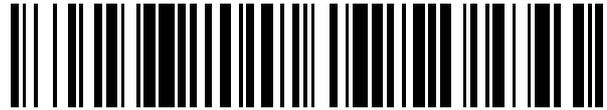


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 644**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2007 E 07795342 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.10.2014 EP 2020930**

54 Título: **Dispositivo para hacer rotar un elemento activo y un emisor de energía en un catéter**

30 Prioridad:

**26.05.2006 US 442685**

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

**14.01.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ROSENTHAL, MIKE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 526 644 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 para hacer rotar un elemento activo y un emisor de energía en un catéter

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención se dirige a dispositivos para cortar tejido. En una aplicación específica, la presente invención se dirige a dispositivos para reentrar en el paso interno verdadero desde un espacio subintimal tal como un plano de disección o el denominado "paso interno falso".

10 Para tratar vasos y órganos utilizando planteamientos endovasculares se utilizan alambres de guía y otros dispositivos intervencionistas. Típicamente un alambre de guía se guía a través de vasos sanguíneos al lugar de tratamiento y entonces sobre el alambre de guía se hace avanzar el dispositivo. Por ejemplo, la angioplastia y la colocación de stent se logran generalmente introduciendo primero un alambre de guía al lugar deseado y entonces haciendo avanzar el catéter de angioplastia o de stent sobre el alambre de guía.

15 Al intentar hacer avanzar un alambre de guía u otro dispositivo intervencionista a través de una región con mucha estenosis u oclusión total crónica (CTO, *chronic total occlusion*), el alambre de guía o el dispositivo pueden entrar inadvertidamente en la pared del vaso para crear un espacio subintimal. Una vez en un espacio subintimal, puede ser difícil reentrar en el paso interno verdadero del vaso. Unos dispositivos para reentrar en un paso interno verdadero de vaso desde una ubicación subintimal se describen en el documento WO 02/45598.

20 El documento WO95/02362 describe un catéter de aterectomía que tiene capacidad de imaginología por ultrasonidos proporcionada por un transductor acústico. El documento US5868685 describe un alambre de guía articulado para la inserción en un vaso sanguíneo que incluye un cable rotatorio de sensor. El documento US4979951 describe un dispositivo de aterectomía que tiene un alojamiento generalmente cilíndrico formado de un material relativamente rígido. El documento US6027450 describe un método y un sistema para recanalizar un paso interno totalmente o casi totalmente obstruido de un paso interno del cuerpo, tal como una arteria. El documento US5000185 describe un aparato ultrasónico para imaginología intravascular de alta resolución.

**Breve compendio de la invención**

25 Diversos aspectos de la invención se dirigen a dispositivos para reentrar en un paso interno durante un procedimiento endovascular, que incluyen, por ejemplo, el catéter nombrado en la reivindicación 1. En un aspecto, el dispositivo tiene un cortador, una abertura y un emisor de energía acoplado al cortador. Se hace avanzar al dispositivo adentro del espacio subintimal y entonces se emite energía desde el emisor de energía para ubicar el paso interno verdadero. En un aspecto, el emisor de energía y el elemento de corte se mueven juntos, lo que  
30 expone el elemento de corte para cortar un recorrido de acceso al paso interno verdadero. En otro aspecto de la presente invención, el dispositivo puede tener una punta doblable que se dobla mientras corta tejido para crear el recorrido de acceso o puede doblarse para dirigir el dispositivo o un alambre de guía a través del recorrido de acceso.

35 En la presente invención, el dispositivo tiene un elemento rotatorio de corte que puede moverse desde una posición de almacenaje a una posición de corte que expone más de 180 grados, e incluso 220 o incluso 270 grados del elemento de corte con respecto al concentrador de rotación. En otro aspecto de la invención, el cortador puede exponerse gradualmente como sea necesario. En todavía otro aspecto de la presente invención, el cuerpo del dispositivo puede ser más ancho a lo largo de una porción del dispositivo para instar al tejido hacia el elemento de corte. La abertura es relativamente grande y puede estar abierta en el extremo distal y puede exponer por lo menos  
40 parte del cortador en todas las posiciones distales a la abertura. El extremo abierto del dispositivo permite que el tejido se mueva naturalmente hacia el cortador debido a la naturaleza generalmente abierta del extremo distal.

