



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 910**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01991343 .3**

96 Fecha de presentación : **19.12.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1345542**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.09.2003**

54 Título: **Catéter de reducción de volumen.**

30 Prioridad: **20.12.2000 US 257704 P**
27.02.2001 US 272273 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.07.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
Suite 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, Connecticut 06511, US

72 Inventor/es: **Patel, Himanshu;**
Simpson, John, B. y
Doud, Darren, G.

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 362 910 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

Catéter de reducción de volumen

5 REFERENCIAS CRUZADAS A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] La presente invención reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional No. 60/257,704, presentada el 20 de diciembre de 2000, titulada "Catéter reductor de volumen", y de la solicitud de patente provisional No. 60/272,273 presentada el 27 de febrero de 2001.

10

[0002] La presente invención está también relacionada con las solicitudes de patente US 09/377,884, presentada el 19 de agosto de 1999, titulada "Aparato y procedimiento para la captura y eliminación de material" y US 09/377,894, presentada el 19 de agosto de 1999, titulada "Aparato y procedimiento para eliminar material de un lumen de cuerpo".

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] La presente invención se refiere en general a sistemas de reducción de volumen de lúmenes del cuerpo. Más particularmente, la presente invención se refiere a los catéteres de aterectomía para la ablación de ateroma y otros materiales de los vasos sanguíneos y de las prótesis coronarias.

20

[0004] Una enfermedad cardiovascular frecuentemente se produce a partir de la acumulación de material de ateroma en las paredes internas de los lúmenes vasculares, en particular los lúmenes arteriales de la vasculatura coronaria y otras, dando lugar a una condición conocida como aterosclerosis. La aterosclerosis se produce de forma natural como resultado del envejecimiento, pero también puede ser agravada por factores tales como la dieta, la hipertensión, hereditarios, lesiones vasculares, y similares. Los depósitos de ateroma y otros depósitos vasculares restringen el flujo sanguíneo y pueden causar isquemia que, en casos agudos, puede resultar en un infarto de miocardio. Los depósitos de ateroma pueden tener propiedades muy diferentes, con algunos depósitos que son relativamente suaves y otros son fibrosos y/o calcificados. En este último caso, los depósitos se refieren con frecuencia como placa.

25

30

[0005] Un tratamiento convencional para enfermedades cardiovasculares es el uso de prótesis coronarias. Las prótesis coronarias endoluminales se utilizan comúnmente para tratar lúmenes del cuerpo obstruidos o debilitados, tales como vasos sanguíneos y otros lúmenes vasculares. Una vez desplegado en el vaso sanguíneo, la prótesis coronaria puede permanecer en el lumen del cuerpo donde mantendrá la patencia del lumen y/o soportará las paredes del lumen que la rodean. Un factor que impide el éxito de la tecnología de prótesis coronarias en los tratamientos endoluminales es la frecuente aparición de la reestenosis entre las prótesis coronarias, que se caracteriza por la proliferación y migración de células musculares lisas en y/o adyacentes a la prótesis coronaria implantada, causando el cierre o el bloqueo del lumen del cuerpo.

35

40

[0006] La aterosclerosis y la reestenosis se pueden tratar en una variedad de maneras, incluyendo medicamentos, cirugía de derivación, y una variedad de enfoques basados en catéteres que dependen de la reducción del volumen intravascular o eliminación del material de ateroma u otro que ocluye un vaso sanguíneo. De particular interés para la presente invención, se han propuesto una variedad de procedimientos para cortar o desprender el material y eliminar dicho material del vaso sanguíneo, generalmente indicándose como procedimientos de aterectomía. Los catéteres de aterectomía destinados a cortar el material del lumen del vaso sanguíneo generalmente emplean una cuchilla de corte rotativa y/o desplazable axialmente que puede avanzar en o pasado el material oclusivo para cortar y separar ese material del lumen del vaso sanguíneo. En particular, los catéteres de aterectomía de corte lateral generalmente emplean un alojamiento que tiene una abertura en un lado, una cuchilla que se gira o mueve mediante la abertura, y un globo para presionar la abertura contra el material que debe eliminarse.

45

50

[0007] Aunque los catéteres de aterectomía han demostrado ser muy exitosos en el tratamiento de muchos tipos de aterosclerosis y reestenosis entre prótesis coronarias, los diseños de catéter convencionales sufren de ciertas limitaciones. Por ejemplo, muchos catéteres de aterectomía de corte lateral tienen dificultades en la captura del material de oclusión en la abertura de corte. Para facilitar la captura de material, la abertura de corte suele ser alargada para aumentar el área en la que el material puede penetrar. Aunque esta elongación es efectiva, requiere un alargamiento equivalente del alojamiento del elemento corte. Como la mayoría de alojamientos del elemento de corte son rígidos, este alargamiento hace que sea más difícil introducir el extremo distal del catéter a través de las regiones tortuosas de los vasos. Por otra parte, los catéteres de aterectomía convencionales suelen requerir un globo colocado frente a la ventana de corte para presionar el material al interior de la ventana de corte. Estos globos, sin embargo, aumentan indebidamente el tamaño de la porción distal del catéter. Incluso con el globo, la cantidad de

55

60

material que puede eliminarse mediante catéteres de aterectomía convencionales está limitada por el tamaño de la ventana de corte.

5 **[0008]** Por estas razones, se desea proporcionar catéteres de aterectomía que puedan acceder a pequeñas regiones tortuosas de la vasculatura y que puedan eliminar otros materiales de ateroma y otros de oclusión de dentro de los vasos sanguíneos y las prótesis coronarias de manera controlada. En particular, se desea proporcionar catéteres de aterectomía que puedan facilitar capturar e invaginar materiales de ateroma. Los catéteres y los procedimientos para su uso en una variedad de lúmenes del cuerpo, incluyendo pero no limitado a coronarios y otras arterias. Por lo menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante el catéter de la presente invención que se describe a continuación y en las reivindicaciones.

10 **[0009]** El documento US-A-6027514 describe un catéter que comprende un cuerpo flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El catéter también comprende un alojamiento rígido acoplado al extremo distal del cuerpo flexible, teniendo el alojamiento una ventana y un conjunto de reducción de volumen de tejido dispuesto dentro del alojamiento rígido.

15 **[0010]** El documento US-A-5695506 describe un catéter que tiene un cuerpo flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El catéter también tiene un conjunto de reducción de volumen de tejido dispuesto dentro de un alojamiento flexible del catéter que puede cortar el tejido a través de una ventana lateral del alojamiento flexible.

20 **[0011]** El documento DE930353 U1 describe un catéter que comprende un cuerpo flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una cubierta rígida está montada en el extremo distal del cuerpo flexible y es desplazable hacia y alejándose del extremo distal del cuerpo para permitir el despliegue de un elemento de corte radial.

25 **[0012]** El documento DE-A-4444166 describe un catéter que tiene un cuerpo y un alojamiento acoplado a un extremo distal del cuerpo. Un elemento de corte está previsto dentro del alojamiento y es desplazable respecto al cuerpo, de manera que el elemento de corte se desvía fuera de una ventana debido a una rampa inclinada colocada dentro del alojamiento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 **[0013]** La presente invención proporciona catéteres para reducción de volumen de un lumen del cuerpo tal como se indica en las reivindicaciones adjuntas. Los catéteres de la presente invención son para su uso en una variedad de lúmenes del cuerpo, incluyendo pero no limitado a lúmenes intravasculares tales como la arteria coronaria y otros vasos sanguíneos.

35 **[0014]** En un aspecto, los catéteres de la presente invención pueden incluir una porción proximal flexible acoplada a una porción distal rígida. Un conjunto reductor de volumen de tejido puede colocarse en la porción rígida para reducir el volumen del lumen del cuerpo. En realizaciones de ejemplo, la porción rígida está acoplada de manera rotativa a la porción flexible de manera que la rotación o deflexión de la porción rígida, en relación con la porción flexible, puede exponer el conjunto de reducción del volumen de tejido a través de una ventana en el catéter para reducir el volumen del lumen del cuerpo.

40 **[0015]** En realizaciones de ejemplo, el movimiento del conjunto de reducción de volumen provoca la deflexión de la porción distal. Por ejemplo, el movimiento del conjunto de reducción de volumen desde una posición distal a una posición proximal puede causar que la porción distal se desvíe y haga que el conjunto de reducción de volumen se desplace fuera de la ventana, más allá de un diámetro externo del cuerpo del catéter.

45 **[0016]** La porción distal rígida del catéter puede estar acoplada de manera rotativa a una porción flexible de un catéter a través de un conjunto de conexión, tal como uno o más elementos de articulación, pasadores de pivote, una o más articulaciones flexibles, o similares. Un eje longitudinal de la porción distal del cuerpo del catéter será en ángulo o estará desplazada de un eje longitudinal del elemento de corte y el resto del catéter cuando se desvía de la porción proximal del catéter. La desviación de la porción distal del cuerpo del catéter a una configuración en ángulo o desviada respecto al resto del cuerpo del catéter puede presionar la porción distal contra el lumen del cuerpo para presionar el conjunto de reducción de volumen contra un lado a la pared del lumen. Como la desviación de la porción distal puede aumentar el perfil del catéter y presionar el conjunto de reducción de volumen contra el lumen del cuerpo sin el uso de un globo, y como el conjunto de reducción de volumen puede estar expuesto fuera de la ventana más allá de un diámetro de la porción distal tal que el tejido objetivo no tiene que invaginar la ventana, la porción rígida del catéter y la ventana se pueden disminuir en tamaño (tanto longitudinal como radialmente) para que

los catéteres alcancen los lúmenes del cuerpo de diámetro más pequeño y tortuosos y reduzcan el trauma al lumen del cuerpo (por ejemplo, el barotrauma de globos) durante el avance al sitio objetivo. En realizaciones de ejemplo, la porción distal del catéter incluye un alojamiento rígido que tiene una longitud rígida de aproximadamente 6 mm a 8 mm.

5

[0017] El conjunto de reducción de volumen de tejido puede adoptar diversas formas. En realizaciones de ejemplo, el conjunto de reducción de volumen de tejido es un elemento de corte rotativo desplazable que tiene una cuchilla de corte de sierra o lisa. El elemento de corte rotativo está típicamente acoplado a un árbol de accionador y a un accionador, de modo que el accionamiento del accionador con un dispositivo de entrada puede activar el movimiento y/o la rotación del elemento de corte. En estas realizaciones, el elemento de corte puede girar automáticamente al moverse el elemento de corte fuera de la ventana de corte. Ventajosamente, el usuario sólo tendrá que activar un único interruptor o manija para activar el elemento de corte, presionar el elemento de corte contra el material a eliminar, y para activar el giro del elemento de corte.

10

[0018] Dependiendo del tipo de oclusión en el lumen del cuerpo, ciertos diseños del elemento de corte son más efectivos que otros diseños del elemento de corte. En una realización específica, el elemento de corte puede incluir una hoja de sierra. En otras realizaciones, el elemento de corte puede incluir una hoja sin sierra que se ha encontrado más efectiva en la eliminación de la reestenosis con prótesis coronaria. Opcionalmente, el elemento de corte de reestenosis con prótesis coronaria puede incluir una marca a lo largo de su borde para reducir la interacción del borde de corte con la prótesis coronaria.

20

[0019] Debe apreciarse, sin embargo, que la invención no se limita a conjuntos de reducción de volumen de elementos de corte. En otras realizaciones, en lugar de un elemento de corte, el conjunto de reducción de volumen de tejido puede ser un electrodo de radiofrecuencia móvil o estacionario, láser, emisor de ultrasonidos, amoladora, o similares.

25

[0020] La deflexión de la porción distal del catéter se produce típicamente por el accionamiento de un dispositivo de entrada. Por ejemplo, el dispositivo de entrada puede controlar el movimiento del conjunto de reducción de volumen entre una primera y una segunda posición. Cuando el conjunto de reducción de volumen está en una primera posición será eliminado dentro del catéter. El movimiento del conjunto de reducción de volumen de tejido desde una primera posición a una segunda posición provoca la rotación/deflexión de la porción rígida respecto a la porción flexible y expone el conjunto de reducción de volumen de tejido a través de la ventana. A continuación, todo el cuerpo del catéter se puede avanzar a través del lumen del cuerpo para reducir el volumen del lumen del cuerpo con el conjunto de reducción de volumen expuesto.

30

35

[0021] En algunas realizaciones, el elemento de corte se expone a través de la ventana contactando el elemento de corte con levas o rampas en la porción distal del catéter al moverse el elemento de corte de manera proximal a través de la ventana. La interacción del elemento de corte con las levas presiona la porción distal del catéter fuera de alineación con el elemento de corte y la porción proximal del catéter y expone el elemento de corte a través de la ventana. Típicamente, el elemento de corte se mueve fuera de la ventana más allá de un diámetro externo del cuerpo del catéter para reducir el volumen del tejido objetivo. Al moverse el elemento de corte de manera distal, el elemento de corte se moverá de vuelta a la ventana y perderá el acoplamiento con las levas, y la porción distal del catéter se moverá de vuelta en la alineación con el resto del cuerpo del catéter. Este movimiento de la porción distal alineará el elemento de corte con la punta de manera que el material cortado se puede dirigir a una cámara de recogida en la punta distal.

