

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 482 608**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2011** **E 11726313 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014** **EP 2579791**

54 Título: **Dispositivo de retirada de material**

30 Prioridad:

14.06.2010 US 354487 P

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

04.08.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MOBERG, JOHN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 482 608 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de retirada de material

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con catéteres utilizados para retirar y recoger material de un lugar de tratamiento en un paso interno del cuerpo. Más particularmente, esta invención pertenece a catéteres capaces de cruzar un lugar de tratamiento totalmente ocluido en un vaso para permitir al catéter tratar eficazmente el vaso en el lugar de tratamiento.

Antecedentes de la invención

10 La arterosclerosis es una enfermedad progresiva del sistema vascular por la que un ateroma se deposita en las paredes interiores de los vasos sanguíneos. La arterosclerosis es una situación compleja, progresiva y degenerativa que tiene como resultado el aumento de colesterol y de otros materiales obstruidores, conocidos como placa, en las paredes de las arterias. La acumulación de placa estrecha el interior o el paso interno de las arterias, reduciendo de ese modo el flujo sanguíneo.

15 La placa se produce en las arterias de varias formas diferentes y puede ubicarse en muchas anatomías diferentes a través del sistema arterial. La placa varía de composición, con unas partes que son duras y quebradizas, conocidas como placa calcificada, y otras partes que son grasas o fibrosas. Con el tiempo los depósitos ateromatosos pueden llegar a ser suficientemente grandes como para reducir u ocluir el flujo sanguíneo a través de los vasos, llevando a síntomas de flujo sanguíneo bajo, tal como dolor en las piernas (al andar o en descanso), úlcera de piel, angina (en descanso o con esfuerzo) y otros síntomas. Para tratar esta enfermedad y mejorar o resolver estos síntomas es deseable restaurar o mejorar el flujo sanguíneo a través del vaso.

20 Para restaurar o mejorar el flujo sanguíneo a través de vasos ateromatosos se utilizan diversos medios. Los depósitos de ateroma pueden ser desplazados mediante la expansión diametral del vaso mediante el inflado de globos, stents expansibles y otros métodos. Los depósitos pueden pulverizarse utilizando láseres y otros métodos. Para retirar los depósitos ateromatosos del vaso sanguíneo pueden utilizarse catéteres de aterectomía y cuando se captan y retiran del cuerpo los restos ateromatosos retirados del vaso pueden presentar una solución ideal.

25 Se han propuesto muchos tipos de dispositivos de catéter de aterectomía, incluidos unos catéteres con trépanos rotatorios, láseres para foto-disolver el tejido y catéteres de cortador-globo. Sin embargo, todos tienen unos retos, tal como atravesar arterias pequeñas y sinuosas para llegar a la zona o zonas de destino ocluidas con placa. Esto puede ser especialmente difícil si el lugar de tratamiento ha sido ocluido totalmente por la placa. Otro reto se encuentra en la incapacidad de manejar y retirar con seguridad y eficacia la placa que se retira de las paredes de vaso durante el procedimiento de aterectomía. Algunos dispositivos no se diseñan en absoluto para manejar los fragmentos liberados de placa y en su lugar dejan que los fragmentos emigren a través de la circulación. Esto puede causar muchos problemas porque los restos liberados de placa pueden ser trombogénicos y pueden acabar causando oclusiones aguas abajo. Otros diseños de catéter reducen este problema al capturar la placa retirada en una cámara de recogida o de almacenamiento de modo que puedan retirarse del vaso.

30 Un catéter reciente de aterectomía, el catéter de aterectomía de hoja rotatoria articulada, SilverHawk®, (vendido por ev3, Inc.) se ha diseñado para abordar estos problemas. El catéter SilverHawk® (cuyas características se ejemplifican en las patentes de EE.UU. números 7.771.444, 7.713.279 y 7.708.749) utiliza una hoja rotatoria única, una ventana lateral de corte por la que se puede extender la hoja, y un diseño de morro abisagrado que puede controlarse para hacer que el catéter asuma una posición recta o una posición angulada. Durante el procedimiento de corte, el catéter está en la posición angulada de modo que la ventana lateral de corte y la hoja cortante pueden instarse contra la pared de vaso. El catéter SilverHawk® se mueve distalmente a través de la lesión durante el procedimiento de corte. El catéter SilverHawk® incluye una cámara de recogida ubicada en una parte distal del morro de catéter distal de la ventana de corte. La hoja cortante y la ventana de corte se configuran para dirigir el material cortado desde la pared de vaso a través de la ventana de corte y a la cámara de recogida.

35 Aunque el catéter SilverHawk® representa un avance significativo sobre los dispositivos de la técnica anterior aún quedan retos para los catéteres de aterectomía. Por ejemplo, si el lugar de tratamiento es una CTO (*chronic total occlusion*, oclusión total crónica) podría no ser posible cruzar la lesión con el catéter. Las CTO a veces comprenden material duro calcificado que es difícil o imposible cruzar con un alambre de guía estándar o un catéter de aterectomía. Si la CTO no puede cruzarse con el catéter de aterectomía para permitirle ser colocado en una posición apropiada de tratamiento, no puede utilizarse para retirar material del lugar de tratamiento y deben utilizarse otros tratamientos alternativos.

40 Adicionalmente, los catéteres que retiran material, tal como el catéter SilverHawk®, pueden incluir una cámara de recogida colocada distalmente de la ventana de corte. Esto requiere que la longitud del catéter distal de la ventana de corte sea lo suficientemente larga como para albergar la cámara de recogida. Esto crea algunos conflictos entre las opciones de diseño. Por una parte, es deseable que la cámara de recogida tenga una capacidad suficientemente grande como para albergar una cantidad razonable de material cortado antes de que la cámara se llene y el catéter

deba retirarse. Por otro lado, la aumentada longitud del catéter distal a la ventana de corte necesaria para albergar una cámara de recogida lo suficientemente grande es desventajosa en ciertas aplicaciones. Por ejemplo, si el lugar de tratamiento o la lesión están ubicados en un vaso con una anatomía particularmente sinuosa o de tamaño pequeño, podría no haber bastante espacio accesible de vaso distal a la lesión para albergar la longitud distal del catéter distal de la ventana de corte. Este espacio accesible distal al lugar de tratamiento a veces se conoce como "zona de aterrizaje". Con el fin de que el catéter sea utilizado eficazmente, la anatomía del vaso debe ser tal como para permitir al catéter avanzar suficientemente lejos como para colocar la ventana de corte dentro del lugar de tratamiento y la parte distal del catéter, que aloja la cámara de recogida, en la zona de aterrizaje. De este modo, los catéteres de aterectomía pueden ser difíciles de utilizar en vasos con zonas de aterrizaje cortas.

Además, durante el movimiento de corte, el catéter de aterectomía puede ser empujado distalmente por el operador desde el extremo proximal del catéter a través del lugar de tratamiento con la hoja cortante extendiéndose a través de la ventana de corte. Durante este movimiento de empuje es posible que el catéter encuentre resistencia debido al tamaño de vaso o a la anatomía sinuosa de vaso. Esta resistencia puede dificultar al operador el control del catéter durante el uso. El movimiento de empuje también puede comprimir el tronco del catéter cuando se encuentra resistencia, aumentando la posibilidad de que el tronco se doble. Si la resistencia encontrada con el movimiento de empuje se libera bruscamente, el catéter puede saltar en sentido distal, causando posiblemente heridas en el vaso, tal como perforación o disección. Cuando se tira proximalmente de un catéter a través de un vaso, el cuerpo de catéter está en tensión en lugar de compresión. Con tensión tiende a haber menos energía almacenada, así que una liberación repentina de la resistencia encontrada con el movimiento de tirar tiene como resultado una menor posibilidad de saltar.

El documento WO2006/066012 que forma la base del preámbulo de la reivindicación 1 describe un catéter para retirar material de un paso interno vascular que comprende: un cuerpo tubular que tiene unos extremos proximal y distal y una pared que define un paso interno, la pared tiene una abertura lateral colocada proximal del extremo distal del cuerpo tubular; un tronco rotatorio dispuesto dentro del paso interno del cuerpo tubular (36); un elemento cortante acoplado al tronco rotatorio (28), el elemento cortante tiene una orilla cortante, el elemento cortante y el tronco rotatorio son movibles longitudinalmente dentro del cuerpo tubular entre una posición de almacenamiento en la que el elemento cortante se coloca distal de la abertura lateral y una posición de corte en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y alineado longitudinalmente con la abertura lateral; un miembro de exposición de elemento cortante; y una cámara de recogida de material colocada dentro del cuerpo tubular en una ubicación distal de la abertura lateral.

Compendio de la invención

La presente invención proporciona un catéter mejorado de aterectomía que tiene unas características que vencen los problemas encontrados por los dispositivos de la técnica anterior. En una realización, el catéter de aterectomía tiene una punta distal rotatoria con una superficie abrasiva que permite al catéter cortar a través y cruzar una CTO. En otra realización el catéter de aterectomía tiene una ventana de corte colocada en una pared lateral del catéter y una hoja cortante configurada para extenderse a través de la ventana de corte y para cortar material de la pared de un vaso en un lugar de tratamiento a medida que se tira del catéter proximalmente a través del lugar de tratamiento. En esta realización el catéter puede tener opcionalmente una punta distal rotatoria con una superficie abrasiva. El catéter incluye una cámara de recogida colocada proximalmente de la ventana de corte. El catéter puede incluir unos medios para dirigir el material cortado desde el lugar de tratamiento a la cámara de recogida. Los catéteres de esta invención también pueden configurarse opcionalmente para impedir que el tronco impulsor se bloquee o interfiera de otro modo con la ventana de corte. En una realización el catéter está provisto de un elemento cortante que tiene dos estructuras cortantes y dos posiciones de corte.

En una realización la invención es un catéter para retirar material de un paso interno vascular. El catéter comprende un cuerpo tubular que tiene unos extremos proximal y distal y una pared que define un paso interno, la pared tiene una abertura lateral colocada proximal del extremo distal del cuerpo tubular. Dentro del paso interno del cuerpo tubular se dispone un tronco rotatorio. Un elemento cortante se acopla al tronco rotatorio, el elemento cortante tiene una orilla cortante, el elemento cortante y el tronco rotatorio son movibles longitudinalmente dentro del cuerpo tubular entre una posición de almacenamiento en la que el elemento cortante se coloca distal de la abertura lateral y una posición de corte en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y alineado longitudinalmente con la abertura lateral. El catéter comprende además un miembro de exposición de elemento cortante, el miembro de exposición de elemento cortante es movable longitudinalmente dentro del cuerpo tubular entre una posición distal y una posición proximal, el miembro de exposición de elemento cortante se configura de tal manera que el movimiento del miembro de exposición de elemento cortante desde la posición distal a la posición proximal cuando el elemento cortante está en la posición de corte tiene como resultado un movimiento del elemento cortante desde la posición de corte a una posición de extensión en la que una parte de la orilla cortante se extiende a través de la abertura lateral más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular. Dentro del cuerpo tubular en una ubicación proximal de la abertura lateral se coloca una cámara de recogida de material.

Esta realización de la invención así como cualquiera de las otras realizaciones descritas en esta memoria puede comprender además unas características adicionales que incluyen una punta rotatoria conectada al extremo distal del cuerpo tubular y un conjunto de conector para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria respecto el

tronco rotatorio. El conjunto de conector puede comprender una primera y una segunda parte, la primera parte comprende una parte del elemento cortante que se conforma para trabarse mutuamente de manera mecánica con la segunda parte que comprende una parte de la punta rotatoria. Esta realización puede comprender adicionalmente un paso interno de alambre de guía que se extiende a través del tronco rotatorio, a través del elemento cortante y a través de la punta rotatoria de tal manera que el catéter se configura como un catéter sobre el alambre. La punta rotatoria puede comprender una superficie abrasiva. El catéter puede comprender además un asidero conectado en una parte proximal del cuerpo tubular, el asidero incluye una fuente de energía, un motor acoplado al tronco rotatorio, y unos miembros de control primero y segundo, el primer miembro de control se acopla al tronco rotatorio, el segundo miembro de control se acopla al miembro de exposición de elemento cortante, el primer miembro de control se configura para mover el elemento cortante entre la posición de almacenamiento y la posición de corte, el segundo miembro de control se configura para mover el miembro de exposición de elemento cortante entre la posición distal y la posición proximal. El miembro de exposición de elemento cortante puede comprender un alambre para tirar, que tiene unos extremos distal y proximal y un casquillo con forma de arco conectado en el extremo distal del alambre para tirar, el extremo proximal del alambre para tirar se conecta al segundo miembro de control. Además, el miembro de exposición de elemento cortante puede ser movable selectivamente para controlar la cantidad que se extiende la orilla cortante a través de la abertura lateral.

En esta realización así como en las otras realizaciones descritas en esta memoria el elemento cortante puede ser movable longitudinalmente dentro del cuerpo tubular a una posición de compresión de material ubicado proximal de la abertura lateral, el elemento cortante se configura para comprimir material en la cámara de recogida de material cuando el elemento cortante está en la posición de compresión de material. El elemento cortante de las realizaciones descritas en esta memoria puede comprender además una hoja cortante lateral configurada para cortar material que se invagina en la abertura lateral cuando el elemento cortante está en la posición de corte. El elemento cortante puede configurarse de tal manera que el material del paso interno vascular sea cortado con la orilla cortante cuando el elemento cortante está en la posición de extensión y el catéter se mueve proximalmente dentro del paso interno vascular y se corta material con la hoja cortante lateral cuando el elemento cortante está en la posición de corte y el catéter se mueve proximalmente o distalmente dentro del paso interno vascular. El elemento cortante puede comprender una superficie con forma de taza orientada proximalmente configurada para dirigir el material retirado desde el paso interno vascular a la cámara de recogida.

Esta realización de la invención así como las otras realizaciones descritas en esta memoria pueden comprender además unos medios para dirigir proximalmente el material retirado del paso interno vascular a la cámara de recogida y unos medios para evitar que el tronco rotatorio bloquee la abertura lateral cuando el elemento cortante esté en la posición de extensión.

En otra realización la invención es un catéter para retirar material de un paso interno vascular. El catéter comprende un cuerpo tubular que tiene unos extremos proximal y distal y una pared que define un paso interno, la pared tiene una abertura lateral colocada proximal del extremo distal del cuerpo tubular. Dentro del paso interno del cuerpo tubular se dispone un tronco rotatorio. Un elemento cortante se acopla al tronco rotatorio, el elemento cortante y el tronco rotatorio forman juntos un conjunto rotatorio el elemento cortante que tiene una orilla cortante, el elemento cortante y el tronco rotatorio son movibles dentro del cuerpo tubular entre una posición en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y una posición de extensión de corte en la que una parte de la orilla cortante se extiende a través de la abertura lateral más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular. Dentro del cuerpo tubular en una ubicación proximal de la abertura lateral se coloca una cámara de recogida de material. Una punta rotatoria se conecta al extremo distal del cuerpo tubular. El catéter incluye un conjunto de conector para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria respecto el conjunto rotatorio.

Esta realización puede proporcionarse con las características adicionales descritas antes. Adicionalmente, esta realización puede comprender un miembro de exposición de elemento cortante, el miembro de exposición de elemento cortante es movable longitudinalmente dentro del cuerpo tubular entre una posición distal y una posición proximal, el miembro de exposición de elemento cortante se configura de tal manera que el movimiento del miembro de exposición de elemento cortante desde la posición distal a la posición proximal cuando el elemento cortante está en la posición en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular que tiene como resultado el movimiento del elemento cortante desde la posición dentro del paso interno del cuerpo tubular a la posición de extensión de corte. El catéter puede incluir un asidero conectado en una parte proximal del cuerpo tubular, el asidero incluye una fuente de energía, un motor acoplado al tronco rotatorio y un primer miembro de control, el primer miembro de control se acopla al tronco rotatorio, el primer miembro de control se configura para mover el conjunto rotatorio entre la posición de desacoplamiento y la posición de acoplamiento.

