lumen 804 de la cánula intermedia 140.

[0106] Haciendo referencia a la figura 9, se muestra una vista lateral de una realización de la estructura de malla de filamento trenzado 704 que comprende múltiples tamaños de poro. Como se aprecia, la estructura de malla de filamento trenzado 704 comprende una primera porción 900 que comprende una primera pluralidad de poros 904 y una segunda porción 902 que comprende una segunda pluralidad de poros 906. En algunas realizaciones, la primera porción 900 puede corresponder a la porción alargada 706, y la segunda porción 902 puede corresponder a la porción distal ahusada 708.

[0107] Como se muestra en la figura 9, la primera porción 900 de la estructura de malla de filamento trenzado 704 es relativamente más proximal que la segunda porción 902. Como se muestra, además, los poros de la primera pluralidad de poros 904 de la primera porción 900 son más pequeños que los poros de la segunda pluralidad de poros 906 de la segunda porción 902. En algunas realizaciones, los poros de mayor tamaño de la segunda porción distal 902 pueden tener un tamaño medio superior o igual a 1,5 mm y en algunas realizaciones, de entre aproximadamente 1,0 mm y 4,0 mm.

65

[0108] En tal realización, el mayor tamaño de los poros de la segunda pluralidad de poros 906 puede permitir y/o facilitar la extrusión de porciones del trombo cuando la estructura de malla de filamento trenzado 704 se desplaza a la configuración no expandida y/o cuando la estructura de malla de filamento trenzado 704 se retrae en el interior de la vaina introductora 102. En algunas realizaciones, esta extrusión de porciones del trombo puede prevenir el caso en el que el trombo no puede retraerse en el interior de la vaina introductora 102. Además, en algunas realizaciones, las porciones relativamente más nuevas de trombo pueden extruirse antes que las porciones relativamente más antiguas de trombo, ya que las porciones relativamente más nuevas de trombo pueden ser más blandas y/o más maleables. Estas porciones relativamente más nuevas de trombo pueden capturarse y/o descomponerse mediante características de la vaina introductora 102.

10

[0109] Haciendo referencia a la figura 10, se muestra una vista lateral de una realización del DET 200 que comprende una pluralidad de depresiones circunferenciales 1000, también denominadas ranuras circunferenciales, nervaduras radiales y/o ranuras radiales en esta invención. En algunas realizaciones, parte o la totalidad de esta pluralidad de depresiones circunferenciales 1000 pueden extenderse hacia dentro hacia un eje central 1002 y/o la línea media 1002 del dispositivo de extracción de trombos 202. En algunas realizaciones, la pluralidad de depresiones circunferenciales 1000 puede estar separada longitudinalmente y/o separada uniformemente a lo largo de la longitud de la porción cilíndrica expandible 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 entre el extremo proximal 216 y el extremo distal 217 de la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704. En algunas realizaciones, estas depresiones circunferenciales 1000 pueden, cuando el dispositivo de extracción de trombos 202 se desplaza de una configuración expandida a una configuración no expandida, acoplarse a porciones de trombo contenidas en el interior de la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 para inhibir el movimiento del trombo con respecto a uno o ambos del extremo proximal 216 y el extremo distal 217 de la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704. Esta inhibición del movimiento del trombo puede disminuir la probabilidad de que se creen trombos que no se puedan retraer en el interior de la vaina introductora 102.

25

[0110] Aunque se represente en figuras separadas, algunas realizaciones del dispositivo de extracción de trombos 202 pueden incluir tanto la pluralidad de depresiones circunferenciales mencionadas con respecto a la figura 10 como los múltiples tamaños de poro mencionados con respecto a la figura 9.

30 **[0111]**

Haciendo referencia a la figura 11, se muestra una ilustración esquemática de una realización de un patrón de tejido para formar la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 sobre el elemento de perforación autoexpandible 206 en uno o varios puntos de formación 1103. Como se aprecia, el elemento de perforación autoexpandible 206 comprende una pluralidad de puntales 402 que se conectan en los puntos de formación 1103 que comprenden picos 1100, también denominados puntales de pico 1100 en esta invención. Como se aprecia, cada uno de los picos 1100 está formado por la intersección de un primer puntal 402-A y un segundo puntal 402-B, formando dichos puntales de intersección 402-A, 402-B una abertura de pico 1101.

35

[0112] En algunas realizaciones, el elemento de perforación autoexpandible 206 puede comprender una pluralidad de picos 1100 que se extienden alrededor del extremo distal del elemento de perforación autoexpandible 206. La pluralidad de picos 1100 puede comprender 4 picos 1100, 6 picos 1100, 8 picos 1100, 10 picos 1100, 12 picos 1100, 16 picos 1100, 20 picos 1100, 24 picos 1100, entre 4 y 50 picos, entre 8 y 20 picos, y/o cualquier otro número o número intermedio de picos.

40

[0113] La porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 pueden comprender una pluralidad de filamentos 1102 tejidos y/o trenzados entre sí para formar la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704. En algunas realizaciones, la pluralidad de filamentos puede incluir, para cada uno de los picos 1100 del elemento de perforación autoexpandible 206, un primer filamento 1104 y el segundo filamento 1106. El primer y segundo filamentos 1104, 1106 pueden tejerse y/o trenzarse en su respectivo pico. En algunas realizaciones, el primer y el segundo filamentos 1104, 1106 pueden tejerse y/o trenzarse en su respectivo pico de modo que uno o ambos del primer y el segundo filamento 1104, 1106 forman un bucle alrededor de su respectivo pico. Por lo tanto, en algunas realizaciones, solo el primer filamento 1104 forma un bucle alrededor de su pico, solo el segundo filamento 1106 forma un bucle alrededor de su pico, o tanto el primer como el segundo filamento 1104, 1106 forman bucles alrededor de su pico. Haciendo referencia a la realización de la figura 11, el primer filamento 1104 puede insertarse directamente a través de la abertura de pico 1101 de su pico de modo que el primer filamento 1104 no forme un bucle sobre sí mismo en un punto directamente adyacente a su pico, y más específicamente, en un punto directamente distal de su pico.

50

55

[0114] El primer filamento 1104 puede insertarse a través de la abertura de pico 1101 de su pico 1100 de modo que el primer filamento 1104 pase, cuando se mira desde el exterior del elemento de perforación autoexpandible 206 hacia el interior del elemento de perforación autoexpandible 206, por encima del primer puntal 402-A y por debajo del segundo puntal 402-B.

60

[0115] El segundo filamento 1106 puede insertarse a través de la abertura de pico 1101 de su pico de modo que la porción del segundo filamento 1106 que pasa a través de la abertura de pico 1101 esté separada del pico por el primer filamento 1104. Además, el segundo filamento 1106 puede insertarse a través de la abertura de pico 1101

65

de modo que el segundo filamento 1106 pase por debajo del primer puntal 402-A y por encima del segundo puntal 402-B. Tras la inserción a través de la abertura de pico 1101, el segundo filamento 1106 puede formar un bucle sobre sí mismo para formar un bucle 1108 en un punto directamente distal a su pico 100.

5 **[0116]** En algunas realizaciones, debido a que cada filamento 1104, 1106 se inserta a través de una abertura de pico 1101, con fines de trenzado o tejido, cada filamento 1104, 1106 puede tratarse como si comprendiera un primer alambre que se extiende desde su pico 1100 hasta un primer extremo del filamento 1104, 1106 y un segundo alambre que se extiende desde su pico hasta un segundo extremo de dicho filamento 1104, 1106. Por lo tanto, en algunas realizaciones en las que la porción de perforación autoexpandible 206 comprende 12 picos, la porción cilíndrica 208
10 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 pueden formarse a partir de 24 filamentos 1104, 1106 que pueden tejerse y/o trenzarse como 48 alambres para formar una malla y/o tejido de 48 alambres.

[0117] En algunas realizaciones, la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 pueden trenzarse/tejerse, identificando la pluralidad de puntos de formación 1103 formados por algunos de los
15 puntales 402 del elemento de perforación autoexpandible 206. Pueden enhebrarse pares únicos de alambres a través de cada uno de los puntos de formación 1103 y, específicamente, a través de la abertura de pico 1101 adyacente a cada uno de los puntos de formación 1103. En algunas realizaciones, cada par único de alambres puede comprender un primer alambre 1104 y un segundo alambre 1106 que se superpone al primer alambre 1104. A continuación, el primer y segundo alambres pueden tejerse y/o trenzarse para formar una estructura de malla de filamento parecida a
20 una red de la porción cilíndrica 208 y/o la estructura de malla de filamento trenzado 704 a partir de los pares únicos de alambres, de modo que los primeros alambres 1104 no formen bucles alrededor de los puntos de formación 1103 a través de los cuales se enhebran los primeros alambres 1104 y de modo que los segundos alambres 1106 formen bucles 1108 alrededor de los puntos de formación 1103 a través de los cuales se enhebran los segundos alambres 1106.

25 **[0118]** Haciendo referencia a la figura 12, se muestra una vista de sección de una realización del asa 134 en la que el émbolo 154 está en la primera posición, y haciendo referencia a la figura 13, se muestra una vista de sección de una realización del asa 134 en la que el émbolo 154 está en la segunda posición. El asa 134 puede incluir un alojamiento 1200 que define un volumen interno 1202. Una cánula de émbolo 1204 puede extenderse a través de la
30 totalidad o partes del volumen interno 1202 y puede conectarse a la cánula interior 200, pudiendo definir dicha cánula interior 200 el lumen 1400 al que se hizo referencia anteriormente, también denominado lumen de cánula interior 1400 en esta invención. La cánula de émbolo 1204 puede terminar en una guía de émbolo 1208 que se fija a la cánula de émbolo 1204. En algunas realizaciones, y como se aprecia en las figuras 12 y 13, el émbolo 154 puede sesgarse hacia una primera posición mediante un resorte de émbolo 1209 que puede engancharse a una porción del asa 134 y la
35 guía de émbolo 1208. Por lo tanto, el resorte de émbolo 1209 está menos comprimido cuando el émbolo 154 está en la primera posición, como se muestra en la figura 12, y el resorte de émbolo 1209 está más comprimido cuando el émbolo 154 está en la segunda posición, como se muestra en la figura 13. En algunas realizaciones, este sesgo hacia la primera posición puede crear un sesgo en el dispositivo de extracción de trombos 202 hacia la configuración de expansión parcial.

40 **[0119]** Como se aprecia en la figura 14, una vista en primer plano de la porción rodeada «A» que se indica en la figura 13, la guía de émbolo 1208 puede posicionarse entre un tope proximal 1210 y un tope distal 1212, pudiendo fijarse dicho tope proximal 1210 y dicho tope distal 1212, cada uno, a la cánula interior 200 que incluye el lumen de la cánula interior 1400. La guía de émbolo 1208 puede conectarse dinámicamente al tope proximal 1210 mediante un
45 resorte elástico del *stent* 1214, también denominado resorte elástico 1214 en esta invención. En algunas realizaciones, el uso del resorte de distensibilidad 1214 para conectar la guía de émbolo 1208 y el tope proximal 1210 puede permitir un cambio en el diámetro del elemento de perforación autoexpandible 206 en función de las fuerzas de compresión aplicadas al elemento de perforación autoexpandible 206.

50 **[0120]** En algunas realizaciones, por ejemplo, mediante la interacción de la característica de anillo 700 y el tope 702, las fuerzas de compresión radiales aplicadas al elemento de perforación autoexpandible 206 pueden transferirse desde el elemento de perforación autoexpandible 206, a través de la característica de anillo 700 y el tope 702, al resorte elástico 1214. En realizaciones en las que la fuerza de compresión es mayor que la fuerza del resorte, el resorte elástico 1214 puede comprimirse y la cánula interior 200 puede avanzar distalmente con respecto a la cánula
55 intermedia 140 para reducir el diámetro del elemento de perforación autoexpandible 206 hasta que la fuerza de compresión sea igual a la fuerza del resorte. Esta elasticidad lograda a través del resorte elástico 1214 permite el uso del catéter de extracción de trombos 104 en vasos sanguíneos que pueden ser arterias o vasos venosos de diámetro no constante mientras se mantiene el contacto deseado del elemento de perforación autoexpandible 206 con las paredes de los vasos sanguíneos, venas o vasos venosos. En algunas realizaciones, esta elasticidad puede generar una fuerza hacia fuera constante que el elemento de perforación autoexpandible 206 aplica a las paredes del vaso
60 cuando el vaso tiene un diámetro de entre aproximadamente 1 y 30 mm, 2 y 25 mm, 5 y 20 mm y/o cualquier otro diámetro o diámetro intermedio. En algunas realizaciones, dicha fuerza hacia fuera constante puede ser constante porque la fuerza hacia fuera se encuentra dentro de un intervalo predeterminado. En algunas realizaciones, por ejemplo, la fuerza hacia fuera puede ser de aproximadamente 5 N cuando el diámetro del elemento de perforación
65 autoexpandible 206 es de aproximadamente 20 mm y la fuerza hacia fuera puede ser de aproximadamente 20 N

cuando el diámetro del elemento de perforación autoexpandible 206 es de aproximadamente 5 mm. Por lo tanto, en algunas realizaciones, puede configurarse un mecanismo de bloqueo que puede incluir el émbolo 154 y el resorte elástico 1214 para mantener una fuerza radial deseada sobre una pared del vaso cuando dicha pared del vaso comprime el *stent*. En algunas realizaciones, esta fuerza deseada puede ser una fuerza radial suficiente sobre la pared
 5 del vaso para perforar y/o separar la totalidad o partes del trombo de la pared del vaso cuando el elemento de perforación autoexpandible 206 está en plena expansión.

[0121] Haciendo referencia a las figuras 15 y 16, se muestran vistas laterales de un ejemplo del obturador 120. Como se aprecia, el obturador 120 incluye el extremo proximal 122, el extremo distal 124 y la cánula alargada 126.
 10 Como se aprecia, además, el obturador 120 puede incluir una vaina de captura 1500 que se extiende proximalmente desde el extremo distal 124 del obturador 120.

[0122] El obturador 120 puede comprender, además, una punta, como una punta atraumática 1502 ubicada en el extremo distal 124 del obturador 120. En algunas realizaciones, la punta atraumática 1502 puede ser radiopaca. El
 15 obturador 120 puede incluir, además, un accesorio de conexión 1504 que puede ubicarse en un extremo proximal 1506 de la vaina de captura 1500. En algunas realizaciones, el accesorio de conexión 1504 puede estar configurado para conectarse herméticamente al extremo distal 110 de la vaina alargada 106 de la vaina introductora 102.

[0123] El obturador 120 puede incluir, además, una porción de tope 1508 ubicada en el extremo proximal 122
 20 del obturador 120. En algunas realizaciones, la porción de tope 1508 puede tener un diámetro mayor que el lumen 1701 del miembro alargado 106 de la vaina introductora 102 y/o mayor que el diámetro de la abertura sellada 112 ubicada en el extremo proximal 108 de la vaina introductora 102 para evitar que la porción de tope 1508 entre en el lumen 1701 del miembro alargado 106 y/o la abertura sellada 112.

[0124] En algunas realizaciones, la cánula alargada 126 puede comprender un tamaño y/o diámetro constante, y en algunas realizaciones, la cánula alargada 126 puede comprender múltiples tamaños y/o diámetros. Por ejemplo, el diámetro 1510 de la cánula alargada 126 que se muestra en la figura 15 es constante a lo largo de la longitud de la cánula alargada 126. Por el contrario, la cánula alargada 126 que se muestra en la figura 16 tiene al menos un primer
 25 diámetro 1512 a lo largo de una o varias primeras porciones 1513 de la cánula alargada 126 y un segundo diámetro 1514 a lo largo de una o varias segundas porciones 1515 de la cánula alargada 126.

[0125] En algunas realizaciones, la una o varias segundas porciones 1515 de la cánula alargada pueden ubicarse a lo largo de la longitud de la cánula alargada 126, de modo que cuando el obturador 120 se recibe en el interior del miembro alargado 106 de la vaina introductora 102 y se coloca de forma que el accesorio de conexión 1504
 35 se sella con el extremo distal 110 de la vaina alargada 106, la una o varias segundas porciones 1515 se extienden a través de la abertura sellada 112. En una realización de este tipo, el segundo diámetro 1514 puede seleccionarse de modo que la una o varias segundas porciones no entren en contacto ni/o dilaten la abertura sellada 112 ni/o un sello dentro de la abertura sellada 112. Debido a que dicha realización del obturador 120 no dilata el sello de la abertura sellada 112 cuando la una o varias segundas porciones se extienden a través de la abertura sellada 112, la vaina
 40 introductora 102 puede almacenarse, envasarse y/o comercializarse con dicho obturador 120 preposicionado y extendiéndose a través del lumen 1701 del miembro alargado 106.

[0126] Haciendo referencia a la figura 17, se muestra una vista de sección detallada de un ejemplo de la vaina de captura 1500. Como se aprecia, la vaina de captura 1500 incluye la punta atraumática 1502 y está conectada a la
 45 cánula alargada 126 del obturador 120, extendiéndose dicha cánula alargada 126 a través de un lumen 1701 del miembro alargado 106. Como se aprecia, además, un lumen 1700 se extiende a través de la punta atraumática 1502 y la cánula alargada 126, pudiendo configurarse dicho lumen 1700 para recibir un alambre guía.

[0127] Esa vaina de captura 1500 incluye una carcasa de captura 1702 que se extiende distalmente desde la
 50 punta atraumática 1502 hasta el extremo proximal 1506 de la vaina de captura 1500. La carcasa de captura 1702 termina en el accesorio de conexión 1504. La carcasa de captura 1702 tiene un diámetro interno 1704 que es mayor que un diámetro 1706 de la porción de la cánula alargada 126 que se extiende a través de la carcasa de captura 1702. Debido al mayor diámetro interno 1704 de la carcasa de captura 1500, se crea un espacio de recepción entre la carcasa de captura 1702 y la porción de la cánula alargada 126 que se extiende a través de la carcasa de captura
 55 1702. En algunas realizaciones, este espacio de recepción puede estar dimensionado y conformado para recibir y/o retener un embudo autoexpandible 1708 en una configuración restringida. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede tener un diámetro que coincide con el diámetro interno 1704 de la carcasa de captura 1702 cuando el embudo autoexpandible 1708 está en la configuración restringida. En algunas realizaciones, este diámetro del embudo autoexpandible puede ser menor o igual que un diámetro 1716 del miembro alargado 106.

