

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 807**

51 Int. Cl.:
A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04760156 .2**
- 96 Fecha de presentación: **22.04.2004**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1622523**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.02.2006**

54 Título: **Métodos y dispositivos para cortar tejido**

30 Prioridad:
22.04.2003 US 421979

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.10.2012

73 Titular/es:
**Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:
**SIMPSON, John B.;
ROSENTHAL, Michael H.;
PATEL, Himanshu y
VENEGAS, Gautama**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 387 807 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

Métodos y dispositivos para cortar tejido.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a sistemas para la reducción del volumen tumoral de lúmenes del cuerpo. Más particularmente, la presente invención se refiere a catéteres de aterectomía para escindir ateromas y otros materiales de vasos sanguíneos y de endoprótesis vasculares.

10 La enfermedad cardiovascular procede con frecuencia de la acumulación de material ateromatoso sobre las paredes interiores de lúmenes vasculares, particularmente lúmenes arteriales de la vasculatura coronaria y de otra vasculatura, dando como resultado una condición conocida como aterosclerosis. La aterosclerosis se produce naturalmente como un resultado del envejecimiento, pero también se puede agravar por factores tales como la dieta, hipertensión, herencia, lesión vascular, y similares. Los depósitos vasculares ateromatosos y otros restringen la circulación de la sangre y pueden causar isquemia que, en casos agudos, pueden dar como resultado infarto de miocardio. Los depósitos ateromatosos pueden tener propiedades ampliamente variables, siendo algunos depósitos relativamente blandos y otros fibrosos y/o calcificados. En el último caso, los depósitos se refieren con frecuencia como placa.

20 Un tratamiento convencional para enfermedad cardiovascular es el uso de endoprótesis vasculares. Las endoprótesis vasculares endoluminales se utilizan comúnmente para tratar lúmenes obstruidos o debilitados del cuerpo, tales como vasos sanguíneos y otros lúmenes vasculares. Una vez desplegada en el vaso sanguíneo, la endoprótesis vascular puede permanecer en el lumen del cuerpo, donde mantendrá la patencia del lumen y/o soportará las paredes del lumen que lo rodean. Otro factor que impide el éxito de la tecnología de endoprótesis vascular en tratamientos endoluminales es la ocurrencia frecuente de restenosis en la endoprótesis vascular, caracterizada por la proliferación y migración de células musculares lisas en el interior y/o adyacentes a la endoprótesis vascular implantada, causando el cierre de nuevo o el bloqueo del lumen del cuerpo.

30 La aterosclerosis y la restenosis se pueden tratar en una variedad de manera, incluyendo fármacos, cirugía de bypass, y una variedad de métodos basados en catéter que se basan en la reducción del volumen tumoral intravascular o la retirada de material ateromatoso u otro material que ocluye un vaso sanguíneo. De particular interés para la presente invención, se han propuesto una variedad de métodos para cortar o desalojar material y para retirar dicho material fuera del vaso sanguíneo, que son referidos, en general, como procedimientos de aterectomía. Los catéteres de aterectomía destinados para escindir material desde el vaso sanguíneo o lumen emplean generalmente una cuchilla de corte giratoria y/o desplazable axialmente, que se puede hacer avanzar dentro o más allá del material oclusivo con el fin de cortar y separar dicho material desde el lumen de vaso sanguíneo. En particular, los catéteres de aterectomía de corte lateral emplean generalmente una carcasa que tiene una abertura en un lado, una cuchilla que es giratoria o desplazable por la abertura y un globo para impulsar la abertura contra el material a retirar.

45 Aunque los catéteres de aterectomía han demostrado mucho éxito en el tratamiento de muchos tipos de aterosclerosis y en restenosis en endoprótesis vasculares, se están investigando constantemente catéteres y métodos de aterectomía continuamente. Por ejemplo muchos catéteres de aterectomía de corte lateral disponibles actualmente tienen dificultad en la captura de material de oclusión en la abertura del corte. Para facilitar la captura de material, la abertura de corte es alargada con frecuencia para incrementar el área en la que el material puede penetrar. Tal alargamiento requiere típicamente una prolongación equivalente de la carcasa de la cuchilla. Puesto que la mayoría de las carcasas de cuchillas son rígidas, tal alargamiento hace más difícil introducir el extremo distal del catéter a través de regiones tortuosas de la vasculatura.

50 Otro inconveniente de muchos catéteres de aterectomía disponibles actualmente es que requieren típicamente un globo posicionado opuesto a la ventana de corte para impulsar la ventana de corte en contacto con material de oclusión. No obstante, tales globos incrementan indebidamente el tamaño de la porción distal del catéter. Incluso con el globo, la cantidad de materia que se puede retirar por catéteres de aterectomía convencionales está limitada por el tamaño de la ventana de corte. Otros inconvenientes de algunos catéteres incluyen elementos de corte con dureza inferior a la ideal, espacio de almacenamiento inadecuado dentro del catéter para contener material removido, lúmenes de alambres de guía sub-óptimos y/o similares.

60 Por estas razones, sería ventajoso tener catéteres de aterectomía y métodos para su uso, que pudieran acceder a regiones estrechas tortuosas de la vasculatura y remover materiales ateromatosos y otros materiales de oclusión desde el interior de los vasos sanguíneos y endoprótesis vasculares de una manera controlada. En particular, sería deseable tener catéteres y métodos de aterectomía que pudieran facilitar la captura e invaginación de materiales ateromatosos. Idealmente, tales catéteres y métodos serían aceptables para uso en una variedad de lúmenes del cuerpo, incluyendo pero sin limitación a arterias coronarias y otras arterias. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán por la presente invención.

65

El documento WO 01/15609 describe catéteres, kits y métodos para remover material desde un lumen del cuerpo. El catéter se puede utilizar en una variedad de lúmenes del cuerpo incluyendo, pero sin limitación a arterias coronarias y otras arterias. El catéter tiene un cuerpo de catéter acoplado a una punta de deslizamiento distal. La punta de deslizamiento se extiende a distancia entre una posición retraída y una posición extendida para definir una ventana de corte ajustable. El catéter tiene un elemento de corte giratorio posicionado entre la punta distal y el cuerpo de catéter para cortar material recibido en la ventana de corte. El movimiento axial del elemento de corte giratorio puede cortar el material recibido por la ventana de corte. En algunas formas de realización, la cuchilla giratoria es móvil hacia fuera desde el cuerpo de catéter para acoplarse y cortar el material en el lumen del cuerpo.

El documento US-A-2002-0077642 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1 y describe un catéter de reducción del volumen tumoral que comprende un conjunto de reducción del volumen tumoral para la reducir el volumen tumoral de un lumen del cuerpo. El catéter tiene una porción próxima flexible acoplada a una porción distal rígida. El conjunto de reducción del volumen tumoral del tejido está dispuesto dentro de la porción rígida para reducir el volumen tumoral del lumen del cuerpo. La porción rígida está acoplada de forma giratoria a la porción flexible, de tal manera que la rotación o deflexión de la porción rígida con respecto a la porción flexible puede exponer el conjunto de reducción del volumen tumoral a través de una ventana en el catéter para reducir el volumen tumoral del lumen del cuerpo.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona catéteres para remover material (o "reducir el volumen tumoral" de un lumen del cuerpo). Los catéteres de la presente invención se pueden utilizar en una variedad de lúmenes del cuerpo, que incluyen, pero no están limitados a lúmenes intravasculares, tales como arterias coronarias. Típicamente, los catéteres de reducción del volumen tumoral se utilizan para remover material oclusivo, tal como placa aterosclerótica, desde lúmenes vasculares, pero se pueden utilizar de manera alternativa para remover otros materiales. En general, los catéteres de reducción del volumen tumoral incluyen una porción próxima, una porción distal que tiene una abertura (o "ventana"), y un elemento de corte (o "conjunto de reducción del volumen tumoral del tejido"), que se puede exponer a través de la abertura para entrar en contacto con material en un lumen del cuerpo. El catéter reduce el volumen tumoral de un lumen del cuerpo cuando se mueve mientras el elemento de corte está en contacto con el material en el lumen.

La presente invención proporciona un dispositivo para cortar tejido como se define en la reivindicación 1.

Para una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la invención debería hacerse referencia a la siguiente descripción tomada en combinación con los dibujos que se acompañan.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de reducción del volumen tumoral.

La figura 1A es una vista lateral de una porción de un catéter de reducción del volumen tumoral, como en la figura 1, donde el cuerpo tiene una porción distal rígida con una curvatura.

La figura 2 es una vista despiezada ordenada de una porción distal ejemplar del catéter de reducción del volumen tumoral.

La figura 3A es una vista extrema de la porción distal del catéter de reducción del volumen tumoral de la figura 1, en la que el catéter está en una posición cerrada en el cuerpo de catéter.

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

Las figuras 3C a 3D son vistas de la porción distal de un catéter de reducción del volumen tumoral, en la que la porción distal tiene un mecanismo de lanzadera de bloqueo.

La figura 4A es una vista extrema de la porción distal del catéter de reducción del volumen tumoral de la figura 1, en la que la cuchilla está en una posición abierta fuera de la ventana de corte.

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

Las figuras 4C y 4D son vistas de la porción distal de un catéter de reducción del volumen tumoral, en la que la porción distal tiene un mecanismo de lanzadera de bloqueo.

La figura 5A es una vista extrema de la porción distal del catéter de reducción del volumen tumoral de la figura 1, en la que la cuchilla está en una posición de empaquetado dentro de una punta del catéter.

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

Las figuras 6 a 8 ilustran un sistema de suministro monorraíl.

La figura 9A es una vista en perspectiva de una cuchilla.

La figura 9B es una vista extrema de la cuchilla de la figura 9A.

La figura 9C es una vista de la sección de la cuchilla a lo largo de la línea A-A de la cuchilla de las figuras 9A y 9B.

La figura 10A es una vista en perspectiva de la cuchilla de restenosis en la endoprótesis vascular.

La figura 10B es una vista extrema de la cuchilla de la figura 10A.

La figura 10C es una vista de la sección de la cuchilla a lo largo de la línea B-B de la cuchilla de las figuras 10A y 10B.

La figura 11A es una vista en perspectiva de otra cuchilla de restenosis en la endoprótesis vascular.

La figura 11B es una vista extrema de la cuchilla de la figura 11A.

La figura 11C es una vista de la sección de la cuchilla a lo largo de la línea C-C de la cuchilla de las figuras 11A a 11B.

La figura 11D es una vista lateral de otra cuchilla mostrada parcialmente dentro de un cuerpo de catéter.

La figura 12 ilustra un mango próximo y accionador de cuchilla.

La figura 13 ilustra un accionamiento de cuchilla con una tapa de mando retirada.

Las figuras 14 a 16 ilustran tres posiciones de la palanca para controlar la cuchilla.

La figura 17 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra un método de utilización del catéter.

Las figuras 18 y 19 ilustran un método de utilización del catéter.

La figura 20 ilustra de forma esquemática otro método de utilización del catéter.

La figura 21 muestra una forma de realización de un dispositivo para cortar tejido con el dispositivo que tiene una tapa móvil.

La figura 22 muestra el dispositivo de la figura 21 con la tapa en una posición almacenada.

La figura 23 muestra el dispositivo de la figura 21 con la tapa en una posición de trabajo, que expone parte del elemento de corte giratorio.

La figura 24 muestra todavía otro dispositivo para cortar tejido que tiene dos puntos de pivote en lados opuestos de elemento de corte.

La figura 25 muestra el dispositivo de la figura 24 después de la articulación del dispositivo en los puntos de pivote para colocar el elemento de corte en una posición de corte.

La figura 26A es una vista lateral del cuerpo o caña alargados que forman una configuración de hélice.

La figura 26B es una vista en perspectiva que mira al extremo distal del dispositivo.

La figura 27A muestra un tubo que forma parte del cuerpo alargado de la figura 26 en una configuración recta.

La figura 27B muestra el tubo de la figura 27A en una configuración doblada; y

La figura 28 ilustra un kit de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los catéteres de la presente invención están diseñados para reducir el volumen tumoral y otro material oclusivo de lúmenes enfermos del cuerpo y, en particular, arterias coronarias, lesiones nuevas y lesiones de restenosis en endoprótesis vasculares. No obstante, los catéteres son adecuados también para tratar estenosis de lúmenes del cuerpo y otras condiciones hiperplásticas y neoplásticas en otros lúmenes del cuerpo, tales como la uretra, el conducto biliar, pasos respiratorios, el conducto pancreático, el conducto linfático, y similares. El crecimiento de células neoplásticas ocurrirá con frecuencia como resultado de un tumor que rodea e penetra en un lumen del cuerpo. La reducción del volumen tumoral de tal material puede ser beneficioso, por lo tanto, para mantener la patencia del lumen del cuerpo. Aunque la descripción restante se refiere a la reducción del volumen tumoral y al paso a través de material oclusivo ateromatoso o trombótico en una arteria coronaria, se apreciará que los sistemas de la presente invención se pueden utilizar para remover y/o pasar a través de una variedad de material oclusivo, estenoico o hiperplástico en una variedad de lúmenes del cuerpo.

El aparato de acuerdo con la presente invención comprenderá catéteres que tienen cuerpos de catéter adaptados para introducción intraluminal hasta el lumen del cuerpo objetivo. Las dimensiones y otras características físicas de los cuerpos de catéter variarán en una medida significativa dependiendo del lumen del cuerpo al que debe accederse. En el caso del ejemplo de catéteres de aterectomía destinados para introducción intravascular, las porciones próximas de los cuerpos de catéter serán típicamente muy flexibles y adecuadas para la introducción sobre un alambre de guía hasta un sitio objetivo dentro de la vasculatura. En particular, los catéteres pueden estar destinados para introducción "sobre-el-alambre" cuando un canal de alambre de guía se extiende totalmente a través del cuerpo de catéter o para introducción de "sustitución rápida" donde el canal de alambre de guía se extiende solamente a través de una porción distal del cuerpo del catéter. En otros casos, puede ser posible proporcionar una punta helicoidal fija o integral o punta de alambre de guía sobre la porción distal del catéter o incluso prescindir totalmente del alambre de guía. Por conveniencia de ilustración, los alambres de guía no se mostrarán en todas las formas de realización, pero debería apreciarse que se pueden incorporar en cualquiera de estas formas de realización.

