



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 360 953**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 29/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05747855 .4**

⑨6 Fecha de presentación : **08.06.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1753500**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2007**

⑤4 Título: **Dispositivo perforador de oclusiones de vasos sanguíneos.**

③0 Prioridad: **09.06.2004 IL 162415**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.06.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.06.2011

⑦3 Titular/es: **OVALUM Ltd.**
21 Haitztadion Street P.O. Box 10031
26110 Kiriyat Haim, IL

⑦2 Inventor/es: **Shamay, Noam**

⑦4 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 360 953 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

Sector técnico

La presente invención se refiere a dispositivos y métodos para restaurar el flujo sanguíneo en vasos sanguíneos ocluidos, y para atravesar oclusiones.

5 Definiciones

Distal hace referencia tanto a una dirección de movimiento como a una posición, respectivamente, un movimiento en dirección de alejamiento del cirujano o una posición alejada del cirujano, por ejemplo una parte de un instrumento situado *in vivo*.

10 Próximo hace referencia tanto a una dirección de movimiento como a una posición, respectivamente, un movimiento en dirección de acercamiento al cirujano o una posición cercana al cirujano, por ejemplo una parte de un instrumento situado *ex vivo*.

Axial indica la dirección sustancialmente en el eje longitudinal de un vaso sanguíneo.

Lateral y radial hacen referencia a una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de un vaso sanguíneo.

15 Una hendidura se considera a continuación en esta descripción que es una hendidura sustancialmente axial -340- en el vaso -300-.

Antecedentes de la técnica

La oclusión parcial de cualquier arteria o vena del cuerpo, en esta descripción un vaso, puede ralentizar el flujo sanguíneo en la medida que el tejido afectado puede recibir una perfusión inadecuada de oxígeno vivificante, con secuelas de isquemia hística, dolor isquémico y necrosis. En el corazón, la restauración a tiempo del flujo sanguíneo a través de los vasos cardíacos ocluidos puede impedir el ataque cardiovascular (CVA), la cicatrización del tejido, la insuficiencia cardíaca y/o la muerte.

20 Un tratamiento preferente para restaurar el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo parcialmente ocluido utiliza un alambre suministrado de forma percutánea que tiene una envolvente en espiral del alambre, en esta descripción un alambre guía, cuyo extremo delantero está situado de forma distal a la oclusión. En angioplastia, por ejemplo, el alambre guía se utiliza para guiar un globo hasta el lugar de la oclusión en el cual dicho globo se expande, dilatando de esta manera radialmente la oclusión, y aumentando el flujo sanguíneo a través del vaso.

30 En vasos sanguíneos totalmente ocluidos, incluyendo las oclusiones totales crónicas (las CTO), el tamaño de la oclusión y su dureza hacen imposible habitualmente que un alambre guía avance a través de la oclusión y de modo distal hasta más allá de la misma. La restauración del flujo sanguíneo a través de un vaso totalmente ocluido requiere habitualmente la apertura del pecho y la instalación de vasos que evitan la oclusión; un procedimiento quirúrgico asociado con morbilidad y riesgo de muerte elevados.

35 Existen muchas herramientas para el tratamiento de vasos sanguíneos ocluidos, teniendo todas ellas sus inconvenientes.

En la patente U.S.A. número 6.599.304, Selmon y otros dan a conocer un dispositivo con "... uno o varios elementos de ensanchamiento o flexión articulados que pueden ser activados mecánicamente mediante un elemento de accionamiento, tal como un alambre o un tubo de tracción. Una fuerza de ensanchamiento o mecánica se puede aplicar de esta manera a la pared del vaso sanguíneo y a la oclusión para romper, fracturar o interrumpir de otro modo la oclusión contigua a la pared del vaso. Esta interrupción de la oclusión puede crear un canal o un conducto de paso de tamaño suficiente para el paso de un alambre guía...". Los elementos de flexión se dan a conocer como mordazas accionadas mediante un elemento de accionamiento: "Un alambre de accionamiento o un elemento de accionamiento -54- puede estar dispuesto en el interior del conjunto para desplazar las mandíbulas -42- de la mordaza desde su primera posición cerrada hasta su segunda posición abierta. En diversas realizaciones, las mandíbulas -42- de la mordaza pueden tener una serie de formas geométricas, incluyendo, pero sin estar limitadas a ellas, forma de pala, recta con una curva cóncava en el extremo, recta con una curva convexa en el extremo, triangular (punta de aguja), rectangular y combinaciones de las mismas".

50 En la patente U.S.A. número 6.579.302, Duerig y otros dan a conocer un dispositivo con un elemento de ensanchamiento que tiene una serie de barras: "El dispositivo de ensanchamiento -15- puede comprender una serie de barras dispuestas longitudinal o circunferencialmente que se extienden entre la parte distal y la parte próxima del elemento de ensanchamiento, de tal manera que el avance del dispositivo de ensanchamiento -15- sobre el núcleo -20- del alambre libera las barras y les permite expandirse hasta su diámetro más grande, y el avance del núcleo -20- del alambre a través del dispositivo de ensanchamiento -15- alinea las barras en una posición plana, cerrada".

En la patente U.S.A. número 5.954.742, Osypka da a conocer un dispositivo con un conjunto de expansión que forma una jaula cilíndrica: "Tal como se puede ver, por ejemplo, en las figuras 6, 7 y 8, el conjunto de expansión o dilatador -5- forma una jaula alargada, al menos sustancialmente cilíndrica, rodeada por tramos alargados rectos -5a'- de los elementos de expansión -5a-, y los tramos -5a'- son al menos sustancialmente paralelos entre sí y al eje longitudinal central de la jaula".

En la patente U.S.A. número 5.741.270, Hansen y otros dan a conocer: "Un par de elementos de conexión elásticos -202- están montados en los pasadores de montaje -208- del elemento de arriostamiento y en los pasadores de montaje -210- del elemento de retracción. Los elementos de conexión -202- están fabricados de tiras delgadas de material elástico que recuperan su forma original después de ser deformadas. Un extremo de cada uno de los elementos de conexión -202- está conectado de modo pivotante sobre los pasadores de montaje -208- del elemento de arriostamiento, mientras que el otro extremo de cada uno de los elementos de conexión -202- está conectado de modo pivotante a los pasadores de montaje -210- del elemento de retracción".

En la patente U.S.A. número 4.648.402, Santos da a conocer un mecanismo de múltiples conexiones: "Una conexión posterior -73- incluye un borde cóncavo interno -773- y otra conexión posterior -173- incluye un borde cóncavo interno -873- que aloja una esfera -78- cuando está en su posición más adelantada si un mecanismo -70- está en la configuración cerrada. En la configuración abierta del mecanismo -70-, existe asimismo un desplazamiento neto hacia atrás de unas conexiones frontales -74- y -174-, y de un tramo frontal desplazable -76-".

En la patente U.S.A. número 4.848.342, Kaltenbach da a conocer un catéter de dilatación giratorio con un resorte helicoidal: "El catéter incluye un alambre flexible o un elemento alargado -1- que está dotado de un elemento hinchado o cabeza con una superficie curvada de modo esférico -2- en su extremo distal. Un resorte helicoidal -3- se hace deslizar sobre el alambre -1- y dicho resorte helicoidal tiene espiras abiertas que son radialmente expandibles en su extremo distal para formar un elemento de presión -4-. En la realización mostrada, el resorte -3- es un resorte basto doble de alambres de acero, cuyo extremo distal adyacente del alambre -1- tiene una separación aumentada entre las espiras adyacentes para formar espiras abiertas. El diámetro del elemento de presión se puede aumentar comprimiendo axialmente las espiras abiertas del resorte elástico -3-".

En la patente U.S.A. número 6.800.085, Selmon y otros dan a conocer un catéter con un cuerpo envolvente: "El cuerpo envolvente montado distalmente puede incluir además uno o varios elementos de ensanchamiento o flexión articulados que pueden ser activados mecánicamente mediante un elemento de accionamiento tal como un alambre o un tubo de tracción". Además, existe un dispositivo de accionamiento: "Un elemento de accionamiento indicado mediante líneas de puntos -26- puede desplazar o accionar el elemento extremo romo desde una primera posición cerrada, tal como se muestra en la figura 1, hasta una segunda posición abierta, tal como se muestra en la figura 2".

En la patente U.S.A. número 6.638.247, Selmon y otros dan a conocer un dispositivo con: "Un alambre de accionamiento o un elemento de accionamiento -54- puede estar dispuesto en el interior del conjunto para desplazar las mandíbulas -42- de una mordaza desde su primera posición cerrada hasta su segunda posición abierta. En diversas realizaciones, las mandíbulas -42- de la mordaza pueden tener una serie de formas geométricas, incluyendo, pero sin estar limitadas a ellas, forma de pala, recta con una curva cóncava en el extremo, recta con una curva convexa en el extremo, triangular (punta de aguja), rectangular y combinaciones de las mismas. Las mandíbulas -42- pueden estar abiertas o separadas entre sí incluso cuando están cerradas, tal como se muestra en la figura 4".

La patente U.S.A. número 5.662.606, por Cimino y otros, da a conocer un catéter que comprende un elemento de cuerpo; y un mango de manipulación fijado al extremo próximo del elemento de cuerpo. El cuerpo del catéter está fijado al mango que tiene asimismo un dispositivo de control adaptado para unos movimientos de control en un primer plano y en un segundo plano simultáneamente.

Una línea de control de flexión es deslizante en una dirección paralela al eje longitudinal del elemento de cuerpo y tiene su extremo distal fijado a la parte distal del catéter y su extremo próximo fijado al dispositivo de control del mango de manera que la tensión aplicada a la línea de control por el movimiento del dispositivo de control en el primer plano hará que se desvíe la parte distal del catéter.

Un elemento de refuerzo está dispuesto dentro del elemento de cuerpo del catéter y es deslizante en una dirección paralela al eje longitudinal del elemento de cuerpo, proporcionando dicho elemento de refuerzo una rigidez aumentada en la parte del elemento de cuerpo en la cual está situado el elemento de refuerzo. Adicionalmente, el elemento de refuerzo está conectado en su extremo próximo al dispositivo de control del mango, de tal manera que el movimiento del dispositivo de control en el segundo plano controla la posición del elemento de refuerzo en el elemento de cuerpo. En un aspecto adicional, un elemento de refuerzo, de acuerdo con una realización, incluye un tramo extremo distal cónico con una bola formada sobre la punta distal, terminando el tramo cónico en la bola. El tramo cónico permite un curvado más fácil de esta parte del elemento de refuerzo de manera que, mientras se hace avanzar hacia el interior del elemento de cuerpo, se puede adaptar a una curva en un catéter que ya está en posición. La bola protege el elemento de cuerpo del catéter de ser perforado mediante el elemento

de refuerzo mientras se hace avanzar dicho elemento de refuerzo y contacta con una curva en dicho elemento de cuerpo.

La publicación internacional número WO 00/12009 de la solicitud internacional número PCT/US99/19123, por Burbank y otros, da a conocer instrumentos quirúrgicos de fijación en lugares de tejido objetivo. "En otro aspecto de la invención, se prevé un instrumento de captación de tejido para eliminar tejido corporal, que tiene un eje longitudinal y que comprende un extremo distal adaptado para su entrada en el cuerpo de un paciente, un elemento de corte, dispuesto sobre el instrumento, para cortar tejido circundante, y una estructura dispuesta sobre el extremo distal, para fijar el instrumento de captación de tejido en una posición deseada predeterminada, a efectos de asegurar que el instrumento de captación de tejido se mantiene en su sitio durante un procedimiento de captación de tejido, de manera que se capta apropiadamente el tejido deseado".

La patente U.S.A. número 5.350.355, por M. Sklar, da a conocer "un instrumento quirúrgico automatizado que está adaptado para impulsar mecánicamente una cánula acercándola y alejándola de un cuerpo envolvente estacionario. El cuerpo envolvente puede estar adaptado para ser sujetado con una mano o puede estar adaptado, de otro modo, para su montaje en un soporte estacionario o desplazable. El usuario manipula un conmutador u otro control para alimentar un motor lineal, en el interior del cuerpo envolvente, que impulsa una cánula para colocar su extremo distal a una distancia predeterminada del cuerpo envolvente. Como tal, la cánula se puede llevar hasta un cierto punto dentro del cuerpo a través de una incisión e impulsar posteriormente hasta una zona apropiada sobre la que debe tener lugar su funcionamiento". Además, "el instrumento quirúrgico automatizado comprende un cuerpo envolvente; un tubo sustancialmente rígido que tiene una abertura central, un extremo distal que sobresale de un extremo del cuerpo envolvente y un extremo próximo situado en el interior del cuerpo envolvente".

La patente U.S.A. número 5.211.651, por Reger y otros, da a conocer "un aterotomo de catéter que es accionable manualmente y mediante el cual un cirujano puede eliminar placa aterosclerótica desde dentro de una arteria, entrando en la arteria con un catéter en un único punto próximo al depósito de placa. La placa se recorta poco a poco, mediante golpes de retroceso en serie de una cuchilla de cesta transportada sobre el extremo distal del catéter y que se puede aplastar hasta un pequeño diámetro adaptado al diámetro del propio catéter. La cuchilla de cesta del aterotomo de catéter incluye varias hojas que están alineadas generalmente paralelas entre sí y en una disposición generalmente helicoidal alrededor de una parte interior del catéter, que se extiende de modo distal más allá del extremo distal de una parte de funda exterior del catéter cuando la cuchilla de cesta está en una configuración relajada radialmente contraída. Los extremos respectivos de cada hoja están fijados al elemento interior y a la funda exterior del catéter de manera que, cuando el extremo distal del elemento interior es desplazado más próximo al extremo distal de la funda exterior, los elementos de hoja son forzados a arquearse hacia el exterior, expandiendo la cuchilla de cesta radialmente. En una realización preferente de la invención, tanto la posición longitudinal como la posición rotatoria del elemento interior del catéter son ajustables con relación a la funda exterior, y las diversas hojas son flexibles, de manera que tanto el paso como la cantidad de arqueado radial de las hojas son controlables. Preferentemente, el ángulo de ataque del borde afilado es tal que se acoplará a la placa aterosclerótica pero no al tejido de revestimiento arterial normal".

Ninguna de las invenciones anteriormente mencionadas da a conocer un dispositivo *in vivo* que tenga un arco, como un único elemento flexible extensible asimétrico radialmente hacia el exterior con una configuración dimensional radial reducida, y sin extremidades libres que se extiendan radialmente para impedir lesiones traumáticas en los vasos, que dilata un vaso sanguíneo ocluido y permite atravesar una oclusión en etapas idénticas controladas, predeterminadas, sucesivamente repetidas. De manera adicional, la flexión y la prolongación controladas del arco, en aplicación de fuerza y longitud del paso controladas, proporcionan un tipo de dispositivo autopropulsado que dilata un vaso sanguíneo ocluido y permite atravesar una oclusión, sin depender de la habilidad y la destreza del cirujano. La patente U.S.A. número 5.989.263 de Shmulewitz da a conocer aparatos que tienen un mecanismo de dilatación simétrico en el que una serie de elementos flexibles longitudinales se flexionan diametralmente para expandirse radialmente hacia el exterior y desarrollar fuerzas de compresión elevadas requeridas para interrumpir la placa.

Características de la invención

Un dispositivo -100- perforador de oclusiones se utiliza para penetrar y atravesar una oclusión -320- en un vaso sanguíneo -300- realizando una serie de acciones consecutivas de dos estados de una única secuencia no traumática que se puede repetir, incluyendo una primera dilatación radial en una dirección para abrir ligeramente una hendidura -340- en la oclusión, seguida en segundo lugar por una penetración distal en la hendidura, y viceversa.

Un dispositivo -100- perforador de oclusiones que tiene un control *ex vivo* del dispositivo acciona una herramienta *in vivo* del dispositivo. Inicialmente, la herramienta del dispositivo, que lleva por detrás un eje -130- que contiene un alambre guía -120-, se hace avanzar adyacente a la oclusión o en una hendidura de la misma. En paralelo o en serie, se ajustan valores predeterminados en el control del dispositivo, a saber, las fuerzas umbral de dilatación y la longitud del paso de penetración distal.

A continuación, la herramienta del dispositivo se acciona bajo control de los valores predeterminados, para repetir secuencialmente idénticas etapas de dilatación radial y penetración distal, sin depender de las habilidades del cirujano (OP). No obstante, es tarea del cirujano dirigir las herramientas del dispositivo axialmente hacia el interior del vaso.

5 Características de la invención

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a un dispositivo para aumentar el paso de flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo parcial o completamente ocluido, incluyendo el dispositivo una herramienta del dispositivo adaptada para su utilización en un vaso sanguíneo *in vivo*. Un dispositivo perforador de oclusiones de vasos, o dispositivo perforador de oclusiones, que tiene una herramienta del dispositivo que recibe órdenes de un control *ex vivo* del dispositivo, está definida como un dispositivo para su utilización en un procedimiento quirúrgico invasivo a efectos de realizar una abertura a través de una oclusión parcial o total dispuesta en un vaso sanguíneo.

La herramienta del dispositivo está configurada para proporcionar un acoplamiento no traumático de tejido *in vivo*, en movimiento de rodadura, bajo un umbral de fuerza controlado y unos límites de la distancia de traslación.

Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo -1000- perforador de oclusiones y un método para implementar dicho dispositivo, a efectos de atravesar de modo distal una oclusión -320- en un vaso -300- que tiene paredes -310- del vaso. Se da a conocer una herramienta -110- del dispositivo configurada para un funcionamiento no traumático que se puede repetir en una secuencia que incluye tanto la flexión hasta un estado curvado que se extiende radialmente hacia el exterior, como la liberación hasta un estado expandido y enderezado, y viceversa. La herramienta del dispositivo tiene una superficie exterior convexa cuando está curvada, y asimismo una punta -MT- de la herramienta. En el estado curvado, cuando la herramienta del dispositivo está dispuesta adyacente a la oclusión, la punta de la herramienta y la superficie exterior convexa están incrustadas y retenidas de modo que puedan liberarse, respectivamente, en una concavidad -141- de la punta y en una concavidad -151- del arco dispuestas enfrentadas entre sí en relación separada en el vaso, por lo que el vaso se dilata de manera asimétrica en dirección radial hacia el exterior para abrir una hendidura -340- en la oclusión.

Además, en el estado expandido, que sigue al estado curvado, la punta de la herramienta se desplaza hacia el interior de la hendidura alejándose de modo distal de la concavidad del arco, una longitud del paso para cada secuencia de funcionamiento. Cada secuencia posterior de funcionamiento de la herramienta del dispositivo está acompañada por una concavidad posterior de la punta distal, y por una concavidad posterior del arco distal, y tanto la concavidad posterior de la punta distal como la concavidad posterior del arco están dispuestas de modo distal con relación, respectivamente, a una concavidad anterior de la punta y una concavidad anterior del arco.

Además, la herramienta del dispositivo está configurada para flexionarse según una curva de flexión controlada. Además, incrustando la punta de la herramienta primero, y después la superficie exterior convexa, se induce un movimiento de rodadura no traumático previsto para la dilatación radial hacia el exterior, y para la traslación distal.

Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer una herramienta del dispositivo para un funcionamiento en un número específico de secuencias sucesivas, acompañadas por el mismo número específico de dilataciones radiales hacia el exterior y de traslaciones distales. La herramienta del dispositivo se desplaza de modo sustancialmente axial y distal hacia el interior del vaso con un movimiento de reptado sucesivo impartido por cada secuencia sucesiva de funcionamiento.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones que tiene un eje -130- con un extremo próximo *ex vivo* -134-, un extremo distal *in vivo* -135-, una parte exterior -136-, y una parte interior -137- que soporta en la misma un alambre -120- que tiene una extremidad próxima *ex vivo* -125- y una parte de la extremidad distal *in vivo* -121-. La herramienta -100- del dispositivo tiene un arco flexible y elástico -110- dispuesto en alineación longitudinal distal de la misma extensión con el extremo distal del eje, y el arco tiene una parte posterior -117- del arco que está entre una base -115- del arco, unida fijamente al extremo distal del eje y soportada por el mismo, y una parte frontal -112-, -112T-, -112OV- que se extiende alejándose de modo distal de la parte posterior del arco, teniendo la parte frontal un orificio -113-, -113F-, -113OV- de la parte frontal, que está configurado para el paso a través del mismo del alambre. Además, un elemento de aplicación de fuerza -122-, -122B-, -122M-, -122OV- retenido en la extremidad distal del alambre está configurado para su asociación operativa con el orificio de la parte frontal y con el eje, para flexionar el arco hasta el estado curvado cuando el eje se desplaza de modo distal con relación al elemento de aplicación de fuerza, para que la superficie exterior convexa dilate el vaso en dirección radial asimétrica hacia el exterior y para liberar el arco hasta el estado expandido cuando se libera el alambre, a efectos de que la parte frontal traslade el elemento de aplicación de fuerza, alejándolo de modo distal con relación a la concavidad del arco, una longitud del paso predeterminada para cada secuencia de funcionamiento.