[0128] El embudo autoexpandible 1708 puede comprender una variedad de formas y tamaños y puede estar hecho de una variedad de materiales. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede tener un diámetro máximo mayor y/o igual que el diámetro del elemento de perforación autoexpandible 206 en plena expansión y en algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede tener un diámetro mínimo igual al diámetro 1716
 60 del miembro alargado 106 y/o al diámetro del lumen 1701 del miembro alargado 106. En algunas realizaciones, el

embudo autoexpandible 1708 puede tener una longitud mayor y/o igual a la longitud del elemento de perforación autoexpandible 206, de modo que el elemento de perforación autoexpandible 206 puede recibirse y contenerse en el interior del embudo autoexpandible 1708.

5 **[0129]** En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede tener una porción de forma cónica, y específicamente, una porción de forma cónica truncada. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible puede formarse a partir de al menos uno de los siguientes: una trenza de nitinol almenada, un *stent* trenzado de nitinol, un nitinol cortado con láser, un tubo de polímero cortado con láser, una estructura polimérica moldeada por inyección o un globo inflable. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede comprender una malla que tiene
10 un tamaño de poro suficientemente pequeño para evitar el paso de trombos peligrosos a través de los poros de la malla. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede ser permeable a la sangre.

[0130] Haciendo referencia a las figuras 18 a 20, se muestran vistas laterales de ejemplos de la descripción de la vaina introductora 102 en diferentes configuraciones. En la figura 18, la vaina introductora 102 se muestra en una configuración no desplegada, en la figura 19, la vaina introductora 102 se muestra en una configuración parcialmente desplegada y en la figura 20, la vaina introductora 102 se muestra en una configuración plenamente desplegada y/o desplegada.
15

[0131] Específicamente, como se aprecia en la figura 18, el obturador 120 se extiende a través del lumen 1701 del miembro alargado 106 y el embudo autoexpandible 1708 está contenido en una configuración restringida en el interior de la vaina de captura 1500. En la figura 19, el obturador 120 se ha hecho avanzar distalmente para liberar el embudo autoexpandible 1708 de la configuración restringida y/o para desplegar el embudo autoexpandible 1708. En algunas realizaciones, la longitud del obturador 120, y específicamente la longitud de la cánula alargada entre el extremo proximal de la vaina de captura 1500 y la porción de tope 1508, es suficiente para permitir el despliegue del
20 embudo autoexpandible 1708 desde la vaina de captura 1500 antes de que el choque de la porción de tope 1508 con la abertura sellada 112 impida el movimiento distal adicional del obturador 120.
25

[0132] Una vez desplegado el embudo autoexpandible 1708, el obturador 120 puede retraerse proximalmente a través del lumen 1701 del miembro alargado 106 y la abertura sellada 112 y puede retirarse de la vaina introductora
30 102. Una vez retirado el obturador 120 de la vaina introductora 102, la vaina introductora está en la configuración plenamente desplegada, como se muestra en la figura 20.

[0133] En algunas realizaciones, y como se aprecia en la figura 21, la vaina introductora 102 puede incluir un globo inflable 2100 ubicado en, o próximo al, extremo distal 110 del miembro alargado 106. En algunas realizaciones, el globo 2100 puede comprender una porción interna de forma cónica 2102 que puede estar dimensionada y conformada para recibir el dispositivo de extracción de trombos 202 y específicamente, que puede tener una longitud mayor o igual que la longitud del elemento de perforación autoexpandible 206.
35

[0134] Haciendo referencia a la figura 22, se muestra un ejemplo de una técnica de introducción para acceder al trombo 2200, no formando el procedimiento parte de la invención reivindicada. Como se representa, el trombo 2200 puede ubicarse en un vaso sanguíneo y se puede acceder al trombo a través de un sitio de acceso 2260, como el sitio de acceso poplíteo. La vaina introductora 102 puede extenderse desde el sitio de acceso poplíteo 2260 hasta la posición de despliegue 2262, en la que puede desplegarse el embudo autoexpandible 1708, y que puede estar próxima al trombo 2200. El DET 202 puede pasar a través del coágulo 2200 en la dirección del flujo sanguíneo y el DET 202
40 puede retraerse a través del coágulo 2200 en una dirección opuesta al flujo sanguíneo. La retracción del DET 202 a través del coágulo 2200 puede provocar la perforación del coágulo con el elemento de perforación autoexpandible 206 y la captura del coágulo en el cilindro expandible 208.
45

[0135] En algunas de dichas realizaciones ejemplares, la totalidad o partes del DET 202 pueden extenderse hacia una de las venas ilíacas y/o la vena cava inferior, como se representa en la figura 23. Además, a medida que el DET 202 se retrae desde una posición proximal con respecto al corazón a una posición distal con respecto al corazón, el diámetro del vaso sanguíneo 2202 disminuirá a medida que el DET 202 se retrae hacia el sitio de acceso 2260. Esto puede provocar un aumento de las fuerzas de compresión sobre el DET 202 y específicamente, sobre el elemento de perforación autoexpandible 206. Estas fuerzas de compresión pueden transferirse mediante la característica de anillo
50 700 y el tope 702 al resorte de elasticidad 1214. A través del estiramiento o compresión del resorte de elasticidad 1214, el diámetro del DET 202 y específicamente, del elemento de perforación 206, puede cambiar para coincidir con el diámetro del vaso sanguíneo, y puede mantenerse una fuerza o nivel de fuerza deseados.
55

[0136] Las figuras 23-A a 23-H, las figuras 24-A y 24-B, y las figuras 25-A a 25-H representan ejemplos de procedimientos de uso del sistema de extracción de trombos 100 para eliminar trombos del cuerpo de un paciente y específicamente, de un vaso sanguíneo, que puede ser un vaso venoso, en el cuerpo del paciente. Estos procedimientos no forman parte de la invención reivindicada. Esto incluye: el acceso al vaso sanguíneo a través de uno o varios sitios de acceso percutáneo que pueden proporcionar acceso directo al vaso sanguíneo o acceso indirecto al vaso sanguíneo a través de uno o varios otros vasos sanguíneos; hacer avanzar la vaina introductora hasta una
60 posición próxima al trombo; el despliegue del embudo autoexpandible de la vaina introductora; hacer avanzar el
65

extremo distal 132 del catéter de extracción de trombos 104 hasta una posición próxima al trombo; el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202; la captura del trombo en el dispositivo de extracción de trombos 202 al retraer el dispositivo de extracción de trombos 202 a través del trombo; el plegado del dispositivo de extracción de trombos 202; y la retirada del dispositivo de extracción de trombos 202 y el trombo capturado de la vaina introductora 102 y del cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, dichos uno o varios sitios de acceso pueden incluir, por ejemplo, un sitio de acceso poplíteo, un sitio de acceso femoral y/o un sitio de acceso yugular interno. En algunas realizaciones, puede infundirse y/o aspirarse un agente trombolítico hacia o desde el vaso sanguíneo antes, durante o después de la retirada o extracción del trombo. Dicho agente trombolítico puede comprender, por ejemplo, un activador de plasminógeno tisular (TPA, por sus siglas en inglés) u otro fármaco para la disolución de coágulos.

10

[0137] En cualquiera de las realizaciones descritas en esta invención, el dispositivo y/o el sistema de suministro pueden adaptarse para suministrar energía al dispositivo y al trombo o tejido que rodea el dispositivo en el sitio de tratamiento con el fin de facilitar la eliminación del trombo o la curación del tejido adyacente al dispositivo, o ambos. En algunas realizaciones, la energía puede suministrarse a través de un sistema de suministro al dispositivo para el tratamiento de la vasculatura de un paciente, de modo que la energía caliente o accione el dispositivo. Los ejemplos de energía que puede suministrarse incluyen, pero no se limitan a, energía luminosa, energía térmica, energía de vibración, energía electromagnética, energía de radiofrecuencia y energía ultrasónica. Para algunas realizaciones, la energía suministrada al dispositivo puede desencadenar la liberación de agentes químicos o biológicos para promover la separación del trombo de la pared del vaso y/o al tejido de un paciente para el tratamiento de la vasculatura de un paciente, la curación del tejido adyacente a dicho dispositivo o una combinación de los mismos.

15

20

[0138] El proceso ejemplar de uso del sistema de extracción de trombos 100 que se muestra en las figuras 22-A a 22-H, las figuras 24-A y 24-B y las figuras 25-A a 25-H puede realizarse a favor de la dirección del flujo sanguíneo o en contra de la dirección del flujo sanguíneo, no formando el procedimiento parte de la invención reivindicada. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la dirección del flujo sanguíneo en las figuras 22-A a 22-H, las figuras 24-A y 24-B y las figuras 25-A a 25-H puede ser de izquierda a derecha, o de derecha a izquierda.

25

[0139] Haciendo referencia a las figuras 23-A a 23-H, se muestra un procedimiento para expandir el dispositivo de extracción de trombos 202 en un vaso sanguíneo, como un vaso venoso. El procedimiento de expansión del dispositivo de extracción de trombos 202 en el vaso puede realizarse utilizando la totalidad o partes del sistema de extracción de trombos 100. En algunas realizaciones, el procedimiento de expansión del dispositivo de extracción de trombos 202 en el vaso puede realizarse en combinación con una técnica de monitorización, como fluoroscopia, angiografía y/o monitorización ultrasónica. En algunas realizaciones, la técnica de monitorización puede utilizarse para monitorizar el despliegue del DET 202 en el vaso mediante la observación de uno o varios marcadores radiopacos ubicados en la vaina introductora 102 y/o el catéter de extracción de trombos 104.

30

35

[0140] El proceso comienza en la figura 23-A, donde se identifica un trombo 2200 en un vaso sanguíneo 2202, como un vaso venoso. En algunas realizaciones, el trombo 2200 puede estar ubicado en la vasculatura periférica del cuerpo del paciente. El trombo 2200, también denominado coágulo 2200 en esta invención, puede comprender un extremo proximal 2204 y el extremo distal 2206. En algunas realizaciones, la identificación del vaso sanguíneo 2202 puede incluir, además, la determinación de si el trombo 2200 ubicado en el vaso sanguíneo 2202 es apto para la extracción del trombo. En algunas realizaciones, el trombo 2200 ubicado en el vaso sanguíneo 2202 puede ser apto para la extracción cuando el vaso sanguíneo 2202 tiene un diámetro de al menos 5 milímetros. En algunas realizaciones, el trombo 2200 ubicado en el vaso sanguíneo 2202 puede ser apto para la extracción cuando el vaso sanguíneo 2202 tiene un diámetro de al menos 5 milímetros y es al menos uno de los siguientes: una vena femoral, una vena ilíaca, una vena poplíteo, una vena tibial posterior, una vena tibial anterior o una vena peronea.

40

45

[0141] Una vez se ha identificado el trombo, el procedimiento avanza a la etapa que se muestra en la figura 23-B, donde la funda introductora 102 avanza, ya sea a favor o en contra de la dirección del flujo sanguíneo, en el vaso sanguíneo, de modo que el extremo distal 110 de la funda introductora 102 y/o el obturador 120 está próximo al trombo 2200 y particularmente, está próximo al trombo 2200 en una posición proximal del trombo 2200. En algunas realizaciones, esto puede incluir proporcionar la vaina introductora 102 y el acceso percutáneo al sistema circulatorio del paciente y específicamente, a un vaso sanguíneo o vaso venoso del paciente a través de un sitio de acceso 2208, que puede ser uno de los sitios de acceso anteriormente mencionados.

50

55

[0142] Una vez se ha hecho avanzar la vaina introductora 102 hasta una posición deseada, el embudo autoexpandible 1708 puede desplegarse y/o desenvainarse de la configuración restringida a la configuración expandida como se representa en la figura 23-C. En algunas realizaciones, el embudo autoexpandible 1708 puede desplegarse mediante el movimiento distal relativo del obturador 120 con respecto al miembro alargado 106 hasta que el embudo 1708 ya no esté restringido por la vaina de captura 1500 y, a continuación, el obturador 120 puede retraerse proximalmente a través del lumen 1701 del miembro alargado 106 hasta que el obturador 120 se retire de la vaina introductora 102.

60

[0143] En algunas realizaciones, el movimiento distal relativo del obturador 120 con respecto al miembro alargado puede comprender la fijación de la posición del obturador 120 con respecto al vaso sanguíneo 2202 y la

65

retracción proximal del miembro alargado 106 sobre el obturador 120 para desenvainar el embudo autoexpandible 1708 hasta que el tope 1508 entre en contacto con la abertura sellada 112 y/o hasta que la monitorización, que puede ser una monitorización fluoroscópica, de marcadores radiopacos ubicados, por ejemplo, en la punta 1502 del obturador 120 y el extremo distal 110 del miembro alargado 106, indique que el embudo autoexpandible 1708 está desplegado y/o ya no está restringido por la vaina de captura 1500. Como alternativa, en algunas realizaciones, el movimiento distal relativo del obturador 120 con respecto al miembro alargado puede comprender la fijación de la posición del miembro alargado 106 con respecto al vaso sanguíneo 2202 y el avance distal del obturador 120 para desenvainar el embudo autoexpandible 1708 hasta que el tope 1508 entre en contacto con la abertura sellada 112 y/o hasta que la monitorización, que puede ser una monitorización fluoroscópica, de marcadores radiopacos ubicados, por ejemplo, en la punta 1502 del obturador 120 y el extremo distal 110 del miembro alargado 106, indique que el embudo autoexpandible 1708 está desplegado y/o ya no está restringido por la vaina de captura 1500.

[0144] Una vez desplegado el embudo autoexpandible 1708, una porción del catéter de extracción de trombos 104, como la cánula exterior 138, puede insertarse en el lumen 1701 de la vaina introductora 102 a través de la abertura sellada 112, como se representa en la figura 23-D. En algunas realizaciones, esto puede incluir proporcionar el catéter de extracción de trombos 104 que comprende el dispositivo de extracción de trombos 202. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede estar restringido en el interior de la cánula exterior 138 y puede insertarse, junto con la cánula exterior 138, en el lumen del miembro alargado 106 a través de la abertura sellada 112. En algunas realizaciones, la cánula exterior 138 del catéter de extracción de trombos 104 puede tener un diámetro para dilatar el sello de la abertura sellada 112 de modo que la abertura sellada 112 se selle alrededor de y se selle a la cánula exterior 138.

[0145] Una vez insertada la cánula exterior 138 en el lumen 1701 de la vaina introductora 102, una porción del catéter de extracción de trombos 104 puede insertarse a través de la vaina introductora 102 en el vaso sanguíneo 2202, como se representa en la figura 23-E. En algunas realizaciones, el extremo distal 132 del catéter de extracción de trombos 104 puede hacerse avanzar hasta una posición próxima al trombo 2200 y/o hasta una posición proximal al trombo 2200. En algunas realizaciones, la inserción y/o el avance del catéter de extracción de trombos 104 pueden monitorizarse y específicamente, pueden monitorizarse fluoroscópicamente. En algunas realizaciones, puede monitorizarse la posición de uno o varios marcadores radiopacos, incluido el marcador radiopaco 222 del catéter de extracción de trombos 104.

[0146] Una vez introducida la porción del catéter de extracción de trombos 104 en el vaso sanguíneo 2202, puede hacerse avanzar distalmente una porción del catéter de extracción de trombos 104 a través del coágulo 2200, como se representa en la figura 23-F. En algunas realizaciones, este avance distal a través del coágulo 2200 puede realizarse a favor o en contra de la dirección del flujo sanguíneo. En algunas realizaciones, la porción del catéter de extracción de trombos 104 que se hace avanzar distalmente a través del coágulo 2000 puede contener y/o restringir el dispositivo de extracción de trombos 202. En algunas realizaciones, el avance distal de la porción del catéter de extracción de trombos 104 a través del coágulo puede incluir el avance de la porción del catéter de extracción de trombos 104 hasta que el marcador radiopaco 222, que puede monitorizarse fluoroscópicamente y que puede ubicarse en el extremo distal 218 de la cánula interior 200, esté distalmente más allá del trombo 2200 y/o una porción del trombo 2200.

[0147] Una vez que la porción del catéter de extracción de trombos 104 se ha hecho avanzar distalmente a través del coágulo 2200, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede desplegarse como se representa en la figura 23-G. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede desplegarse haciendo avanzar el dispositivo de extracción de trombos 202 más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 o retrayendo la cánula exterior 138 con respecto al dispositivo de extracción de trombos 202 hasta que el dispositivo de extracción de trombos 202 esté más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos puede desplegarse de modo que el dispositivo de extracción de trombos 202 esté distalmente más allá del trombo 2200 y/o distalmente más allá de una porción deseada del trombo 2200.

[0148] En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos se hace avanzar más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 haciendo avanzar distalmente la cánula intermedia 140 con respecto a la cánula exterior 138. En algunas realizaciones, la cánula intermedia 140 puede hacerse avanzar distalmente hasta que el elemento de bloqueo 146 entre en contacto con el elemento de acoplamiento 148, y el elemento de bloqueo 146 puede acoplarse y/o fijarse al elemento de acoplamiento 148 para fijar la posición relativa de la cánula intermedia 140 con respecto a la cánula exterior 138.

[0149] En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202 puede monitorizarse, y específicamente, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202 puede monitorizarse fluoroscópicamente mediante, por ejemplo, el marcador radiopaco 222 y el marcador radiopaco ubicado en uno o ambos del extremo distal 204 de la vaina exterior 138 y el extremo distal 212 de la vaina intermedia 140. En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202, y específicamente el avance del dispositivo de extracción de trombos 202 más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 o la retracción de la cánula exterior 138 con respecto al dispositivo de extracción de trombos 202, puede cesar en función de una posición del

extremo distal 204 de la vaina exterior 138 que comprende el marcador radiopaco (primer marcador radiopaco) con respecto al marcador radiopaco 222 ubicado en el dispositivo de extracción de trombos 202 (segundo marcador radiopaco).