En una realización adicional la invención es un catéter para retirar material de un paso interno vascular. El catéter comprende un cuerpo tubular que tiene unos extremos distal y proximal y una pared que define un paso interno, el cuerpo tubular tiene una primera abertura en el extremo distal y una segunda abertura a través de la pared proximal del extremo distal. El catéter incluye un primer elemento cortante colocado en el extremo distal del cuerpo tubular que se configura para cortar material del vaso a través de la primera abertura a medida que el catéter se mueve proximalmente a través del vaso y un segundo elemento cortante colocado proximalmente del primer elemento cortante que se configura para retirar material del vaso a través de la segunda abertura a medida que el catéter se mueve proximalmente a través del vaso.

En esta realización el catéter puede comprender además un tronco rotatorio dispuesto dentro del paso interno del cuerpo tubular, el segundo elemento cortante se acopla al tronco rotatorio, el segundo elemento cortante y el tronco rotatorio forman juntos un conjunto rotatorio. El segundo elemento cortante puede incluir una orilla cortante, el segundo elemento cortante y el tronco rotatorio son movibles dentro del cuerpo tubular entre una posición en la que el segundo elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y una posición de extensión de corte en la que una parte de la orilla cortante se extiende a través de la segunda abertura más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular. El primer elemento cortante puede comprender una punta rotatoria abrasiva. El catéter puede incluir un conjunto de conector para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria respecto el conjunto rotatorio. El segundo elemento cortante puede comprender además una hoja cortante lateral configurada para cortar el material que se invagina en la segunda abertura cuando el segundo elemento cortante está en la posición en la que el segundo elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y una cámara de recogida de material colocada dentro del cuerpo tubular en una ubicación proximal de la segunda abertura.

En otra realización la invención es un catéter para retirar material de un paso interno vascular. El catéter comprende un cuerpo tubular que tiene unos extremos distal y proximal y una pared que define un paso interno, el cuerpo tubular tiene una primera abertura en el extremo distal y una segunda abertura a través de la pared proximal del extremo distal. El catéter incluye un primer elemento cortante colocado en el extremo distal del cuerpo tubular que se configura para cortar material del vaso a través de la primera abertura a medida que el catéter se mueve proximalmente a través del vaso, un segundo elemento cortante colocado proximalmente del primer elemento cortante que se configura para retirar material del vaso a través de la segunda abertura a medida que el catéter se mueve proximalmente a través del vaso y un tercer elemento cortante que se configura para retirar material del paso interno vascular a través de la segunda abertura cuando el catéter está estacionario dentro del vaso, cuando el catéter se mueve distalmente a través del vaso y cuando el catéter se mueve proximalmente a través del vaso.

En esta realización el catéter puede comprender además un tronco rotatorio dispuesto dentro del paso interno del cuerpo tubular, el segundo elemento cortante se acopla al tronco rotatorio, el segundo elemento cortante y el tronco rotatorio forman juntos un conjunto rotatorio. El segundo elemento cortante puede incluir una orilla cortante, el segundo elemento cortante y el tronco rotatorio son movibles dentro del cuerpo tubular entre una posición en la que el segundo elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y una posición de extensión de corte en la que una parte de la orilla cortante se extiende a través de la segunda abertura más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular. El primer elemento cortante puede comprender una punta rotatoria abrasiva. El catéter puede comprender además un conjunto de conector para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria respecto el conjunto rotatorio. El tercer elemento cortante puede comprender una hoja cortante lateral conectada al segundo elemento cortante configurado para cortar el material que se invagina en la segunda abertura cuando el segundo elemento cortante está en la posición en la que el segundo elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular. El catéter puede incluir una cámara de recogida de material colocada dentro del cuerpo tubular en una ubicación proximal de la segunda abertura. El miembro de exposición de elemento cortante puede ser movable selectivamente para controlar la cantidad que se extiende la orilla cortante a través de la abertura lateral.

Un ejemplo de método para retirar material de un lugar de tratamiento dentro de un paso interno vascular es con un catéter que tiene un cuerpo tubular, el cuerpo tubular tiene unos extremos proximal y distal y una pared que define un paso interno, la pared tiene una abertura lateral colocada proximal del extremo distal del cuerpo tubular, un tronco rotatorio dispuesto dentro del paso interno del cuerpo tubular y un elemento cortante acoplado al tronco rotatorio, el elemento cortante tiene una orilla cortante, el extremo proximal del cuerpo tubular se conecta a un asidero de control, el extremo distal del cuerpo tubular se conecta a una punta cortante rotatoria. El ejemplo de método comprende hacer avanzar el cuerpo tubular a través del paso interno vascular hasta que la punta cortante rotatoria esté proximal al lugar de tratamiento; hacer rotar la punta rotatoria mientras el cuerpo tubular avanza distalmente a través del lugar de tratamiento para colocar la abertura lateral en una ubicación dentro o distal al lugar de tratamiento; mover el elemento cortante desde una posición dentro del cuerpo tubular a una posición de extensión de corte en la que una parte de la orilla cortante se extiende a través de la abertura lateral más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular; y extraer el cuerpo tubular proximalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte para mover la orilla cortante a través del lugar de tratamiento para cortar material del lugar de tratamiento.

El catéter puede incluir un conjunto de conector para acoplar y desacoplar selectivamente la punta cortante rotatoria respecto el tronco rotatorio en donde la etapa de hacer rotar la punta rotatoria comprende hacer rotar el tronco rotatorio mientras la punta cortante rotatoria se acopla al tronco rotatorio. La etapa de extraer el cuerpo tubular proximalmente con la punta cortante en la posición de extensión de corte se realiza mientras la punta cortante rotatoria está desacoplada del tronco rotatorio. El catéter puede incluir una cámara de recogida de material dentro del cuerpo tubular proximal de la abertura lateral y el método puede incluir además mover el elemento cortante dentro del cuerpo tubular a una posición proximal de la abertura lateral para comprimir el material cortado dentro de la cámara de recogida de material. La etapa de mover el elemento cortante a una posición de extensión de corte puede comprender mover el elemento cortante proximalmente dentro del cuerpo tubular desde una posición de almacenamiento distal de la abertura lateral a una posición de corte en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y alineado longitudinalmente con la abertura lateral y mover el elemento

cortante radialmente hacia fuera desde la posición de corte a la posición de extensión de corte. El catéter puede incluir un paso interno de alambre de guía que se extiende a través del tronco rotatorio, a través del elemento cortante y a través de la punta cortante rotatoria y la etapa de hacer avanzar el cuerpo tubular a través del paso interno vascular puede comprender hacer avanzar el cuerpo tubular sobre un alambre de guía insertado dentro del paso interno de alambre de guía.

El asidero del catéter puede incluir un primer y un segundo miembro de control y la etapa de mover el elemento cortante a una posición de extensión de corte puede comprender manipular el primer miembro de control para mover el elemento cortante proximalmente dentro del cuerpo tubular desde una posición de almacenamiento distal de la abertura lateral a una posición de corte en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y alineado longitudinalmente con la abertura lateral, y manipular el segundo miembro de control para mover el elemento cortante radialmente hacia fuera desde la posición de corte a la posición de extensión de corte. Además, el elemento cortante puede tener una segunda orilla cortante y el ejemplo de método puede comprender además hacer avanzar el cuerpo tubular distalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte para mover la segunda orilla cortante a través del lugar de tratamiento para cortar material del lugar de tratamiento. En este ejemplo de método, la etapa de hacer avanzar el cuerpo tubular distalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte puede realizarse después de la etapa de extraer el cuerpo tubular proximalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte. El ejemplo de método puede comprender además hacer rotar el cuerpo tubular alrededor de un eje longitudinal del cuerpo tubular para reorientar la posición del elemento cortante dentro del lugar de tratamiento.

Un ejemplo adicional de método para retirar material de un lugar de tratamiento dentro de un paso interno vascular es con un catéter que tiene un cuerpo tubular, el cuerpo tubular tiene unos extremos proximal y distal y una pared que define un paso interno, la pared tiene una abertura lateral colocada proximal del extremo distal del cuerpo tubular, un tronco rotatorio dispuesto dentro del paso interno del cuerpo tubular y un elemento cortante acoplado al tronco rotatorio, el elemento cortante tiene una primera y una segunda orilla cortante, el extremo proximal del cuerpo tubular se conecta a un asidero de control. El ejemplo de método comprende hacer avanzar el cuerpo tubular a través del paso interno vascular hasta que la abertura lateral esté proximal al lugar de tratamiento; mover el elemento cortante desde una posición dentro del cuerpo tubular a una posición de extensión de corte en la que una parte de la primera y la segunda orilla cortante se extiende a través de la abertura lateral más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular; hacer avanzar el cuerpo tubular distalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte para mover la primera orilla cortante a través del lugar de tratamiento para cortar material del lugar de tratamiento; y extraer el cuerpo tubular proximalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte para mover la segunda orilla cortante a través del lugar de tratamiento para cortar material del lugar de tratamiento.

La etapa de extraer proximalmente el cuerpo tubular a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte puede realizarse después de la etapa de hacer avanzar el cuerpo tubular distalmente a través del paso interno vascular con el elemento cortante en la posición de extensión de corte. El ejemplo de método puede comprender además hacer rotar el cuerpo tubular alrededor de un eje longitudinal del cuerpo tubular para reorientar la posición del elemento cortante dentro del lugar de tratamiento.

Otros aspectos de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, los dibujos y las reivindicaciones. Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos acompañantes y en la descripción que sigue. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

La Fig. 1A ilustra una vista lateral parcial en perspectiva de un impulsor de cortador de un extremo proximal de un catéter de aterectomía de la presente invención. La FIG. 1B ilustra una vista lateral en perspectiva del impulsor de cortador de la FIG. 1A con una parte superior de alojamiento retirada.

La Fig. 2A ilustra una vista en perspectiva de una parte extrema distal del catéter de aterectomía de la presente invención. La FIG. 2B ilustra una vista en sección transversal de una parte extrema distal del catéter de aterectomía ilustrado en la Fig. 1A con un elemento cortante en una posición de almacenamiento.

La Fig. 3 ilustra una vista en perspectiva parcialmente traslúcida parcialmente en sección transversal de una parte del catéter de aterectomía ilustrado en la Fig. 2A con un elemento cortante en una posición de trabajo.

La Fig. 4A ilustra una vista en sección transversal de una realización de un elemento cortante y el tronco impulsor. La FIG. 4B ilustra una vista lateral de una realización de un tronco impulsor de la presente invención.

La Fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de un adaptador de impulso de cortador de la presente invención.

La Fig. 6 ilustra una vista en perspectiva de un elemento de punta rotatoria de la presente invención.

La Fig. 7 ilustra una vista lateral translúcida parcial de una parte del catéter con una realización alternativa del tronco impulsor.

La Fig. 8 ilustra una vista lateral translúcida parcial de la realización de la FIG. 7 que tiene una característica mejorada de recogida de material.

5 La Fig. 9 ilustra una vista lateral translúcida parcial de una parte del catéter con una realización alternativa del tronco impulsor.

Las Figs. 10 a 12 ilustran unas vistas laterales translúcidas parciales de una realización alternativa de un elemento cortante.

Las Figs. 13 a 15 ilustran una realización alternativa del tronco impulsor y el adaptador de impulso de cortador.

10 La Fig. 16 es una realización alternativa del catéter configurado para el uso como un catéter de intercambio rápido.

Las Figs. 17A, 17B y 17C ilustran el ejemplo de método para utilizar el catéter de aterectomía.

Descripción detallada

15 El aparato según la presente invención generalmente comprenderá unos catéteres que tienen unos cuerpos de catéter adaptados para la introducción intraluminal en el paso interno de destino del cuerpo. Las dimensiones y otras características físicas de los cuerpos de catéter variarán significativamente dependiendo del paso interno del cuerpo al que se va a acceder. En el caso ejemplar de catéteres de aterectomía destinados a la introducción intravascular, las partes distales de los cuerpos de catéter típicamente serán muy flexibles y adecuadas para la introducción por un alambre de guía a un lugar de destino dentro del sistema vascular. En particular, los catéteres pueden estar pensados para una introducción "sobre el alambre" cuando el canal de alambre de guía se extiende completamente a través del cuerpo de catéter o para una introducción de "intercambio rápido" en la que el canal de alambre de guía sólo se extiende a través de una parte distal del cuerpo de catéter. En otros casos, puede que sea posible proporcionar una extremidad de alambre de guía o extremidad de bobina integral o fija en la parte distal del catéter o incluso prescindir del alambre de guía por completo. Para mayor comodidad con la ilustración, los alambres de guía no se mostrarán en todas las realizaciones, pero debe apreciarse que pueden incorporarse en cualquiera de estas realizaciones.

20 Los cuerpos de catéter destinados a una introducción intravascular típicamente tienen una longitud en el intervalo de 50 cm a 200 cm y un diámetro exterior en el intervalo de 1 French a 12 French (0,33 mm: 1 French), usualmente de 3 French a 9 French. En el caso de catéteres coronarios, la longitud está típicamente en el intervalo de 125 cm a 200 cm, el diámetro es preferiblemente inferior a 8 French, más preferiblemente inferior a 7 French, y lo más preferiblemente en el intervalo de 2 French a 7 French. Los cuerpos de catéter típicamente se compondrán de un polímero orgánico que se fabrica con técnicas convencionales de extrusión. Unos polímeros adecuados incluyen poli(cloruro de vinilo), poliuretanos, poliésteres, politetrafluoroetilenos (PTFE), cauchos de silicona, cauchos naturales y similares. Opcionalmente, el cuerpo de catéter puede reforzarse con malla, alambre helicoidal, bobinas, filamentos axiales o similares, con el fin de aumentar la resistencia rotatoria, la resistencia de columna, la tenacidad, la capacidad de empuje y similares. Unos cuerpos de catéter adecuados pueden formarse por extrusión, proporcionando uno o más canales cuando se desee. El diámetro de catéter puede modificarse por contracción y expansión térmicas utilizando técnicas convencionales. De este modo, los catéteres resultantes serán adecuados para la introducción en el sistema vascular, incluidas las arterias coronarias y las arterias periféricas, mediante técnicas convencionales.

30 Las aberturas laterales o ventanas de corte de los catéteres de aterectomía de la presente invención pueden tener una longitud de aproximadamente 2 a 6 mm. En otras realizaciones, sin embargo, la abertura o ventana de corte puede ser más grande o más pequeña, pero debe ser suficientemente grande como para permitir al cortador sobresalir una distancia predeterminada que sea suficiente para el corte o la citorreducción de material del paso interno del cuerpo en un lugar de tratamiento.

40 Haciendo referencia a las Figs. 1A a 6, se muestra un catéter de aterectomía 2. El catéter 2 tiene un elemento cortante 4, que se utiliza para cortar material de un paso interno de flujo sanguíneo tal como un vaso sanguíneo arterial o venoso. El catéter 2 puede incluir una punta abrasiva rotatoria 7, que se utiliza para perforar a través de cualquier oclusión en un paso interno que de otro modo puede impedir el movimiento distal del catéter a través del vaso y se comenta con mayor detalle más adelante. Cabe señalar que la punta abrasiva es opcional y el catéter de aterectomía puede fabricarse sin punta abrasiva que dependa de la aplicación. El elemento cortante se monta en el extremo distal de un tronco impulsor flexible 20. El tronco impulsor 20 se extiende a través de un paso interno 21 en el catéter 2. El catéter 2 comprende una cámara 12 de recogida de tejido. En algunas realizaciones la cámara 12 de recogida de tejido es un tubo metálico con ranuras con una cubierta de polímero, tal como un tubo de contracción térmica. En otras realizaciones, la cámara 12 de recogida de tejido es una longitud del cuerpo 8 de catéter ubicada proximal a la ventana 6. El cuerpo 8 de catéter puede estar provisto de una abertura de pared lateral con tubo conectado a la misma (tampoco se muestra) para facilitar la aspiración de restos de corte o la inyección de fluido

(incluso medicación) a través del espacio anular entre el cuerpo de catéter y el tronco impulsor 20. El catéter 2 se acopla en su extremo proximal a un asidero tal como el ejemplo de impulsor 5 de cortador.