45 En todavía otro aspecto de la presente invención, un sistema para acceder a un espacio subintimal incluye un catéter a través del que se hace avanzar el dispositivo de corte de tejido. El catéter puede acoplarse a una fuente de fluido para inyectar contraste o algo similar y también puede acoplarse a un monitor de presión para monitorizar la presión con el fin de determinar cuándo se ha creado el recorrido de acceso como se describe con detalle más adelante.

50 También se describe un método para entrar en un paso interno verdadero desde un paso interno falso durante un procedimiento endovascular. En el espacio subintimal se coloca un alambre de guía. Entonces sobre el alambre de guía se hace avanzar un dispositivo de reentrada a la ubicación de destino en el espacio subintimal. Entonces se crea el recorrido de acceso utilizando el dispositivo de reentrada para cortar el recorrido de acceso. El mismo alambre de guía se dirige entonces a través del recorrido de acceso. El dispositivo de reentrada puede tener dos aberturas diferentes, la primera se utiliza durante el avance del dispositivo de reentrada y una segunda abertura a través de la que se extiende el alambre de guía para ser dirigido a través del recorrido de acceso. La primera  
55 abertura puede configurarse para dirigir el alambre de guía substancialmente longitudinal mientras la segunda abertura dirige el alambre de guía con un ángulo con respecto al concentrador longitudinal.

5 Se describe un dispositivo para cortar tejido que ajusta automáticamente la posición del elemento de corte de tejido en respuesta a cambios en el tamaño de vaso. El dispositivo tiene un dimensionador acoplado al cuerpo que se mueve en respuesta a cambios en el tamaño de vaso. El dimensionador se acopla al elemento de corte de tejido de modo que el elemento de corte de tejido cambie de posición con respecto al cuerpo cuando cambia el tamaño de vaso. Cuando el tamaño de vaso disminuye, el elemento de corte de tejido se mueve para exponer más del elemento de corte. Cuando el tamaño de vaso aumenta, el elemento de corte se mueve para exponer menos del elemento de corte. El término tamaño de vaso, tal como se emplea en esta memoria, se utiliza para describir generalmente una dimensión lateral del vaso.

10 Estos y otros aspectos de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción, dibujos y reivindicaciones.

15 También se describe un catéter que está provisto de un elemento rotatorio activo y un emisor rotatorio de energía. El elemento activo se monta en un árbol que tiene un paso interno. El emisor de energía se monta en otro árbol que se extiende a través del paso interno en el árbol del elemento activo. El elemento emisor de energía y el elemento activo pueden acoplarse a un solo impulsor rotatorio y ser impulsados por éste. Aunque ambos elementos rotatorios pueden ser impulsados por el mismo impulsor, los elementos pueden rotar independientemente, lo que puede proporcionar ventajas sobre los dispositivos que acoplan juntos el emisor de energía y elemento de corte (u otro elemento activo). Un problema con los dispositivos que acoplan el emisor de energía a otro elemento rotatorio, tal como un elemento de corte, es que la rotación del elemento emisor de energía puede ser interrumpida por la resistencia que se encuentra el elemento de corte durante la rotación. La interrupción de la rotación del elemento emisor de energía puede impactar negativamente en la capacidad de reunir información útil de la energía recibida.

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 muestra una vista del sistema de la presente invención.

La Fig. 2 muestra un alambre de guía colocado próximo a una oclusión total.

La Fig. 3 muestra un espacio subintimal creado adyacente a un paso interno verdadero por el alambre de guía.

25 La Fig. 4 muestra un dispositivo de reentrada de la presente invención que ha avanzado sobre el alambre de guía al espacio subintimal.

La Fig. 5 muestra un alambre de guía colocado en el paso interno verdadero.

La Fig. 6 muestra el dispositivo de reentrada con el elemento de corte en una posición de almacenaje.

La Fig. 7 muestra el dispositivo de reentrada con el elemento de corte en una posición de corte.

30 La Fig. 8. es una vista lateral del dispositivo de reentrada de la Fig. 7.

La Fig. 9 muestra otro dispositivo de reentrada con el elemento de corte en una posición de almacenaje.