Los cuerpos de catéteres destinados para introducción intravascular tendrán típicamente una longitud en el rango desde 50 cm hasta 200 cm y un diámetro exterior en el rango desde 1 French hasta 12 French (0,33 mm; 1 French), normalmente desde 3 French hasta 9 French. En el caso de catéteres coronarios, la longitud está típicamente en el rango desde 125 cm hasta 200 cm, el diámetro es con preferencia inferior a 8 French, más preferentemente inferior a 7 French y de la manera más preferida en el rango desde 2 French hasta 7 French. Los cuerpos de catéteres estarán compuestos típicamente de un polímero orgánico, que se fabrica por técnicas de extrusión convencionales. Los polímeros adecuados incluyen cloruro de polivinilo, poliuretanos, poliésteres, politetrafluoretlenos (PTFE), cauchos de silicona, cauchos naturales, y similares. Opcionalmente, el cuerpo del catéter puede estar reforzado con trenza, alambres helicoidales, bobinas, filamentos axiales o similares, con el fin de incrementar la resistencia a la rotación, la resistencia de columna, la tenacidad, la capacidad de empuje, y similares. Los cuerpos de catéteres adecuados pueden estar formados por extrusión, estando previstos uno o más canales cuando se desee. El diámetro del catéter se puede modificar por expansión y contracción térmicas utilizando técnicas convencionales. Los catéteres resultantes serán, por lo tanto, adecuados para introducción en el sistema vascular, con frecuencia las

arterias coronarias, por técnicas convencionales.

La porción distal de los catéteres de la presente descripción puede tener una amplia variedad de formas y estructuras. En muchos ejemplos, una porción distante del catéter es más rígida que una porción próxima, pero en otros ejemplos la porción distante puede ser igual de flexible que la porción próxima. Un aspecto ejemplar proporciona catéteres que tienen una porción distal con una longitud rígida reducida. La longitud rígida reducida puede permitir a los catéteres acceder y tratar vasos sanguíneos tortuosos y lúmenes del cuerpo de diámetros pequeños. En la mayoría de los dispositivos, una porción o carcasa distal rígida del cuerpo del catéter tendrá un diámetro que coincide generalmente con la porción próxima del cuerpo del catéter, pero, en otros dispositivos, la porción distal puede ser mayor o menos que la porción flexible del catéter.

Una porción distal rígida de un cuerpo de catéter se puede formar de materiales que son rígidos o que tienen flexibilidades muy bajas, tales como metales, plásticos duros, materiales compuestos, NiTi, acero con un revestimiento tal como nitrato de titanio, tantalio, ME-92®, diamante, o similares. Más habitualmente, el extremo distal del cuerpo del catéter estará formado de acero inoxidable o de platino/iridio. La longitud de la porción distal rígida puede variar ampliamente, estado típicamente en el rango desde 5 mm hasta 35 mm, más habitualmente desde 10 mm hasta 25 mm, y de manera preferida entre 6 mm y 8 mm. Por el contrario, los catéteres convencionales tienen típicamente longitudes rígidas de aproximadamente 16 mm.

Las ventanas de apertura lateral del catéter tendrán típicamente una longitud de aproximadamente 2 mm. No obstante, en otros ejemplos, la ventana de corte de apertura lateral puede ser mayor o menor, pero debería ser suficientemente grande para permitir a la cuchilla penetrar a una distancia predeterminada que es suficiente para reducir el volumen tumoral del material desde el lumen del cuerpo.

Los catéteres pueden incluir una punta distal atraumática flexible acoplada a la porción distal rígida del catéter. Por ejemplo, una punta distal integrada puede incrementar la seguridad del catéter eliminando la junta entre la punta distal y el cuerpo del catéter. La punta integral puede proporcionar un diámetro interior más liso para facilitar el movimiento del tejido en una cámara de recolección en la punta. Durante la fabricación, la transición desde la carcasa hasta la punta distal flexible se puede terminar con un laminado de polímero sobre la carcasa de material. No se requiere normalmente ninguna soldadura, engatillado o junta roscada.

La punta distal atraumática permite el avance del catéter a distancia a través del vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo, reduciendo al mismo tiempo cualquier daño causado al lumen del cuerpo por el catéter. Típicamente, la punta distal tendrá un canal de alambre de guía para permitir al catéter ser guiado hasta la lesión objetiva sobre un alambre de guía. En algunas configuraciones ejemplares, la punta distal atraumática comprende una bobina. En algunas configuraciones, la punta distal tiene un extremo distal despuntado redondeado. El cuerpo del catéter puede ser tubular y tener una abertura circular que mira hacia delante, que se comunica con la punta atraumática. Una cámara de recolección puede estar alojada dentro de la punta distal para almacenar material removido desde el lumen del cuerpo. La combinación de extremo distal rígido y la punta distal flexible es aproximadamente 30 mm.

Una cuchilla giratoria u otro conjunto de reducción del volumen tumoral del tejido pueden estar dispuestos en la porción distal del catéter para cortar material que está adyacente o es recibido dentro de la ventana de corte. En un dispositivo ejemplar, la cuchilla está dispuesta móvil en la porción distal del cuerpo del catéter y móvil a través de una ventana de apertura lateral. Una cuchilla de corte recta o de sierra u otro elemento pueden estar formados integralmente a lo largo de un borde distal o próximo de la ventana de corte para asistir a cortar material desde el lumen del cuerpo. En un dispositivo particular, la cuchilla tiene un diámetro de aproximadamente 1,14 mm. No obstante, debería apreciarse que el diámetro de la cuchilla dependerá principalmente del diámetro de la porción distal del cuerpo del catéter.

En dispositivos ejemplares, la activación de un dispositivo de entrada puede desviar una porción distal del catéter con relación a la porción próxima del catéter. La deflexión angular de la porción distal puede servir para uno o más propósitos en varios ejemplos. En general, por ejemplo, la deflexión de la porción distal incrementa el "diámetro" efectivo del catéter y provoca que el conjunto de reducción del volumen tumoral sea impulsado contra material en un lumen, tal como placa aterosclerótica. En otros dispositivos, la deflexión de la porción distal puede actuar para exponer un conjunto de reducción del volumen tumoral a través de una ventana para contactar con material en un lumen. En algunos dispositivos, por ejemplo, la activación del dispositivo de entrada mueve el conjunto de reducción del volumen tumoral sobre una rampa o leva, de manera que se provoca que una parte de la porción distal rígida y de la punta flexible caigan fuera de la trayectoria del conjunto de reducción del volumen tumoral para exponer el conjunto de reducción del volumen tumoral a través de la ventana. En algunos dispositivos, la deflexión puede impulsar a una porción del catéter en el material de un lumen y exponer un conjunto de reducción del volumen tumoral.

Algunos dispositivos ayudan, además, a poner el conjunto de reducción del volumen tumoral en contacto con el tejido objetivo incluyendo una porción próxima del cuerpo de catéter que tiene una porción rígida, configurada o deformable. Por ejemplo, algunos dispositivos incluyen una porción próxima con una curvatura que impulsa al conjunto de reducción del volumen tumoral hacia un lado del lumen que debe ser reducir en el volumen tumoral. En

5 otros dispositivos, un lado de la porción próxima es menor rígida que el otro lado. Por lo tanto, cuando se aplica tracción sobre el catéter en una dirección próxima (como cuando se tira del conjunto de reducción del volumen tumoral en el lado próximo para uso), una lado de la porción próxima se aplasta más que el otro lado, provocando que el cuerpo del catéter se doble y el conjunto de reducción del volumen tumoral se mueva hacia un lado del lumen que debe ser reducido en el volumen tumoral.

10 En dispositivos ejemplares, el conjunto de reducción del volumen tumoral comprende una cuchilla giratoria que es móvil fuera de la ventana. Moviendo la cuchilla fuera de la ventana de corte, más allá de un diámetro exterior de la porción distal del catéter, la cuchilla es capaz de entrar en contacto y cortar material que no se invagina en la ventana de corte. En una configuración específica, la cuchilla giratoria se puede mover sobre la leva dentro de la porción rígida o distal del cuerpo del catéter, de manera que los bordes de corte se mueven fuera de la ventana. Moviendo la cuchilla giratoria fuera de la ventana de corte y haciendo avanzar todo el cuerpo del catéter en el lado distal, se puede retirar una gran cantidad de material oclusivo. Por consiguiente, la cantidad de material que se puede retirar no está limitada por el tamaño de la cuchilla de corte.

15 Como se describirá con más detalle a continuación, en algunas situaciones, es preferible proporcionar un borde de corte de sierra, mientras que en otras situaciones puede ser preferible proporcionar un borde de corte liso. Opcionalmente, el borde de corte de cualquiera o de ambas hojas puede estar endurecido, por ejemplo por la aplicación de un revestimiento. Un material de corte preferido es material a base de cromo, disponible de ME-92, Inc., que se puede aplicar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En algunos ejemplos, la cuchilla incluya un borde de corte de carburo de wolframio. Otras cuchillas de corte giratorias y móviles axialmente se describen en las patentes de los Estados Unidos U. S. N° 5.674.232; 5.242.460; 5.312.425; 5.431.674; y 4.771.774.

20 En algunos ejemplos, una cuchilla giratoria incluye un borde biselado para retirar material desde u lumen del cuerpo, previniendo al mismo tiempo la lesión del lumen. Todavía en otros ejemplos, un conjunto de reducción del volumen tumoral del tejido puede incluir características alternativas o adicionales para reducir el volumen tumoral de un lumen. Por ejemplo, el conjunto de reducción del volumen tumoral puede incluir, pero no está limitado a un dispositivo de radio frecuencia, un dispositivo de abrasión, una cuchilla por láser y/o similares.

25 Los catéteres pueden incluir un sistema de suministro monorraíl para asistir en el posicionamiento de la cuchilla 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 de 0,356 mm (0,014") de diámetro) o cualquier otro alambre de guía adecuado (por ejemplo, con diámetros entre 0,457 mm (0,018" y 0,813 mm (0,032") y la porción próxima flexible del cuerpo del catéter puede incluir un lumen corto (por ejemplo, aproximadamente 12 centímetros de longitud). Tal configuración mueve el alambre de guía fuera de la porción rígida para no interferir con el conjunto de reducción del volumen tumoral.

30 No obstante, en otros dispositivos, el lumen del alambre de guía puede estar dispuesto dentro o fuera de la porción próxima flexible del cuerpo del catéter y se puede extender sobre una longitud más larga o más corta y, de hecho, se puede extender sobre toda la longitud de la porción flexible del cuerpo de catéter. El alambre de guía se puede disponer dentro del lumen sobre la porción flexible del cuerpo del catéter y salir del lumen en un punto próximo a la porción rígida del catéter. El alambre de guía puede entrar entonces en un orificio próximo en el lumen de la punta y salir por un orificio distal en el lumen de la punta. En algunos dispositivos, el catéter tiene un lumen de alambre de guía distal sobre su punta distal flexible y un lumen de alambre de guía próximo sobre su cuerpo flexible. Por ejemplo, en algunos dispositivos, el lumen distal puede tener una longitud entre aproximadamente 2,0 cm y aproximadamente 3,0 cm y el lumen próximo puede tener una longitud entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 14 cm. Todavía en otros dispositivos, u lumen de alambre de guía de la punta distal puede estar configurado para acoplarse telescópicamente dentro de un lumen de guía de alambre próximo, o viceversa. Un lumen de alambre de guía telescópico puede mejorar el rendimiento del catéter previniendo que un alambre de guía sea expuesto dentro de un lumen del cuerpo.

35 La presente descripción puede emplear opcionalmente cualquiera de una amplia variedad de marcadores radiopacos convencionales, dispositivos de formación de imágenes, y/o transductores. En dispositivos ejemplares, los catéteres pueden incluir una porción distal radiopaca y/o marcadores radiopacos dispuestos sobre una porción distal del cuerpo del catéter, tal como en la proximidad o a distancia de la ventana de corte, sobre la leva o rampa, para permitir al usuario seguir la posición de la cuchilla, o similar. Los catéteres serán también particularmente útiles con transductores ultrasónicos, tales como IVUS, de un tipo que se puede desplegar linealmente dentro del cuerpo del catéter o circunferencialmente sobre el conjunto de reducción del volumen tumoral. El despliegue lineal permitirá la visión a lo largo de una longitud discreta del eje del catéter, con preferencia adyacente al punto de corte, normalmente sobre una longitud en el rango de 1 mm a 30 mm, con preferencia de 2 mm a 10 mm. Las matrices de fases desplegadas circunferencialmente pueden comprender un arco de visión en el rango desde 5° hasta 360°, normalmente desde 180° hasta 360°. Para transductores de formación de imágenes localizados dentro de una carcasa o segundo elemento de corte, el campo de formación de imágenes estará limitado generalmente por las dimensiones de la abertura. No obstante, en algunos casos, podría ser posible fabricar todos o una porción de la hoja / carcasa de cuchilla de un material ultrasónicamente traslúcido. Una descripción más completa de catéteres de formación de imágenes adecuados se describe más completamente en la Solicitud de Patente de los Estados

5 Unidos U. S. N° 09/378.224, presentada el 19 de Agosto de 1999 y titulada "Atherectomy Catheter with Aligned Imagen", ahora Patente de los Estados Unidos N° 6.229.622 B1. Además de transductores de matriz ultrasónica, los dispositivos de formación de imágenes de la presente descripción pueden comprender dispositivos de tomografía de coherencia óptica, tal como se describe en la Patente de los Estados Unidos N° 5.491.525, así como Huang y col. (1991) Science 254: 1178-1181; Brezinski y col. (1997) Heart 77: 397-403; y Brezinski y col (1996) Circulation 93: 1206-1213. En algunos casos, la presente descripción puede proporcionar formación de imágenes ópticas utilizando guías de ondas ópticas y similares.

10 Con referencia ahora a la figura 1, un catéter 20 comprende un cuerpo de catéter 22 que tiene una porción próxima 24 y una porción distal 26. La porción próxima 24 se puede acoplar a la porción distal 26 con un conjunto de conexión 27 para permitir el pivote o deflexión de la porción distal 26 con relación a la porción próxima 24. Un extremo próximo del cuerpo de catéter 22 puede tener un mango 40 para manipulación por un usuario, un adaptador luer para conexión a un canal de aspiración o de suministro de fluido, o similar.

15 Un conjunto de reducción del volumen tumoral, tal como una cuchilla 28, miembro abrasivo, o similar, está dispuesto dentro de un lumen 30 del cuerpo de catéter 22. La cuchilla 28 es típicamente giratoria dentro de la porción distal 26 alrededor de un eje que está paralelo al eje longitudinal de la porción distal 26 del catéter 20 y que es móvil axialmente a lo largo del eje longitudinal. La cuchilla 28 puede acceder al tejido objetivo a través de una ventana de abertura lateral 32, que es típicamente suficientemente grande para permitir que la cuchilla 28 se proyecte a través y se mueva fuera de la ventana 32 a una distancia predeterminada. La cuchilla está acoplada a un accionador de cuchilla 34 a través de un árbol de accionamiento helicoidal 36. La actuación de un actuador móvil o de otro dispositivo de entrada 38 puede activar el árbol de accionamiento 36 y la cuchilla, mover la cuchilla 28 longitudinalmente sobre una leva para desviar la porción distal y mover la cuchilla 28 fuera de la ventana de corte 32. El movimiento de levas de la cuchilla 28 puede provocar que la porción distal 28 pivote o se desvíe con relación a la porción próxima 24, para desviar y empujar la cuchilla dentro del tejido en el lumen del cuerpo.