40

45

[0022] En algunas realizaciones, una punta distal flexible se puede fijar a la porción distal rígida del catéter. La punta distal puede ser fijar de manera amovible o integralmente a la porción distal del catéter. Mediante la integración de la punta con la porción distal del cuerpo del catéter, se elimina la unión entre la punta y el cuerpo del catéter, proporcionando así un diámetro interno continuo desde el alojamiento hasta la punta, que resulta en un empaquetado de tejido mejorado. En algunas realizaciones, la punta distal tiene una rigidez reducida en la dirección distal. El cambio gradual en la rigidez resulta en la eliminación de una unión rígida y la disminución de la rigidez de la punta puede proporcionar un mejor acceso a los vasos tortuosos, mientras que es menos traumático para la pared del vaso. En otras realizaciones, sin embargo, la punta distal flexible puede tener una flexibilidad constante en toda su longitud.

50

55

[0023] En otras realizaciones, el catéter puede incluir una punta de alambre fija. La punta del alambre fija se puede utilizar para hacer avanzar el catéter a través del lumen del cuerpo sin el uso de un alambre de guía separado. En otras realizaciones, sin embargo, el extremo distal se deja sin filo para proporcionar un avance sin traumas a través del lumen del cuerpo. En una disposición, la punta roma puede ser lo suficientemente rígida para permitir el avance del catéter, sin el uso de un alambre de guía. En una disposición alternativa, la punta roma tendrá un lumen que

60

puede recibir un alambre de guía.

5 **[0024]** Algunas realizaciones del catéter incluyen una punta distal que facilita el intercambio rápido de un alambre de guía. La punta distal típicamente comprenderá un puerto distal y un lumen de alambre de guía que se puede extender de manera proximal desde el puerto distal al puerto proximal que está dispuesto proximal al elemento de corte. En una realización particular, el puerto proximal está dispuesto aproximadamente a 30 cm desde el puerto distal.

10 **[0025]** La presente solicitud también describe procedimientos de reducción de volumen de un lumen del cuerpo. En un procedimiento, un catéter se entrega en un sitio objetivo en el lumen del cuerpo. Una porción distal del catéter se gira o desvía en relación con una porción proximal del catéter para exponer el dispositivo reducción de volumen de tejido y el lumen del cuerpo se reduce en volumen con el dispositivo de reducción de volumen expuesto.

15 **[0026]** Los procedimientos aquí descritos utilizan un elemento de corte para reducir el volumen del lumen del cuerpo. En estos procedimientos, el elemento de corte se gira y el elemento de corte se expone a través de una ventana de corte y se presiona en contacto con el material en el lumen del cuerpo. Mediante el acoplamiento de las etapas de corte y presión es más fácil para el usuario controlar y manipular el catéter, por lo que es más fácil realizar el procedimiento de aterectomía.

20 **[0027]** En otro procedimiento de eliminación de material procedente de un lumen del cuerpo, se coloca un catéter en el lumen del cuerpo y una porción distal del catéter se desvía contra el lumen del cuerpo para colocar un dispositivo de reducción de volumen de tejido en una posición deseada. En algunos procedimientos, el catéter y el dispositivo de reducción de volumen de tejido pueden moverse a través del material en el lumen del cuerpo para reducir el volumen del lumen del cuerpo. En algunos procedimientos, un elemento de corte de reducción de volumen
25 de tejido se puede girar y mover desde una primera posición distal a una segunda posición proximal a través de una ventana de corte retrayendo un árbol de accionamiento a través de un canal en el catéter. El elemento de corte se expone o se mueve fuera de la ventana de corte y un extremo distal del catéter y el elemento de corte son presionados contra el lumen del cuerpo. A continuación, el catéter se puede avanzar a través del lumen del cuerpo para contactar el elemento de corte con el tejido objetivo para reducir el volumen del lumen del cuerpo.

30 **[0028]** En otro aspecto, se pueden proporcionar equipos que comprenden el catéter descrito anteriormente que tiene un elemento de corte rotativo y flexible. Los equipos también incluirán instrucciones de uso indicando cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. Opcionalmente, los equipos incluirán además, un embalaje adecuado para contener el catéter y las instrucciones de uso. Los contenedores de ejemplo incluyen
35 bolsas, bandejas, cajas, tubos, y similares. Las instrucciones de uso se pueden proporcionar en una hoja de papel separada u otros medios. Opcionalmente, las instrucciones pueden estar impresas en su totalidad o en parte en el embalaje. Usualmente, por lo menos el catéter se proporcionará en una condición estéril. Otros componentes del equipo, tal como un alambre de guía, también pueden incluirse.

40 **[0029]** Para una mejor comprensión de la naturaleza y las ventajas de la invención, debe hacerse referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 **[0030]**

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de reducción de volumen de la presente invención;

50 La figura 2 es una vista en despiece de una porción distal de ejemplo del catéter de reducción de volumen de la presente invención;

La figura 3A es una vista de extremo de la porción distal del catéter de reducción de volumen de la figura 3A, en el que el elemento de corte se encuentra en una posición cerrada en el cuerpo del catéter;

55 La figura 3B es una vista en sección a lo largo de la línea A-A de la figura 3A;

La figura 4A es una vista de extremo de la porción distal del catéter de reducción de volumen de la figura 4A, en el que el elemento de corte se encuentra en una posición de apertura fuera de la ventana de corte;

60 La figura 4B es una vista en sección a lo largo de la línea A-A de la figura 4A;

La figura 5A es una vista de extremo de la porción distal del catéter de reducción de volumen de la figura 5A, en el que el elemento de corte está en condiciones de empaquetado en una punta del catéter;

La figura 5B es una vista en sección a lo largo de la línea A-A de la figura 5A;

5

Las figuras 6 a 8 muestran un sistema de suministro de monorraíl de la presente invención;

La figura 9A es una vista en perspectiva de un elemento de corte de la presente invención;

10 La figura 9B es una vista de extremo del elemento de corte de la figura 9A;

La figura 9C es una vista en sección del elemento de corte a lo largo de la línea A-A del elemento de corte de las figuras 9A y 9B;

15 La figura 10A es una vista en perspectiva de un elemento de corte de reestenosis entre prótesis coronarias de la presente invención;

La figura 10B es una vista de extremo del elemento de corte de la figura 10A;

20 La figura 10C es una vista en sección del elemento de corte a lo largo de la línea B-B del elemento de corte de las figuras 10A y 10B;

La figura 11A es una vista en perspectiva de otro elemento de corte de reestenosis entre prótesis coronarias de la presente invención;

25

La figura 11B es una vista de extremo del elemento de corte de la figura 11A;

La figura 11C es una vista en sección del elemento de corte a lo largo de la línea C-C del elemento de corte de las figuras 11A y 11B;

30

La figura 12 muestra una manija proximal y accionador del elemento de corte de la presente invención;

La figura 13 muestra un accionador de corte con una cubierta de manija retirada;

35 Las figuras 14 a 16 muestran tres posiciones de la palanca para controlar el elemento de corte;

La figura 17 es un diagrama de flujo simplificado que muestra un procedimiento;

Las figuras 18 y 19 muestran otro procedimiento;

40

La figura 20 muestra esquemáticamente otro procedimiento; y

La figura 21 muestra un equipo.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0031] Los catéteres y los sistemas de la presente invención están diseñados para reducir el volumen del ateroma y otro material oclusivo de los lúmenes del cuerpo enfermos, y en particular las arterias coronarias, lesiones de novo, y lesiones de reestenosis de prótesis coronaria. Los catéteres, sin embargo, también son adecuados para el tratamiento de estenosis de lúmenes del cuerpo y otras condiciones hiperplásicas y neoplásicas en lúmenes del cuerpo, tales como el uréter, el conducto biliar, las vías respiratorias, el conducto pancreático, el conducto linfático, y similares. El crecimiento de células neoplásicas a menudo se produce como consecuencia de un tumor en los alrededores y que se introduce en un lumen del cuerpo. La reducción del volumen de ese material, por lo tanto, puede ser beneficiosa para mantener la patencia del lumen del cuerpo. Aunque la descripción restante se dirige a reducción de volumen y paso a través de material de ateroma o de trombosis oclusiva en una arteria coronaria, se apreciará que el catéter de la presente invención se puede utilizar para eliminar y/o pasar a través de una variedad de material oclusivo, de estenosis, o hiperplásico en una variedad de lúmenes del cuerpo.

50

55

[0032] El aparato según la presente invención generalmente comprenderá catéteres que tienen cuerpos de catéter adaptados para la introducción intraluminal al lumen del cuerpo objetivo. Las dimensiones y otras características físicas de los cuerpos del catéter pueden variar significativamente dependiendo del lumen del cuerpo al que se va a

60

acceder. En el caso de ejemplo de catéteres de aterectomía destinados a su introducción intravascular, las porciones proximales de los cuerpos del catéter serán típicamente muy flexibles y adecuadas para la introducción de un alambre de guía en un sitio objetivo dentro de la vasculatura. En particular, los catéteres pueden estar destinados a la introducción “sobre el alambre” cuando un canal del alambre de guía se extiende completamente a través del cuerpo del catéter o para introducción de “intercambio rápido” donde el canal del cable de guía se extiende sólo a través de una porción de punta distal del cuerpo del catéter. En otros casos, puede ser posible proporcionar una punta de bobina integral o fija o punta del alambre de guía en la porción distal del catéter o incluso prescindir del alambre de guía por completo. Por conveniencia de ilustración, los alambres de guía no se mostrarán en todas las realizaciones, pero debe apreciarse que se pueden incorporar en cualquiera de estas realizaciones.

[0033] Los cuerpos del catéter destinados a la introducción intravascular tendrá típicamente una longitud entre 50 cm y 200 cm y un diámetro externo entre 1 francés y 12 franceses (0,33 mm: 1 francés), usualmente de 3 franceses a 9 franceses. En el caso de catéteres coronarios, la longitud es típicamente entre 125 cm y 200 cm, el diámetro es preferiblemente inferior a 8 franceses, preferiblemente inferior a 7 franceses, y preferiblemente entre 2 franceses y 7 franceses. Los cuerpos del catéter típicamente estarán compuestos de un polímero orgánico que se fabrica mediante técnicas de extrusión convencionales. Los polímeros adecuados incluyen cloruro de polivinilo, poliuretanos, poliésteres, politetrafluoroetilenos (PTFE), cauchos de silicona, caucho natural, y similares. Opcionalmente, el cuerpo del catéter puede estar reforzado con alambres helicoidales trenzados, bobinas, filamentos axiales, o similares, para aumentar la fuerza de rotación, la fuerza de columna, la resistencia, la capacidad de empuje, y similares. Los cuerpos del catéter adecuados se pueden formar mediante extrusión, con uno o más canales que se proporcionan cuando se desee. El diámetro del catéter puede modificarse mediante expansión y contracción térmicas usando técnicas convencionales. Los catéteres resultantes, por lo tanto, serán adecuados para la introducción al sistema vascular, a menudo las arterias coronarias, mediante técnicas convencionales.

[0034] La porción distal de los catéteres de la presente invención puede tener una gran variedad de formas y estructuras. Un aspecto de la presente invención proporciona catéteres que tienen una longitud rígida reducida. Las longitudes rígidas reducidas pueden permitir que los catéteres accedan y traten vasos tortuosos y lúmenes del cuerpo de pequeño diámetro. En la mayoría de las realizaciones, una porción distal rígida o alojamiento del cuerpo de catéter tiene un diámetro que generalmente coincide con la porción proximal del cuerpo del catéter, sin embargo, en otras realizaciones, la porción distal puede ser mayor o menor que la porción flexible del catéter.

[0035] La porción distal rígida del cuerpo del catéter se puede formar a partir de materias que son rígidos o que tienen muy bajas flexibilidades, tales como metales, plásticos duros, materiales compuestos, NiTi, acero con un recubrimiento tal como titanio, nitruro de tantalio, ME-92®, diamantes, o similares. Más usualmente, el extremo distal del cuerpo del catéter se formará a partir de acero inoxidable o platino/iridio. La longitud de la porción distal rígida puede variar ampliamente, típicamente entre 5 mm y 35 mm, más usualmente de 10 mm a 25 mm, y preferiblemente entre 6 mm y 8 mm. En contraste, los catéteres convencionales típicamente tienen longitudes rígidas de aproximadamente 16 mm.

[0036] Las ventanas de abertura lateral de la presente invención típicamente tendrán una longitud de aproximadamente 2 mm. En otras realizaciones, sin embargo, la ventana de corte de abertura lateral puede ser mayor o menor, pero debe ser lo suficientemente grande para permitir que el elemento de corte sobresalga una distancia predeterminada que es suficiente para reducir el volumen del material del lumen del cuerpo.

[0037] Los catéteres de la presente invención pueden incluir una punta distal flexible atraumática acoplada a la porción distal rígida del catéter. Por ejemplo, una punta distal integrada puede aumentar la seguridad del catéter mediante la eliminación de la unión entre el extremo distal y el cuerpo del catéter. La punta integral puede proporcionar un diámetro interno más suave para facilitar el movimiento de los tejidos en una cámara de recogida en la punta. Durante la fabricación, la transición desde el alojamiento a la punta distal flexible se puede acabar con un polímero laminado sobre el material del alojamiento. No se requiere generalmente ninguna soldadura, remache, o unión con tornillo.

[0038] La punta distal atraumática permite el avance del catéter distal a través del vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo mientras se reducen los daños causados al lumen del cuerpo mediante el catéter. Típicamente, la punta distal tendrá un canal de alambre de guía para permitir que el catéter sea guiado a la lesión objetivo sobre un alambre de guía. En algunas configuraciones de ejemplo, la punta distal atraumática comprende una bobina. En algunas configuraciones, la punta distal tiene un extremo distal como redondeado. El cuerpo del catéter puede ser tubular y tener una abertura circular encarada hacia adelante que se comunica con la punta atraumática. Una cámara de recogida puede alojarse dentro de la punta distal para almacenar material extraído del lumen del cuerpo. La combinación del extremo distal rígido y la punta distal flexible es de aproximadamente 30 mm.

