

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 668**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2001 E 11151192 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2353526**

54 Título: **Catéter para retirar material oclusivo ateromatoso o trombótico**

30 Prioridad:

20.12.2000 US 257704 P

27.02.2001 US 272273 P

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

03.01.2014

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

**PATEL, HIMANSHU;
SIMPSON, JOHN B. y
DOUD, DARREN G.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 436 668 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 para retirar material oclusivo ateromatoso o trombótico

La presente invención se refiere, en general, a sistemas para extraer materiales de los lúmenes corporales. Más particularmente, la presente invención se refiere a catéteres de aterectomía para la escisión de ateroma y otros materiales de los vasos sanguíneos y de los stents.

Frecuentemente, la enfermedad cardiovascular es el resultado de la acumulación de material ateromatoso en las paredes internas de los lúmenes vasculares, particularmente, lúmenes arteriales de la vasculatura coronaria y otras vasculaturas, lo que resulta en una afección 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, hipertensión, herencia, lesión vascular y similares. Los depósitos ateromatosos y otros depósitos vasculares restringen el flujo sanguíneo y pueden causar isquemia, lo que en los casos agudos, puede resultar en infarto de miocardio. Los depósitos ateromatosos pueden tener propiedades muy variables, siendo algunos depósitos relativamente suaves y siendo otros fibrosos y/o calcificados. En este último caso, frecuentemente, los depósitos se denominan placa.

Un tratamiento convencional para la enfermedad cardiovascular es el uso de stents. Los stents endoluminales se usan comúnmente para tratar los lúmenes corporales obstruidos o debilitados, tales como vasos sanguíneos y otros lúmenes vasculares. Una vez desplegado en el vaso sanguíneo, el stent puede permanecer en el lumen corporal, donde mantendrá la permeabilidad del lumen y/o soportará las paredes del lumen que lo rodea. Un factor que impide el éxito de la tecnología de stent en los tratamientos endoluminales es la frecuente aparición de reestenosis intra-stent, caracterizada por la proliferación y migración de células del músculo liso dentro de y/o adyacente al stent implantado, causando un nuevo cierre o bloqueo del lumen corporal.

La aterosclerosis y la restenosis se pueden tratar en una diversidad de maneras, incluyendo fármacos, cirugía de bypass y una diversidad de enfoques basados en catéter, que se basan en la retirada o extracción intravascular del material ateromatoso u otro material que ocluye un vaso sanguíneo. De manera particularmente interesante para la presente invención, se han propuesto una diversidad de procedimientos para cortar o desprender material y retirar dicho material del vaso sanguíneo, denominados, generalmente, procedimientos de aterectomía. Los catéteres para aterectomía destinados a extraer materiales desde el lumen de los vasos sanguíneos emplean, generalmente, una cuchilla de corte giratoria y/o trasladable axialmente que puede hacerse avanzar dentro o más allá del material oclusivo, con el fin de cortar y separar dicho material desde el lumen del 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 se hace girar o avanzar por la abertura, y un globo para forzar la abertura contra el material a eliminar.

El documento US5695506 describe un dispositivo catéter para su uso en un conducto biológico, en el que el dispositivo catéter tiene un cuerpo de catéter con una carcasa y un lumen para cable de torsión, un cable de torsión, un elemento de trabajo y un conector. El preámbulo de la reivindicación 1 adjunta se basa en esta descripción.

Aunque los catéteres de aterectomía han demostrado ser muy exitosos en el tratamiento de muchos tipos de arteriosclerosis y reestenosis intra-stent, los diseños de catéteres convencionales adolecen de ciertas limitaciones. Por ejemplo, muchos catéteres de aterectomía de corte lateral tienen dificultades para capturar el material oclusivo en la abertura de corte. Para facilitar la captura del material, frecuentemente, la abertura de corte es alargada para aumentar la zona en la que puede penetrar el material. Aunque dicho alargamiento es eficaz, requiere un alargamiento equivalente de la carcasa de la cuchilla. Debido a que la mayoría de las carcasas de cuchilla son rígidas, dicho alargamiento dificulta la introducción del extremo distal del catéter a través de regiones tortuosas de la vasculatura. Además, típicamente, los catéteres de aterectomía convencionales requieren un globo posicionado opuesto a la ventana de corte, para forzar el material al interior de la ventana de corte. Sin embargo, dichos globos aumentan indebidamente el tamaño de la parte distal del catéter. Incluso con el globo, la cantidad de material que puede ser retirado por los catéteres de aterectomía convencionales está limitada por el tamaño de la ventana de corte.

Por estas razones, se desea proporcionar catéteres de aterectomía que puedan acceder a pequeñas regiones tortuosas de la vasculatura y que pueden retirar materiales ateromatosos y otros materiales oclusivos desde el interior de los vasos sanguíneos y los stents en una manera controlada. En particular, se desea proporcionar catéteres de aterectomía que puedan facilitar la captura y la invaginación de materiales ateromatosos. Los catéteres y los procedimientos para su uso en una diversidad de lúmenes corporales, incluyendo pero sin limitarse a las arterias coronarias y otras arterias. El catéter y el procedimiento de la presente invención, descritos más adelante y en las reivindicaciones, conseguirán al menos algunos de estos objetivos.

La presente invención proporciona un catéter según se describe en la reivindicación 1. Los catéteres de la presente invención son para su uso en una diversidad de lúmenes corporales, incluyendo, pero sin limitarse a, lúmenes intravasculares, tales como la arteria coronaria y otros vasos sanguíneos.

5 En un aspecto, los catéteres de la presente invención pueden incluir una parte proximal flexible acoplada a una parte distal rígida. Un conjunto de extracción de tejido puede estar dispuesto en el interior de la parte rígida para extraer material del lumen corporal. En realizaciones ejemplares, la parte rígida está acoplada, de manera giratoria, a la parte flexible, de manera que el giro o desvío de la parte rígida, en relación a la parte flexible, puede exponer el conjunto de extracción de tejido a través de una ventana en el catéter para extraer material del lumen corporal.

10 En realizaciones ejemplares, el movimiento del conjunto de extracción de material causa el desvío de la parte distal. Por ejemplo, el movimiento del conjunto de extracción de material, desde una posición distal a una posición proximal puede causar que la parte distal se desvíe y cause que el conjunto de extracción de material se mueva fuera de la ventana, más allá de un diámetro exterior del cuerpo del catéter.

15 La parte distal rígida del catéter puede estar acoplada, de manera giratoria, a una parte flexible de un catéter a través de un conjunto de conexión, tal como uno o más elementos de articulación, pernos de pivote, una o más articulaciones flexibles o similares. Un eje longitudinal de la parte distal del cuerpo del catéter formará un ángulo o estará desplazado con respecto a un eje longitudinal de la cuchilla y el resto del catéter cuando es desviado desde la parte proximal del catéter. El desvío de la parte distal del cuerpo del catéter a una configuración en ángulo o desplazada con relación al resto del cuerpo del catéter puede forzar la parte distal contra el lumen corporal, para desplazar el conjunto de extracción de material contra un lado opuesto de la pared del lumen. Debido a que el desvío de la parte distal puede aumentar el perfil del catéter y puede desplazar el conjunto de extracción de material contra el lumen corporal sin el uso de un globo, y debido a que el conjunto de extracción de material puede ser expuesto fuera de la ventana más allá de un diámetro de la parte distal, de manera que el tejido objetivo no tiene que invaginar la ventana, puede reducirse el tamaño de la parte rígida del catéter y la ventana (tanto longitudinal como radialmente) para permitir que los catéteres lleguen a los lúmenes corporales tortuosos y de menor diámetro y para reducir el trauma para el lumen corporal (por ejemplo, barotrauma debido a los globos) durante el avance hasta el sitio objetivo. En realizaciones ejemplares, la parte distal del catéter incluye una carcasa rígida que tiene una longitud rígida de aproximadamente 6 mm a 8 mm.

20 El conjunto de extracción de material de tejido puede adoptar una diversidad de formas. En las realizaciones, el conjunto de extracción de material de tejido es una cuchilla giratoria móvil que tiene una cuchilla de corte con filo dentado o liso. Típicamente, la cuchilla giratoria está acoplada a un eje de accionamiento y un accionamiento, de manera que la activación del accionamiento con un dispositivo de entrada puede activar el movimiento y/o la rotación de la cuchilla. En dichas realizaciones, la cuchilla puede girar automáticamente conforme la cuchilla es desplazada fuera de la ventana de corte. De manera ventajosa, el usuario sólo tendrá que activar un único interruptor o asa para activar la cuchilla, desviar la cuchilla contra el material a retirar, y activar el giro de la cuchilla.

25 Dependiendo del tipo de oclusión en el lumen corporal, ciertos diseños de cuchilla son más eficaces que otros diseños de cuchilla. En una realización específica, la cuchilla puede incluir una cuchilla dentada. En otras realizaciones, la cuchilla puede incluir una cuchilla no dentada que se ha encontrado que es más eficaz en la eliminación de reestenosis intra-stent. Opcionalmente, la cuchilla de reestenosis intra-stent puede incluir una protuberancia a lo largo de su borde para reducir la interacción del borde cortante con el stent

30 Típicamente, el desvío de la parte distal del catéter es causado por el accionamiento de un dispositivo de entrada. Por ejemplo, el dispositivo de entrada puede controlar el movimiento del conjunto de extracción de material entre una primera posición y una segunda posición. Cuando el conjunto de extracción de material está en una primera posición, estará dispuesto dentro del catéter. El movimiento del conjunto de extracción de material de tejido desde una primera posición a una segunda posición causa la rotación/desvío de la parte rígida con relación a la parte flexible y expone el conjunto de extracción de material de tejido a través de la ventana. A continuación, todo el cuerpo del catéter puede hacerse avanzar a través del lumen corporal para extraer material del lumen corporal con el conjunto de extracción de material expuesto.

35 En algunas realizaciones, la cuchilla es expuesta a través de la ventana poniendo en contacto la cuchilla con levas o rampas en la parte distal del catéter conforme la cuchilla es desplazada proximalmente a través de la ventana. La interacción de la cuchilla con las levas desalinea la parte distal del catéter con respecto a la cuchilla y la parte proximal del catéter y expone la cuchilla a través de la ventana. Típicamente, la cuchilla es desplazada fuera de la ventana más allá de un diámetro exterior del cuerpo del catéter para extraer el material de tejido diana. Conforme la cuchilla es desplazada distalmente, la cuchilla se desplazará de nuevo a la ventana y perderá el acoplamiento con las levas, y la parte distal del catéter volverá a alinearse con el resto del cuerpo del catéter. Dicho movimiento

de la parte distal de la cuchilla alineará la cuchilla con la punta de manera que el material cortado puede ser dirigido a una cámara de recogida en la punta distal.

5 En algunas realizaciones, una punta distal flexible puede ser fijada a la parte distal rígida del catéter. La punta distal puede ser fijada, de manera desmontable o integral, a la parte distal del catéter. Integrando la punta con la parte distal del cuerpo del catéter, se elimina la articulación entre la punta y el cuerpo del catéter, proporcionando de esta manera un diámetro interior continuo desde la carcasa a la punta, lo que resulta en un mejor empaquetado de tejido. En algunas realizaciones, la punta distal tiene una rigidez decreciente en la dirección distal. El cambio gradual en la rigidez resulta en la eliminación de una articulación rígida y la rigidez decreciente de la punta puede proporcionar un mejor acceso a los vasos tortuosos, mientras que es menos traumática para la pared del vaso. En otras realizaciones, sin embargo, la punta distal flexible puede tener una flexibilidad constante a lo largo de su longitud.

15 En otras realizaciones, el catéter puede incluir una punta de alambre fijo. La punta de alambre fijo puede ser usada para hacer avanzar el catéter a través del lumen corporal sin el uso de un alambre guía separado. En todavía otras realizaciones, la punta distal es roma para proporcionar un avance no traumático a través del lumen corporal. En una disposición, la punta roma puede ser suficientemente rígida para permitir el avance del catéter sin el uso de un alambre guía. En una disposición alternativa, la punta roma tendrá un lumen que puede recibir un alambre guía.

20 Algunas realizaciones del catéter incluyen una punta distal que facilita un intercambio rápido de un alambre guía. Típicamente, la punta distal comprenderá un puerto distal y un lumen de alambre guía que puede extenderse proximalmente desde el puerto distal a un puerto proximal que está dispuesto proximal a la cuchilla. En una realización particular, el puerto proximal está dispuesto aproximadamente a 30 cm del puerto distal.