La Fig. 10 muestra el dispositivo de reentrada de la Fig. 9 con el elemento de corte en una posición de corte y la porción distal doblada.

35 La Fig. 11 muestra el dispositivo de reentrada de las Figs. 9 y 10 con el elemento de corte que ha avanzado a otra posición de corte que expone incluso más del elemento de corte y también dobla la punta distal aún más.

La Fig. 12 muestra otro dispositivo de reentrada que tiene una porción distal doblable.

La Fig. 13 muestra el dispositivo de reentrada de la Fig. 12 con la porción distal doblada.

La Fig. 14 muestra todavía otro dispositivo de reentrada con un elemento de corte que puede inclinarse.

40 La Fig. 15 muestra el dispositivo de reentrada de la Fig. 14 con el elemento de corte inclinado para exponer más del elemento de corte y para mover el elemento de corte a través de la abertura en el cuerpo del dispositivo.

La Fig. 16 muestra el dispositivo de reentrada de la Fig. 6 que tiene una unión que lleva a dos salidas separadas de alambre de guía, con el alambre de guía colocado en la primera salida durante el avance del dispositivo sobre el alambre de guía.

45 La Fig. 17 muestra el dispositivo de reentrada de la Fig. 16 con el alambre de guía extendiéndose a través de la segunda salida para dirigir el alambre de guía adentro del paso interno verdadero.

La Fig. 18 muestra un catéter que tiene un paso interno para recibir un alambre de guía y otro paso interno que recibe el dispositivo de reentrada.

La Fig. 19 muestra otro catéter que tiene un único paso interno a través del que pasa el alambre de guía y el dispositivo de reentrada.

La Fig. 20 muestra una vista externa de otro dispositivo para cortar tejido que tiene un dimensionador.

La Fig. 21 muestra otra vista externa del dispositivo de la Fig. 20.

5 La Fig. 22 es una vista en sección transversal del dispositivo de las Figs. 20 y 21.

La Fig. 23 es una vista en sección transversal del dispositivo de las Figs. 20 y 21 con el dimensionador movido hacia dentro.

La Fig. 24 muestra otro catéter para el corte de tejido.

La Fig. 25 muestra un extremo proximal del catéter de la Fig. 24.

## 10 Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a las Figs. 1-8, se muestra un sistema 2 y un dispositivo 4 para reentrar en un paso interno verdadero de un espacio subintimal, plano de disección o el denominado paso interno falso. El dispositivo 4 incluye un elemento de corte 6 acoplado a un elemento transmisor de par de torsión 8, tal como un alambre 10, que hace rotar el elemento de corte 6. El dispositivo 4 tiene una abertura 12 en un extremo distal 14 con el elemento de corte 6 movable entre una posición de almacenaje (Fig. 6) y una posición de corte (las Figs. 7 y 8) que expone el elemento de corte 6. El elemento de corte 6 puede ser cualquier elemento de corte adecuado 6, tal como el elemento de corte 6 descrito en las patentes incorporadas antes por referencia. El elemento de corte 6 tiene una orilla circular de corte que tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm, aunque puede utilizarse cualquier tamaño adecuado dependiendo de las aplicaciones particulares. El elemento de corte 6 también puede ser cualquier otro tipo de cortador, tal como un cortador de láser, de ultrasonidos, de RF o de otro tipo sin apartarse de diversos aspectos de la presente invención.

El dispositivo 4 tiene un cuerpo flexible 16 para navegar a través de vasos sanguíneos u otros pasos internos del cuerpo a una ubicación de destino. El cuerpo 16 puede hacerse de cualquier material adecuado como se sabe la técnica, tal como Pebax. El elemento transmisor de par de torsión 8 se extiende a través de un paso interno 18 en el cuerpo 16. El cuerpo 16 puede tener más pasos internos por diversas razones, tal como la introducción de fluidos, tal como contraste, o para la administración de otro dispositivo 4, tal como un alambre de guía o un dispositivo intervencionista. El elemento transmisor de par de torsión 8 se acopla a un impulsor 20 que hace rotar el elemento transmisor de par de torsión 8 con una velocidad variable o fija.