5 **[0039]** Un elemento de corte rotativo u otro conjunto de reducción de volumen del tejido se pueden disponer en la porción distal del catéter para cortar el material que es adyacente o recibirse dentro de la ventana de corte. En una realización de ejemplo, el elemento de corte está colocado de manera desplazable en la porción distal del cuerpo del catéter y desplazable a través de una ventana de abertura lateral. Una cuchilla de corte recta o de sierra u otro elemento se puede formar integralmente a lo largo de un borde distal o proximal de la ventana de corte para ayudar a cortar el material del lumen del cuerpo. En una realización particular, el elemento de corte tiene un diámetro de aproximadamente 1,14 mm. Debe ser apreciado, sin embargo, que el diámetro del elemento de corte dependerá principalmente del diámetro de la porción distal del cuerpo del catéter.

10 **[0040]** En realizaciones de ejemplo, la activación de un dispositivo de entrada puede desviar una porción distal del catéter con relación a la porción proximal del catéter para exponer un conjunto de reducción del volumen. En algunas realizaciones, la activación del dispositivo de entrada mueve el conjunto de reducción de volumen sobre una rampa o leva de modo que una porción de la porción distal rígida y la punta flexible se hacen que se caigan fuera de la trayectoria del conjunto de reducción de volumen para exponer el conjunto de reducción de volumen a través de la ventana. La deflexión del alojamiento distal aumenta el "diámetro" efectivo del catéter y hace que el conjunto de reducción de volumen que se presione adyacente a la pared del lumen y al tejido objetivo.

20 **[0041]** En realizaciones de ejemplo, el conjunto de reducción de volumen comprende con un elemento de corte giratorio que se puede mover fuera de la ventana. Al mover el elemento de corte fuera de la ventana de corte más allá de un diámetro externo de la porción distal del catéter, el elemento de corte es capaz de contactar y cortar el material que no invagina la ventana de corte. En una configuración específica, el elemento de corte giratorio se puede mover sobre la leva en la porción rígida del cuerpo del catéter para que el borde de corte se mueva fuera de la ventana. El movimiento del elemento de corte giratorio fuera de la ventana de corte y el avance del cuerpo de todo el cuerpo del catéter de manera distal, permite retirar una gran cantidad de material oclusiva. En consecuencia, la cantidad de material que se puede quitar no está limitada por el tamaño de la ventana de corte. Tal como se describe en detalle más adelante, en algunas situaciones es preferible proporcionar un borde de corte dentado, mientras que en otras situaciones, puede ser preferible proporcionar un borde de corte liso. Opcionalmente, el borde de corte de una o de las dos palas se puede endurecer, por ejemplo, mediante la aplicación de un recubrimiento. Un material de recubrimiento preferido es un material de base de cromo, disponible por parte de ME-92, Inc., que se puede aplicar de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Otras cuchillas de corte rotativo y axialmente desplazables se describen en las patentes US 5.674.232; 5.242.460; 5.312.425; 5.431.673 y 4.771.774.

35 **[0042]** Los catéteres de la presente invención pueden incluir un sistema de suministro monorraíl para ayudar en el posicionamiento del elemento de corte en el sitio objetivo. Por ejemplo, la punta del catéter puede incluir lumen(es) que están dimensionados para recibir un alambre de guía convencional (típicamente con un diámetro de 0,014") y la porción proximal flexible del cuerpo del catéter puede incluir un lumen corto (por ejemplo, a unos 12 centímetros de longitud). Esta configuración mueve el alambre de guía fuera de la porción rígida para no interferir con el conjunto de reducción de volumen.

40 **[0043]** En otras realizaciones, sin embargo, si se desea, el lumen del alambre de guía se puede colocar dentro o fuera de la porción proximal flexible del cuerpo del catéter y extenderse una longitud más larga o más corta, y de hecho se puede extender toda la longitud de la porción flexible del catéter del cuerpo. El alambre de guía se puede disponer dentro del lumen en la porción flexible del cuerpo del catéter y salir del lumen en un punto proximal a la porción rígida del catéter. El alambre de guía puede entrar entonces una abertura proximal en el lumen de la punta y salir una abertura distal en el lumen de la punta.

50 **[0044]** La presente invención, opcionalmente, puede emplear cualquiera de una gran variedad de marcadores radiopacos convencionales, dispositivos de imágenes, y/o transductores. En realizaciones de ejemplo, los catéteres de la presente invención pueden incluir una porción distal radiopaca y/o marcadores radiopacos dispuestos en una porción distal del cuerpo del catéter, tal como proximal y distal de la ventana de corte, en la leva o la rampa, para permitir al usuario controlar la posición del elemento de corte, o similares. Los catéteres de la presente invención también serían muy útiles con transductores ultrasónicos, tales como IVUS, de un tipo que puede ser desplegado de forma lineal en el cuerpo del catéter o circunferencialmente en el conjunto de reducción de volumen. El despliegue lineal permitirá ver a lo largo de una longitud discreta del eje del catéter, preferiblemente adyacente al punto de corte, usualmente en una longitud en el intervalo de 1 mm a 30 mm, preferiblemente de 2 mm a 10 mm. Disposiciones circunferencialmente desplegadas de fase se pueden subtender a un arco de visión entre 5° y 360°, usualmente de 180° a 360°. Para los transductores de imagen situados en las hojas de corte dentro de un alojamiento o segundo elemento de corte, el campo de la imagen generalmente estará limitado por las dimensiones de la abertura. En algunos casos, sin embargo, podría ser posible fabricar la totalidad o una porción de la cuchilla de corte/alojamiento fuera de un material translúcido a los ultrasonidos. Una descripción más completa de catéteres de

imagen adecuados se describe con más detalle en la solicitud de patente US 09/378,224, presentada el 19 de agosto de 1999, y titulada "Catéter de aterectomía con generador de imágenes alineado", ahora patente US 6.299.622 B1. Además de los transductores de disposición ultrasónica, los dispositivos de imagen de la presente invención pueden incluir dispositivos de tomografía de coherencia óptica, tal como se describe en la patente US 5.491.524, (así como en Huang et al. (1991) Science, 254: 1178-1181. Brezinski et al. (1997) Heart 77:397-403, y Brezinski et al. (1996) Circulation 93:1206-1213. En algunos casos, la presente invención también puede proporcionar imágenes ópticas utilizando guías de ondas ópticas y similares.

[0045] Con referencia ahora a la figura 1, un catéter 20 construido de acuerdo con los principios de la presente invención comprende un cuerpo del catéter 22 que tiene una porción proximal 24 y una porción distal 26. La porción proximal 24 puede acoplarse a la porción distal 26 con un conjunto de conexión 27 para permitir que el giro o desviación de la porción distal 26 con relación a la porción proximal 24. Un extremo proximal del cuerpo del catéter 22 puede tener una manija 40 para la manipulación por parte de un usuario, un luer para la conexión a una aspiración de canal de distribución de fluido, o similares.

[0046] Un conjunto de reducción de volumen 28, tal como un elemento de corte, está dispuesto dentro de un lumen 30 del cuerpo del catéter 22. El elemento de corte es típicamente rotativo en la porción distal alrededor de un eje que es paralelo al eje longitudinal de la porción rígida 26 del catéter y axialmente desplazable a lo largo del eje longitudinal. El elemento de corte 28 puede tener acceso al tejido objetivo a través de una ventana de abertura lateral 32, que es típicamente lo suficientemente grande como para permitir que el elemento de corte 28 sobresalga a través y se mueva fuera de la ventana a una distancia predeterminada. El elemento de corte está acoplado a un accionador del elemento de corte 34 a través de un árbol de accionamiento bobinado 36. El accionamiento de un accionador desplazable u otro dispositivo de entrada 38 pueden activar el árbol de accionamiento 36 y el elemento de corte, mover el elemento de corte 28 longitudinalmente sobre una leva para desviar la porción distal y mover el elemento de corte 28 fuera de ventana de corte 32. La leva del elemento de corte 28 puede hacer que la porción distal rígida 26 pivote o se desvíe respecto a la porción proximal 24 para desviar y presionar el elemento de corte en el tejido en el lumen del cuerpo.

[0047] En algunas realizaciones, la porción distal 26 del catéter se moverá a una configuración en ángulo o desplazada respecto al eje longitudinal de la porción proximal 24 del catéter y el elemento de corte 28. En algunas realizaciones, el elemento de corte 28 también puede desviarse fuera del eje de la porción proximal y/o la porción distal del catéter.

[0048] Los catéteres 20 de la presente invención tienen típicamente una porción proximal flexible 24, una porción distal rígida 26, y una punta distal flexible 42. La porción proximal flexible 24 del catéter es típicamente un árbol de torsión y la porción distal es típicamente un tubo rígido. El árbol de torsión 24 facilita el transporte del cuerpo del catéter 22 y el elemento de corte 28 al sitio enfermo. El extremo proximal del eje de torsión 24 está acoplado a un asa proximal 40 y el extremo distal del eje de torsión está unido a la porción distal rígida 26 del catéter a través del conjunto de conexión 27. El árbol de accionamiento 36 está colocado de manera desplazable en el eje de torsión 24 para rotar y mover axialmente el eje de torsión 24. El árbol de accionamiento 36 y el eje de torsión 24 están dimensionados para permitir el movimiento relativo de cada eje, sin interferir con el movimiento del otro eje. El cuerpo del catéter tendrá la capacidad de empuje y de torsión de manera que la torsión y el empuje del extremo proximal se traducen en el movimiento de la porción distal 26 del cuerpo del catéter 22.

[0049] La figura 2 muestra una vista en despiece de un extremo distal del catéter. En estas realizaciones, el catéter 10 incluye un conjunto de conexión 27, un alojamiento rígido 26, una punta distal 42 que al menos en parte define una cámara de recogida 53 para almacenar el material de aterosclerosis cortado, y un lumen que puede recibir el alambre de guía. La punta distal 42 puede tener una abertura distal 43 que está dimensionada para permitir que un alambre de guía de imagen o alambre de guía convencional (no mostrado) avance distalmente a través de la punta.

[0050] Una rampa o leva 44 puede encajar, al menos parcialmente, dentro del lumen en el alojamiento distal. Tal como se describe en detalle más adelante, el movimiento proximal del elemento de corte 28 sobre la rampa 44 provoca la desviación del alojamiento distal 26 y guía el elemento de corte 28 fuera de la ventana de corte 32. Fijado a la rampa de 44 hay un adaptador de alojamiento 46 que se puede conectar a uno o más elementos de articulación 48 a la punta distal para crear un eje de rotación de la porción distal 26. El adaptador del alojamiento 46 y el elemento de articulación 48 permiten que el extremo distal del catéter pivote y se presione contra el lumen del cuerpo. En la realización mostrada sólo hay un adaptador del alojamiento 46 y un elemento de articulación 48, pero debe apreciarse que los catéteres de la presente invención pueden incluir, dos, tres o más uniones (por ejemplo, el eje de rotación), si se desea. Además, los ejes de rotación pueden ser paralelos o no paralelos entre sí.

[0051] El catéter también puede incluir un adaptador de eje 50 y un collar 52 para acoplar el elemento de