5 **[0150]** Una vez desplegado el dispositivo de extracción de trombos 202, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede expandirse plenamente, como se muestra en la figura 23-H. En algunas realizaciones, esto puede incluir permitir la plena expansión del dispositivo de extracción de trombos 202, de modo que el dispositivo de extracción de trombos 202 se acople a una pared 2220 del vaso sanguíneo 2202. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede expandirse plenamente desplazando el émbolo 154 de la primera posición a la
 10 segunda posición y fijando el émbolo 154 en la segunda posición para fijar la posición relativa de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140. En algunas realizaciones, el desplazamiento del émbolo 154 de la primera posición a la segunda posición retrae proximalmente la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 para expandir plenamente la porción cilíndrica expandible 208 del dispositivo de extracción de trombos 202. La retracción proximal de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 puede hacer, además, que el
 15 tope 702 se acople a la característica de anillo 700 para expandir plenamente el elemento de perforación autoexpandible 206. En algunas realizaciones, la fijación del émbolo 154 en la segunda posición puede fijar el elemento de perforación autoexpandible 206 y el dispositivo de extracción de trombos 202 en plena expansión mediante el acoplamiento del tope 702 a la característica de anillo 700.

20 **[0151]** Haciendo referencia a las figuras 24-A y 24-B, se muestran realizaciones alternativas de las etapas que se muestran en las figuras 23-G y 23-H. En algunas realizaciones, estas realizaciones alternativas pueden realizarse cuando el diámetro del vaso sanguíneo 2202 que contiene el trombo 2200 disminuye por debajo de un nivel deseado distalmente más allá del trombo 2200. En algunas realizaciones, por ejemplo, a medida que aumenta la distancia desde el corazón, el diámetro del vaso sanguíneo 2202 puede disminuir. En algunas realizaciones, este diámetro
 25 puede disminuir hasta un punto en el que ya no resulte posible utilizar el dispositivo de extracción de trombos 202.

[0152] En una realización de este tipo, una vaina de extensión 2300, también denominada vaina poplítea 2300 en esta invención, puede insertarse por vía percutánea en el vaso sanguíneo 2202 a través de la pared 2220 del vaso sanguíneo 2202, de modo que al menos una porción de la vaina de extensión 2300 se extienda desde el paciente. En
 30 algunas realizaciones, la vaina de extensión 2300 puede insertarse percutáneamente en el vaso sanguíneo 2202 en una posición antes de que el diámetro del vaso sanguíneo disminuya por debajo de un valor deseado como, por ejemplo, por debajo de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, o cualquier otro valor o valor intermedio. En algunas realizaciones, la vaina de extensión 2300 puede insertarse en el vaso sanguíneo 2202 a través de un sitio de acceso como, por ejemplo, el sitio de acceso poplíteo.

35 **[0153]** El dispositivo de extracción de trombos 202 puede desplegarse como se representa en la figura 24-A. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede desplegarse haciendo avanzar el dispositivo de extracción de trombos 202 más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 y en el interior de la funda de extensión 2300 o haciendo avanzar la cánula exterior 138 que contiene el dispositivo de extracción de trombos 202 en el interior de la funda de extensión y, a continuación, retrayendo la cánula exterior 138 con respecto
 40 al dispositivo de extracción de trombos 202 hasta que el dispositivo de extracción de trombos 202 esté más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos puede desplegarse de modo que el dispositivo de extracción de trombos 202 esté distalmente más allá del trombo 2200 y/o distalmente más allá de una porción deseada del trombo 2200. En algunas realizaciones, la totalidad o partes del
 45 dispositivo de extracción de trombos pueden estar contenidas en el interior de la vaina de extensión 2300.

[0154] En algunas realizaciones, la cánula exterior 138 del catéter de extracción de trombos 104 puede ser separable en una primera pieza y una segunda pieza. En algunas realizaciones, esta separación puede darse en un punto de separación que puede comprender, por ejemplo, cualquier característica configurada para permitir la
 50 separación de la primera y segunda piezas. Estas características pueden incluir una hendidura o muesca de profundidad parcial en la cánula exterior 138, un ajuste de fricción superpuesto en la cánula exterior 138 o similares. En algunas realizaciones, la cánula exterior separable 138 puede utilizarse en lugar de la vaina de extensión 2300. En una realización de este tipo, la cánula exterior 138 puede salir del vaso sanguíneo 2202 a través del sitio de acceso, de modo que la parte separable se extienda desde el interior del vaso sanguíneo 2202 hasta el exterior del cuerpo del
 55 paciente en el punto de acceso. En una realización de este tipo, la parte de separación de la vaina exterior 138 puede servir de vaina de extensión 2300 y puede permanecer en el punto de acceso cuando se retrae el dispositivo de extracción de trombos 202. Por lo tanto, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede desplegarse fijando la posición de la parte de separación de la vaina exterior 138 y retrayendo el dispositivo de extracción de trombos 202 de dicha parte de separación de la vaina exterior 138.

60 **[0155]** En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos se puede hacer avanzar más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 haciendo avanzar distalmente la cánula intermedia 140 con respecto a la cánula exterior 138. En algunas realizaciones, la cánula intermedia 140 se puede hacer avanzar distalmente hasta que el elemento de bloqueo 146 entre en contacto con el elemento de acoplamiento 148. En algunas realizaciones, la
 65 característica de bloqueo 146 puede acoplarse y/o fijarse a la característica de acoplamiento 148 para fijar la posición

relativa de la cánula intermedia 140 con respecto a la cánula exterior 138.

[0156] En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202 puede monitorizarse fluoroscópicamente, y específicamente, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202 puede monitorizarse fluoroscópicamente mediante, por ejemplo, el marcador radiopaco 222 y el marcador radiopaco ubicado en uno o ambos del extremo distal 204 de la vaina exterior 138 y el extremo distal 212 de la vaina intermedia 140. En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo de extracción de trombos 202, y específicamente el avance del dispositivo de extracción de trombos 202 más allá del extremo distal 204 de la cánula exterior 138 o la retracción de la cánula exterior 138 con respecto al dispositivo de extracción de trombos 202, puede cesar en función de una posición del extremo distal 204 de la vaina exterior 138 que comprende el marcador radiopaco (primer marcador radiopaco) con respecto al marcador radiopaco 222 ubicado en el dispositivo de extracción de trombos 202 (segundo marcador radiopaco).

[0157] Una vez desplegado el dispositivo de extracción de trombos 202, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede expandirse plenamente como se muestra en la figura 24-B. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede expandirse plenamente mientras que la totalidad o partes del dispositivo de extracción de trombos 202 están contenidas en la vaina de extensión 2300. En una realización de este tipo, la vaina de extensión 2300 puede evitar que las partes del dispositivo de extracción de trombos 202 contenidas en la vaina de extensión 2300 alcancen la plena expansión. En una realización de este tipo, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede alcanzar la plena expansión a medida que el dispositivo de extracción de trombos se recupera proximalmente de la vaina de extensión 2300.

[0158] En algunas realizaciones, la plena expansión del dispositivo de extracción de trombos 202 puede incluir permitir la expansión del dispositivo de extracción de trombos 202 de modo que el dispositivo de extracción de trombos 202 se acople a una pared 2220 del vaso sanguíneo 2202. En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede expandirse plenamente desplazando el émbolo 154 de la primera posición a la segunda posición y fijando el émbolo 154 en la segunda posición para fijar la posición relativa de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140. El desplazamiento del émbolo 154 de la primera posición a la segunda posición retrae proximalmente la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 para expandir la porción cilíndrica expandible 208 del dispositivo de extracción de trombos 202. En algunas realizaciones, la retracción proximal de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140 puede hacer, además, que el tope 702 se acople a la característica de anillo 700 para expandir plenamente el elemento de perforación autoexpandible 206. En algunas realizaciones, la fijación del émbolo 154 en la segunda posición puede fijar el elemento de perforación autoexpandible 206 y el dispositivo de extracción de trombos 202 en plena expansión mediante el acoplamiento del tope 702 a la característica de anillo 700.

[0159] En algunas realizaciones de este tipo, en las que el DET 202 está total o plenamente contenido en el interior de la vaina de extensión 2300, el DET 202 puede retraerse hasta que el elemento de perforación autoexpandible 206 esté fuera de la vaina de extensión 2300. En este punto, la cánula interior 200 puede desacoplarse del extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 y el émbolo 154 puede desplazarse de la primera posición a la segunda posición para llevar el elemento de perforación autoexpandible 206 a la plena expansión. A continuación, el DET 202 puede retraerse adicionalmente y la porción cilíndrica expandible 208 puede expandirse volviendo a acoplar progresivamente el extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 a la cánula interior 200 a medida que la porción cilíndrica expandible 208 sale de la vaina de extensión 2300, hasta que la porción cilíndrica expandible 208 haya salido por completo de la vaina de extensión 2300 y esté en plena expansión, con el extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 de nuevo acoplado a la cánula interior 140. Como alternativa, en algunas realizaciones, el extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 puede permanecer desacoplado de la cánula interior 140 hasta que la porción cilíndrica expandible 208 haya salido por completo de la vaina de extensión 2300. Una vez que la porción cilíndrica expandible 208 haya salido por completo de la vaina de extensión 2300, el extremo distal 217 de la porción cilíndrica expandible 208 puede volver a acoplarse a la cánula interior 200 y la porción cilíndrica expandible 208 puede expandirse hasta la plena expansión.

[0160] Haciendo referencia a las figuras 25-A a 25-H, se muestra un procedimiento ejemplar para la retirada de un trombo 2200 con un dispositivo de extracción de trombos expandido 202. Estos procedimientos no forman parte de la invención reivindicada. En algunas realizaciones, el trombo 2200 puede retirarse mediante la captura del trombo en el dispositivo de extracción de trombos 202 mediante la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos 202 a través del trombo 2200, dicha retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos 202 pudiendo realizarse, por ejemplo, a favor de una dirección del flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo 2202 o en contra de la dirección del flujo sanguíneo a través del vaso 2202. En algunas realizaciones, la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos 202 a través del trombo 2200 puede provocar la captura del extremo distal 2206 del trombo 2200 antes de la captura del extremo proximal 2204 del trombo 2200.

[0161] En algunas realizaciones, la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos 202 puede provocar la separación y/o perforación de al menos una porción del trombo 2200 de la pared 2220 del vaso sanguíneo 2202 mediante, por ejemplo, el elemento de perforación autoexpandible 206 y/o la porción de *stent*, y la captura de

dicha porción separada del trombo 2200 en el interior de la porción cilíndrica expandible 208. En algunas realizaciones, la porción cilíndrica expandible 208 puede estar formada por la estructura de malla de filamento trenzado que puede ser, por ejemplo, una estructura de malla de filamento similar a una red. En algunas realizaciones, una porción del trombo puede capturarse en el interior de la porción cilíndrica expandible 208 entrando en la porción cilíndrica expandible 208 a través de la boca 414 del elemento de perforación autoexpandible 206 y/o a través de uno o varios de los intersticios 404 del elemento de perforación autoexpandible 206.

[0162] Como se aprecia en la figura 25-A, el elemento de perforación autoexpandible 206 separa y/o perfora el extremo distal 2206 del trombo 2200 de las paredes 2220 del vaso sanguíneo 2202 mediante la retracción proximal del dispositivo de extracción de trombos 202. Como se aprecia en la figura 25-B, el extremo distal 2206 del trombo 2200 se captura en la porción cilíndrica expandible 208 del dispositivo de extracción de trombos mediante la retracción proximal continua del dispositivo de extracción de trombos a través del trombo 2200. La separación y captura y/o perforación y captura de porciones adicionales del trombo 2200 mediante la retracción proximal continua del dispositivo de extracción de trombos 202 se muestra en las figuras 25-C, 25-D y 25-E. Como se aprecia en la figura 25-E, el extremo proximal 2204 del trombo 2200 se perfora y captura a medida que el dispositivo de extracción de trombos 202 se retrae proximalmente hacia el embudo autoexpandible 1708.

[0163] En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede retraerse proximalmente hasta que una porción del elemento de perforación autoexpandible 206 esté contenida en el interior del embudo autoexpandible 1708 como se aprecia en la figura 25-F y específicamente, hasta que la boca 414 del elemento de perforación autoexpandible 206 esté contenida en el interior del embudo autoexpandible 1708. En algunas realizaciones, la contención de la boca 414 dentro del embudo autoexpandible 1708 puede verificarse fluoroscópicamente. En algunas realizaciones, la boca 414 puede determinarse como completamente contenida dentro del embudo autoexpandible 1708 mediante monitorización fluoroscópica en función de la alineación/posicionamiento relativo del extremo distal 212 de la cánula intermedia 140 que comprende un marcador radiopaco 2450 y/o el marcador radiopaco 222 con respecto al extremo distal 110 que comprende un marcador radiopaco 2452 del miembro alargado 106 de la vaina introductora 102.

[0164] Cuando la porción del elemento de perforación autoexpandible 206 está contenida dentro del embudo autoexpandible 1708, o específicamente cuando la boca 414 del elemento de perforación autoexpandible 206 está completamente contenida dentro del embudo autoexpandible 1708, el émbolo 154 puede desbloquearse de la segunda posición y puede desplazarse de la segunda posición a la primera posición para mover el dispositivo de extracción de trombos 202 de una configuración expandida a una configuración no expandida. En algunas realizaciones, el desbloqueo del émbolo 154 de la segunda posición puede desbloquear y/o desacoplar la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140, y el desplazamiento del émbolo 154 de la segunda posición a la primera posición puede provocar el avance distal de la cánula interior 200 con respecto a la cánula intermedia 140.

[0165] En algunas realizaciones, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede plegarse desplazando el dispositivo de extracción de trombos 202 de la configuración expandida a la configuración no expandida antes de retirar el dispositivo de extracción de trombos 202 del cuerpo del paciente para comprimir el trombo 2200 capturado por el dispositivo de extracción de trombos 202. En algunas realizaciones, la compresión del trombo 2200 por el dispositivo de extracción de trombos 202 puede fijar la posición del trombo en el interior del dispositivo de extracción de trombos 202 mediante, en algunas realizaciones, el acoplamiento de una o varias de la pluralidad de depresiones circunferenciales 1000 al trombo 2200.

[0166] Una vez plegado el dispositivo de extracción de trombos 202, el dispositivo de extracción de trombos 202 puede retraerse proximalmente a través del embudo autoexpandible 1708 y hacia el miembro alargado 106, como se representa en la figura 25-G. En algunas realizaciones, el plegado del dispositivo de extracción de trombos 202 y/o la retracción del dispositivo de extracción de trombos 202 hacia el embudo autoexpandible 1708 y/o el miembro alargado puede provocar la extrusión de la totalidad o parte del trombo 2200 a través de los poros de la porción cilíndrica expandible 208 del dispositivo de extracción de trombos 202 que incluye, por ejemplo, parte o la totalidad de la primera pluralidad de poros 904 y/o la segunda pluralidad de poros 906. En algunas realizaciones, la totalidad o parte del trombo 2200 puede extruirse a través de parte o la totalidad de la segunda pluralidad de poros 906, que pueden ser de mayor tamaño que la primera pluralidad de poros 904. En algunas realizaciones, los poros de la segunda pluralidad de poros 906 pueden estar dimensionados para ser lo suficientemente pequeños como para que cualquier porción de trombo del trombo 2200 extruida a través de los poros sea lo suficientemente pequeña como para tener poca o ninguna importancia clínica. En algunas realizaciones, dicha parte o la totalidad extruida del trombo 2200 puede ser capturada por el embudo autoexpandible 1708.

[0167] El dispositivo de extracción de trombos 202 puede seguir retrayéndose proximalmente, como se representa en la figura 25H, hasta que el dispositivo de extracción de trombos 202 y el trombo capturado 2200 estén completamente contenidos en el interior del miembro alargado 106. En algunas realizaciones, el dilatador de sellos 170 puede insertarse en la abertura sellada 112 y el dispositivo de extracción de trombos 202 y el trombo capturado 2200 pueden retirarse o extraerse del cuerpo del paciente y del miembro alargado 106 a través de la abertura sellada 112 del dilatador de sellos 170. En algunas realizaciones, el trombo capturado por el embudo autoexpandible 1708, a

continuación, puede guiarse hacia el miembro alargado 106 y específicamente, hacia el lumen 1701 del miembro alargado 106, o comprimirse y/o desintegrarse adicionalmente con el embudo autoexpandible 1708 y, a continuación, dejarse pasar a través del embudo autoexpandible 1708, y particularmente a través de la malla del embudo autoexpandible 1708. En algunas realizaciones, este trombo puede aspirarse a través del lumen 1701 del miembro
5 alargado 106 y el puerto de aspiración 114. En algunas realizaciones, la aspiración del trombo a través del puerto de aspiración 114 puede incluir la apertura de la válvula de aspiración 118. Una vez aspirado el trombo capturado por el embudo autoexpandible 1708, la vaina introductora 102 puede retirarse del cuerpo del paciente.

[0168] Haciendo referencia a las figuras 26-28, se muestran técnicas de introducción para acceder al trombo
10 2200, no formando las técnicas parte de la invención reivindicada. En algunas realizaciones, estas técnicas de introducción pueden permitir el uso de una vaina introductora 102 de mayor tamaño debido al mayor tamaño de los vasos en la ruta hacia el trombo. En algunas realizaciones, este mayor tamaño de la vaina introductora 102 puede facilitar la extracción del trombo a través de la vaina introductora 102 ya que, en algunas realizaciones, el tamaño del lumen 1701 de la vaina introductora 102 puede aumentar a medida que aumenta el tamaño de la vaina introductora
15 102. Además, en algunas realizaciones, el uso de una vaina introductora de mayor tamaño 102 puede permitir la eliminación de trombos de mayor tamaño. En algunas realizaciones, las longitudes de los componentes del sistema de extracción de trombos 100 y particularmente, las longitudes de la vaina introductora 102 y del catéter de extracción de trombos 104, pueden variar en función de la técnica seleccionada para acceder al trombo y/o en función de la ubicación del trombo.