30 En algunos dispositivos, la porción distal 26 del catéter se puede mover a una configuración en ángulo o desviada desde el eje longitudinal de la porción próxima 24 del catéter y la cuchilla 28. En algunos dispositivos, la cuchilla 28 puede estar desviada también fuera del eje de la porción próxima y/o distal del catéter. El movimiento de la porción distal 26 hasta una posición en ángulo / desviada puede provocar que una porción del catéter empuje contra un tejido objetivo, y puede exponer la cuchilla 28 a través de la ventana 32, o ambas cosas, en varios dispositivos.

35 En algunos catéteres 20, la porción próxima 24 es típicamente relativamente flexible y la porción distal 26 es típicamente relativamente rígida. Adicionalmente, muchos dispositivos incluyen una punta distal flexible 42. La porción próxima flexible 24 del catéter es típicamente un árbol de par de torsión y la porción distal 26 es típicamente un entubado rígido. El árbol de par de torsión 24 facilita el transporte del cuerpo del catéter 22 y la cuchilla 28 hasta el sitio enfermo. El extremo próximo del árbol de par de torsión 24 está acoplado a un mango próximo 40 y el extremo distal del árbol de par de torsión está fijado a la porción distal rígida 26 del catéter a través del conjunto de conexión 27. El árbol de accionamiento 36 está posicionado de forma móvil dentro del árbol de par de torsión 24 para girar y moverse axialmente dentro del árbol de par de torsión 24. El árbol de accionamiento 36 y el árbol de par de torsión 24 están dimensionados para permitir el movimiento relativo de cada árbol sin interferencia con el movimiento del otro árbol. El cuerpo del catéter tendrá una capacidad de empuje y de torsión tal que el par de torsión y empuje del extremo próximo transmitirá movimiento a la porción distal 26 del cuerpo de catéter 22.

45 Con referencia ahora a la figura 1A, un catéter 20 como en la figura 1 puede tener una porción próxima flexible 24 que incluye adicionalmente medios de empuje 25. Como se muestra en la figura 1A, los medios de empuje 25 pueden comprender una flexión o forma curvada rígida hacia el extremo distal de la porción próxima 24, que puede ayudar a empujar la cuchilla 28 u otro aparato de reducción del volumen tumoral hacia una pared de un lumen del cuerpo para mejorar el tratamiento. Tal flexión rígida incrementa el rango de trabajo del catéter permitiendo que la chilla sea empujada en una pared del lumen a través de un lumen de diámetro más ancho.

50 En otros dispositivos, los medios de empuje 25 pueden adoptar otras formas adecuadas. Por ejemplo, se puede conseguir un resultado similar a la flexión rígida incluyendo una porción distal rígida, que no está doblada permanentemente, pero que es más rígida en un lado que en el lado opuesto del cuerpo del catéter 22. Por lo tanto, cuando se aplica tracción próxima a la porción próxima 24, como cuando se aplica fuerza próxima al aparato de reducción del volumen tumoral para exponer la cuchilla 28 a través de la ventana 32, los medios de empuje 25 (es decir, la porción distal rígida de la porción próxima 24) provocarán que el cuerpo del catéter 22 de doble hacia el lado menos rígido. El lado menos rígido será típicamente el mismo lado que la ventana 32, de manera que la ventana 32 y/o la cuchilla 28 serán empujadas contra una pared de un lumen del cuerpo por la flexión. Todavía en otros dispositivos, se puede introducir un elemento configurado en el cuerpo del catéter para actuar como medio de empuje 25. Se contempla cualquier medio de empuje adecuado.

65 La figura 2 ilustra una vista despiezada ordenada de un extremo distal del catéter. En tales dispositivos, el catéter 10 incluye un conjunto de conexión 27, una carcasa rígida 26, una punta distante 42 que define, al menos parcialmente, una cámara de recolección 53 para almacenar el material ateromatoso cortado y un lumen que puede recibir el alambre de guía. La punta distal 42 puede tener un orificio distal 43 que está dimensionado para permitir que un

alambre de guía de formación de imágenes o alambre de guía convencional no mostrado) sea avanzado en el lado distal a través de la punta. En algunos dispositivos, la punta distal 42 puede incluir también un lumen de alambre de guía distal (no mostrado) para permitir el paso de un alambre de guía. Por ejemplo, algunos ejemplos pueden incluir un lumen de alambre de guía distal que tiene una longitud entre aproximadamente 1,0 cm y aproximadamente 5,0 cm, y con preferencia entre aproximadamente 2,0 cm y aproximadamente 3,0 cm. Tal lumen de alambre de guía distal se puede utilizar solo o en combinación con un lumen de alambre de guía distal localizado sobre otra porción, más próxima, del catéter 20.

En dispositivos que incluyen un lumen de alambre de guía distal y un lumen de alambre de guía próximo, el lumen distal puede estar configurado para acoplarse telescópicamente en parte dentro de una porción del lumen de alambre de guía próximo, o viceversa. Tales lúmenes telescópicos se pueden utilizar en dispositivos en los que la porción distal 26 del cuerpo de catéter 22 es móvil con relación a la porción próxima 24. Un lumen telescópico puede mejorar el rendimiento del catéter 20 permitiendo mantener un alambre de guía mucho tiempo dentro de un lumen y no exponerlo dentro del lumen del cuerpo que se está tratando. Los lúmenes telescópicos pueden tener cualquier diámetro configuraciones adecuados para permitir el deslizamiento o el acoplamiento de otra manera de un lumen dentro de otro.

Una rampa o leva 44 puede ajustar, al menos parcialmente, dentro de la porción distal 26. Como se describirá en detalle más adelante, en muchos ejemplos, el movimiento próximo de la cuchilla 28 sobre la rampa 44 provoca la deflexión de la porción distal 26 y guía la cuchilla 28 fuera de la ventana de corte 32. (En otros dispositivos, una rampa se puede utilizar para desviar la porción distal sin que la cuchilla se extienda fuera de la ventana). A la rampa 44 está fijado un adaptador 46 de carcasa que puede conectar uno o más miembros de articulación 48 a la punta distal para crear un eje de rotación de la porción distal 26. El adaptador 46 de carcasa y el miembro de articulación 48 permiten al extremo distal del catéter pivotar y desviarse contra el lumen del cuerpo. En el dispositivo ilustrado, solamente existe un adaptador 46 de carcasa y un miembro de articulación 48, pero debería apreciarse que los catéteres pueden incluir dos, tres o más juntas (por ejemplo, eje de rotación), si se desea. Además, los ejes de rotación pueden estar paralelos o no paralelos entre sí.

El catéter puede incluir también un adaptador de árbol 50 y un collar 52 para acoplar el miembro de articulación 48 al árbol de par de torsión 22. El adaptador de árbol 50 puede conectar la carcasa al árbol de par de torsión y el collar 52 se puede colocar sobre un extremo próximo del adaptador de árbol y engatillar para una fijación segura. Debería apreciarse por un técnico ordinario en la materia que aunque un catéter ejemplar tiene los componentes indicados anteriormente, otros catéteres pueden incluir más o menos de los componentes descritos anteriormente. Por ejemplo, algunos componentes se pueden realizar integrados con otros componentes y algunos componentes se pueden dejar totalmente fuera. Por lo tanto, en lugar de tener una rampa 44 separada, la rampa puede estar integrada con la punta distal para dirigir la cuchilla fuera de la ventana de corte.

Como se muestra en las figuras 3 a 5, las cuchillas 38 serán generalmente móviles entre dos o más posiciones. Durante el avance a través del lumen del cuerpo, la cuchilla estará generalmente en una posición neutra (figuras 3A y 3B), en la que la cuchilla 28 está a distancia de la ventana de corte 32. En algunos dispositivos, se puede acoplar un dispositivo de formación de imágenes (no mostrado) a la cuchilla 28 para formar la imagen del lumen del cuerpo a través de la ventana de corte 32 cuando la cuchilla 28 está en la posición neutra. Una vez que el catéter 20 ha previsto el sitio objetivo, la cuchilla 28 se puede mover a una posición abierta (figuras 4A y 4B), en la que la cuchilla 28 se mueve a un extremo próximo de la ventana de corte 32 y se extenderá fuera de la ventana de corte 32 una distancia L_1 más allá de un diámetro exterior D de la porción rígida 26. En la mayoría de los dispositivos, en la posición abierta, la cuchilla habrá desviado la porción distal y el eje de rotación de la cuchilla estará, en general, en línea con el conjunto de conexión 27, pero en ángulo o desviado del eje longitudinal de la porción distal del cuerpo del catéter.

Opcionalmente, en algunos dispositivos, la cuchilla 28 se puede mover hasta una posición de aparcamiento, en la que la cuchilla se mueve a distancia, más allá de la posición neutra, para empaquetar el tejido cortado en una cámara de recolección distal 53 (figuras 5A y 5B). No obstante, debería apreciarse que aunque el dispositivo ejemplar mueve la cuchilla a las posiciones descritas anteriormente, en otros dispositivos la cuchilla se puede posicionar en otras posiciones relativas. Por ejemplo, en lugar de tener la posición neutra a distancia de la ventana de corte, la posición neutra puede estar próxima a la ventana, y la posición abierta puede estar a lo largo del extremo distal de la ventana de corte, o similar.

Con referencia de nuevo a las figuras 4A y 4B, se describirá adicionalmente la interacción de los componentes de las porciones distantes rígidas 26 en un dispositivo ejemplar. Como se muestra en la figura 4B, la ventana de corte 32 es típicamente un receso que se abre en la porción distal 26. Aunque el tamaño de la ventana de corte 32 puede variar, la ventana de corte debería ser suficientemente larga para recoger tejido y suficientemente ancha en la circunferencia para permitir a la cuchilla moverse fuera de la ventana de corte durante el corte, pero debería estar dimensionada y configurada para no expulsar coágulos dentro de la vasculatura. Se pueden disponer levas o rampas 44 (mostradas más claramente en la figura 4B) en la porción distal del cuerpo de catéter para guiar o pivotar de otra manera la cuchilla 28 fuera de la ventana de corte 32 a medida que la cuchilla 28 es estirada en el lado próximo a través de la tracción del árbol de accionamiento 36.

Una articulación está localizada próxima a la ventana de corte 32 para proporcionar un punto de pivote para el movimiento de leva de la porción distante 26 con relación a la porción próxima 24. La flexión en una articulación flexible 49 es provocada por la interacción de levas o rampas 44 con la cuchilla 28 y la fuerza de tracción proporcionada a través del árbol de accionamiento 36. En la configuración ejemplar, la articulación incluye un adaptador 46 de carcasa que esta acoplado de forma pivotable a la porción rígida distal 26. Como se muestra en las figuras 4A y 4B, el movimiento de pivote resultante de la porción distal rígida 26 con relación a la porción próxima provoca un efecto de eleva, que impulsa a la carcasa distal contra la pared del lumen del cuerpo sin el uso de medios de empuje (por ejemplo, un globo) que está posicionado opuesto a la ventana de corte. Por lo tanto, el tamaño total de la sección transversal del cuerpo del catéter se puede reducir para permitir al catéter acceder a lesiones en lúmenes más pequeños del cuerpo. En dispositivos ejemplares, la carcasa distal se puede desviar fuera del eje de la porción próxima del catéter típicamente entre 0° y 30°, normalmente entre 5° y 20°, y más preferentemente entre 5° y 10°. El ángulo de deflexión está directamente relacionado con el empuje. Sin embargo, el empuje no está relacionado necesariamente con la fuerza, sino más con el perfil general del catéter. Por ejemplo, cuanto mayor es el ángulo de deflexión, tanto mayor es el perfil y tanto mayor es el lumen que puede tratarse. Los rangos que han sido elegidos para permitir el tratamiento de vasos sanguíneos varían desde menos de 2 mm hasta más de 3 mm dentro de los límites del diseño mecánico de los componentes. No obstante, debería apreciarse que los ángulos de deflexión variarán en función del tamaño del lumen del cuerpo a tratar, el tamaño del catéter, y similar.

En algunos dispositivos, la deflexión de la porción distal 26 del catéter impulsa a la cuchilla a posición, de tal manera que el avance distal de todo el cuerpo del catéter puede mover la cuchilla giratoria a través del material oclusivo. Debido a que la cuchilla se mueve una distancia L_1 más allá del diámetro exterior de la porción distal del catéter y fuera de la ventana de corte, el usuario no tiene que invaginar el tejido dentro de la ventana de corte. En algunos dispositivos, por ejemplo, la cuchilla se puede mover entre aproximadamente 0,025 mm y aproximadamente 1,016 mm y con preferencia entre aproximadamente 0,025 mm y aproximadamente 0,64 mm, más allá de la dimensión exterior de la carcasa distal. Debería apreciarse que la excursión de la cuchilla está directamente relacionada con la profundidad de corte. Cuando más se mueve la cuchilla fuera de la ventana de corte, más profundo es el corte. Los rangos se eligen teniendo en cuenta la eficacia sin riesgo de perforación del lumen del cuerpo.

Algunos ejemplos del catéter incluyen un mecanismo de lanzadera u otro mecanismo similar para bloquear temporalmente el catéter en una posición de corte. Las figuras 3C y 3D ilustran un dispositivo de este tipo en la posición neutra no cortante. Tales dispositivos incluyen generalmente un miembro de lanzadera 45 y un miembro de tope de lanzadera 42. El miembro de tope de lanzadera 42 está dispuesto típicamente en un ángulo con relación a un eje longitudinal a través del catéter. Las figuras 4C y 4D muestran el mismo dispositivo en la posición de corte. Cuando la cuchilla 28 se mueve dentro de la posición de corte en tales dispositivos, el miembro de lanzadera 45 cae dentro del miembro de tope de lanzadera 42 y de esta manera bloquea el aparato de reducción del volumen tumoral en una posición de corte. Para desbloquear el aparato de reducción del volumen tumoral, la cuchilla 28 puede ser avanzada hacia delante, a distancia, para liberar el miembro de lanzadera 45 desde el miembro de tope de lanzadera 42.

Algunos dispositivos que incluyen un mecanismo de lanzadera incluirán también dos articulaciones en el cuerpo de catéter 22. Por lo tanto, el cuerpo de catéter 22 incluirá una porción próxima 28, una porción distal 24 y una porción media. Cuando el mecanismo de lanzadera es activado para exponer la cuchilla 28 a través de la ventana 32, la porción media se puede orientar por sí misma en un ángulo, con relación a las porciones próxima y distal, permitiendo de esta manera que la cuchilla sea empujada hacia un lado de un lumen. Tal configuración de dos articulaciones puede proporcionar rendimiento mejorado del catéter 20 proporcionando contacto mejorado de la cuchilla 28 con el material que debe reducirse en el volumen tumoral de un cuerpo del lumen.