El dispositivo 4 también puede tener un elemento emisor de energía 22, tal como un elemento de ultrasonidos 25, que emite (y puede recibir) energía para determinar la ubicación del paso interno verdadero como se explica más adelante. El elemento emisor de energía 22 se acopla al elemento de corte 6 de modo que el elemento emisor de energía 22 y el elemento de corte 6 rotan juntos. El elemento de corte 6 está en la posición de almacenaje cuando se localiza el paso interno verdadero de modo que el elemento de corte 6 no se expone y no cortará ni dañará el tejido. El elemento emisor de energía 22 se coloca adyacente a una ventana 24 que puede ser una abertura lateral 26 o puede ser simplemente una porción de la pared lateral que transmite una cantidad suficiente de la energía a través del mismo. Puede utilizarse cualquier elemento emisor de energía adecuado 22, tal como el elemento emisor de ultrasonidos disponible de Boston Scientific y comercializado con el nombre Atlantis™. El elemento de corte 6 puede montarse en un collarín que entonces se monta en un portador 28 de elemento de ultrasonidos o el elemento de corte 6 puede formarse integralmente con el portador 28 de elemento de ultrasonidos.

El dispositivo 4 tiene una punta atraumática 34 que es relativamente flexible para prevenir que dañe al tejido. La punta 34 puede ser una pieza aparte laminada o pegada al cuerpo 16. La punta 34 se hace preferiblemente de un material relativamente blando y flexible, tal como tecothane, y puede utilizarse para disección roma, como sea necesario. En la punta 34 se encapsula un elemento de refuerzo 36 para ayudar a la punta 34 a mantener su forma general. La punta 34 también puede tener uno o más pasos internos 38 de alambre de guía o cualquiera de las características de alambre de guía descritas en esta memoria.

La abertura 12 en la porción distal puede diseñarse para exponer más de 180 grados del elemento de corte 6 e incluso puede exponer 220 grados o incluso 270 grados del elemento de corte 6 como define el concentrador de rotación. Esto proporciona ventajas sobre el documento WO 02/45598 que no expone mucho del elemento de corte 6 y requiere la invaginación del tejido dentro de la abertura para cortar tejido. En otro aspecto de la invención, el elemento de corte 6 puede exponerse gradualmente. Por ejemplo, el elemento de corte 6 puede exponerse gradualmente 180-220 grados o incluso 200-270 grados. Como se explica más adelante, esta característica proporciona al usuario la capacidad de cambiar la cantidad de cortador 6 que se expone dependiendo del grosor de tejido entre la ubicación subintimal y el paso interno verdadero. El término abertura 12 y la cantidad de exposición del elemento de corte 6 son definidos por el límite exterior de la abertura 12 y el eje de rotación. Haciendo referencia a las Figs. 7 y 8, el elemento de corte 6 se expone con respecto a los límites exteriores de la abertura 12 debido al extremo distal relativamente abierto.

Haciendo referencia a las Figs. 9-11, se muestra otro dispositivo 4A para reentrar a un paso interno verdadero desde una ubicación subintimal, en donde los mismos números de referencia o similares se refieren a la misma estructura o similar. El dispositivo 4A también tiene un abertura 12A en el extremo distal para exponer el elemento de corte 6A. La Fig. 9 muestra el elemento de corte 6A en una posición de almacenaje, la Fig. 10 muestra el elemento de corte 6A en una primera posición de corte y la Fig. 11 muestra el elemento de corte 6A en una segunda posición de corte que expone aún más el elemento 6A. El dispositivo 4A también tiene la ventana 24 a través de la que el elemento emisor de energía 22, tal como el elemento de ultrasonidos, puede emitir energía cuando el elemento de corte 6A está en la posición de almacenaje.

Una porción distal 40 del cuerpo puede doblarse o articularse para exponer aún más el elemento de corte 6A y para mover el elemento de corte 6A hacia el paso interno verdadero. El cuerpo tiene unas ranuras 42 formadas en el mismo para aumentar la flexibilidad de la porción distal 40. El elemento de corte 6A tiene una superficie 44 que se acopla a un labio 46 en el cuerpo. A medida que avanza el elemento de corte 6A, la interacción entre la superficie 44 y el labio 46 hace que la porción distal 40 se desvíe. Doblar la porción distal 40 puede ser útil para mover el elemento de corte 6A hacia el tejido y también puede exponer más del elemento de corte 6A. Como también se explica más adelante, la punta 40 también puede doblarse para dirigir el propio dispositivo 4A o un alambre de guía adentro del paso interno verdadero. El elemento de corte 6A también puede exponerse gradualmente a medida que el elemento de corte 6A se mueve distalmente y puede exponerse gradualmente de la misma manera descrita arriba.