Para una mayor comprensión de la naturaleza y las ventajas de la invención, debería hacerse referencia a la descripción siguiente, tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de extracción de material de la presente invención;

25 La Figura 2 es una vista en despiece ordenado de una parte distal ejemplar del catéter de extracción de material de la presente invención;

La Figura 3A es una vista de extremo de la parte distal del catéter de extracción de material de la Figura 3A, en la que la cuchilla está en una posición cerrada en el cuerpo del catéter;

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

30 La Figura 4A es una vista de extremo de la parte distal del catéter de extracción de material de la Figura 4A, en la que la cuchilla está en una posición abierta fuera de la ventana de corte;

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 parte distal del catéter de extracción de material de la Figura 5A en la que la cuchilla se encuentra en una posición de empaquetado dentro de una punta del catéter;

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

35 Las Figuras 6 a 8 ilustran un sistema de suministro de monorraíl de la presente invención;

La Figura 9A es una vista en perspectiva de una cuchilla de la presente invención;

La Figura 9B es una vista de extremo de la cuchilla de la Figura 9A;

La Figura 9C es una vista en 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 una cuchilla de reestenosis intra-stent de la presente invención;

40 La Figura 10B es una vista de extremo de la cuchilla de la Figura 10A;

La Figura 10C es una vista en 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 reestenosis intra-stent de la presente invención;

La Figura 11B es una vista de extremo de la cuchilla de la Figura 11A;

La Figura 11C es una vista en sección de la cuchilla a lo largo de la línea C-C de la cuchilla de las Figuras 11A y 11B;

La Figura 12 ilustra un asa proximal y el accionamiento de la cuchilla de la presente invención;

La Figura 13 ilustra un accionamiento de cuchilla con una cubierta del asa eliminada;

5 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 procedimiento de uso de la presente invención;

Las Figuras 18 y 19 ilustran un procedimiento no según la presente invención;

La Figura 20 ilustra esquemáticamente otro procedimiento no según la presente invención; y

La Figura 21 ilustra un kit no según la presente invención.

10 Los sistemas de la presente invención y los procedimientos asociados están diseñados para extraer ateroma y otros materiales oclusivos de los lúmenes corporales enfermos y, en particular, las arterias coronarias, lesiones de novo y lesiones de reestenosis intra-stent. Sin embargo, los sistemas, dispositivos y procedimientos son adecuados también para el tratamiento de las estenosis de los lúmenes corporales y otras afecciones hiperplásicas y neoplásicas en otros lúmenes corporales, tales como el uréter, el conducto biliar, las vías respiratorias, el
 15 conducto pancreático, el conducto linfático y similares. Frecuentemente, el crecimiento de células neoplásicas ocurrirá como resultado de un tumor que rodea y se introduce en un lumen corporal. De esta manera, la extracción de dicho material puede ser beneficiosa para mantener la permeabilidad del lumen corporal. Aunque la descripción restante se refiere a extraer y pasar a través de un material oclusivo ateromatoso o trombótico en una arteria coronaria, se apreciará que los sistemas y los procedimientos de la presente invención pueden ser usados para
 20 retirar y/o pasar a través de una diversidad de materiales oclusivos, estenóticos o hiperplásicos en una diversidad de lúmenes corporales.

Un aparato según la presente invención comprenderá, generalmente, catéteres que tienen cuerpos de catéter adaptados para la introducción intraluminal al lumen corporal objetivo. Las dimensiones y otras características físicas de los cuerpos de catéter variarán significativamente, dependiendo del lumen corporal a acceder. En el caso
 25 ejemplar de los catéteres de aterectomía destinados a la introducción intravascular, las partes proximales de los cuerpos de catéter serán, típicamente, muy flexibles y adecuadas para su introducción sobre un alambre guía a un sitio objetivo dentro de la vasculatura. En particular, los catéteres pueden estar destinados a la introducción "sobre guía" cuando un canal de alambre guía se extiende completamente a través del cuerpo del catéter o para la introducción de "intercambio rápido", donde el canal de alambre guía se extiende sólo a través de una parte punta
 30 distal del cuerpo del catéter. En otros casos, puede ser posible proporcionar una punta helicoidal fija o integral o una punta de alambre guía en la parte distal del catéter o incluso puede prescindir por completo del alambre guía. Por conveniencia de la ilustración, los alambres guía no se mostrarán en todas las realizaciones, pero debería apreciarse que pueden incorporarse en cualquiera de estas realizaciones.

Los cuerpos de catéter destinados a la introducción intravascular tendrán, típicamente, una longitud en el intervalo
 35 de 50 cm a 200 cm y un diámetro exterior en el intervalo de 1 French a 12 French (0,33 mm: 1 French), normalmente de 3 French a 9 French. En el caso de los catéteres coronarios, la longitud está comprendida, típicamente, en el intervalo de 125 cm a 200 cm, el diámetro es, preferiblemente, menor de 8 French, más preferiblemente, menor de 7 French y, más preferiblemente, en el intervalo de 2 French a 7 French. Típicamente, los cuerpos de catéter estarán compuestos de un polímero orgánico que está fabricado mediante técnicas de
 40 extrusión convencionales. Los polímeros adecuados incluyen cloruro de polivinilo, poliuretanos, poliésteres, politetrafluoroetilenos (PTFE), cauchos de silicona, cauchos naturales y similares. Opcionalmente, el cuerpo del catéter puede estar reforzado con trenzados, alambres helicoidales, bobinas, filamentos axiales o similares, con el fin de aumentar la resistencia a la rotación, la resistencia de la columna, la dureza, la capacidad de empuje y similares. Los cuerpos de catéter adecuados pueden estar formados mediante extrusión, con uno o más canales
 45 provistos cuando sea necesario. El diámetro del catéter puede ser modificado mediante expansión y contracción por calor usando técnicas convencionales. De esta manera, los catéteres resultantes serán adecuados para su introducción en el sistema vascular, frecuentemente, las arterias coronarias, mediante técnicas convencionales.

La parte distal de los catéteres de la presente invención puede tener una amplia diversidad de formas y estructuras. Un aspecto de la presente invención proporciona catéteres que tienen una longitud rígida reducida.
 50 Las longitudes rígidas reducidas pueden permitir a los catéteres acceder a y tratar los vasos tortuosos y los lúmenes corporales de pequeño diámetro. En la mayoría de las realizaciones, una parte distal rígida o carcasa del cuerpo del catéter tendrá un diámetro que coincide, generalmente, con la parte proximal del cuerpo del catéter, sin embargo, en otras realizaciones, la parte distal puede ser mayor o menor que la parte flexible del catéter.

5 La parte distal rígida del cuerpo del catéter puede formarse a partir 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 titanio, nitruro de tántalo, ME -92[®], diamantes o similares. Más normalmente, el extremo distal del cuerpo del catéter estará formado en acero inoxidable o platino/iridio. La longitud de la parte distal rígida puede variar ampliamente, estando comprendida, típicamente, en el intervalo de 5 mm a 35 mm, más normalmente, de 10 mm a 25 mm y, preferiblemente, entre 6 mm y 8 mm. En contraste, típicamente, los catéteres convencionales tienen longitudes rígidas de aproximadamente 16 mm.

10 Las ventanas con abertura lateral de la presente invención tendrán, típicamente, una longitud de aproximadamente 2 mm. En otras realizaciones, sin embargo, la ventana de corte con abertura lateral puede ser más grande o más pequeña, pero debería ser suficientemente grande para permitir que la cuchilla sobresalga una distancia predeterminada que sea suficiente para extraer material desde el lumen corporal.

15 Los catéteres de la presente invención pueden incluir una punta distal flexible, atraumática, acoplada a la parte distal rígida del catéter. Por ejemplo, una punta distal integrada puede aumentar la seguridad del catéter, al eliminar la articulación entre la punta distal y el cuerpo del catéter. La punta integral puede proporcionar un diámetro interior más suave para una mayor facilidad del movimiento de tejido a una cámara de recogida en la punta. Durante la fabricación, la transición desde la carcasa a la punta distal flexible puede ser terminada con un laminado de polímero sobre la carcasa de material. Normalmente, no se requiere una unión con soldadura, engarzado o tornillo.

20 La punta distal atraumática permite hacer avanzar el catéter distal a través del vaso sanguíneo u otro lumen corporal, mientras se reduce cualquier daño causado al lumen corporal por el catéter. Típicamente, la punta distal tendrá un canal de alambre guía para permitir que el catéter sea guiado a la lesión objetivo sobre un alambre guía. En algunas configuraciones ejemplares, la punta distal atraumática comprende una bobina. En algunas configuraciones, la punta distal tiene un extremo distal redondeado, romo. El cuerpo del catéter puede ser tubular y puede tener una abertura circular, orientada hacia delante, que comunica con la punta atraumática. Una cámara de recogida puede estar alojada dentro de la punta distal para almacenar el material retirado del lumen corporal. La combinación del extremo distal rígido y la punta distal flexible es de aproximadamente 30 mm.

25 Una cuchilla giratoria u otro conjunto de extracción de material de tejido puede estar dispuesta en la parte distal del catéter para cortar material que está contigua o es recibida dentro de la ventana de corte. En una realización ejemplar, la cuchilla está dispuesta, de manera móvil, en la parte distal del cuerpo de catéter y móvil a través de una ventana con abertura lateral. Una cuchilla u otro elemento con filo recto o dentado puede estar formada integralmente a lo largo de un borde distal o proximal de la ventana de corte para ayudar a cortar material desde el lumen corporal. En una realización particular, la cuchilla tiene un diámetro de aproximadamente 1,14 mm. Sin embargo, debería apreciarse que el diámetro de la cuchilla dependerá principalmente del diámetro de la parte distal del cuerpo del catéter.

30 En realizaciones ejemplares, la activación de un dispositivo de entrada puede desviar una parte distal del catéter con respecto a la parte proximal del catéter, para exponer un conjunto de extracción de material. En algunas realizaciones, la activación del dispositivo de entrada desplaza el conjunto de extracción de material sobre una rampa o leva de manera que una parte de la parte distal rígida y punta flexible son desplazadas fuera de la trayectoria del conjunto de extracción de material para exponer el conjunto de extracción de material a través la ventana. La desviación de la carcasa distal aumenta el "diámetro" efectivo del catéter y hace que el conjunto de extracción de material sea empujado a una posición contigua a la pared del lumen y el tejido objetivo.

35 En realizaciones ejemplares, el conjunto de extracción de material comprende una cuchilla giratoria que puede ser movida fuera de la ventana. Al mover la cuchilla fuera de la ventana de corte, más allá de un diámetro exterior de la parte distal del catéter, la cuchilla es capaz de hacer contacto con y cortar el material que no invagina la ventana de corte. En una configuración específica, la cuchilla giratoria puede ser movida sobre la leva dentro de la parte rígida del cuerpo del catéter de manera que el borde cortante es desplazado fuera de la ventana. Al desplazar la cuchilla giratoria fuera de la ventana de corte y hacer avanzar todo el cuerpo del catéter distalmente, puede retirarse una gran cantidad de material oclusivo. Por consiguiente, la cantidad de material que puede ser retirada no está limitada por el tamaño de la ventana de corte. Tal como se describirá más detalladamente, más adelante, en algunas situaciones es preferible proporcionar un borde cortante dentado, mientras que en otras situaciones puede ser preferible proporcionar un borde cortante suave. Opcionalmente, el borde cortante de una o ambas de las cuchillas puede estar endurecido, por ejemplo, mediante la aplicación de un revestimiento. Un material de revestimiento preferido es un material a base de cromo, disponible en ME-92, Inc., que puede ser aplicado según las instrucciones del fabricante. Otras cuchillas de corte, giratorias y móviles axialmente, se describen en las patentes US N° 5.674.232, 5.242.460, 5.312.425, 5.431.673 y 4.771.774.

55 Los catéteres de la presente invención pueden incluir un sistema de suministro de monorraíl para ayudar a

5 posicionar la cuchilla en el sitio objetivo. Por ejemplo, la punta del catéter puede incluir un lumen o unos lúmenes que están dimensionados para recibir un alambre guía convencional (típicamente, de 0,0356 cm (0,014") de diámetro) y la parte proximal flexible del cuerpo del catéter puede incluir un lumen corto (por ejemplo, de aproximadamente 12 centímetros de longitud). Dicha una configuración mueve el alambre guía fuera de la parte rígida con el fin de no interferir con el conjunto de extracción de material.

10 En otras realizaciones, sin embargo, si se desea, el lumen de alambre guía puede estar dispuesto dentro o fuera de la parte proximal flexible del cuerpo del catéter y puede extenderse una longitud más larga o más corta y, de hecho, puede extenderse a lo largo de toda la longitud de la parte flexible del cuerpo del catéter. El alambre guía puede estar dispuesto dentro del lumen en la parte flexible del cuerpo del catéter y puede salir del lumen en un punto proximal a la parte rígida del catéter. A continuación, el alambre guía puede entrar en una abertura proximal en el lumen de la punta y puede salir de una abertura distal del lumen de la punta.