- articulación 48 con el eje de torsión 22. El adaptador del eje 50 puede conectar el alojamiento al eje de torsión y el collar 52 se puede colocar en un extremo proximal del adaptador del eje y sujetarse para una fijación segura. Debe apreciarse por parte de un experto en la materia que, aunque un catéter de ejemplo de la presente invención tiene los componentes anteriores que otros catéteres de la presente invención pueden no incluir más o menos de los componentes descritos anteriormente. Por ejemplo, algunos componentes se pueden hacer integrales con otros componentes y algunos componentes se pueden abandonar por completo. Así, en lugar de tener una rampa separada 44, la rampa se puede integrar con la punta distal para dirigir el elemento de corte fuera de la ventana de corte.
- 5
- 10 **[0052]** Tal como se muestra en las figuras 3A a 5B, los elementos de corte 28 de la presente invención generalmente serán desplazables entre dos o más posiciones. Durante el avance a través del lumen del cuerpo, el elemento de corte generalmente estará en una posición neutra (figuras 3A y 3B) en la que el elemento de corte es distal del ventana de corte 32. En algunas realizaciones, un dispositivo de imagen (no representado) se puede acoplar a un elemento de corte 28 para la imagen del lumen del cuerpo a través de la ventana de corte 32 cuando el
- 15 elemento de corte 28 está en la posición neutra. Una vez que el catéter ha alcanzado el sitio objetivo, el elemento de corte se puede mover a una posición abierta (figuras 4A y 4B) en la que el elemento de corte se mueve a un extremo proximal de la ventana de corte y se extenderá fuera de la ventana de corte a una distancia L_1 más allá de un diámetro externo D de la porción rígida 26. En la mayoría de realizaciones, en la posición abierta, el elemento de corte se habrá desviado de la porción distal y el eje de rotación del elemento de corte estará generalmente en línea con el conjunto de conexión 27, pero en ángulo o desplazado del eje longitudinal de la porción distal del cuerpo del catéter.
- 20
- [0053]** Opcionalmente, en algunas realizaciones, el elemento de corte 28 puede moverse a una posición de embalaje, en la el elemento de corte se mueve de manera distal, pasada la posición neutra, para empaquetar el tejido cortado en una cámara de recogida distal 53 (figuras 5A y 5B). Debe apreciarse, sin embargo, que aunque el ejemplo de realización mueve el elemento de corte a la posición descrita anteriormente, en otras realizaciones de la presente invención, el elemento de corte se puede colocar en otras posiciones relativas. Por ejemplo, en lugar tener la porción posición neutral distal de la ventana de corte, la posición neutra puede ser proximal de la ventana, y la posición abierta puede ser a lo largo del extremo distal de la ventana de corte, o similares.
- 25
- 30 **[0054]** Con referencia de nuevo a las figuras 4A y 4B, se describirá con más detalle la interacción de los componentes de las porciones distales rígidas 26 en una realización de ejemplo de la presente invención. Tal como se muestra en la figura 4B, la ventana de corte 32 es típicamente una abertura recortada en la porción distal 26. Aunque el tamaño de la ventana de corte 32 puede variar, la ventana de corte debe ser lo suficientemente larga para recoger tejido y circunferencialmente lo suficientemente amplia como para permitir que el elemento de corte salga de la ventana de corte durante el corte, pero de tamaño y forma para no expulsar los émbolos en la vasculatura.
- 35
- [0055]** Levas o rampas 44 (que se muestran más claramente en la figura 4B) se pueden colocar en la porción distal del cuerpo del catéter para guiar o pivotar de otra manera el elemento de corte 28 fuera de la ventana de corte 32, al estirarse el elemento de corte 28 de manera proximal a través del tensado del eje de accionamiento 36.
- 40
- [0056]** Una unión se encuentra proximal a la ventana de corte 32 para proporcionar un punto de pivote para la leva de la porción distal 26 respecto a la porción proximal 24. La flexión en una unión flexible 49 es causada por la interacción de levas o rampas 44 con el elemento de corte 28 y la fuerza de tracción proporcionada a través del eje de accionamiento 36. En la configuración de ejemplo, la unión incluye un adaptador del alojamiento 46 que está acoplado de manera giratoria a la porción distal rígida 26. Tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, el giro resultante de la porción distal rígida 26 respecto a la porción proximal provoca un efecto de leva que presiona el alojamiento distal contra la pared del lumen del cuerpo sin el uso de medios de presión (por ejemplo, un globo) que estén colocados opuestos a la ventana de corte. Así, el tamaño global en sección transversal de los cuerpos del catéter se puede reducir para permitir que el catéter acceda a las lesiones en lúmenes del cuerpo más pequeños. En ejemplos de realización, el alojamiento distal puede desviarse fuera del eje de la porción proximal del catéter típicamente entre 0° grados y 30° grados, usualmente entre 5° grados y 20° grados, y preferiblemente entre 5° grados y 10° grados. El ángulo de desviación se relaciona directamente con la presión. La presión, sin embargo, no se relaciona necesariamente con la fuerza, sino más al perfil general del catéter. Por ejemplo, cuanto mayor sea el ángulo de desviación, mayor es el perfil y mayor el lumen que se puede tratar. Los intervalos han sido elegidos para permitir el tratamiento de vasos que van desde menos de 2 mm a más de 3 mm dentro de los límites del diseño mecánico de los componentes. Debe apreciarse, sin embargo, que los ángulos de desviación variarán dependiendo del tamaño del lumen del cuerpo a tratar, el tamaño del catéter, y similares.
- 50
- 55
- 60 **[0057]** La deflexión de la porción distal del catéter 26 presiona el elemento de corte en posición de manera que el avance distal de todo el cuerpo del catéter puede mover el elemento de corte rotativo a través del material oclusivo.

Como el elemento de corte se mueve una distancia L_1 más allá del diámetro externo de la porción distal del catéter y fuera de la ventana de corte, el usuario no tiene que invaginar el tejido en la ventana de corte. En configuraciones de ejemplo, el elemento de corte se puede mover típicamente entre aproximadamente 0,08 mm y 0,64 mm, preferentemente entre 0,25 mm y 0,50 mm, y preferiblemente entre 0,28 y 0,38 mm más allá del diámetro externo del alojamiento distal para contactar con el material dentro del lumen del cuerpo. Se debe apreciar que la extensión del elemento de corte se relaciona directamente con la profundidad de corte. Cuanto más se mueva el elemento de corte fuera de la ventana de corte más profundo es el corte. Los intervalos son elegidos alrededor de la eficacia sin riesgo de perforación del lumen del cuerpo.

5
10 **[0058]** Al presionar todo el catéter a través de la lesión se elimina el tejido del lumen del cuerpo. El tejido cortado se recoge al dirigirse la pieza separada en una cámara de recogida 53 en la punta a través del elemento de corte 28. Una vez que el catéter y el elemento de corte 28 se ha movido a través de la lesión, el elemento de corte 28 se puede avanzar distalmente a una "posición desplazada" en la que el elemento de corte se mueve de vuelta en la ventana de corte 32 (figura 3B). El tejido se recoge al dirigirse las piezas cortadas de tejido a una cámara de recogida 53 a través del movimiento distal del elemento de corte 28 y el catéter. La cámara de recogida 53 de la punta y la porción distal 26 actúa como un receptáculo para el material cortado para evitar que el material de oclusión separado entre en el lumen del cuerpo, lo que puede causar obstrucciones posteriormente. El elemento de corte 28 puede interactuar con el borde distal de la ventana de corte para separar el tejido y, posteriormente, embalar el tejido cortado en la cámara de recogida 53 (figura 3B). En ejemplos de realización, el motor de accionamiento puede programarse para detener la rotación del elemento de corte en la posición separada de modo que el elemento de corte se mueve a una tercera posición (figura 5B) y se puede embalar el material en la cámara de recogida en la punta sin rotación. Típicamente, la cámara de recogida 53 será lo suficientemente grande como para permitir múltiples cortes que deben recogerse antes de que el dispositivo tenga que retirarse del lumen del cuerpo. Cuando la cámara de recogida está llena, o a discreción del usuario, el dispositivo se puede quitar, vaciar y volver a insertar en el alambre de guía a través de un sistema de monorraíl, tal como se describe a continuación.

15
20
25
30 **[0059]** Las figuras 6 a 8 muestran un sistema de suministro de monorraíl de ejemplo para ayudar en el posicionamiento del elemento de corte 28 en el sitio objetivo. Por ejemplo, la punta 42 del catéter puede incluir un lumen 54 que tiene una abertura distal 43 y una abertura proximal 55 que están dimensionadas para recibir un alambre de guía convencional (normalmente de 0,014" de diámetro) y tal como se muestra en la figura 8, la porción flexible proximal del cuerpo del catéter puede incluir un lumen corto 56 (por ejemplo, aproximadamente 12 centímetros de longitud). En algunas realizaciones, sin embargo, el lumen del alambre de guía 56 se puede disponer dentro o fuera de la porción proximal flexible del cuerpo del catéter y extenderse una longitud más corta o más larga, y de hecho se puede extender toda la longitud de la porción flexible 24 del cuerpo del catéter. En la práctica, el alambre de guía se puede disponer dentro del lumen 56 en la porción flexible del cuerpo del catéter y salir el lumen en un punto proximal a la porción rígida 26 del catéter. El alambre de guía a continuación puede volver a entrar en una abertura proximal 55 en el lumen de la punta 54 y salir por la abertura distal 43 en el lumen de la punta. Al mover el alambre de guía fuera de la porción rígida 26 del cuerpo del catéter, se evitará que el alambre de guía se enrede con el elemento de corte 28. Típicamente, el lumen de la punta 54 se dispone a lo largo de una superficie inferior de la punta y el lumen 56 se colocará a lo largo de un lado de la porción proximal 22 del cuerpo del catéter de modo que el alambre de guía será de configuración helicoidal.

35
40
45 **[0060]** Los catéteres de la presente invención pueden incluir marcadores radiopacos para permitir al usuario realizar un seguimiento de la posición del catéter bajo fluoroscopia. La porción distal rígida 26 puede ser radiopaca y los marcadores radiopacos se pueden disponer en el eje flexible. Típicamente, los marcadores 59 se disponen a lo largo de la parte superior, proximal a la ventana de corte, y en la parte inferior del catéter para permitir al usuario saber la posición del elemento de corte y la ventana de corte en relación con el sitio objetivo. Si se desea, los marcadores superior e inferior pueden ser diferentes en forma para informar al usuario sobre la orientación relativa del catéter en el lumen del cuerpo. Como el alambre de guía formará una hélice en su transición desde el lumen 56 al lumen de la punta 54, el usuario será capaz de ver los marcadores radiopacos inferior y superior 59 sin la interferencia del alambre de guía. Algunas realizaciones del catéter también pueden incluir un tope del elemento de corte radiopaco 61 (figura 3B), que se sujeta al eje de accionamiento 36 proximal al elemento de corte que se mueve con el cortador para permitir al usuario saber cuándo el elemento de corte está en la posición abierta.

50
55 **[0061]** Las figuras 9A a 11C muestran algunos ejemplos de realización del elemento de corte 28 de la presente invención. La porción distal 60 del elemento de corte rotativo 28 puede incluir un borde de cuchilla de sierra 62 o un borde de cuchilla lisa 64 y una superficie distal curvada o semicircular 66. Una porción proximal 68 del elemento de corte 28 puede incluir un canal 70 que se puede acoplar al eje de la unidad 36 que gira el elemento de corte. Tal como se muestra en las figuras 10A a 10C, algunas realizaciones de los elementos de corte pueden incluir un saliente o protuberancia 69 que se proporciona para interactuar con una prótesis coronaria para reducir la interacción del borde de corte con la prótesis coronaria.

60

5 [0062] Las figuras 12 a 16 muestran un elemento de corte de ejemplo 34 de la presente invención. Tal como se muestra en las figuras 12 y 13, el accionador del elemento de corte 34 puede actuar como el asa para que el usuario manipule los catéteres 20 de la presente invención, así como una fuente de energía. Típicamente, los accionadores de corte 34 de la presente invención incluyen un dispositivo de entrada simple, tal como una palanca 38 que controla las operaciones principales del catéter (por ejemplo, el movimiento axial para provocar la presión, la rotación para provocar el corte, y el movimiento axial para el embalaje). Tal como se muestra en las figuras 13 y 14, el accionador del elemento de corte 34 incluye una fuente de alimentación 72 (por ejemplo, baterías), un motor 74, un micro-interruptor 76 para la activación del motor 74, y un conjunto de conexión (no representado) para conectar el eje de accionamiento 36 al motor de accionamiento 74. En algunas realizaciones, el motor de accionamiento puede girar el eje de accionamiento 36 entre 1.000 rpm y 10.000 rpm o más, si se desea.

15 [0063] Las figuras 14 a 16 muestran un procedimiento de ejemplo de funcionamiento del accionador del elemento de corte 34. En uso, el catéter se suministrará al sitio objetivo con el accionador del elemento de corte libres y el elemento de corte en la posición neutra (figura 3B). El accionador del elemento de cortador se puede conectar con la palanca de presión 38 en una posición neutra (figura 14), lo que indica que el elemento de corte está cerrado, pero no está en una condición de embalaje. El usuario puede mover entonces el catéter (y la unidad de accionamiento del elemento de corte, si se desea) para colocar la porción distal 26 del catéter adyacente al tejido objetivo. Tal como se muestra en la figura 15, para activar la rotación del elemento de corte, la palanca de presión 38 se puede mover de manera proximal desde la posición neutra para mover el elemento de corte de manera proximal y fuera de la ventana de corte 32 (figura 4B) y presionar simultáneamente el micro-interruptor 76 para activar el motor 74. Al final del procedimiento de corte, tal como se muestra en la figura 16, el usuario puede presionar la palanca de presión 38 completamente hacia delante a una posición distal para empujar el elemento de corte en una posición de embalaje (figura 5B). Después de presionar, la palanca pasa la mitad del recorrido, el micro-interruptor 76 se puede liberar para desactivar el elemento de corte antes de llegar a la posición de embalaje de tal manera que el embalaje se puede producir sin el elemento de corte rotativo. Debe apreciarse que, aunque las figuras muestran el uso de una palanca de presión o interruptor de pulgar como dispositivo de entrada, la presente invención puede utilizar otro tipo de dispositivos de entrada, tales como botones de marcado (por ejemplo, cerrar ventana, reducir el volumen de tejido, y empaquetar), o similares.

20 [0064] Ventajosamente, el accionador del elemento de corte 34 proporciona un control de encendido/apagado automático del elemento de corte 28 que se tecldea a la posición del elemento de corte. Esta configuración libera al usuario de la complicada tarea de recordar la secuencia de operaciones para activar y desactivar el movimiento de rotación y axial del elemento de corte.

25 [0065] Aunque el accionador del elemento de corte 34 se muestra como una unidad con pilas desechables, debe apreciarse que en otras realizaciones, el accionador del elemento de corte puede utilizar otras fuentes de energía para el control del accionador del elemento de corte. Además, debe apreciarse que otros accionadores del elemento de corte se pueden utilizar con la presente invención. Aunque no se prefiere, es posible tener controles separados para controlar el movimiento axial del elemento de corte y la rotación del elemento de corte.

30 [0066] Algunos procedimientos de ejemplo se describirán ahora. Un procedimiento comprende suministrar un catéter a un sitio objetivo en el lumen del cuerpo. Una porción distal del catéter se puede desviar con relación a una porción proximal del catéter para exponer un dispositivo de reducción de volumen del tejido en el catéter. El lumen del cuerpo se puede reducir en volumen con el dispositivo de reducción de volumen expuesto. Específicamente, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 17, un procedimiento específico comprende avanzar un catéter a un sitio objetivo (etapa 100). Un elemento de corte se puede girar y se mueve fuera de la ventana de corte (etapas 102, 104). Preferiblemente, una porción distal del catéter se puede girar o desviar para colocar el elemento de corte adyacente al material objetivo. A continuación, el catéter y el elemento de corte rotativo se pueden mover a través del lumen del cuerpo para eliminar el material objetivo del lumen del cuerpo (etapa 106).