[0169] Como se aprecia en la figura 26, la vaina introductora 102 puede insertarse en el cuerpo del paciente a través de un sitio de acceso yugular interno 2500. La vaina introductora 102 puede extenderse desde el sitio de acceso yugular interno 2500 a la posición de despliegue 2502, que puede ser proximal al trombo 2200. En realizaciones en las que la vaina introductora 102 comprende el embudo autoexpandible 1708, el embudo autoexpandible 1708 puede
25 desplegarse en la posición de despliegue 2502. En la realización que se muestra en la figura 26, la vaina introductora puede extenderse desde el sitio de acceso yugular interno 2500, a través de la vena cava superior y la vena cava inferior, hasta la posición de despliegue 2502 en una de las venas ilíacas comunes. En algunas realizaciones, la posición de despliegue 2502 puede estar ubicada, por ejemplo, en la vena cava inferior, una de las venas ilíacas, la vena femoral, la vena poplítea, antes o más allá del arco ilíaco, o cualquier otra ubicación próxima y/o proximal al
30 trombo 2200. En algunas realizaciones, el uso del sitio de acceso yugular interno 2500 puede permitir un mayor diámetro del miembro alargado 106.

[0170] Como se aprecia en la figura 27, en algunas realizaciones, el uso del sitio de acceso yugular interno 2500 puede combinarse con el uso de la vaina de extensión 2300 que puede insertarse en el vaso sanguíneo 2202
35 en un sitio de acceso poplíteo 2600. En algunas realizaciones de este tipo, el dispositivo de extracción de trombos puede salir total o parcialmente del cuerpo del paciente mientras está contenido en la vaina de extensión 2300 antes de retraerse a través del trombo 2200.

[0171] Como se aprecia en la figura 28, la vaina introductora puede, en algunas realizaciones, insertarse en el
40 cuerpo del paciente en un sitio de acceso conectado al vaso sanguíneo 2202 que contiene el trombo a través de las venas ilíacas comunes. En la realización específica que se muestra en la figura 28, esto puede lograrse mediante la inserción en el cuerpo del paciente a través de un sitio de acceso femoral 2700. En algunas realizaciones, el uso de un sitio de acceso conectado al vaso sanguíneo 2202 a través de las venas ilíacas comunes, y específicamente el uso del sitio de acceso femoral 2700, puede combinarse con el uso de la vaina de extensión 2300 que puede insertarse
45 en el vaso sanguíneo 2202 en un sitio de acceso poplíteo 2600. En algunas realizaciones de este tipo, el dispositivo de extracción de trombos puede salir total o parcialmente del cuerpo del paciente mientras está contenido en la vaina de extensión 2300 antes de retraerse a través del trombo 2200.

[0172] Otras variaciones se sitúan dentro del alcance de la invención reivindicada. Por lo tanto, aunque la
50 invención es susceptible de diversas modificaciones y construcciones alternativas, ciertas realizaciones ilustradas de la misma se muestran en los dibujos y se han descrito en detalle anteriormente. No obstante, debe entenderse que no hay ninguna intención de limitar la invención a la forma o formas específicas descritas, sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, construcciones alternativas y equivalentes que se encuentran dentro del alcance de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

[0173] En la siguiente descripción, se describen diversas realizaciones de la presente invención. Con fines explicativos, se exponen configuraciones y detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de las realizaciones. No obstante, será evidente para un experto en la técnica que la presente invención se puede llevar a cabo sin estos detalles específicos. Además, las características bien conocidas pueden omitirse o simplificarse para
60 no desdibujar la realización que se describe.

[0174] El uso de los términos «un», «uno(a)», «el/la» y referencias similares en el contexto de describir la invención (especialmente en el contexto de las reivindicaciones siguientes) deberá interpretarse como que abarca tanto el singular como el plural, a menos que se indique lo contrario en esta invención o el contexto lo contradiga
65 claramente. Los términos "que comprende", "que tiene", "que incluye" y "que contiene" deben interpretarse como

términos abiertos (es decir, que significan "que incluye, pero no se limita a"), a menos que se indique lo contrario. El término "conectado" debe interpretarse como parcial o totalmente contenido dentro, acoplado a o unido, incluso si hay algo que interviene. Se pretende simplemente que la enumeración de intervalos de valores en esta invención sirva como un procedimiento abreviado para referirse individualmente a cada valor separado que se encuentra dentro del intervalo, a menos que se indique lo contrario en esta invención, y cada valor separado se incorpora a la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente en esta invención. Todos los procedimientos descritos en esta invención se pueden realizar en cualquier orden adecuado a menos que se indique lo contrario en esta invención o que se contradiga claramente por el contexto. El uso de todos y cada uno de los ejemplos, o lenguaje ejemplar (p. ej., «tal como») proporcionado en esta invención, pretende simplemente explicar mejor las realizaciones de la invención y no plantea una limitación en el alcance de la invención a menos que se reivindique lo contrario. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva deberá interpretarse como que indica cualquier elemento no reivindicado como esencial para la práctica de la invención.

[0175] Las realizaciones modalidades preferidas de esta invención se describen en el presente documento, incluido el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Las variaciones de esas realizaciones preferidas pueden ser evidentes para los expertos en la materia tras la lectura de la descripción anterior. Los inventores esperan que los expertos en la técnica empleen dichas variaciones según corresponda, y los inventores pretenden que la invención se ponga en práctica de otra manera que no sea como se describe específicamente en el presente documento. En consecuencia, esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes de la materia mencionada en las reivindicaciones presentadas en el presente documento en la medida máxima permitida por la ley aplicable. Además, la invención abarca cualquier combinación de los elementos descritos anteriormente en todas sus posibles variaciones, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o el contexto lo contradiga claramente.

[0176] El alcance de la invención está definido exclusivamente por las reivindicaciones adjuntas.

[0177] Los procedimientos y técnicas que utilizan e introducen el dispositivo de extracción de trombos de la invención no forman parte de la invención reivindicada.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de extracción de trombos para la extracción de un trombo vascular de un vaso sanguíneo de un paciente, comprendiendo el dispositivo de extracción de trombos:
- 5 un catéter (104) que tiene un extremo proximal (130) y un extremo distal (132), una cánula externa (138) que define un primer lumen (802), una cánula intermedia (140) que define un segundo lumen (804) y una cánula interna (200), donde la cánula intermedia (140) es coaxial al primer lumen (802) y la cánula interna es coaxial al segundo lumen (804);
- 10 un elemento de perforación autoexpandible proximal (206) formado por una estructura fenestrada unitaria (400) que tiene un extremo proximal (210) y un extremo distal (214) y configurado para perforar y separar una porción del trombo vascular del vaso sanguíneo, donde el extremo proximal (210) del elemento de perforación autoexpandible (206) está acoplado al extremo distal de la cánula intermedia (140); y
- 15 una porción cilíndrica expandible distal (208) formada por una estructura de malla de filamento trenzado (704) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, configurada para capturar la porción de trombo vascular, donde el extremo proximal de la estructura de malla (704) está unido al extremo distal del elemento de perforación autoexpandible, y donde el extremo distal de la estructura de malla (704) está acoplado al extremo distal de la cánula interior, donde la expansión de la estructura de malla (704) y el elemento de perforación autoexpandible (206) varía en función de una posición de la cánula intermedia (140) con respecto a la cánula interior del catéter.
- 20 2. El dispositivo de extracción de trombos según la reivindicación 1, donde el elemento de perforación (206) comprende una característica de anillo (700) acoplada de forma deslizante a la cánula interior, donde la cánula interior comprende una característica de tope (702) fijada a la cánula interior, y donde la característica de tope (702) está configurada para acoplarse a la característica de anillo (700) cuando la estructura de malla (704) y la estructura fenestrada (400) están en un estado expandido.
- 25 3. El dispositivo de extracción de trombos según la reivindicación 2, que comprende, además, un mecanismo de bloqueo (154, 1214) configurado para fijar la cánula interior con respecto a la cánula intermedia (140) cuando la estructura de malla (704) y la estructura fenestrada (400) están en el estado expandido, donde el mecanismo de bloqueo está configurado para mantener una fuerza radial deseada sobre la pared de un vaso cuando la estructura fenestrada (400) está comprimida.
- 30 4. El dispositivo de extracción de trombos según la reivindicación 3, donde el mecanismo de bloqueo (154, 1214) fija de forma móvil la cánula interior con respecto a la cánula intermedia (140) mediante un resorte (1214).
- 35 5. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el extremo proximal de la estructura de malla (704) forma parte integrante del extremo distal del elemento de perforación autoexpandible (206) para crear una estructura unitaria.
- 40 6. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el elemento de perforación (206) y la estructura de malla (704) pueden recibirse en el interior de la cánula exterior (138), y donde el elemento de perforación (206) y la estructura de malla (704) están en una configuración restringida cuando se reciben en el interior de la cánula exterior (138) y en una configuración expandida cuando están libres de la cánula exterior que las restringe (138).
- 45 7. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la estructura de malla (704) comprende una pluralidad de nervaduras o ranuras radiales separadas longitudinalmente entre los extremos proximal y distal de la estructura de malla (704).
- 50 8. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la estructura de malla (704) tiene un primer tamaño de poro en una porción proximal y un segundo tamaño de poro en una porción distal, donde el segundo tamaño de poro es mayor que el primer tamaño de poro.
9. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el extremo proximal del elemento de perforación autoexpandible (206) está acoplado al extremo distal de la cánula intermedia (140) mediante una pluralidad de puntales que se extienden en un ángulo de perforación con respecto a un eje longitudinal del dispositivo de extracción de trombos.
- 55 10. El dispositivo de extracción de trombos según la reivindicación 9, donde al menos uno de los siguientes: el ángulo de perforación se encuentra en un intervalo de entre 30 grados y 45 grados; el elemento de perforación (206) tiene una longitud que se encuentra en un intervalo de entre 25 milímetros y 100 milímetros y la estructura de malla (704) tiene una longitud que se encuentra en un intervalo de entre 100 milímetros y 500 milímetros; o el elemento de perforación (206) tiene un diámetro que se encuentra en un intervalo de entre 8 milímetros y 25 milímetros en un estado expandido y la estructura de malla tiene un diámetro que se encuentra en un intervalo de entre 8 milímetros y
- 60 25 milímetros en el estado expandido.
- 65

11. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el elemento de perforación autoexpandible (206) comprende una pluralidad de puntales interconectados (402), y donde el extremo proximal del elemento de perforación autoexpandible (206) tiene menos puntales que el extremo distal del elemento de perforación autoexpandible para facilitar el plegado del elemento de perforación y para facilitar el mantenimiento de una orientación de perforación cuando el vaso sanguíneo es tortuoso.
12. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde el elemento de perforación autoexpandible (206) comprende una pluralidad de puntales interconectados (402A, 402B) que definen una abertura (1101) en el extremo proximal del elemento de perforación autoexpandible (206), donde al menos algunos de la pluralidad de puntales interconectados que definen la abertura comprenden un borde proximal afilado.
13. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el extremo proximal de la estructura de malla (704) está unido al extremo distal del elemento de perforación autoexpandible (206) mediante la formación de la estructura de malla (704) sobre el elemento de perforación autoexpandible (206), donde al menos un filamento (1104) de la estructura de malla de filamento (704) se inserta a través de una abertura (1101) para formar la estructura de malla (704) sobre el elemento de perforación autoexpandible.
14. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende, además, un mecanismo de bloqueo (146) configurado para fijar una posición relativa de la cánula exterior (138) con respecto a la cánula intermedia (140).
15. El dispositivo de extracción de trombos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende, además, un asa (134) que comprende un émbolo (154) configurado para controlar una posición relativa de la cánula interior con respecto a la cánula intermedia (140) y para fijar selectivamente la posición relativa de la cánula interior con respecto a la cánula intermedia (140).