15 Opcionalmente, la presente invención puede emplear cualquiera de entre una amplia diversidad de marcadores radiopacos, dispositivos de obtención de imágenes y/o transductores convencionales. En realizaciones ejemplares, los catéteres de la presente invención pueden incluir una parte distal radiopaca y/o marcadores radiopacos dispuestos en una parte distal del cuerpo del catéter, tales como proximal y distal a la ventana de corte, en la leva o rampa, para permitir al usuario rastrear la posición de la cuchilla, o similar. Los catéteres de la presente invención serán también particularmente útiles con transductores ultrasónicos, tales como un IVUS, de un tipo que puede ser desplegado linealmente dentro del cuerpo del catéter o circunferencialmente en el conjunto de extracción de material. El despliegue lineal permitirá la observación a lo largo de una longitud discreta del eje del catéter, preferiblemente contigua al punto de corte, normalmente a lo largo de una longitud en el intervalo de 1 mm a 30 mm, preferiblemente de 2 mm a 10 mm. Las matrices en fase, desplegadas circunferencialmente, pueden subtender un arco de visión en el intervalo de 5° a 360°, normalmente de 180° a 360°. Para transductores de imagen situados en las cuchillas de corte dentro de una carcasa o segundo elemento de corte, el campo de adquisición de imágenes estará limitado generalmente, por las dimensiones de la abertura. En algunos casos, sin embargo, podría ser posible fabricar la totalidad o una parte de la cuchilla/carcasa de la cuchilla en un material ultrasónicamente translúcido. Una descripción más completa de los catéteres de adquisición de imágenes adecuados se describe más completamente en la solicitud de patente US N° 09/378.224, presentada el 19 de Agosto de 1999, y titulada "Atherectomy Catheter with Aligned Imager", ahora la patente US N°, 6.299.622 B1. Además de transductores de matrices ultrasónicas, los dispositivos de adquisición de imágenes de la presente invención pueden comprender dispositivos de tomografía de coherencia óptica, tales como los descritos en la patente US N° 5.491.524, así como Huang et al. (1991) Science 254:1178-1181; Brzezinski et al. (1997) Heart 77:397-403, y Brezinski et al (1996) Circulation 93:1206-1213. En algunos casos, la presente invención puede proporcionar también imágenes ópticas usando guías de ondas ópticas y similares.

35 Con referencia ahora a la Figura 1, un catéter 20 construido según los principios de la presente invención comprende un cuerpo 22 de catéter que tiene una parte 24 proximal y una parte 26 distal. La parte 24 proximal puede estar acoplada a la parte 26 distal con un conjunto 27 de conexión para permitir un movimiento de pivote o una desviación de la parte 26 distal respecto a la parte 24 proximal. Un extremo proximal del cuerpo 22 de catéter puede tener un asa 40 para su manipulación por un usuario, un luer para la conexión a una aspiración de canal de suministro de fluido, o similares.

40 Un conjunto 28 de extracción de material, tal como una cuchilla, está dispuesto dentro de un lumen 30 del cuerpo 22 de catéter. Típicamente, la cuchilla es giratoria dentro de la parte distal alrededor de un eje que es paralelo al eje longitudinal de la parte 26 rígida del catéter y es móvil axialmente a lo largo del eje longitudinal. La cuchilla 28 puede acceder al tejido objetivo a través de una ventana 32 con abertura lateral que es, típicamente, suficientemente grande como para permitir que la cuchilla 28 sobresalga a través de y se mueva fuera de la ventana una distancia predeterminada. La cuchilla está acoplada a un accionamiento 34 de cuchilla a través de un eje 36 de accionamiento helicoidal. El accionamiento de un accionador movable u otro dispositivo 38 de entrada puede activar el eje 36 de accionamiento y la cuchilla, mover la cuchilla 28 longitudinalmente sobre una leva con el fin de desviar la parte distal y mover la cuchilla 28 fuera de la ventana 32 de corte. El movimiento de leva de la cuchilla 28 puede hacer que la parte 26 distal rígida pivote o se desvíe con relación a la parte 24 proximal con el fin de desviar y empujar la cuchilla al tejido en el lumen corporal.

En algunas realizaciones, la parte 26 distal del catéter será desplazada a una configuración en ángulo o desplazada del eje longitudinal de la parte 24 proximal del catéter y la cuchilla 28. En algunas realizaciones, la cuchilla 28 puede ser desviada también del eje de la parte proximal y/o distal del catéter.

55 Típicamente, los catéteres 20 de la presente invención tienen una parte 24 proximal flexible, una parte 26 distal rígida y una punta 42 distal flexible. Típicamente, la parte 24 proximal flexible del catéter es un eje de torsión y, típicamente, la parte distal es un tubo rígido. El eje 24 de torsión facilita el transporte del cuerpo 22 de catéter y la

cuchilla 28 al sitio enfermo. El extremo proximal del eje 24 de torsión está acoplado a un asa 40 proximal y el extremo distal del eje de torsión está unido a la parte 26 distal rígida del catéter a través del conjunto 27 de conexión. El eje 36 de accionamiento está posicionado, de manera móvil, dentro del eje 24 de torsión para girar y moverse axialmente dentro del eje 24 de torsión. El eje 36 de accionamiento y el eje 24 de torsión están dimensionados para permitir el movimiento relativo de cada eje sin interferir con el movimiento del otro árbol. El cuerpo del catéter tendrá una capacidad de empuje y de torsión de manera que la torsión y el empuje del extremo proximal se traducirán en un movimiento a la parte 26 distal del cuerpo 22 de catéter.

La Figura 2 ilustra una vista en despiece de un extremo distal del catéter. En dichas realizaciones, el catéter 10 incluye un conjunto 27 de conexión, una carcasa 26 rígida, una punta 42 distal que definen, al menos parcialmente, una cámara 53 de recogida para almacenar el material ateromatoso cortado, y un lumen que puede recibir el alambre guía. La punta 42 distal puede tener una abertura 43 distal que está dimensionada para permitir que un alambre guía de adquisición de imágenes o alambre guía convencional (no mostrado) sea avanzado distalmente a través de la punta.

Una rampa o leva 44 pueden encajar, al menos parcialmente, dentro del lumen en la carcasa distal. Tal como se describirá en detalle más adelante, el movimiento proximal de la cuchilla 28 sobre la rampa 44, causa el desvío de la carcasa 26 distal y guía la cuchilla 28 fuera de la ventana 32 de corte. Fijado a la rampa 44, hay un adaptador 46 de carcasa que puede conectar uno o más elementos 48 de articulación a la punta distal para crear un eje de rotación de la parte 26 distal. El adaptador 46 de carcasa y el elemento 48 de articulación permiten que el extremo distal del catéter pivote y se desvíe contra el lumen corporal. En la realización ilustrada, sólo hay adaptador 46 de carcasa y un elemento 48 de articulación, pero debería apreciarse que los catéteres de la presente invención pueden incluir, dos, tres o más articulaciones (por ejemplo, eje de rotación), si se desea. Además, los ejes de rotación pueden ser paralelos o no paralelos, unos respecto a los otros.

El catéter puede incluir también un adaptador 50 de eje y un collar 52 para acoplar el elemento 48 de articulación al eje 22 de torsión. El adaptador 50 de eje puede conectar la carcasa al eje de torsión y el collar 52 puede ser colocado sobre un extremo proximal del adaptador de eje y engarzado para una fijación segura. Una persona con conocimientos ordinarios en la materia debería apreciar que aunque un catéter ejemplar de la presente invención tiene los componentes anteriores, otros catéteres de la presente invención pueden no incluir más o menos de los componentes descritos anteriormente. Por ejemplo, algunos componentes pueden hacerse integrales con otros componentes y algunos componentes pueden quedar fuera por completo. De esta manera, 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.

Tal como se muestra en las Figuras 3A a 5B, generalmente, las cuchillas 28 de la presente invención serán movibles entre dos o más posiciones. Durante el avance a través del lumen corporal, la cuchilla estará generalmente en una posición neutra (Figuras 3A y 3B) en la que la cuchilla es distal a la ventana 32 de corte. En algunas realizaciones, un dispositivo de obtención de imágenes (no mostrado) puede estar acoplado a la cuchilla 28 para obtener imágenes del lumen corporal a través de la ventana 32 de corte cuando la cuchilla 28 está en la posición neutra. Una vez que el catéter ha alcanzado el sitio objetivo, la cuchilla puede ser movida a una posición abierta (Figuras 4A y 4B) en la cual la cuchilla es desplazada a un extremo proximal de la ventana de corte y se extenderá fuera de la ventana de corte una distancia L1 más allá de un diámetro D exterior de la parte 26 rígida. En la mayoría de realizaciones, en la posición abierta, la cuchilla habrá desviado la parte distal y el eje de rotación de la cuchilla estará, generalmente, en línea con el conjunto 27 de conexión, pero formará un ángulo o estará desplazada del eje longitudinal de la parte distal del cuerpo del catéter.

Opcionalmente, en algunas realizaciones, la cuchilla 28 puede ser movida a una posición de empaquetado, en la que la cuchilla es desplazada distalmente, más allá de la posición neutra, para empaquetar el tejido cortado en una cámara 53 de recogida distal (Figuras 5A y 5B). Sin embargo, debería apreciarse que aunque la realización ejemplar desplaza la cuchilla a las posiciones descritas anteriormente, en otras realizaciones de la presente invención, la cuchilla puede ser posicionada en otras posiciones relativas. Por ejemplo, en lugar de tener la posición neutra distal con respecto a la ventana de corte, la posición neutra puede ser proximal con respecto a la ventana, y la posición abierta puede ser a lo largo del extremo distal de la ventana de corte, o similares.

Con referencia de nuevo a las Figuras 4A y 4B, se describirá adicionalmente la interacción de los componentes de las partes 26 distales rígidas en una realización ejemplar de la presente invención. Tal como se muestra en la Figura 4B, la ventana 32 de corte es, típicamente, una abertura recortada en la parte 26 distal. Aunque el tamaño de la ventana 32 de corte puede variar, la ventana de corte debería ser suficientemente larga para recoger tejido y debería ser suficientemente amplia circunferencialmente para permitir que la cuchilla se mueva fuera de la ventana de corte durante el corte, pero dimensionada y conformada para no expulsar émbolos a la vasculatura.

Las levas o rampas 44 (mostradas más claramente en la Figura 4B) pueden estar dispuestas en la parte distal del

cuerpo del catéter para guiar o si no hacer pivotar la cuchilla 28 fuera de la ventana 32 de corte conforme la cuchilla 28 es empujada proximalmente, tensando el eje 36 de accionamiento.

Una articulación está situada proximal a la ventana 32 de corte para proporcionar un punto de pivote para realizar un movimiento de leva de la parte 26 distal con respecto a la parte 24 proximal. La flexión en una articulación flexible es causada por la interacción de las levas o rampas 44 con la cuchilla 28 y la fuerza de tracción proporcionada a través del eje 36 de accionamiento. En la configuración ejemplar, la articulación incluye un adaptador 46 de carcasa que está acoplado, de manera pivotante, a la parte 26 distal rígida. Tal como se muestra en las Figuras 4A y 4B, el movimiento de pivote resultante de la parte 26 distal rígida con relación a la parte proximal provoca un efecto de movimiento de leva que fuerza la carcasa distal contra la pared del lumen corporal sin el uso de medios de empuje (por ejemplo, un globo) que están posicionados opuestos a la ventana de corte. De esta manera, el tamaño general de la sección transversal de los cuerpos de catéter puede ser reducido para permitir que el catéter acceda a lesiones en lúmenes corporales más pequeños. En realizaciones ejemplares, típicamente, la carcasa distal puede desviar el eje de la parte proximal del catéter entre 0° y 30°, normalmente entre 5° y 20° y, más preferiblemente, entre 5° y 10°. El ángulo de desviación está relacionado directamente con el empuje. Sin embargo, el empuje no está relacionado necesariamente con una fuerza, sino más bien con el perfil global del catéter. Por ejemplo, cuanto mayor sea el ángulo de desviación, mayor será el perfil y mayor será el lumen que puede ser tratado. Los intervalos se eligieron para permitir el tratamiento de vasos que van desde menos de 2 mm a más de 3 mm, dentro de los límites de diseño mecánico de los componentes. Sin embargo, debería apreciarse que los ángulos de deflexión variarán dependiendo del tamaño del lumen corporal a tratar, el tamaño del catéter y similares.