35 [0067] Tal como se muestra en las figuras 18 y 19, el catéter se puede avanzar por vía percutánea a través de un catéter de la guía o funda y sobre un alambre de guía de imagen o convencional usando técnicas convencionales de intervención. El catéter de reducción de volumen 20 se puede avanzar sobre el alambre de guía y fuera del catéter de guía al área afectada. Tal como se muestra en la figura 18, la ventana 32 será típicamente cerrada (con el elemento de corte u otro dispositivo de reducción de volumen 28 en una primera posición distal). Tal como se muestra en la figura 19, el catéter 20 típicamente tendrá por lo menos una conexión de bisagra o pivote para permitir que pivote alrededor de uno o más ejes de rotación para mejorar el suministro del catéter en la anatomía tortuosa sin desplazar el catéter de guía u otra funda. El elemento de corte se puede colocar proximal a la lesión. Opcionalmente, un transductor, IVUS, u otro conjunto de generación imágenes se pueden utilizar para verificar la posición del catéter de reducción de volumen.

5 **[0068]** Una vez que la posición del catéter está confirmada, el elemento de corte 28 se retrae de manera proximal y se mueve fuera de la ventana de corte 32 a su segunda posición expuesta. En algunas realizaciones, el movimiento del elemento de corte puede desviar la porción distal del catéter para aumentar el perfil del catéter en el lugar objetivo. El movimiento del elemento de corte es típicamente causado por el movimiento de la palanca proximal 38 y el tensado del eje de accionamiento 36. El movimiento de la palanca se puede escalar a cualquier relación deseada o una proporción de 1:1 directa de movimiento entre el asa y el elemento de corte. Cuando el elemento de corte se mueve proximalmente, contacta con la rampa o superficies de leva para guiar el elemento de corte hacia arriba y al menos parcialmente fuera de la ventana de corte 32. Además, tal como se muestra con la flecha 80, la porción distal del cuerpo del catéter 26 gira alrededor de la unión 49 para proporcionar una fuerza de presión para el elemento de corte (y el cuerpo del catéter) para avanzar hacia el área enferma.

15 **[0069]** A continuación, tal como muestra la flecha 82, el operador puede mover todo el cuerpo del catéter 22 a través de la lesión para diseccionar el tejido. Al avanzar el elemento de corte 28 y el cuerpo del catéter 22 de manera distal a través de la lesión, el tejido que se encuentra atrapado entre el borde de corte 52 y la ventana de corte 32 se separa del lumen del cuerpo. Para separar el tejido, el operador puede detener el empuje del dispositivo de manera distal y el elemento de corte se puede avanzar de manera distal hacia dentro de la ventana de corte avanzando el asa 38. Durante el movimiento distal del elemento de corte, el elemento de corte 28 se mueve sobre las rampas 44 y dirige el elemento de corte de vuelta hacia el interior de la ventana de corte 32. Este movimiento hace que la porción distal 26 del catéter se mueva en línea con el elemento de corte y la porción proximal 24 (figura 5B). Cuando el elemento de corte se ha movido a su posición distal, el elemento de corte separa los tejidos cortados y presiona el tejido cortado dentro de una cámara de recogida 53 en la punta distal 42. Opcionalmente, después de que el elemento de corte 28 se haya separado del tejido, la palanca 38 y así el elemento de corte no giratorio 38 pueden avanzar distalmente para embalar el tejido en la cámara de recogida 53 (figura 5B). El uso del elemento de corte para embalar el tejido cortado permitirá que el operador recoja múltiples especímenes antes de retirar el catéter 20 del lumen del cuerpo. Cuando se determina que la cámara de recogida está llena, el catéter se puede quitar del lumen del cuerpo y la cámara de recogida puede vaciarse.

30 **[0070]** En otro procedimiento, tal como se muestra en la figura 20, un dispositivo de entrada se dispone en una primera posición para colocar un elemento de extracción de tejido en una posición neutra (etapa 120). El dispositivo de entrada se activa para girar el elemento de extracción de tejido y para mover axialmente el dispositivo de extracción de tejido a una posición activa (etapa 122). El dispositivo de entrada puede activarse de nuevo para mover el elemento de extracción de tejido a una posición de embalaje (etapa 124). En un ejemplo de realización, el dispositivo de entrada es una palanca o interruptor de pulgar que se puede mover para corresponder al movimiento de un elemento de corte en el catéter. Así, al moverse la palanca proximalmente, el elemento de corte gira y se mueve de manera proximal a una posición abierta. Cuando la palanca se mueve a una posición distal, la rotación del elemento de corte se puede detener y el elemento de corte se puede mover distalmente para empaquetar el tejido cortado en una cámara de recogida.

40 **[0071]** Con referencia ahora a la figura 21, la presente invención también comprenderá equipos que incluyen catéteres 200, instrucciones de uso 202, y paquetes 204. Los catéteres 200 generalmente serán tal como se han descrito anteriormente, y las instrucciones de uso (IFU) 202 indicarán cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. El paquete 204 puede ser cualquier empaquetado de dispositivo médico convencional, incluyendo bolsas, bandejas, cajas, tubos o similares. Las instrucciones de uso 202 usualmente se imprimirán en una hoja de papel separada, pero también se pueden imprimir en su totalidad o en parte en una parte del envase 204.

50 **[0072]** Aunque todo lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de las invenciones, diversas alternativas, modificaciones, y equivalentes se pueden utilizar. Por ejemplo, aunque los elementos de corte preferidos se desplazan proximalmente para mover el cortador fuera de la ventana de corte, realizaciones alternativas pueden mover el elemento de corte de manera distal para mover el elemento de corte fuera de la ventana de corte.

55 **[0073]** Además, en algunas realizaciones, el conjunto de reducción de volumen puede estar expuesto a través de la ventana sin causar una desviación de la porción distal del catéter.

[0074] Aunque la invención anterior se ha descrito en detalle por motivos de claridad de entendimiento, será evidente que ciertas modificaciones se pueden practicar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (20) que comprende:

- 5 un cuerpo flexible (22) que comprende un extremo proximal y un extremo distal; un alojamiento rígido (26) acoplado de manera rotativa al extremo distal del cuerpo flexible (22), comprendiendo el alojamiento (26) una ventana (32); y un conjunto de reducción de volumen de tejido (28), dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento rígido (26), en el que
- 10 la deflexión del alojamiento rígido (26) en relación con el cuerpo flexible (22) hace que el conjunto de reducción del volumen de tejido se extienda fuera de la ventana (32), más allá de un diámetro externo del alojamiento rígido (26).
2. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) comprende un elemento de corte rotativo.
3. Catéter (20) según la reivindicación 2, en el que el alojamiento (26) y el cuerpo flexible (22) definen un canal que tiene un eje longitudinal, comprendiendo también el catéter un eje de accionamiento (36) situado dentro del canal, en el que el eje de accionamiento (36) se puede atacar a un accionador para la rotación del elemento de corte (28).
- 20 4. Catéter (20) según la reivindicación 3, en el que el alojamiento rígido (26) está configurado para desviarse en una dirección opuesta de la ventana alrededor de un eje que es substancialmente ortogonal al eje longitudinal del cuerpo flexible (22) para colocar el elemento de corte (28) adyacente a un tejido objetivo.
- 25 5. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que el alojamiento rígido (26) está acoplado al cuerpo flexible (22) con una unión, en el que el movimiento del conjunto de reducción de volumen de tejido (28) acciona la desviación del alojamiento rígido (26) sobre la unión.
- 30 6. Catéter (20) según la reivindicación 5, que también comprende una rampa (44) colocada en el alojamiento rígido (26) opuesta a la ventana, en donde el movimiento proximal del conjunto de reducción de volumen de tejido (28) sobre la rampa desvía el alojamiento rígido (26) y expone el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) fuera de la ventana (32).
- 35 7. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) es desplazable entre una primera posición y una segunda posición, en el que el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) en la primera posición cierra la ventana (32).
- 40 8. Catéter (20) según la reivindicación 7, en el que, cuando el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) está en la segunda posición, tiene un eje longitudinal que forma un ángulo respecto al eje longitudinal del alojamiento rígido (26) y se extiende fuera de la ventana más allá del diámetro externo del alojamiento (26).
- 45 9. Catéter (20) según la reivindicación 7, en el que el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) en la segunda posición mueve un eje longitudinal del alojamiento rígido (26) a una posición desplazada paralela respecto al eje longitudinal del conjunto de reducción de volumen de tejido (28).
- 50 10. Catéter (20) según la reivindicación 1, que también comprende una punta flexible distal (42) acoplada al alojamiento rígido (26), en el que por lo menos uno de la punta distal (42) y el alojamiento rígido (26) comprende una cámara de recogida.
- 55 11. Catéter (20) según la reivindicación 10, en el que la punta distal flexible (42) y el cuerpo flexible (22) comprenden lúmenes para recibir un alambre de guía.
12. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) comprende un electrodo de radiofrecuencia, un láser, o un emisor de ultrasonidos.
13. Catéter (20) según la reivindicación 7, en el que el conjunto de reducción de volumen de tejido (28) es desplazable a una tercera posición que presiona los materiales cortados en una cámara de recogida en un extremo distal del cuerpo flexible (22).