Empujando todo el catéter a través de una lesión se elimina toda o una parte de la lesión fuera del lumen del cuerpo. El tejido cortado de la lesión es dirigido a una cámara de recolección 53 en la punta a través de la cuchilla 28. Una vez que el catéter y la cuchilla 28 se han movido a través de la lesión, la cuchilla 28 puede ser avanzada a distancia hasta una "posición apartada", en la que la cuchilla es retornada a la ventana de corte 32 (figura 3B). El tejido es recogido a medida que las piezas cortadas de tejido son dirigidas a una cámara de recolección 53 a través del movimiento distal de la cuchilla 28 y el catéter. La cámara de recolección 53 de la punta y la porción distal 26 actúan como un receptáculo para el material cortado, para prevenir que el material oclusivo cortado entre el lumen del cuerpo y provoque posiblemente oclusiones curso abajo. La cuchilla 28 puede interactuar con el extremo distal de la ventana de corte para apartar el tejido y después empaquetar el tejido cortado en la cámara de recolección 53 (figura 3B). En dispositivos ejemplares, el motor de accionamiento puede estar programado para detener la rotación de la chilla en la posición apartada para que la cuchilla 28 se puede mover a una tercera posición (figura 5B) y para empaquetar el material en la cámara de recogida en la punta sin rotación. Típicamente, la cámara de recolección 53 será suficientemente grande para permitir que sean recogidos cortes múltiples antes de que el dispositivo sea retirado fuera del lumen del cuerpo. Cuando la cámara de recolección está llenad, o a la discreción del usuario, el dispositivo puede ser retirado, vaciado y reinsertado sobre el alambre de guía a través de un sistema monorraíl, como se describirá a continuación.

En varios dispositivos, se pueden incluir mejoras en la cámara de recolección 53. Por ejemplo, en algunos dispositivos, la cámara de recolección 53 puede estar configurada para ser parcial o totalmente translúcida o radioluciente y una porción del catéter que rodea o está adyacente a la ventana 32 será radiopaca. Esta combinación de cámara de recolección radioluciente 53 y ventana adyacente de material radiopaca 32 mejorará la capacidad de un usuario para determinar el nivel de llenado de la cámara de recolección 53, debido a que el nivel de llenado de la cámara de recolección estará directamente relacionado con la distancia que la cuchilla 28 puede avanzar hacia delante en la cámara de recolección 53. Facilitando la evaluación del nivel de llenado de la cámara de recolección, estos dispositivos reducirán la necesidad de extracción manual del catéter para examinar la cámara de recolección 53.

En algunos dispositivos, la cámara de recolección 53 se puede conectar a la carcasa rígida por medio de componentes de interbloqueo, que se interbloquean con componentes complementarios en la carcasa rígida. Tales componentes se pueden parecer a una configuración roscada, por ejemplo. Los componentes de interbloqueo proporcionarán una conexión estable entre la cámara de recolección 53 y la carcasa rígida, sin incrementar al mismo tiempo el diámetro exterior de la cámara 53 o de la carcasa. En general, la cámara de recolección 53 puede tener cualquier configuración, forma o tamaño adecuados. Por ejemplo, la cámara de recolección 53 en las figuras 6 a 8 tiene una configuración helicoidal. De manera alternativa, la cámara de recolección 53 puede incluir una serie de miembros circulares, miembros lineales rectos, un miembro cilíndrico sólido o un miembro configurado en forma de cono o similar.

Las figuras 6 a 8 ilustran un ejemplo de un sistema de suministro de monorraíl para asistir en el posicionamiento de la cuchilla 28 en el sitio objetivo. Por ejemplo, la punta 42 del catéter puede incluir un lumen 54 que tiene un orificio distal 43 y un orificio próximo 55 que está dimensionado para recibir un alambre de guía, que tiene un diámetro de aproximadamente 0,356 mm (0,014 pulgadas), aproximadamente 0,457 mm (0,018 pulgadas), aproximadamente 0,813 mm (0,032 pulgadas) o cualquier otro diámetro adecuado.

Como se muestra en la figura 8, la porción próxima flexible del cuerpo de catéter puede incluir también un lumen corto 56 (por ejemplo, aproximadamente 12 centímetros de largo). No obstante, en algunos dispositivos, el lumen del alambre de guía 56 puede estar dispuesto dentro o fuera de la porción próxima flexible del cuerpo del catéter y cubrir una longitud más larga o más corta, y de hecho se puede extender sobre toda la longitud de la porción flexible 24 del cuerpo de catéter. En uso, el alambre de guía puede estar dispuesto dentro del lumen 56 sobre la porción flexible de cuerpo de catéter y salir del lumen en un punto próximo a la porción rígida 26 del catéter. El alambre de guía puede entrar de nuevo entonces por el orificio próximo 55 en el lumen de punta 54 y salir a través del orificio distal 43 en el lumen de punta. Moviéndolo el alambre de guía fuera de la porción rígida 26 del cuerpo de catéter, se prevendrá que el alambre de guía se enrede con la cuchilla 28. Típicamente, el lumen de punta 54 estará dispuesto a lo largo de una superficie inferior de la punta y el lumen 56 estará dispuesto a lo largo de un lado de la porción próxima 22 del cuerpo de catéter, de manera que el alambre de guía estará en una configuración helicoidal. En varios dispositivos, el lumen de punta 54 y el lumen próximo 56 pueden tener cualquier combinación adecuada de longitudes. Por ejemplo, en un dispositivo el lumen de punta 54 puede tener una longitud entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 5 cm, más preferentemente entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 3 cm, y el lumen próximo puede tener una longitud entre aproximadamente 8 cm y aproximadamente 20 cm, más preferentemente entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 14 cm.

Las figuras 12 a 16 ilustran un ejemplo de accionador de cuchilla 34 de la presente descripción. Como se muestra en las figuras 12 y 13, el accionador de cuchilla 34 puede actuar como el mango para el usuario para manipular los catéteres 20 de la presente descripción así como fuente de potencia. Típicamente, los accionadores de cuchilla 34 de la presente descripción incluyen un dispositivo de entrada individual, tal como una palanca 38 que controla las principales operaciones del catéter (por ejemplo, el movimiento axial para provocar empuje, rotación para provocar corte, y movimiento axial para empaquetado). Como se muestra en las figuras 13 y 14, el accionador de cuchilla 34 incluye una fuente de potencia 72 (por ejemplo, pilas), un motor 74, un microconmutador 76 para activar el motor 74, y un conjunto de conexión (no mostrado) para conectar el árbol de accionamiento 36 al motor del accionador 74. En algunos ejemplos, el motor de accionamiento puede hacer girar el árbol de accionamiento 36 entre 1.000 rpm y 10.000 rpm, o más, si se desea.

Las figuras 14 a 16 ilustran un método ejemplar de funcionamiento del accionador de cuchilla 34. En uso, el catéter será conducido hasta el sitio objetivo con el accionador de cuchilla desconectado y la cuchilla en la posición neutra (figura 3B). El accionador de cuchilla puede ser conectado con la palanca de empuje 38 en una posición neutra (figura 14), que indica que la cuchilla está cerrada, pero no en una posición de empaquetado. El usuario puede mover entonces el catéter (y la unidad de accionamiento de la cuchilla, si lo desea) para posicionar la porción distal 26 del catéter adyacente al tejido objetivo. Como se muestra en la figura 15, para activar la rotación de la cuchilla, la palanca de empuje 38 puede ser movida próxima desde la posición neutral para mover la cuchilla próxima y fuera de la ventana de corte 32 (figura 4B) y al mismo tiempo pulsar el microconmutador 76 para activar el motor 74. Al final del procedimiento de corte, como se muestra en la figura 16, el usuario puede empujar la palanca de empuje 38 completamente hacia delante hasta una posición distal para empujar la cuchilla a la posición de empaquetado (figura 5B). Después de que la palanca de empuje ha pasado la mitad del recorrido, se puede soltar el microconmutador 76 para desactivar la cuchilla antes de que alcance la posición de empaquetado, para que el empaquetado pueda

ocurrir sin que la cuchilla esté girando. Debería apreciarse que, aunque las figuras ilustran el uso de una palanca de empuje o conmutador de dedo pulgar como un dispositivo de entrada, la presente descripción puede utilizar cualquier otro tipo de dispositivos de entrada, tales como botones rotulados (por ejemplo, cerrar la ventana, reducir el volumen del tejido, y empaquetado), o similares.

5 De manera ventajosa, el accionador de la cuchilla 34 proporciona un control on/off automático de la cuchilla 28 que está enchavetada a la posición de la cuchilla. Tal configuración libera al usuario de la tarea complicada de recordar la secuencia de operaciones para activar y desactivar la rotación y el movimiento axial de la cuchilla.

10 Aunque el accionador de la cuchilla 34 se ilustra como una unidad de potencia de pilas desechables, debería apreciarse que, en otros ejemplos, el accionador de la cuchilla puede utilizar otras fuentes de potencia para controlar el accionador de la cuchilla. Además, debería apreciarse que se pueden utilizar otros accionadores de la cuchilla con la presente descripción. Aunque no se prefiere, es posible tener controles separados para controlar el movimiento axial de la cuchilla y la rotación de la cuchilla.

15 A continuación se describirán algunos métodos ejemplares de la presente descripción. Un método de la presente descripción comprende suministrar un catéter hasta un sitio objetivo en el lumen del cuerpo. Una porción distal del catéter puede ser desviada con relación a una porción próxima del catéter para exponer un dispositivo de reducción del volumen tumoral del tejido en el catéter. El lumen del cuerpo puede ser reducido en el volumen tumoral con el dispositivo de reducción del volumen tumoral expuesto. Específicamente, como se muestra de forma esquemática en la figura 17, un método específico comprende hacer avanzar un catéter hasta un sitio objetivo (etapa 100). Se puede hacer girar una cuchilla y se puede mover fuera de la ventana de corte (etapas 102, 104). Con preferencia, una porción distal del catéter puede ser pivotada o desviada para posicionar la cuchilla adyacente al material objetivo. Luego, se pueden mover el catéter y la cuchilla giratoria a través del lumen del cuerpo para remover el material objetivo fuera del lumen del cuerpo (etapa 106).

20 Como se muestra en las figuras 18 y 19, el catéter puede ser avanzado percutáneamente a través de un catéter o funda de guía y sobre un alambre de guía convencional o de formación de imágenes utilizando técnicas de intervención convencionales. El catéter de reducción del volumen tumoral 20 se puede hacer avanzar sobre el alambre de guía y fuera del catéter de guía hasta la zona enferma. Como se muestra en la figura 18, la ventana 32 estará cerrada típicamente (con la cuchilla u otro dispositivo de reducción del volumen tumoral 28 en una primera posición distal). Como se muestra en la figura 19, el catéter 20 tendrá típicamente al menos una conexión de bisagra o de pivote para permitir el movimiento de pivote alrededor de uno o más ejes de rotación para mejorar el suministro del catéter dentro de la anatomía tortuosa sin desalojar el catéter de guía u otra funda. La cuchilla puede estar posicionada próxima a la lesión. Opcionalmente, se puede utilizar un transductor, IVUS, u otro conjunto de formación de imágenes para verificar la posición del catéter de reducción del volumen tumoral.

30 Una vez que la posición del catéter está confirmada, la cuchilla 28 será retraída en el lado próximo y será movida fuera de la ventana de corte 32 hasta su segunda posición expuesta. En algunos ejemplos, el movimiento de la cuchilla puede desviar la porción distal del catéter para incrementar el perfil del catéter en el sitio objetivo. El movimiento de la cuchilla es provocado típicamente por el movimiento próximo de la palanca 38 y la tracción del árbol de accionamiento 36. El movimiento de la palanca se puede escalar en cualquier relación deseada o en una relación directa 1:1 de movimiento entre el mango y la cuchilla. Cuando la cuchilla se mueve en el lado próximo, contacta con las superficies de rampa o leva para guiar la cuchilla hacia arriba y al menos parcialmente fuera de la ventana de corte 32. Adicionalmente, como se muestra por la figura 80, la porción distal del cuerpo de catéter 26 gira alrededor de la articulación 49 para proporcionar una fuerza de empuje para que la cuchilla (y el cuerpo de catéter) se muevan hacia la zona enferma.

40 Luego, como se muestra por la flecha 82, el operador puede mover todo el cuerpo de catéter 22 a través de la lesión para diseccionar el tejido. A medida que la cuchilla 28 y el cuerpo de catéter 22 son avanzados a distancia a través de la lesión, el tejido que es atrapado entre el borde de corte 52 y la ventana de corte 32 es cortado desde el lumen del cuerpo. Para apartar el tejido, el operador puede detener el empuje del dispositivo en el lado distal y se puede avanzar la cuchilla en el lado distal dentro de la ventana de corte haciendo avanzar el mango 38. Durante el movimiento distal de la cuchilla, la cuchilla 28 retrocede sobre las rampas 44 y dirige la cuchilla hacia atrás dentro de la ventana de corte 32. Tal movimiento provoca que la porción distal 26 del catéter se mueva en línea con la cuchilla y la porción próxima 24 (figura 5B). Cuando la cuchilla se ha movido hasta su posición distal, la cuchilla aparta el tejido cortado y empuja el tejido cortado dentro de una cámara de recolección 53 en la punta distal 42. Opcionalmente, después de que la cuchilla 28 ha apartado el tejido, la palanca 38 y, por lo tanto, la cuchilla no giratoria 38 se pueden avanzar en el lado distal para empaquetar el tejido dentro de la cámara de recolección 53 (figura 5B). El uso de la cuchilla para empaquetar el tejido cortado permitirá al operador recoger múltiples muestras antes de retirar el catéter 20 fuera del lumen del cuerpo. Cuando ha determinado que la cámara de recolección está llena, se puede retirar el catéter fuera del lumen del cuerpo y se puede vaciar la cámara de recolección.

50 En otros métodos, como se muestra en la figura 20, un dispositivo de entrada está dispuesto en una primera posición para posicionar un elemento de retirada de tejido en una posición neutra (etapa 120). El dispositivo de entrada es activado para hacer girar el elemento de retirada de tejido y para mover axialmente el dispositivo de

5 retirada de tejido hasta una posición activa (etapa 122). El dispositivo de entrada puede ser activado entonces de nuevo para mover e elemento de retirada de tejido hasta una posición de empaquetado (etapa 124). En un método ejemplar, el dispositivo de entrada es una palanca o conmutador de dedo pulgar que puede ser movido en correspondencia con el movimiento de un elemento de corte sobre el catéter. Por lo tanto, a medida que la palanca se mueve en el lado próximo, la cuchilla es girada y movida en el lado próximo hasta una posición abierta. Cuando la palanca se mueve hasta una posición distal, la rotación de la cuchilla se puede detener y la cuchilla se puede mover a distancia para empaquetar tejido contado dentro de la cámara de recolección.