El desvío de la parte 26 distal del catéter empuja a la cuchilla a su posición, de manera que el avance distal de todo el cuerpo del catéter puede desplazar la cuchilla giratoria a través del material oclusivo. Debido a que la cuchilla es desplazada una distancia L1 más allá del diámetro exterior de la parte 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 ejemplares, típicamente, la cuchilla puede ser desplazada entre aproximadamente 0,08 mm y 0,64 mm, preferiblemente entre 0,25 mm y 0,50 mm y, más preferiblemente entre 0,28 a 0,38 mm más allá del diámetro exterior de la carcasa distal para hacer contacto con el material dentro del lumen corporal. Debería apreciarse que la excursión de la cuchilla está relacionada directamente con la profundidad de corte. Cuanto más se mueva la cuchilla fuera de la ventana de corte, más profundo será el corte. Los rangos se eligen en relación a la eficacia y sin riesgo de perforar el lumen corporal.

La acción de empujar todo el catéter a través de la lesión retira el tejido del lumen corporal. El tejido cortado es recogido conforme la pieza cortada es dirigida a una cámara 53 de recogida en la punta a través de la cuchilla 28. Una vez que el catéter y la cuchilla 28 han sido desplazados a través de la lesión, la cuchilla 28 puede ser avanzada distalmente a una "posición de separación" en la cual la cuchilla es desplazada de nuevo a la ventana 32 de corte (Figura 3B). El tejido es recogido conforme las piezas cortadas de tejido son dirigidas a una cámara 53 de recogida mediante el movimiento distal de la cuchilla 28 y el catéter. La cámara 53 de recogida de la punta y la parte 26 distal actúa como un receptáculo para el material cortado para prevenir que el material oclusivo cortado entre al lumen corporal y, posiblemente, cause oclusiones aguas abajo. La cuchilla 28 puede interactuar con el borde distal de la ventana de corte para separar el tejido y, posteriormente, empaquetar el tejido cortado en la cámara 53 de recogida (Figura 3B). En realizaciones ejemplares, el motor accionador puede estar programado para detener la rotación de la cuchilla en la posición de separación, de manera que la cuchilla se desplaza a una tercera posición (Figura 5B) y puede empaquetar el material en la cámara de recogida en la punta sin rotación. Típicamente, la cámara 53 de recogida será suficientemente grande para permitir la recogida de múltiples cortes antes de que el dispositivo sea retirado desde el lumen corporal. Cuando la cámara de recogida está llena, o según lo considere el usuario, el dispositivo puede ser retirado, vaciado y vuelto a insertar sobre el alambre guía a través de un sistema de monorraíl, tal como se describirá a continuación.

Las Figuras 6 a 8 ilustran un sistema de suministro con monorraíl ejemplar para ayudar a posicionar la cuchilla 28 en el sitio objetivo. Por ejemplo, la punta 42 del catéter puede incluir un lumen 54 que tiene una abertura 43 distal y una abertura 55 proximal que está dimensionada para recibir un alambre guía convencional (típicamente de 0,03556 cm (0,014") de diámetro) y, tal como se muestra en la Figura 8, la parte proximal flexible del cuerpo del catéter puede incluir un lumen 56 corto (por ejemplo, de aproximadamente 12 centímetros de longitud). Sin embargo, en algunas realizaciones, el lumen 56 de alambre guía puede estar dispuesto dentro o fuera de la parte proximal flexible del cuerpo del catéter y puede extenderse una longitud más larga o más corta y, de hecho, puede extenderse a lo largo de toda la longitud de la parte 24 flexible del cuerpo del catéter. Durante el uso, el alambre guía puede estar dispuesto dentro del lumen 56 en la parte flexible del cuerpo del catéter y puede salir del lumen en un punto proximal a la parte 26 rígida del catéter. A continuación, el alambre guía puede volver a entrar en una abertura 55 proximal en el lumen 54 de la punta y puede salir por la abertura 43 distal en el lumen de la punta. Moviendo el alambre guía fuera de la parte 26 rígida del cuerpo del catéter, se prevendrá que el alambre guía se

enrede con la cuchilla 28. Típicamente, la punta del lumen 54 estará dispuesta a lo largo de un lado una superficie inferior de la punta y el lumen 56 estará dispuesto a lo largo de un lado de la parte 22 proximal del cuerpo del catéter, de manera que el alambre guía estará en una configuración helicoidal.

5 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 parte 26 distal rígida puede ser radiopaca y los marcadores radiopacos pueden estar dispuestos en el eje flexible. Típicamente, los marcadores 59 estarán dispuestos a lo largo de la parte superior proximal a la ventana de corte, y en la parte inferior del catéter para permitir al usuario conocer la posición de la cuchilla y de la ventana de corte con respecto al sitio objetivo. Si se desea, los marcadores superior e inferior pueden tener formas diferentes con el fin de informar al usuario de la orientación relativa del catéter en el lumen corporal. Debido a que el cable guía formará una hélice en su transición desde el lumen 56 al lumen 54 de la punta, el usuario será capaz de ver los marcadores 59 radiopacos, superior e inferior, sin interferencia desde el alambre guía. Algunas realizaciones del catéter pueden incluir también un tope 61 radiopaco de la cuchilla (Figura 3B) que está engarzado al eje 36 de accionamiento proximal a la cuchilla que se mueve con la cuchilla para permitir que el usuario conozca cuando está la cuchilla en la posición abierta.

15 Las Figuras 9A a 11C muestran algunas realizaciones ejemplares de la cuchilla 28 de la presente invención. La parte 60 distal de la cuchilla 28 giratoria puede incluir un borde 62 de cuchilla dentado o un borde 64 de cuchilla liso y una superficie 66 distal curvada o rebajada. Una parte 68 proximal de la cuchilla 28 puede incluir un canal 70 que puede estar acoplado al eje 36 de accionamiento que hace girar la cuchilla. Tal como se muestra en las Figuras 10A-10C, algunas realizaciones de las cuchillas pueden incluir un abultamiento o una protuberancia 69 que se proporciona para interactuar con un stent a fin de reducir la interacción del borde cortante con el stent.

20 Las Figuras 12 a 16 ilustran un accionamiento 34 de cuchilla ejemplar de la presente invención. Tal como se muestra en las Figuras 12 y 13, el accionamiento 34 de cuchilla 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 accionamientos 34 de la cuchilla de la presente invención incluyen un único dispositivo de entrada, tal como una palanca 38 que controla las operaciones principales del catéter (por ejemplo, el movimiento axial para aplicar una fuerza de empuje, la rotación para causar el corte, y el movimiento axial para el empaquetado). Tal como se muestra en las Figuras 13 y 14, el accionamiento 34 de cuchilla incluye una fuente de alimentación 72 (por ejemplo, baterías), un motor 74, un microinterruptor 76 para activar el motor 74, y un conjunto de conexión (no mostrado) para conectar el eje 36 de accionamiento al motor 74 de accionamiento. En algunas realizaciones, el motor de accionamiento puede hacer girar el eje 36 de accionamiento a entre 1.000 rpm y 10.000 rpm o más, si se desea.

25 Las Figuras 14 a 16 ilustran un procedimiento ejemplar para hacer funcionar el accionamiento 34 de la cuchilla. Durante el uso, el catéter será suministrado al sitio objetivo con el accionamiento de la cuchilla no fijado y la cuchilla en la posición neutra (Figura 3B). El accionamiento de la cuchilla puede estar unido a la palanca 38 de empuje en una posición neutra (Figura 14), que indica que la cuchilla está cerrada, pero no en una posición de empaquetado. A continuación, el usuario puede mover el catéter (y la unidad de accionamiento de cuchilla, si se desea) para posicionar la parte 26 distal del catéter contigua al tejido objetivo. Tal como se muestra en la Figura 15, para activar la rotación de la cuchilla, la palanca 38 de empuje puede ser movida proximalmente desde la posición neutra para mover la cuchilla proximalmente y fuera de la ventana 32 de corte (Figura 4B) y, simultáneamente, presiona el microinterruptor 76 para activar el motor 74. Al final del procedimiento de corte, tal como se muestra en la Figura 16, el usuario puede empujar la palanca 38 de empuje completamente hacia delante a una posición distal para empujar la cuchilla a una posición de empaquetado (Figura 5B). Una vez que la palanca de empuje pasa la mitad de la carrera, el microinterruptor 76 puede ser liberado para desactivar la cuchilla antes de alcanzar la posición de empaquetado, de manera que el empaquetado puede realizarse sin que la cuchilla esté girando. Debería apreciarse, aunque las figuras ilustran el uso de una palanca de empuje o interruptor de pulgar como un dispositivo de entrada, la presente invención puede usar otro tipo de dispositivos de entrada, tales como botones etiquetados (por ejemplo, cerrar ventana, extraer tejido y empaquetar), o similares.

30 De manera ventajosa, el accionamiento 34 de cuchilla proporciona un control de encendido/apagado automático de la cuchilla 28 que está enchavetada a la posición de la cuchilla. Dicha configuración libera al usuario de la complicada tarea de recordar la secuencia de operaciones para activar y desactivar el movimiento de rotación y axial de la cuchilla.

35 Aunque el accionamiento 34 de la cuchilla se ilustra como una unidad alimentada por una batería desechable, debería apreciarse que en otras realizaciones, el accionamiento de cuchilla puede usar otras fuentes de energía para controlar el accionamiento de cuchilla. Debería apreciarse, además, que pueden usarse otros accionamientos de cuchilla con la presente invención. Aunque no es preferible, es posible tener controles separados para controlar el movimiento axial de la cuchilla y la rotación de la cuchilla.

- Ahora, se describirán algunos procedimientos ejemplares. Un procedimiento comprende suministrar un catéter a un sitio objetivo en el lumen corporal. Una parte distal del catéter puede ser desviada con respecto a una parte proximal del catéter para exponer un dispositivo de extracción de tejido en el catéter. Puede extraerse material del lumen corporal con el dispositivo de extracción expuesto. Específicamente, tal como se muestra
- 5 esquemáticamente en la Figura 17, un procedimiento específico comprende hacer avanzar un catéter a un sitio objetivo (Etapa 100). Una cuchilla puede hacerse girar y puede ser desplazada fuera de la ventana de corte (Etapas 102, 104). Preferiblemente, una parte distal del catéter puede hacerse pivotar o puede ser desviada para posicionar la cuchilla contigua al material objetivo. A continuación, el catéter y la cuchilla giratoria pueden ser desplazados a través del lumen corporal para retirar el material objetivo desde el lumen corporal (Etapa 106).
- 10 Tal como se muestra en las Figuras 18 y 19, el catéter puede hacerse avanzar por vía percutánea a través de un catéter guía o vaina y sobre un alambre guía convencional o de adquisición de imágenes usando técnicas de intervención convencionales. El catéter 20 de extracción de material puede hacerse avanzar sobre el alambre guía y fuera del catéter guía a la zona enferma. Tal como se muestra en la Figura 18, típicamente, la ventana 32 estará cerrada (con la cuchilla u otro dispositivo 28 de extracción de material en una primera posición distal). Tal como se
- 15 muestra en la Figura 19, típicamente, el catéter 20 tendrá al menos una articulación o conexión de pivote para permitir un movimiento de pivote alrededor de uno o más ejes de rotación para mejorar el suministro del catéter a la anatomía tortuosa sin extraer el catéter guía u otra vaina. La cuchilla puede ser posicionada proximal a la lesión. Opcionalmente, puede usarse un transductor, IVUS u otro conjunto de obtención de imágenes para verificar la posición del catéter de extracción de material.
- 20 Una vez confirmada la posición del catéter, la cuchilla 28 será retraída proximalmente y será desplazada fuera de la ventana 32 de corte a su segunda posición, expuesta. En algunas realizaciones, el movimiento de la cuchilla puede desviar la parte distal del catéter para aumentar el perfil del catéter en el sitio objetivo. Típicamente, el movimiento de la cuchilla es causado por el movimiento proximal de la palanca 38 y la tensión en el eje 36 de accionamiento. El movimiento de la palanca puede ser escalado a cualquier relación de movimiento o a una
- 25 relación de movimiento directa 1:1 entre el asa y la cuchilla. Cuando la cuchilla es desplazada proximalmente, contacta con las superficies de rampa o de leva para guiar la cuchilla hacia arriba y al menos parcialmente fuera de la ventana 32 de corte. Además, tal como se muestra mediante la flecha 80, la parte distal del cuerpo 26 del catéter gira alrededor de la articulación 49 para proporcionar una fuerza de empuje para que la cuchilla (y el cuerpo del catéter) se mueva hacia la zona enferma.
- 30 Posteriormente, tal como se muestra mediante la flecha 82, el operario puede mover todo el cuerpo 22 de catéter a través de la lesión para cortar el tejido. Conforme la cuchilla 28 y el cuerpo 22 de catéter se hacen avanzar distalmente a través de la lesión, el tejido que está atrapado entre el borde 52 cortante y la ventana 32 de corte es cortado del lumen corporal. Para separar el tejido, el operario puede dejar de empujar el dispositivo distalmente y la cuchilla puede hacerse avanzar distalmente en el interior de la ventana de corte haciendo avanzar el asa 38.
- 35 Durante el movimiento distal de la cuchilla, la cuchilla 28 se desplaza de nuevo sobre las rampas 44 y dirige la cuchilla de nuevo al interior de la ventana 32 de corte. Dicho movimiento hace que la parte 26 distal del catéter se mueva en línea con la cuchilla y la parte 24 proximal (Figura 5B). Cuando la cuchilla se ha desplazado a su posición distal, la cuchilla separa el tejido cortado y empuja el tejido cortado al interior de una cámara 53 de recogida en la punta 42 distal. Opcionalmente, después de que la cuchilla 28 ha separado el tejido, la palanca 38 y, de esta manera, la cuchilla 38 no giratoria, puede hacerse avanzar distalmente para empaquetar el tejido en la cámara 53 de recogida (Figura 5B). El uso de la cuchilla para empaquetar el tejido cortado permitirá al operario recoger múltiples muestras antes de retirar el catéter 20 del lumen corporal. Cuando se determina que la cámara de recogida está llena, el catéter puede ser retirado del lumen corporal y la cámara de recogida puede ser vaciada.
- 40
- 45 En otro procedimiento, tal como se muestra en la Figura 20, un dispositivo de entrada está dispuesto en una primera posición para posicionar un elemento de extracción de tejido en una posición neutra (Etapa 120). El dispositivo de entrada es activado para hacer girar el elemento de extracción de tejido y para desplazar axialmente el dispositivo de extracción de tejido a una posición activa (Etapa 122). A continuación, el dispositivo de entrada puede ser activado de nuevo para desplazar el elemento de extracción de tejido a una posición de empaquetado (Etapa 124). En un ejemplo, el dispositivo de entrada es una palanca o interruptor activado con el pulgar que
- 50 puede ser desplazado para corresponderse con el movimiento de un elemento de corte en el catéter. De esta manera, conforme la palanca es desplazada proximalmente, la cuchilla se hace girar y es desplazada proximalmente a una posición abierta. Cuando la palanca es desplazada a una posición distal, la rotación de la cuchilla puede ser detenida y la cuchilla puede ser desplazada distalmente para empaquetar el tejido cortado en una cámara de recogida.
- 55 La Figura 21 describe kits que incluyen catéteres 200, instrucciones 202 de uso y paquetes 204. Generalmente, los catéteres 200 serán tal como se ha descrito anteriormente, y las instrucciones de uso (IFU) 202 establecerán cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. El paquete 204 puede ser cualquier paquete de