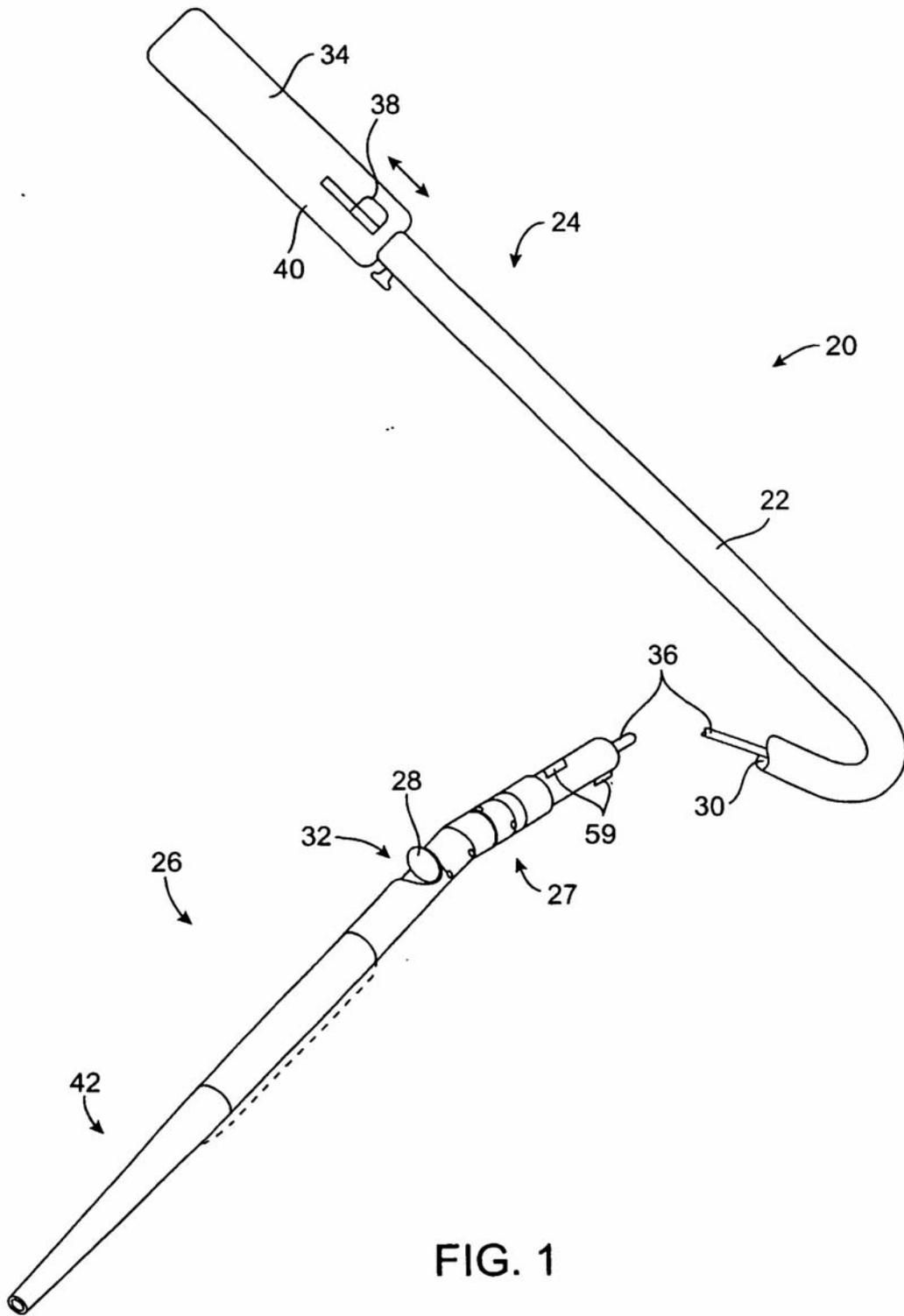


FIG. 1

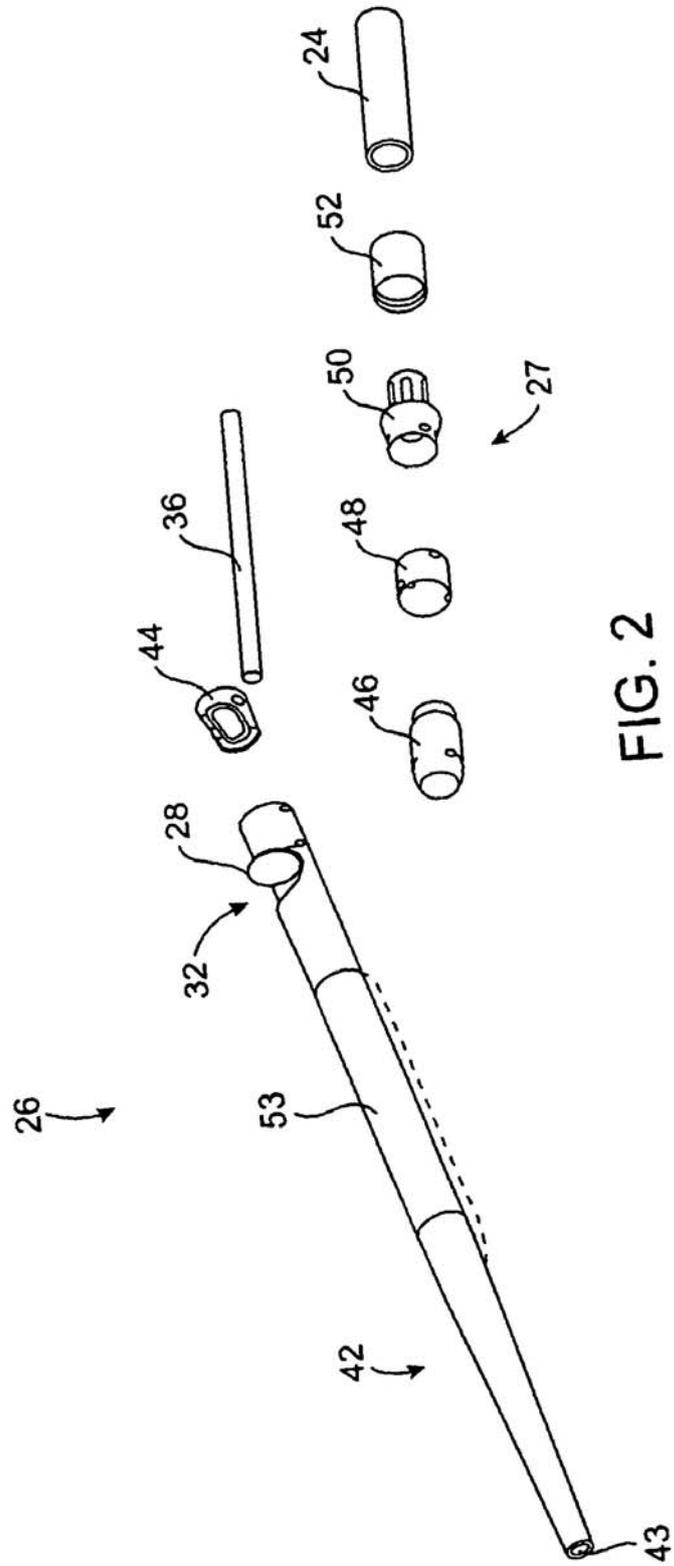


FIG. 2

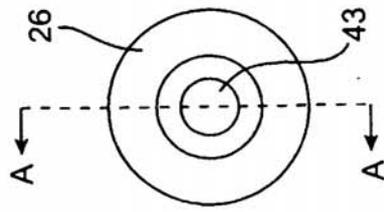


FIG. 3A

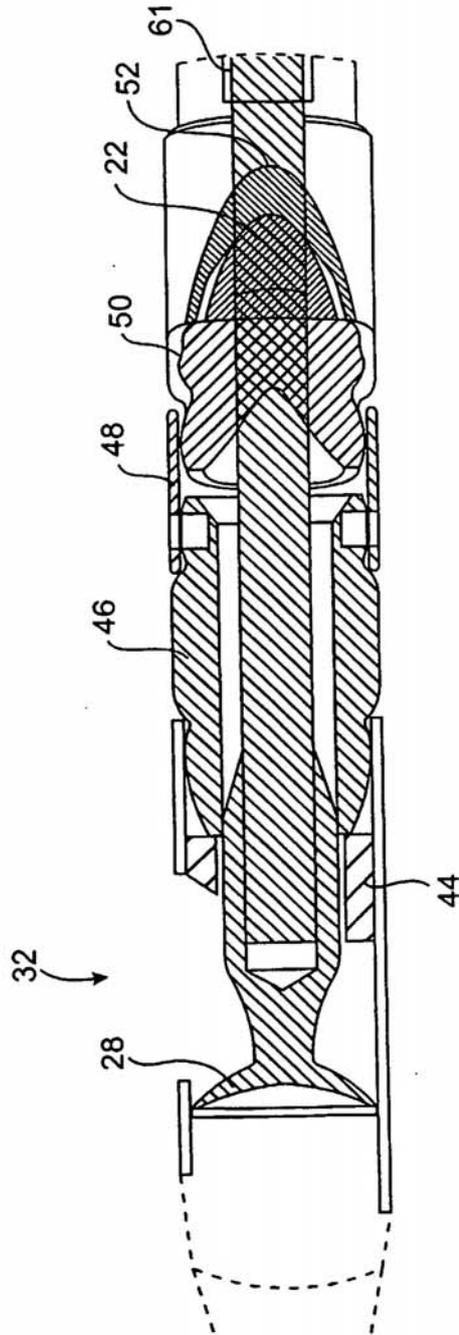


FIG. 3B

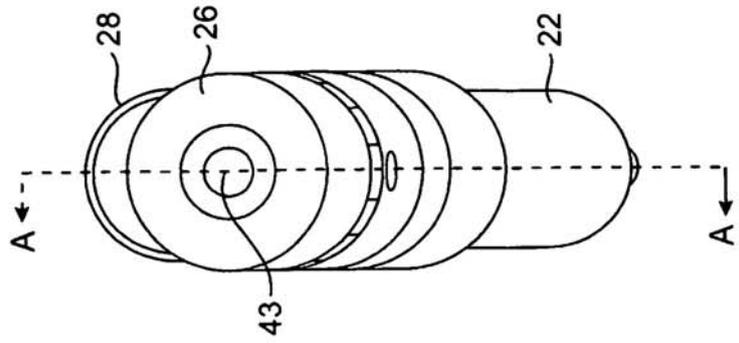


FIG. 4A

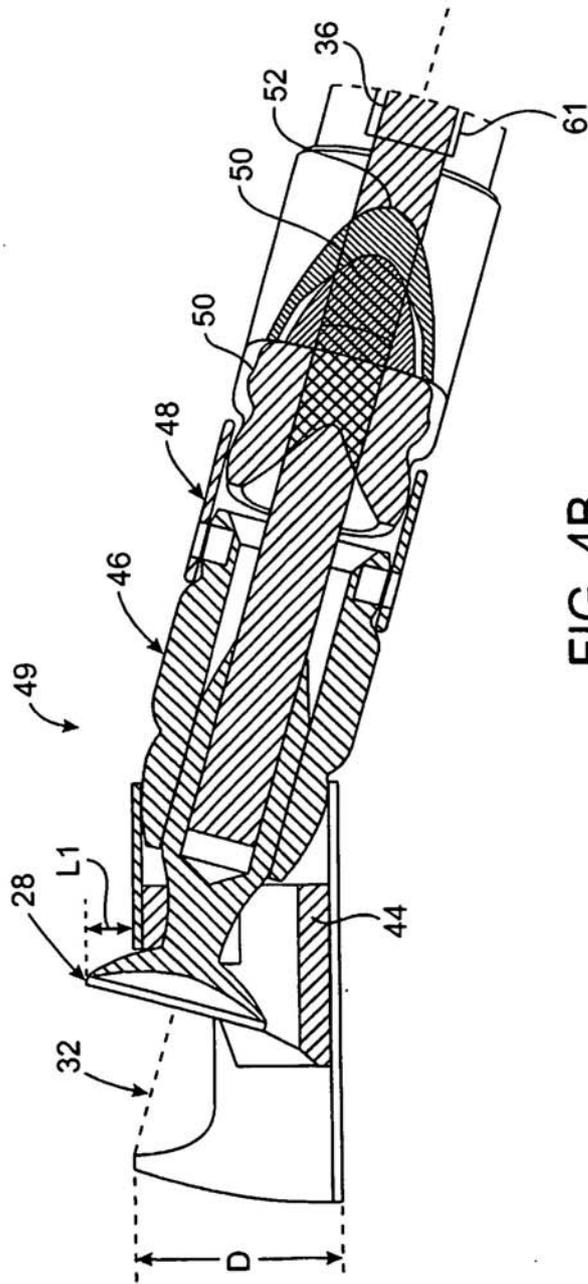


FIG. 4B

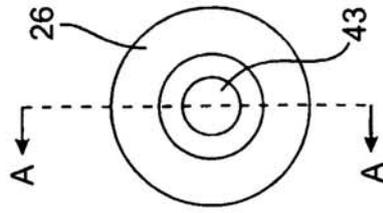


FIG. 5A