El elemento de aplicación de fuerza tiene al menos una parte flexible, y al menos una parte elástica.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un elemento de aplicación de fuerza que está dispuesto en alineación distal longitudinal de la misma extensión con la parte frontal, y en el cual el arco es tangencial al eje y está alineado longitudinalmente con el mismo, y está configurado para estar inclinado desde la base del arco alejándose de modo distal, formando un único saliente que se extiende radialmente hacia el exterior con relación al alambre, por lo que la alineación del elemento de aplicación de fuerza con el arco, la inclinación del arco y el único saliente radial mejoran las dimensiones reducidas.

Otro objetivo adicional más de la presente invención es dar a conocer un elemento de aplicación de fuerza que está fijado permanentemente a la extremidad distal del alambre, y en el cual el elemento de aplicación de fuerza y el orificio de la parte frontal están configurados para una cualquiera de ambas operaciones; permitir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal e impedir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal. Además, el elemento de aplicación de fuerza y el orificio de la parte frontal pueden estar configurados para ambas operaciones; permitir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal e impedir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal. Igualmente, el elemento de aplicación de fuerza puede estar retenido en la parte frontal con liberación controlada de modo próximo del elemento de fijación.

Un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un arco que está configurado con un coeficiente de resorte que disminuye progresivamente de modo distal para su flexión bajo una fuerza mayor en la base del arco y bajo una fuerza menor en la parte frontal, por lo que se consigue una curvatura no traumática controlada de flexión del arco. Además, el arco está configurado con un coeficiente de resorte que disminuye progresivamente de modo distal para su flexión bajo una fuerza mayor en la base del arco y bajo menos fuerza en la parte frontal, y la concavidad del arco de la superficie exterior convexa es mayor que la concavidad de la punta.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones que tiene un control -500- del dispositivo que está dispuesto *ex vivo* en asociación operativa con la herramienta del dispositivo, incluyendo un limitador de fuerza, configurado para la selección y fijación ajustables de un límite umbral predeterminado de las fuerzas aplicadas a la herramienta del dispositivo, y un limitador del paso, configurado para la selección y fijación ajustables de una longitud predeterminada del paso distal realizada en cada secuencia de funcionamiento.

Otro objetivo adicional más de la presente invención es dar a conocer un control del dispositivo que mantiene unos ajustes idénticos predeterminados del límite de las fuerzas y de la longitud del paso para cada secuencia en una serie de secuencias sucesivamente repetidas. Además, la herramienta del dispositivo incluye un bloqueo del eje para bloquear de modo que pueda liberarse el eje con relación al control del dispositivo y para limitar la fuerza aplicada sobre el eje, y un motor paso a paso para trasladar de modo distal el eje una longitud del paso predeterminada,

un bloqueo del alambre para bloquear de modo que pueda liberarse el alambre con relación al control del dispositivo y para limitar la fuerza aplicada sobre el alambre, y

el control del dispositivo está configurado para la manipulación y el control operativos del alambre y del eje tanto independientemente como en combinación.

Un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones que, cuando está en el estado curvado, tiene una parte posterior del arco con una superficie exterior convexa que se extiende radialmente hacia el exterior y alejándose del alambre, y la base del arco está retenida en el eje, y la parte frontal está retenida en el alambre mediante el orificio de la parte frontal, para un control continuo de la flexión del arco, por lo que el elemento de aplicación de fuerza es la única extremidad que se extiende libre de la herramienta del dispositivo.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer una herramienta perforadora de oclusiones que tiene al menos un borde de corte -112C- dispuesto sobre un perímetro -112P- de la parte frontal para extenderse radialmente hacia el exterior y alejándose del orificio de la parte frontal, y en la cual al menos dicho borde de corte está configurado para cortar radialmente el tejido de oclusión, *in vivo*.

Otro objetivo adicional más de la presente invención es dar a conocer una herramienta perforadora de oclusiones, en la cual:

- a. el elemento de aplicación de fuerza se hace avanzar para acoplarse a una hendidura axial en una oclusión,
- 5 b. la parte frontal se apoya contra el elemento de aplicación de fuerza,
- c. la herramienta del dispositivo se acciona hasta el estado curvado, por lo que se acumula energía cinética y el arco dilata de manera asimétrica el vaso en una dirección radial hacia el exterior,
- 10 d. la herramienta del dispositivo se libera hasta el estado expandido, y la energía cinética liberada extiende el arco para trasladar el elemento de aplicación de fuerza de modo distal hacia el interior de la hendidura, y
- e. la secuencia de etapas c. y d. se puede repetir sucesivamente hasta que se atraviesa la oclusión y se restaura el flujo sanguíneo aumentado.

Un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer una herramienta perforadora de oclusiones en la cual, cuando está en el estado curvado, el elemento de aplicación de fuerza se incrusta de modo que pueda liberarse en una concavidad de la punta, la superficie exterior convexa se incrusta en una concavidad del arco para dilatar la hendidura e iniciar un mecanismo de propagación de grietas para abrir y hacer más profunda de modo distal la hendidura y, cuando está en el estado expandido, el elemento de aplicación de fuerza se aloja mediante una longitud del paso más profunda de modo distal en la hendidura que se ha hecho más profunda.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer una herramienta perforadora de oclusiones en la cual, cuando está en el estado curvado, el elemento de aplicación de fuerza se incrusta de modo que pueda liberarse en una concavidad de la punta, la superficie exterior convexa se incrusta en una concavidad del arco para dilatar la hendidura, e iniciar un mecanismo de propagación de grietas para abrir y hacer más profunda de modo distal la hendidura y, cuando está en el estado expandido, el elemento de aplicación de fuerza se aloja mediante una longitud del paso más profunda de modo distal en la hendidura que se ha hecho más profunda.

Un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones en el cual cuando el elemento de aplicación de fuerza se extiende de modo distal hasta más allá de una oclusión, se realiza una cualquiera de ambas operaciones:

- el alambre se hace avanzar para acoplarse a la siguiente oclusión y se realiza una secuencia de atravesado de la siguiente oclusión, y
- 30 el eje se retira de modo próximo *ex vivo* mientras que el alambre se mantiene dispuesto en su sitio para su utilización en la siguiente intervención de tratamiento.

Además, un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones en el cual cuando el elemento de aplicación de fuerza se extiende de modo distal hasta más allá de una oclusión atravesada, el eje se puede retirar *ex vivo*, mediante una cualquiera de ambas operaciones:

- 35 retirar el orificio de la parte frontal alejándolo de modo próximo con relación al elemento de aplicación de fuerza y hacer deslizar el orificio de la parte frontal sobre el alambre, y
- desacoplar la parte frontal alejándola de modo distal del elemento de aplicación de fuerza, y retirar el eje de modo próximo.

Un objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones en el cual la herramienta del dispositivo está configurada para facilitar el bloqueo, la traslación y la rotación del eje y del alambre en uno cualquiera de: un funcionamiento mutuamente independiente y un funcionamiento mutuamente asociativo.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones en el cual el estado curvado se consigue por la traslación distal del eje con relación al alambre y sobre el mismo hasta que la parte frontal se apoya contra el elemento de aplicación de fuerza, y el estado expandido se consigue por la traslación distal del alambre con relación al eje. La traslación distal tiene una longitud del paso que varía desde 1 mm hasta 50 mm.

Otro objetivo adicional de la presente invención es dar a conocer un dispositivo perforador de oclusiones en el cual la concavidad de la punta está dispuesta enfrente de la concavidad del arco, y la concavidad del arco tiene una separación seleccionada a partir del grupo de separaciones que consisten en una separación que se extiende de modo próximo y distal con relación a la concavidad de la punta, una separación que se extiende de modo próximo con relación a la concavidad de la punta y una separación que se extiende de modo distal con relación a la concavidad de la punta.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán realizaciones no limitativas de la invención haciendo referencia a la siguiente descripción de realizaciones a título de ejemplo, junto con las figuras. Las figuras no están, de modo general, mostradas a escala y cualquier medida solamente está destinada a título de ejemplo y no necesariamente limitativa. En las figuras, estructuras, elementos o partes idénticos que aparecen en más de una figura están marcados preferentemente con un número igual o similar en todas las figuras en las que aparecen, en las que:

- 5 la figura 1 es un diagrama de bloques esquemático del dispositivo perforador de oclusiones,
- la figura 2 muestra una vista en alzado lateral de la parte *in vivo* distal del dispositivo perforador de oclusiones de vasos, según la figura 1,
- 10 la figura 3 es una sección transversal longitudinal de la vista en alzado lateral mostrada en la figura 2,
- la figura 4 muestra un dispositivo de accionamiento del dispositivo perforador *ex vivo* para el funcionamiento del dispositivo perforador de oclusiones de vasos,
- 15 la figura 5 es una sección transversal longitudinal del dispositivo de accionamiento del dispositivo perforador, mostrado en la figura 4,
- la figura 6 es un detalle, a mayor escala, del mecanismo de bloqueo del alambre del dispositivo de accionamiento del dispositivo perforador, mostrado en la figura 5,
- la figura 7 es un detalle, a mayor escala, del mecanismo de bloqueo del eje del dispositivo de accionamiento del dispositivo perforador, mostrado en la figura 5,
- 20 la figura 8 muestra un quirófano habitual utilizado para un procedimiento con el dispositivo perforador de oclusiones según la figura 1,
- las figuras 9 y 10 muestran secciones transversales *in vivo*, parciales, de un procedimiento con el dispositivo perforador de oclusiones, según la figura 1,
- 25 las figuras 11A, 11B, 12A a 12C, 13A, 13B, y 14A a 14C muestran detalles del avance y la utilización del dispositivo perforador de oclusiones de la figura 1,
- las figuras 15A, 15B, 16A, 16B, 17A, 17B y 18 muestran detalles del funcionamiento del dispositivo perforador de oclusiones de la figura 1,
- las figuras 19A y 19B muestran mejoras del dispositivo perforador de oclusiones de la figura 1,
- 30 las figuras 20A a 20D muestran el mecanismo de curvado y expansión del dispositivo perforador de oclusiones de la figura 1,
- las figuras 21A a 21 C representan diversas configuraciones de la base del arco,
- las figuras 22A y 22B presentan realizaciones opcionales de la parte frontal del arco,
- las figuras 23A a 23C representan una realización adicional de la herramienta del dispositivo, y
- 35 las figuras 24A, 24B, 25A a 25C, y 26 muestran detalles de diversas realizaciones opcionales para el elemento de aplicación de fuerza y la parte frontal del arco.

Mejores modos de llevar a cabo la invención

- 40 La figura 1 presenta un diagrama de bloques que muestra la relación mutua y los elementos principales del dispositivo -1000- perforador de oclusiones cuando está en funcionamiento, con una parte *ex vivo* próxima y una parte *in vivo* distal, mostradas separadas mediante una línea de trazos -S-S-. Un eje -130- y un alambre guía -120-, o alambre -120-, tienen ambos una parte *ex vivo* próxima y una parte *in vivo* distal. Un catéter de guía a través del cual se introduce la parte *in vivo* del dispositivo -1000- perforador de oclusiones en el paciente, y el paciente, no se muestran en la figura 1.

- 45 Un cirujano -OP- manipula el dispositivo -1000- perforador de oclusiones mediante un dispositivo de accionamiento *ex vivo* -500- del dispositivo perforador, que controla una herramienta *in vivo* -100- del dispositivo que acciona una parte distal del alambre -120- y del eje -130-. En la realización preferente -1000-, la herramienta -100- del dispositivo tiene, por ejemplo, un elemento flexible y elástico, tal como un arco -110-, acoplado fijamente a la parte distal del eje -130-, y que se acopla de modo desmontable a un elemento de aplicación *in vivo* de fuerza -122- fijado a la extremidad distal *in vivo* del alambre -120-.

- 50 En funcionamiento, el alambre -120- se hace avanzar primero de modo distal a través de unos vasos sanguíneos -300-, en el interior de las paredes -310- del vaso, hasta que el elemento de aplicación de fuerza

-122- se acopla a una oclusión -320-, o a una hendidura -340- en una oclusión -320-. A continuación, el eje -130- y el elemento de aplicación de fuerza -122- se acoplan y se accionan para flexionar y curvar el arco -110-. De esta manera, el elemento de aplicación de fuerza -122- y la superficie exterior convexa de la parte posterior flexionada curvada -117- del arco están incrustados en el tejido de oclusión que reviste la hendidura -340-, en un anclaje desmontable dispuesto en las paredes opuestas adyacentes -310- del vaso.

En funcionamiento, al flexionar el arco -110- se dilata la hendidura -340- de manera asimétrica en una dirección radial, proporcionando fuerzas que provocan e inician un mecanismo de propagación de grietas en la oclusión -320-, y para abrir más y hacer más profunda de modo distal la hendidura -340-. Después de ello, se liberan las fuerzas sobre el arco -110-, por lo que la energía elástica acumulada en el mismo mientras es flexionado se libera para expandir el arco -110-, y para introducir el elemento de aplicación de fuerza -122- una longitud mayor del paso de modo distal en la hendidura -340-.

La flexión para curvar y la liberación para expandir el arco -110- son, respectivamente, un primer y un segundo estado de una secuencia que tiene dos fases, accionadas de modo controlable en repetición sucesiva, mediante el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador, para atravesar la oclusión -320-. Si es necesario, el accionamiento repetitivo de una serie de secuencias se reitera sucesivamente para atravesar una o varias oclusiones. En sentido figurado, la herramienta -100- del dispositivo se enrolla cuando se flexiona y se desenrolla cuando se expande, para avanzar de modo distal de forma similar a un gusano en un proceso de reptado.

El dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador tiene un mecanismo -540- de bloqueo del eje, o bloqueo -540- del eje, un mecanismo -541- de limitación de la longitud del paso, o motor paso a paso -541-, y un limitador de fuerza -542-, acoplados todos ellos al eje -130-. Además, el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador tiene un mecanismo -560- de bloqueo del alambre, y un limitador de fuerza, distinto del limitador de fuerza del eje, pero marcado asimismo como -542- en la figura 1, que están acoplados al alambre -120-. Se señala que el elemento de aplicación de fuerza -122- y el arco -110- devuelven información de control de realimentación al limitador de fuerza -542-.

Existe asimismo un mecanismo de liberación opcional -125- para desacoplar el elemento de aplicación de fuerza -122- *in vivo* del arco -120-, tal como se describe adicionalmente con detalle a continuación.

Conjunto de dispositivo para vasos

La figura 2 muestra una vista en alzado lateral del dispositivo -100- perforador de oclusiones, como una realización a título de ejemplo de una parte del dispositivo -1000- perforador de oclusiones, según la figura 1. La herramienta -100- del dispositivo incluye un eje -130-, tal como el de un sistema de catéter intravascular disponible para el tratamiento de vasos sanguíneos ocluidos. El eje -130- termina de modo distal en un arco -110- que es flexible y elástico, y tiene un extremo distal que termina en una parte frontal -112-, en la cual se abre un orificio -113- de la parte frontal. Un alambre guía -120-, o alambre -120-, está dispuesto coaxialmente a través del interior del eje -130- y a través del orificio -113- de la parte frontal, que está configurado para permitir la traslación y la rotación bidireccionales controladas del alambre -120-. El alambre -120- tiene una parte de la extremidad distal libre -121- flexible y elástica, que termina en un elemento de aplicación de fuerza -122-, mostrado como un abultamiento -122B-, y alojado para extenderse de modo distal de manera variable y reversible alejándose de la parte frontal -112-. En una realización a título de ejemplo, tanto el elemento de aplicación de fuerza -122- como el arco -110- incluyen un material radioopaco, de manera que un cirujano -OP- que ve un sistema de obtención de imágenes, por ejemplo una tomografía por ordenador (CT) o una radiografía, puede visualizar la disposición del elemento de aplicación de fuerza -122- con respecto a la parte frontal -112-.

Tal como se muestra en la figura 2, la parte de la extremidad distal -121- del alambre -120-, que se extiende alejándose de modo distal de la parte frontal -112-, está curvada un ángulo -a- con respecto al eje -130-. Cuando el alambre -120- se hace girar en el interior del eje -130-, entonces, la extremidad distal -121- llega a ser una directriz que describe la superficie de un cono. Por lo tanto, cuando el alambre -120- está dispuesto en el interior de un vaso -300-, y el cirujano -OP- desea introducir la parte de la extremidad distal -121- hasta más allá de una curva o en una ramificación de un vaso -300-, el alambre -120- se hace girar hasta que la parte de la extremidad distal -121- apunta en la dirección apropiada para avanzar hasta más allá de la curva o hacia el interior de la ramificación.

Las figuras 2 y 3 indican asimismo detalles del eje -130-, tales como el extremo próximo -134-, el extremo distal *in vivo* -135-, la parte exterior -136- y la parte interior -137-, que soporta en la misma un alambre -120-. Se muestran asimismo la extremidad próxima *ex vivo* -125- y la parte de la extremidad distal *in vivo* -121-, del alambre -120-.

La figura 3 es una sección transversal longitudinal de la figura 2, en la cual el abultamiento -122B- se muestra retraído de modo próximo y haciendo tope con la parte frontal -112-, en contraste a la posición representada en la figura 2, en la cual el abultamiento -122B- se muestra en una prolongación distal alejada de la parte frontal -112-.

Un rebaje -114-, que disminuye localmente el área en sección transversal del arco -110-, define una posición específica alrededor de la cual el arco -110- se flexionará y se doblará cuando sea empujado a

curvarse. La forma del rebaje -114- es irrelevante en tanto que se cumplan los requisitos funcionales, y se puede implementar como una zona recortada formada por tramos planos, o como una curva redondeada con una forma seleccionada. La forma del rebaje -114- no está limitada de esta manera a ninguna configuración específica y se puede seleccionar tal como se desee.

La parte del arco -110- que se extiende desde su extremidad próxima hasta el rebaje -114- forma una base -115- del arco, y la parte del arco -110- que se extiende desde el rebaje -114- hasta la parte frontal -112- forma una parte posterior -117- del arco. La base -115- del arco y una zona próxima de la parte posterior -117- del arco están dispuestas en una zona recortada -132- que entra en la parte distal del eje -130-, de manera que el arco -110- se extiende longitudinalmente en alineación de la misma extensión con el eje -130-. El arco -110- está fabricado, por ejemplo, de un material superflexible y elástico, tal como nitinol, y tiene, a título de ejemplo, aproximadamente 1,4 centímetros de longitud.

Para reducir las dimensiones, el elemento de aplicación de fuerza -122- está dispuesto en alineación distal longitudinal de la misma extensión con la parte frontal -112- y el arco -110-, que está configurado para estar inclinado desde la base -115- del arco alejándose de modo distal, formando un único saliente que se extiende radialmente hacia el exterior con relación al alambre -120-, tal como se muestra en la figura 2. De esta manera, debido a la alineación del elemento de aplicación de fuerza -122- con el arco -110-, a la inclinación del arco -110- y al único saliente radial se mejoran las dimensiones reducidas.

Aunque no se muestra en las figuras, el arco -110- está inclinado alejándose de modo distal, teniendo de esta manera un área en sección transversal mayor de modo próximo que de modo distal. Realmente, el arco -110- es una implementación posible de una parte de la herramienta -100- del dispositivo. El arco -110- es una pieza alargada flexible y elástica en voladizo hacia el eje -130- con la parte frontal -112- como el extremo libre de la pieza alargada. La parte posterior -117- del arco es realmente un muelle plano para el cual la inclinación distal proporciona un coeficiente de resorte o coeficiente elástico menor en la extremidad distal, en este caso la parte frontal -112-, que en la extremidad próxima en voladizo, en este caso el rebaje -114-. La importancia de que el arco -110- sea "más blando" de modo distal y "más duro" de modo próximo se detalla a continuación.

En una realización a título de ejemplo, la base -115- del arco y al menos una parte próxima del rebaje -114- están ceñidas mediante un tubo circundante de contracción -116-. El tubo de contracción -116- se contrae para retener fijamente el arco -110- en alineación de la misma extensión con el eje -130-, y para impedir cualquier movimiento relativo entre el arco -110- y el eje -130-. El tubo de contracción -116- sujeta asimismo el rebaje -114- para anclar mejor el arco -110- sobre el eje -130-. La parte posterior -117- del arco no está cubierta por el tubo de contracción -116-, y de esta manera está libre para flexionarse.

La retención fija de la base -115- del arco en el eje -130- se consigue posiblemente con cualquier medio práctico disponible, y no está restringida a la utilización de un tubo de contracción -116-, tal como se describe adicionalmente a continuación. Si se desea, el tubo de contracción -116- se selecciona a partir de materiales que pueden ser inducidos a formar una fijación resistente al arco -110-, por ejemplo, materiales que incluyen Nylon 11TM o Nylon 6TM. Se destaca que el eje -130- puede tener, por ejemplo, un diámetro de 0,55 mm.