dispositivo médico convencional, incluyendo bolsas, bandejas, cajas, tubos o similares. Generalmente, las instrucciones de uso 202 estarán impresas en una hoja de papel separada, pero también pueden estar impresas, total o parcialmente, en una parte del paquete 204.

5 Aunque lo indicado anteriormente es una descripción completa de las realizaciones preferidas de las invenciones, pueden usarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por ejemplo, aunque las cuchillas preferidas son desplazadas proximalmente para mover la cuchilla fuera de la ventana de corte, realizaciones alternativas pueden desplazar distalmente la cuchilla para mover la cuchilla fuera de la ventana de corte. Además, en algunas realizaciones, el conjunto de extracción de material puede ser expuesto a través de la ventana sin causar una desviación de la parte distal del catéter. Además, en lugar de tener una punta distal que puede girar con relación a la parte proximal del catéter, el catéter puede incluir un material con memoria de forma, de manera que el catéter forma un "jog" o una forma pre-doblada cuando llega a su zona objetivo. Aunque la invención anterior ha sido descrita en detalle en aras de la claridad de comprensión, será evidente que pueden llevarse a la práctica ciertas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (20) para retirar material fuera desde un lumen corporal, en el que el catéter (20) comprende:
 - un cuerpo (22) que comprende una parte (24) proximal y una parte (26) distal, en el que cada una de entre la parte (24) proximal y la parte (26) distal define un eje;
 - 5 una ventana (32) de corte en la parte (26) distal del cuerpo (22); y
 - una cuchilla (28) que tiene un eje de rotación, en el que la cuchilla (28) está dispuesta, de manera móvil, dentro de al menos una parte de la parte (26) distal del cuerpo (22), en el que la cuchilla (28) es movable desde una primera posición, en la que el eje de rotación de la cuchilla (28) está alineado con el eje de la parte (26) distal y la cuchilla (28) está dispuesta en el cuerpo (22), a una segunda posición, en la que el eje de rotación de la cuchilla (28) está en una posición en ángulo o desplazada con respecto al eje de la parte (26) distal del cuerpo (22) y la cuchilla (28) está expuesta a través de la ventana (32), **caracterizado por que** la cuchilla (32) en la segunda posición se extiende más allá de un diámetro exterior de la parte (26) distal del cuerpo (22).
2. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que la segunda posición es proximal a la primera posición.
- 15 3. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que la parte (24) proximal del cuerpo (22) es flexible y la parte (26) distal del cuerpo (22) es relativamente rígida.
4. Catéter (20) según la reivindicación 1, en el que la cuchilla (32) giratoria está acoplada a un accionamiento (34) de cuchilla con un eje (36) de accionamiento.
- 20 5. Catéter (20) según la reivindicación 4, en el que el accionamiento (34) de cuchilla comprende un único dispositivo de entrada configurado para controlar el movimiento de rotación y axial de la cuchilla (28).
6. Catéter (20) según la reivindicación 1, que comprende una cámara (53) de recogida acoplada a la parte (26) distal del cuerpo (22).
7. Catéter (20) según la reivindicación 6, que comprende un primer lumen acoplado a la cámara (53) de recogida y un segundo lumen acoplado al cuerpo (22), en el que el primer lumen y el segundo lumen están configurados para recibir un alambre guía.
- 25 8. Catéter (20) según la reivindicación 6, en el que la cuchilla (28) es movable a una tercera posición, en el que la tercera posición es distal a la primera posición y la segunda posición de manera que la cuchilla fuerza el material cortado a la cámara (53) de recogida.
9. Catéter (20) según la reivindicación 1, que comprende una rampa (44) dispuesta en la parte (26) distal del cuerpo (22), en el que el movimiento proximal de la cuchilla (28) sobre la rampa guía (44) la cuchilla (28) a la segunda posición.
- 30 10. Catéter (20) según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de obtención de imágenes posicionado para obtener imágenes del material a ser retirado desde el lumen corporal.
11. Catéter (20) según la reivindicación 10, en el que el dispositivo de obtención de imágenes comprende un transductor ultrasónico.
- 35 12. Catéter (20) según la reivindicación 11, en el que el transductor ultrasónico comprende un transductor IVUS.
13. Catéter (20) según la reivindicación 12, que comprende además un conjunto (28) de extracción de tejido que incluye la cuchilla (28) y en el que el transductor IVUS es desplegado linealmente dentro del cuerpo (22) o circunferencialmente en el conjunto (28) de extracción de material.
- 40 14. Catéter (20) según la reivindicación 12, en el que el transductor IVUS está ubicado en la cuchilla (28).
15. Catéter (20) según la reivindicación 11, en el que el transductor ultrasónico comprende una matriz en fase desplegada circunferencialmente.
16. Catéter (20) según la reivindicación 10, en el que el dispositivo de obtención de imágenes comprende un dispositivo de tomografía de coherencia óptica.
- 45 17. Catéter (20) según la reivindicación 16, en el que el dispositivo de obtención de imágenes comprende, además, una guía de onda óptica.