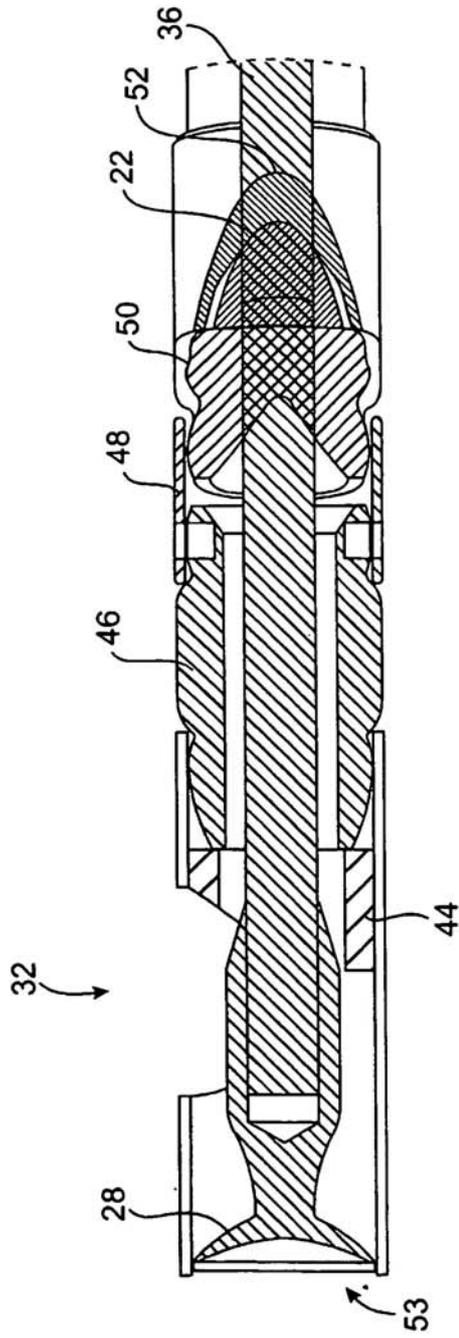
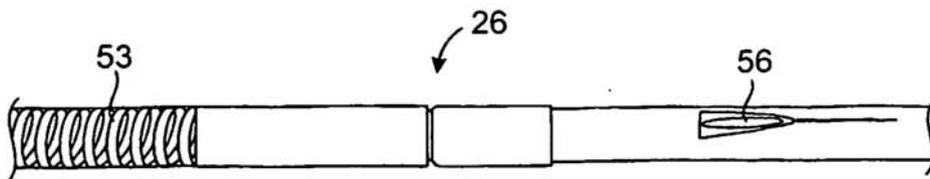
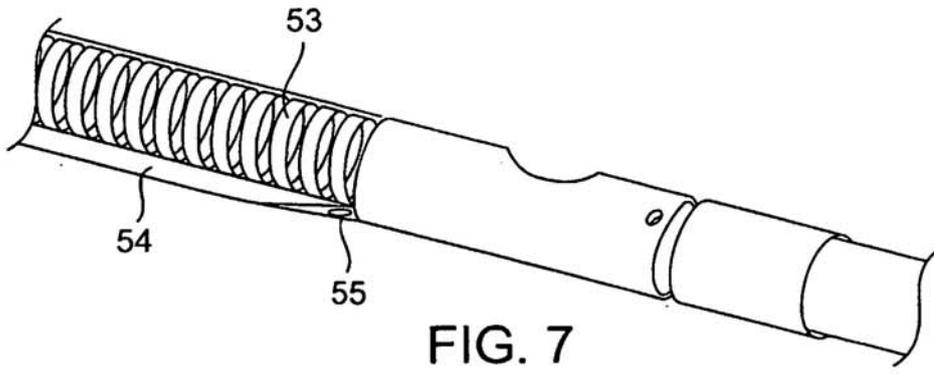
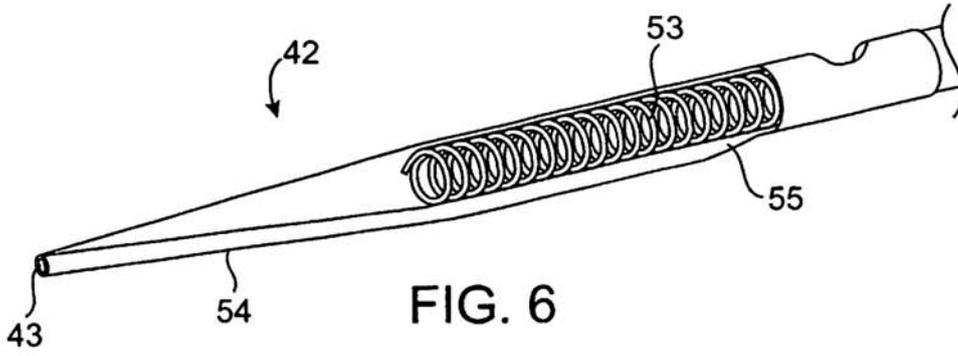
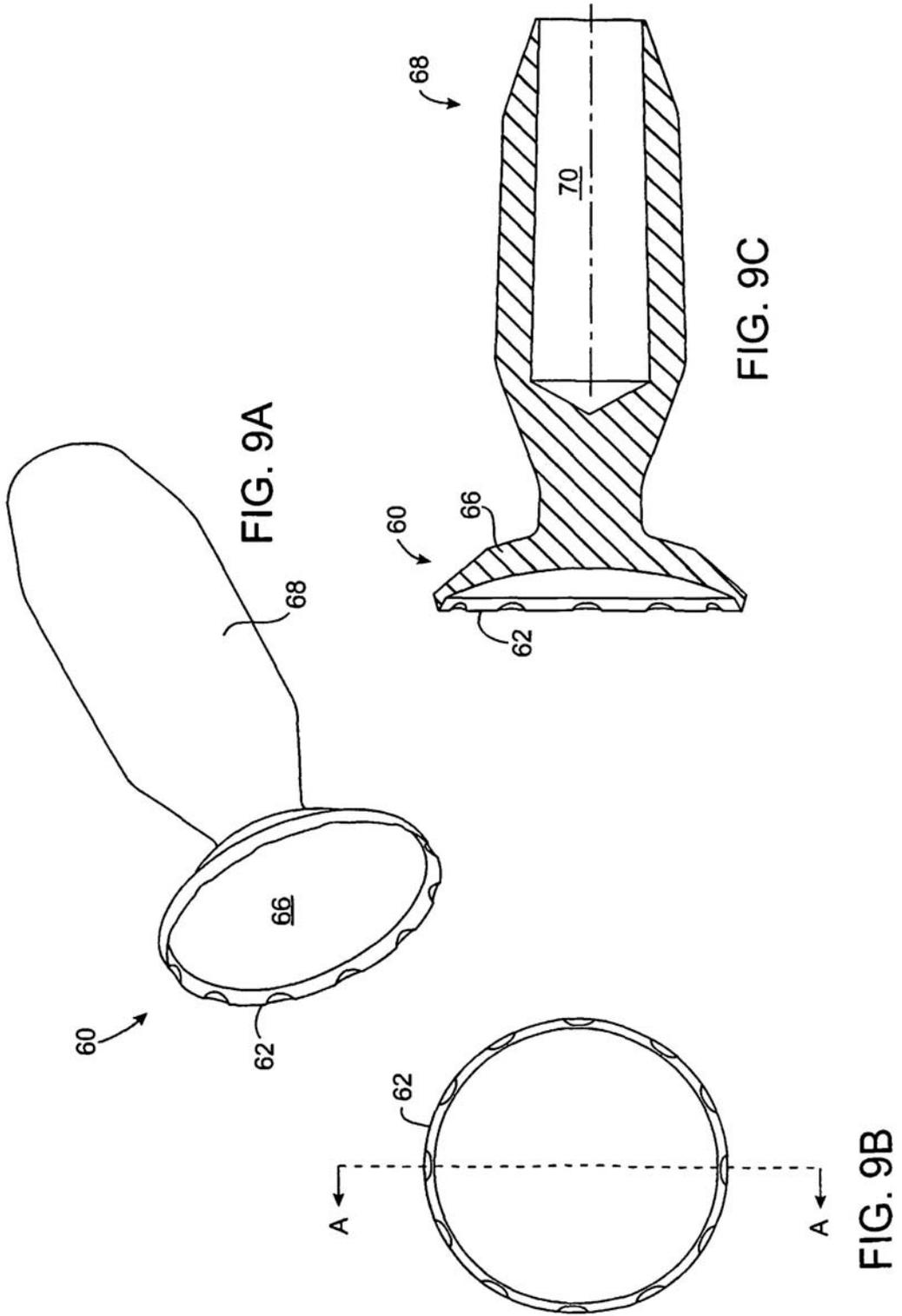
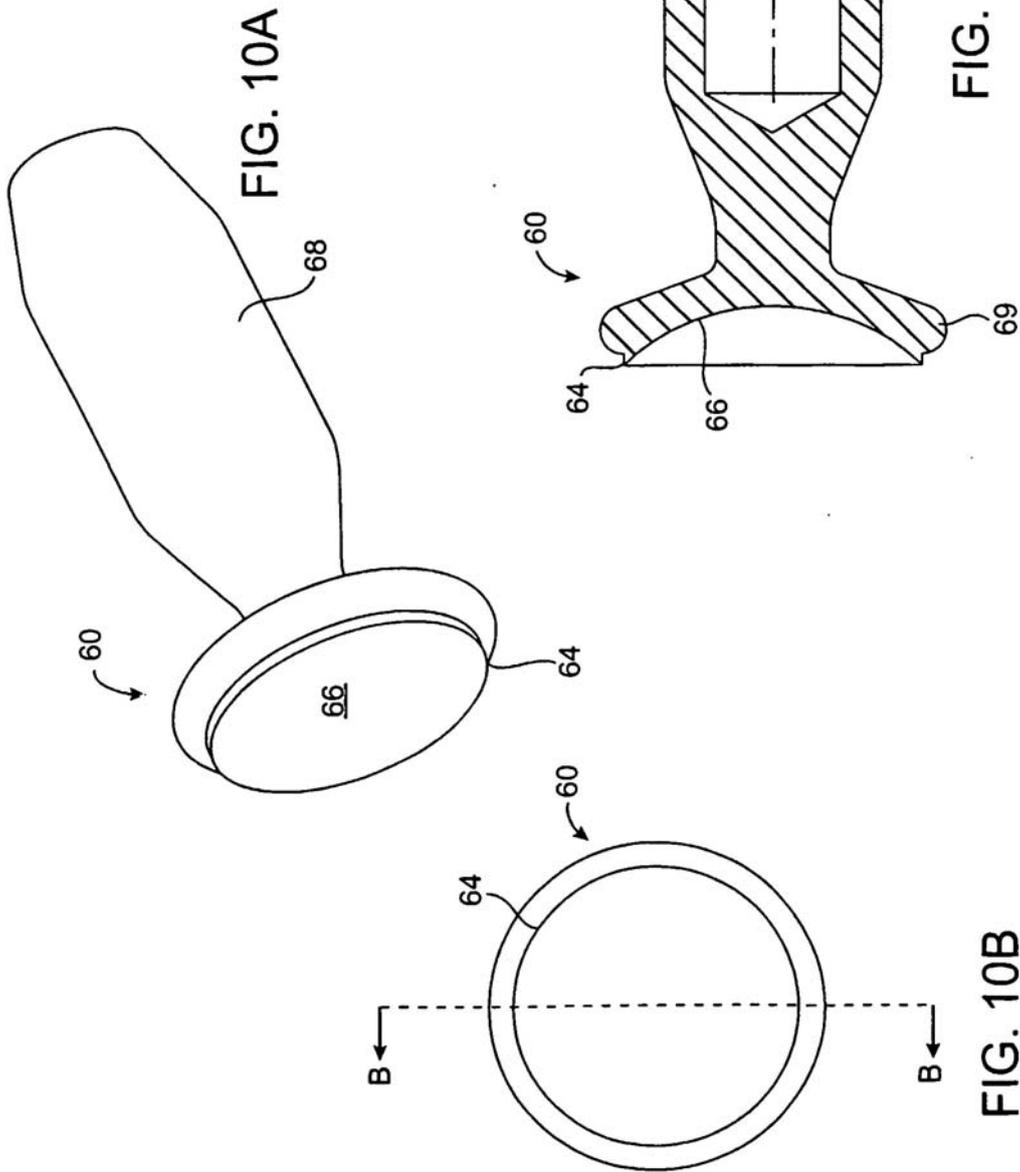
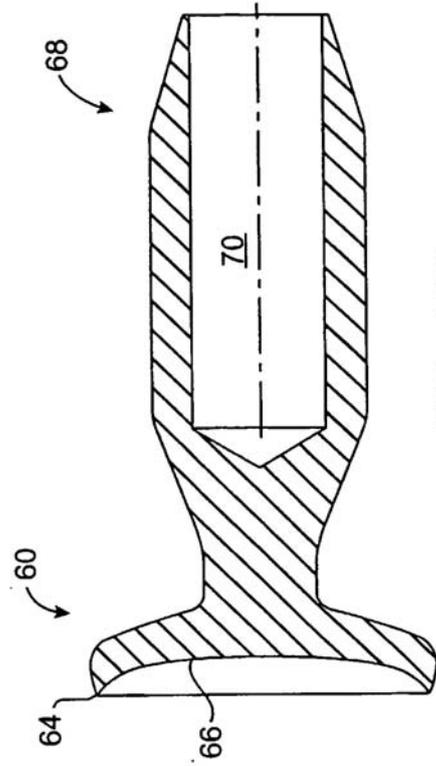
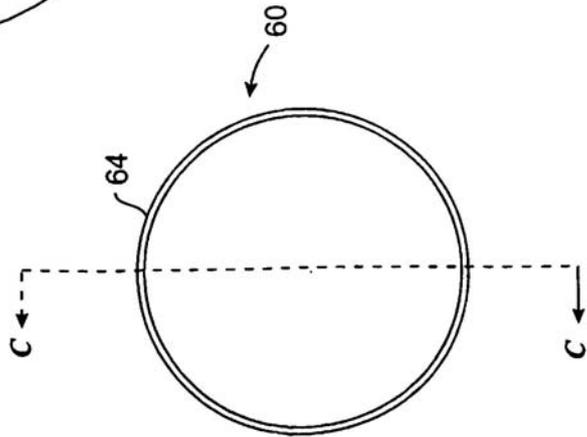
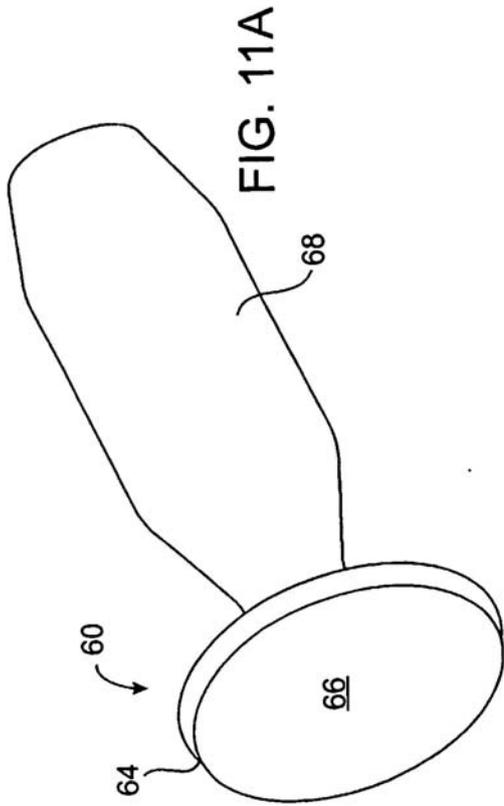