30

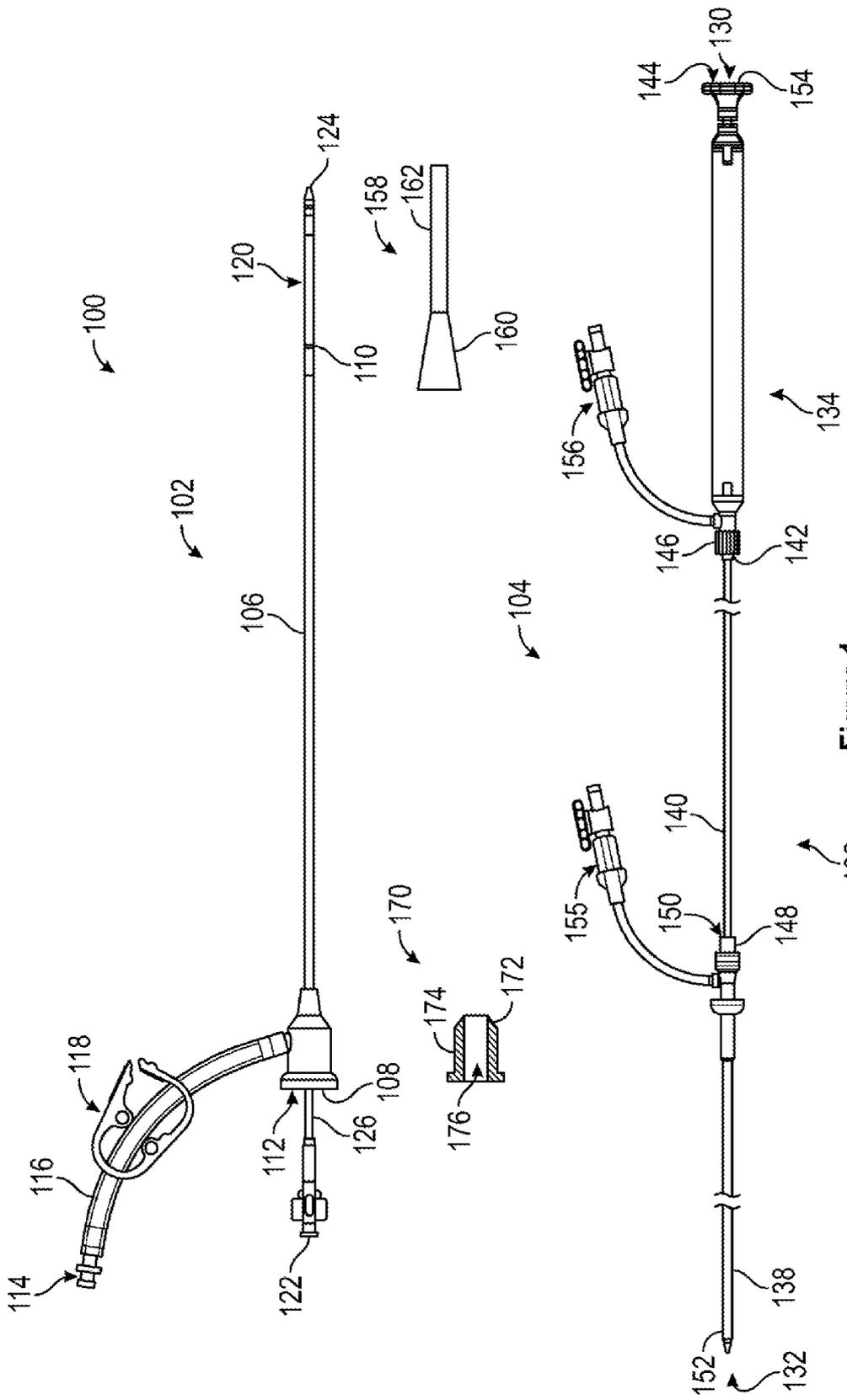


Figure 1

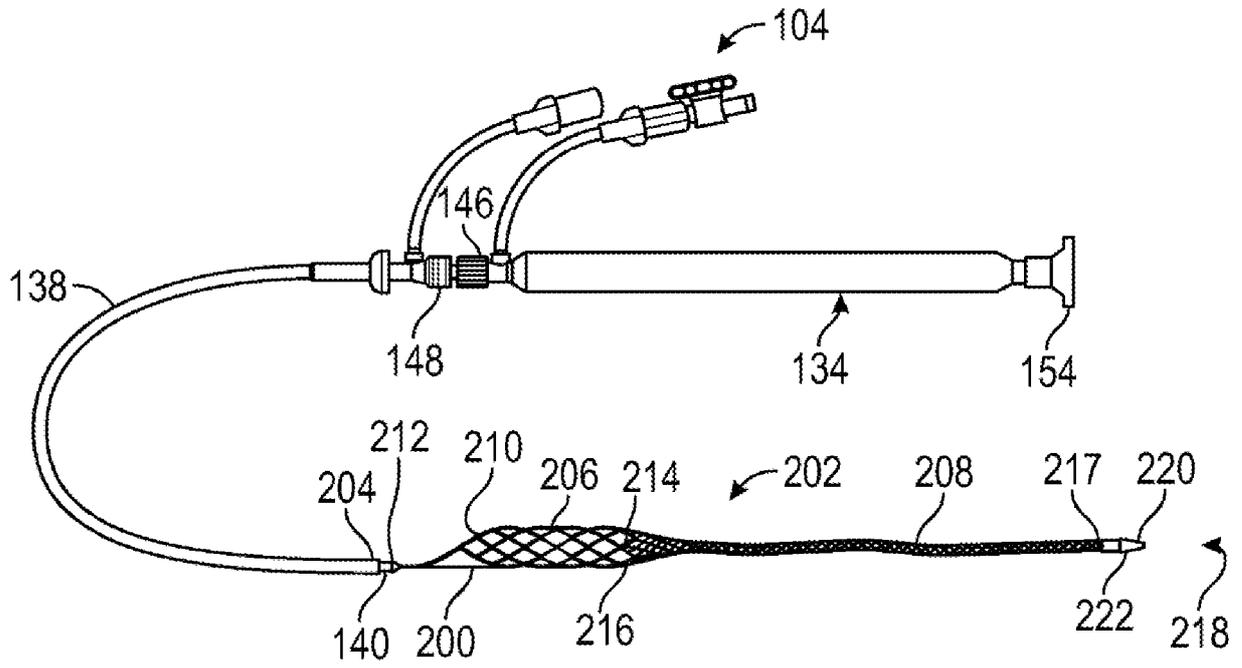


Figura 2

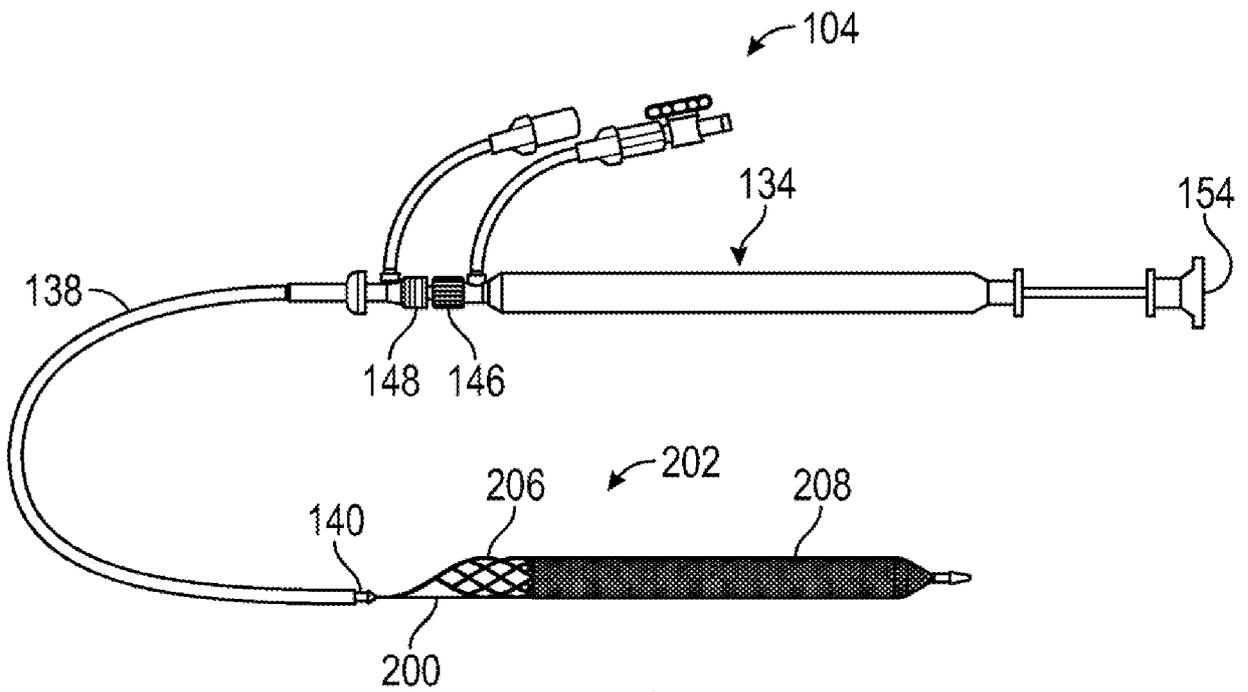
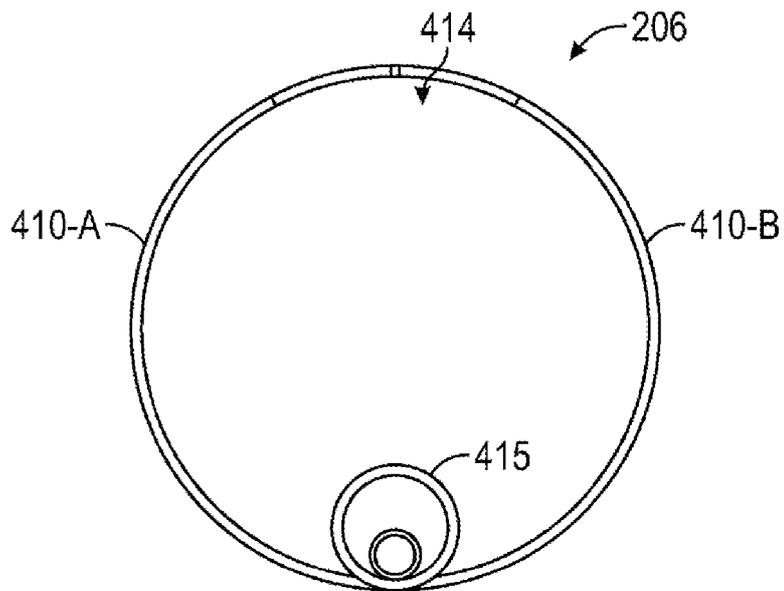
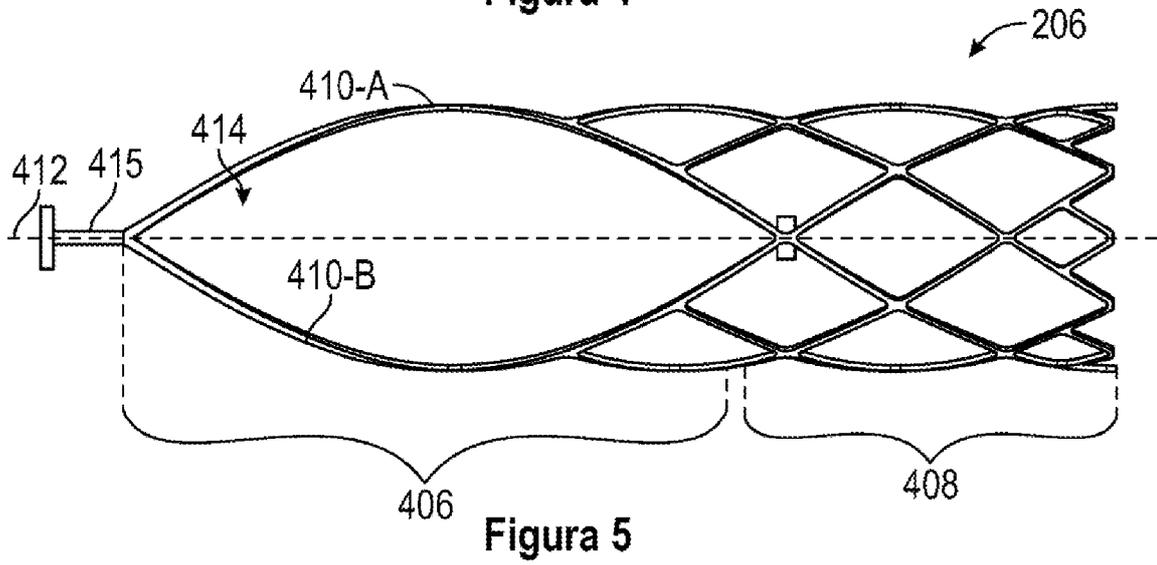
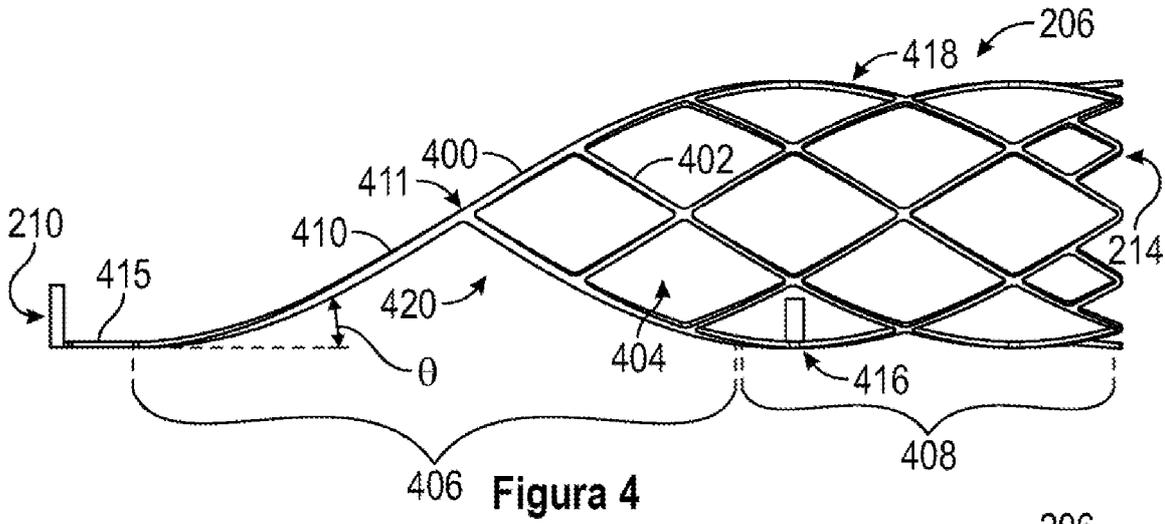