La figura 3 muestra una envolvente enrollada en espiral -124- del alambre que envuelve o rodea la parte de la extremidad distal -121- del alambre -120-. La envolvente -124- del alambre tiene aproximadamente 20 cm de longitud y se mantiene en conformidad con el alambre -120- que está inclinado de modo distal a lo largo de esa misma longitud, desde, digamos un diámetro de 0,05 mm, hasta 0,01 mm. En una realización a título de ejemplo, el orificio -113- de la parte frontal tiene un diámetro de 0,3 mm y el abultamiento -112B- tiene un diámetro de 0,35 mm.

La figura 3 representa asimismo que la parte distal del alambre -120- incluye un núcleo -126- del alambre comprendido dentro de la envolvente en espiral -124- del alambre. En una realización a título de ejemplo, la envolvente -124- del alambre tiene de 1 a 0,5 milímetros de diámetro y el núcleo -126- del alambre tiene un diámetro que varía desde 0,05 mm hasta 0,01 mm. Por clarificar, se hace referencia a continuación simplemente al "alambre -120-".

Aunque se ha descrito que la herramienta -100- del dispositivo tiene un arco -110-, son posibles otras implementaciones, en tanto que se respeten los requisitos funcionales y no traumáticos. Esto significa que es siempre necesario asegurar unas fuerzas de tensión y flexión controladas, para controlar la prolongación radial hacia el exterior en el estado curvado, así como la traslación distal cuando se vuelve al estado expandido.

La figura 4 presenta el dispositivo de accionamiento *ex vivo* -500- del dispositivo perforador para el accionamiento de la herramienta *in vivo* -100- del dispositivo, y la figura 5 es una sección transversal longitudinal de la figura 4.

Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador incluye un control -501- del eje distal, soportado concéntricamente en prolongación próxima alineada de la misma extensión mediante un mango sustancialmente cilíndrico -550- del alambre. Un conducto axial común -510- perfora tanto el control -501- del eje distal como el mango -550- del alambre. Una parte distal -503- del conducto -510- que pasa por todo el control -501- del eje distal está configurada para facilitar el paso libre a través de la misma del eje -130-, mientras que una parte próxima -553- del conducto -510- que pasa por todo el mango -550- del

alambre está configurada para facilitar el paso libre a través de la misma del alambre -120-. El eje -130-, que está dispuesto en la parte más ancha -503-, no puede penetrar en la parte próxima más estrecha -553- del conducto -510- que pasa a través del mango -550- del alambre.

El control -501- del eje es de construcción unitaria e incluye un extremo delantero -530- del eje, una valona -532- y un cuerpo -534- del eje, todos ellos de forma generalmente cilíndrica y dispuestos en alineación concéntrica de la misma extensión. El extremo delantero -530- del eje está orientado en la dirección distal, seguido de modo próximo, primero, por la valona -532- y, segundo, por el cuerpo -534- del eje. La valona -532- sobresale radialmente hacia el exterior y alejándose de la superficie exterior del extremo delantero -530- del eje, del cuerpo -534- del eje y del mango -550- del alambre. Un mecanismo -560- de bloqueo del alambre, o bloqueo -560- del alambre, es adyacente de modo próximo y coaxial al mango -550- del alambre.

La figura 5 representa además un limitador -541- del paso, o motor paso a paso -541-, para fijar una longitud del paso, por ejemplo mediante la ayuda de un tornillo de ajuste -543- acoplado al mango -550- del alambre, en el cual el tornillo de ajuste -543- está alojado en un rebaje -545- cortado en el cuerpo -534- del eje, que funciona tal como se describe a continuación.

El cuerpo -534- del eje está configurado como un cilindro macho alojado coaxialmente en el interior de un orificio hembra axial que entra en el mango -550- del alambre, y está configurado para permitir el desplazamiento relativo mutuo en traslación bidireccional y en rotación bidireccional, entre el control -501- del eje y el mango -550- del alambre. Con relación al mango -550- del alambre, la valona -532- se puede desplazar en rotación bidireccional y en traslación de modo distal hacia el exterior y alejándose del mismo, y volver de modo próximo al mismo. El conjunto del dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador está diseñado para permitir un control preciso del desplazamiento bidireccional en traslación y en rotación tanto del alambre -120- como del eje -130-, como se describe con detalle a continuación.

La figura 6 es un detalle, a mayor escala, del mecanismo -560- de bloqueo del alambre, que tiene una configuración bien conocida en la técnica y que permite bloquear de modo reversible el alambre guía -120- con relación al mango -550- del alambre, cuando se desee. Una prolongación roscada -562- que lleva un roscado macho exterior está dispuesta concéntricamente y en la misma extensión próxima con la extremidad próxima del mango -550- del alambre para un acoplamiento coincidente con un roscado hembra dispuesto sobre el interior de una tuerca ciega -564-. La parte próxima -553- del conducto axial común -510- perfora coaxialmente tanto la prolongación roscada -562- como la tuerca ciega -564-.

Un casquillo -566- del alambre, que tiene un orificio axial para el paso del alambre -120- a través del mismo, tiene un vástago -568- del alambre y unas mordazas -570- de bloqueo del alambre. El vástago -568- del alambre y las mordazas -570- de bloqueo del alambre están alojados en un ensanchamiento apropiado que entra en la extremidad próxima -553- del conducto axial -510-. Las mordazas -570- de bloqueo del alambre del casquillo -566- se separan elásticamente en una serie de mordazas flexibles y elásticas configuradas para funcionar como un mecanismo de bloqueo cónico. Los detalles adicionales para este mecanismo bien conocido de bloqueo cónico son superfluos.

Se comprende que, cuando la tuerca ciega hembra -564- se acopla de modo roscado en la extremidad posterior roscada macho -562-, dicha tuerca ciega -564- aplica fuerzas de compresión sobre las mordazas -570- de bloqueo del alambre que se desvían para bloquearse firmemente sobre el alambre -120- e impedir su desplazamiento con relación al mango -550- del alambre. Es asimismo evidente que, cuando la tuerca ciega hembra -564- se desacopla de modo roscado de la extremidad posterior roscada macho -562-, las mordazas -570- de bloqueo del alambre liberan elásticamente su sujeción sobre el alambre -120-, que puede llegar a trasladarse y a girar libremente a continuación con relación al mango -550- del alambre.

Cuando el mecanismo -560- de bloqueo del alambre está bloqueado sobre el alambre -120-, y el mango -550- del alambre se hace girar en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario al de las agujas del reloj, entonces, el alambre -120- girará en la misma dirección, respectivamente, en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario al de las agujas del reloj. Igualmente, el alambre -120- se puede trasladar longitudinalmente a continuación de modo distal o próximo, respectivamente, para extenderse de modo distal hacia el exterior, tal como se muestra en la figura 2, o para retraerse de modo próximo.

En una realización a título de ejemplo, las mordazas -570- de bloqueo del alambre están fabricadas de un material que incluye por ejemplo, metal, tal como bronce, o un material plástico de polímeros conocido por el nombre comercial AcculonTM.

El mecanismo -560- de bloqueo del alambre tiene un dispositivo incorporado que limita la fuerza. La fuerza aplicada sobre el alambre -120- mediante las mordazas -570- de bloqueo del alambre define la carga bajo la cual el alambre deslizará hacia el exterior de dichas mordazas -570- de bloqueo del alambre. De esta manera, cuanto más y con más fuerza se rosque la tuerca ciega -564- en la extremidad posterior roscada macho -562-, mayor será la fuerza de retención sobre el alambre -120-, y viceversa. Son aplicables asimismo otros mecanismos que limitan la fuerza. Se puede prever asimismo una indicación del umbral de la fuerza de retención del alambre -120-.

Tal como se describe a continuación, la traslación, la rotación y la inmovilidad del alambre -120- y del eje -130- son mutuamente independientes, pero se pueden accionar en asociación colaboradora.

La figura 7 muestra una sección longitudinal axial, de un mecanismo -540- de bloqueo del eje dispuesto en la parte distal del control -501- del eje, en la cual una serie de mordazas -528- de bloqueo del eje están

En una realización a título de ejemplo, el extremo delantero -530- del eje está dotado de una abertura concéntrica -535- del extremo delantero para recibir en su interior un vástago -531- del eje, de un casquillo -533- del eje que tiene una serie de mordazas flexibles y elásticas -528- de bloqueo del eje. Las mordazas -528- de bloqueo del eje, perforadas concéntricamente mediante la parte distal -503- del conducto axial -510-, funcionan para bloquearse de modo que puedan liberarse sobre el eje -130- mediante una configuración de mecanismo de bloqueo cónico bien conocida en la técnica.

El casquillo -533- del eje está acoplado fijamente en disposición alineada de la misma extensión axial a una corredera -524- dispuesta para trasladarse de forma libremente axial y longitudinal, de esta manera, tanto de modo distal como próximo, en el interior de una cámara -536-. La cámara -536- es un volumen ahuecado dispuesto en el interior del extremo delantero -530- del eje. Un elemento elástico -522-, tal como uno o varios muelles helicoidales -522-, alojados apropiadamente en un orificio ciego de muelle -538-, abierto en paralelo con el conducto -510- hacia el interior del extremo delantero -530- del eje, están dispuestos para recibir el muelle o muelles -522-. El elemento elástico -522- desvía la corredera -524- alejándola de modo próximo. De esta manera, la corredera -524- hace retraerse al casquillo -533- del eje hacia el interior del extremo delantero -530- del eje, por lo que las mordazas -528- de bloqueo del eje se bloquean sobre el eje -130-, impidiendo su traslación y rotación con relación al control -501- del eje.

Cuando el mecanismo -540- de bloqueo del eje está bloqueado sobre el eje -130- y la valona -532- se desplaza de modo distal y próximo, o se hace girar, entonces, el eje -130- se desplaza asimismo, respectivamente, de modo distal y próximo, o gira, con relación al mango -550- del alambre, mostrado en la figura 5.

Para liberar el eje bloqueado -130-, la corredera -524- se desplaza de modo distal, por lo que las mordazas -528- de bloqueo del eje son empujadas de modo distal hacia el exterior de la abertura -535- del extremo delantero, y se flexionan radialmente hacia el exterior y alejándose. De esta manera, las mordazas elásticas -528- de bloqueo del eje se abren para liberar la sujeción y liberar el eje -130- a efectos de que se desplace y gire libremente. Con este propósito, un elemento de presión -520-, retenido en libertad de movimiento pivotante en el control -501- del eje, está dotado de una cuña -521- configurada para acoplarse a una acanaladura coincidente -523- dispuesta con este objetivo en la corredera -524-. Cuando el cirujano -OP- aprieta el elemento de presión -520-, entonces, la cuña -521- pivota para acoplarse a la acanaladura -523-. De esta manera, la corredera -524- es impulsada de modo distal contra el elemento elástico -522-, para liberar el bloqueo sobre el eje -130- de las mordazas elásticas -528- de bloqueo del eje.

Cuando se libera el mecanismo -540- de bloqueo del eje por apriete del elemento de presión -520-, el eje -130- está libre para trasladarse y girar. Se entiende asimismo que el objetivo de la traslación y la rotación del alambre guía -120- y del eje -130- es permitir que un cirujano -OP- accione y sitúe con precisión la herramienta -100- del dispositivo con respecto a una oclusión -320- dispuesta en un vaso -300-. Además, el elemento de presión -520- funciona como un pulsador de emergencia, que permite desconectar inmediatamente el eje y disminuir en el vaso -300- cualquier fuerza o par aplicado sobre el mismo mediante la herramienta -100- del dispositivo.

El mecanismo -540- de bloqueo del eje tiene un dispositivo incorporado que limita la fuerza, permitiendo seleccionar un límite umbral para impedir ejercer fuerzas excesivas sobre el elemento de aplicación de fuerza -122-, y sobre el arco -110-. La flexión ejercida mediante el elemento elástico -522- sobre la corredera -524- es la fuerza mediante la cual se tira de modo próximo del casquillo -533- del eje, y cuanto mayor es la flexión del resorte, más enérgica la tracción próxima. La tracción próxima de la corredera -524- se aplica al casquillo -533- del eje para bloquear el eje -130- con una fuerza proporcional a la flexión aplicada mediante el elemento elástico -522-. Un mecanismo de control de la fuerza de retención del eje consiste en sustituir un elemento elástico instalado -522- por otro más duro o más blando, para conseguir, respectivamente, fuerzas de bloqueo de retención del eje mayores o menores.

Son posibles otros mecanismos de control de la fuerza de bloqueo del eje. Un ejemplo, no mostrado en las figuras, es la precarga de un muelle -522-, digamos al accionar un tornillo controlable para la compresión axial que puede liberarse del muelle. Cuanto más se comprime el muelle -522-, mejor aprietan el eje -130- las mordazas de bloqueo -528-, y mayores son las fuerzas de retención de bloqueo sobre el eje -130-.

Por consiguiente, cuando el arco -110- se flexiona para curvarse, una fuerza de magnitud menor que un umbral límite impedirá la rotura del alambre guía -120- y la separación del elemento de aplicación de fuerza -122- del mismo. Además, la fuerza radial del arco -110- contra una pared -310- del vaso se puede mantener por debajo de un límite umbral, para impedir el daño a un vaso -300-.

En una realización a título de ejemplo, las mordazas -528- de bloqueo del eje están fabricadas de un material elastómero que incluye, por ejemplo, un material plástico de polímeros conocido por el nombre comercial TeflonTM. Dado el coeficiente de rozamiento relativamente bajo del material seleccionado, el mecanismo -540- de bloqueo del eje cederá por encima de una fuerza determinada, para permitir que el eje -130- deslice sobre las mordazas -528- de bloqueo del eje e impedir la aplicación de una fuerza mayor que la deseada sobre el alambre -120-, sobre el elemento de aplicación de fuerza -122-, y sobre el arco -110-.

La figura 5 representa una realización conceptual del limitador -541- de la longitud del paso, indicada asimismo en la figura 1. El tornillo de fijación -543-, acoplado al mango -550- del alambre, y que se extiende radialmente hacia el interior para alojarse en el rebaje -545-, funciona como un tope para limitar la longitud del paso. Cuando el cuerpo -534- del eje se desplaza de modo distal, la traslación se detendrá cuando el tornillo de ajuste -543- se apoye contra la pared próxima -547- del rebaje -545-. Suponiendo que el bloqueo -540- del eje está bloqueado sobre el eje -130- y que el bloqueo -560- del alambre está bloqueado sobre el alambre -120-, entonces, cuando el cuerpo -534- del eje se desplaza de modo distal, la detención de la traslación del tornillo de ajuste -543- sobre la pared próxima -547- limitará la longitud del paso de la traslación distal impartida al eje -130- con relación al alambre -120-.

El limitador -541- de la longitud del paso está implementado posiblemente en diversas versiones, no descritas en esta descripción. Por ejemplo, el tornillo de ajuste -543-, o cualquier otro tope mecánico tal como un pasador, puede estar dispuesto en fijación ajustable sobre el mango -550- del alambre con relación a la pared próxima -547-, para proporcionar una longitud ajustable del paso. Aunque no se muestra en las figuras, se puede considerar asimismo la perforación de orificios en el mango -550- del alambre, a diversas distancias desde la pared próxima -547-, para conseguir diversas longitudes del paso cuando el tornillo de ajuste -543-, o un pasador, se introduce en un orificio apropiadamente seleccionado. Evidentemente, son posibles otras implementaciones del limitador -541- de la longitud del paso.

El cirujano -OP- dispone de esta manera de un control multifuncional -500- del dispositivo, que tiene un bloqueo -540- del eje para bloquear de modo que pueda liberarse el eje -130- con relación al control -500- del dispositivo y para limitar la fuerza aplicada sobre el eje -130-, un motor paso a paso -541- para trasladar de modo distal el eje -130- una longitud del paso predeterminada, y un bloqueo -560- del alambre para bloquear de modo que pueda liberarse el alambre -120- con relación al control -500- del dispositivo y para limitar la fuerza aplicada sobre el alambre. Se señala que el control -500- del dispositivo está configurado para la manipulación y el control operativos del alambre -120- y del eje -130- tanto independientemente como en combinación.

El control -500- del dispositivo está dispuesto de esta manera *ex vivo* en asociación operativa con la herramienta -100- del dispositivo, incluyendo un mecanismo intrínseco que limita la fuerza configurado para la selección ajustable y para la fijación de un límite umbral predeterminado de las fuerzas del eje y de las fuerzas del alambre aplicadas a la herramienta -100- del dispositivo, y un limitador del paso configurado para la selección ajustable y para la fijación de una longitud predeterminada del paso distal realizada y repetida idénticamente en cada secuencia de funcionamiento. No es el cirujano -OP-, sino el control del dispositivo, el que mantiene los ajustes idénticos predeterminados del límite de las fuerzas y de la longitud del paso para cada secuencia en una serie de secuencias sucesivamente repetidas.

En otras palabras, el alambre -120- y el eje -130- se pueden trasladar a través del control -500- del dispositivo, y sacar del mismo de modo distal, pero el alambre se puede sacar del mismo de modo próximo.

Tratamiento de un vaso ocluido

La figura 8 muestra un quirófano habitual -400- utilizado para un procedimiento con el dispositivo -1000- perforador de oclusiones, que incluye una mesa quirúrgica -458-, un generador de imágenes -468- y una pantalla de obtención de imágenes -470- que proporciona una imagen en tiempo real de un vaso tratado -300-. En una realización a título de ejemplo, en la cual se está tratando la arteria coronaria -300-, un paciente -420- está colocado en la posición decúbito prono sobre la mesa -458- y se hace pasar el eje -130- por un catéter -430- que entra en el paciente -420- a través de una incisión -424- en una arteria femoral -428-, tal como se muestra en la figura 9.

La figura 9 y la figura 10, que es un detalle a mayor escala de la figura 9, muestran una sección transversal *in vivo* parcial del catéter de guía -430- que entra a través de una incisión -424- en la arteria femoral -428-, vista en corte parcial. El conjunto del dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador se manipula de manera que el eje -130- pasa a través del catéter de guía -430- hacia el corazón -482-, en el que un extremo distal -431- del catéter comunica con una arteria coronaria -490- que tiene una ramificación de vasos -300- que contiene una oclusión -320-.

Para tratar una oclusión -320-, es necesario primero hacer avanzar la parte distal del dispositivo -1000- perforador de oclusiones a través de los vasos -300- hasta que la herramienta -100- del dispositivo se encuentra con la oclusión -320-. La herramienta -100- del dispositivo se acciona extendiendo el elemento de aplicación de fuerza -122- alejándolo de modo distal de la parte frontal -112-, tal como se ve *in vivo* en la figura 10. La parte de la extremidad distal -121- del alambre, que termina en la punta -MT- de la herramienta, cuelga libre en

una configuración flexible, permitiendo que el alambre -120- flexione y se adapte en las curvas y ramificaciones que se encuentran en los vasos sanguíneos.

En la práctica, el dispositivo -1000- perforador de oclusiones se suministra con un alambre -120- que tiene aproximadamente 185 cm de longitud, y un eje -130- que tiene una longitud de unos 140 cm. Por venir fijado de fábrica, el elemento de aplicación de fuerza -122- se extiende unos 45 cm alejándose de modo distal de la parte frontal -112-. Esa distancia resulta adecuada, de modo general, para el cirujano. Se pueden acoplar piezas de prolongación, no mostradas en las figuras pero utilizadas en la práctica común, tanto al alambre -120- como al eje -130-, si se desea.

Siempre es posible alterar esta disposición fijada de fábrica. Para extender el abultamiento -122- alejándolo de modo distal de la parte frontal -112-, el conjunto -500- perforador de oclusiones del dispositivo se tiene que manipular como sigue. Se bloquea el mecanismo -540- de bloqueo del eje mientras se libera el mecanismo -560- de bloqueo del alambre, y el alambre guía -120- es empujado manualmente de modo distal con relación al mango -550- del alambre para extenderlo, digamos de unos 40 a 100 mm. Para mantener una distancia seleccionada entre el elemento de aplicación de fuerza -122- y la parte frontal -112-, se bloquea el mecanismo -560- de bloqueo del alambre, así como el mecanismo -540- de bloqueo del eje, de manera que la traslación de la herramienta -500- del dispositivo trasladará simultáneamente tanto el alambre -120- como el eje -130-.

En una primera etapa, tal como se muestra *in vivo* en la figura 11A, el cirujano hace avanzar simultáneamente tanto el eje -130-, no mostrado en la figura 11A, como el alambre -120-, o solamente el alambre -120-, de modo distal hacia el interior del vaso -300-, en traslación manual hacia la punta -MT- de la herramienta y hasta que dicha punta, en este caso el elemento de aplicación de fuerza -122-, contacta con la oclusión -320- de modo tan distal como sea posible, en el interior de la hendidura -340-.