10 Con referencia a las figuras 21 a 24, se muestra todavía otro dispositivo 102 para cortar y/o retirar material. El dispositivo 102 tiene un elemento de corte 104 que puede ser cualquier elemento de corte 104 adecuado, tal como se describe aquí. El dispositivo 102 tiene un cuerpo alargado 106 y un elemento de visualización 114 que está acoplado al cuerpo 106. Una tapa o punta 108 está dispuesta en el extremo distal del dispositivo 102. La tapa 108 es móvil desde la posición almacenada de las figuras 21 y 22 hasta la posición de trabajo de la figura 23, en la que al menos parte del elemento de corte 104 está expuesta.

15 La tapa 108 puede ser móvil con relación al cuerpo alargado 106 de cualquier manera. Por ejemplo, la tapa 108 y el cuerpo 106 se pueden acoplar entre sí con una disposición de ranura y pasador 107, para que la tapa 108 se traslade linealmente con relación al cuerpo 106. La tapa 108 puede ser desviada o retenida naturalmente en la posición almacenada con el usuario actuando el dispositivo para mover la tapa 108 a la posición de trabajo. Por ejemplo, la etapa 108 puede estar acoplada a un lumen 110, tal como un lumen de alambre de guía, con el usuario sometiendo a tracción, o incluso comprimiendo, el lumen 110 y/o el cuerpo 106 para mover la tapa 108 a la posición de trabajo. La tapa 108 tiene un eje longitudinal que puede permanecer sustancialmente paralelo al eje longitudinal del cuerpo alargado 106. Además, la tapa 108 puede ser móvil a un número de posiciones diferentes, que exponen a cantidades variables del elemento de corte 104, de manera que se puede seleccionar o variar la profundidad de corte por el usuario. La tapa o punta 106 puede tener un receso o cavidad 112 en los que se contiene el material a remover, como se describe aquí.

20 El elemento de visualización 114 puede ser cualquier elemento de visualización adecuado, tal como una fibra óptica o una lente o un elemento de ultrasonido. El elemento de visualización 114 puede ser móvil o fijo con relación al cuerpo 106. El elemento de visualización 114 está posicionado sobre una porción radialmente exterior y, con preferencia más exterior, del cuerpo 106, de manera que el elemento 114 puede ser presionado contra o movido adyacente al tejido de interés. Esto puede proporcionar ventajas cuando se utilizan ciertos tipos de elementos de visualización 114, tales como elementos ópticos, que pueden emitir o recibir energía, que es parcialmente absorbida por la sangre o por otros fluidos presentes. Varios ejemplos de un elemento de visualización adecuado se describen en las patentes de los Estados Unidos U. S. N° 6.191.862, 6.445.939, 6.134.003, 5.459.570 y 5.321.501.

25 Con referencia a las figuras 24 y 25, se muestra todavía otro dispositivo 130 para cortar y/o retirar material, en el que los mismos o similares números de referencia se refieren a la misma o similar estructura. El dispositivo 130 puede utilizarse para cortar o retirar material desde una localización vascular utilizando cualquier método descrito aquí. El dispositivo 130 tiene el elemento de corte 104 que puede estar acoplado al elemento de transmisión de par de torsión que se extiende a través del cuerpo alargado 106. Un primer punto de pivote 132 y un segundo punto de pivote 134 están posicionados sobre lados opuestos del elemento de corte 104. Cuando se mueve a la posición de trabajo de la figura 25, el elemento de corte 104 se mueve a acoplamiento con el tejido a cortar o retirar. El dispositivo 130 puede tener también el elemento de visualización 114 posicionado sobre la parte radialmente más externa del dispositivo 130. El elemento de visualización puede ser movido desde la posición almacenada de la figura 24 hasta la posición de trabajo de la figura 25. El dispositivo 130 tiene una punta 135 que tiene un receso o cavidad 112 u otra estructura para recibir material que debe ser removido. El dispositivo 130 puede ser desviado naturalmente hacia la posición de trabajo o posición almacenada, siendo creada la otra posición mediante tracción de un alambre de tracción 137 sobre uno u otro lado del dispositivo 130.

30 Con referencia a las figuras 26A y 26B, se muestra otro dispositivo que tiene un cuerpo alargado 142, que es deformable en una forma generalmente helicoidal. El cuerpo alargado 142 se mueve a la forma deformada o helicoidal para ayudar a estabilizar el dispositivo 140 dentro del vaso sanguíneo. La estabilización del dispositivo 140 puede ser particularmente útil cuando se mueve todo el dispositivo 140 a través del vaso sanguíneo cuando se remueve material, como se ha descrito aquí. La forma helicoidal del cuerpo puede ayudar a estabilizar el dispositivo, en función de la forma particular de la vasculatura, y puede ayudar de una manera específica a resistir o reducir la torsión del dispositivo 140 dentro de la vasculatura cuando el dispositivo es avanzado durante el corte. La forma helicoidal puede ser formada de cualquier manera adecuada. Con referencia a las figuras 27A y 27B, por ejemplo, se puede cortar un tubo 144 con un patrón que forma naturalmente la forma helicoidal cuando se aplica una fuerza de compresión al tubo 144. El tubo 144 está contenido en una funda 146 que retiene el tubo 144, pero permite al tubo 144 deformarse cuando sea necesario. Como se puede apreciar a partir de las figuras 26A y 26B, la forma helicoidal puede ser algo sutil. Se han añadido líneas superficiales 145 para claridad en la visualización de la forma del cuerpo 142. En una forma de realización, el diámetro del cuerpo 142 tiene de 1,0 a 2,5 mm, mientras que el diámetro de la forma helicoidal tiene de 2,0 a 7,5 mm. Todavía en otro aspecto, la forma helicoidal tiene menos de 360 grados de rotación sobre su longitud y con preferencia aproximadamente 180 grados. La parte deformada del cuerpo alargado 142, 152 puede ser relativamente larga. Por ejemplo, la parte deformada puede tener de menos 1 cm

e incluso puede tener al menos 2 cm, cuando se mide en una configuración relajada o estirada, Naturalmente, el cuerpo alargado 142 puede estar deformado también en una forma generalmente en S en lugar de la forma helicoidal.

5 El árbol o cuerpo de las figuras 26A y 26B se puede utilizar con cualquiera de los dispositivos o métodos descritos aquí. Por ejemplo, el cuerpo helicoidal 142 se puede utilizar con el dispositivo 102 de las figuras 21.23. La compresión inicial del tubo 144 puede provocar que el cuerpo 142 adopte la forma helicoidal. La compresión continuada del tubo 144 desplaza la punta o tapa 108 para exponer el elemento de corte. Todo el dispositivo 102 se puede mover entonces a través del vaso sanguíneo para cortar una pieza continua de material que está dirigida al
10 receso o cavidad 112 en la tapa 108. Por lo tanto, se puede apreciar que muchas combinaciones están dentro del alcance de la presente invención, siendo utilizado cualquier de los extremos de trabajo del dispositivo con cualquiera de los mangos o cuerpos alargados.

15 Con referencia ahora a la figura 28, la presente descripción comprenderá, además, kits que incluyen catéteres 200, instrucciones de uso 202, y paquetes 204. Los catéteres 200 serán, en general, como se ha descrito anteriormente, y las instrucciones de uso (IFU) 202 describirán cualquiera de los métodos descritos anteriormente. El paquete 204 puede ser cualquier paquete de dispositivo médico convencional, incluyendo bolsas, bandejas, cajas, tubos, o similares. Las instrucciones de uso 202 serán impresas normalmente en una pieza de papel separada, pero también se pueden imprimir total o parcialmente en una porción del paquete 204.

20 Aunque toda la descripción anterior es una descripción completa de los ejemplos de realización preferidos de la descripción, se pueden utilizar varias alternativas, modificaciones y equivalentes dentro del alcance de las reivindicaciones anexas. Por ejemplo, aunque las cuchillas preferidas se mueven en el lado próximo para mover la cuchilla fuera de la ventana de corte, formas de realización alternativas pueden mover la cuchilla a distancia para
25 mover la cuchilla fuera de la ventana de corte.

Adicionalmente, en algunas formas de realización, el conjunto de reducción del volumen tumoral se puede exponer a través de la ventana sin provocar una deflexión de la porción distal del catéter. Además, en lugar de tener una punta distal que es giratoria con relación a la porción próxima del catéter, el catéter puede incluir un material de memoria de forma, de tal manera que el catéter forma un codo o forma pre-doblada cuando alcanza su área objetiva.

30 Aunque la invención anterior ha sido descrita en detalle para fines de claridad de comprensión, será evidente que se pueden aplicar ciertas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo para cortar tejido, que comprende:

5 un cuerpo alargado (106) que tiene una abertura en el mismo, teniendo el cuerpo alargado (106) un eje longitudinal;
un elemento de corte giratorio (104) que tiene un elemento de transmisión de par que se extiende a través del cuerpo alargado (106), y
10 una tapa móvil (108) acoplada al cuerpo (106), siendo la tapa (108) móvil desde una posición almacenada, en la que el elemento de corte giratorio (104) está cubierto por la tapa (108), hasta una posición de trabajo, en la que al menos parte del elemento de corte giratorio (104) está expuesta, teniendo la tapa (108) un eje longitudinal que está alineado con el eje longitudinal del cuerpo alargado (106) cuando la tapa está en la posición almacenada, **caracterizado porque** el eje longitudinal de la tapa (108) está desviado radialmente desde y sustancialmente paralelo al eje longitudinal del cuerpo alargado (106) cuando la tapa (108) está en la
15 posición de trabajo.

2.- El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además: un elemento de visualización (114) móvil desde una posición almacenada hasta una posición de trabajo.

20 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:

el elemento de visualización (114) está dispuesto para moverse hasta una posición próxima a la abertura en una posición radialmente fuera con relación a la abertura cuando está en la posición de trabajo.

25 4.- El dispositivo de la reivindicación 2, en el que:

el elemento de visualización (114) está dispuesto para emitir energía seleccionada desde el grupo de ultrasonido e infrarrojo.

30 5.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la tapa (108) tiene también una cámara de recolección de tejido, en la que tejido cortado por el elemento de corte es dirigido a la cámara de recolección.

6.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la tapa (108) está dispuesta en el extremo distal del cuerpo alargado (106) y forma una punta.

35 7.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:

la tapa (108) es deslizable con relación al cuerpo alargado (106) en un número de diferentes posiciones de trabajo para exponer cantidades variables del elemento de corte giratorio (104).

40 8.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:

la tapa (108) está dispuesta para traslado cuando se mueve a la posición de trabajo sin deformación sustancial de la tapa.

45 9.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la tapa (108) está desviada a la posición almacenada.

10.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:

50 la tapa (108) es deslizable linealmente con relación al cuerpo alargado (106) en un ángulo que no está paralelo a un eje longitudinal del cuerpo alargado.

11.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:

55 el cuerpo alargado (106) tiene una porción deformable que es deformable cuando se hace avanzar el dispositivo a través del sistema vascular para cortar tejido.

12.- El dispositivo de la reivindicación 11, en el que la porción deformable está configurada en forma de S cuando está en la posición deformada.

60 13.- El dispositivo de la reivindicación 11, en el que la porción deformable configura una forma helicoidal.

14.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que:

65 la forma helicoidal tiene un diámetro de aproximadamente 2,0 a 7,5 mm y el cuerpo alargado tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,0 a 2,5 mm.