El impulsor 5 de cortador comprende un motor 11, una fuente de energía 15 (por ejemplo, uno o más baterías), un microinterruptor (no se muestra), un alojamiento 17 (la mitad superior del alojamiento se ha retirado como se muestra en la FIG. 1 B), una palanca 13, una palanca 16 y un conjunto de conexión (no se muestra) para conectar el tronco 20 al motor 11 de impulsor. El impulsor 5 de cortador puede actuar como un asidero para que el usuario manipule el catéter 2. La palanca 13 se mueve entre una posición adelantada o distal, y una posición atrasada o proximal. La palanca 13 se acopla funcionalmente al tronco impulsor 20 de modo que el avance o la retracción de la palanca 13 ocasionan el correspondiente avance o retracción del tronco impulsor 20, que a su vez controla la posición del elemento cortante en el alojamiento. Como se menciona con mayor detalle más adelante, cuando la palanca 13 está en la posición adelantada, el elemento cortante 4 está en su posición de almacenamiento y cuando la palanca 13 está en la posición atrasada, el elemento cortante 4 está en su posición de corte. Aunque no se muestra, el impulsor 5 de cortador incluye un interruptor para conectar eléctricamente la fuente de energía 15 con el motor 11 y provocar de ese modo la rotación del elemento cortante 4. La palanca 16 se mueve entre una posición adelantada o distal, y una posición atrasada o proximal. La palanca 16 se acopla funcionalmente con un alambre para tirar 30. El alambre para tirar 30 se conecta a un casquillo 31. Como se mencionará con mayor detalle más adelante, la palanca 16 está en la posición adelantada cuando el elemento cortante está en la posición de almacenamiento. Cuando el elemento cortante 4 se mueve a su posición de corte, la palanca 16 se mueve a la posición atrasada para hacer que el elemento cortante se extienda a través de la ventana de corte.

El elemento cortante 4 rota alrededor de un eje longitudinal LA cuando rota el tronco 20. El elemento cortante 4 rota aproximadamente de 1 a 160.000 rpm pero puede rotar a cualquier otra velocidad adecuada que depende de la aplicación particular. En la patente de EE.UU. n° 7.771.444, titulada "*Debulking Catheter*" se encuentra una descripción adicional de catéteres similares al catéter 2 que tienen unos elementos cortantes similares al elemento cortante 4.

El elemento cortante puede formarse de una pieza continua o puede comprender múltiples piezas unidas juntas subsiguientemente mediante soldadura por fusión, soldadura blanda, soldadura dura, unión con adhesivo, trabado mutuo mecánico u otros medios. El elemento cortante incluye un adaptador 4 de impulso de cortador, que se adapta para recibir y conectarse al tronco impulsor, y una orilla cortante 22, que está en una orilla radialmente exterior 23 del elemento cortante 4. El tronco impulsor puede conectarse al adaptador de impulso de cortador mediante soldadura por fusión, soldadura blanda, soldadura dura o unión con adhesivo. Como alternativa, la conexión puede ser por trabado mutuo mecánico u otros medios.

En la FIG. 5 se muestra una vista en perspectiva del adaptador de impulso de cortador. En la FIG. 5 el adaptador de impulso de cortador se muestra separado del resto del elemento cortante. En esta realización, el tronco impulsor 20 puede ser hueco, que tiene un paso interno que forma un paso interno de alambre de guía. El adaptador de impulso de cortador tiene una abertura configurada para recibir la parte extrema distal del tronco impulsor. El adaptador de impulso de cortador puede incluir un paso interno 28 colocado para alinearse con el paso interno de alambre de guía del tronco impulsor para permitir a un alambre de guía pasar a través del adaptador de impulso de cortador. El tronco impulsor puede hacerse de cualquier material adecuado que tenga suficiente flexibilidad. Por ejemplo, el tronco impulsor puede comprender unos alambres tranzados, alambres enrollados helicoidalmente o un tubo sólido. En una realización como se muestra en la FIG. 4B, el tronco impulsor 20c se hace de alambres de acero inoxidable enrollados helicoidalmente que pueden enrollarse a derechas o a izquierdas y que tienen unos extremos soldados proximal y distal que no se extienden pasando la dimensión exterior de los alambres tranzados de acero. En algunas realizaciones, el tronco impulsor 20c comprende múltiples capas de alambres enrollados helicoidalmente, en algunos casos unas capas adyacentes de alambres helicoidales enrollados se enrollan con sentidos opuestos. El paso interno de alambre de guía se extiende desde el extremo proximal al extremo distal del tronco impulsor 20 de modo que el catéter pueda utilizarse como un catéter sobre el alambre. En una realización de intercambio rápido del catéter mostrado en la FIG. 16 el catéter está provisto de un paso interno acortado de alambre de guía. En la realización de intercambio rápido el tronco impulsor no tiene por qué tener un paso interno de alambre de guía y, por lo tanto, puede ser opcionalmente sólido o por lo menos no tiene por qué ser hueco.

Al manipular la palanca 13 el elemento cortante 4 es movable, por un operador, entre una posición de almacenamiento (Fig. 2B) y una posición de corte (Fig. 3) con respecto a una abertura o ventana de corte 6 en un cuerpo 8 del catéter 2. En la posición de almacenamiento el elemento cortante se coloca distal a la ventana de corte dentro de una parte distal encerrada del catéter. Al moverse desde la posición de almacenamiento a la posición de corte, el elemento cortante se mueve proximalmente en dirección longitudinal o axial a una posición dentro de la ventana de corte al mover proximalmente la palanca 13 (y el tronco impulsor 20). Como se describe con mayor detalle más adelante, el elemento cortante 4 se mueve después hacia fuera con respecto a la abertura 6 de modo que una parte del elemento cortante 4 se extiende hacia fuera desde el cuerpo 8 a través de la abertura 6. Más específicamente, una parte del elemento cortante se mueve radialmente hacia fuera a una posición más allá de un diámetro exterior del cuerpo de catéter en la ubicación de la ventana de corte. En una realización, el elemento cortante 4 puede colocarse con respecto al cuerpo 8 y la abertura 6 de modo que se exponen menos de 90 grados del elemento cortante 4 para cortar tejido. En otras realizaciones, puede exponerse más o menos del elemento cortante 4 sin apartarse de numerosos aspectos de la invención.

Durante el uso del catéter, se hace avanzar el catéter a través del vaso hasta que la abertura 6 se coloca adyacente o justo distal al extremo distal de un lugar de tratamiento de un vaso con el elemento cortante 4 en la posición de almacenamiento. El elemento cortante se mueve entonces proximalmente desde la posición de almacenamiento a la posición de corte. Una vez que el elemento cortante se ha movido a la posición longitudinal apropiada dentro del cuerpo de catéter, se inclina hacia fuera de modo que una parte de la orilla cortante 22 del elemento cortante se extiende más allá de un diámetro del alojamiento de catéter. El elemento cortante tiene a una forma general cilíndrica o tubular. La orilla cortante 22 se extiende circunferencialmente alrededor de un extremo proximal del elemento cortante y se orienta en un sentido generalmente proximal. Una vez que el elemento cortante se ha extendido de este modo, se tira del catéter 2 proximalmente a través del vaso con el elemento cortante 4 en la posición de trabajo o de corte como se describe con mayor detalle más adelante. A medida que el catéter 2 se mueve a través del vaso sanguíneo con el elemento cortante 4 en la posición de trabajo o de corte, el material de tejido es cortado por la orilla cortante del elemento cortante 4 y se dirige a una cámara 12 de recogida de tejido colocada proximal al elemento cortante 4. La cámara 12 de recogida de tejido puede ser algo alargada para albergar el tejido que ha sido cortado. Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo 8 de catéter puede estar provisto de una abertura lateral de pared en una ubicación proximal que puede conectarse por tubos a una fuente de aspiración de modo que los restos creados por el elemento cortante rotatorio 4 pueden aspirarse a través del espacio anular entre el cuerpo de catéter y el tronco impulsor 20. La cámara de recogida de tejido puede ser tan larga como la longitud de catéter que está proximal a la ventana. La parte proximal del cuerpo de catéter puede tener adicionalmente una abertura u orificio de pared lateral (no se muestra) así que el tejido transportado a través del catéter puede salir a través del orificio de pared lateral. Sin embargo, dado que la cámara de recogida de tejido se coloca proximal de la ventana de corte su longitud no está limitada por el tamaño de la zona de aterrizaje del lugar de tratamiento. Por lo tanto, la cámara 12 de recogida de tejido puede hacerse para que tenga cualquier longitud que se desee.

El elemento cortante 4 se expone a través de la abertura 6 por el uso de un mecanismo de exposición de hoja cortante que comprende un alambre para tirar 30 conectado a un casquillo 31. Como se ve mejor en la sección transversal de la FIG. 2B, el casquillo 31 tiene una superficie curva o de leva 32. Cuando se ha llegado al lugar de tratamiento, la abertura 6 se coloca justo distalmente de la lesión a tratar. La palanca 13 se mueve entonces proximalmente a su posición atrasada para mover proximalmente el tronco impulsor y el elemento cortante a una posición dentro de la ventana de corte. Para exponer el elemento cortante a través de la ventana de corte, la palanca 16 se mueve proximalmente a su posición atrasada de modo que el alambre para tirar 30 es extraído proximalmente por el operador mientras el cuerpo de catéter y el elemento cortante 4 se mantienen en una posición estacionaria. A medida que se extrae el alambre para tirar 30, la superficie de leva 32 del casquillo 31 actúa contra una superficie angular en rampa 14 del adaptador 41 de impulso de cortador, haciendo que el elemento cortante se incline hacia fuera de modo que la orilla cortante 22 del elemento cortante se extienda más allá de la superficie exterior del alojamiento de catéter y a través de la abertura 6, como se muestra en la FIG. 3. La distancia que se mueve la superficie de leva 32 en sentido proximal con respecto a la superficie en rampa 14 del adaptador 41 de impulso de cortador determina la distancia que se extiende la orilla cortante más allá de la superficie exterior del catéter. Si el alambre para tirar 30 se extrae proximalmente una distancia adicional, la superficie de leva 32 del casquillo 31 se moverá aún más proximalmente y actuará sobre la superficie en rampa 14 del adaptador 41 de impulso de cortador para hacer que se incline hacia fuera con un ángulo más grande de modo que la orilla cortante 22 se extienda una distancia adicional a través de la abertura 6. La cantidad o la distancia que se extiende la orilla cortante 22 a través de la abertura 6 determinan la profundidad de corte del material retirado del paso interno durante el procedimiento. La profundidad de corte puede ser controlada por manipulación cuidadosa de la palanca 16 de modo que el tejido enfermo pueda retirarse del lugar de tratamiento a una profundidad preseleccionada de corte. Para facilitar un control preciso de la palanca 16, esta puede equiparse con un mecanismo de trinquete y garra, o puede acoplarse roscada con el asidero, o configurarse de otro modo para permitir un movimiento en incrementos y/o el trabado posicional del casquillo 31. El alambre para tirar 30 puede comprender un alambre metálico u otro material adecuado y puede tener un diámetro substancialmente constante. Como alternativa, el alambre para tirar 30 puede tener una sección transversal aplanada o arcuada. El alambre para tirar 30 puede estar contenido en el paso interno 21 del catéter 2 o puede alejarse en un paso interno separado (no se muestra) dentro del catéter 2. El casquillo 31 puede tener una forma arcuada en sección transversal que se extiende 180 grados o menos dentro del paso interno 21 del catéter 2, de modo que no interfiera con la extensión del elemento cortante a través de la abertura.

Una vez que el elemento cortante 4 se ha extendido adentro de la abertura 6, el motor impulsor se activa para hacer rotar el elemento cortante (mediante el tronco impulsor 20) y el catéter 2 se extrae proximalmente a través del paso interno del vaso para retirar material de la lesión. Como se ve mejor en las FIGS. 17A a 17C, el catéter 2 también puede comprender una forma doblada o curvada rígida hacia el extremo distal que puede ayudar a instar la ventana de corte 6 y el elemento cortante 4 hacia una pared de un paso interno del cuerpo para mejorar el tratamiento. Tal doblez rígido aumenta el alcance de trabajo del catéter al permitir que el cortador sea instado contra una pared de paso interno a través de un paso interno de diámetro más ancho.

El elemento cortante 4 puede tener una superficie con forma de taza 24, que dirige el tejido cortado por la orilla cortante 22 a la cámara 12 de tejido. La orilla cortante 22 puede estar en una orilla radialmente exterior 23 del elemento cortante 4. En algunas realizaciones la superficie con forma de taza 24 puede ser una superficie lisa y

continua sin agujeros, dientes, aletas u otras características, que interrumpan la naturaleza lisa de la superficie 24 en por lo menos la mitad de la distancia desde el eje longitudinal LA al radio exterior en la orilla cortante 22. En otras realizaciones la superficie con forma de taza puede tener una cantidad limitada de agujeros, dientes, aletas u otras características. En el documento de Moberg et al., titulado "*Methods and Devices for Cutting and Abrading Tissue*", publicado como patente de EE.UU. US 2010/0312263 se encuentran unos catéteres que tienen unos elementos cortantes similares al elemento cortante 4.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva en sección transversal de la punta rotatoria opcional 7. Cualquiera de las realizaciones de catéter descritas en esta memoria puede proporcionarse con una punta estacionaria o una punta rotatoria dependiendo de la aplicación. Como se ha descrito anteriormente, el tronco impulsor 20 se conecta o se acopla de alguna manera al adaptador 41 de impulso de cortador para formar un conjunto rotatorio. La FIG. 5 es una vista en perspectiva del adaptador 41 de impulso de cortador del elemento cortante 4. El adaptador 41 de impulso de cortador tiene una parte macho hexagonal 27. La parte macho hexagonal del adaptador 41 de impulso de cortador se empareja con una concavidad hexagonal hembra 47 de adaptador del elemento de punta rotatoria 7 (como se muestra en la FIG. 2B) para acoplar la punta rotatoria en el conjunto rotatorio cuando el elemento cortante 4 está en la posición de almacenamiento. Cuando el elemento cortante está en la posición de corte, la punta rotatoria se desacopla del conjunto impulsor. Es decir, las partes de emparejamiento del adaptador de impulso de cortador (conjunto impulsor) y la punta rotatoria forman un conjunto de conector para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria respecto al conjunto rotatorio. La posición de almacenamiento se logra moviendo la palanca móvil 13 a la posición adelantada. Cuando se hace rotar el tronco impulsor mientras el elemento cortante está en la posición de almacenamiento se imparte movimiento rotatorio al adaptador de impulso de cortador que, a su vez, hace rotar la punta rotatoria 7. La punta rotatoria 7 incluye un paso interno opcional 43 que se extiende desde la concavidad 47 a su extremo distal. El paso interno 43 se alinea con el paso interno 28 del adaptador de impulso de cortador cuando el elemento cortante está en la posición de almacenamiento para albergar un alambre de guía. De este modo, el paso interno de alambre de guía para este catéter de tipo sobre el alambre comprende el paso interno interior del tronco impulsor hueco, el paso interno 28 del adaptador de impulso de cortador y el paso interno 43 de la punta rotatoria. Debe reconocerse que aunque las partes de emparejamiento del adaptador de impulso de cortador y la punta se muestran en esta realización como que son de sección transversal hexagonal, también podrían escogerse otras formas de sección transversal, tal como cuadrado, triangular y similares, siempre que la relación de emparejamiento entre las piezas se asegure rotatoriamente. También debe reconocerse que en unas realizaciones del catéter que tiene una punta estacionaria, el adaptador de impulso de cortador puede modificarse para no incluir la parte macho hexagonal ni ninguna otra estructura que se empareje con la punta.