En una segunda etapa, se bloquea el mecanismo -540- de bloqueo del eje y se desbloquea el mecanismo -560- de bloqueo del alambre. El alambre guía -120- se mantiene en su sitio al ser retenido firmemente en una mano por el cirujano -OP-, digamos en su mano izquierda -LH-, mientras que la otra mano empuja el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador, asimismo de esta manera el eje -130-, en traslación distal sobre el alambre -120-, tal como se muestra *ex vivo* en la figura 11B. Se señala que el mecanismo -540- de bloqueo del eje está bloqueado, dado que el elemento de presión -520- no está apretado. La traslación distal termina cuando la parte frontal -112- se detiene al hacer tope con el elemento de aplicación de fuerza -122-, tal como se muestra *in vivo* en la figura 12A.

Se señala que cuando la parte frontal -112- se apoya contra el elemento de aplicación de fuerza -122-, el arco -110- aumenta la rigidez de la parte de la extremidad distal -121- del alambre guía -120-, que de esta manera se rigidiza. Además, se proporciona *ex vivo* una señal visual de realimentación al cirujano -OP-, para indicar que el abultamiento -122- está en contacto mecánico con la parte frontal -112-, dejando al descubierto una marca, no mostrada en las figuras, dispuesta sobre el alambre -120-. Una marca, un signo o indicaciones impresas están dispuestos apropiadamente sobre una parte próxima del alambre -120-, de manera que cuando el eje se introduce de modo distal para tener la parte frontal -112- apoyada contra el abultamiento -122-, la marca queda al descubierto *ex vivo* cuando se realiza el contacto, apareciendo de modo próximo hacia el exterior del conjunto del dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador.

Utilizando material radioopaco de la práctica común, la disposición y la posición relativa de los diversos componentes de la herramienta -100- del dispositivo son presentadas asimismo al cirujano en un dispositivo de rayos X.

Para orientar la parte frontal -112- en una dirección apropiadamente seleccionada para un acoplamiento adicional tan profundo como sea posible en el interior de la hendidura -340- de una oclusión -320-, se bloquean primero el mecanismo -540- de bloqueo del eje y el mecanismo -560- de bloqueo del alambre. A continuación, se sujeta con la mano el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador, tal como se muestra *ex vivo* en la figura 12B, y se hace girar la valona -532- en la dirección deseada, digamos mediante el pulgar -T-, para hacer girar el eje -130- junto con el arco -110- y la parte frontal -112-. Con el mecanismo -560- de bloqueo del alambre y el mecanismo -540- de bloqueo del eje bloqueados, es posible hacer girar la valona -532- en cualquier dirección y trasladar el eje -130- de modo distal, tal como se muestra *ex vivo* en la figura 12B, respectivamente, mediante las flechas -A- y -R-.

Evidentemente, es posible asimismo desbloquear el mecanismo -560- de bloqueo del alambre, para extender el elemento de aplicación de fuerza -122- alejándolo de modo distal de la parte frontal -112- y para manipular el alambre guía -120- independientemente, incluso aunque la primera configuración es más rígida que esta última.

Se sitúa a continuación la herramienta -100- del dispositivo apropiadamente para tratar una oclusión -320-, bien si la penetración del elemento de aplicación de fuerza -122- en el interior de la hendidura -340- fue exitosa, tal como en la figura 12C, o incluso cuando el elemento de aplicación de fuerza -122- se apoya solamente contra la oclusión -320-, tal como en la figura 12A.

En una tercera etapa, tal como se ve en *ex vivo* en la figura 13A, estando apoyado el elemento de aplicación de fuerza -122- contra la parte frontal -112- y estando bloqueados ambos mecanismos de bloqueo del eje y del alambre, respectivamente -540- y -560-, la valona -532- es empujada alejándola de modo distal del mango -550- del alambre, que un cirujano -OP- retiene firmemente en la palma de la mano -H- mediante los dedos -F-. La valona -532- es empujada con el pulgar -T- para trasladarla de modo distal, en una dirección indicada mediante la flecha -A-, haciendo que el eje -130- se desplace de modo distal con relación al alambre -120-, una distancia axial -D-, por ejemplo, de 0,5 centímetros.

La transición desde el estado expandido, que sigue al estado curvado, hace que la punta -MT- de la herramienta se desplace hacia el interior de la hendidura -340- alejándose de modo distal de la concavidad del arco, una longitud del paso para cada secuencia de funcionamiento. De la misma manera, cada secuencia posterior de funcionamiento de la herramienta del dispositivo está acompañada por una concavidad posterior de la punta distal, y por una concavidad posterior del arco distal, y tanto la concavidad posterior de la punta distal como la concavidad posterior del arco están dispuestas de modo distal con relación, respectivamente, a una concavidad anterior de la punta y una concavidad anterior del arco. Cuando se acciona la herramienta -100- del dispositivo en un número específico de secuencias sucesivas, el mismo número específico de dilataciones radiales hacia el exterior y de traslaciones distales acompaña dichas secuencias.

Dado que el alambre -120- se mantiene bloqueado en su sitio mientras el eje -130- es forzado a desplazarse de modo distal y el elemento de aplicación de fuerza -122- se mantiene haciendo tope contra la parte frontal -112-, el arco elástico -110- está obligado a curvarse radialmente hacia el exterior y alejándose con respecto al alambre guía -120-, tal como se muestra en la figura 13B. Se destaca que, tal como se muestra en la figura 3, la parte frontal -112- está curvada en oblicuo con relación a la parte posterior -117- del arco, por lo que el elemento de aplicación de fuerza -122- contacta primero con la parte frontal -112- en un punto -P- bien predeterminado, mostrado en la figura 3, en el que se aplican momentos flectores iniciales. Además, el rebaje -114- define la posición en la cual el arco -110- empezará a flexionarse, y a curvarse.

Tal como se ha descrito con anterioridad, las dimensiones y la inclinación del arco flexible -110- se seleccionan para asegurar formas controladas de curvatura predeterminada para el curvado radialmente hacia el exterior del arco -110- en una gama fácilmente predecible de curvaturas de flexión definidas con precisión.

Haciendo referencia a las figuras 13B y utilizando otras palabras, el elemento de aplicación de fuerza -122- se incrusta en el interior de una parte de la oclusión -320-, creando una primera concavidad -141- de la punta, en la cual se ancla el elemento de aplicación de fuerza -122-. Con el elemento de aplicación de fuerza -122- anclado en la primera concavidad -141- de la punta, la superficie exterior convexa de la parte posterior curvada -117- del arco curvado -110- se acopla a una parte lateral diametralmente opuesta de la oclusión -320- y se incrusta en dicha parte, creando una primera concavidad -151- del arco. El vaso -300- se dilata por ello de manera asimétrica y radialmente hacia el exterior, y la hendidura -340- se abre ligeramente, en un tipo de proceso de propagación de grietas, abriéndose sucesivamente de modo distal hacia el interior de las partes de hendidura recientemente abiertas. De hecho, el arco curvado -110- aplica fuerzas para expandir el material de la oclusión y abre un paso por una abertura verdadera, que es la última trayectoria del flujo sanguíneo que estaba disponible antes de que ocurriera la oclusión.

De esta manera, se puede decir que la punta -MT- de la herramienta -110- del dispositivo y la superficie exterior convexa de la parte posterior -117- del arco están incrustadas y retenidas de modo que puedan liberarse, respectivamente, en la concavidad -141- de la punta y la concavidad -151- del arco, o respectivamente, el anclaje -TA- de la punta y el anclaje -AA- del arco que están dispuestos enfrentados entre sí en relación separada en el vaso -300-. De esta modo, el vaso se dilata de manera asimétrica en dirección radial hacia el exterior para abrir una hendidura -340- en la oclusión -320-.

Para penetrar más en la oclusión -320-, el elemento de aplicación de fuerza -122- tiene que avanzar de modo distal para acoplarse a la parte de la hendidura recientemente abierta -340- y penetrar en la misma. Con este propósito, tal como se muestra *ex vivo* en la figura 14A, la valona -532- empujada anteriormente una distancia -D- mostrada en la figura 13A, se sujeta a continuación entre el pulgar -T- y el índice -IND-. Posteriormente, los otros dedos -F- se abren para liberar la sujeción de la palma de la mano -H- en el mango -550- del alambre, tal como se muestra *ex vivo* en la figura 14B. De esta manera, la energía concentrada en el arco curvado -110- se libera para empujar la parte frontal -112- de modo distal, en la dirección indicada mediante la flecha -AR-, hasta que el mango -550- del alambre se apoya contra la valona -532-.

La liberación del arco -110- cargado de energía desde el estado curvado hasta el estado extendido impulsa la parte frontal -112-, y asimismo el elemento de aplicación de fuerza -122-, de modo distal hacia el interior de la hendidura -340-. Cuando se libera el arco flexionado -110-, la primera concavidad -151- del arco, en la cual se inserta el anclaje -AA- del arco de la superficie exterior convexa curvada de la parte posterior -117- del arco, llega a ser un punto de soporte desde el cual se desenrolla de modo distal la parte frontal -112-. Por lo tanto, con el anclaje -AA- del arco y la primera concavidad del arco como soportes, la forma de la curvatura del arco flexionado -110- es diferente de la de cualquier forma desarrollada durante el curvado del arco -110-.

Mientras la parte distal del arco -110-, que se extiende entre la primera concavidad -151- del arco y la concavidad -141- de la punta, se libera para enderezarse, el soporte próximo de la superficie exterior convexa retrocede progresivamente de modo próximo hasta que vuelve al rebaje -114-, que se alcanza en el segundo estado expandido. Esto permite que el elemento de aplicación de fuerza -122- del alambre guía -120- penetre adicionalmente de modo distal en la hendidura -340-, tal como se muestra *in vivo* en la figura 14C.

Tal como se ha indicado con anterioridad, la parte distal del alambre -120- que retiene el elemento de aplicación de fuerza -122-, y el arco -110- que está dispuesto sobre la parte distal del eje -130-, forman la herramienta -100- del dispositivo. La herramienta -100- del dispositivo se tensa cuando el arco -110- se flexiona para curvarse, disminuyendo la distancia que separa la extremidad distal del eje -130- de la parte frontal -112-. Cuando se libera el arco -110- para expandirse y enderezarse, el elemento de aplicación de fuerza -122- es empujado adicionalmente de modo distal hacia el interior de la hendidura -340-.

Habitualmente, una única secuencia en dos etapas de funcionamiento de la herramienta -100- del dispositivo no es suficiente para atravesar una oclusión -320-, y se debe repetir la secuencia de enrollado y desenrollado en el proceso de reptado similar a un gusano.

Una vez más, la valona -532- es empujada con el pulgar -T- para trasladarla de modo distal, de la misma manera que se describe con respecto a las figuras 12B y 13A. En la fase de curvado del proceso de reptado, el arco -110- se curva, tal como se muestra *in vivo* en la figura 15A, para que el elemento de aplicación de fuerza -122- quede acoplado a una segunda concavidad -142- de la punta y anclado en dicha concavidad, dispuesta alejada de modo distal de la primera concavidad -141- de la punta. Igualmente, la parte posterior -117- del arco queda acoplada a una segunda concavidad -152- del arco y anclada en la misma, dispuesta alejada de modo distal de la primera concavidad -151- del arco, en una parte lateral de la oclusión -320-, diametralmente opuesta a la segunda concavidad -142- de la punta.

Finalmente, la valona -532- se sujeta mediante el pulgar -T- y el índice -IND-, mientras se liberan los dedos -F-, de la misma manera que se ha descrito con anterioridad con respecto a las figuras 14A y 14B. De esta manera, el arco -110- se expande y endereza de modo distal hasta más allá de la segunda concavidad -142- de la punta, y el abultamiento -122- es empujado para penetrar de modo distal en la hendidura -340-, en la segunda etapa del proceso de reptado, tal como se muestra *in vivo* en la figura 15B.

Una vez más, el elemento de aplicación de fuerza -122- se acopla a una grieta recientemente formada, abierta por dilatación radial asimétrica del vaso -300-. El proceso de reptado de la herramienta -100- del dispositivo, tal como se ha descrito con anterioridad, se puede repetir tanto como sea necesario para penetrar más en la oclusión -320- y, finalmente, para atravesar dicha oclusión y salir de modo distal de la misma.

No es necesario describir con detalle que la herramienta -100- del dispositivo se puede accionar para atravesar una sucesión de oclusiones dispuestas en el vaso -300-, hasta que el alambre guía atraviese y salga alejándose de modo distal de la última oclusión sucesiva. Habitualmente, el abultamiento -122- avanza de modo distal en etapas sucesivas de unos 5 milímetros, antes de crear concavidades adicionales de la punta y del arco.

Durante los ensayos del dispositivo -1000- perforador de oclusiones, se ha abierto un paso de flujo a través de una oclusión -320- de 7 centímetros de longitud, siguiendo 14 secuencias de doblado curvado y expansión del arco -110-. De esta manera, el dispositivo -1000- perforador de oclusiones puede atravesar una oclusión -320- parcial o una completa virtualmente de cualquier longitud, incluyendo una Oclusión Total Crónica dura.

Se destaca que la secuencia en dos etapas de flexión y expansión del arco -110- está determinada y controlada mediante el dispositivo de accionamiento *ex vivo* -500- del dispositivo perforador. Esto significa que una vez que el cirujano -OP- ha seleccionado y fijado los valores para una longitud del paso, un límite de las fuerzas de retención del eje y un límite de las fuerzas de retención del alambre, estos valores seleccionados se mantendrán y se aplicarán repetida e idénticamente en sucesivas secuencias adicionales de funcionamiento, y no dependerá de la habilidad y la destreza del cirujano -OP-. Por ejemplo, el cirujano -OP- puede seleccionar y fijar la distancia -D- de la etapa fuera de un intervalo, digamos de 1 mm a 20 mm, y la distancia seleccionada -D- se mantiene por todas las secuencias consecutivas de funcionamiento realizadas mediante la herramienta -100- del dispositivo, hasta que sea fijada de nuevo por el cirujano -OP-.

Para ayudar al cirujano -OP- a utilizar el dispositivo -1000- perforador de oclusiones al hacer avanzar y orientar el elemento de aplicación de fuerza -112- alejándolo de modo distal, se puede inyectar un tinte radioopaco -160- en el vaso -300-. El interior del vaso -300- aparece de esta manera como una zona negra oscura en la pantalla de un sistema de obtención de imágenes, delimitando claramente los bordes del vaso -300- y de cualquier oclusión -320-. De esta manera, las concavidades de la punta, las concavidades del arco laterales y las grietas en una hendidura -340- están bien delimitadas. Para mejorar además la imagen presentada al profesional, se puede superponer una imagen de la herramienta -100- del dispositivo realizada antes de la inyección del tinte -160- en contraste a la imagen teñida de negro, para definir la disposición de la herramienta -100- del dispositivo con relación a la oclusión -320-.

La figura 16A muestra un ejemplo de la utilización del tinte radioopaco -160- antes de tomar una curva -161- en una oclusión -320-. Como está delimitada por el tinte -160-, la hendidura detectada -340- ofrece una abertura curvada estrecha que se extiende alejándose de modo distal por delante del abultamiento -122-. El cirujano responderá a dicha configuración del vaso tratando de hacer avanzar el alambre -120- en consecuencia, e introducirá el elemento de aplicación de fuerza -122- alejándolo de modo distal tanto como sea posible.

Con este propósito, se libera el mecanismo -560- de bloqueo del alambre mientras se mantiene bloqueado el mecanismo -540- de bloqueo del eje, y el alambre -120- se traslada manualmente de modo distal, y se hace girar si es necesario, hasta que el alambre -120- penetra en la hendidura -340- de modo tan distal como sea posible, tal como se muestra *in vivo* en la figura 16B. Se ha descrito con anterioridad la manipulación que acompaña al montaje -500- de control del dispositivo, y por ello no se repite. Para atravesar una oclusión -320- adicional dispuesta de modo distal, se tiene que accionar de nuevo la herramienta -100- del dispositivo en una secuencia de etapas de dos fases en un proceso de reptado. La figura 17A representa *in vivo* el doblado curvado del arco -110- en dirección radial, creando la dilatación radial asimétrica, y la figura 17B presenta el arco -110- enderezado longitudinalmente y expandido, en la cual el elemento de aplicación de fuerza -122- se muestra alejado de modo distal a través y hasta más allá de la oclusión -320-. La herramienta -100- del dispositivo tiene incrustadas de esta manera una concavidad -145- adicional de la punta y una concavidad -155- adicional del arco. Se pueden requerir etapas de reptado sucesivas adicionales, además de la etapa única descrita con anterioridad, para perforar hasta más allá de una oclusión -320- más grande y más larga.

El dispositivo -1000- perforador de oclusiones puede servir como una guía para instrumentos quirúrgicos adicionales utilizados en procedimientos simultáneos y/o posteriores. Por ejemplo, el alambre -120- puede estar dispuesto alejado de modo distal de la oclusión -320-, tal como se muestra en la figura 18, después de lo cual se retira el eje -130- alejándolo de modo próximo, para que el alambre -120- sirva como guía para un catéter de angioplastia que soporta, tal como se desea, un globo con o sin stent (endoprótesis vascular).

Para disponer el elemento de aplicación de fuerza -122- y el alambre -120- de modo distal hacia el exterior y alejados de la oclusión -320-, se desbloquea el mecanismo -560- de bloqueo del alambre mientras se mantiene bloqueado el mecanismo -540- de bloqueo del eje. A continuación, el alambre guía -120-, si es empujado de modo distal al interior del vaso -300-, irá de modo distal hasta más allá de la oclusión -320-, tal como se muestra *in vivo* en la figura 18.

A continuación, la herramienta -100- del dispositivo se retira *ex vivo* en traslación próxima sobre el eje -130-. Con este objetivo, la parte próxima del alambre guía -120- se sujeta estacionaria en una mano, mientras la otra mano retira el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador, y asimismo con ellos el eje -130-, por traslación próxima del orificio -113- de la parte frontal sobre dicho eje -130-. Esto se consigue después de que se desbloquea el mecanismo -560- de desbloqueo del alambre y se bloquea el mecanismo -540- de bloqueo del eje.

En un procedimiento alternativo para retirar de modo distal el eje -130- *ex vivo*, el cirujano puede elegir desbloquear tanto el mecanismo -540- de bloqueo del eje como el mecanismo -560- de bloqueo del alambre, y retirar a continuación el dispositivo de accionamiento -500- del dispositivo perforador en traslación próxima sobre el eje -130- y el alambre -120-, después de lo cual, el eje -130- se desplaza de modo próximo con respecto al alambre -120-, que se mantiene en su sitio.

Mejoras

Durante el funcionamiento del dispositivo -1000- perforador de oclusiones, es posible impedir el flujo sanguíneo próximo utilizando un catéter de angioplastia -180- con un globo -181-, dispuesto alrededor del eje -130-, tal como se muestra en la figura 19A. Si se desea, el inflado del globo se puede aplicar para dilatar simétricamente el vaso -300- y para mejorar la apertura de una grieta distal en la hendidura -340-. Opcionalmente, el catéter de angioplastia -180- soporta un stent, para su utilización después de la operación.

Dado que es posible introducir herramientas de tratamiento adicionales *in vivo* en el eje -130- y en la herramienta -100- del dispositivo, resulta superfluo retirar de modo próximo el eje -130- *ex vivo* después de completar el procedimiento utilizando el dispositivo -1000- perforador de oclusiones. Por lo tanto, después de la utilización del dispositivo -1000- perforador de oclusiones, la herramienta del dispositivo se deja en su sitio *in vivo*, y una herramienta adicional de tratamiento se desplaza *in vivo*, sobre la herramienta del dispositivo, y se dispone para tratamiento *in vivo* adicional.

En el caso de una oclusión aguda, el arco -110- se puede flexionar hasta un grado seleccionado, y hacerlo girar alrededor del alambre -120- para cortar y desintegrar el material trombótico de la oclusión. No obstante, cuando funciona el dispositivo -1000- perforador de oclusiones, es posible que en el caso de fractura parcial miocárdica, o MI, derivada de la oclusión total, se pueden liberar partículas embólicas en el interior de la estructura arterial distal. Para impedir dicho incidente, es deseable proporcionar aspiración de estos émbolos. Se consigue posiblemente la aspiración a través del eje -130-, o mediante cualquier otro conducto o abertura que permite la comunicación fluida desde una abertura de aspiración del conducto dispuesto *in vivo* en la extremidad distal del dispositivo -1000- perforador de oclusiones o próximo a dicha extremidad, y que conduce hasta una abertura de salida de evacuación del conducto, dispuesto *ex vivo*.

La figura 19B muestra un conducto de aspiración -139- con una abertura de entrada de aspiración -139I- adyacente a la parte distal de la herramienta -100- del dispositivo, configurada y dispuesta apropiadamente para descargar cualquier desperdicio de oclusión desplazado a una abertura de evacuación, no mostrada en la figura 19B, pero dispuesta *ex vivo*.