FIG. 5B









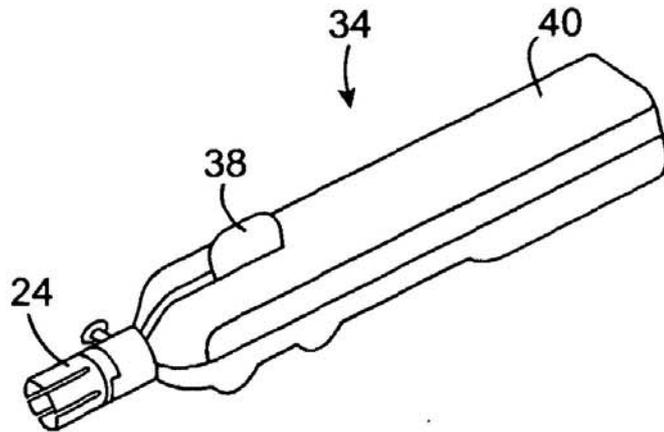


FIG. 12

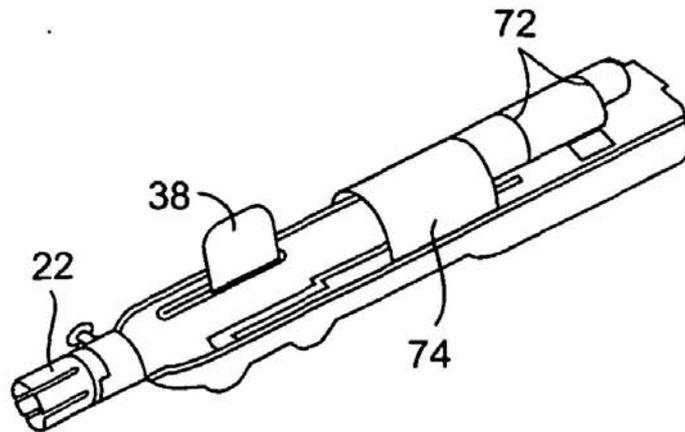


FIG. 13

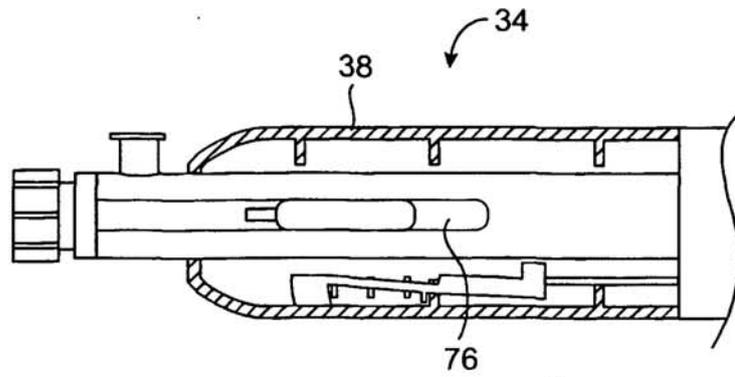


FIG. 14

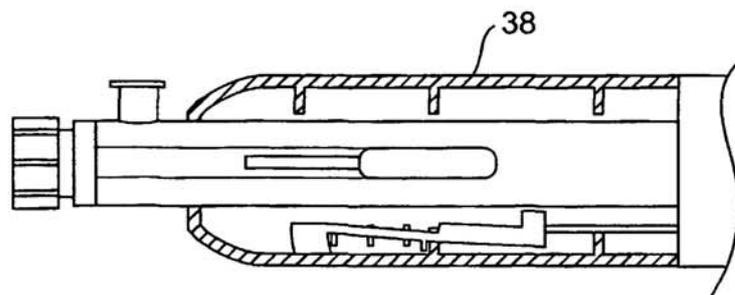


FIG. 15

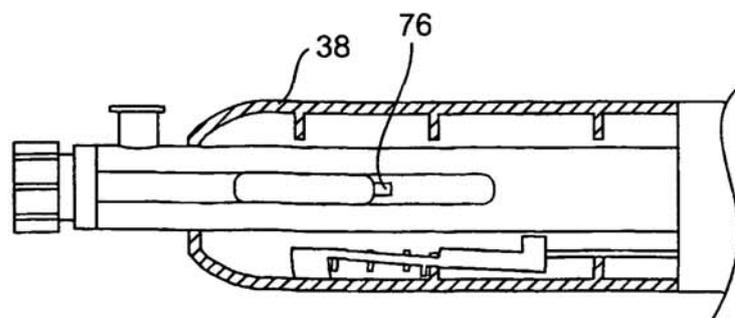


FIG. 16

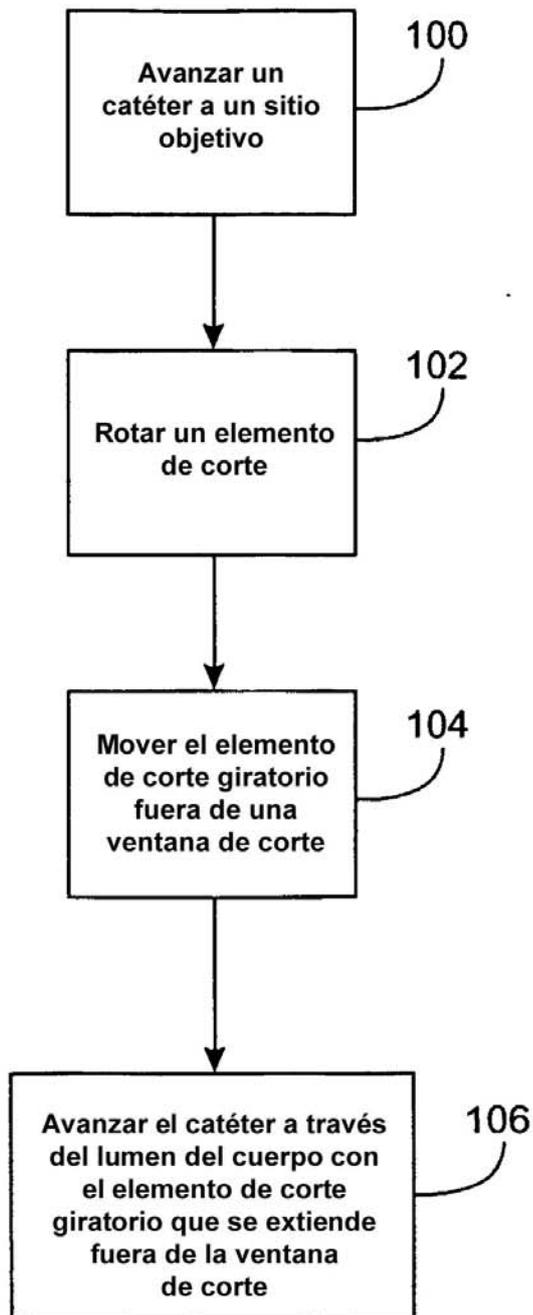


FIG. 17

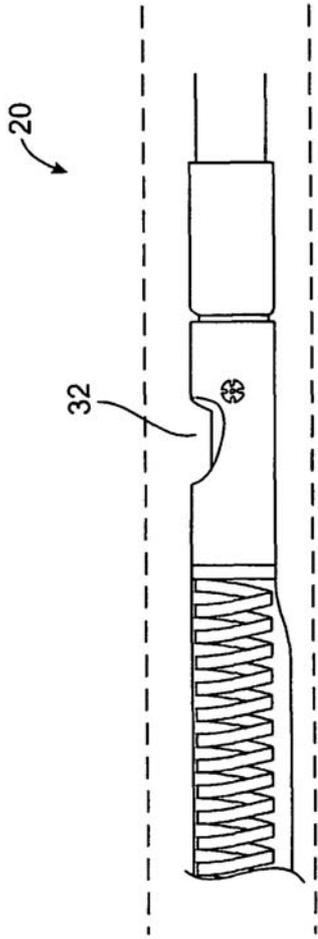


FIG. 18

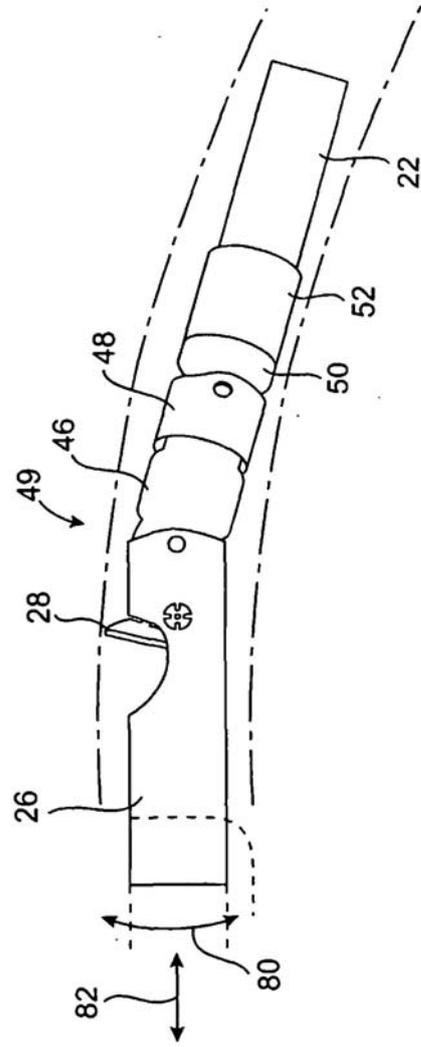


FIG. 19

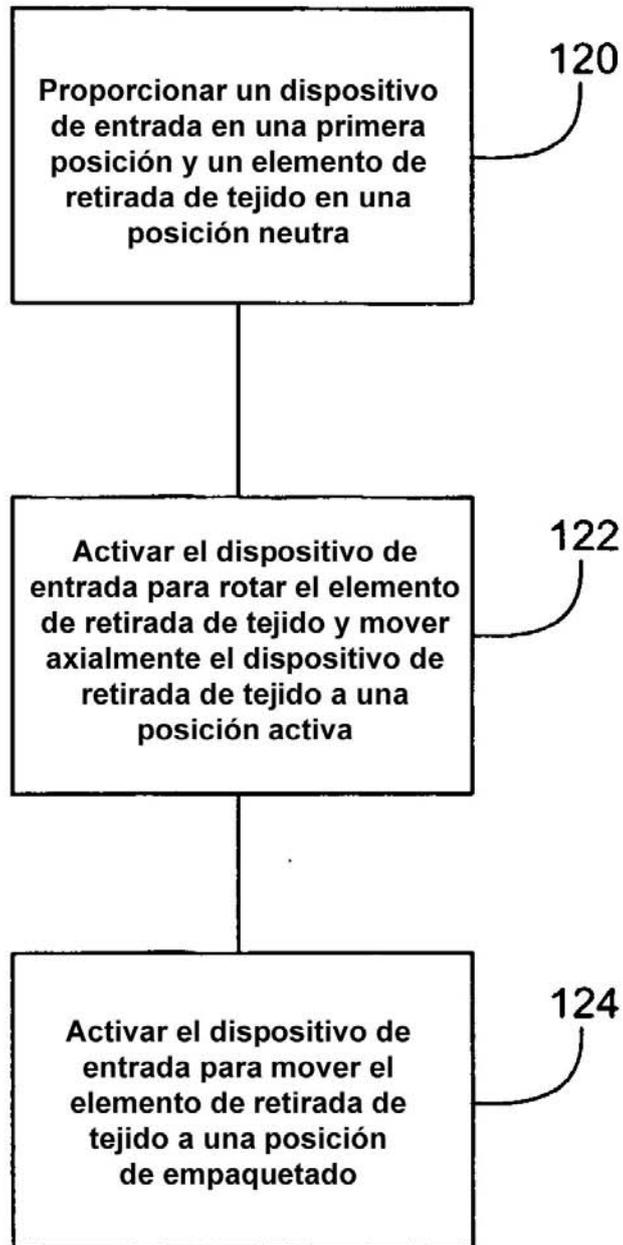


FIG. 20

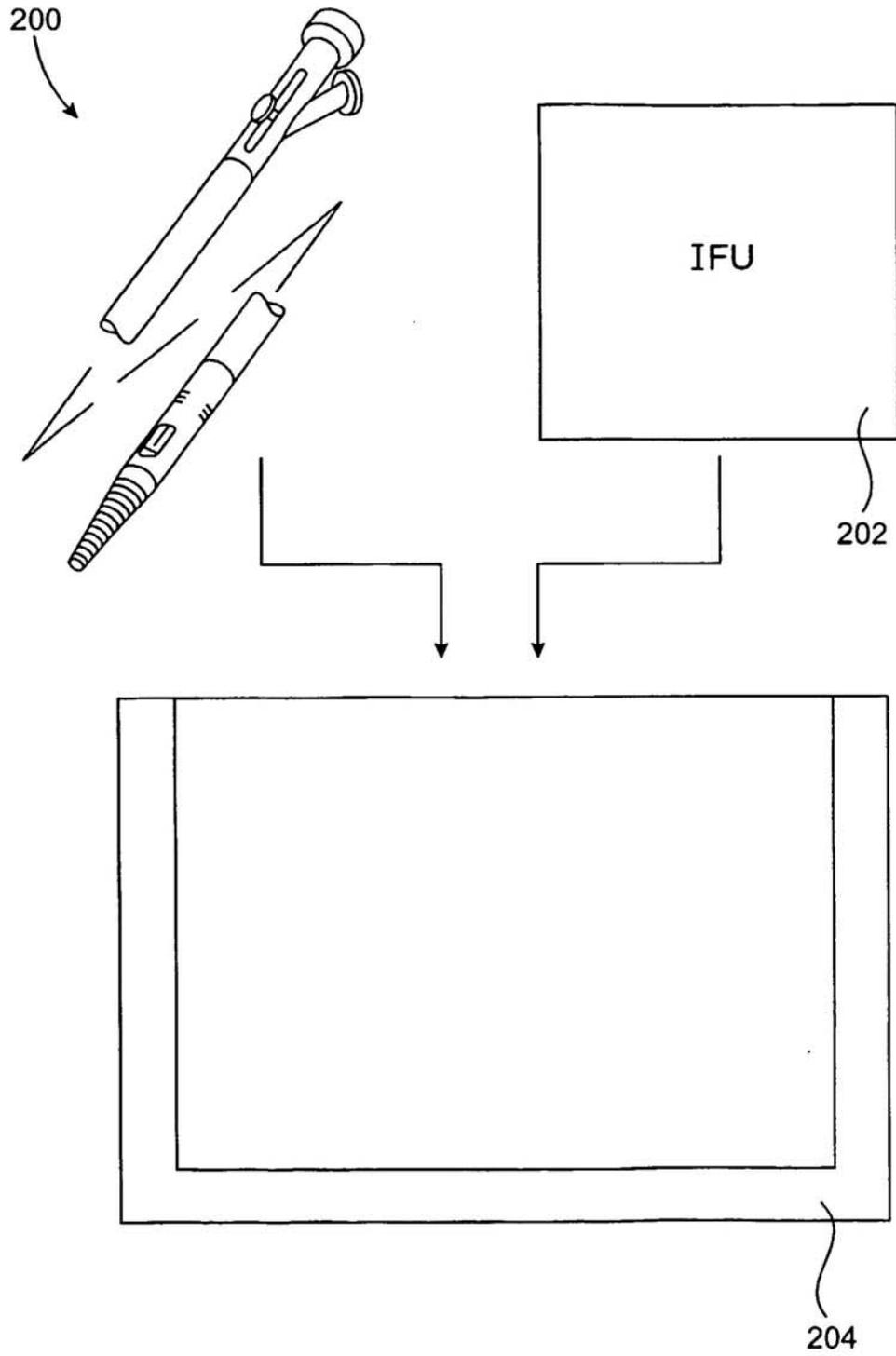


FIG. 21