Figura 3



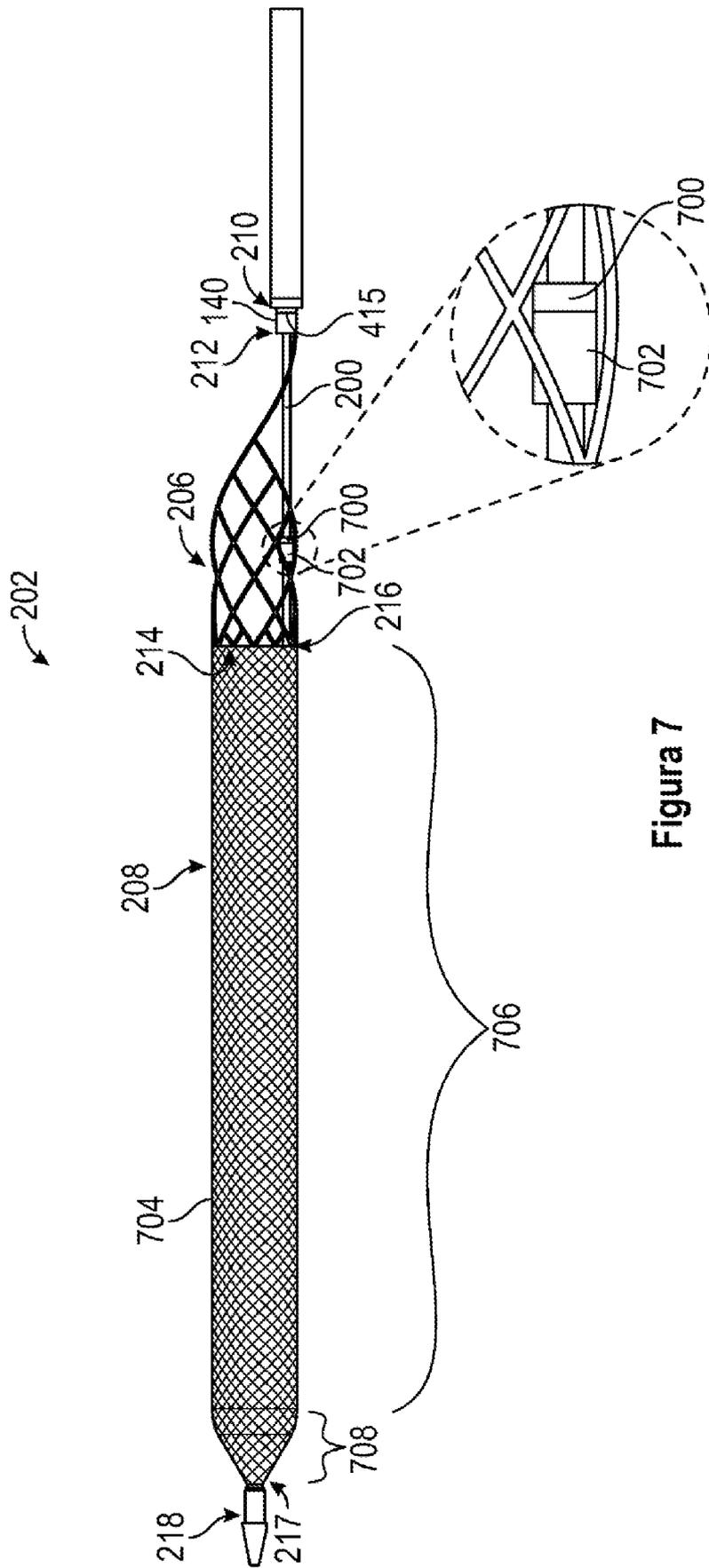


Figura 7

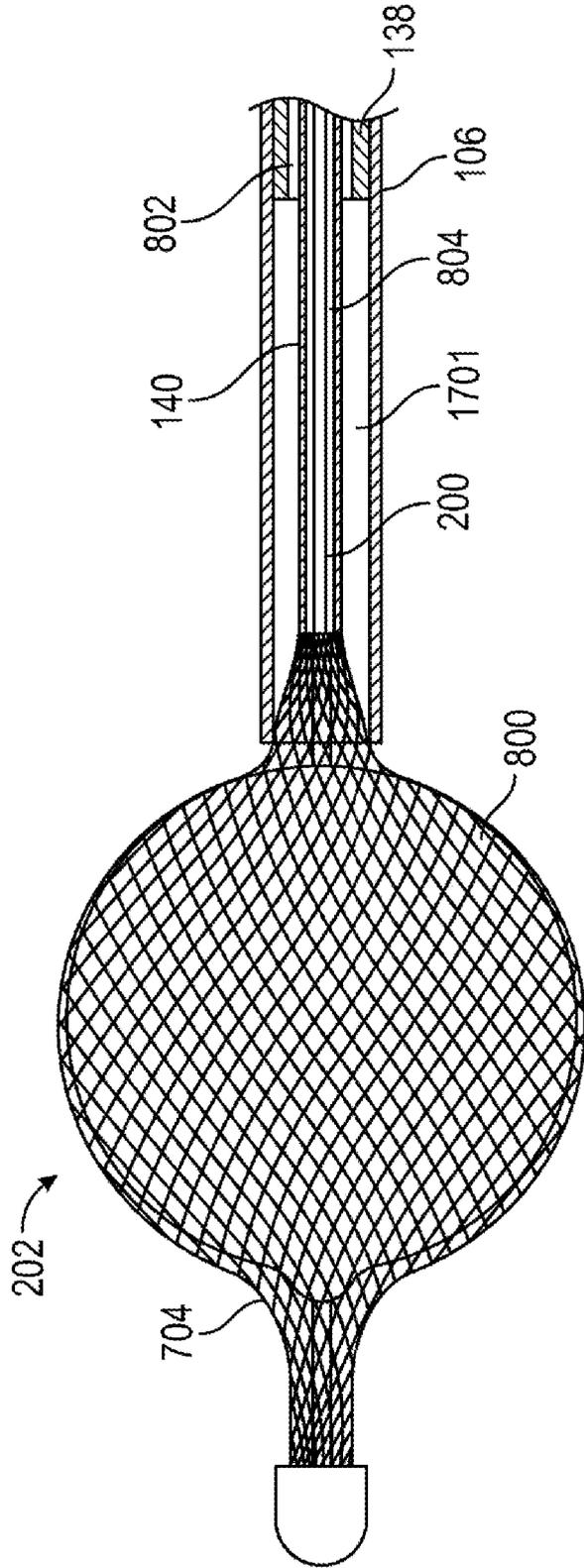


Figure 8

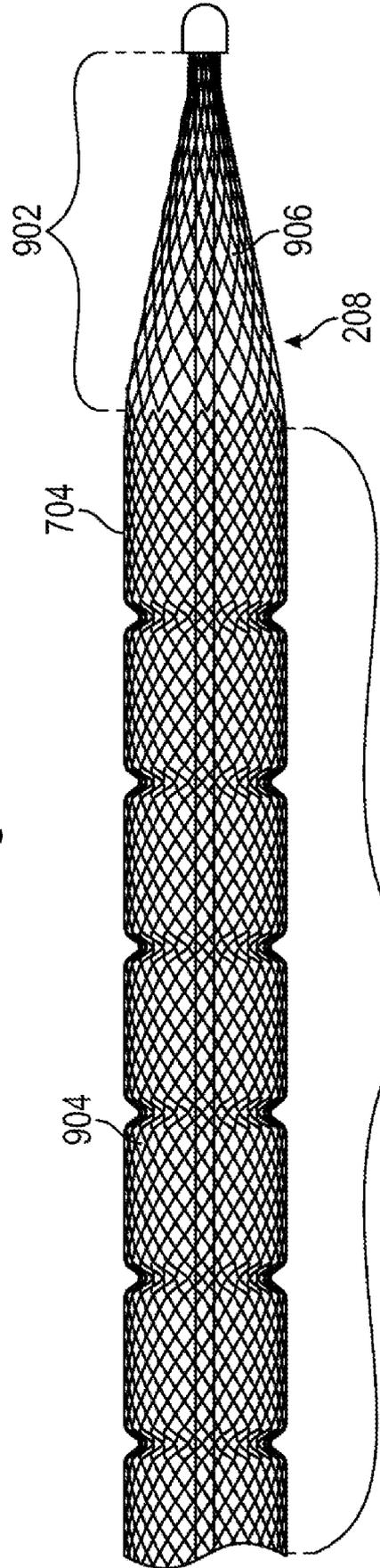


Figure 9

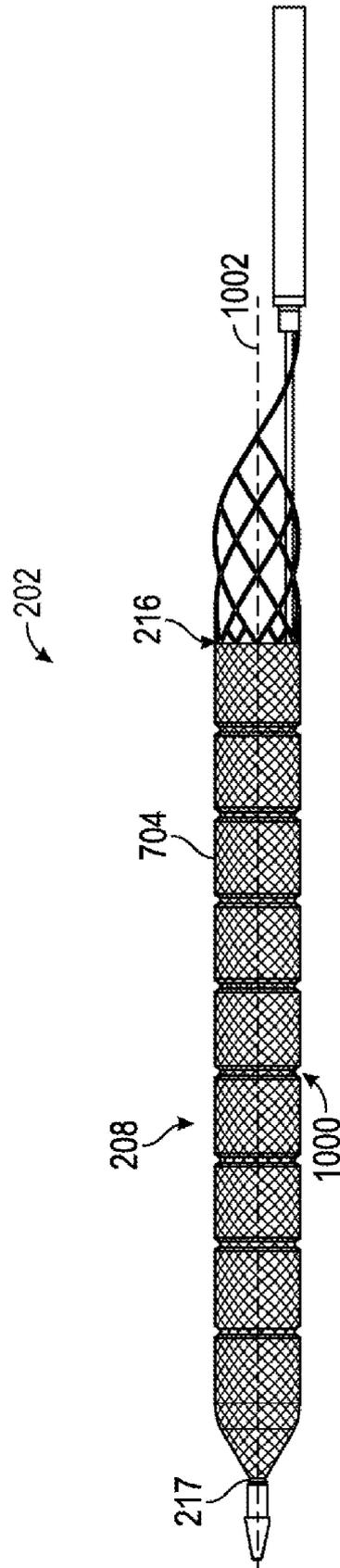


Figura 10

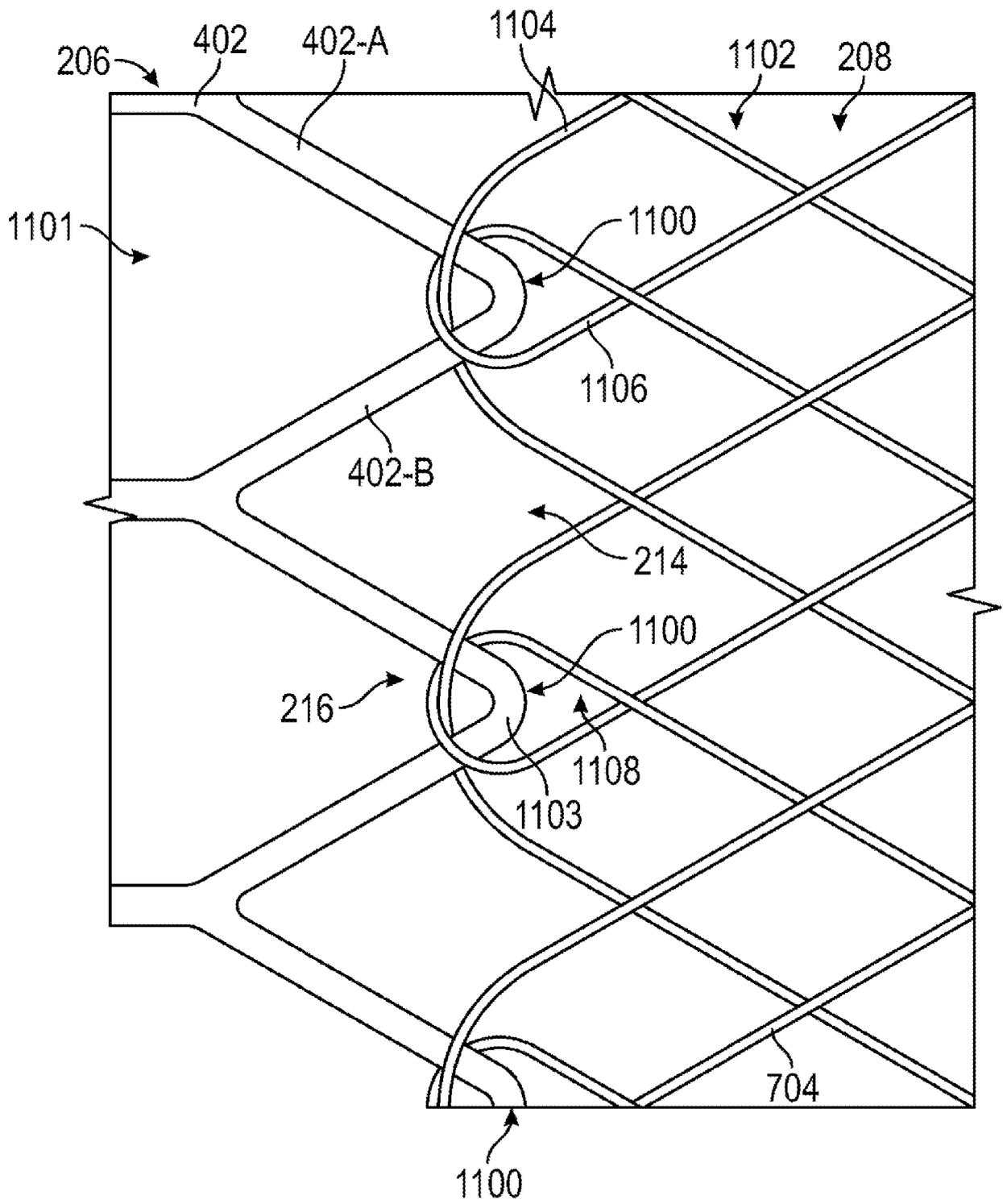


Figura 11

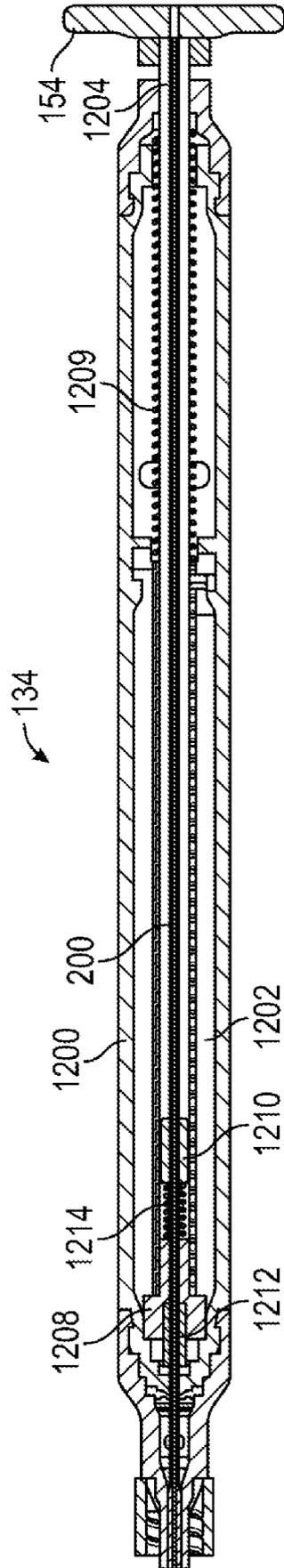


Figura 12

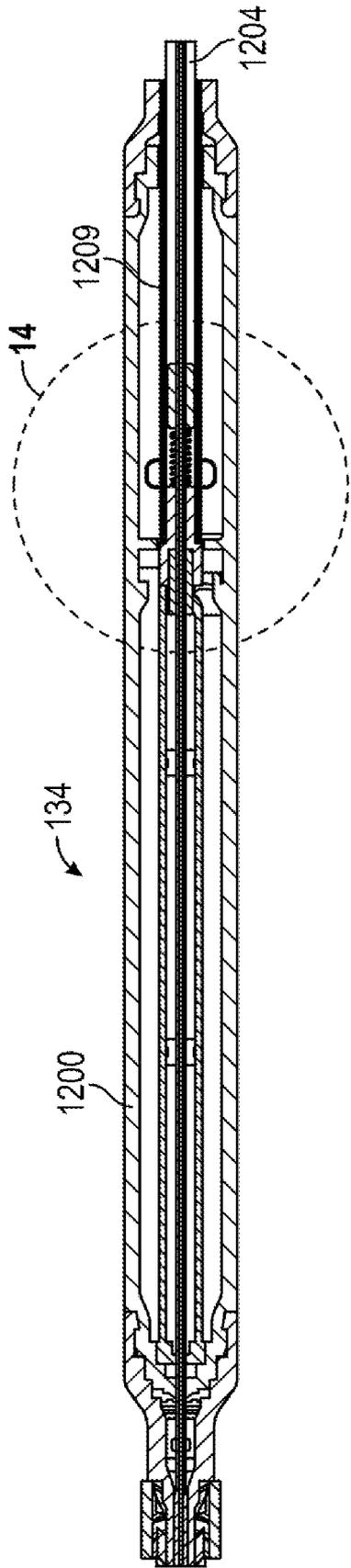


Figure 13

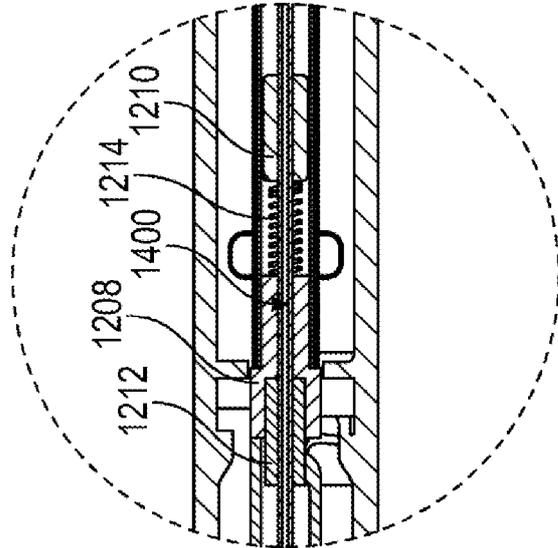


Figure 14

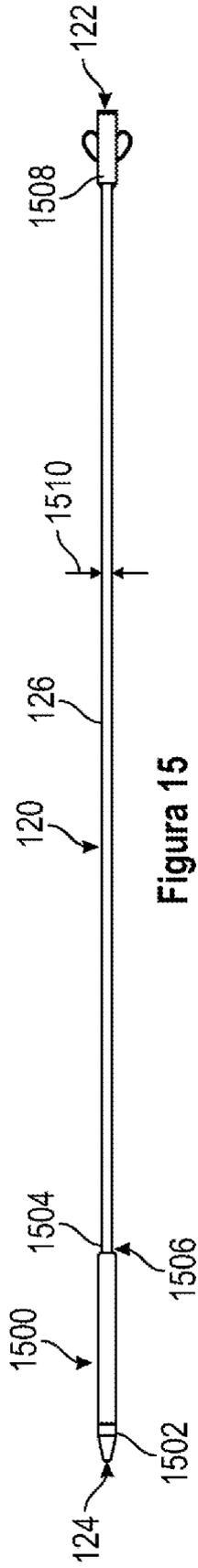


Figure 15

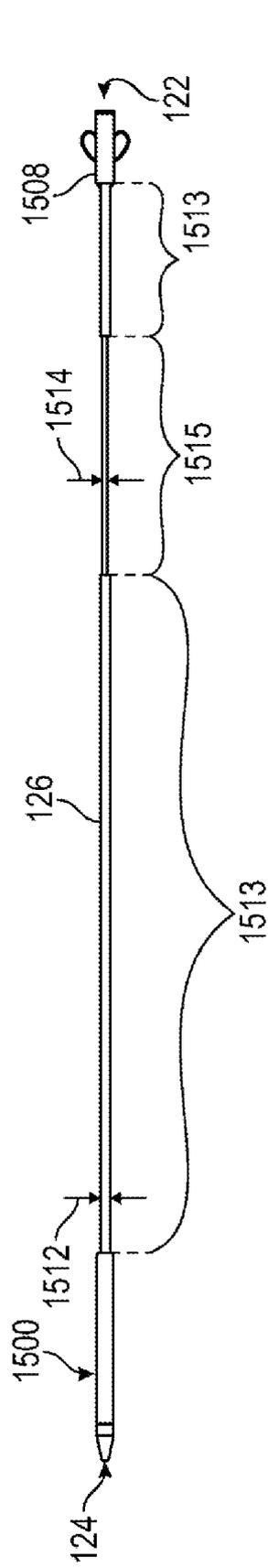


Figure 16

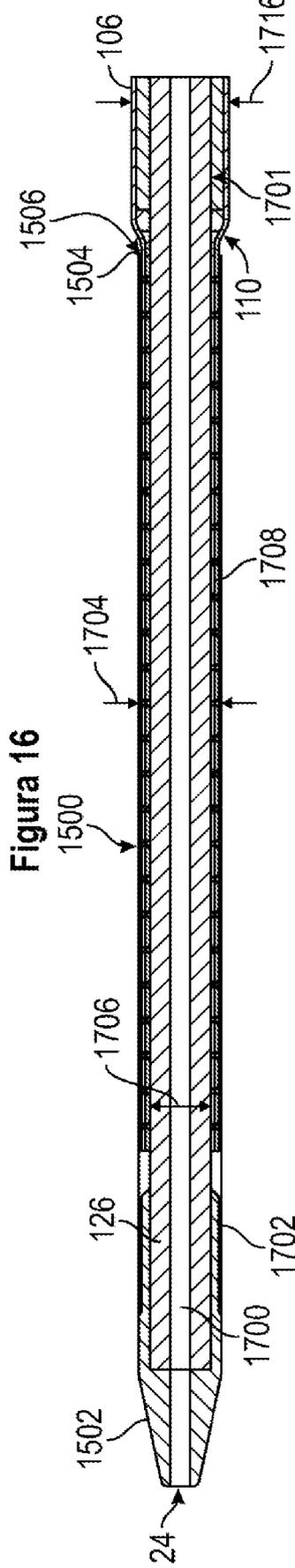


Figure 17

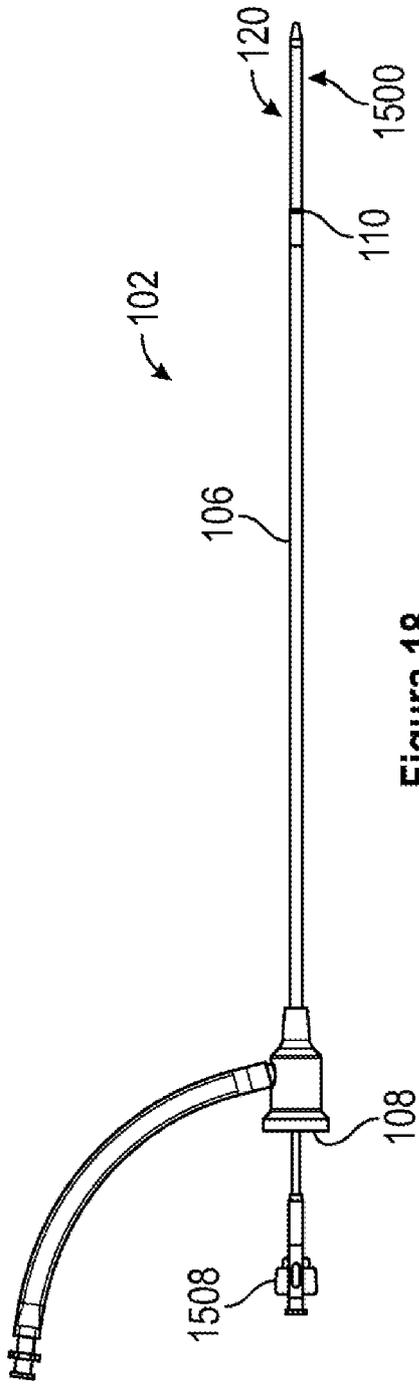


Figure 18