La punta rotatoria 7 se acopla con el alojamiento de catéter mediante un collarín de retención 35. El collarín de retención 35 se conecta fijamente al cuerpo 8 de catéter por medio de remaches, soldadura, adhesivo y similares. El collarín de retención 35 se acepta en una cavidad de retención 42 del elemento de punta rotatoria 7. El collarín de retención 35 impide el movimiento axial de la punta rotatoria 7 mientras al mismo tiempo se permite el movimiento rotatorio libre de la punta. Cuando el elemento cortante está en la posición de almacenamiento y se energiza el motor impulsor de cortador para hacer rotar el tronco impulsor 20, la parte macho hexagonal 27 del adaptador 41 de impulso de cortador, que es aceptada en la concavidad 47 de adaptador del elemento de punta rotatoria 7, también rota, haciendo rotar de este modo la punta rotatoria abrasiva 7. El collarín de retención 35, que es aceptado en la cavidad de retención 42, permite al elemento de punta rotatoria 40 rotar libremente mientras mantiene una conexión segura del elemento de punta rotatoria 40 con el catéter 2.

La superficie distal exterior del elemento de punta rotatoria 7 puede tener una superficie áspera abrasiva 44 que puede comprender materiales duros en partículas, tal como diamante, carburo de silicio, óxido de aluminio, carburo de tungsteno, metal, acero endurecido u otros materiales, que tiene un intervalo de tamaños de partícula y puede definirse por el tamaño de granos de arena. En el documento de Moberg et al., titulado "*Methods and Devices for Cutting and Abrading Tissue*", publicado como patente de EE.UU. US 2010/0312263 se encuentran unas superficies abrasivas de corte similares y adecuadas para el uso como superficie abrasiva 44. Durante el uso, cuando se hace avanzar el catéter distalmente a través del paso interno del vaso, una oclusión o bloqueo, tal como una oclusión total crónica (CTO), puede impedir que el catéter progrese. En este caso la punta rotatoria 7 se acoplaría y comenzaría a rotar y la superficie áspera abrasiva 44 comenzaría a cortar capas de la CTO, o de otro bloqueo, hasta que la punta rotatoria 7 perfora a través de la CTO (u otro bloqueo) permitiendo al catéter 2 avanzar para colocar la ventana de corte en una ubicación que permita que el material sea retirado por el elemento cortante de la lesión en el lugar de tratamiento. Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo de catéter puede estar provisto de una abertura lateral de pared en una ubicación proximal que puede conectarse por tubos a una fuente de aspiración de modo que los restos creados por la punta rotatoria pueden aspirarse a través del espacio anular entre el cuerpo de catéter y el tronco impulsor.

Durante el uso, el catéter 2 corta el ateroma más blando de una pared de vaso en tiras relativamente grandes y la superficie con forma de taza 24 dirige estas tiras a través de la abertura 6 a la cámara de recogida 12. Dado que la cámara de recogida 12 se coloca proximal de la ventana 6 y el elemento cortante 4 está deseable para mantener el conducto entre la ventana 6 y la cámara de recogida lo más libre posible de obstrucciones. Una obstrucción potencial que podría dificultar el movimiento de material cortado desde la ventana a la cámara de recogida es el tronco impulsor. Como se ha explicado antes, el elemento cortante se inclina hacia la ventana con el fin de extender la orilla cortante afuera de la ventana durante el procedimiento de corte. Esta inclinación también afecta a la posición

del tronco impulsor y tiende a redirigir una parte del tronco impulsor justo proximal al elemento cortante en la dirección de la ventana. La cantidad de obstrucción causada por esta desviación del tronco impulsor cuando se inclina el elemento cortante se minimiza al hacer el tronco impulsor muy flexible en su longitud o, en otra realización, en la longitud del tronco impulsor inmediatamente proximal al cortador. Por ejemplo, un tronco impulsor flexible se doblará bruscamente junto a su conexión o punto de acoplamiento con el elemento cortante de modo que mantenga una posición cercana al eje central del catéter 2. El aumento de flexibilidad del tronco impulsor 20 también reduce cualquier fuerza resistiva del tronco impulsor con la inclinación angular del elemento cortante 4. En los troncos impulsores formados de material tubular hueco y sólido el tronco impulsor puede estar provisto de unos cortes espirales S (o dirigidos de otro modo) realizados mecánicamente por un láser como se ve en la sección transversal en la FIG. 4A. En algunas realizaciones los cortes espirales se hacen en una dirección que se aprieta cuando se hace rotar el tronco y hace más flexible el tronco de conexión 20 a lo largo de la parte espiral cortada justo proximal al punto de acoplamiento con el elemento cortante. Estos cortes espirales permiten al elemento cortante inclinarse libremente afuera de la abertura 6 mientras la posición del tronco impulsor 20 puede mantenerse dentro del alojamiento y fuera del camino del material que es cortado por el elemento cortante 4 y dirigido a la cámara de recogida 12.

En una realización alternativa mostrada en las FIGS. 13 a 15 el tronco impulsor y el elemento cortante pueden modificarse para asegurar aún más que el tronco impulsor no obstruya el conducto entre la ventana y la cámara de recogida. La FIG. 13 muestra un tronco impulsor alternativo 20d que tiene una bola agrandada 50 en su extremo distal. La FIG. 14 muestra un adaptador alternativo 41 de impulso de cortador que tiene una concavidad 52 en su extremo distal conformado para recibir la bola agrandada 50 del tronco impulsor 20d. La FIG. 15 es una vista en sección transversal del tronco impulsor 20d acoplado al adaptador 41a de impulso de cortador. Una región distal del tronco impulsor 20d adyacente a la bola agrandada 50 tiene una forma de sección transversal hexagonal. El adaptador 41a de impulso de cortador incluye un paso interno que se estrecha hacia dentro desde el extremo proximal a la concavidad 52. La forma estrechada se configura para emparejarse con la forma en sección transversal del tronco impulsor adyacente a la bola agrandada. En esta realización la conexión entre el tronco impulsor y el adaptador de impulso de cortador es mecánica. La bola 50 se retiene de manera segura dentro de la concavidad 52 e impide el movimiento longitudinal del tronco impulsor con respecto al adaptador de impulso de cortador. Los lados internos estrechados del adaptador de impulso de cortador tienen un tamaño para impedir que el tronco impulsor rote con respecto al adaptador de impulso de cortador. Sin embargo, los lados internos estrechados del adaptador de impulso de cortador tienen un tamaño para impedir el movimiento pivotante del tronco impulsor con respecto al adaptador de impulso de cortador. Esta configuración permite al adaptador 41a de impulso de cortador recibir al tronco impulsor 20d y ser rotado por este, mientras al mismo tiempo permite que el adaptador de impulso de cortador se incline o pivote alrededor de la bola agrandada 50. De este modo, en esta realización, cuando el adaptador 41a de impulso de cortador está inclinado hacia la ventana de corte para exponer el elemento cortante a través de la ventana de la manera descrita anteriormente, el tronco impulsor se configura para permanecer centrado dentro del cuerpo de catéter o por lo menos no instado hacia la ventana en un grado substancial. Esta realización reduce de este modo la potencial interferencia del tronco impulsor con el material cortado que pasa desde la ventana de corte a la cámara de recogida.

En las FIGS. 7 y 8 se muestra una realización alternativa de catéter. Se muestra el catéter 2A en donde los números de referencia iguales o similares del catéter 2A se refieren a estructuras iguales o similares del catéter 2 y toda la explicación concerniente a características iguales o similares del catéter 2 son igualmente aplicables aquí a menos que se señale de otro modo. En comparación con el catéter 2, al tronco impulsor 20a se le ha dado un diámetro estrechado inmediatamente proximal al elemento cortante 4. Este diámetro estrechado presenta menos obstrucción al paso de material desde la ventana de corte 6 a la cámara de recogida 12. De este modo, el catéter 2A permite mayor facilidad para recoger ateroma/tejido en un lugar de tratamiento al proporcionar un espacio adicional para que el ateroma/tejido sea recogido dentro del catéter. Cabe señalar que el tronco impulsor 20a (o los troncos impulsores de cualquiera de las otras realizaciones descritas en esta memoria) podría revestirse adicionalmente con un lubricante o Teflón para disminuir la adhesión de ateroma/tejido en el tronco impulsor 20a.

La FIG. 8 muestra el catéter 2A que está provisto de unas características que aumentan la eficiencia de la cámara de recogida para almacenar material. En esta realización el mecanismo de asidero o de control se modifica para permitir al tronco impulsor ser extraído proximalmente aún más, lo que tiene como resultado que el elemento cortante es extraído proximalmente pasando por la ventana de corte. En esta realización, se hace avanzar la palanca 16 distalmente, haciendo avanzar de ese modo el casquillo 31 distalmente y permitiendo al elemento cortante 4 retornar dentro del cuerpo de catéter de modo que el elemento cortante no se extienda a través de la ventana de corte. Luego, se tira del tronco impulsor y del elemento cortante 4 proximalmente hacia el operador mientras el catéter y el alojamiento permanecen estacionarios. Cuando se tira del elemento cortante para atrás proximalmente pasando por la ventana de corte, la superficie con forma de taza 24 recoge y tira para atrás del ateroma/tejido dentro del paso interno del catéter adentro de la cámara de recogida 12. Esto comprime el ateroma/tejido y añade al catéter 2A más capacidad para almacenar material. La etapa de compresión tirando hacia atrás puede hacerse mientras se hace rotar el elemento cortante aunque típicamente se hará sin rotación del elemento cortante. Cabe señalar que este sistema de compresión tirando hacia atrás podría incorporarse a cualquiera de las realizaciones de catéter descritas en esta memoria con la finalidad de aumentar la eficiencia de almacenamiento de la cámara de recogida.

En la FIG. 9 se muestra otra realización del catéter. Se muestra el catéter 2B en donde los números de referencia iguales o similares del catéter 2B se refieren a estructuras iguales o similares del catéter 2 y toda la explicación concerniente a características iguales o similares del catéter 2 son igualmente aplicables aquí a menos que se señale de otro modo. En comparación con el catéter 2, el tronco impulsor 20b está provisto de unas hojas de barrena 29 inmediatamente proximales al elemento cortante 4. A medida que las hojas de barrena 29 rotan junto con el tronco impulsor 20b, el ateroma/tejido que entra en la ventana de corte es arrancado del área de corte y del lugar de tratamiento y se lleva hacia la cámara de recogida 12 del catéter 2B. Esta realización proporciona mayor facilidad para recoger ateroma/tejido en un lugar de tratamiento al proporcionar un espacio adicional para que el ateroma/tejido sea recogido dentro del catéter. Cabe señalar que el tronco de conexión 20b y las hojas de barrena 29 podría revestirse adicionalmente con un lubricante o Teflón para reducir la adhesión de ateroma/tejido al tronco impulsor 20b. En esta realización el elemento cortante puede ser alargado y tener las características de elemento cortante 4c descritas más adelante con respecto a las FIGS. 10 a 12. Como se ha mencionado anteriormente, a través del catéter 2 puede proporcionarse aspiración para ayudar a extraer el material proximalmente desde el elemento de cortador a las hojas de barrena 29.

Las FIGS. 10 a 12 muestran otra realización de catéter. Se muestra el catéter 2C en donde los números de referencia iguales o similares del catéter 2C se refieren a estructuras iguales o similares del catéter 2 y toda la explicación concerniente a características iguales o similares del catéter 2 son igualmente aplicables aquí a menos que se señale de otro modo. En comparación con el catéter 2, el catéter 2C tiene una superficie alargada con forma de taza 24c del elemento cortante 4c con un área superficial radial más grande que la anteriormente descrita correspondiente superficies con forma de taza del elemento cortante 4. Adicionalmente la superficie alargada con forma de taza 24c tiene una abertura 25c con hoja lateral cortante 26c que ayuda en la capacidad de recogida material. De este modo, el elemento cortante 4c tiene dos estructuras cortantes y posiciones cortantes separadas. En la primera posición de corte, como se muestra en la FIG. 10, el elemento cortante 4c se extiende angularmente a través de la abertura 6 como se ha mencionado antes. En esta posición, la orilla cortante 22 se extiende más allá y a través de la ventana de corte 6. En esta posición, el corte se logra de la misma manera que la descrita con respecto al catéter 2. Específicamente, se tira del catéter 2C proximalmente a través del vaso a través del lugar de tratamiento (lesión) para cortar placa de la lesión. Adicionalmente, puede hacerse avanzar el catéter 2C distalmente mientras se corta material con la hoja de corte 26c, que entra a través de la abertura 25c. El material que entra en la abertura 25c será empujado proximalmente por el material adicional que entra en la abertura 25c y luego será transportado proximalmente por cualquiera de los métodos de transporte de tejido mencionados en esta memoria, incluido por aspiración y/o por las hojas de barrena si se proporcionan. En la segunda posición de corte como se muestra en las FIGS. 11 y 12, el elemento cortante 4c se coloca dentro de la ventana de corte pero no se inclina hacia fuera. En esta posición de corte, se hace rotar el elemento cortante 4c y cualquier material de la pared de vaso que se invagine en la ventana de corte será cortado por la hoja cortante lateral 26c. Además, la ventana de corte 6 puede estar provista de una orilla cortante 6c contra la que actúa la hoja cortante 26c para cortar más eficazmente el material. En esta posición de corte el catéter puede permanecer estacionario dentro del vaso o puede moverse proximal o distalmente durante el proceso de corte. Aunque no se muestra, el elemento cortante 4c incluye un adaptador de impulso de cortador como se muestra en la FIG. 5 si el catéter tiene una punta rotatoria opcional o un adaptador modificado de impulso de cortador si el catéter tiene una punta estacionaria.

La FIG. 16 muestra una realización alternativa del catéter que se ha construido para ser utilizado como un catéter de intercambio rápido. Se muestra el catéter 2D en donde los números de referencia iguales o similares del catéter 2D se refieren a estructuras iguales o similares del catéter 2 y toda la explicación concerniente a características iguales o similares del catéter 2 son igualmente aplicables aquí a menos que se señale de otro modo. El catéter 2D incluye una parte lateral tubular montada 55 que forma un paso interno relativamente corto de alambre de guía para la recepción de un alambre de guía GW. La parte lateral tubular montada 55 puede ser de 1 a 30 cm de largo dependiendo de la aplicación y se coloca para no interferir con la ventana de corte 6. Adicionalmente, la parte lateral tubular montada 55 no se conecta a la punta rotatoria 7, si los catéteres están provistos de una punta rotatoria.