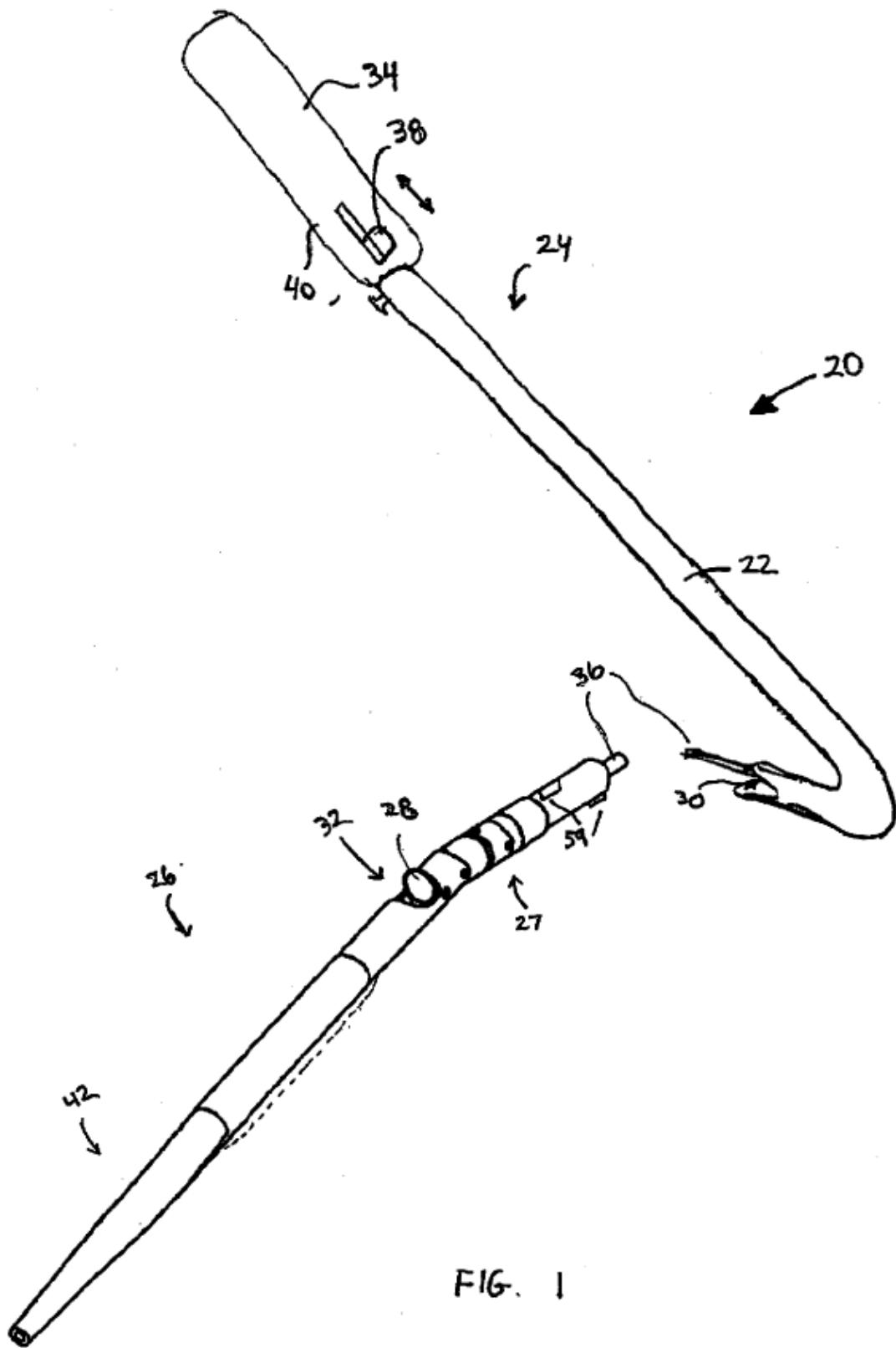


FIG. 1

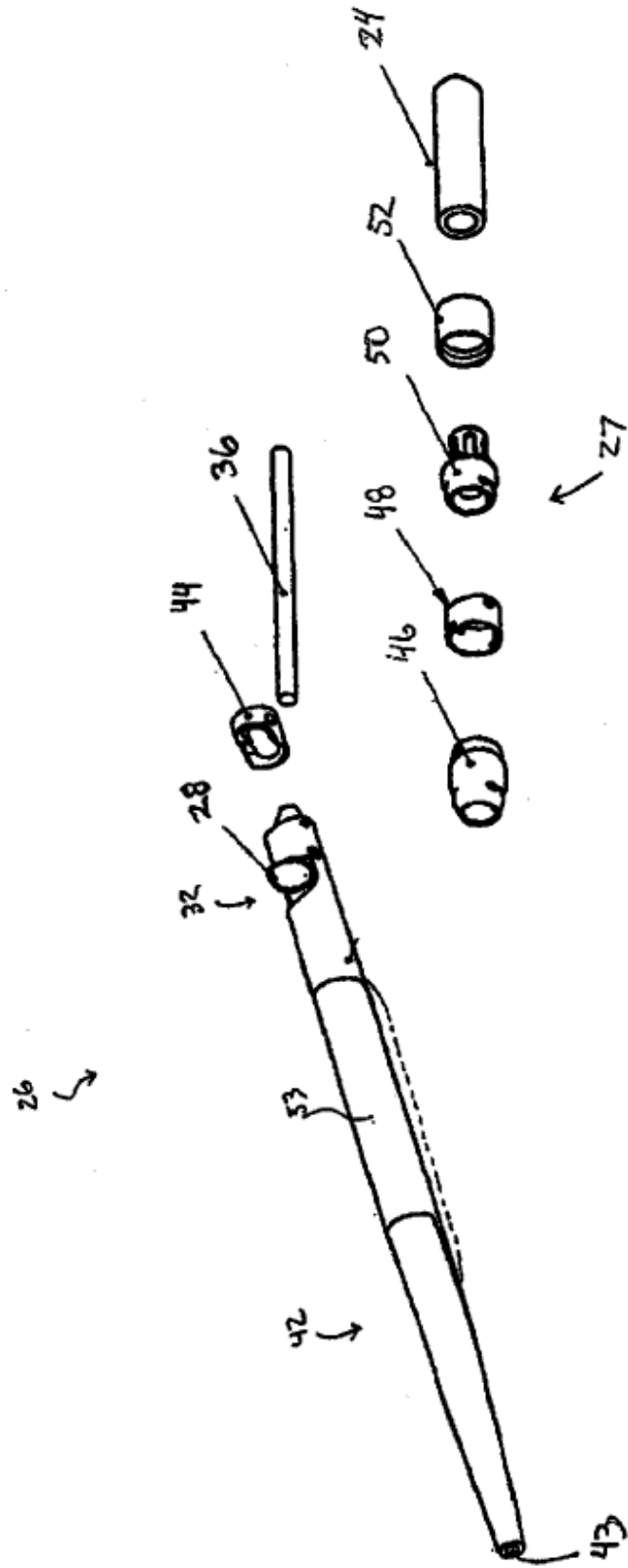
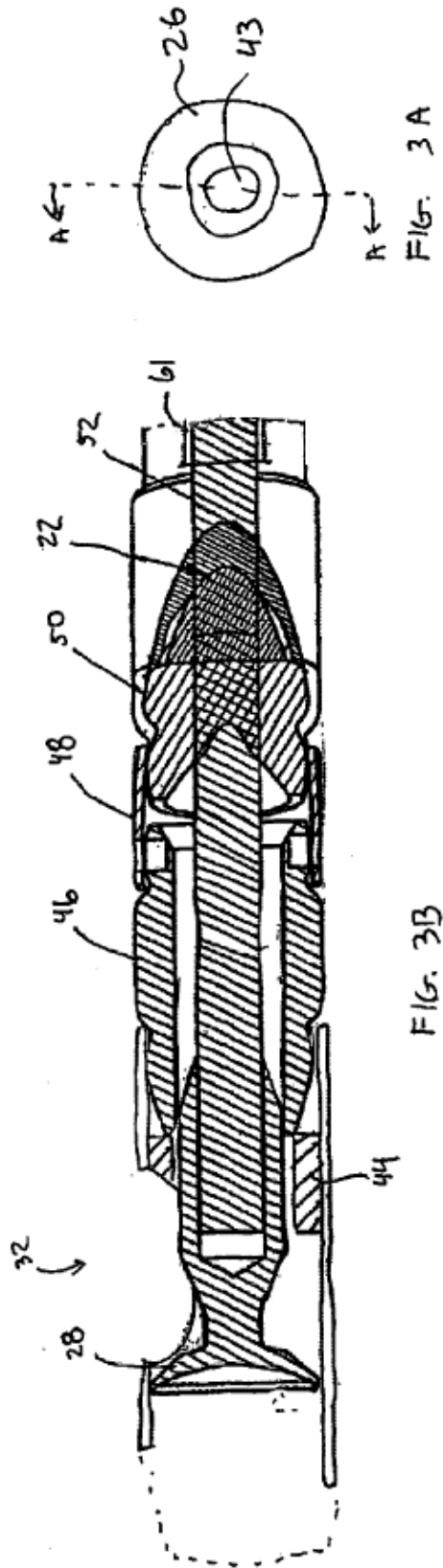
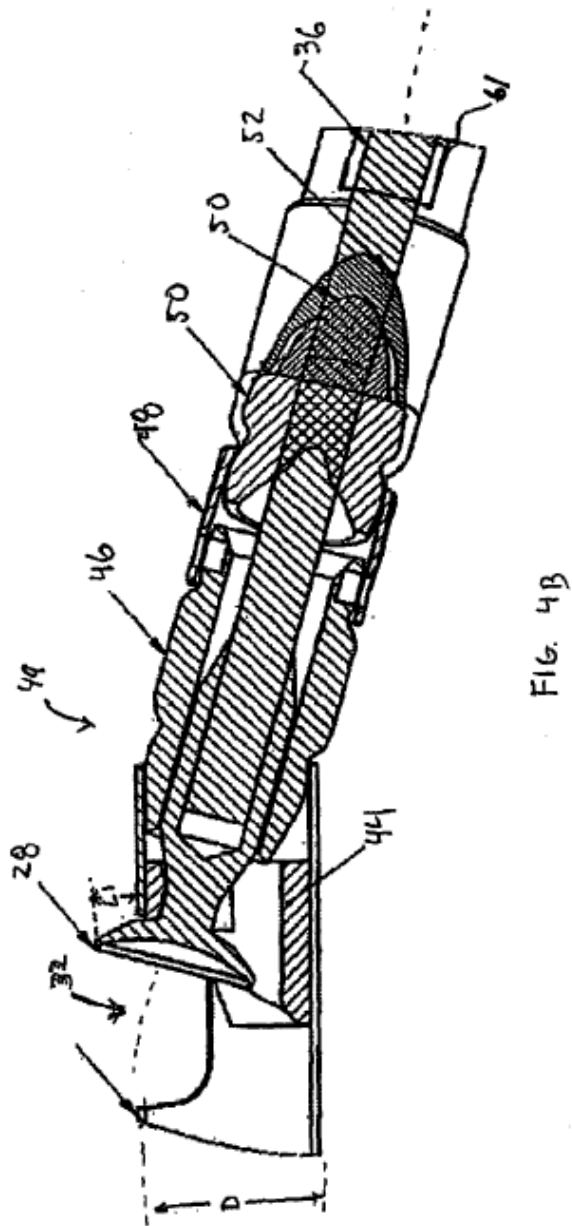
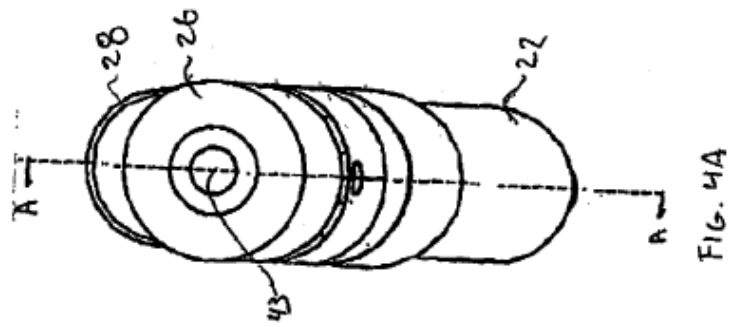
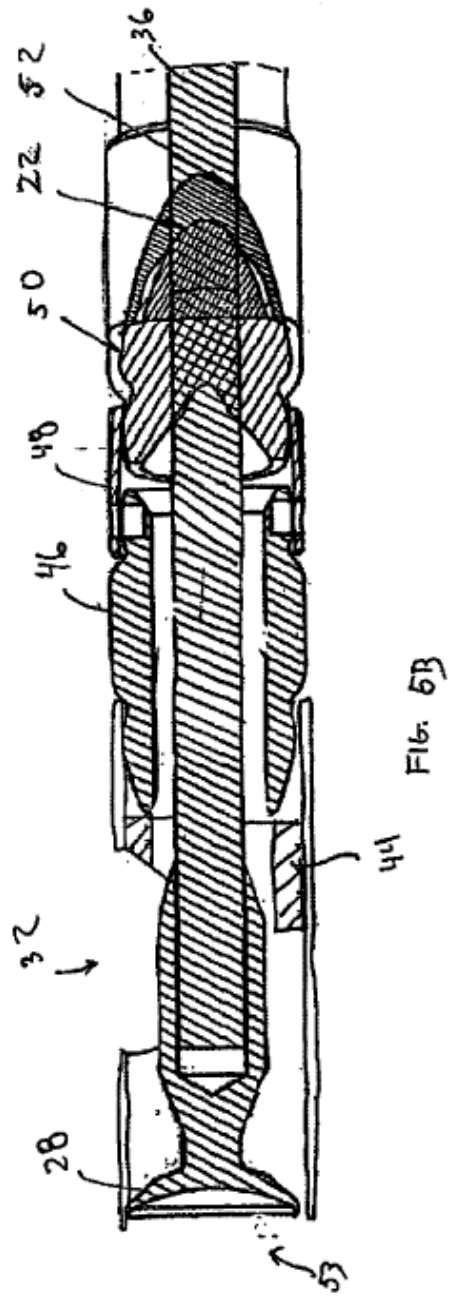
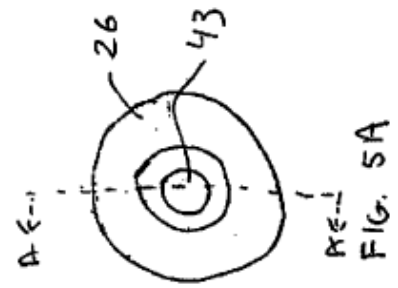
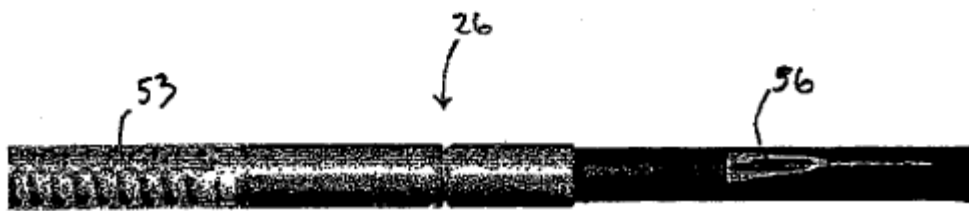
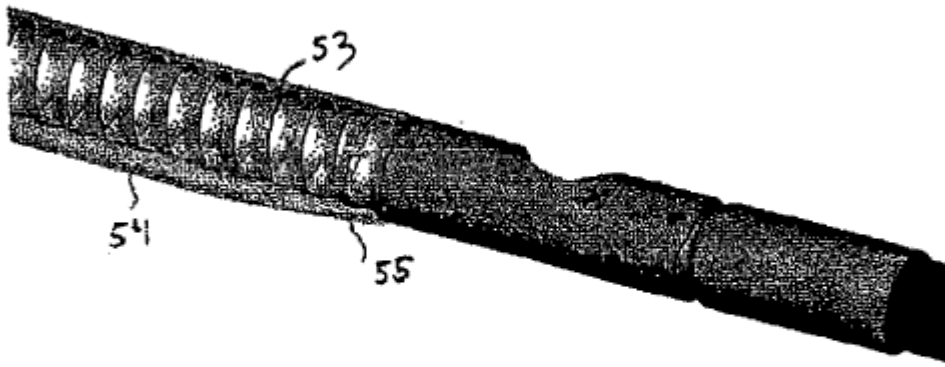
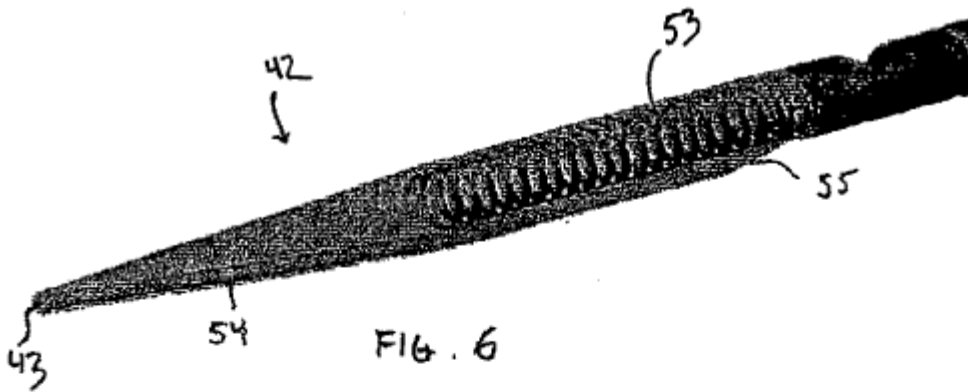