Haciendo referencia a las Figs. 12 y 13, se muestra otro dispositivo de reentrada 4B que tiene una punta o porción distal 60 que se dobla o articula. La punta 60 puede articularse y ser accionada de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la punta 60 puede doblarse con el movimiento longitudinal del elemento de corte 6 (antes indicado) o puede utilizarse un activador aparte, tal como un alambre de tirón 62. Como puede apreciarse en la Fig. 13, la punta 60 se dobla o se articula para mover el elemento de corte 6 hacia el paso interno verdadero y para exponer más del elemento de corte 6. El dispositivo 4B también puede doblarse para dirigir el propio dispositivo 4B u otro dispositivo o el alambre de guía a través del paso interno 38 de alambre de guía al recorrido de acceso adentro del paso interno verdadero como se describe más adelante.

Haciendo referencia a las Figs. 14 y 15, todavía se muestra otro dispositivo 4C para cortar tejido, en donde los mismos números o similares se refieren a la misma estructura o similar. El dispositivo 4C incluye un elemento de corte 6C, un elemento emisor de energía 22C y un transmisor de par de torsión 8C para hacer rotar los elementos. El dispositivo 4C tiene una abertura 64 a lo largo de un lado. El elemento de corte 6C está contenido dentro de la abertura 64 en la posición de almacenaje de la Fig. 14 y se extiende afuera de la abertura 64 en la posición de corte de la Fig. 15. El elemento de corte 6C se saca por la ventana 24 utilizando un activador 68, tal como un alambre 70, que inclina un apoyo 72 que soporta el árbol del elemento rotatorio de corte 6C. Por supuesto, para mover el elemento de corte 6C afuera de la abertura 64 puede utilizarse cualquier otra estructura adecuada, tales como las descritas en la patente U.S 6.447.525 que por la presente se incorporan por referencia. Por otra parte, el elemento de corte 6C puede sacarse por la abertura 64 doblando la punta o porción distal como se describe en esta memoria.

Ahora se describe el uso de los dispositivos 4, 4A-C haciendo referencia al dispositivo 4 aunque se entiende que puede utilizarse cualquiera de los dispositivos 4, 4A-C. Como se ha mencionado arriba, el dispositivo 4 puede utilizarse para realizar cualquier procedimiento adecuado para cortar desde una ubicación a otra en el cuerpo, tal como un procedimiento para reentrar en un paso interno verdadero. Inicialmente se hace avanzar el dispositivo 4 a una posición dentro de un espacio subintimal SS. Como se ha descrito arriba, el espacio subintimal SS puede crearse inadvertidamente durante un procedimiento endovascular con un alambre de guía GW u otro dispositivo que crea el espacio subintimal SS como se muestra en las Figs. 2 y 3. El dispositivo 4 puede introducirse sobre el mismo alambre de guía GW o el dispositivo que creó el espacio subintimal como se muestra en las Figs. 4 y 5. Por supuesto, también se puede hacer avanzar el dispositivo 4 sobre el alambre de guía GW a una posición próxima al espacio subintimal SS después de lo cual se hace avanzar el dispositivo 4 por sí mismo al espacio subintimal SS.

Después de que el dispositivo 4 sea colocado en la ubicación apropiada en el espacio subintimal SS, se utiliza el elemento emisor de energía 22 para determinar la ubicación del paso interno verdadero. Cuando se utiliza el elemento de ultrasonidos 28, por ejemplo, se hace rotar el elemento de ultrasonidos 28 mientras emite energía de ultrasonidos y la energía emitida a través de la ventana 24 y reflejada atrás a través de la ventana 24 es procesada como se conoce en la técnica. El dispositivo entero 4 se rota dentro del espacio subintimal SS para orientar la ventana 24 hasta que se localiza el paso interno verdadero. La orientación angular del dispositivo 4 se mantiene entonces de modo que la abertura 12 y la ventana 24 sean dirigidas hacia el paso interno verdadero.