Los ejemplos de métodos para utilizar los catéteres descritos en esta memoria se muestran en las FIGS. 17A, 17B y 17C. Un alambre de guía (GW) se introduce percutáneamente en el cuerpo de un paciente y se hace avanzar a una región de interés en el vaso sanguíneo V de un paciente. Si el lugar de tratamiento (T) es una CTO, como se muestra en la FIG. 17A, el alambre de guía puede ser incapaz para cruzar el material de lesión o de oclusión (M). La FIG. 17A ilustra un paso interno totalmente ocluido en el que se ha hecho avanzar un alambre de guía (GW, alambre de guía) hacia el lado proximal del material de oclusión (M) del lugar de tratamiento (T). Se ha hecho avanzar el catéter 2 sobre el alambre de guía a una posición justo proximal del material de oclusión (M). Durante el avance el elemento cortante está en su posición de almacenamiento. Con el fin de permitir al catéter 2 tratar esta oclusión, debe cruzar primero la oclusión. Un catéter tradicional de la técnica anterior tendría que ser forzado a través de la lesión o el tratamiento tendría que abandonarse a favor de otra forma de tratamiento. Con el catéter 2 puede cruzarse con seguridad el material de oclusión (M) al energizar el motor impulsor para hacer rotar el tronco impulsor. La rotación del tronco impulsor con el elemento cortante en la posición de almacenamiento hace rotar a la punta abrasiva 7. La superficie abrasiva en la punta 7 corta a través del material incluso calcificado que permite al catéter avanzar lentamente a través del material de lesión o de oclusión (M) hasta que la ventana de corte 6 esté adyacente al extremo distal de la lesión como se muestra en la FIG. 17B. El material cortado por la punta rotatoria puede ser aspirado por el paso interno del cuerpo de catéter como se ha descrito anteriormente. Con el catéter 2 en la posición

- mostrada en la FIG. 17B, la palanca 13 del asidero 5 se mueve desde la posición adelantada a la posición atrasada, lo que tiene como resultado que el elemento cortante se mueva proximalmente desde la posición de almacenamiento a la posición de corte. Con el elemento cortante en esta posición, se tira proximalmente del alambre para tirar 30 para hacer que el casquillo de inclinación 31 se mueva proximalmente con respecto a la superficie en rampa 14 del adaptador de impulso de cortador. Esto tiene como resultado que el elemento cortante 4 se inclina hacia fuera de la manera descrita anteriormente para exponer la orilla cortante fuera de la ventana de corte. Cuando la orilla cortante se expone, se tira proximalmente del catéter 2 a través de la lesión para cortar material de la lesión como se muestra en la FIG. 17C. El material cortado se dirige a través de la ventana de corte y a la cámara de recogida. Este proceso de corte puede repetirse al hacer avanzar y retraer el catéter a través del lugar de tratamiento hasta que se ha retirado una cantidad suficiente de material. En cualquier momento durante el procedimiento, los restos pueden ser aspirados a través del catéter o se puede introducir fluido en el vaso a través del catéter. Adicionalmente, en cualquier momento durante el procedimiento, el alambre de guía puede retirarse y los restos pueden ser aspirados a través del paso interno de alambre de guía o puede introducirse fluido en el vaso a través del paso interno de alambre de guía.
- 15 Aunque se ha descrito el ejemplo de método de uso con respecto al catéter 2, el procedimiento para el uso de catéteres 2A, 2B, 2C y 2D es similar. Por ejemplo, el catéter 2A, mostrado en las FIGS. 7 y 8, se utiliza de una manera similar. El diámetro estrechado del tronco impulsor inmediatamente proximal al elemento cortante permite al cortador inclinarse a través de la ventana de corte sin hacer que el tronco impulsor se mueva lateralmente, lo que podría obstruir la ventana. Además, durante el uso el elemento cortante del catéter 2A puede extraerse proximalmente para compactar el material que ha sido cortado y luego se mueve proximalmente atrás a la posición de corte. El catéter 2B, mostrado en la FIG. 9, se utiliza de una manera similar con la característica adicional de que las hojas de barrena tiran del material cortado que entra en la ventana de corte proximalmente para reducir la posibilidad de que la ventana de corte se obstruya con el material de corte durante el proceso de corte. El catéter 2C, mostrado en las FIGS. 10 a 12 puede utilizarse de la manera descrita antes. Específicamente, en la primera posición de corte, el catéter 2C puede ser movido a través del lugar de tratamiento en sentido proximal para cortar material con la orilla cortante 22 y avanzar distalmente a través del lugar de tratamiento para cortar material con la hoja cortante 26c. El catéter 2c puede ser movido proximal y distalmente a través del lugar de tratamiento tantas veces como sea necesario para retirar una cantidad deseada de material enfermo. Adicionalmente, el catéter 2C puede utilizarse con la hoja cortante en la segunda posición de corte como se ha descrito antes. En la segunda posición de corte, el catéter 2C cortará el material que se invagine en la abertura 25c mientras el catéter está estacionario o mientras el catéter 2c se mueve proximal o distalmente a través del lugar de tratamiento. El catéter 2D, mostrado en la FIG. 16, se utiliza como se ha descrito antes, excepto que se hace avanzar al lugar de tratamiento sobre un alambre de guía colocado en el paso interno de alambre de guía definido por la parte lateral tubular montada 55.
- 35 La descripción anterior y los dibujos se proporcionan con el propósito de describir unas realizaciones de la invención y no están pensados para limitar de ninguna manera el alcance de la invención. Para los expertos en la técnica será evidente que a la presente invención se le pueden hacer varias modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención abarque las modificaciones y las variaciones de esta invención siempre y cuando estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Además, si bien se han podido describir unas elecciones para los materiales y las configuraciones con respecto a ciertas realizaciones, un experto en la técnica entenderá que los materiales y las configuraciones descritos son aplicables en las realizaciones.
- 40

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para retirar material de un paso interno vascular que comprende:

un cuerpo tubular (8) que tiene unos extremos proximal y distal y una pared que define un paso interno (6), la pared tiene una abertura lateral (6) colocada proximal del extremo distal del cuerpo tubular;

5 un tronco rotatorio (20) dispuesto dentro del paso interno del cuerpo tubular (8),

un elemento cortante (4) acoplado al tronco rotatorio, el elemento cortante tiene una orilla cortante (22), el elemento cortante y el tronco rotatorio son movibles longitudinalmente dentro del cuerpo tubular entre una posición de almacenamiento en la que el elemento cortante se coloca distal de la abertura lateral y una posición de corte en la que el elemento cortante está contenido dentro del paso interno del cuerpo tubular y alineado longitudinalmente con la abertura lateral;

10 un miembro (31) de exposición de elemento cortante y una cámara (12) de recogida de material colocada dentro del cuerpo tubular; caracterizado por; el miembro (31) de exposición de elemento cortante es movable longitudinalmente dentro del cuerpo tubular (8) entre una posición distal y una posición proximal, el miembro de exposición de elemento cortante se configura de tal manera que el movimiento del miembro (31) de exposición de elemento cortante desde la posición distal a la posición proximal cuando el elemento cortante (4) está en la posición de corte tiene como resultado un movimiento del elemento cortante desde la posición de corte a una posición de extensión en la que una parte de la orilla cortante se extiende a través de la abertura lateral (6) más allá de un diámetro exterior del cuerpo tubular; y

en donde dicha cámara (12) de recogida de material se ubica en una ubicación proximal de la abertura lateral.

20 2. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además:

una punta rotatoria (7) conectada al extremo distal del cuerpo tubular; y un conjunto de conector (27, 47) para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria del tronco rotatorio.

25 3. El catéter de la reivindicación 2 en donde el conjunto de conector comprende una primera parte (27) del elemento cortante (4) conformada para trabarse mutuamente de manera mecánica con una segunda parte (47) de la punta rotatoria (7).

4. El catéter de la reivindicación 2 que comprende además un paso interno (43) de alambre de guía que se extiende a través del tronco rotatorio, a través del elemento cortante y a través de la punta rotatoria de tal manera que el catéter se configura como un catéter sobre el alambre.

5. El catéter de la reivindicación 2 en donde la punta rotatoria comprende una superficie abrasiva (44).

30 6. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además:

un asidero (5) conectado en una parte proximal del cuerpo tubular, el asidero incluye una fuente de energía (15), un motor (11) acoplado al tronco rotatorio, y unos miembros de control primero y segundo, el primer miembro de control (13) se acopla al tronco rotatorio, el segundo miembro de control (16) se acopla al miembro de exposición de elemento cortante, el primer miembro de control se configura para mover el elemento cortante entre la posición de almacenamiento y la posición de corte, el segundo miembro de control se configura para mover el miembro (31) de exposición de elemento cortante entre la posición distal y la posición proximal.

35 7. El catéter de la reivindicación 6 en donde el miembro de exposición de elemento cortante comprende un alambre para tirar (30) que tiene unos extremos distal y proximal y un casquillo con forma de arco (31) conectado en el extremo distal del alambre para tirar, el extremo proximal del alambre para tirar se conecta al segundo miembro de control (16).

8. El catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento cortante (4) es movable longitudinalmente dentro del cuerpo tubular (8) a una posición de compresión de material ubicada proximal de la abertura lateral (6), el elemento cortante se configura para comprimir material en la cámara (12) de recogida de material cuando el elemento cortante está en la posición de compresión de material.

45 9. El catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento cortante (4) comprende además una hoja cortante lateral (26c) configurada para cortar el material que se invagina en la abertura lateral cuando el elemento cortante está en la posición de corte.

10. El catéter de la reivindicación 9 en donde el elemento cortante (4) se configura de tal manera que el material del paso interno vascular sea cortado con la orilla cortante (22) cuando el elemento cortante está en la posición de extensión y el catéter se mueve proximalmente dentro del paso interno vascular y se corta material con la hoja cortante lateral (26c) cuando el elemento cortante está en la posición de corte y el catéter se mueve proximal o distalmente dentro del paso interno vascular.

11. El catéter de la reivindicación 1 que comprende además unos medios para dirigir el material retirado desde el paso interno vascular proximalmente a la cámara de recogida (12).
- 5 12. El catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento cortante (4) comprende una superficie con forma de taza orientada proximalmente (24) configurada para dirigir el material retirado desde el paso interno vascular a la cámara de recogida (12).
13. El catéter de la reivindicación 1 que comprende además unos medios adicionales para evitar que el tronco rotatorio (20) bloquee la abertura lateral (6) cuando el elemento cortante está en la posición de extensión.
14. El catéter de la reivindicación 1 en donde el miembro (31) de exposición de elemento cortante es movable selectivamente para controlar la cantidad que se extiende la orilla cortante a través de la abertura lateral (6).
- 10 15. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además:
- una punta rotatoria (7) conectada al extremo distal del cuerpo tubular (8); y un conjunto de conector (27, 47) para acoplar y desacoplar selectivamente la punta rotatoria respecto el elemento cortante, en donde el conjunto de conector comprende una primera parte (27) del elemento cortante (4) y una segunda parte (47) de la punta rotatoria (7), el elemento cortante es movable dentro del cuerpo tubular entre una posición proximal de desacoplamiento a una
- 15 posición distal de acoplamiento, las partes primera y segunda se conforman para trabarse mutuamente de manera mecánica cuando el elemento cortante está en la posición distal de acoplamiento, en donde la primera parte no se traba mutuamente de manera mecánica con la segunda parte cuando el conjunto rotatorio está en la ubicación proximal de desacoplamiento.