5 Mecanismo de curvado y expansión

Aunque se ha descrito con anterioridad, el mecanismo que determina la secuencia en dos etapas de funcionamiento de la herramienta -100- del dispositivo, con el proceso de curvado y expansión del arco -110-, se describe esquemáticamente a continuación con más detalle, dado que las sucesivas formas de curvatura del arco durante el estado de expansión no son idénticas, en orden inverso, a las sucesivas formas de curvatura del arco durante el estado de flexión del arco -110-.

En una realización preferente -1000-, mostrada esquemáticamente en la figura 20A, cuando está en el estado expandido, el arco -110- es análogo a un muelle plano en voladizo hacia el eje -130- en el rebaje -114- y que tiene la parte frontal -112- como un extremo libre. Para flexionar el arco -110- al estado curvado, el eje -130- se desplaza de modo distal hacia el elemento de aplicación de fuerza -122B-, que está retenido en su sitio mediante el alambre bloqueado -120-, dispuesto contra la oclusión -320-, tal como en la figura 20B.

Se ha descrito con anterioridad que el arco -110- está configurado para estar inclinado y que la parte posterior -117- del arco presenta una rigidez que disminuye de modo distal, de esta manera un coeficiente de resorte o coeficiente elástico decreciente, el más pequeño adyacente a la parte frontal -112-. Por lo tanto, cuando se carga el arco para flexionarlo, la extremidad distal "más blanda" se curva primero, seguida por las partes próximas de la parte posterior -117- del arco, enrollando la parte posterior -117- del arco para rodar progresivamente en flexión no traumática hacia el interior del tejido de oclusión.

En la figura 20B, se aplica fuerza sobre la parte frontal -112-, mostrada en la figura 20A, y el arco comienza a curvarse bajo el momento flector aplicado, en movimiento de rodadura no traumático suave y progresivo, hacia el interior del tejido de oclusión de la hendidura -340-. Simultáneamente, el abultamiento -122B- forma un anclaje -TA- de la punta que está incrustado en el interior de una concavidad -141- de la punta y la superficie exterior convexa del arco -110- forma un anclaje -AA- del arco que está incrustado en una concavidad -151- del arco.

En una fase adicional de flexión de la curvatura del arco representada en la figura 20C, el arco -110- se ha enrollado más y ha rodado hacia el interior de la oclusión -320-, anclando la superficie exterior convexa más profundamente en el tejido de oclusión, haciendo más profundo el anclaje -AA- del arco y la concavidad -151- del arco, y dilatando de manera asimétrica el vaso -300- radialmente hacia el exterior. En la práctica, el proceso de flexión del arco finaliza cuando la parte frontal -112- se apoya contra la extremidad distal del eje -130-.

Cuando se flexionan para curvarse tal como se muestra en la figura 20C, el anclaje -AA- del arco y la concavidad -151- del arco se extienden de modo distal con relación al anclaje -TA- de la punta y la concavidad -141- de la punta. No obstante, el anclaje y la concavidad del arco pueden tener una separación seleccionada a partir del grupo de separaciones que consisten en una separación que se extiende de modo próximo y distal con relación al anclaje y a la concavidad de la punta, una separación que se extiende de modo próximo con relación al anclaje y a la concavidad de la punta, y una separación que se extiende de modo distal con relación al anclaje y a la concavidad de la punta.

De esta manera, el arco -110- está apropiadamente configurado con un coeficiente de resorte que disminuye progresivamente de modo distal para su flexión bajo una fuerza mayor en la base del arco y bajo una fuerza menor en la parte frontal, por lo que se consigue una curvatura no traumática controlada de flexión del arco. Por lo tanto, la concavidad del arco de la superficie exterior convexa es mayor y más destacada que la concavidad de la punta.

A cambio del estado expandido, y haciendo referencia a la figura 20D, el eje -130- está retenido en su sitio mientras el alambre -120- se libera progresivamente de modo distal, disminuyendo el momento flector aplicado al arco -110-. La superficie exterior convexa de la parte posterior -117- del arco, que forma el anclaje -AA- del arco, que se mantiene incrustada en la concavidad -151- del arco que se ha hecho más profunda, llega a ser un punto de soporte desde el cual la parte frontal -112- se desenrolla de modo distal. El arco -110- presenta en esta ocasión una parte distal activa que se extiende desde el anclaje -AA- del arco o la concavidad -151- del arco hasta el anclaje -TA- de la punta o la concavidad -141- de la punta, en contraste al estado de flexión en el que la separación variaba desde el rebaje -114- hasta el anclaje -TA- de la punta o la concavidad -141- de la punta. Por lo tanto, la forma de la curvatura del arco -110- que se puede expandir es diferente de la de cualquier forma desarrollada durante el curvado.

La zona distal de la parte posterior -117- del arco se desenrolla progresivamente de esta manera con un movimiento no traumático suave para empujar el elemento de aplicación de fuerza -122- de modo distal hacia el interior de la hendidura -340- recientemente abierta y que se ha hecho más profunda. Mientras la parte distal del arco -110-, que se extiende entre el primer anclaje -AA- del arco o la concavidad -151- del arco y el anclaje -TA- de la punta o la concavidad -141- de la punta se libera para enderezarse, el soporte próximo del arco -110- retrocede progresivamente de modo próximo hacia el rebaje -114-, que se alcanza tras la vuelta al estado completamente

expandido. Esto permite que el elemento de aplicación de fuerza -122- del alambre -120- penetre adicionalmente de modo distal en la hendidura -340-, tal como se muestra *in vivo* en la figura 14C.

Además, el umbral de fuerza controlado, el límite de la longitud del paso y la curva de flexión del arco -110- proporcionan el control de la dilatación radial y de las fuerzas aplicadas a la oclusión y al vaso -300-.

El mecanismo mediante el cual se acciona la herramienta del dispositivo está configurado para flexionar la parte posterior -117- del arco hasta formas curvas de flexión bien controlada, y para incrustar la punta -MT- de la herramienta primero y, después de ello, la superficie exterior convexa, a efectos de inducir al movimiento de rodadura no traumático necesario para la dilatación radial hacia el exterior, y para la traslación distal. En otras palabras, la herramienta -100- del dispositivo se desplaza de modo sustancialmente axial y distal hacia el interior del vaso -300- en movimiento de reptado sucesivo impartido por cada secuencia sucesiva de funcionamiento.

Finalmente, el mecanismo de funcionamiento proporciona una herramienta -100- del dispositivo sin extremidades traumáticas que se extiendan libres: la parte posterior -117- del arco tiene una superficie exterior convexa que se extiende radialmente hacia el exterior y alejándose del alambre -120-, pero la base -115- del arco está retenida en el eje -130- y la parte frontal -112- está retenida en el alambre -120- mediante el orificio -113- de la parte frontal, no solamente para el control continuo de la flexión del arco -110-, sino por lo que se ha previsto para que el elemento de aplicación de fuerza -122- sea la única extremidad que se extiende libre de la herramienta -100- del dispositivo.

Realizaciones alternativas

Las figuras 21A a 21C son vistas en alzado superiores del arco -110- y de la extremidad distal del eje -130-, que muestran realizaciones alternativas de la configuración y del método utilizados para la retención de la base -115- del arco en el eje -130-. La base -115- del arco está conformada del mejor modo para ajustarse a las demandas funcionales requeridas por las técnicas de fabricación aplicadas para la retención del arco -110- en el eje -130-. Por ejemplo, para sujetar la base -115- del arco por medio de remaches -165- al eje -130-, tal como se muestra en la figura 21A, es adecuada una forma rectangular -170- para la base -115- del arco, pero será suficiente una forma en reloj de arena -171-, mostrada en la figura 21C. No obstante, la forma en reloj de arena -171- mostrada en la figura 21B para la retención de la base -115- del arco en el eje -130-, puede proporcionar una mejor fijación para sujetar con la ayuda de un tubo de contracción -116-. No obstante, se pueden seleccionar otras configuraciones de la forma de la base -115- del arco que resultan más adecuadas para otros medios de sujeción de unión química o física, tal como el plegado, o cualquier clase de soldadura con estaño, soldadura fuerte, soldadura, y sujeción por difusión. De hecho, no existe ningún límite en la elección de formas para la base -115- del arco, y para los medios de retención de la base -115- del arco en el eje -130-.

Las figuras 22A y 22B muestran una realización alternativa del arco -110-, en una vista en alzado inferior. En vez de tener una parte frontal plana, o una parte frontal plana aplastada -112-, tal como se ve en las figuras 2 y 3, la realización alternativa tiene una parte frontal doblada en ángulo -112T- que presenta un ángulo de inclinación. Cuando se hace girar el arco expandido y enderezado -110-, la parte frontal -112T- funciona como un segmento de un roscado con un ángulo de inclinación para acoplarse de modo roscado a la oclusión -320- y avanzar a través de la misma.

Para mejorar además las capacidades del arco -110-, con una parte frontal plana -112-, o una parte frontal doblada en ángulo -112T-, el perímetro -112P- de la parte frontal puede estar configurado como una herramienta de corte con una serie de bordes de corte -112C-, pero al menos con uno, tal como se muestra en la figura 22B. Cuando se hace girar, la parte frontal doblada en ángulo -112T- puede pinchar a través de la oclusión -320-. Se señala que el tipo de parte frontal, la parte frontal plana -112- o la parte frontal doblada en ángulo -112T-, no afecta a las propiedades del curvado controlado del arco -110-.

Tal como se ha descrito con anterioridad, la retracción próxima del eje -130- se consiguió haciendo deslizar el orificio -113- de la parte frontal del arco -110-, sobre el alambre -120-. Este método de retracción implica que el diámetro interior del orificio -113- de la parte frontal debe ser suficientemente grande para permitir el paso a través del mismo de la dimensión más ancha del alambre -120-. En una realización preferente, el elemento de aplicación de fuerza -122- tiene un diámetro más ancho que el diámetro interior del orificio -113- de la parte frontal. No obstante, para penetrar en vasos delgados -300-, es ventajoso mantener las dimensiones del arco -110-, de la parte frontal -112- y del elemento de aplicación de fuerza -122- tan pequeñas como sea posible.

Para reducir más las dimensiones de la herramienta -100- del dispositivo, se describe a continuación una herramienta alternativa -200- del dispositivo, mediante la cual, cuando se desee, el eje -130- puede llegar a desacoplarse del alambre -120- y ser retirado de modo próximo *ex vivo*, incluso aunque el diámetro interior del orificio -113- de la parte frontal sea menor que la dimensión más ancha del eje -130- y del elemento de aplicación de fuerza -122-.

Las figuras 23A a 23C muestran una parte distal de la herramienta del dispositivo, como realización -200-, con un tipo diferente de elemento de aplicación de fuerza -122- y de parte frontal -112-, y con dimensiones reducidas. En las figuras 23A a 23C se hace referencia a la parte frontal plana -112-, pero lo mismo se aplica a la parte frontal doblada en ángulo -112T-, con y sin uno o varios bordes de corte -112C-.

Tal como se muestra en la figura 23A, el elemento de aplicación de fuerza -122- está configurado como una longitud limitada de roscado macho -122M- dispuesta en la extremidad distal del alambre -120-, en vez del abultamiento -122B- mostrado en las figuras 2 y 3. La parte frontal -112-, mostrada en la figura 23B, funciona como un roscado hembra -113F-, o puede estar ajustada con el mismo, en sustitución del orificio cilíndrico -113- de la parte frontal, para recibir en su interior el roscado macho -122M- en coincidencia y en prolongación a través del mismo.

Para extender el roscado macho -122M- de modo distal hacia el exterior de la parte frontal -112-, tal como se muestra en la figura 23C, se hace girar dicho roscado macho -122M- y se acopla de modo roscado hasta que sale de modo distal de la misma. Después de ello, una vez dispuesto de modo distal hacia el exterior y alejado de la parte frontal -122-, el roscado macho -122M- funcionará como un elemento de aplicación de fuerza -122- cuando se tira del alambre -120- para empujar sobre la parte frontal -112-. En la traslación distal del eje -130- con relación al elemento de aplicación de fuerza estática -122M-, el roscado macho -122M- aplicará fuerzas de momento flector sobre la parte frontal -112- para curvar el arco -110-. Se señala que el orificio -113- de la parte frontal, o el roscado hembra -113F-, tiene un diámetro interior mínimo designado como -w- en la figura 23B, mientras que la misma dimensión -w-, tal como se muestra en el roscado macho -122M- en la figura 23A, es menor que el diámetro exterior máximo del elemento de aplicación de fuerza -122-.

La herramienta -200- del dispositivo, que tiene un roscado macho distal -122M-, funciona de la misma manera que la herramienta -100- del dispositivo con el abultamiento -122B-, para crear una concavidad -141- de anclaje de la punta cuando se flexiona el arco para curvarlo. No obstante, en la realización -200-, el roscado macho -122M- tiene dimensiones reducidas si se compara con el abultamiento -122B-. Por ejemplo, el roscado macho -122M- tiene un diámetro máximo que varía entre 1,5 mm y 0,09 mm.

Con la herramienta -200- del dispositivo, cuando el cirujano desea retirar de modo próximo el eje -130- ex vivo, entonces, se hace girar primero el alambre -120- en rotación de desacoplamiento de los roscados hasta que el roscado -122M- se libera de modo próximo hacia el exterior de la parte frontal -112- o la parte frontal -112T-, tal como se muestra cuando se consideran las figuras 23A y 23B en relación mutua. A continuación, se tira del eje de modo próximo haciendo que el arco -110- se flexione de modo ligero radialmente hacia el exterior, para permitir el deslizamiento sobre el roscado macho -122M- y sobre la longitud del alambre -120-, y sus arrollamientos de apoyo.

Se describe otra realización -600- de la herramienta del dispositivo, que requiere una rotación angular limitada del alambre -120- para su liberación de la parte frontal indicada como parte frontal -112-, pero que incluye asimismo la parte frontal -112T-.

Se hace referencia primero a la herramienta -100- del dispositivo, para destacar mejor las diferencias. La figura 24A muestra un orificio circular -113- de la parte frontal, abierto en la parte frontal -112-, cuando se observa el arco -110- en vista en alzado frontal. El abultamiento sustancialmente esférico -122B- se corresponde con el mismo, mostrado asimismo en vista en alzado frontal, observado en la figura 24B. De la misma manera, la figura 25A representa una parte frontal -112- con un orificio ovalado -1130V- de la parte frontal, y la figura 25B muestra un elemento ovaloide coincidente de aplicación de fuerza -1220V-.

Se comprende fácilmente que cuando el eje principal del elemento ovaloide de aplicación de fuerza -1220V- está alineado apropiadamente con el eje principal del orificio ovalado -1130V- de la parte frontal, es posible a continuación la traslación del alambre -120- hacia el interior y a través de la parte frontal -112-. No obstante, cuando los ejes principales del ovaloide -1220V- y del orificio ovalado -1130V- de la parte frontal están fuera de alineación mutua, digamos en ángulo recto, tal como se muestra en la figura 25C, entonces, se impide la traslación de prolongación distal o la traslación de retirada próxima a través de la parte frontal -122-. El cirujano -OP- únicamente tiene que hacer girar el alambre -120- digamos 90° con relación a la parte frontal -112-, para cambiar desde la retención del alambre -120- en la parte frontal -112-, para liberarlo de la misma y para retirar el alambre alejándolo de modo próximo.

En resumen, el elemento de aplicación de fuerza -122- está fijado permanentemente a la extremidad distal del alambre -120-, y el elemento de aplicación de fuerza -122- y el orificio -113- de la parte frontal están configurados para una cualquiera de ambas operaciones; permitir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal e impedir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal. Igualmente, el elemento de aplicación de fuerza -122- y el orificio -113- de la parte frontal están configurados para ambas operaciones; permitir el paso del elemento de aplicación de fuerza -122- a través del orificio -113- de la parte frontal e impedir el paso del elemento de aplicación de fuerza -122- a través del orificio -113- de la parte frontal. De esta manera, el elemento de aplicación de fuerza -122- está retenido en la parte frontal -112- con liberación controlada de modo próximo del elemento de fijación.

Si se desea, una parte diminuta -122T- del alambre -120- se puede extender de modo distal hacia el exterior del elemento de aplicación de fuerza, mostrada como abultamiento -122B- en la figura 26, pero aplicable a cualquier elemento de aplicación de fuerza -122-. La parte -122T- de la punta ayuda a anclar mejor el elemento de aplicación de fuerza -122- en una concavidad -141- de la punta creada en el tejido de oclusión.

5 Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente con anterioridad. Por ejemplo, la herramienta del dispositivo puede tener otras configuraciones, en tanto que se proporcione un movimiento de rodadura no traumático. Además, la herramienta -100- del dispositivo, que tiene al menos una parte flexible, puede tener más partes de este tipo. Igualmente, la herramienta -100- del dispositivo puede tener una o varias partes elásticas. Además, el control del dispositivo puede estar configurado para la repetición automática de las secuencias de funcionamiento. Más bien, el ámbito de la presente invención está definido mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1000) perforador de oclusiones para atravesar de modo distal una oclusión (320) en un vaso sanguíneo (300) con paredes (310) del vaso, teniendo el dispositivo perforador de oclusiones una herramienta (100) del dispositivo con un eje (130) y un alambre (120),

estando caracterizada la herramienta del dispositivo porque:

- 5 la herramienta del dispositivo tiene una pieza alargada en voladizo flexible y elástica que está en voladizo hacia el eje como un arco flexible y elástico (110) dispuesto tangencialmente a un extremo distal (135) del eje (130) y alineado longitudinalmente con dicho extremo, en la cual el eje soporta el alambre (120) configurado para flexionar el arco, teniendo el arco un extremo próximo (115) retenido fijamente en el eje, una parte posterior plana (117) del arco configurada como un muelle plano y un extremo distal (112),
- 10 el arco forma un único saliente radial con relación al alambre, y la flexión del arco (110) está configurada para un funcionamiento que se puede repetir en una secuencia que incluye tanto la flexión del arco hasta adoptar un estado curvado que se extiende radialmente hacia el exterior en una dirección, como la liberación hasta un estado expandido y enderezado, y viceversa, teniendo el arco de la herramienta del dispositivo una superficie exterior convexa cuando está curvado, y una punta (MT) de la herramienta, y en
- 15 el estado curvado: la punta de la herramienta y la superficie exterior convexa de la parte posterior del arco forman, respectivamente, un anclaje (TA) de la punta y un anclaje (AA) del arco dispuestos enfrentados entre sí en relación separada,

de manera que el arco está configurado para una flexión asimétrica en dirección radial hacia el exterior.

2. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 1, en el cual:

- 20 en el estado curvado: el eje (130) está configurado para mantenerse en su sitio, mientras que el alambre (120) está configurado para retener el arco flexionado en dirección radial asimétrica,
- y
- cuando el alambre se libera:
- 25 el anclaje del arco está configurado como un punto de soporte desde el cual la parte frontal (112) del arco está configurada para desenrollarse de modo distal y la punta de la herramienta está configurada para desplazarse alejándose de modo distal del anclaje del arco una longitud del paso para cada secuencia de funcionamiento, y
- las dimensiones y la inclinación del único arco están configuradas para proporcionar una forma de curvatura predeterminada controlada de curvado.

3. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 1, en el cual:

- 30 la herramienta del dispositivo está configurada para flexionarse según una curva de flexión controlada, y para proporcionar movimiento de rodadura accionando el arco en:
- a. flexión en dirección radial asimétrica hacia el exterior, y
- b. prolongación hasta el estado expandido, para liberar energía del arco a efectos de impulsar la punta
- 35 de la herramienta en traslación distal.

4. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 1, en el cual:

- la herramienta del dispositivo está configurada para enrollarse cuando se flexiona, y cuando se expande, dicha herramienta está configurada para desenrollarse de modo sustancialmente axial y alejándose de modo distal del anclaje del arco, para que el anclaje de la punta avance en una prolongación distal longitudinal en un tipo similar a un gusano de movimiento de reptado.
- 40

5. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 1, en el cual:

- el eje (130) con el extremo distal (135) tiene un extremo próximo (134), una parte exterior (136), y una parte interior (137) que soporta en la misma un alambre (120) que tiene una extremidad próxima (125) y una parte de la extremidad distal (121),
- 45 la herramienta (100) del dispositivo tiene un arco flexible y elástico (110) configurado como una pieza alargada flexible y elástica que está en voladizo hacia el eje y que está dispuesta en alineación longitudinal distal de la misma extensión con el extremo distal del eje, y la parte posterior (117) del arco que está configurada como un muelle plano está entre una base (115) del arco unida fijamente al extremo distal del eje y soportada por el mismo, y una parte frontal (112, 112T, 112OV) curvada con relación a la
- 50 parte posterior del arco y que se extiende alejándose de modo distal de la misma, teniendo la parte frontal un orificio (113, 113F, 113OV) de la parte frontal, que está configurado para el paso a través del mismo

del alambre, y

un elemento de aplicación de fuerza (122, 122B, 122M, 122OV) retenido en la extremidad distal del alambre está configurado para una asociación operativa con el orificio de la parte frontal y con el eje, en la cual el elemento de aplicación de fuerza está configurado para:

- 5 a. la aplicación de un momento flector que impone que el arco flexione hasta el estado curvado con relación al elemento de aplicación de fuerza que se apoya contra la parte frontal, para que la superficie exterior convexa se expanda en dirección radial asimétrica hacia el exterior dispuesta contraria a la punta de la herramienta y en relación separada con dicha punta,
- 10 b. la liberación del momento flector y la liberación del arco hasta el estado expandido después de la liberación del alambre, para que la parte frontal traslade el elemento de aplicación de fuerza, alejándolo de modo distal con relación al anclaje del arco, una longitud del paso predeterminada para cada secuencia de funcionamiento, y
- c. la liberación del alambre de la parte frontal.

6. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 5, en el cual:

- 15 el elemento de aplicación de fuerza está fijado permanentemente a la extremidad distal del alambre, y el elemento de aplicación de fuerza y el orificio de la parte frontal del arco están configurados para una cualquiera de ambas operaciones; permitir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal e impedir el paso del elemento de aplicación de fuerza a través del orificio de la parte frontal por la liberación del elemento de fijación controlado de modo próximo.

20 7. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 5, en el cual:

- el arco está configurado con un coeficiente de resorte que disminuye progresivamente de modo distal para su flexión bajo una fuerza mayor en la base del arco y bajo una fuerza menor en la parte frontal,
- el tope del elemento de aplicación de fuerza sobre la parte frontal (112) del arco aumenta la rigidez de la parte de la extremidad distal (121) del alambre guía (120), y
- 25 las dimensiones y la inclinación del arco se seleccionan para proporcionar al mismo formas controladas de curvatura predeterminada con un modo fácilmente predecible de curvaturas de flexión definidas con precisión, por lo que se consigue una curvatura controlada de flexión del arco.

8. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 5, en el cual:

- 30 un control (500) del dispositivo está dispuesto de modo próximo en asociación operativa con la herramienta del dispositivo, incluyendo el control del dispositivo:
 - un conducto axial común (510) configurado para facilitar una traslación bidireccional a lo largo del mismo y una rotación bidireccional del alambre, y desde el cual el alambre se puede retirar de modo distal y próximo,
- 35 una parte distal (503) del conducto configurada para facilitar el desplazamiento bidireccional de traslación y rotación del eje, y desde el cual el eje se puede retirar de modo distal, dos limitadores de fuerza, incluyendo un limitador (542) de fuerza del alambre, acoplado de manera operativa al alambre, y un limitador (542) de fuerza del eje, acoplado de manera operativa al eje, configurados para la selección y fijación ajustables de un límite umbral predeterminado de las fuerzas a aplicar sobre los mismos, y
- 40 un limitador del paso configurado para la selección y fijación ajustables de una longitud predeterminada del paso distal realizada en cada secuencia de funcionamiento, y
- siendo operativos el alambre, el eje y los dos limitadores de fuerza independientemente y en combinación.

9. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 8, en el cual el control del dispositivo incluye:

- 45 un bloqueo del eje para bloquear de modo que pueda liberarse el eje con relación al control del dispositivo y para limitar la fuerza aplicada sobre el eje, y un motor paso a paso para trasladar de modo distal el eje una longitud del paso predeterminada,
- un bloqueo del alambre para bloquear de modo que pueda liberarse el alambre con relación al control del dispositivo y para limitar la fuerza aplicada sobre el alambre, y
- 50 estando configurado el control del dispositivo para la manipulación y el control operativos del alambre y del eje tanto independientemente como en combinación.

10. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 5, en el cual, en el estado curvado:

la parte posterior del arco tiene una superficie exterior convexa que se extiende radialmente hacia el exterior y alejándose del alambre, y

5 la base del arco está retenida en el eje, y la parte frontal está doblada en ángulo (112T) para presentar un ángulo de inclinación y está retenida en el alambre mediante el orificio de la parte frontal, para un control continuo de la flexión del arco.

11. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 10, en el cual:

la parte frontal doblada en ángulo está configurada para una asociación operativa con:

10 a) el elemento de aplicación de fuerza,
b) el orificio de la parte frontal, para una retención controlada que pueda liberarse del elemento de aplicación de fuerza,

y

15 c) al menos un borde de corte (112C) dispuesto sobre un perímetro (112P) de la parte frontal y que se extiende radialmente hacia el exterior y alejándose del orificio de la parte frontal, por lo que al menos dicho borde de corte está configurado para cortar radialmente en el tejido de oclusión.

12. Dispositivo perforador de oclusiones, según la reivindicación 9, en el cual la extracción próxima del elemento de aplicación de fuerza se consigue mediante la rotación del alambre respecto a la parte frontal del arco.

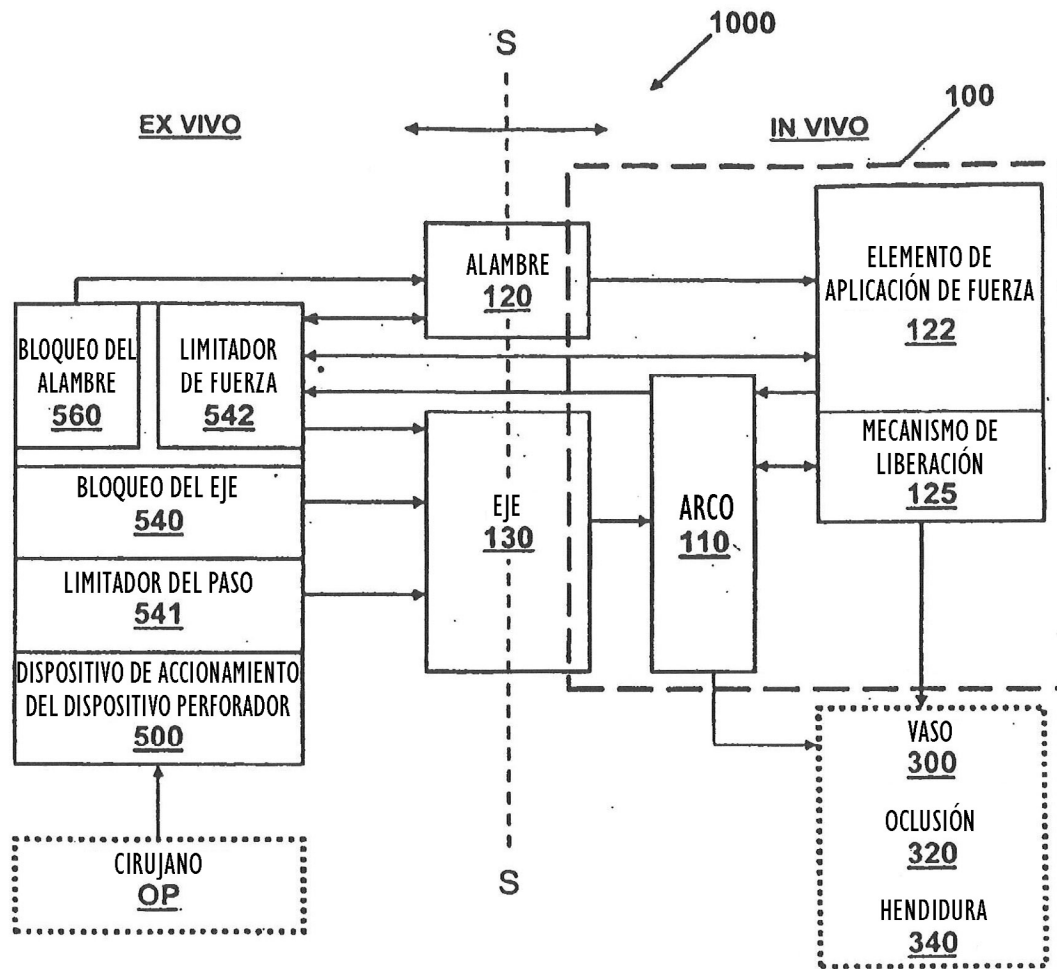


Fig. 1

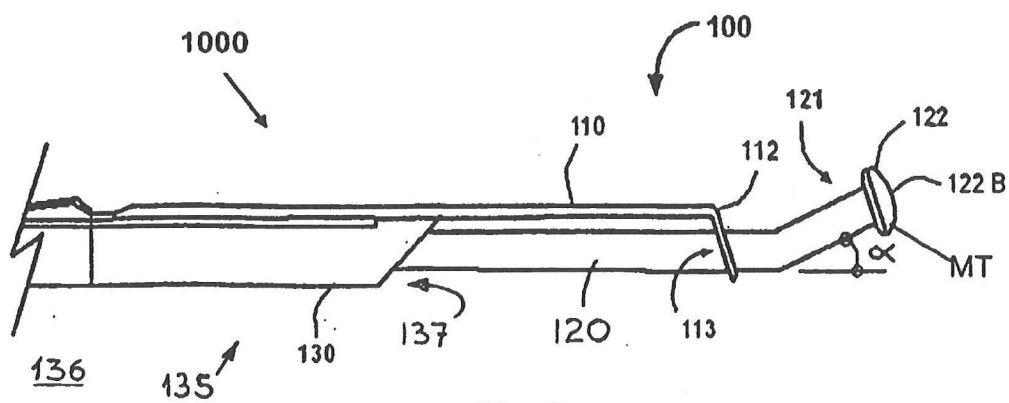


Fig. 2

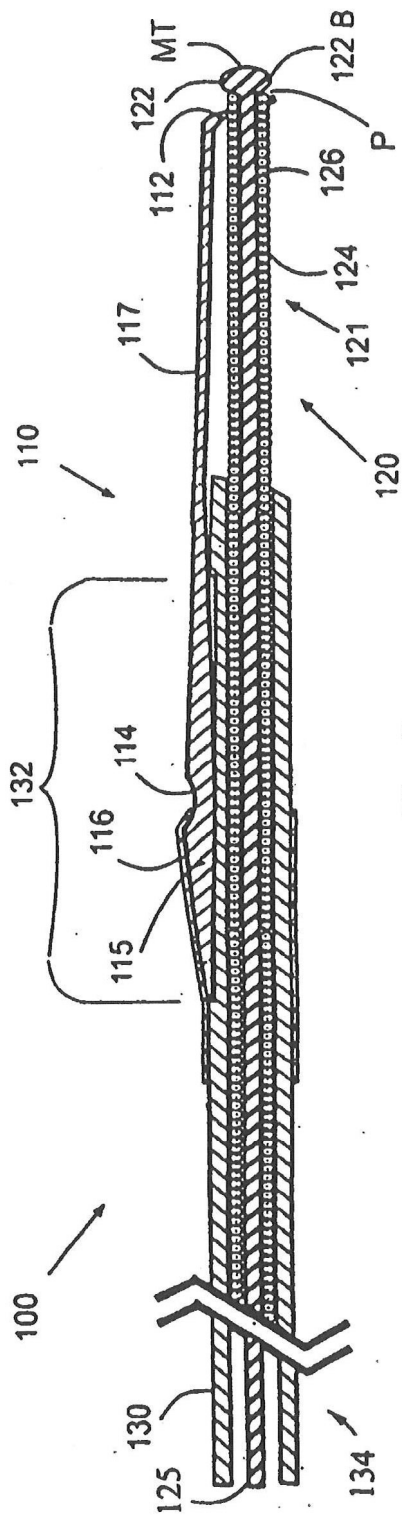


Fig. 3

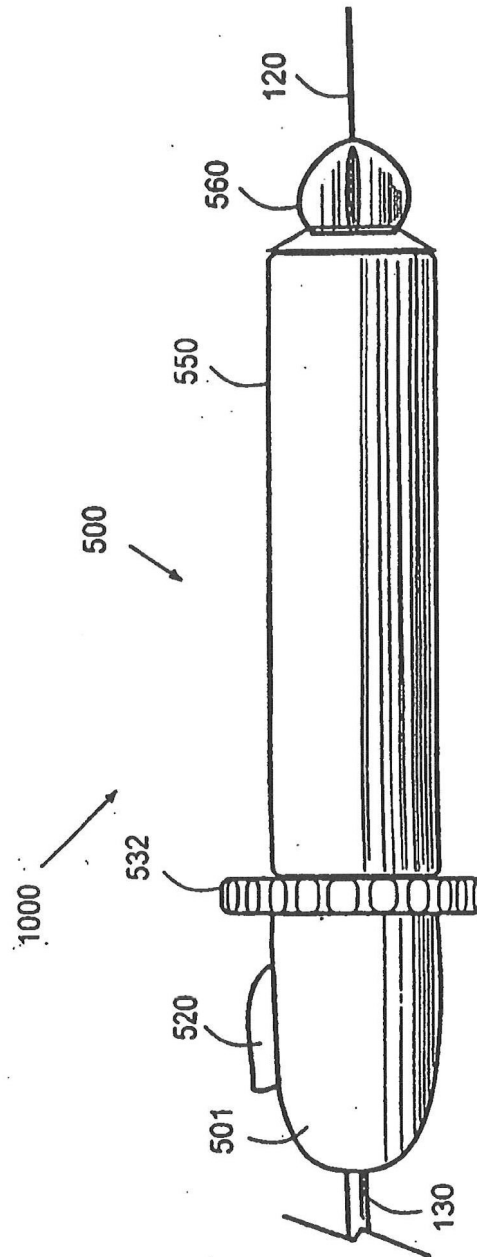


Fig. 4

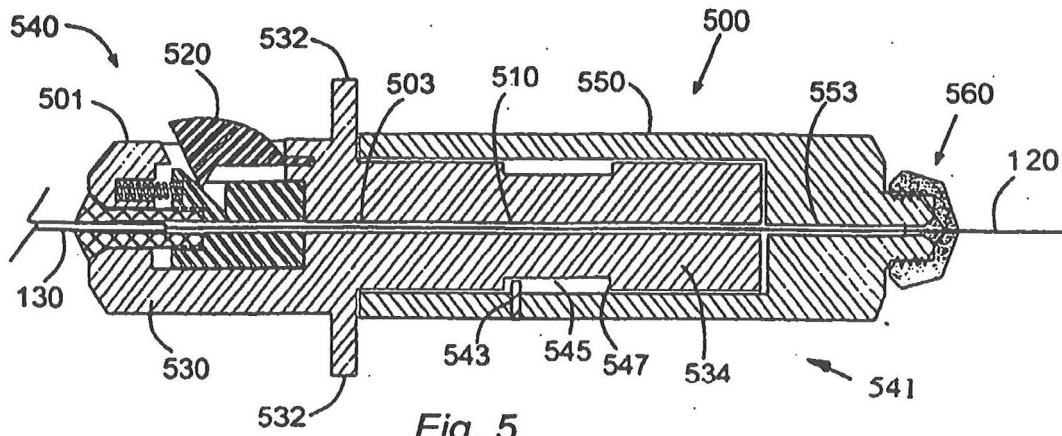


Fig. 5

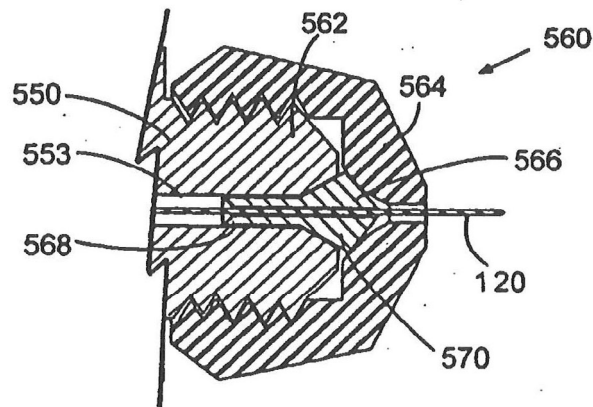


Fig. 6

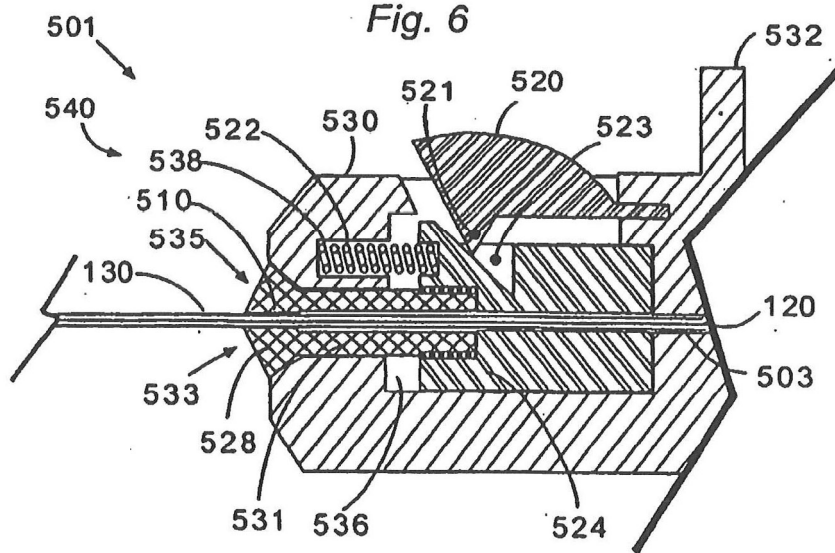


Fig. 7

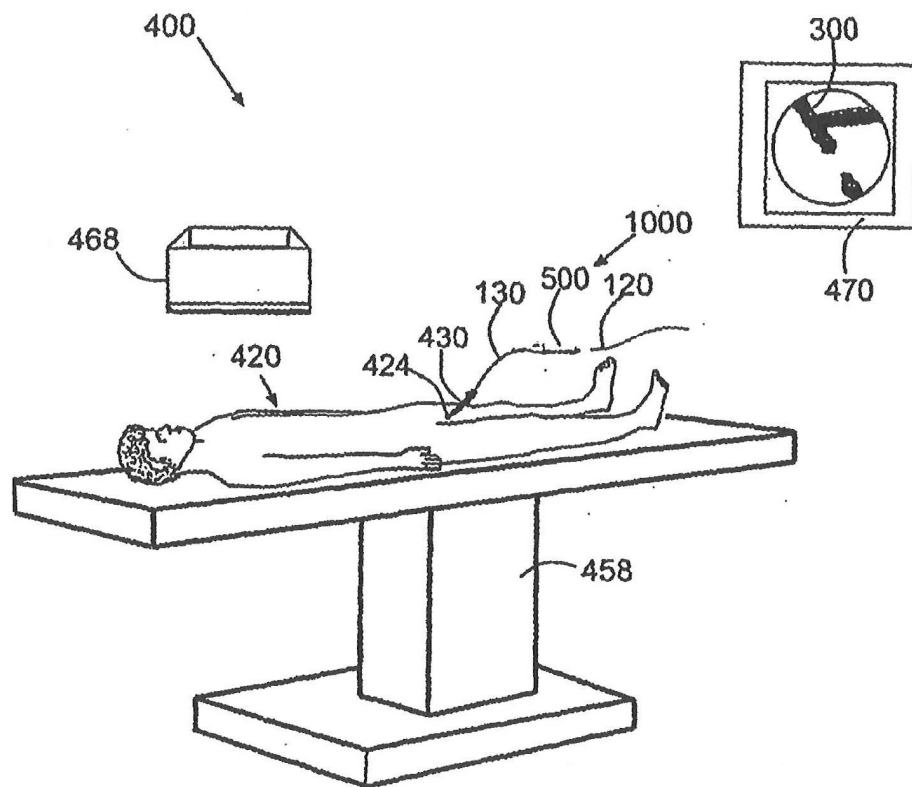
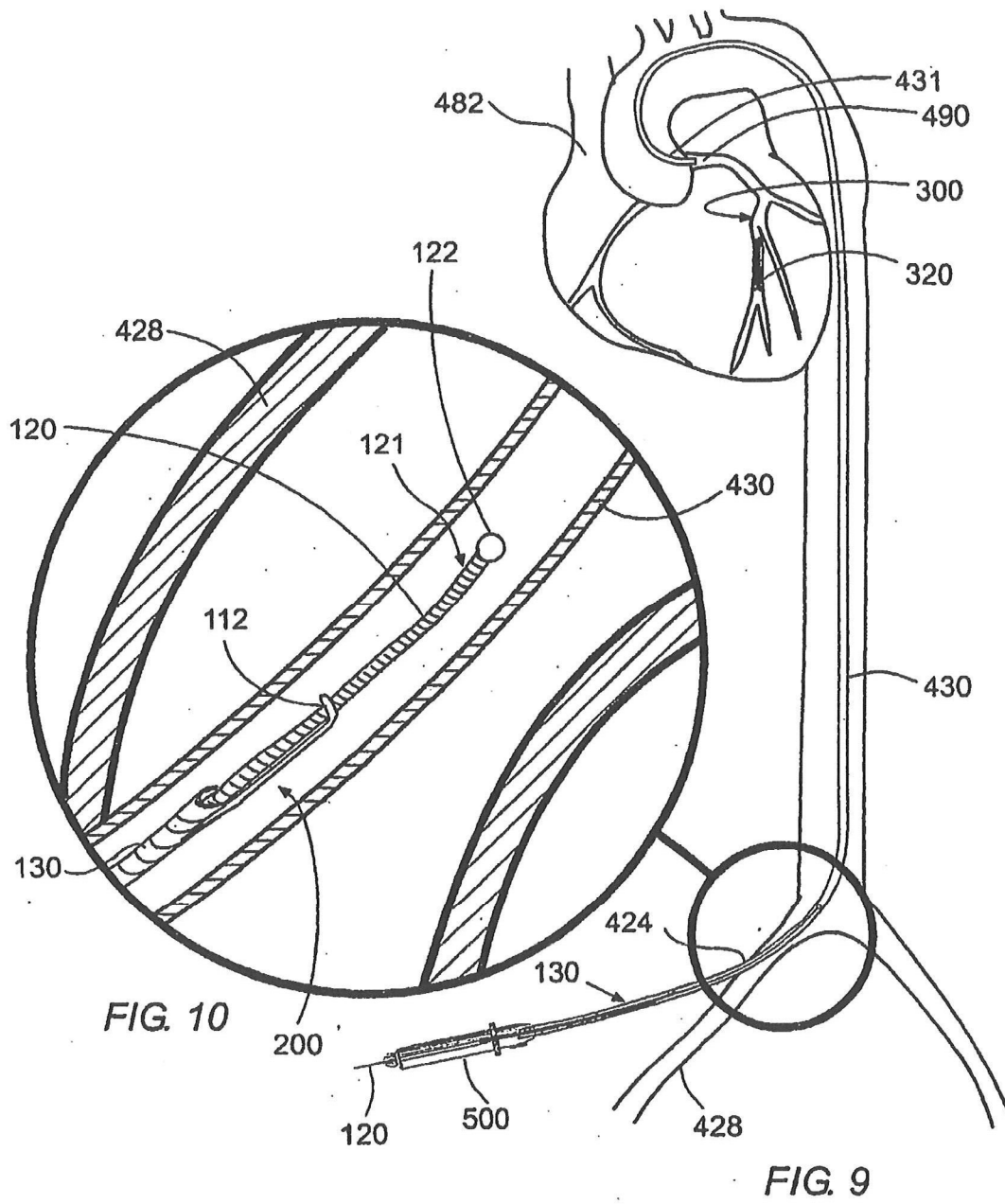