El elemento de corte 6 se mueve entonces a la posición de corte para exponer el elemento de corte 6. El elemento de corte 6 puede rotarse con el impulsor 20 durante este tiempo de modo que el corte sea iniciado cuando se expone el elemento de corte 6. En otro aspecto de la invención, el propio dispositivo entero 4 puede moverse a través del espacio subintimal para cortar tejido. Esto proporciona ventajas sobre el método del documento WO 02/45598 que requiere la invaginación de tejido a través de una ventana para procurar cortar en una ubicación. Si el tejido no se invagina lo suficientemente dentro de la ventana, tal como cuando el tejido es demasiado grueso, el dispositivo del documento WO 02/45598 no podrá cortar completamente a través del tejido para crear el recorrido de acceso al paso interno verdadero. El usuario entonces debe mover el dispositivo e intentar de nuevo invaginar

suficiente tejido como para cortar un recorrido de acceso. La presente descripción proporciona la capacidad de mover el dispositivo entero 4 a través del espacio subintimal para crear el recorrido de acceso en lugar de intentar un corte en una única ubicación discreta como en el documento WO 02/45598. Por supuesto, el dispositivo 4 también puede utilizarse moviendo sólo el elemento de corte 6 en lugar del dispositivo entero 4.

5 El elemento de corte 6 también puede exponerse a grados variables, como se ha descrito arriba, hasta que se expone bastante del elemento de corte 6 para cortar a través del paso interno verdadero. Por ejemplo, el usuario puede escoger si exponer la mitad del elemento de corte 6 e intentar crear un recorrido de acceso al paso interno verdadero. Si no se crea un recorrido de acceso, el usuario entonces puede escoger exponer más del elemento de corte 6 e intentar crear de nuevo un recorrido de acceso. Este procedimiento puede repetirse hasta que se forma el recorrido de acceso al paso interno verdadero. El dispositivo 4A, 4B también puede tener una porción o punta distal 40, 60 que se dobla para mover el elemento de corte 6 hacia el tejido y/o exponer más del elemento de corte 6 durante el corte.

10 Después de crear exitosamente el recorrido de acceso al paso interno verdadero, el propio dispositivo 4 o parte del mismo pueden dirigirse hacia o a través del recorrido de acceso. Haciendo referencia a las Figs. 9-13, por ejemplo, la punta o porción distal 40, 60 pueden doblarse para ayudar a dirigir el propio dispositivo 4A, 4B o el alambre de guía GW a través del recorrido de acceso.

Haciendo referencia a las Figs. 16 y 17, se muestra otro dispositivo 4D, similar al dispositivo 4, que tiene un paso interno 74 de alambre de guía que tiene una unión 76 para que el alambre de guía pueda ser dirigido a través ya sea de un primer paso interno 77 que tiene una primera salida 78 o de un segundo paso interno 79 que tiene una segunda salida 80. La primera salida 78 dirige el alambre de guía de manera substancialmente longitudinal para hacer avanzar el dispositivo 4D sobre el alambre de guía al área de destino de una manera convencional. La segunda salida 80 dirige el alambre de guía con un ángulo con respecto al concentrador longitudinal, tal como 30-75 grados, para dirigir el alambre de guía a través del recorrido de acceso al paso interno verdadero.

20 La unión 76 puede incluir una característica que dirige el alambre de guía a la segunda salida 80. Haciendo referencia a la Fig. 17, por ejemplo, la unión 76 puede incluir una aleta o parada 82 que cierra e impide o inhibe que el alambre de guía pase a través de la primera salida 78 después de que el alambre de guía se haya retirado proximal a la unión 76. Cuando se hace avanzar el alambre de guía otra vez como se muestra en Fig. 17, el alambre de guía pasa a través de la segunda salida 80 debido a la parada 82. El dispositivo 4 y/o el alambre de guía GW se manipulan entonces para dirigir el alambre de guía GW a través del recorrido de acceso. Aunque puede proporcionarse la parada 82, la unión 76 también puede ser simplemente una unión relativamente abierta 76 y el usuario manipula y hace rotar el alambre de guía GW para dirigir el alambre de guía GW a través de la salida deseada 78, 80. El dispositivo se rota aproximadamente 180 grados después de crear el recorrido de acceso para dirigir el GW a través de salida 80 y al paso interno verdadero.