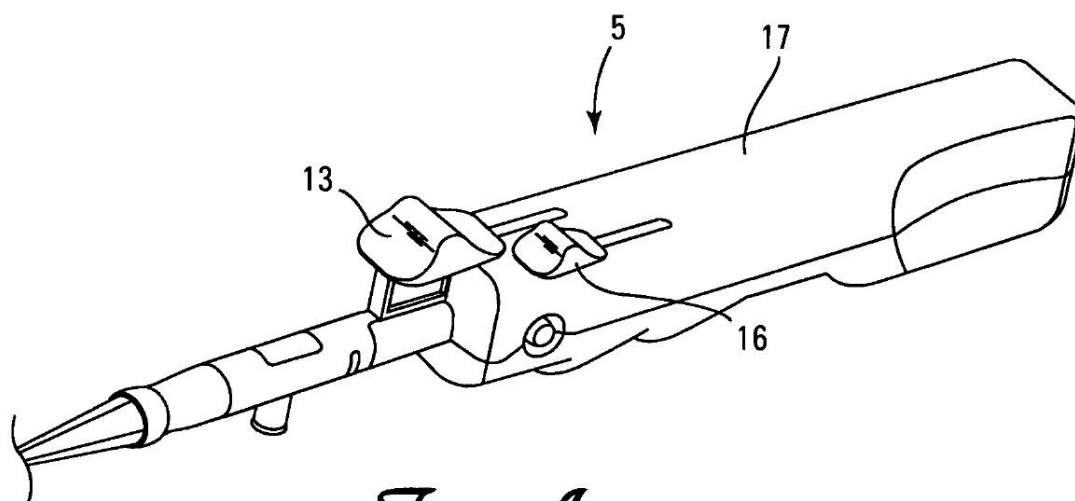


Fig. 1A

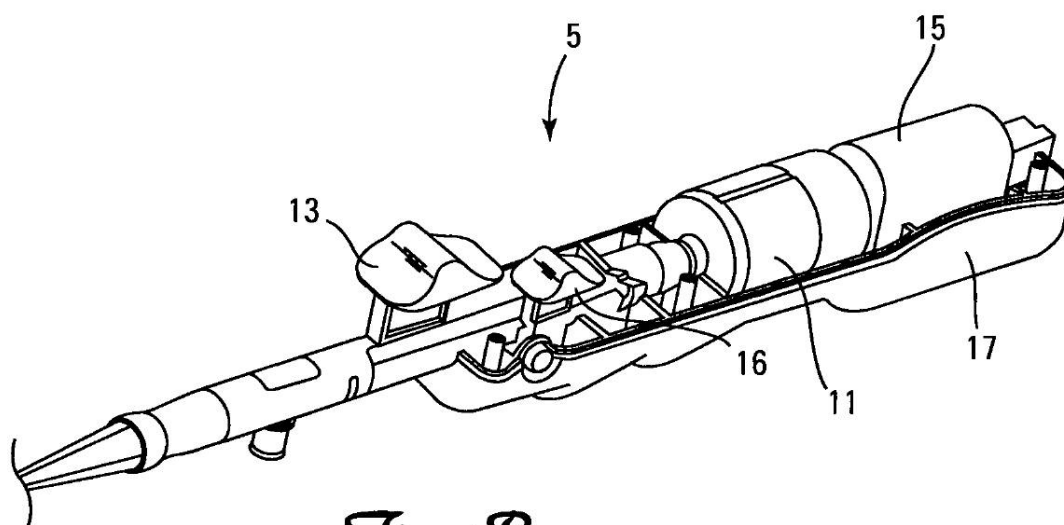


Fig. 1B

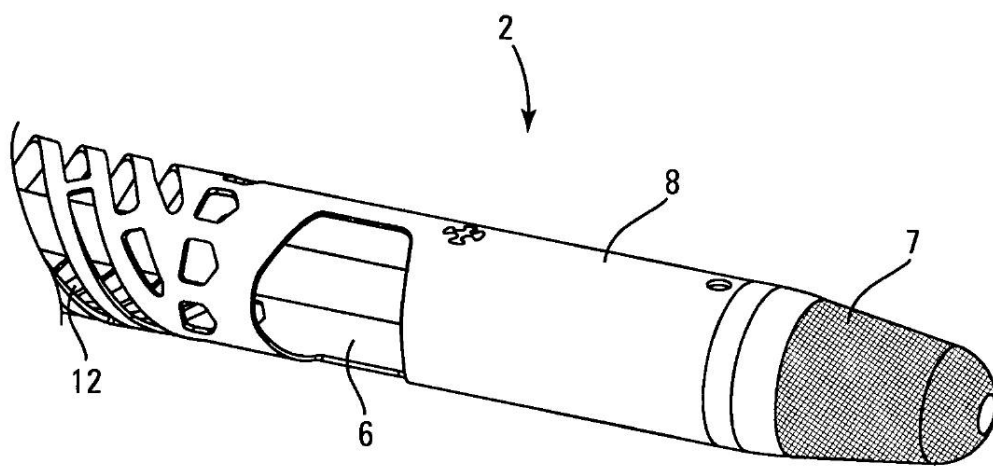
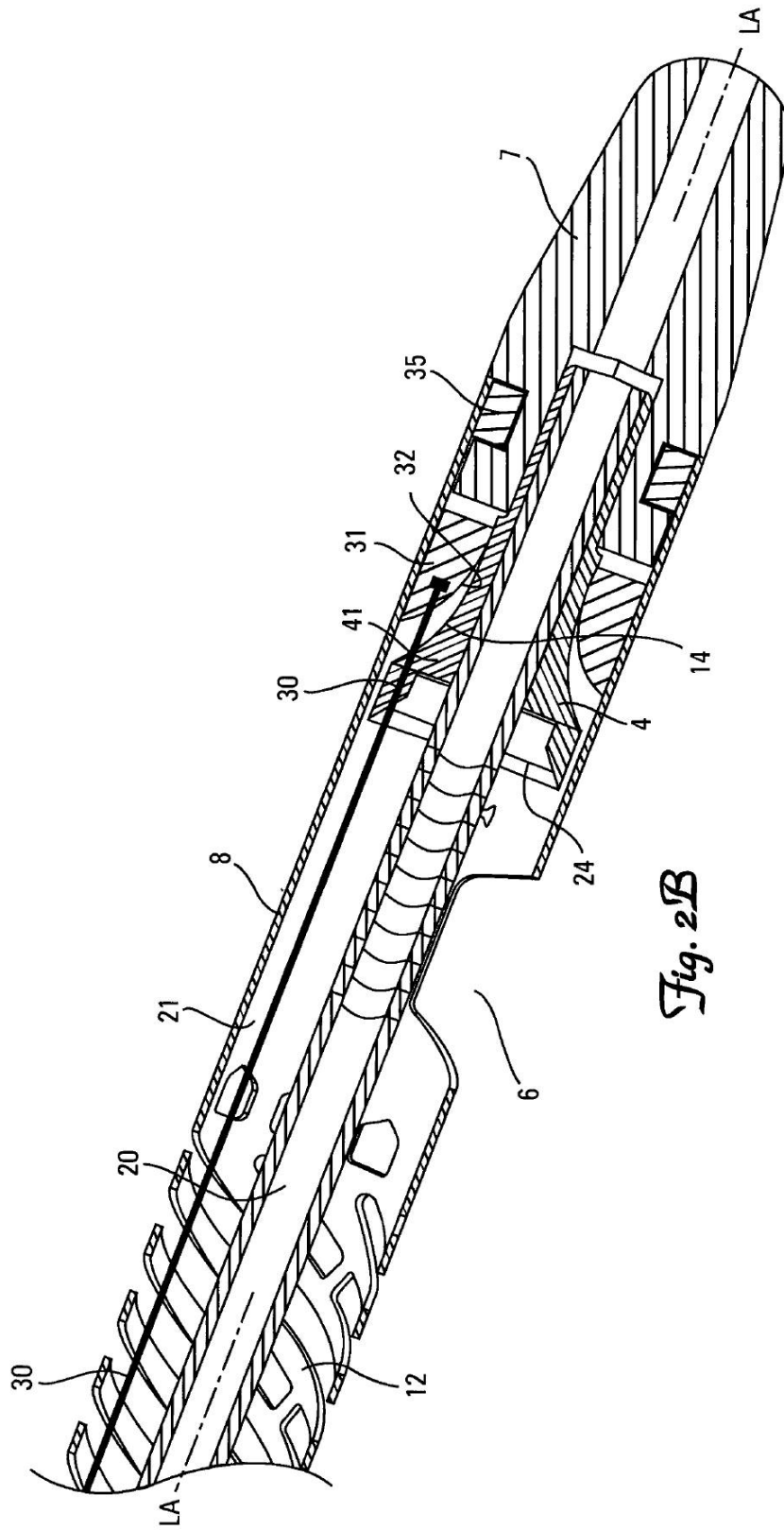


Fig. 2A



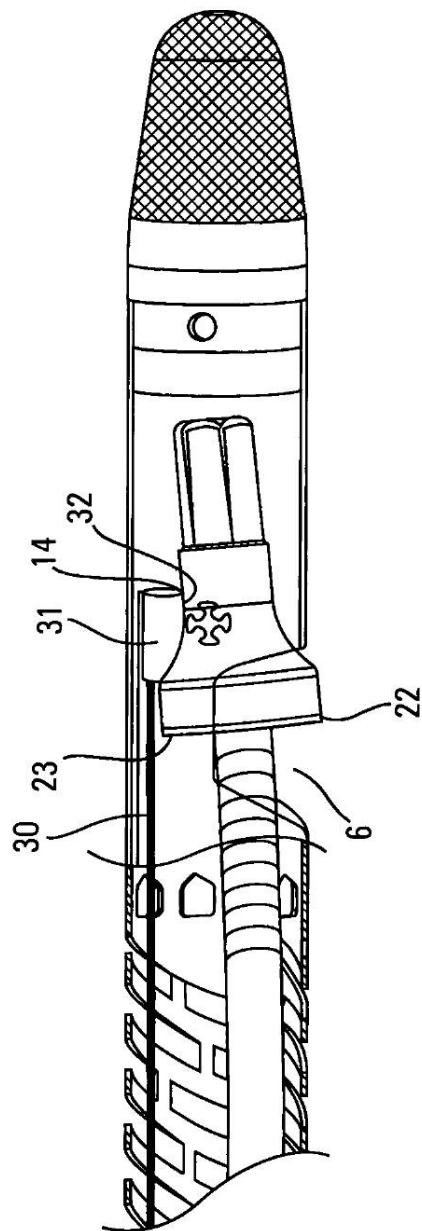


Fig. 3

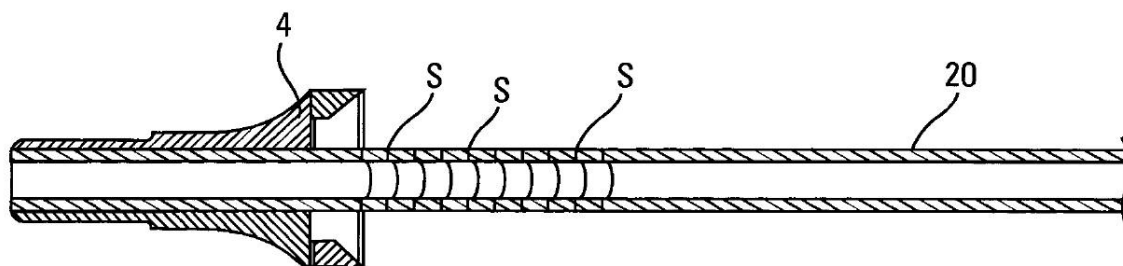


Fig. 4A

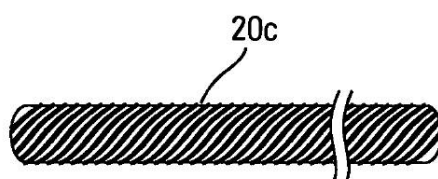


Fig. 4B

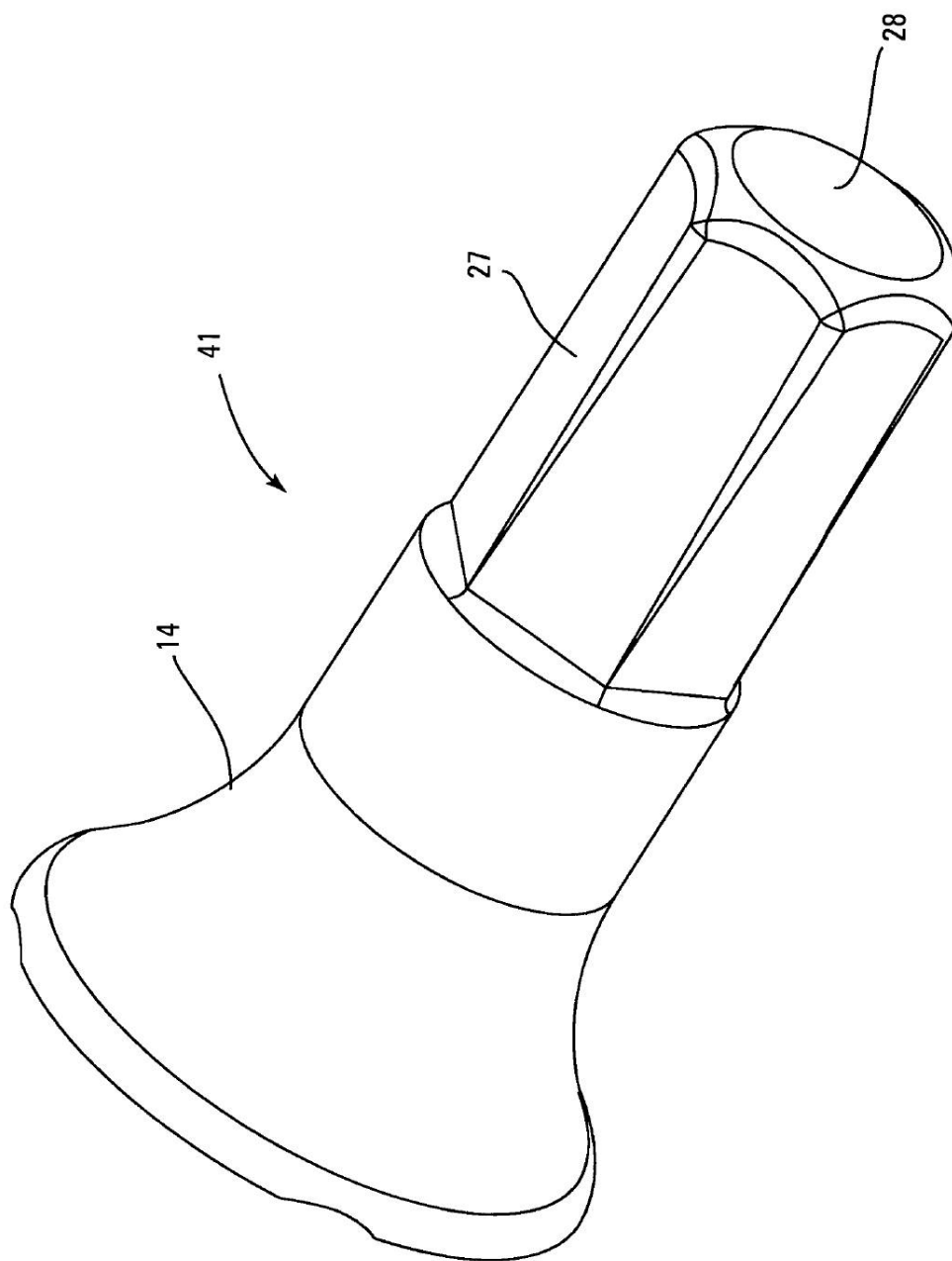


Fig. 5

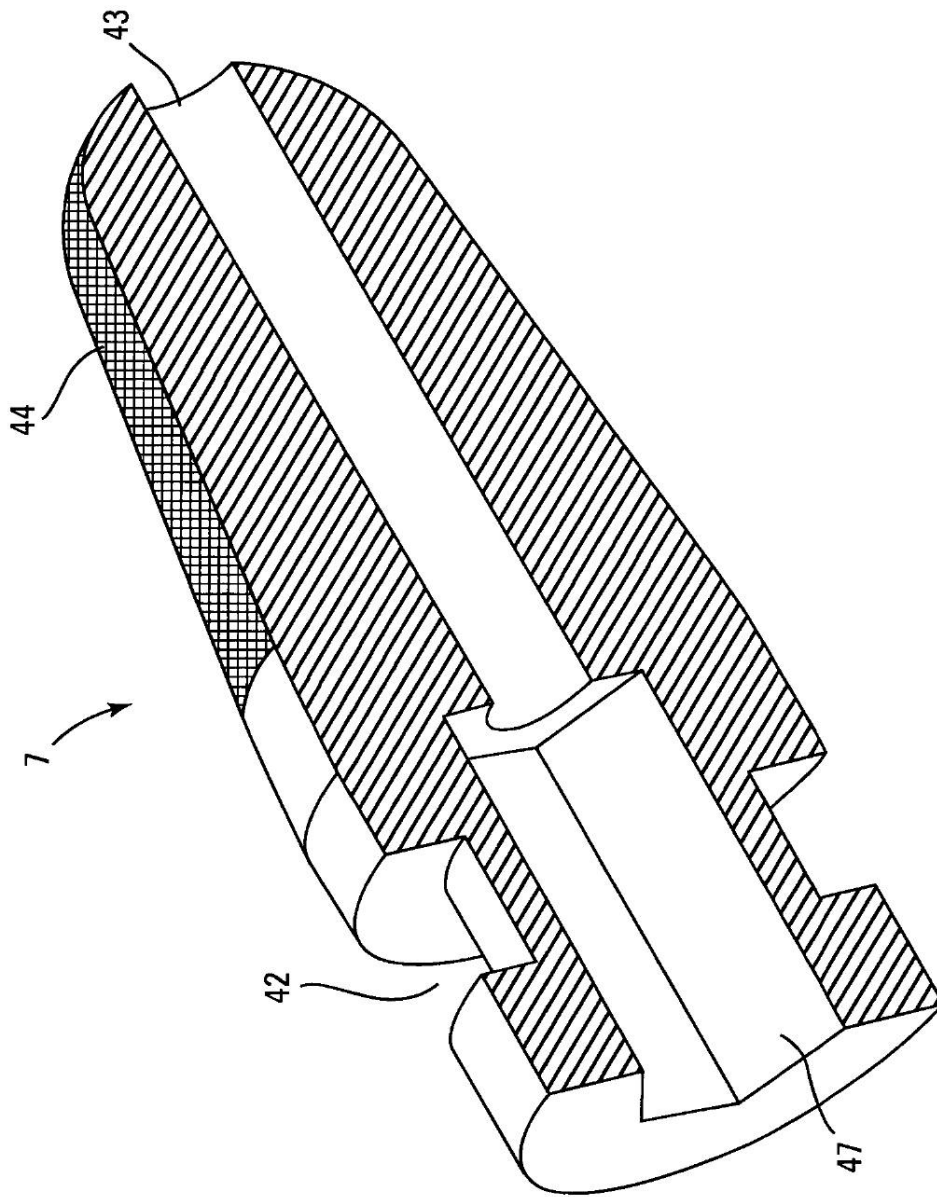
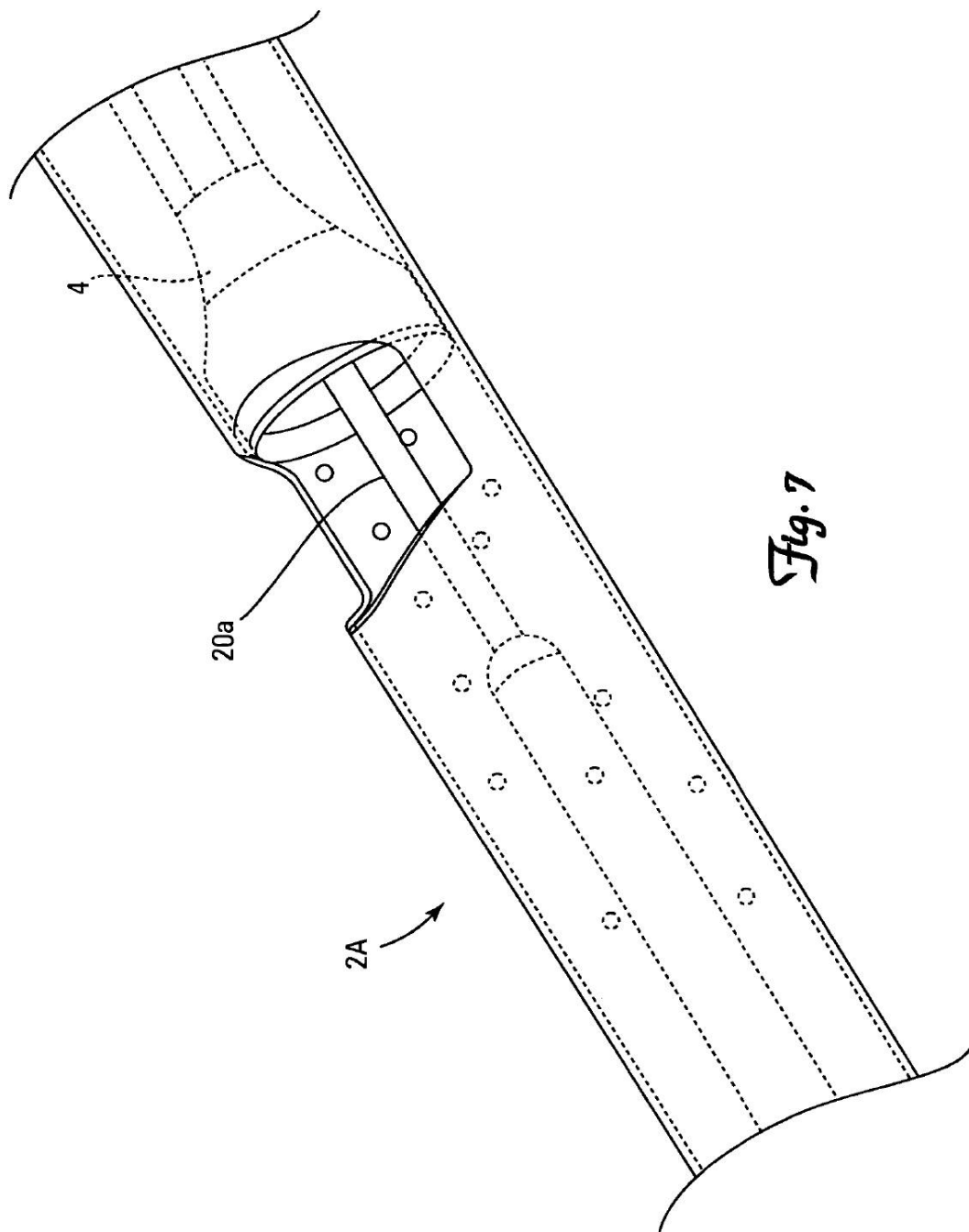