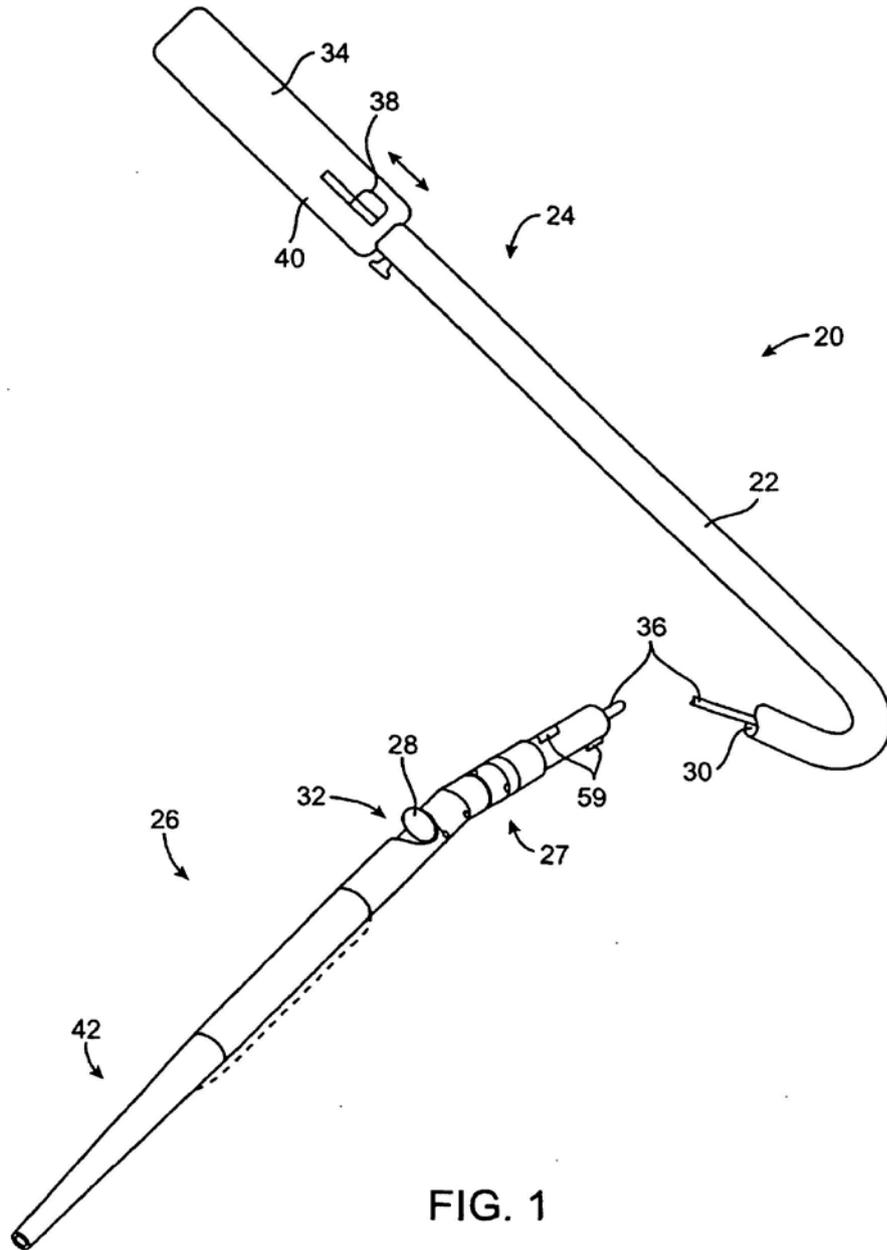


FIG. 1

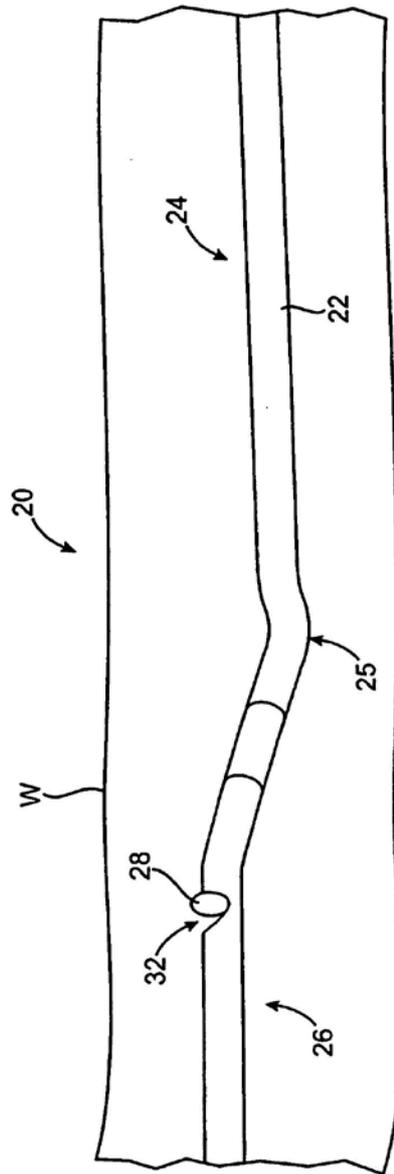


FIG. 1A

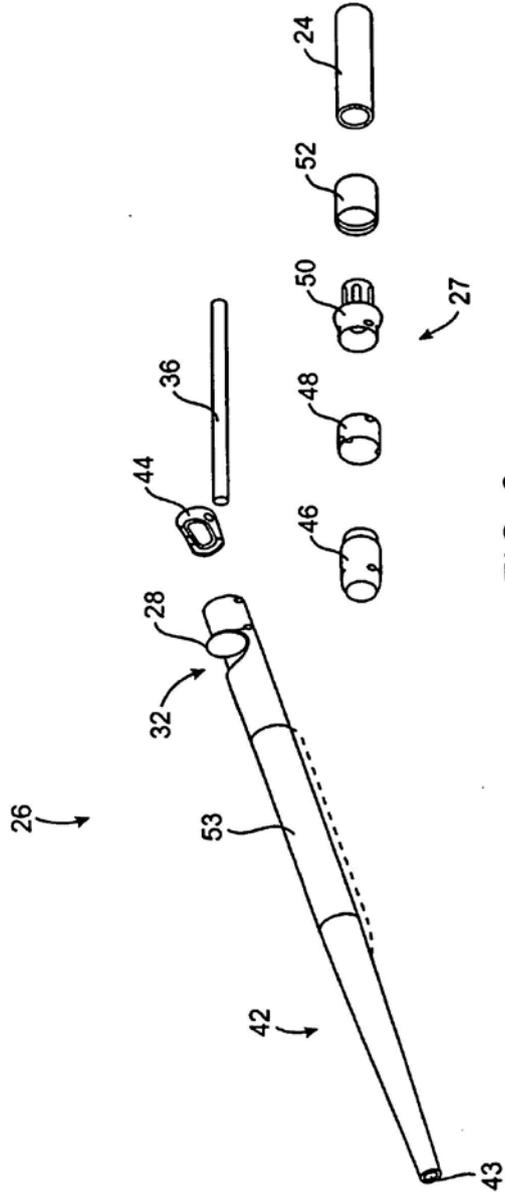


FIG. 2

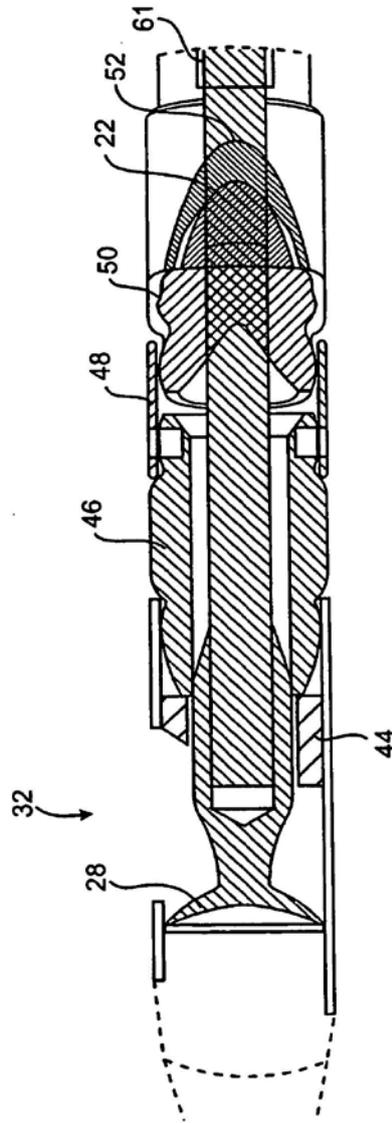


FIG. 3B

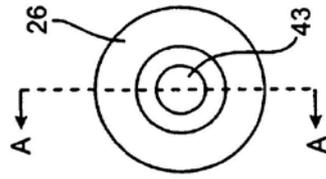


FIG. 3A

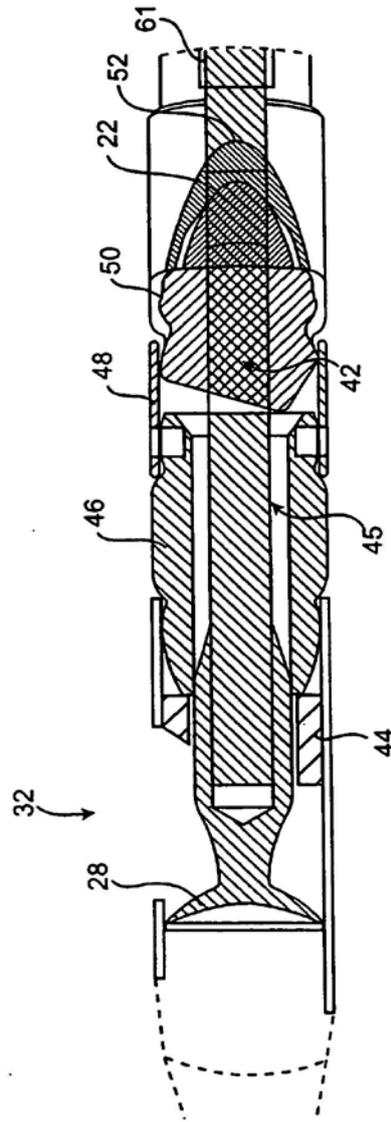


FIG. 3D

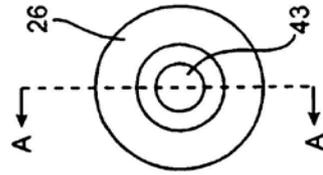


FIG. 3C

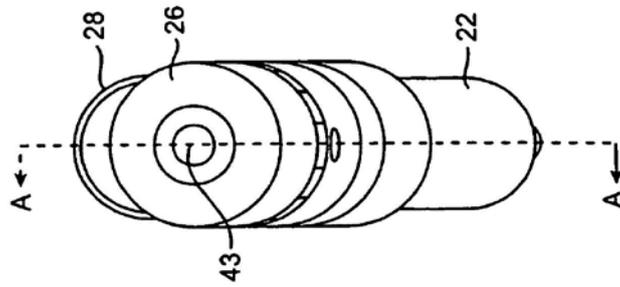


FIG. 4A

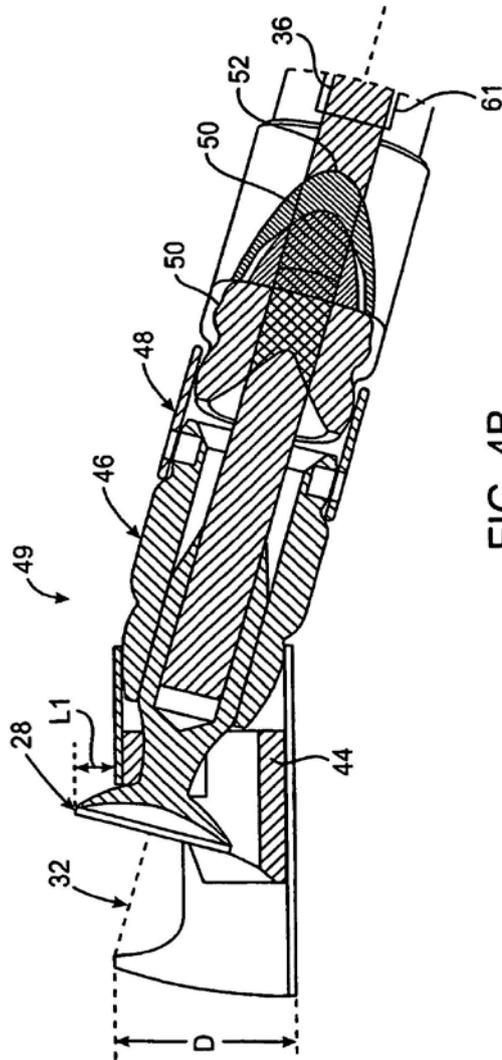


FIG. 4B

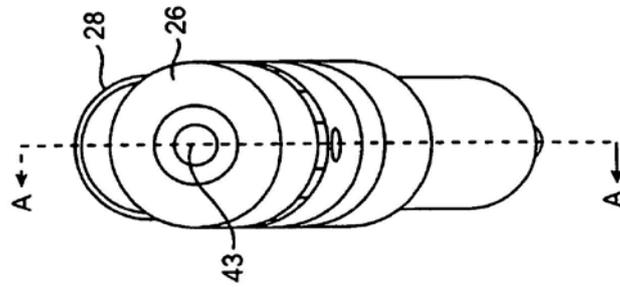


FIG. 4C

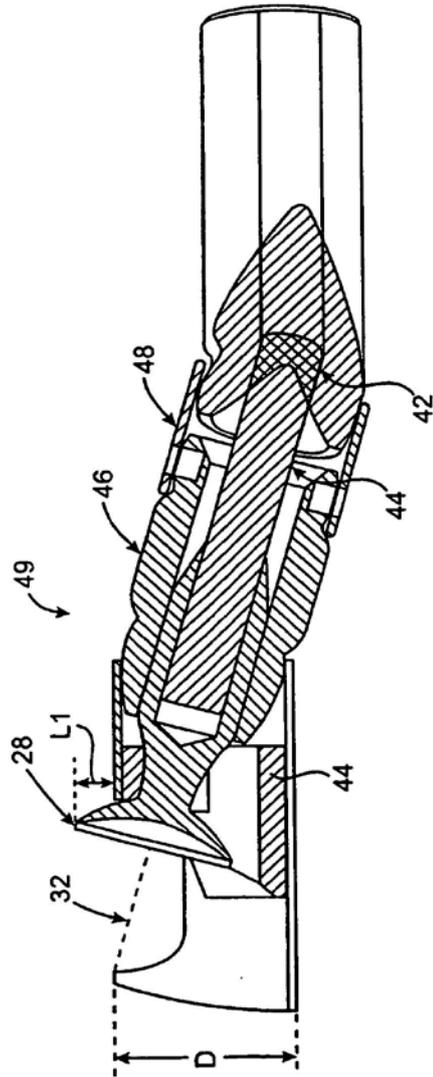


FIG. 4D

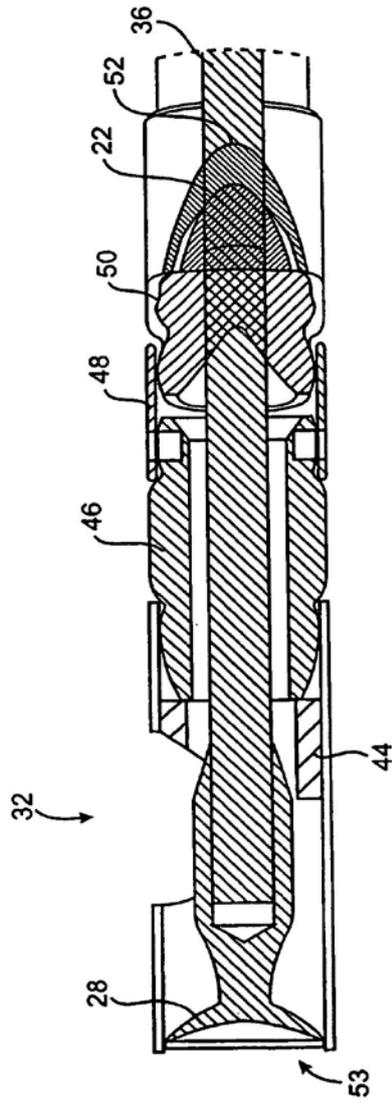


FIG. 5B

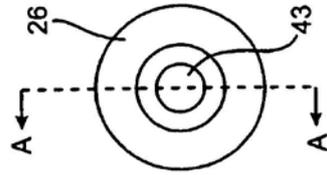
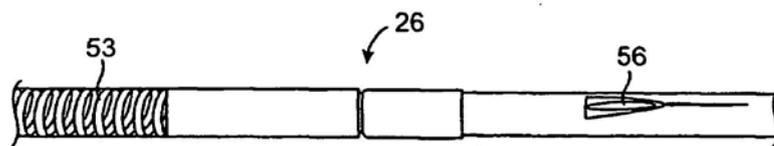
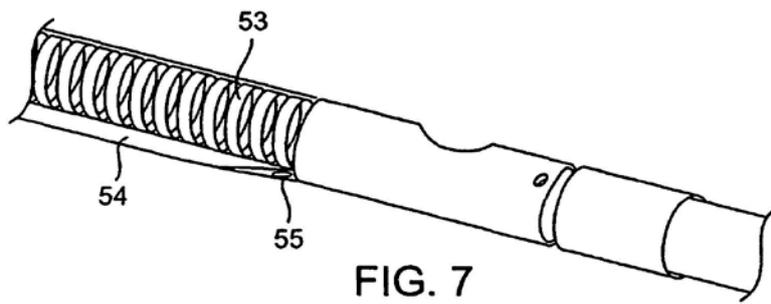
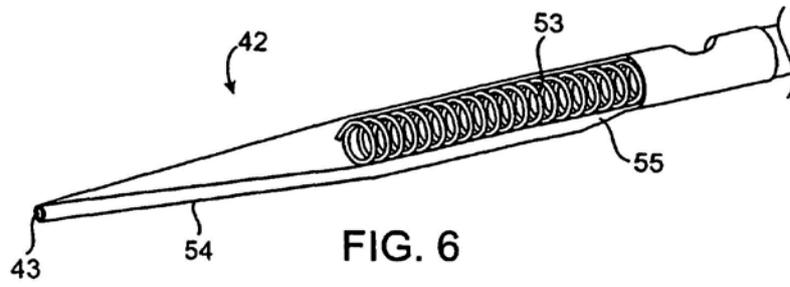