25 Haciendo referencia a las Figs. 18 y 19, el sistema 2 también puede incluir una funda o catéter 90 que avanzan proximales al lugar de tratamiento. La funda 90 puede ayudar a proporcionar mejor control del alambre de guía GW y los dispositivos 4 de la presente invención durante la manipulación en el espacio subintimal. La funda 90 también puede utilizarse para administrar una solución de contraste al lugar de tratamiento desde una fuente de contraste 97 (véase la Fig. 1) o puede acoplarse a un sensor de presión 94. El sensor de presión 94 puede formar parte del sistema 97 de administración de contraste o puede ser un componente aparte. Para determinar cuándo se ha creado el recorrido de acceso puede utilizarse administración de contraste y/o monitorización de presión.

30 La funda 90 puede incluir sólo un paso interno 92 consiguiendo la administración de fluido y la percepción de presión en el espacio anular entre el dispositivo y la funda como se muestra en Fig. 19. La funda 90 también puede tener un primer y un segundo paso interno 96, 98 para la administración separada del dispositivo 4 y del alambre de guía GW. Como se ha mencionado antes, se puede hacer avanzar a los dispositivos 4 de la presente invención sobre el mismo alambre de guía o el dispositivo que creó el espacio subintimal o pueden avanzar sobre otro alambre de guía o incluso a través de la funda 90 por sí mismo.

35 Después de acceder al paso interno verdadero, en el paso interno verdadero puede introducirse otro dispositivo intervencionista para la terapia o el procedimiento pretendidos. Por ejemplo, para tratar la oclusión puede utilizarse un catéter de stent, un catéter de angioplastia o un dispositivo de aterectomía. La presente descripción se ha descrito para reentrar en un paso interno verdadero de un espacio subintimal pero, por supuesto, puede utilizarse para otros fines para obtener acceso desde un espacio a otro dondequiera dentro del cuerpo.

40 Haciendo referencia a las Figs. 20-23, se muestra otro dispositivo 100 para cortar tejido en donde los mismos números de referencia o similares se refieren a la misma estructura o similar. El dispositivo 100 incluye un cuerpo alargado 116 y un elemento de corte 106 acoplado a un elemento de impulso 108 que se hace rotar para impulsar el elemento de corte 106. El elemento de impulso 108 se extiende a través de un paso interno 118 en el cuerpo 116 y es impulsado por un impulsor (no se muestra) en el extremo proximal. El elemento de corte 106 puede ser cualquier elemento de corte adecuado 106 incluso los descritos en las aplicaciones incorporadas en esta memoria. El elemento de corte 106 tiene una superficie de corte esencialmente circular 107 a lo largo de la orilla de ataque del elemento de corte 106.

El cuerpo 116 tiene una abertura 112 en el mismo y el cortador de tejido 106 es movable desde la posición de almacenaje de las Figs. 20 y 22 a la posición de corte de la Fig. 23. Cuando se mueve a la posición de corte de la Fig. 23, parte del elemento de corte 116 de tejido queda expuesto con respecto a la abertura 112. La abertura 112 puede ser una abertura lateral, como se muestra en las Figs. 20-23, o puede ser una abertura distal, como se muestra en otros dispositivos descritos en esta memoria como los dispositivos de las Figs. 1 -19. El elemento 106 de corte de tejido se mueve con respecto al cuerpo 116 de modo que una altura de corte 117 del elemento 106 de corte de tejido cambia a medida que cambia la posición del elemento de corte con respecto al cuerpo 116. La altura de corte 117 es definida por una distancia máxima desde la superficie de corte 107 a una superficie exterior 109 del cuerpo 116.