Fig. 6



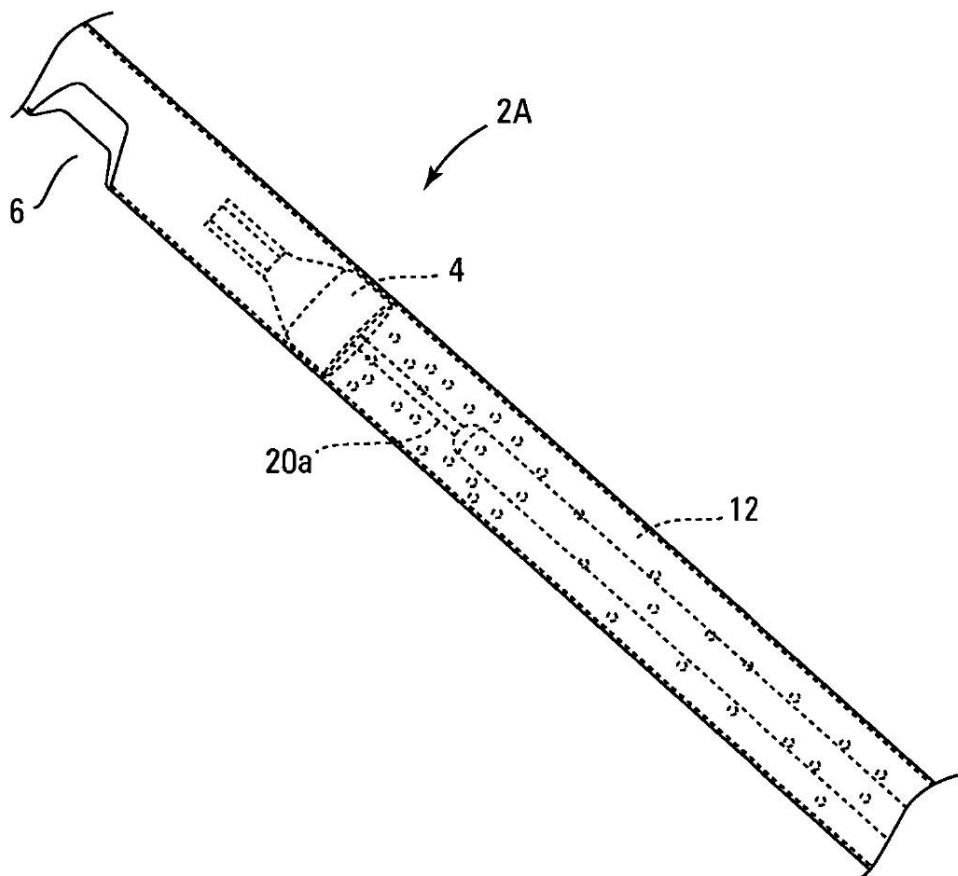
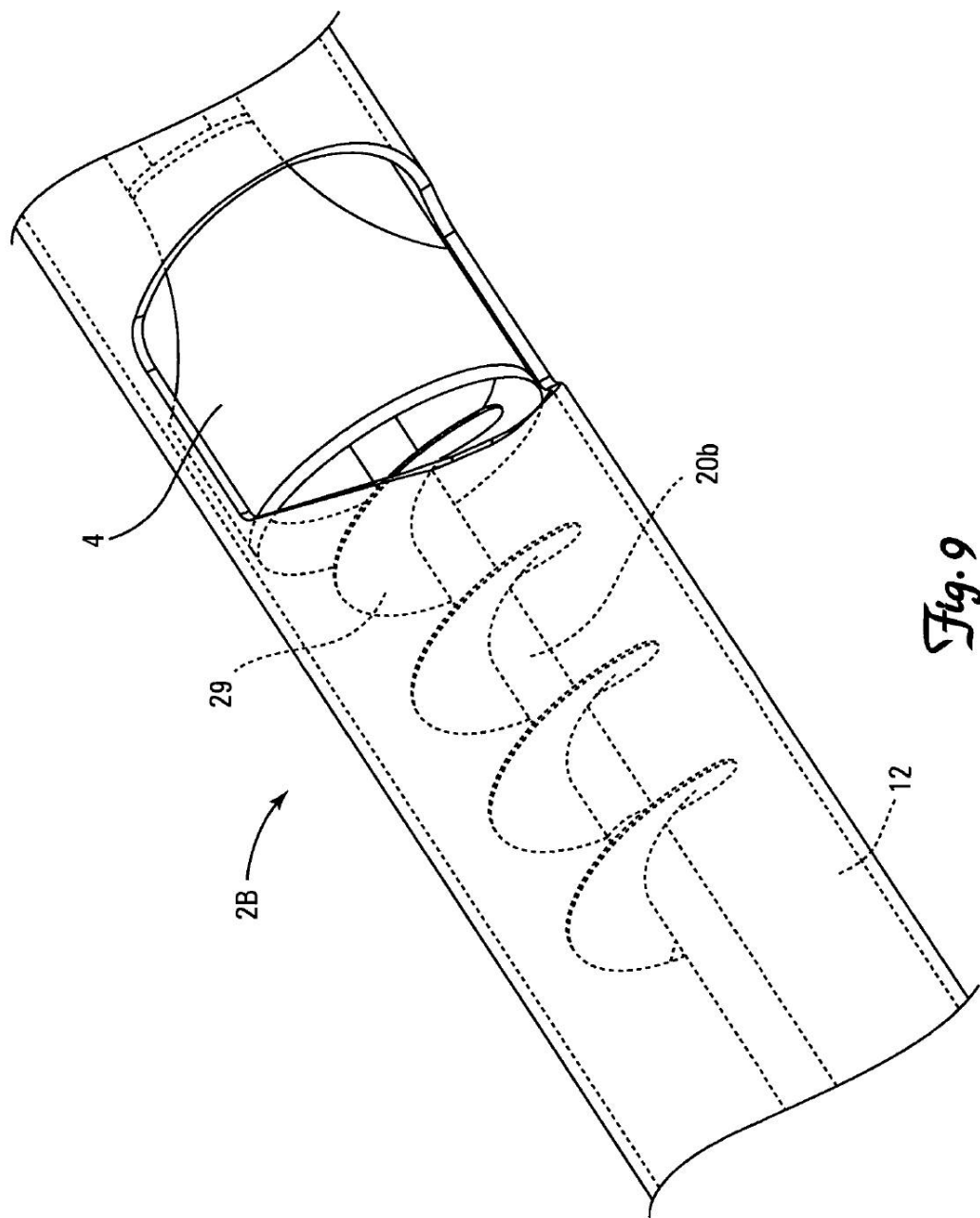