Fig. 8



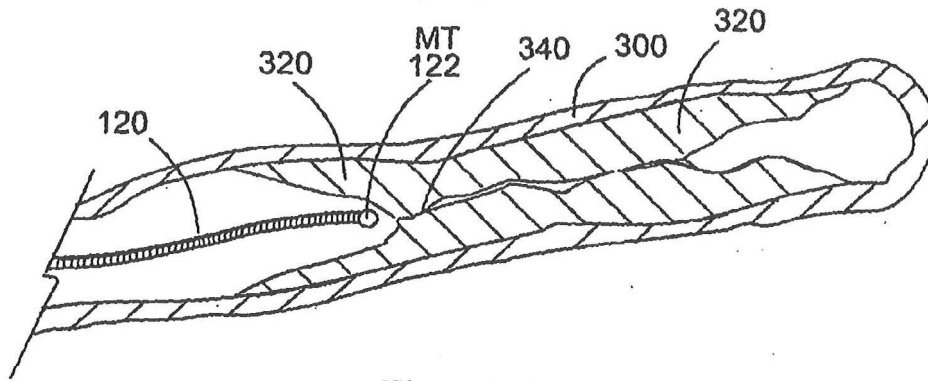


Fig. 11 A

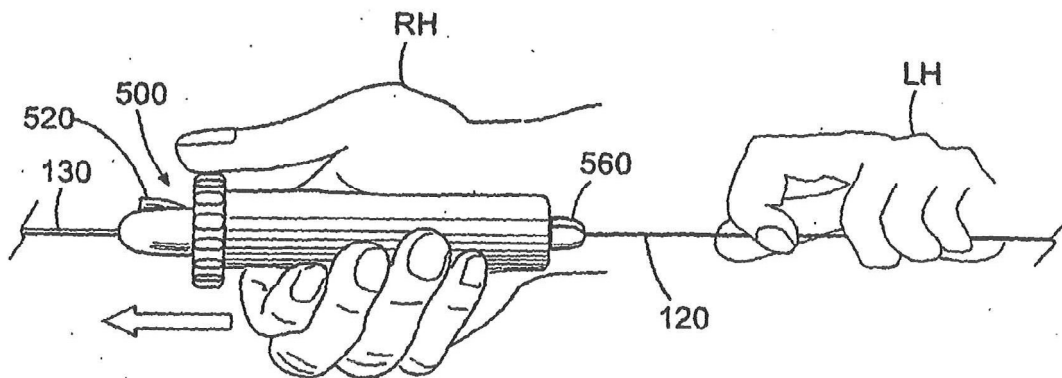
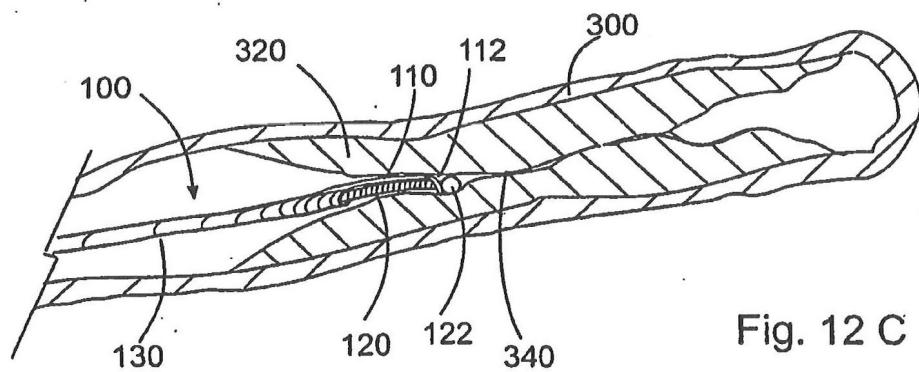
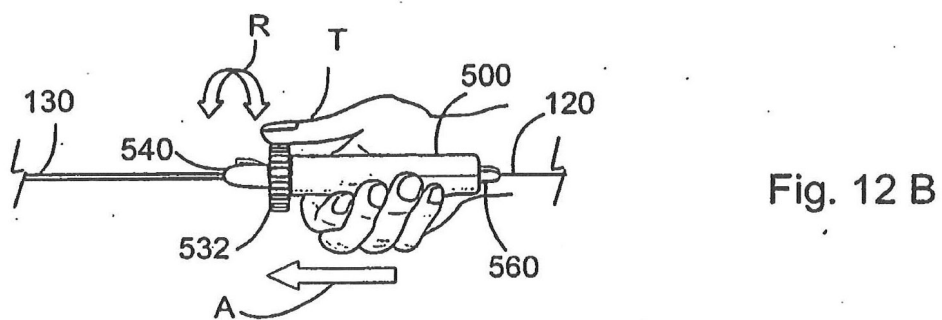
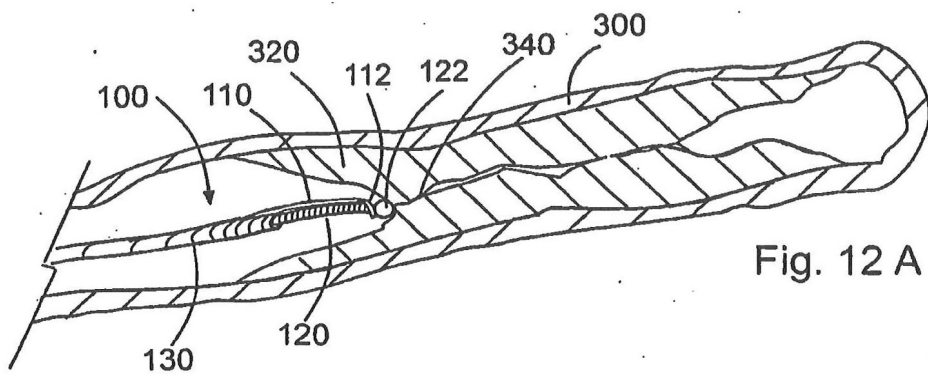