FIG. 5A



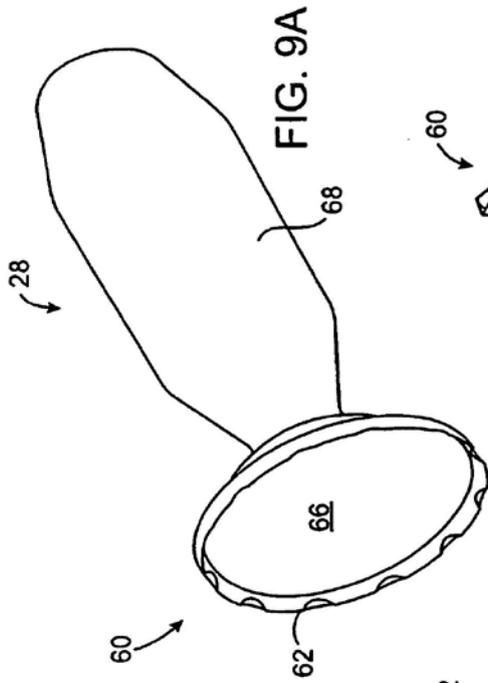


FIG. 9A

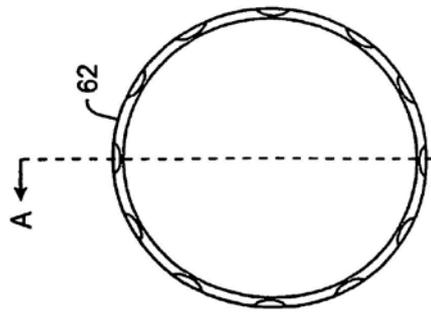


FIG. 9B

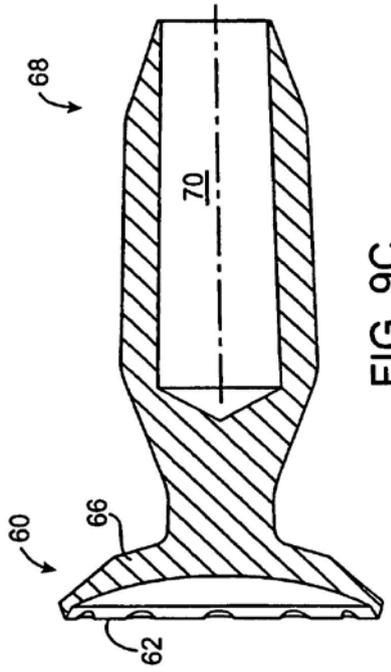
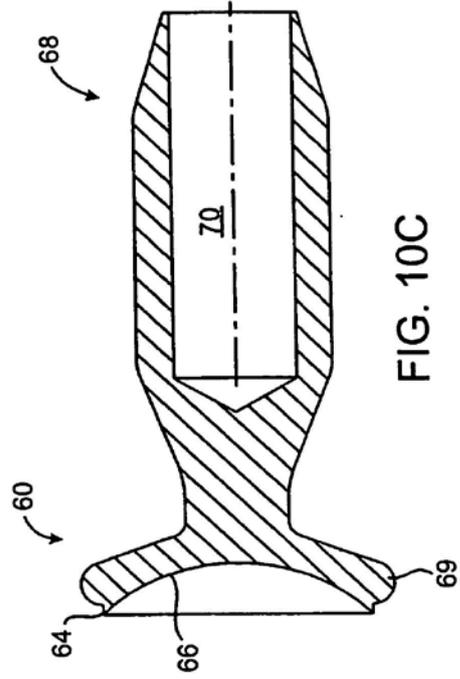
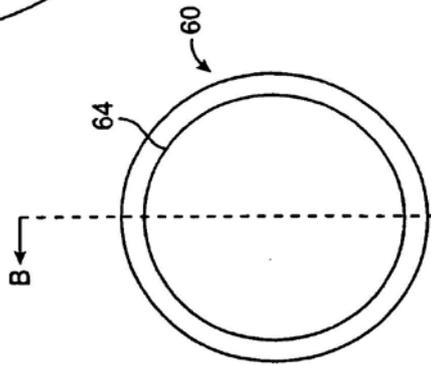
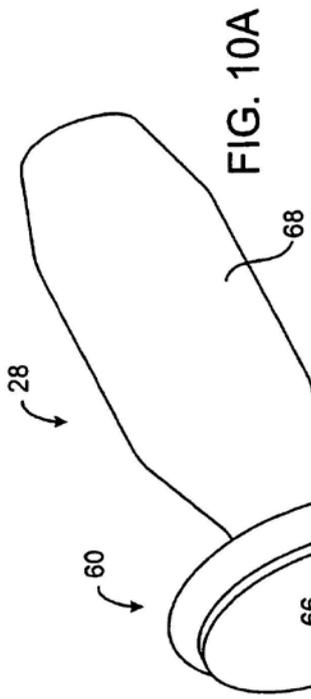
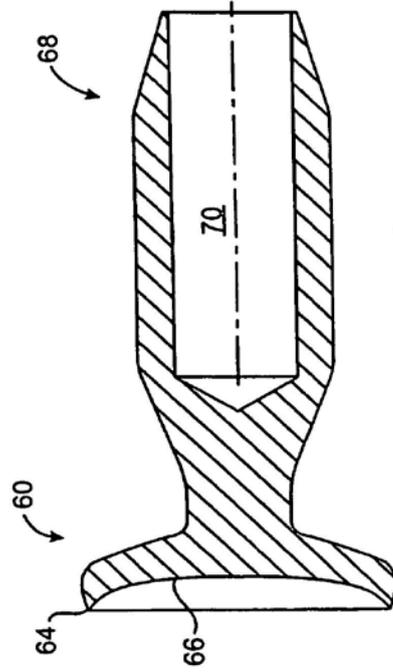
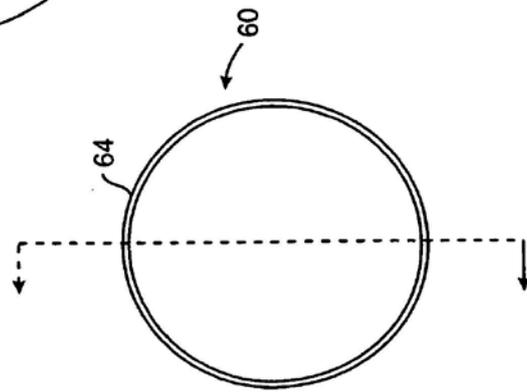
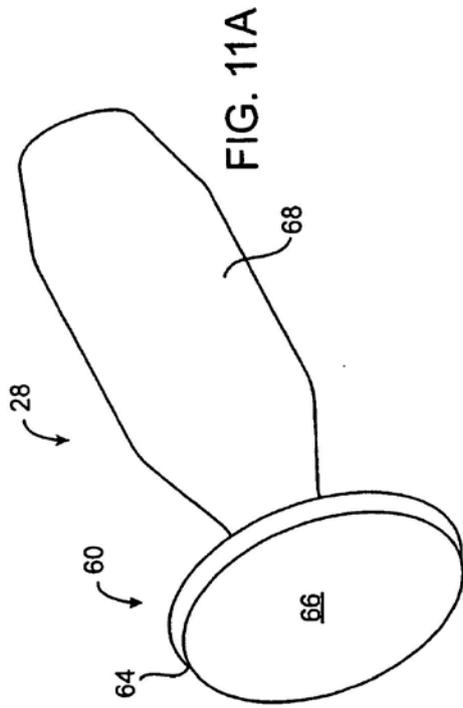