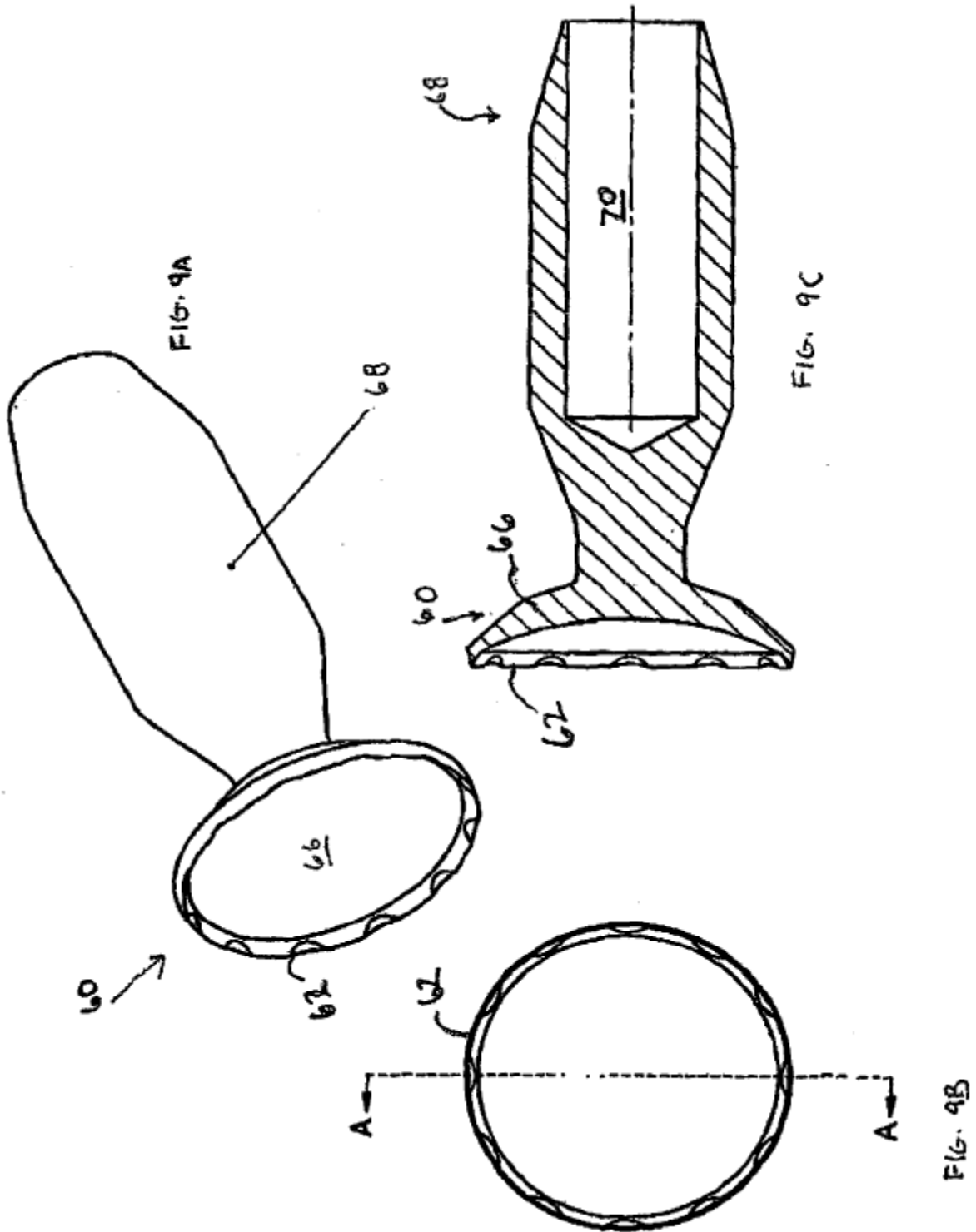
FIG. 2

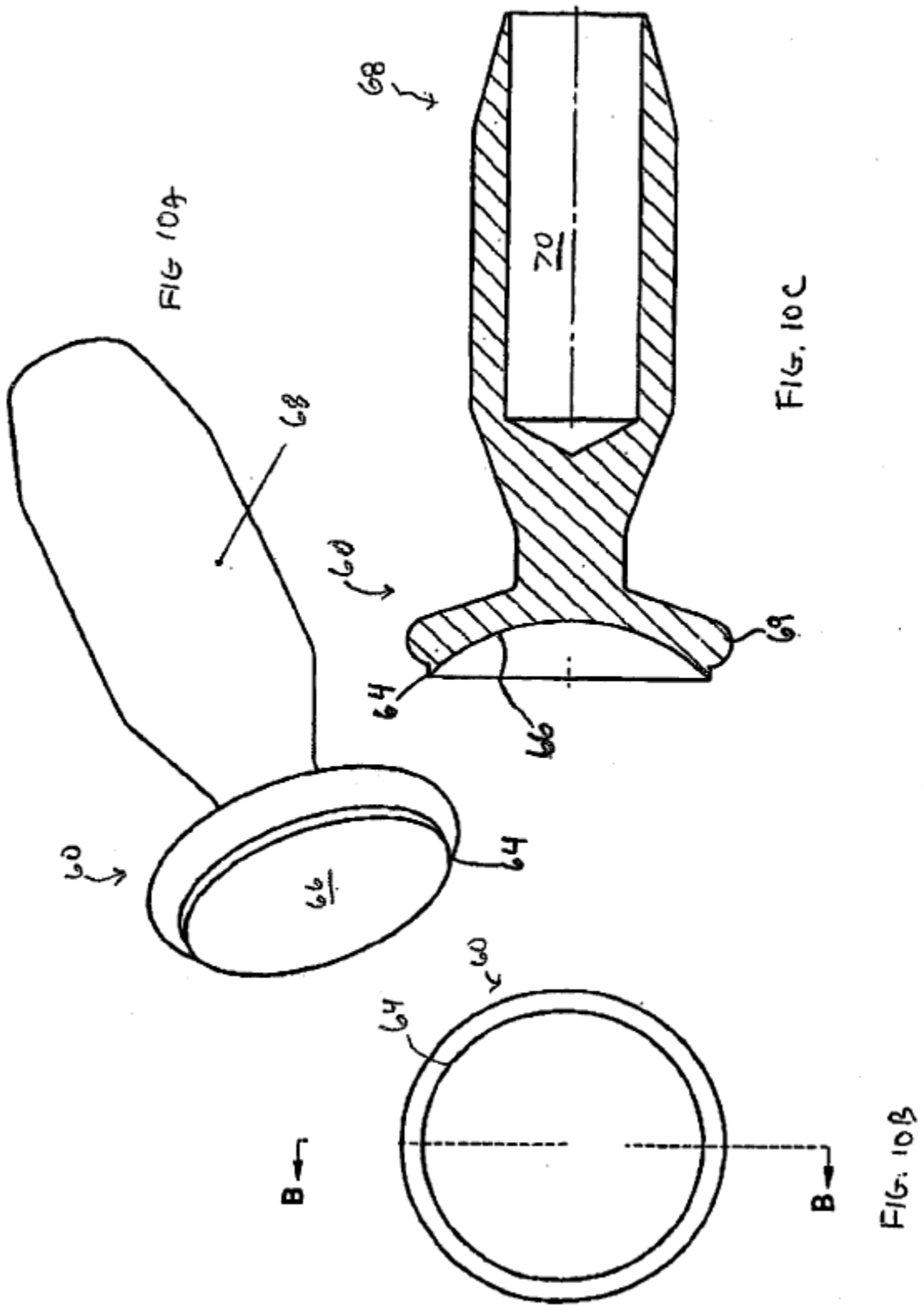












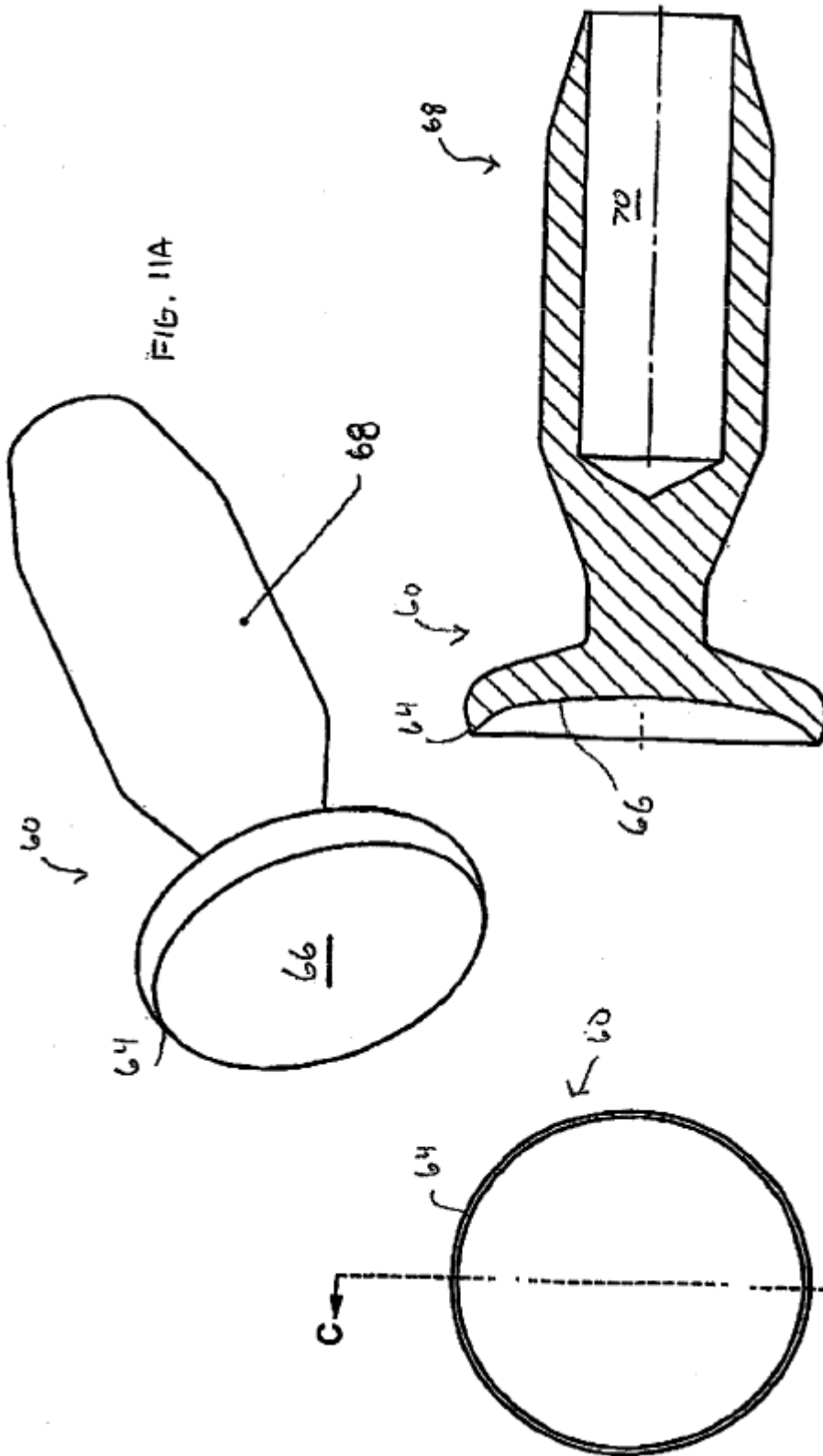


FIG. 11A

FIG. 11C

FIG. 11B

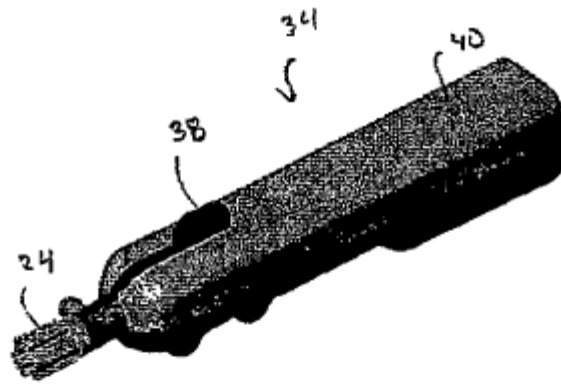


FIG. 12

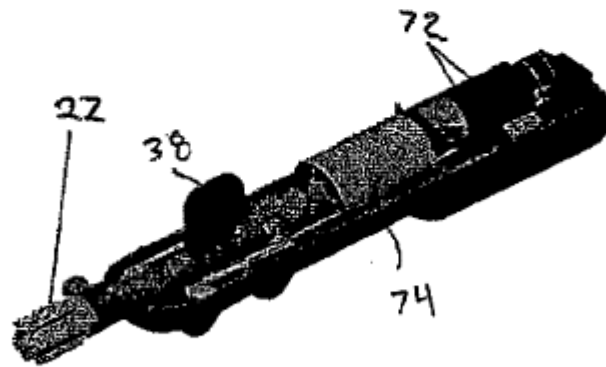


FIG. 13

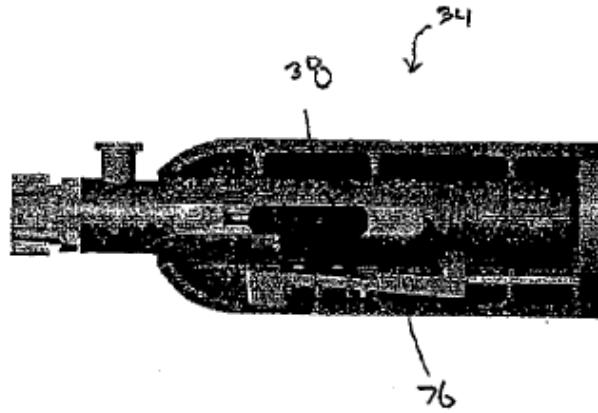


FIG. 14