Fig. 11 B



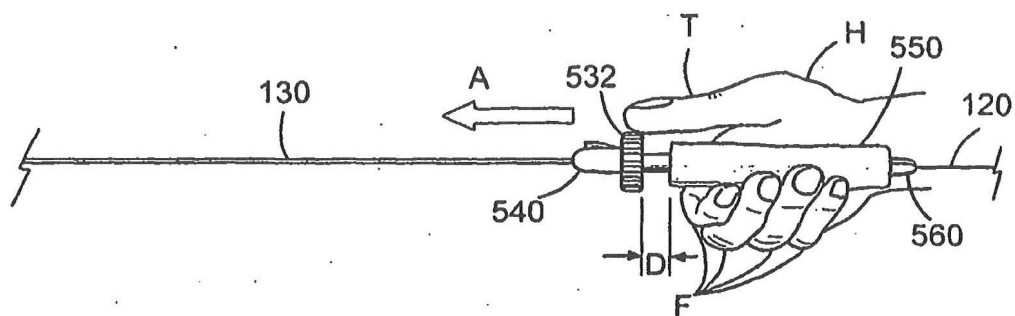


Fig. 13 A

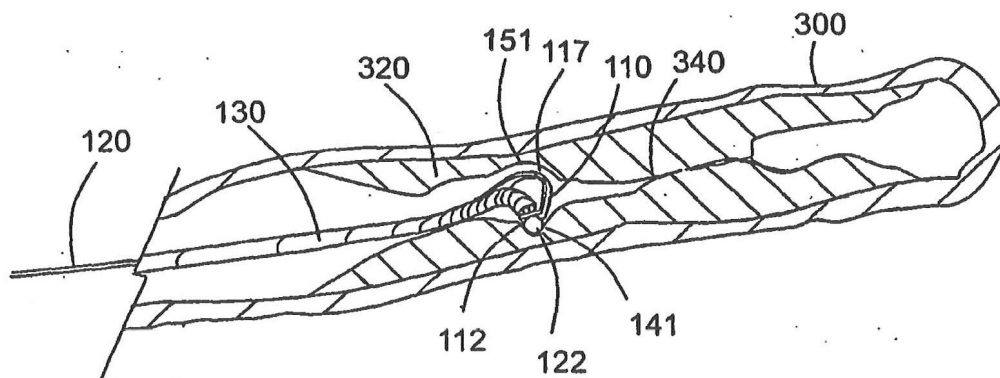


Fig. 13 B

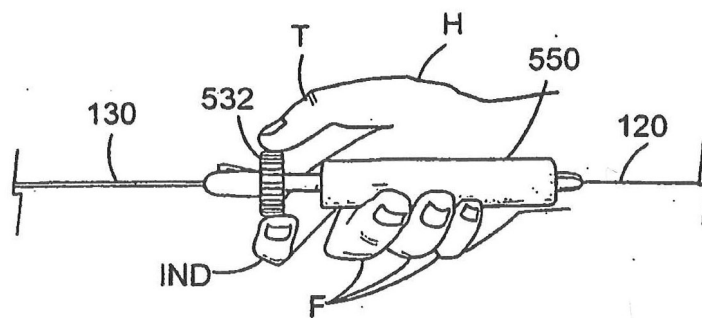


Fig. 14 A

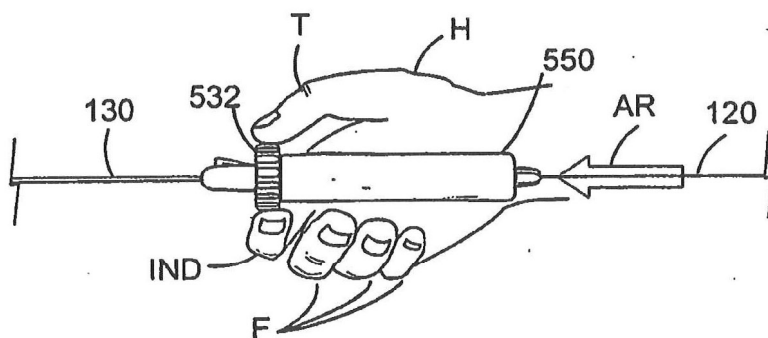


Fig. 14 B

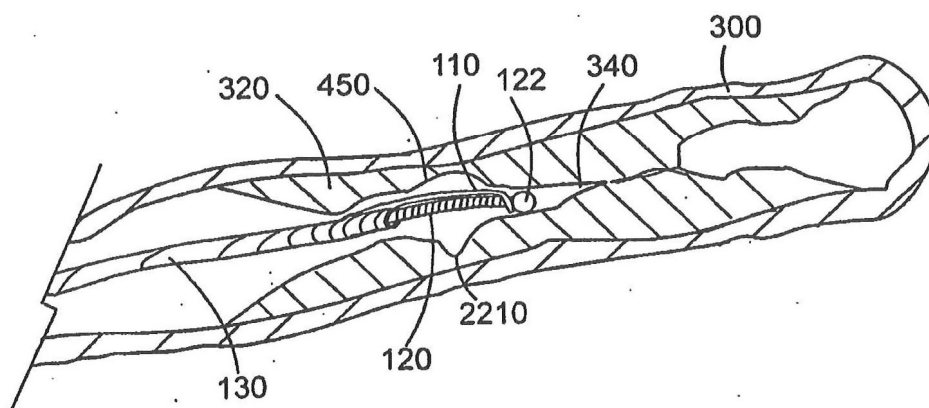
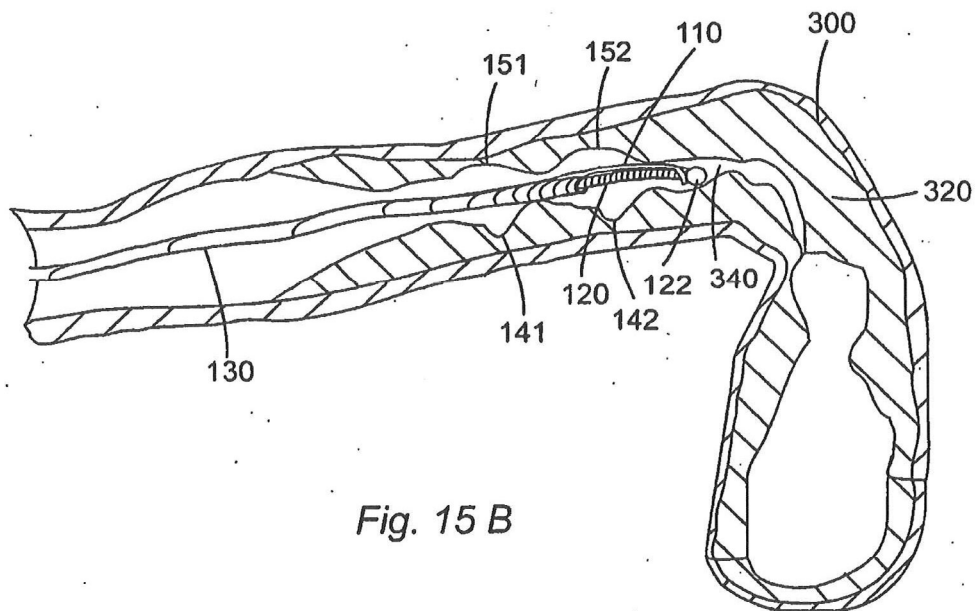
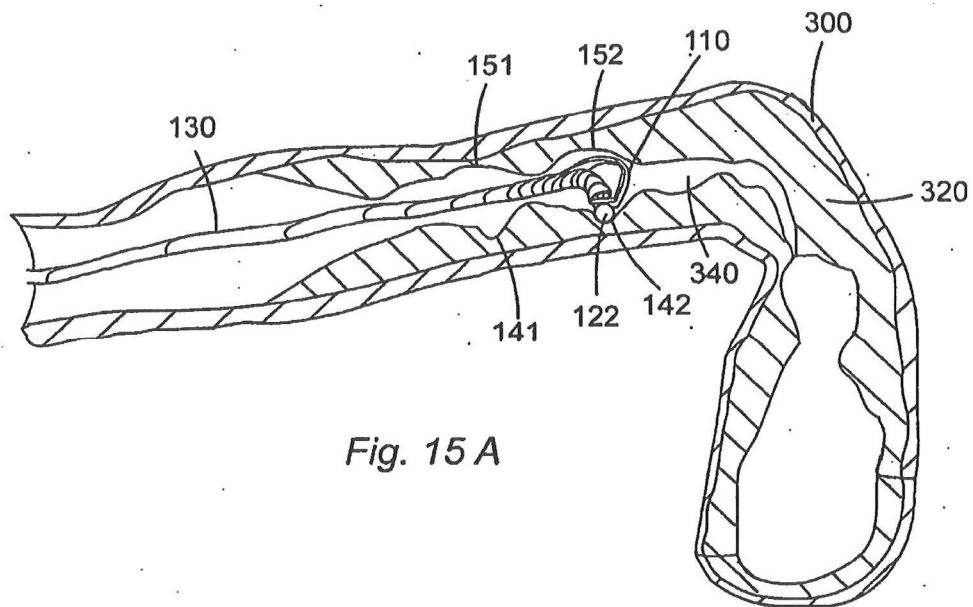
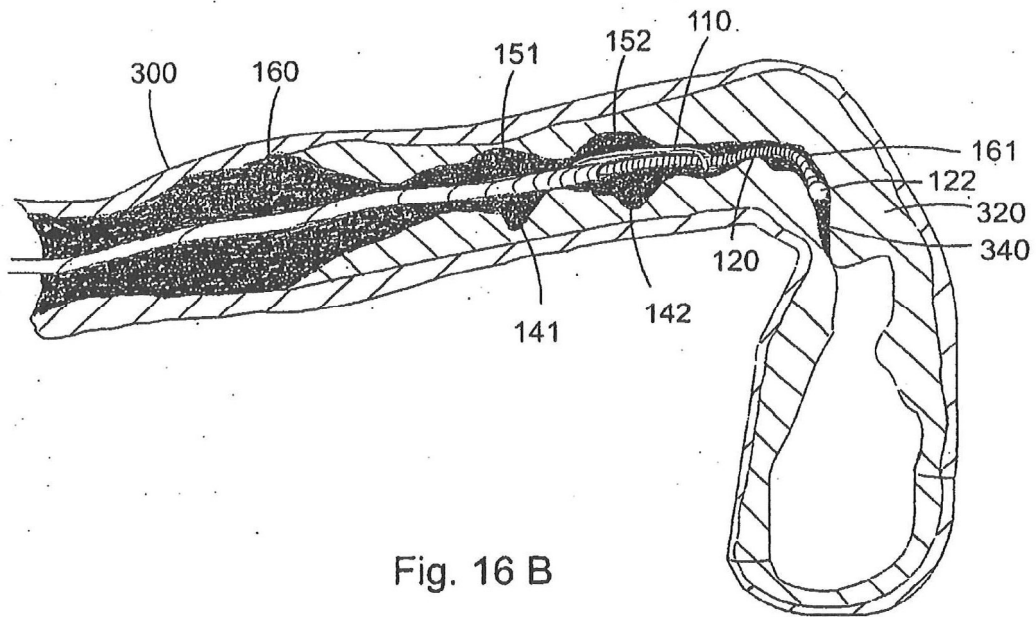
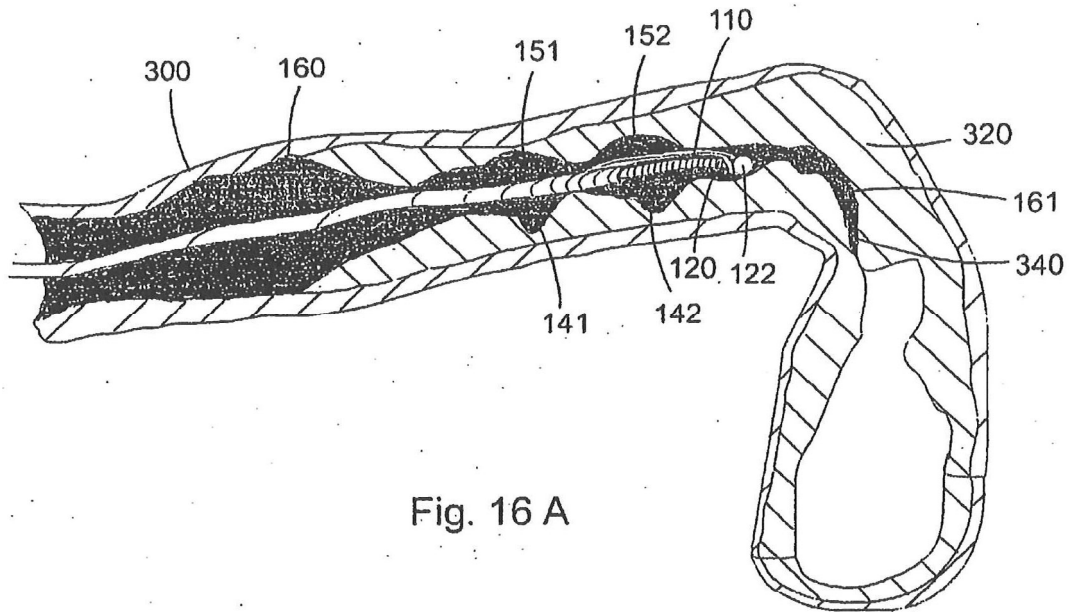
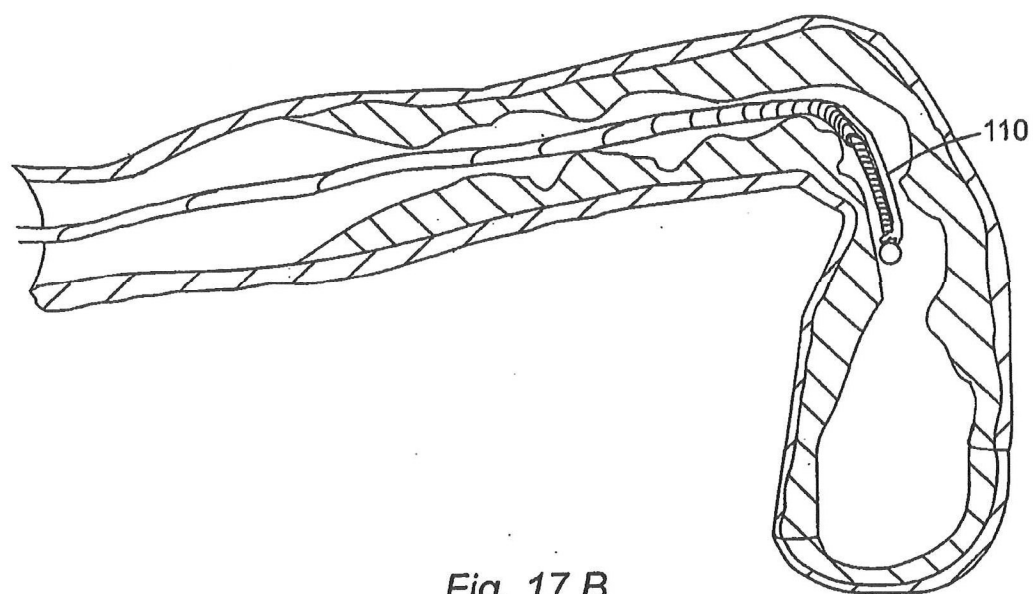
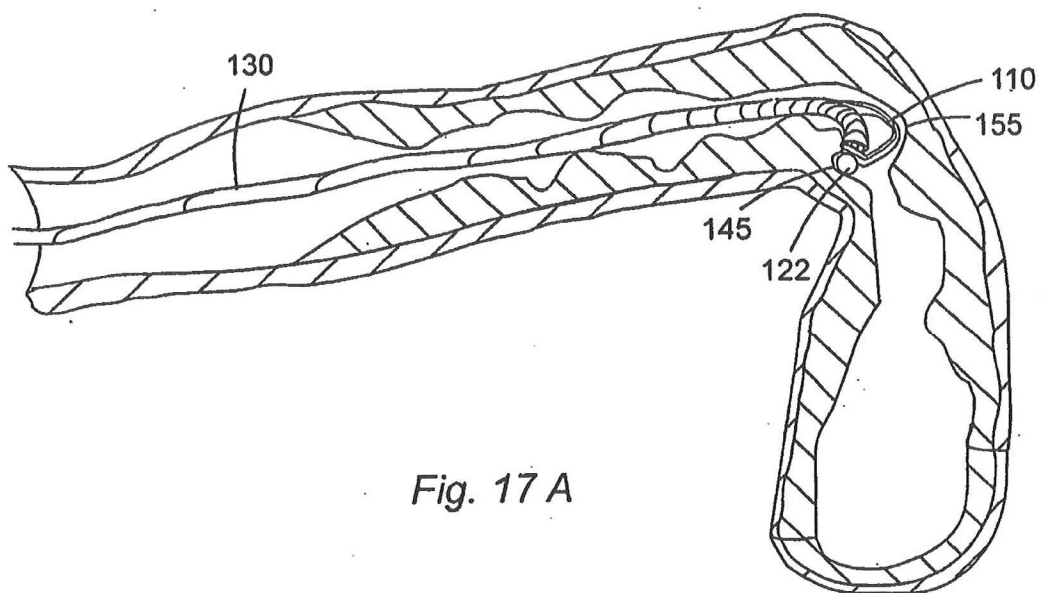
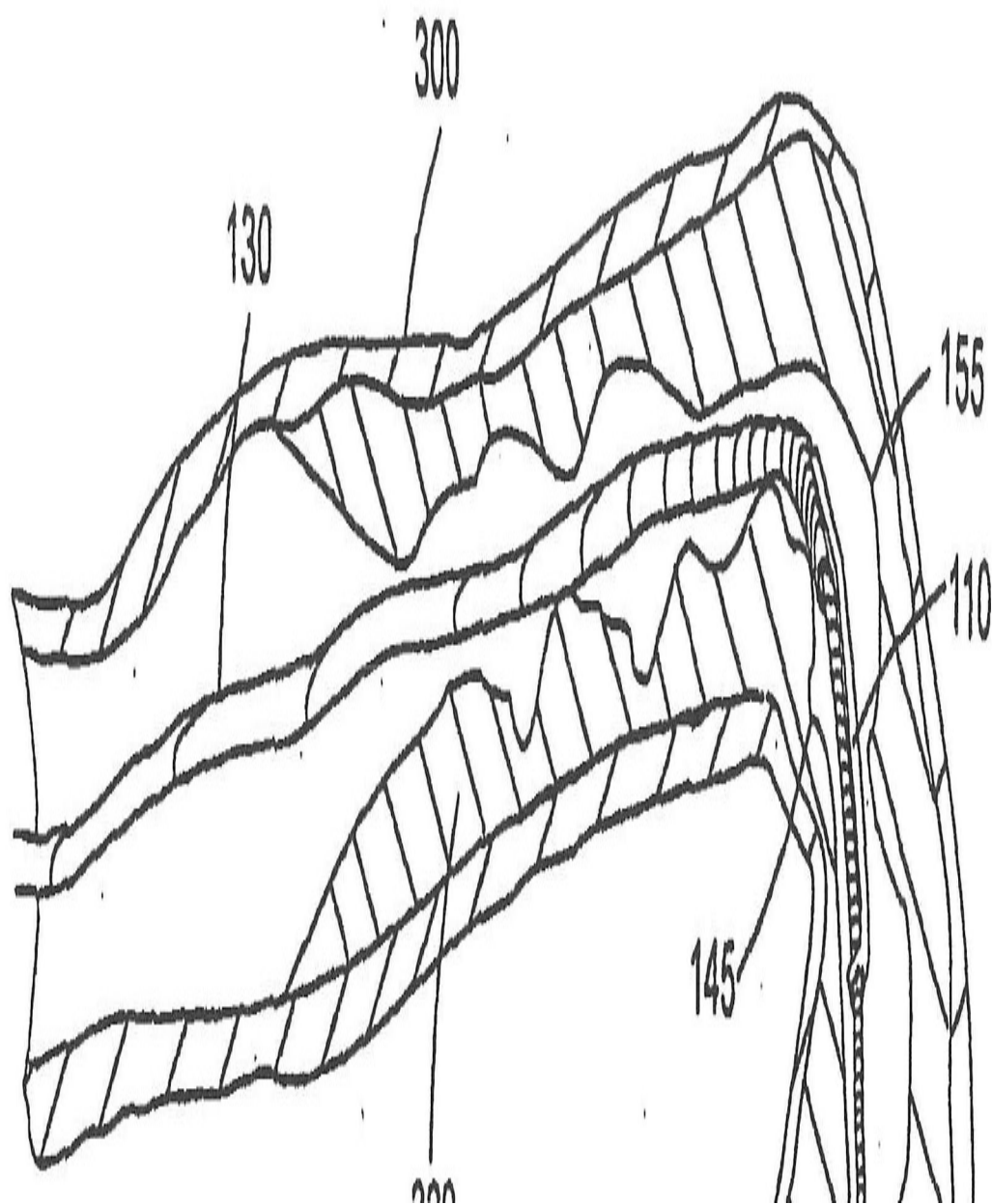


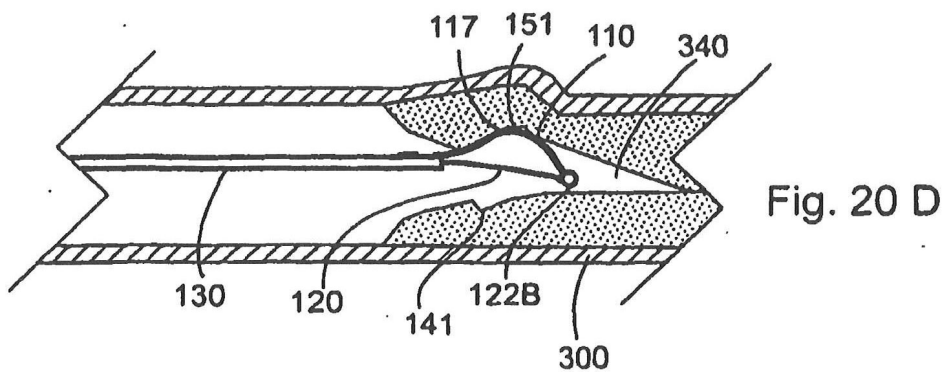
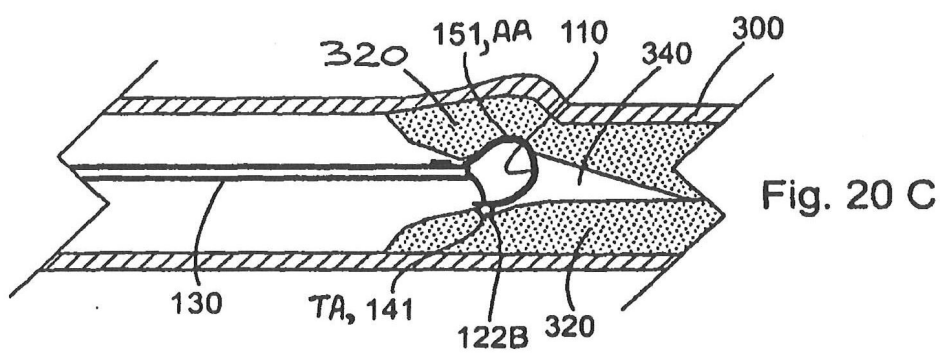
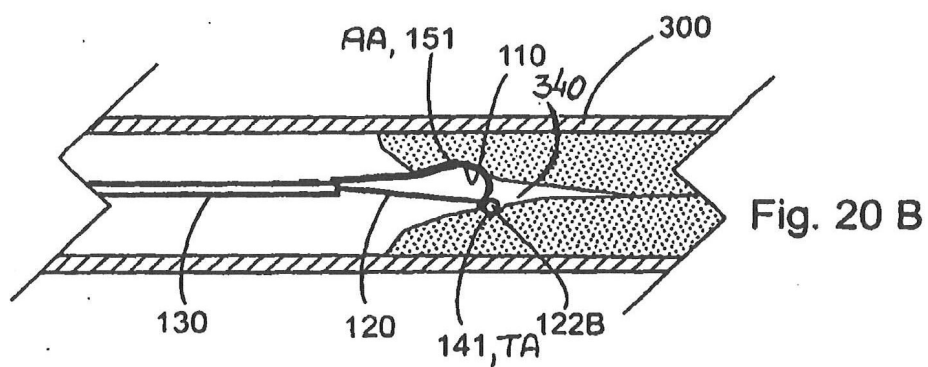
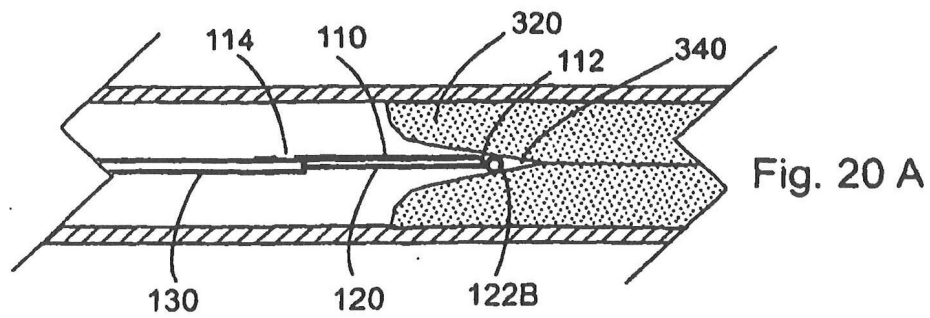
Fig. 14 C

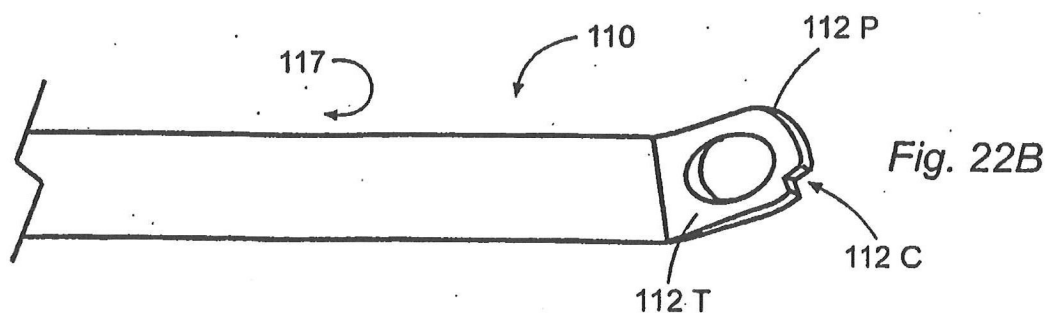
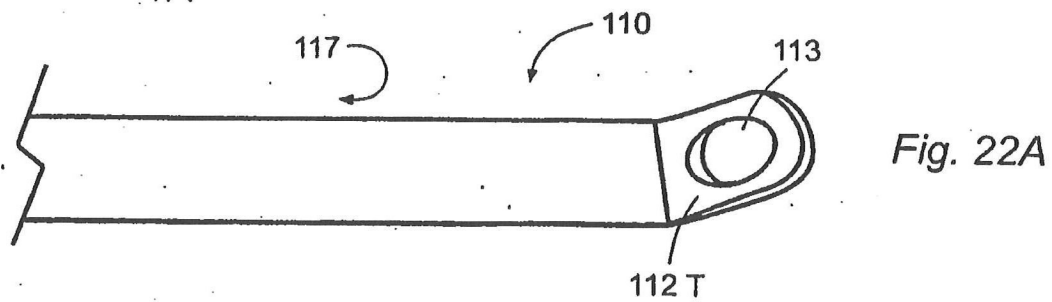
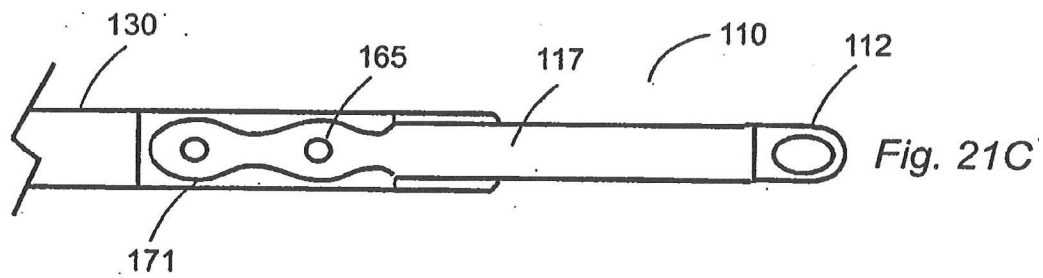
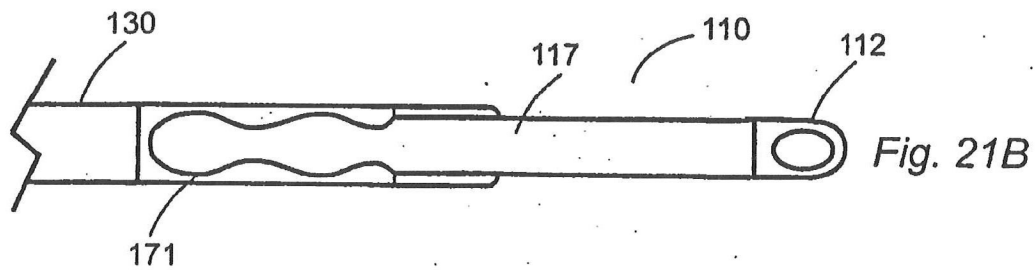
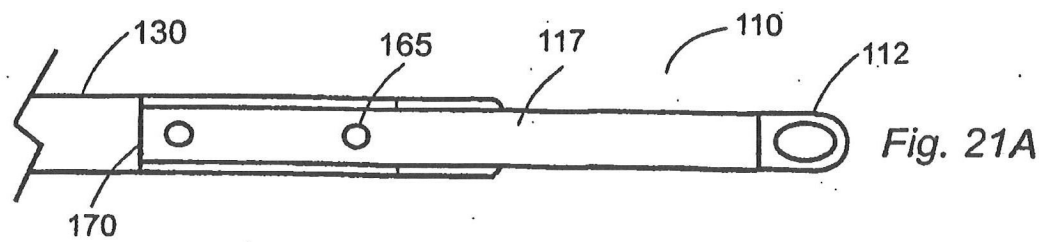












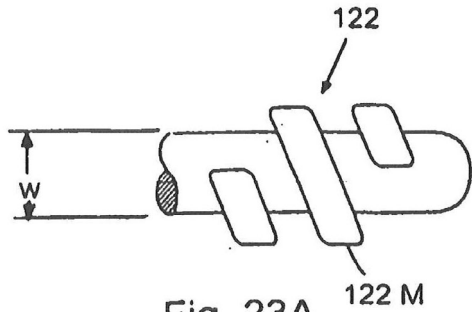


Fig. 23A

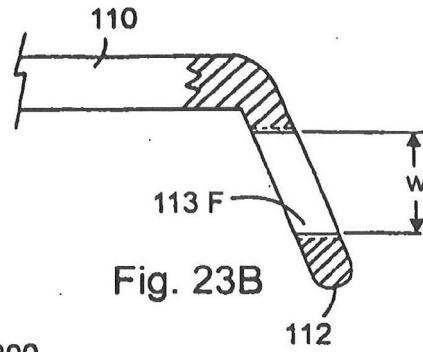


Fig. 23B

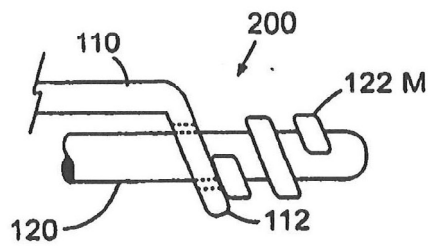


Fig. 23C

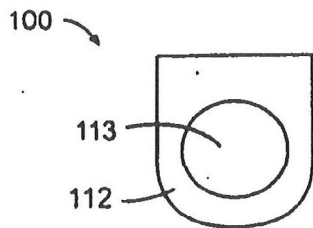


Fig. 24A



Fig. 24B

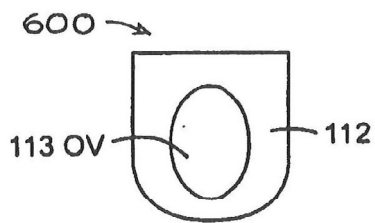


Fig. 25A

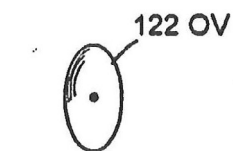


Fig. 25B

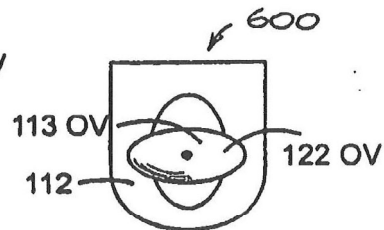


Fig. 25C

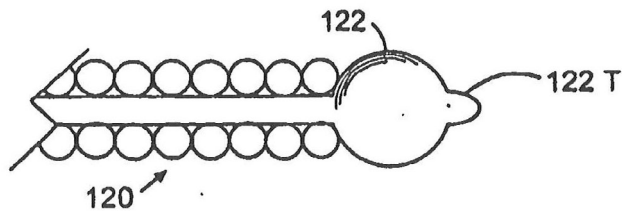


Fig. 26