Fig. 8



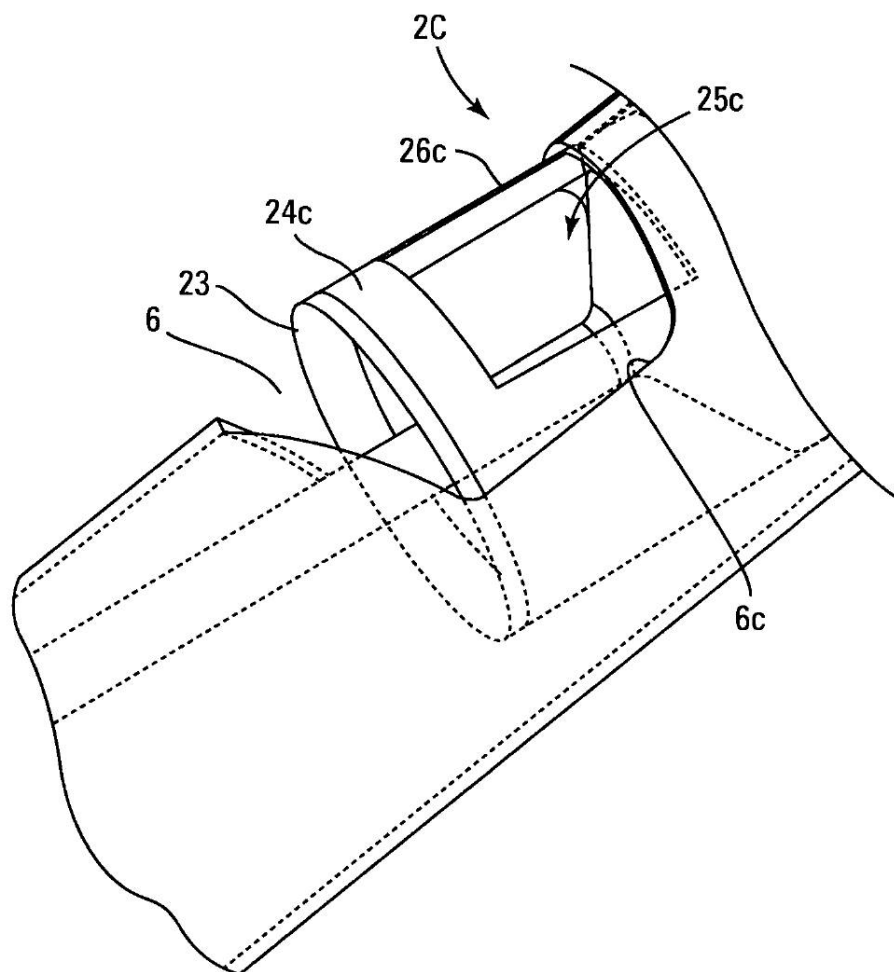


Fig. 10

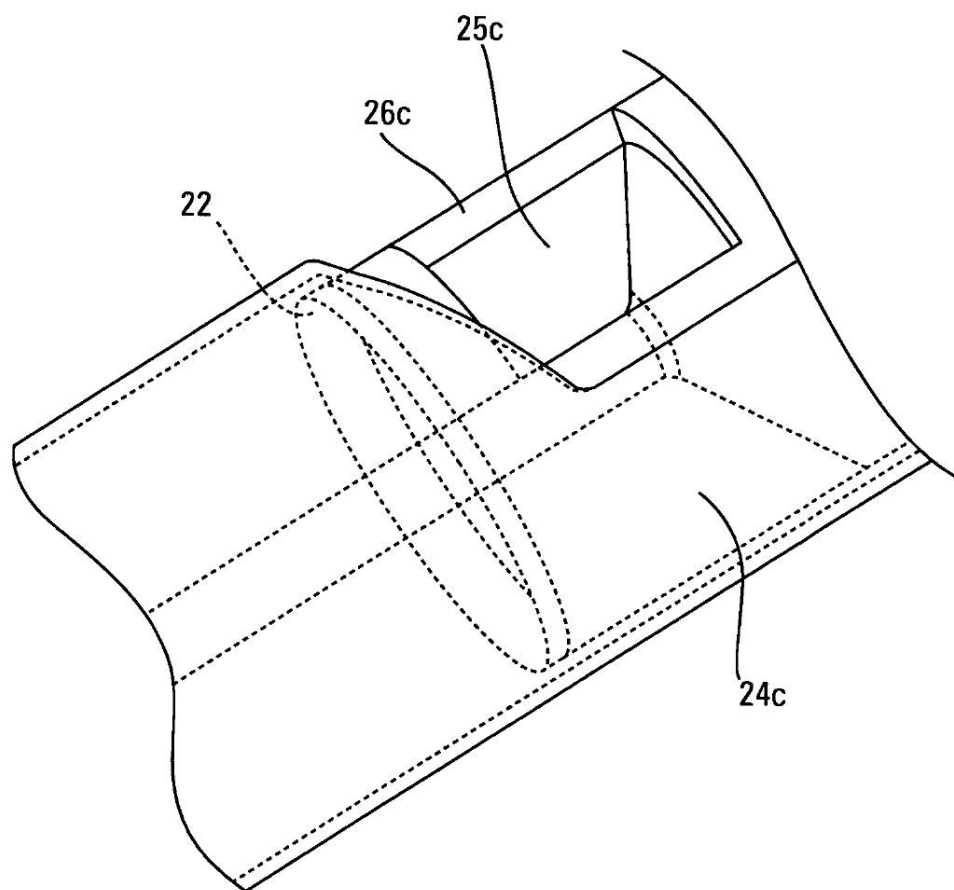


Fig. 11

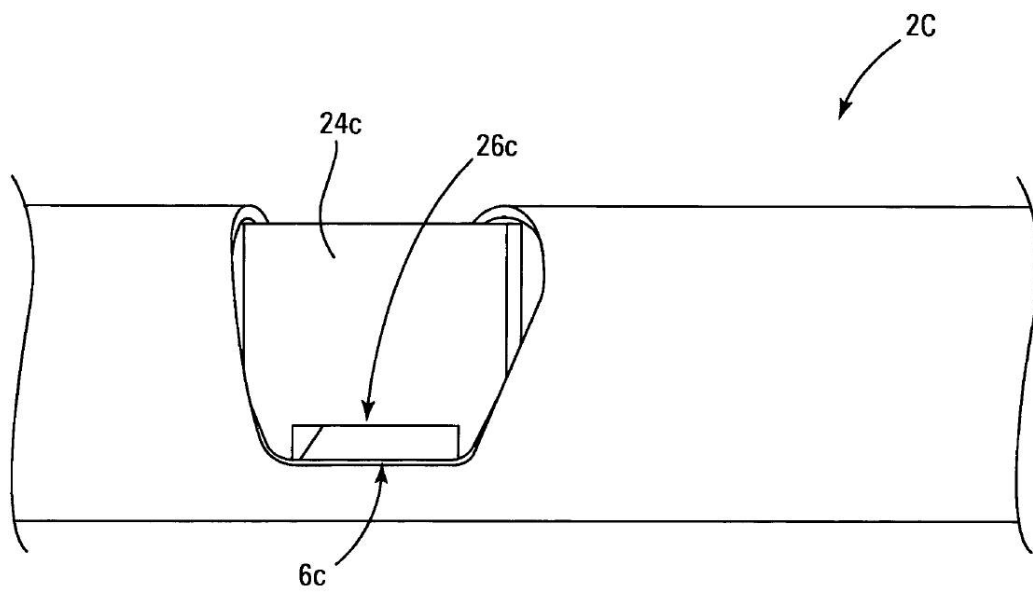


Fig.12

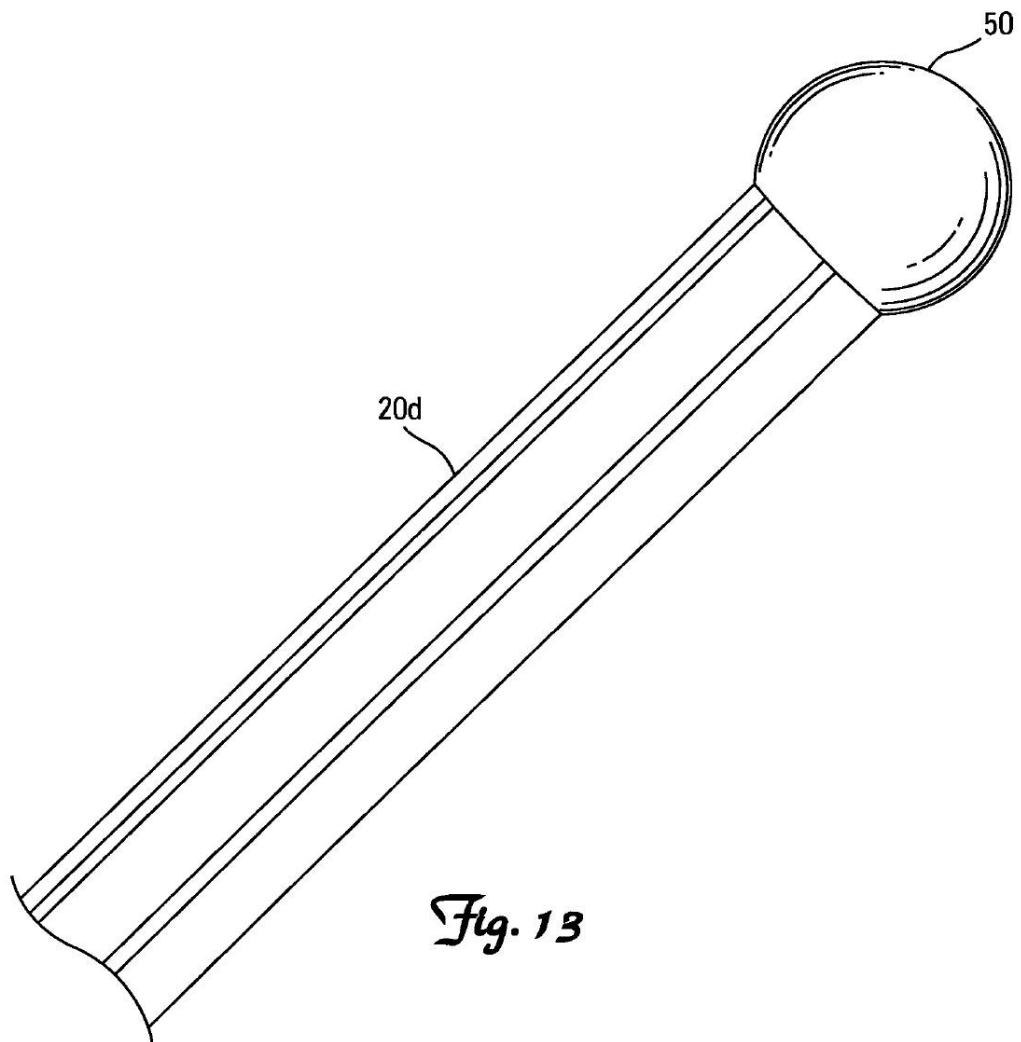


Fig. 13

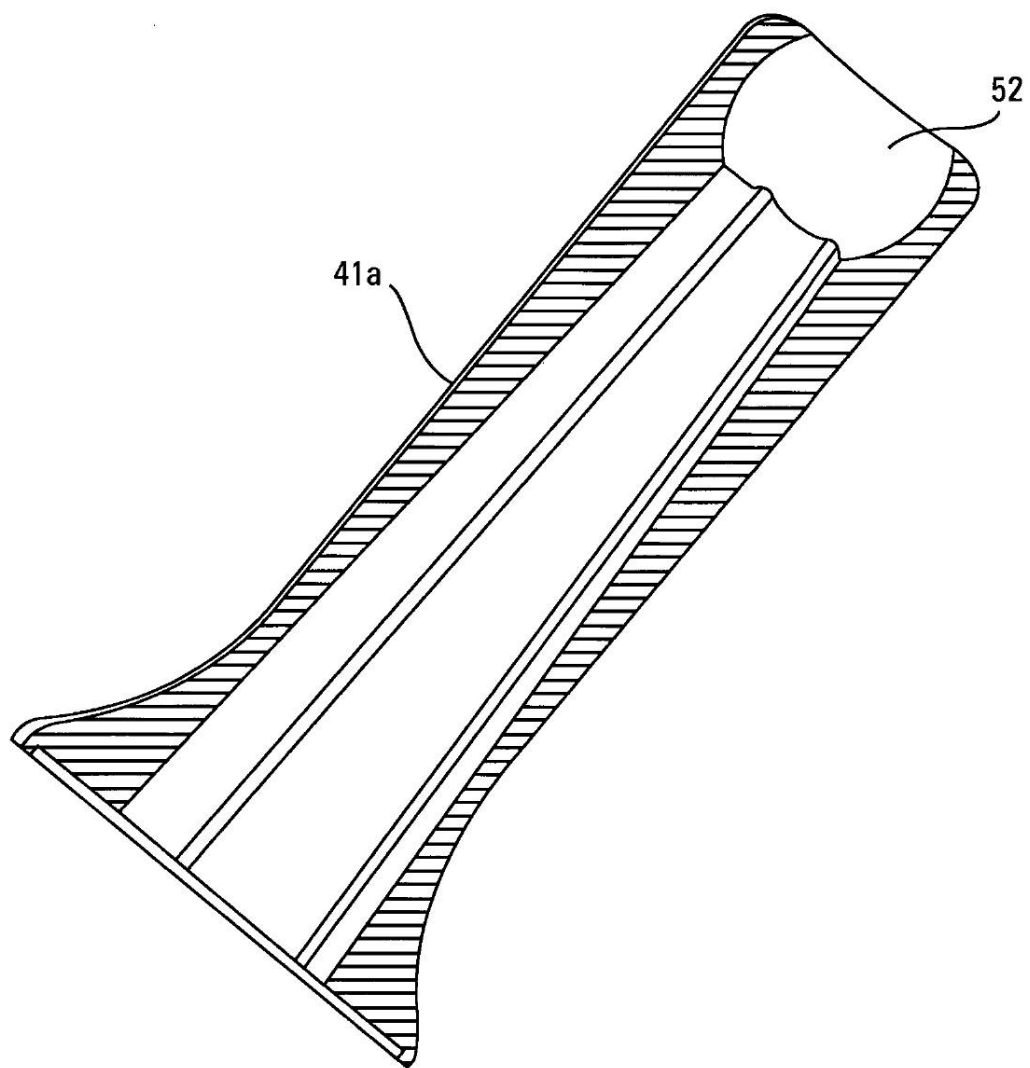


Fig. 14

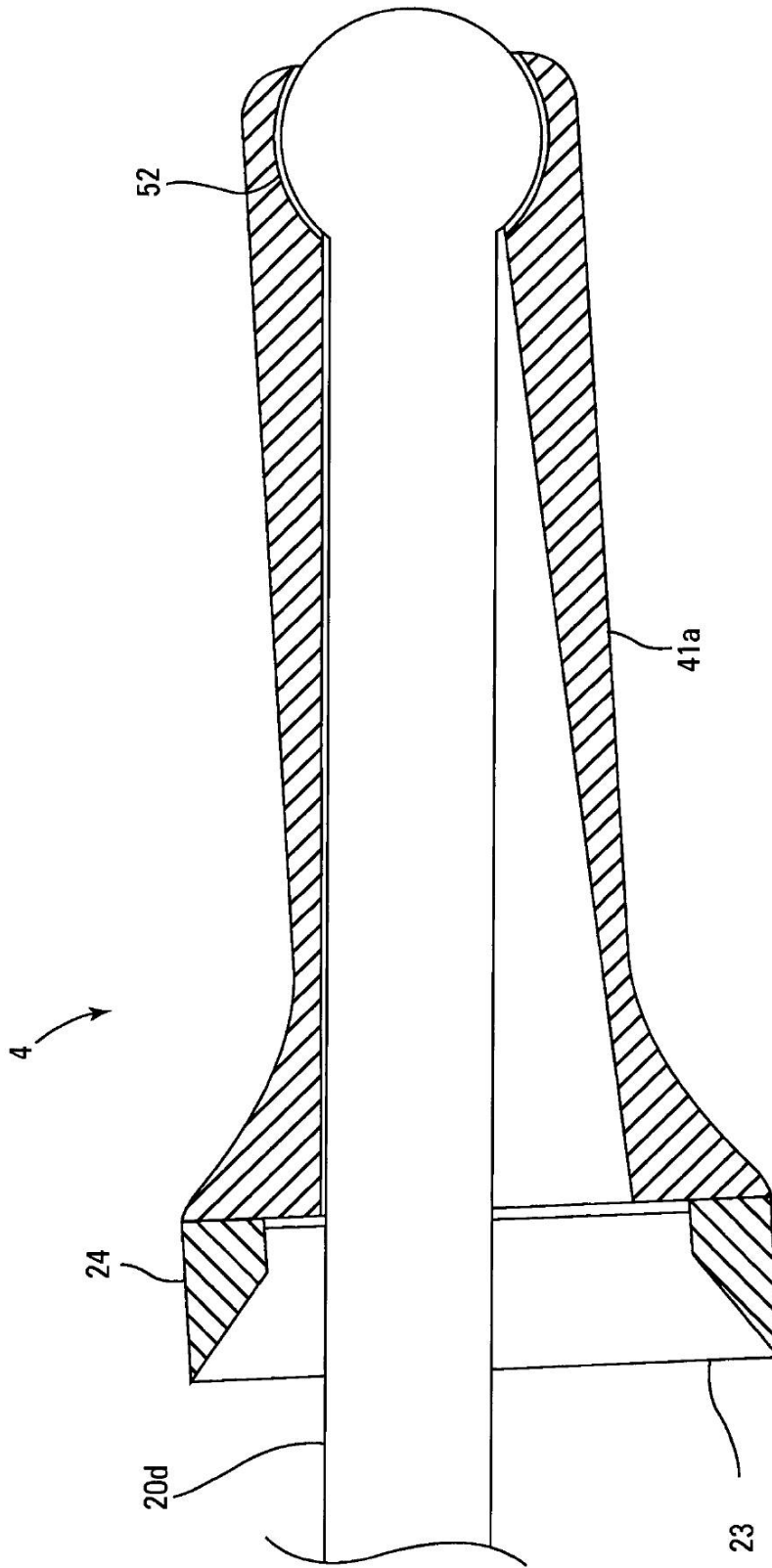


Fig. 15

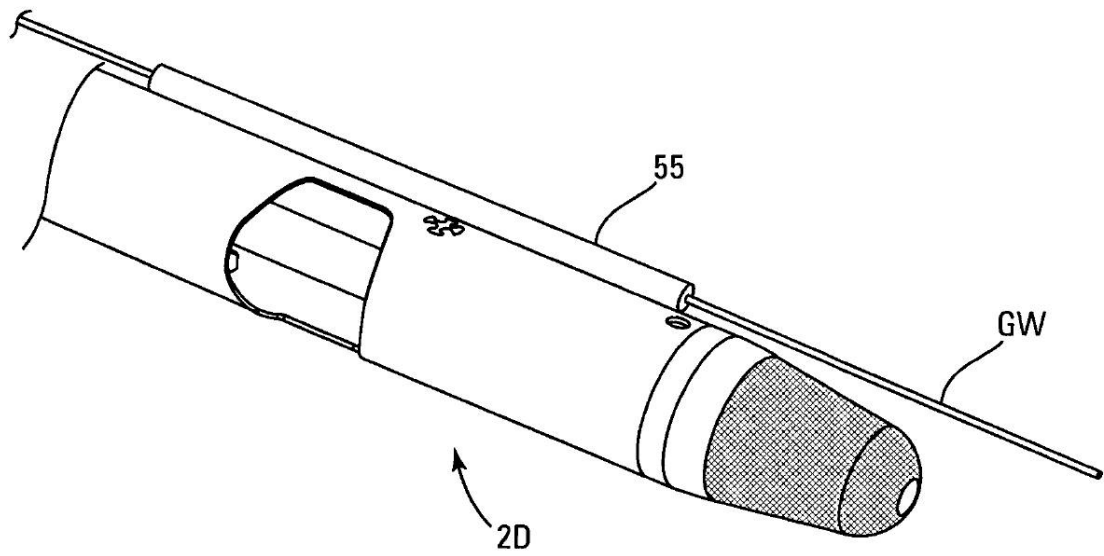


Fig. 16

Fig. 17A

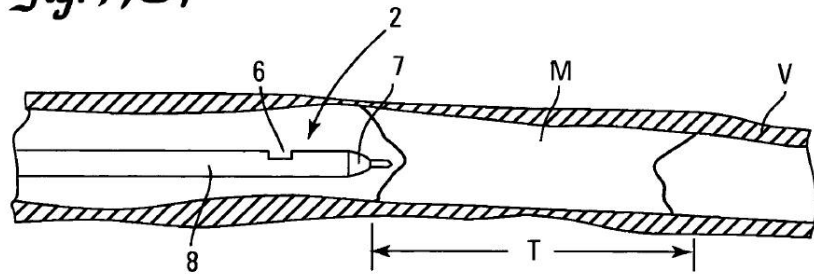


Fig. 17B

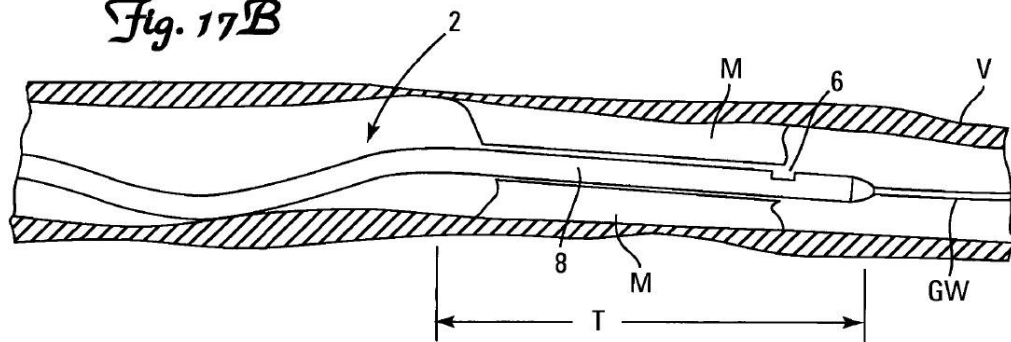


Fig. 17C