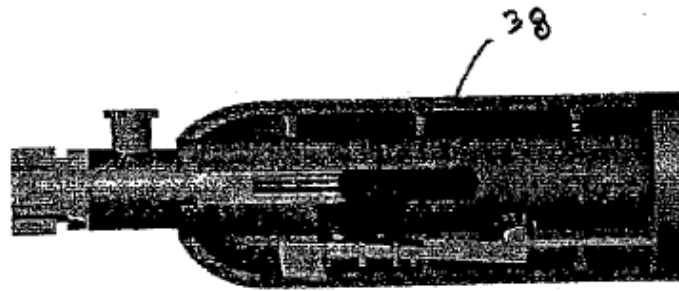


FIG. 15

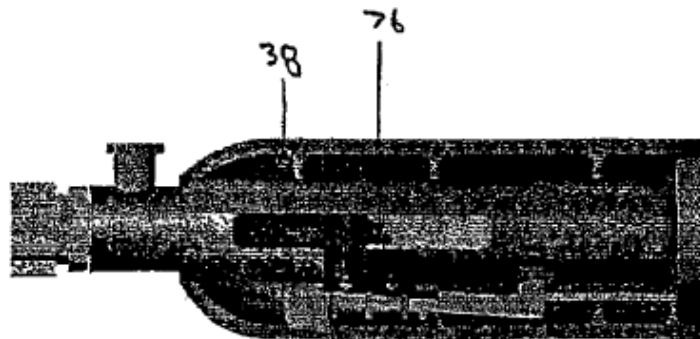


FIG. 16

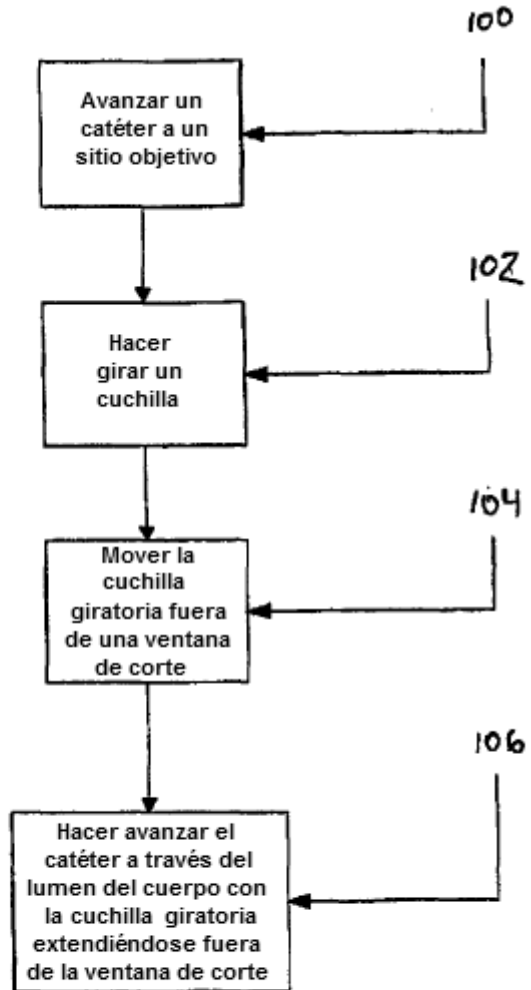


FIG. 17

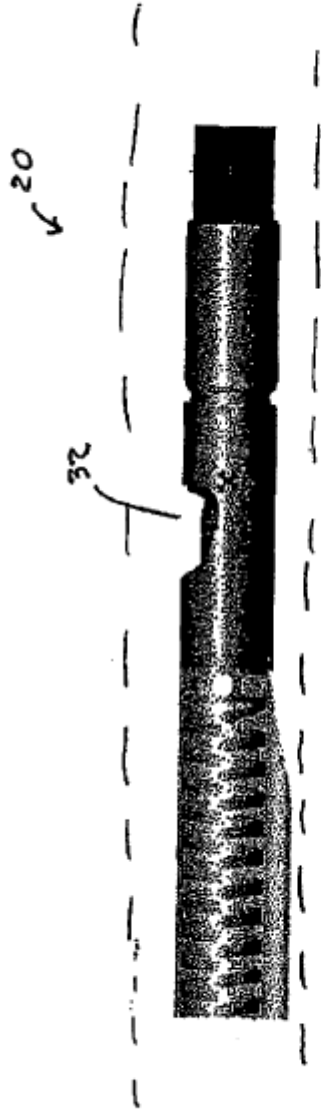


FIG. 18

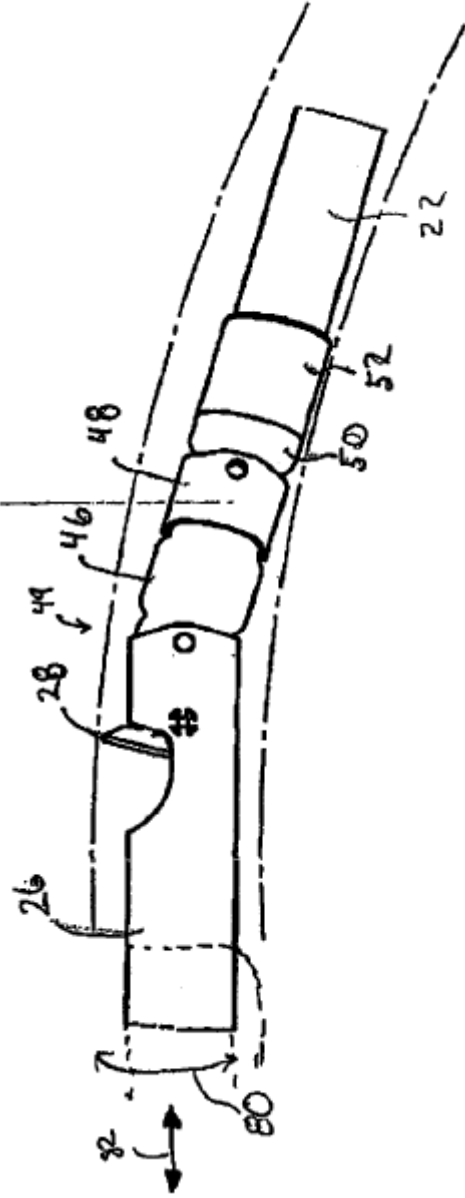


FIG. 19

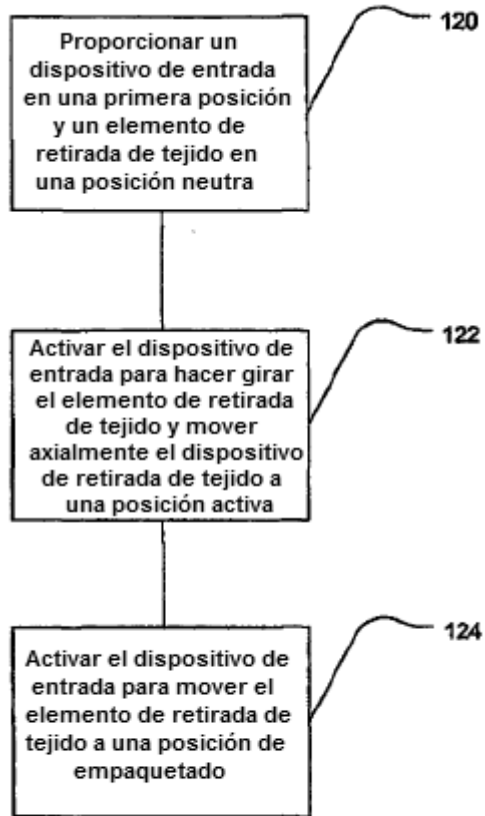


FIG. 20

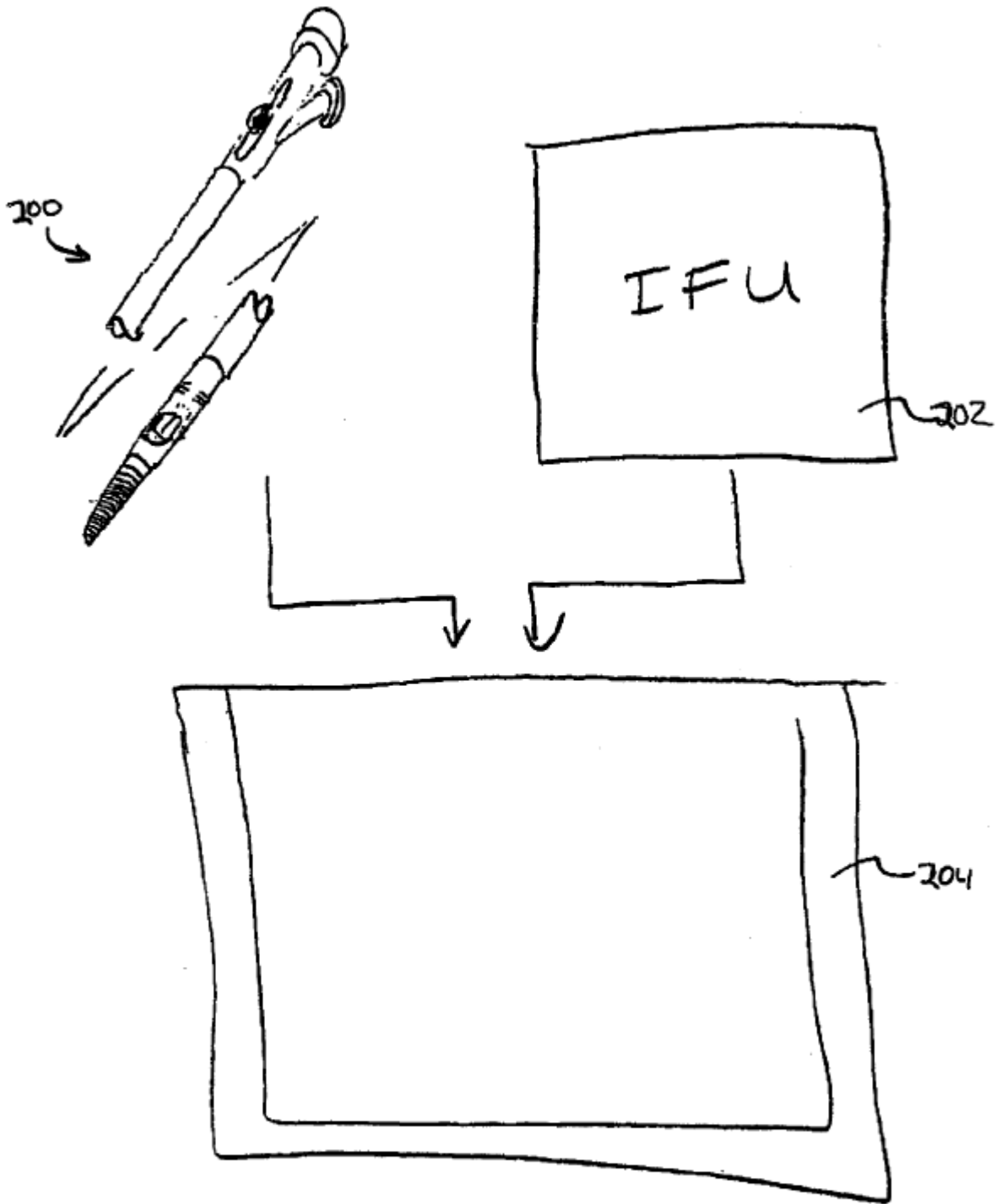


FIG - 21