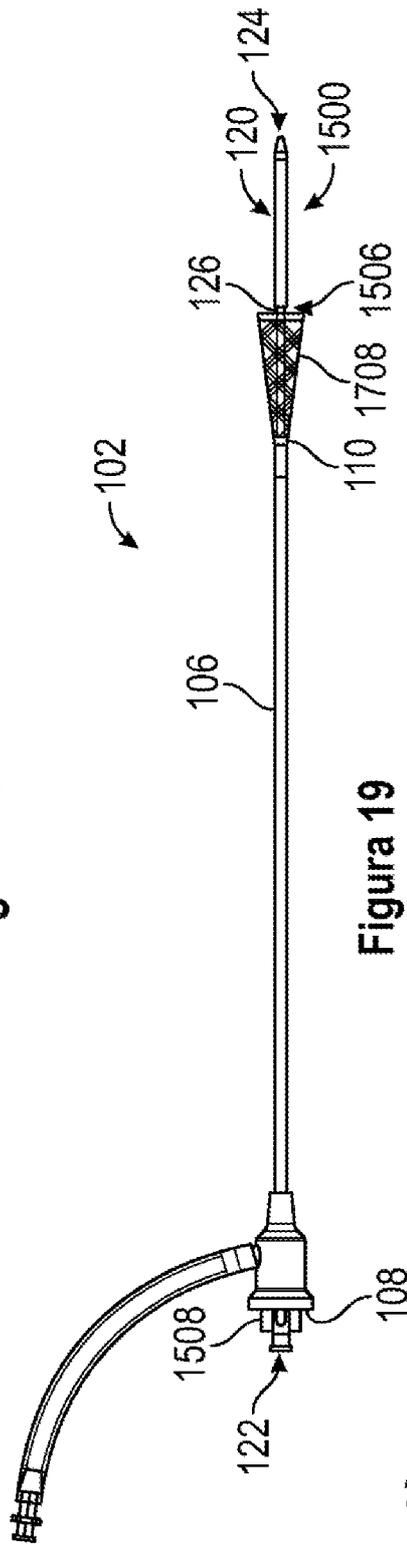


Figure 19

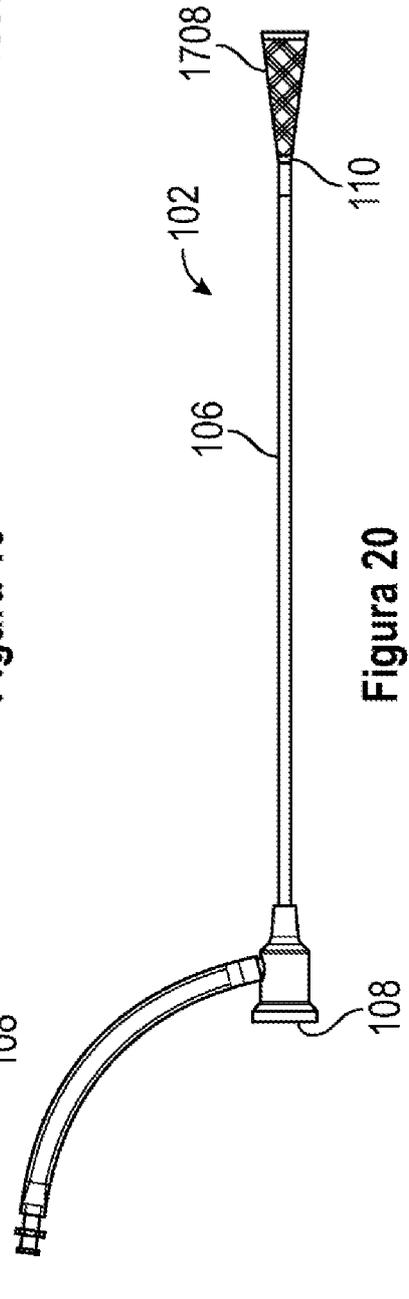


Figure 20

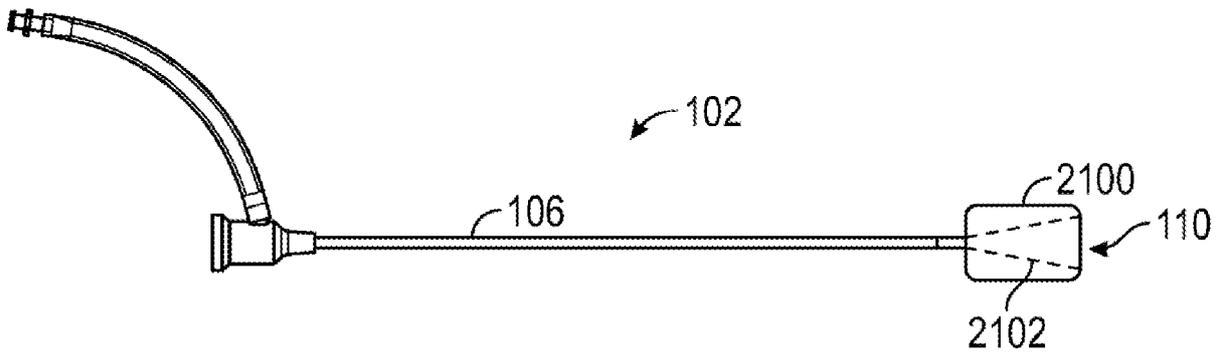


Figura 21

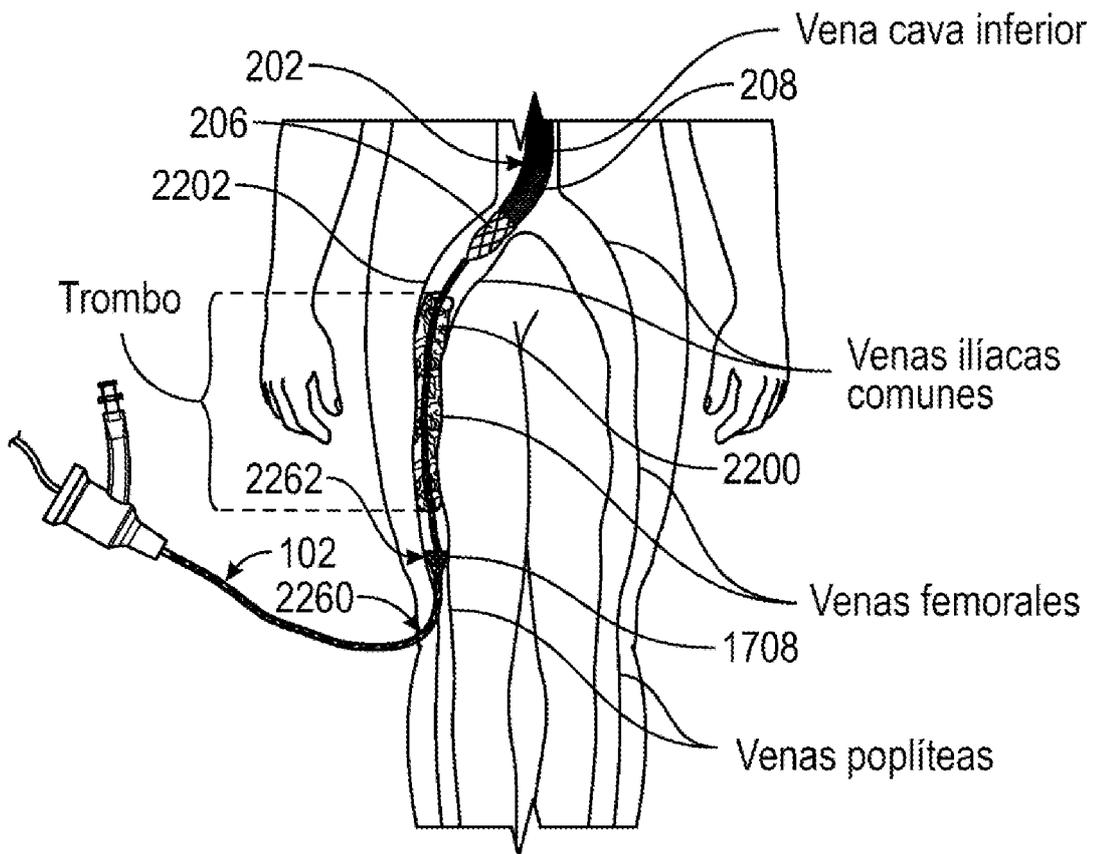


Figura 22

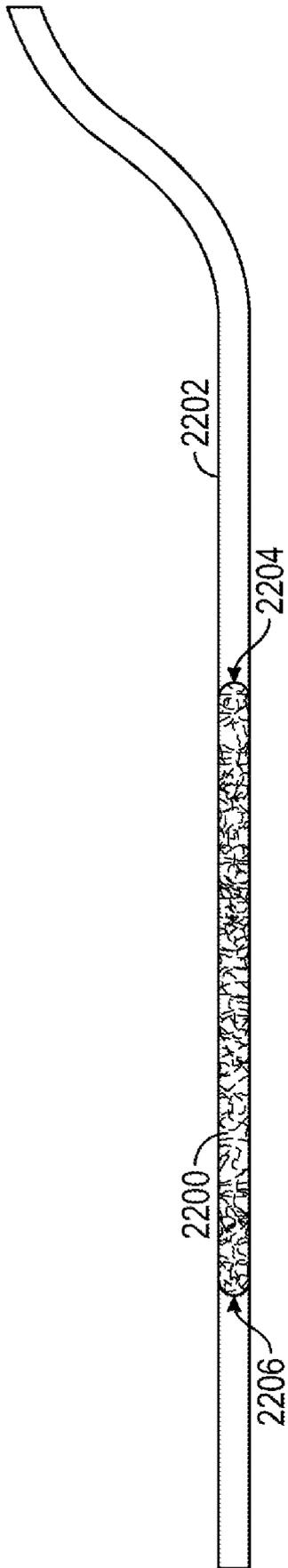


Figure 23-A

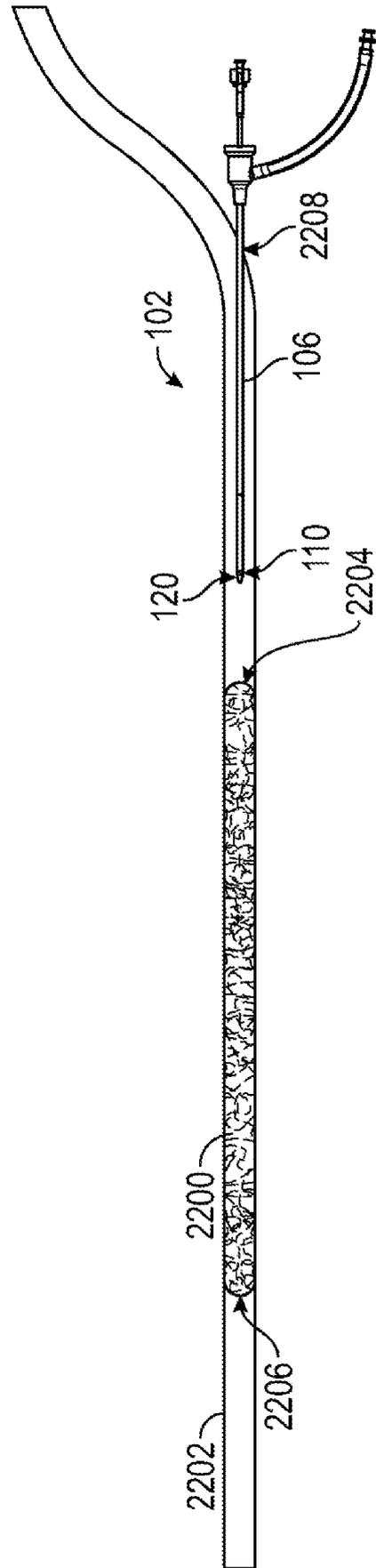


Figure 23-B

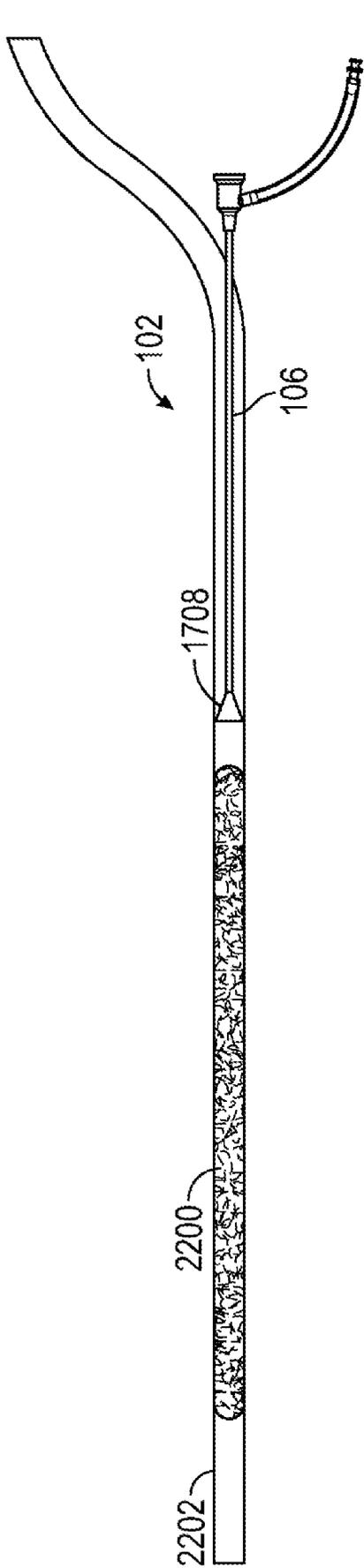


Figura 23-C

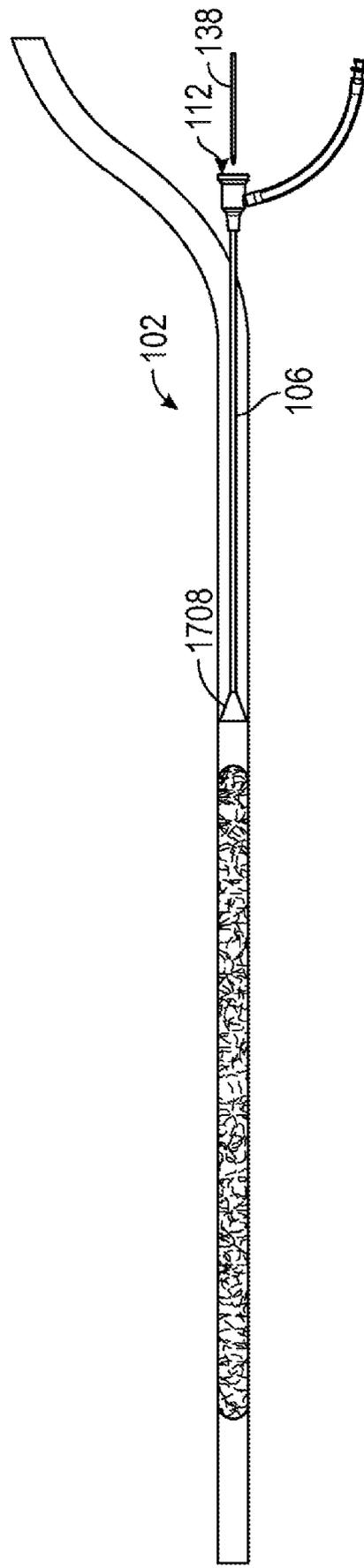


Figura 23-D

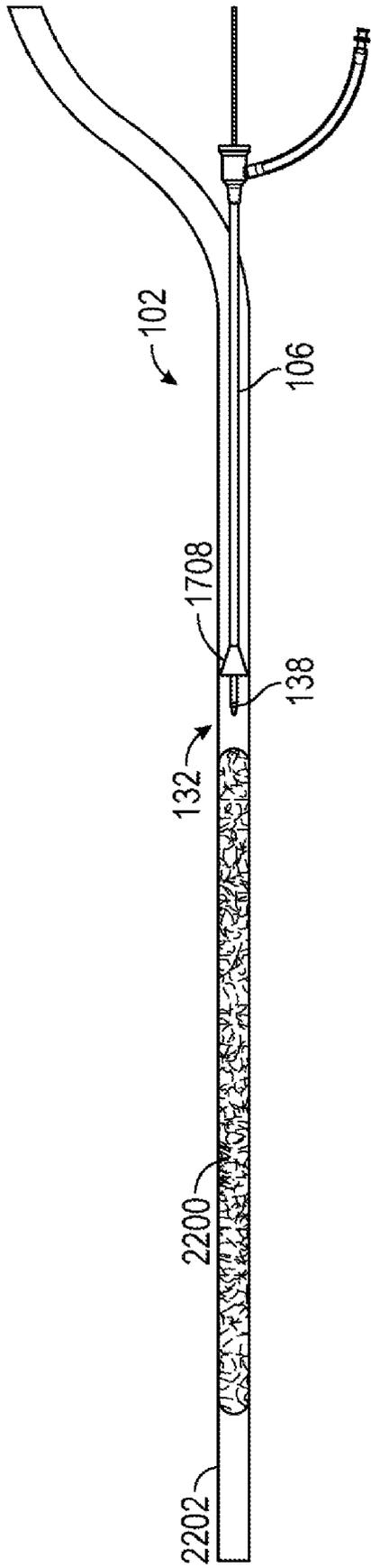


Figura 23-E

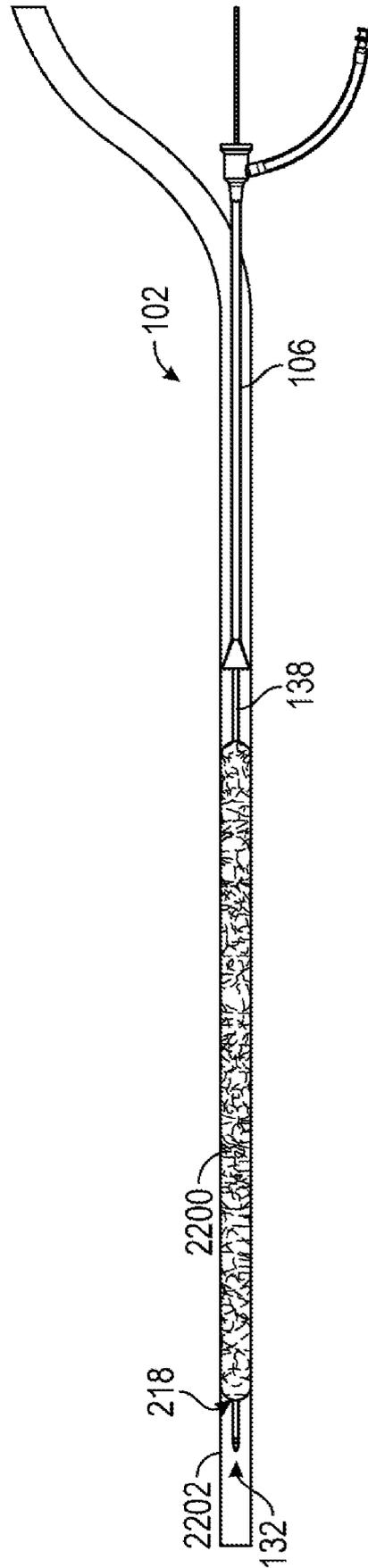


Figura 23-F

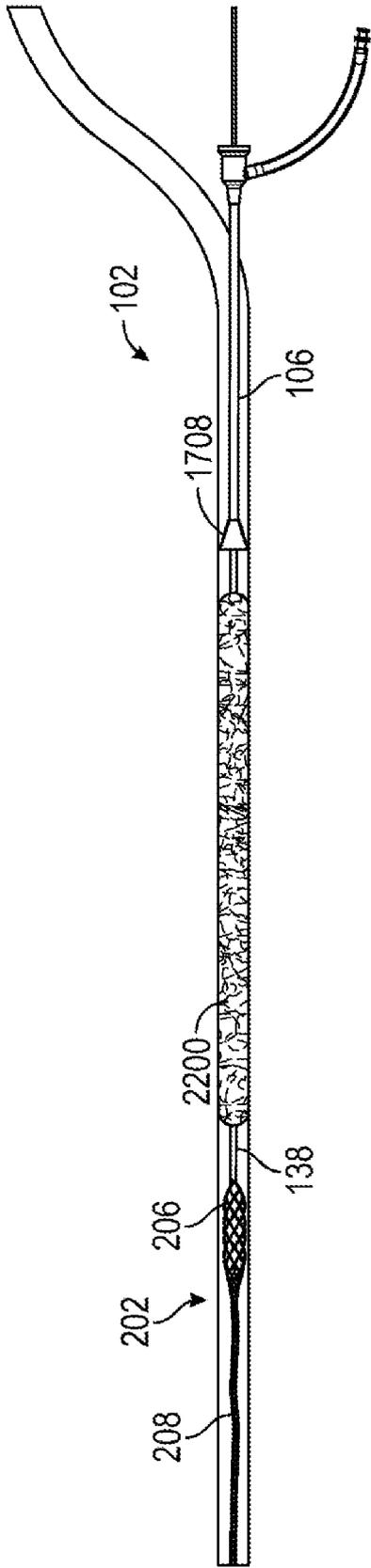


Figura 23-G

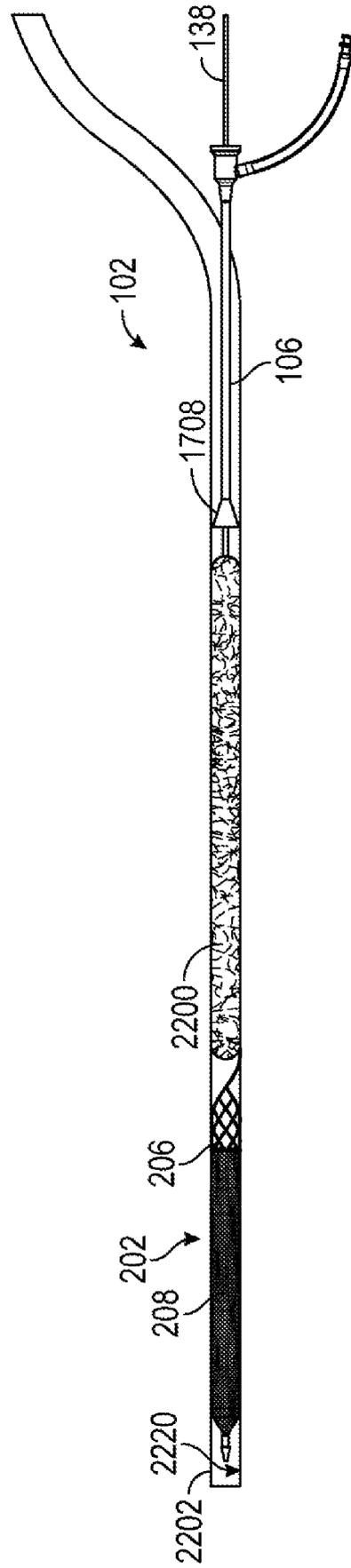


Figura 23-H