FIG. 9C





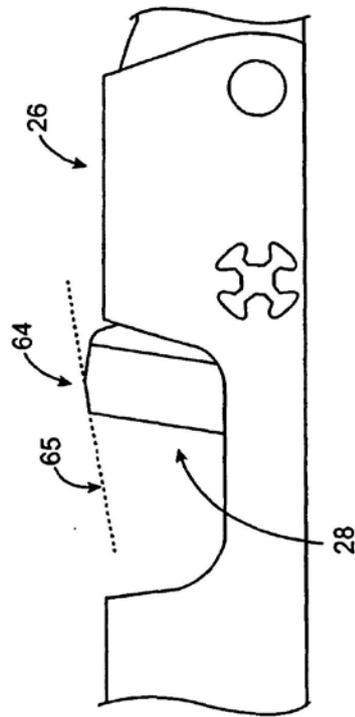


FIG. 11D

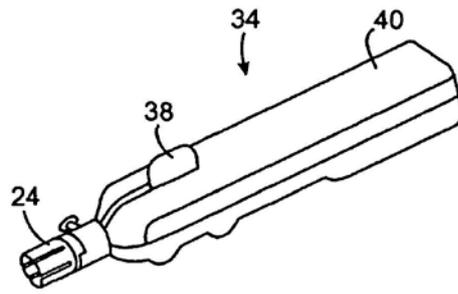


FIG. 12

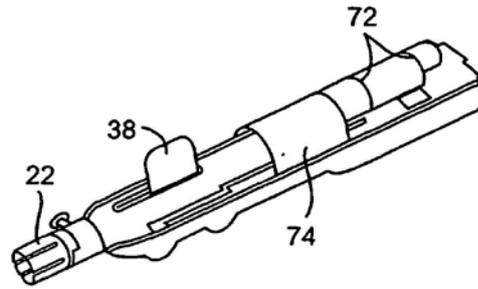


FIG. 13

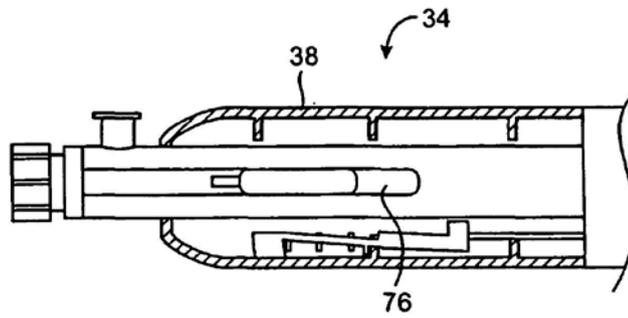


FIG. 14

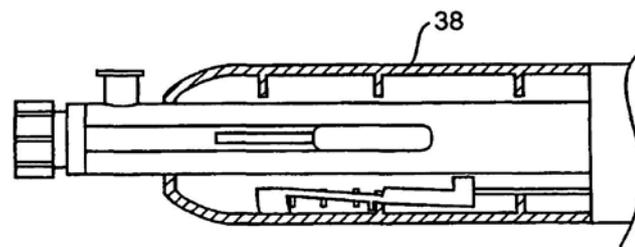


FIG. 15

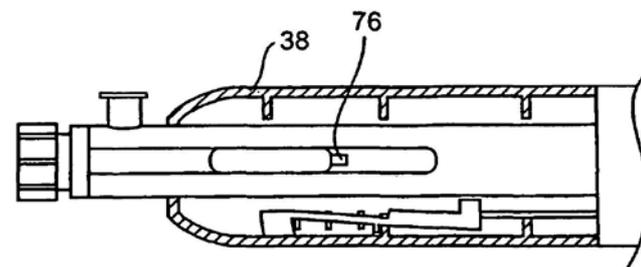


FIG. 16

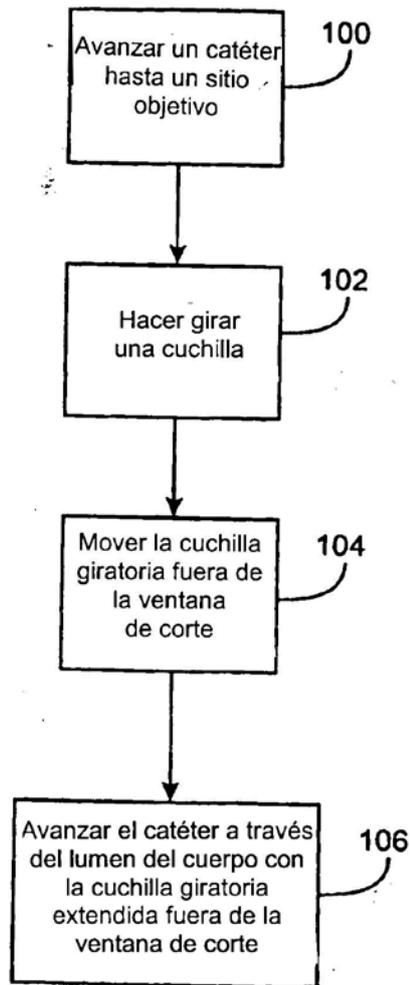


FIG. 17

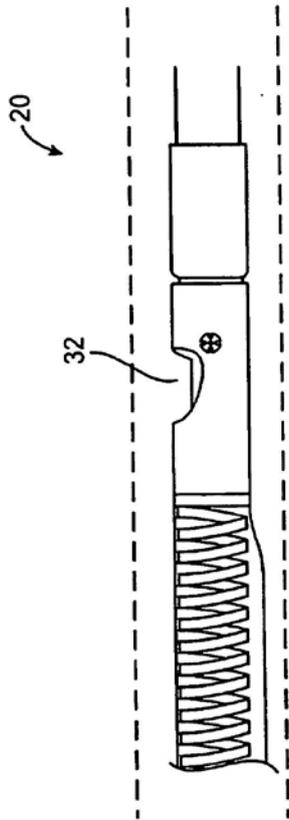


FIG. 18

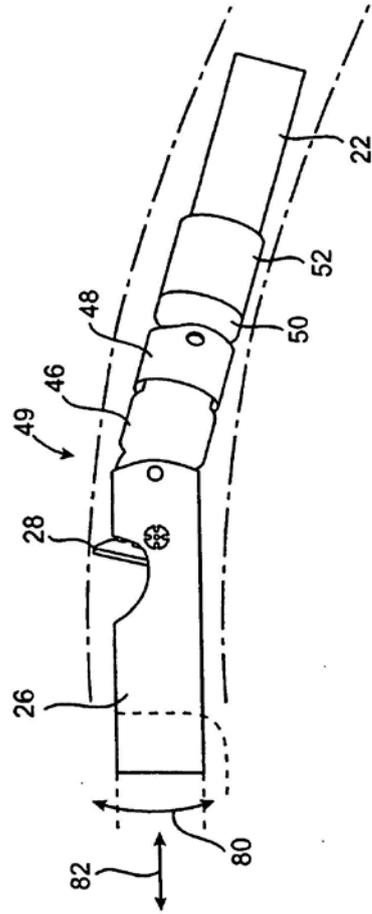


FIG. 19

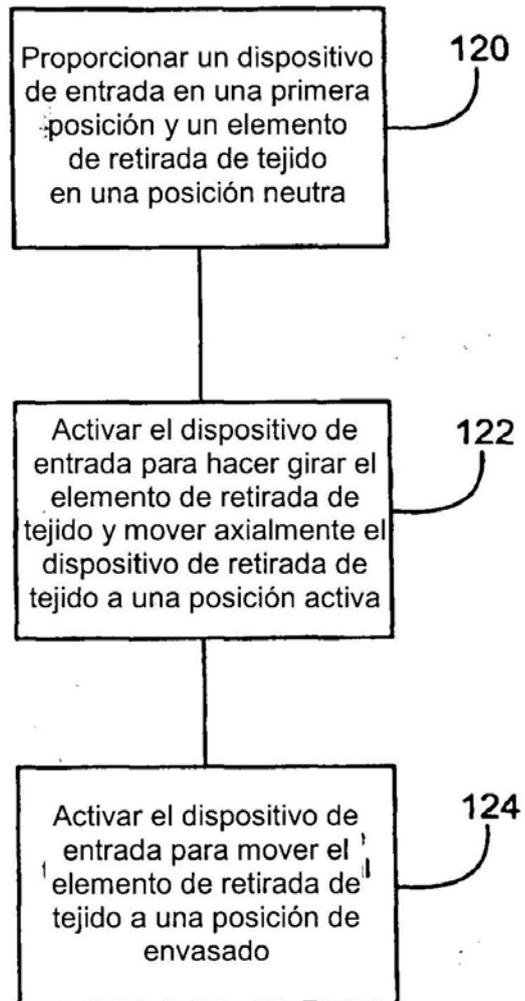


FIG. 20

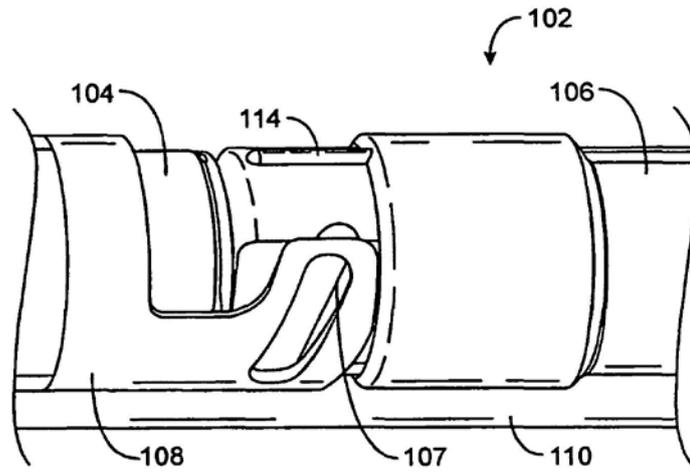


FIG. 21

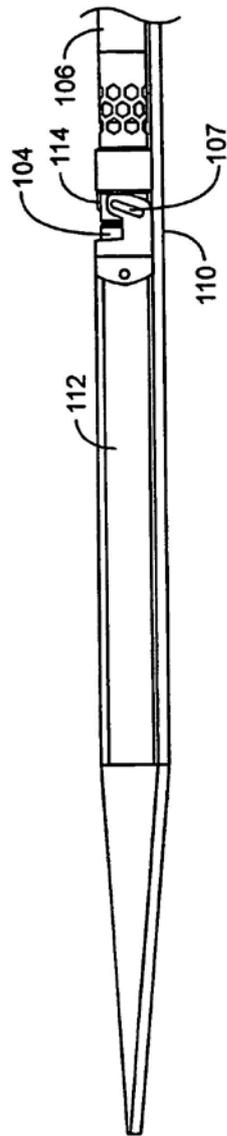


FIG. 22

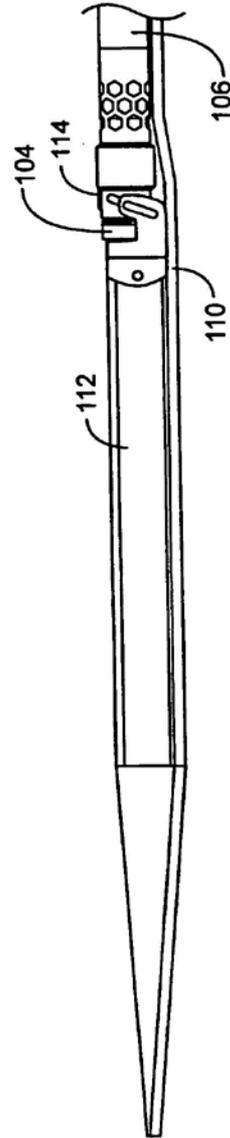


FIG. 23

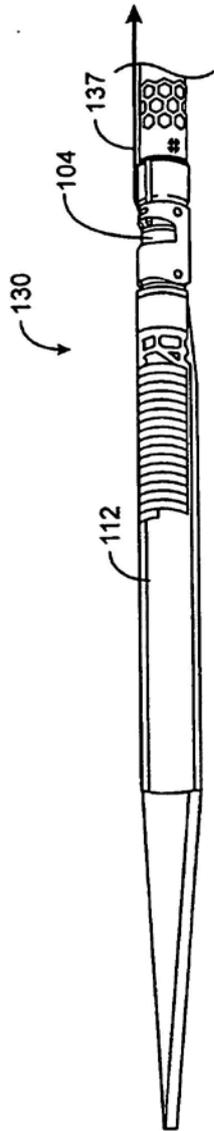


FIG. 24

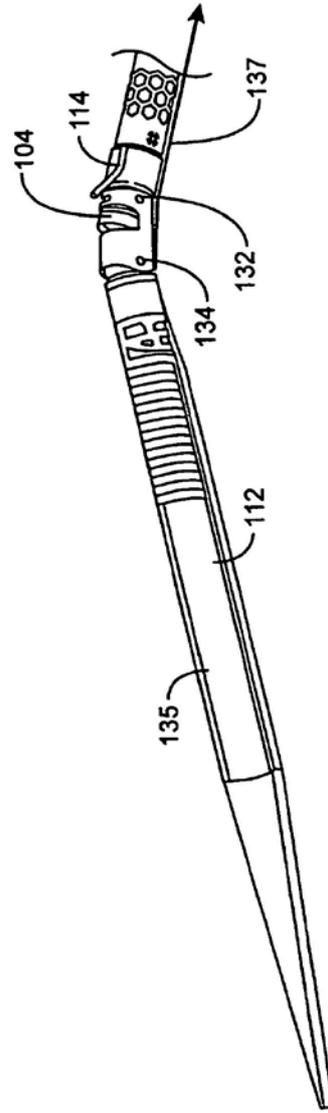


FIG. 25

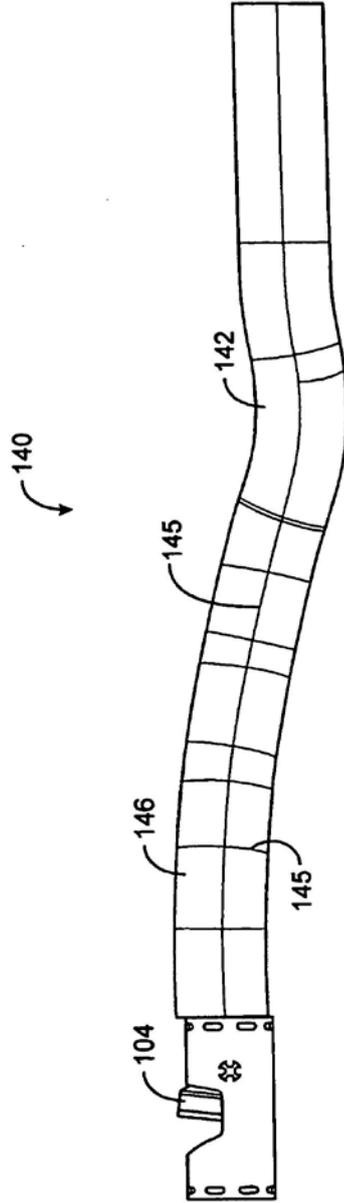


FIG. 26A

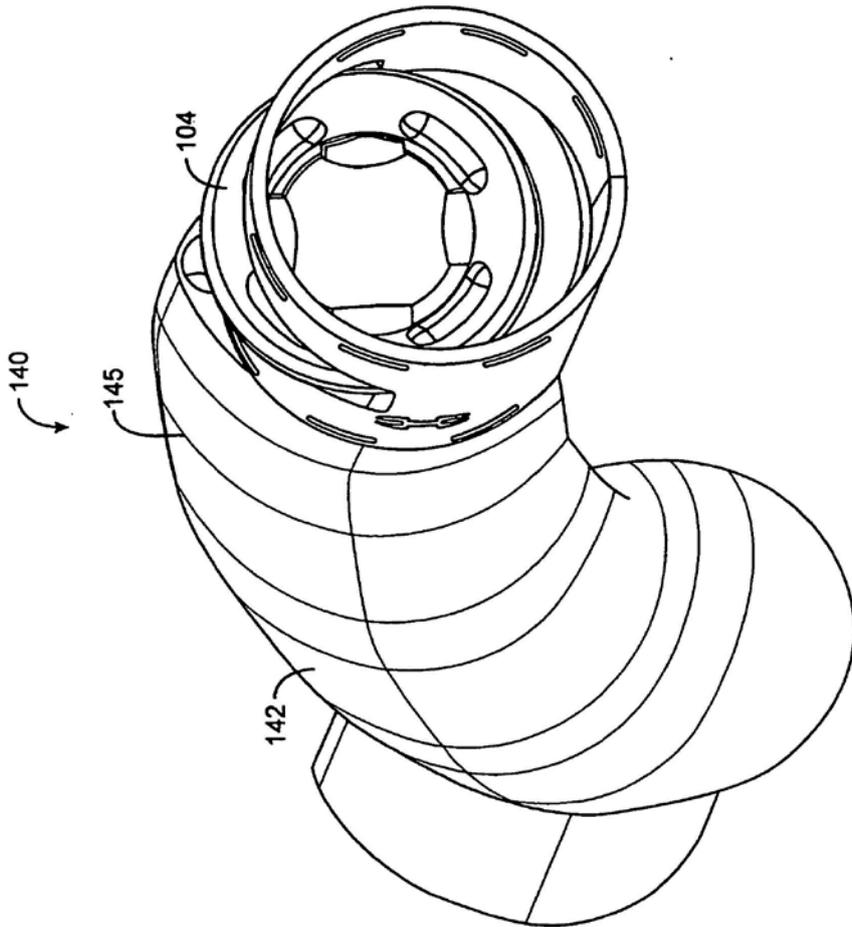


FIG. 26B

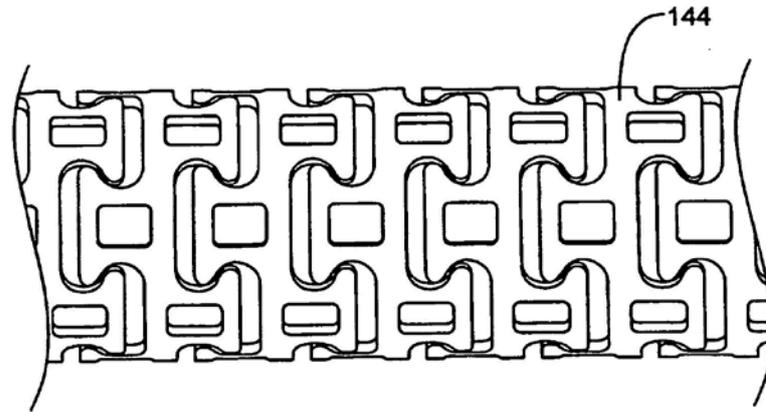


FIG. 27A

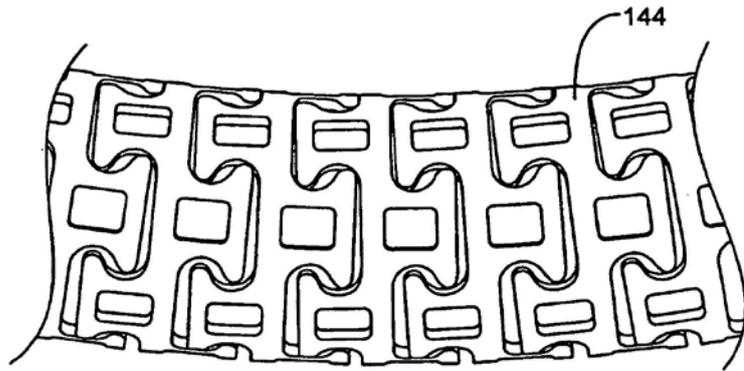


FIG. 27B

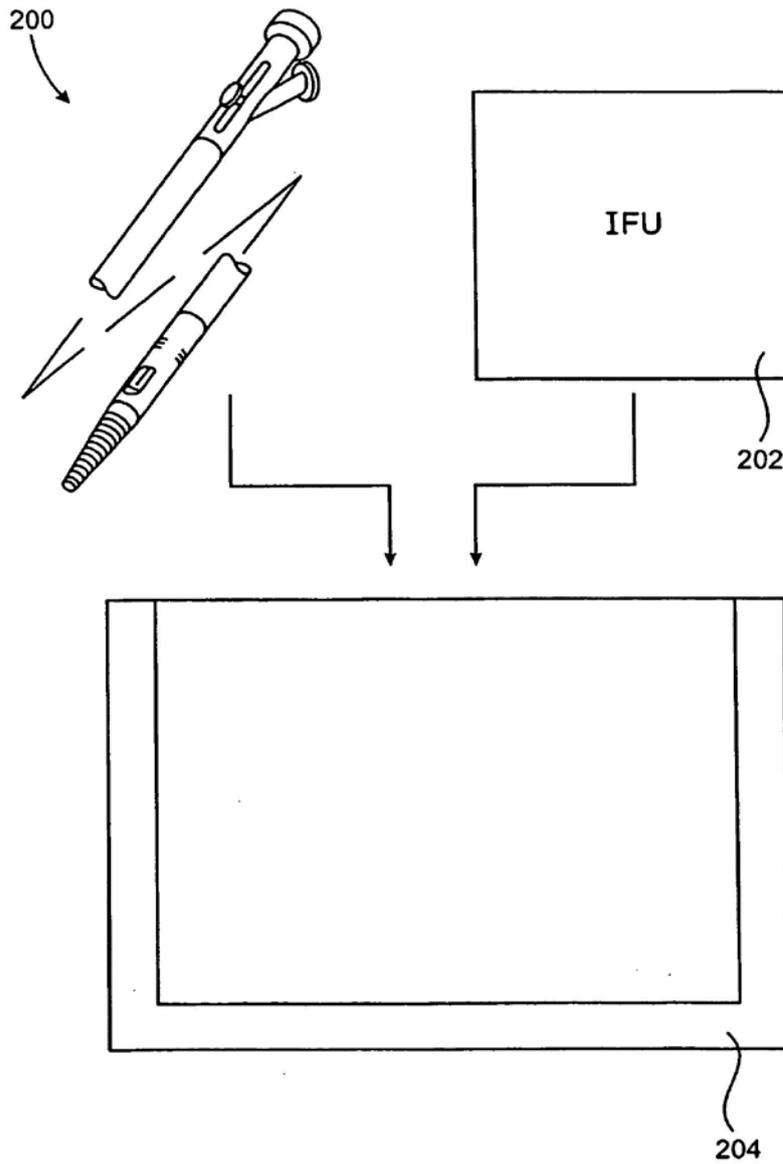


FIG. 28