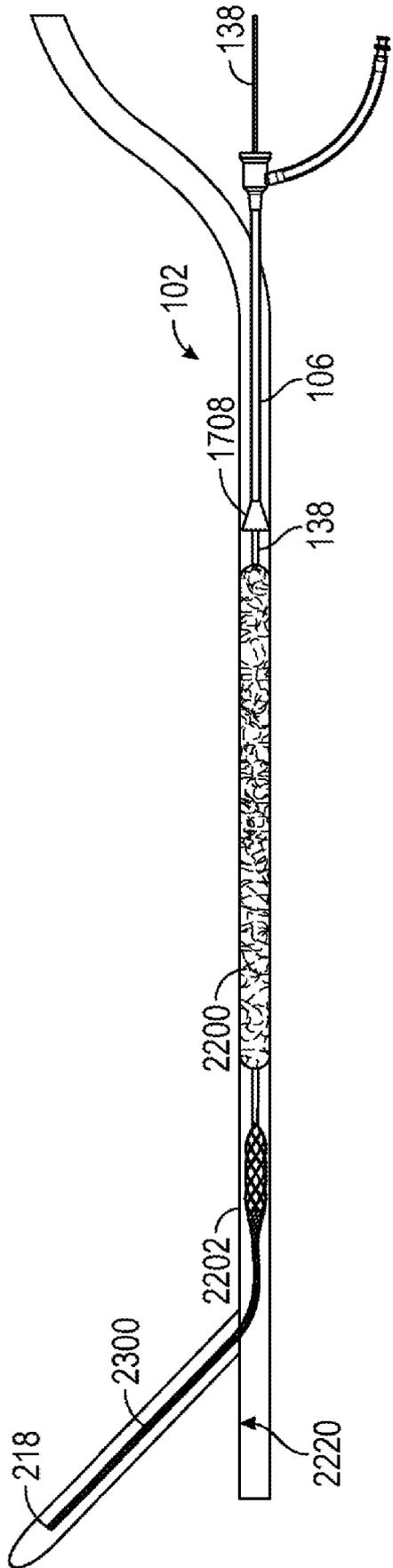


Figura 24-A

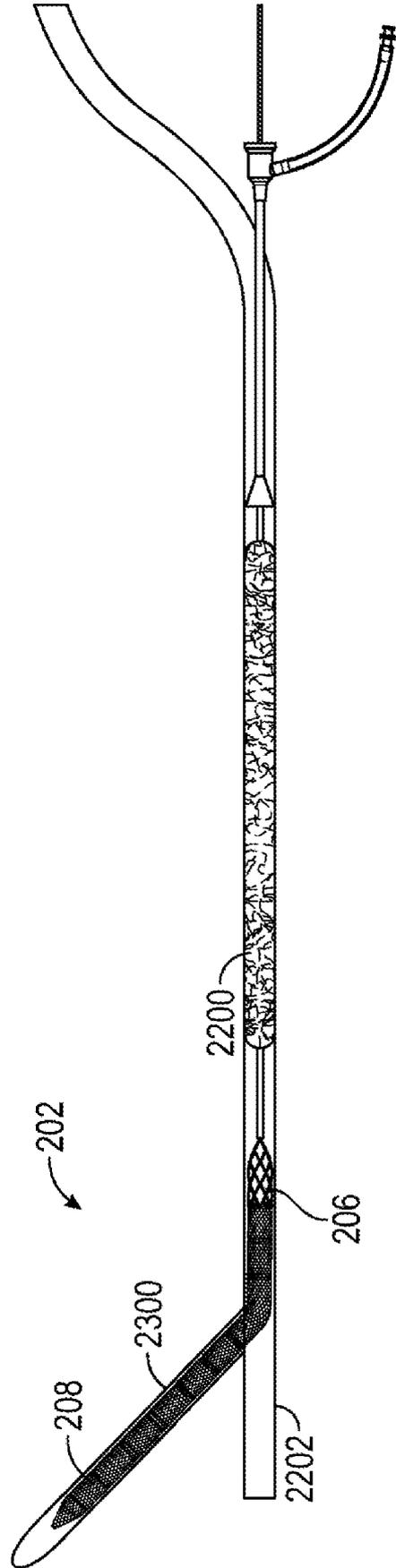


Figura 24-B

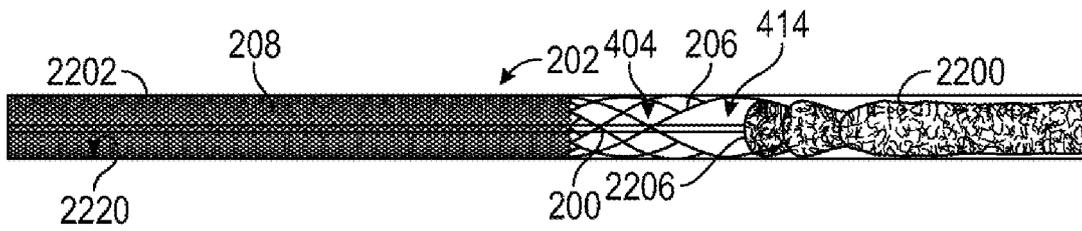


Figura 25-A

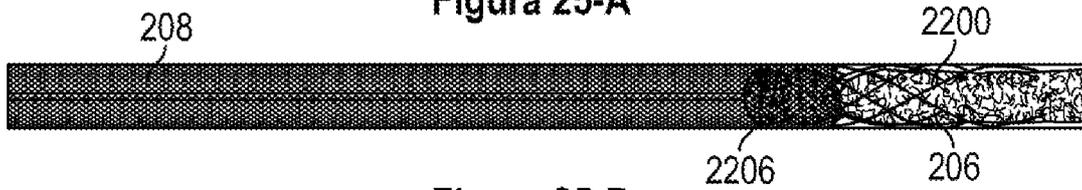


Figura 25-B

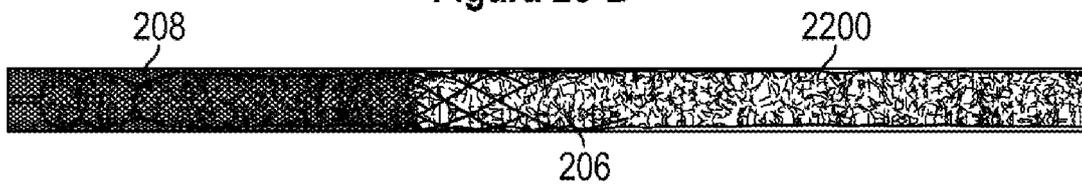


Figura 25-C

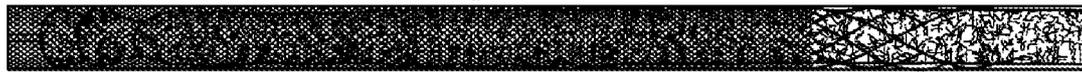


Figura 25-D

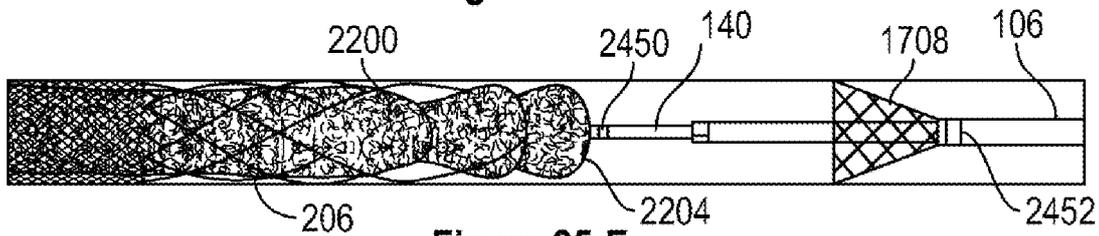


Figura 25-E

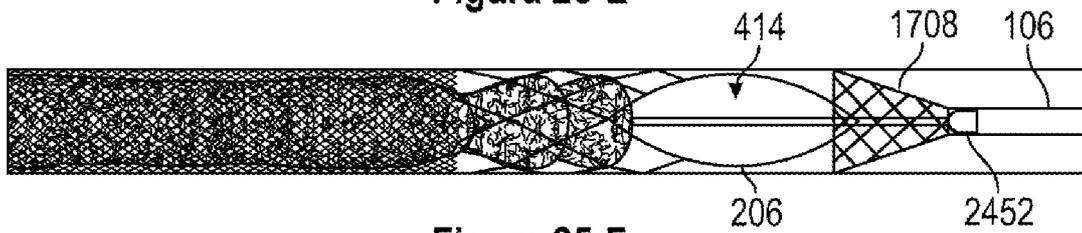


Figura 25-F



Figura 25-G

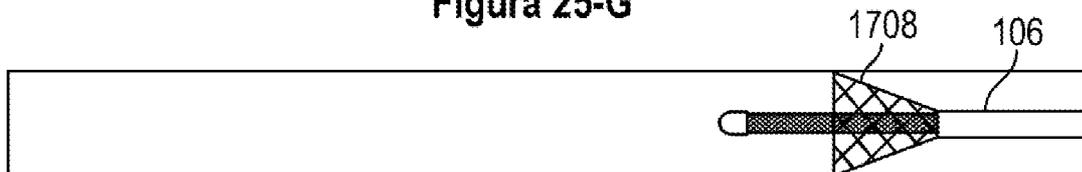


Figura 25-H

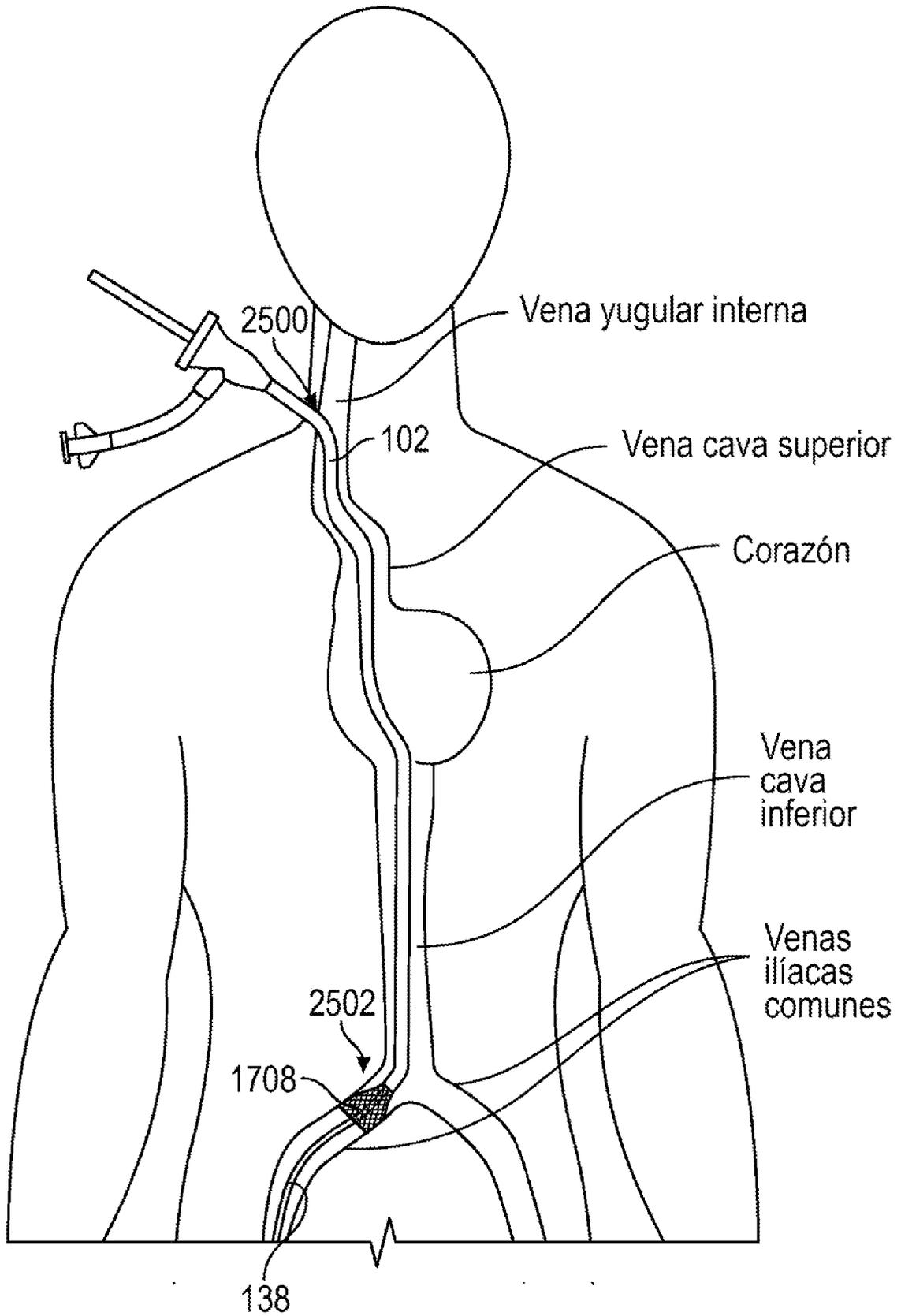


Figura 26

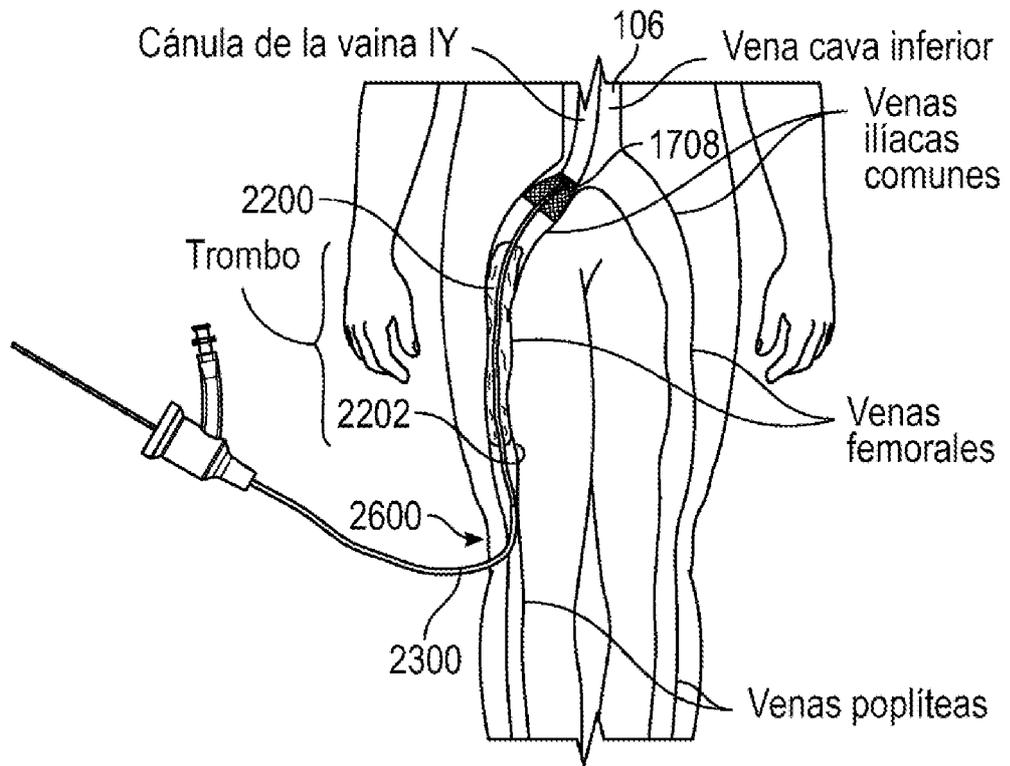


Figura 27

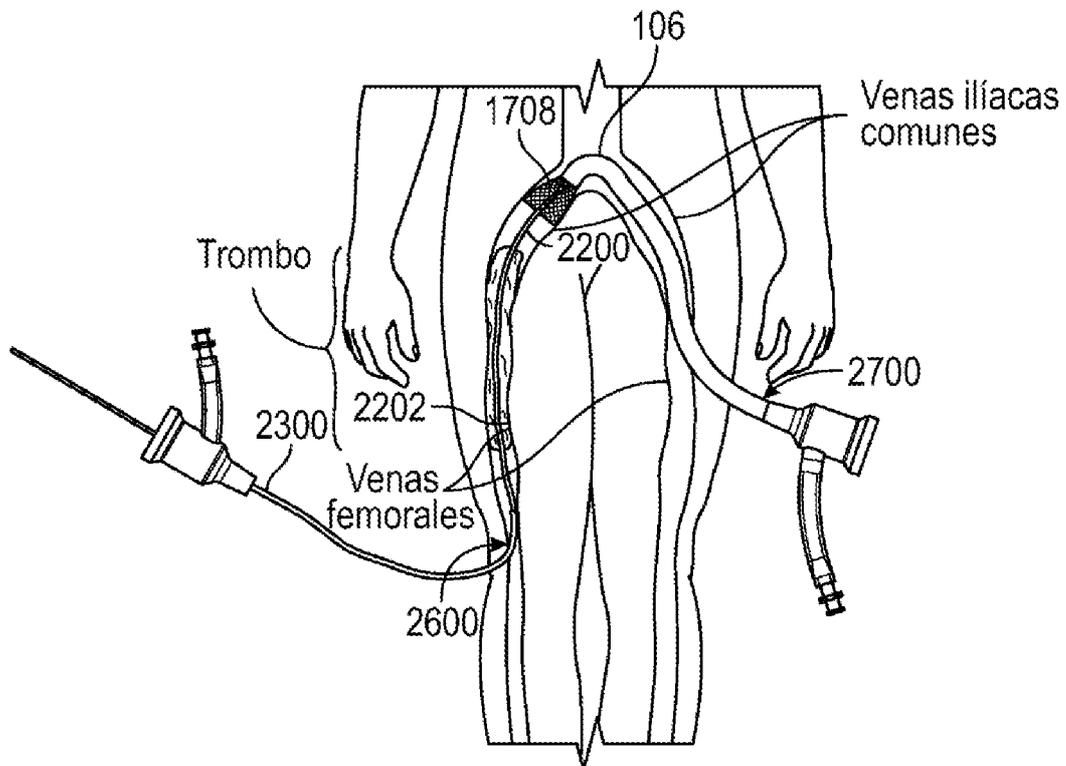


Figura 28