El dispositivo 100 tiene un dimensionador 119 acoplado al cuerpo 116 que ajusta automáticamente la altura de corte 117 basándose en el tamaño de vaso. El dimensionador 119 se predispone naturalmente a una posición exterior de la Fig. 22 mediante un resorte 122 que define una anchura máxima del dispositivo a lo largo del dimensionador 119. El dimensionador 119 se mueve hacia dentro desde la posición de la Fig. 22 cuando el contacto con la pared de vaso vence la fuerza de predisposición del dimensionador 119 hacia fuera. En términos simples, el dimensionador 119 es movido esencialmente hacia dentro por la pared de vaso cuando el tamaño de vaso es más pequeño que la anchura del dispositivo 100. De este modo, el dimensionador 119 se mueve entre las posiciones de las Figs. 22 y 23 a medida que el diámetro del vaso varía dentro de un intervalo dado. Cuando el diámetro de vaso es más grande que el diámetro del dispositivo 100, el elemento 106 de corte de tejido se quedará en la posición de almacenaje de la Fig. 22. Dicho de otro modo, el dimensionador 119 se acopla al elemento 106 de corte de tejido de modo que se aplica una fuerza hacia fuera al elemento 106 de corte de tejido cuando el dimensionador 119 se mueve hacia dentro. La fuerza hacia fuera en el elemento 106 de corte de tejido se dirige alejándose del cuerpo 116.

El dimensionador 119 se acopla al elemento 106 de corte de tejido de modo que la cantidad de exposición del elemento de corte, tal como la altura 117 de cortador, cambia cuando el diámetro de vaso cambia. En el aspecto de la Fig. 16, la exposición del elemento 106 de corte de tejido se aumenta cuando el diámetro de vaso disminuye de modo que se hace un corte más profundo en vasos más pequeños. Un corte más profundo puede ser deseable al quitar tejido en vasos más pequeños para aumentar el flujo de sangre a través del vaso. El usuario todavía puede mover el elemento 106 de corte de tejido a la posición de corte de la Fig. 23 tirando del elemento de impulso 108 de modo que una superficie de contacto 123 en el dimensionador 119 se acopla a una rampa 126 sobre una pared interior 128 del cuerpo 116 para mover el elemento de corte 106 a la posición de la Fig. 23.

El dispositivo 100 de corte de tejido puede utilizarse para cortar tejido con cualquier finalidad. Por otra parte, el dispositivo 100 se ha descrito con respecto a corte de tejido en vasos sanguíneos pero puede utilizarse para cualquier otro propósito en el sistema vascular. El tejido puede cortarse y dejarse dentro del cuerpo o puede retirarse de alguna manera adecuada. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir una cámara 130 de recogida de tejido acoplada al cuerpo 116 distal al elemento de corte 106. El elemento 106 de corte de tejido corta tejido y dirige el tejido a la cámara de recogida 130. El corte del tejido del elemento 106 de corte de tejido se separa del tejido circundante moviendo el elemento de corte 106 atrás a la posición de almacenaje.

Haciendo referencia a la Fig. 24, se muestra otro catéter 200 que es similar al dispositivo 100 descrito arriba y en esta memoria se incorpora la descripción del dispositivo 100. El catéter 200 tiene un cuerpo alargado 232 y un elemento activo 205, tal como un elemento de corte 206 de tejido, que se monta a un árbol impulsor 208. El árbol impulsor 208 se coloca en un paso interno 210 en el cuerpo 232. El cuerpo 232 tiene una abertura 234 y el elemento de corte 206 es movable con respecto a la abertura 234 entre la posición de almacenaje de la Fig. 24 y una posición de corte en la que el elemento de corte 206 se extiende afuera de la abertura 234 (no se muestra).

Un elemento emisor de energía 222, tal como un elemento de ultrasonidos 224, se monta en un árbol 223 colocado en un paso interno 225 en el árbol impulsor 208 del elemento activo 205. El elemento emisor de energía 222 emite energía hacia el tejido que es reflejada atrás desde el tejido al catéter 200 y es medida por el catéter 200 para proporcionar información acerca del sistema vascular. La energía reflejada atrás al catéter 200 puede ser recibida por el propio elemento emisor de energía 222, tal como cuando se usa el elemento de ultrasonidos 224, o puede ser recibida por otra parte del catéter 200 distinta al emisor 222. La energía que es recibida atrás en el catéter 200 se procesa entonces como se conoce en la técnica para proporcionar al usuario información tal como una imagen del vaso.

El árbol impulsor 208 y el cuerpo 232 tienen, cada uno, una parte 235, 237 adyacente al emisor 222 que permite que la energía pase a través de la misma. La energía reflejada atrás en el catéter 200 desde el tejido también puede pasar atrás a través de las partes 235, 237 del cuerpo 232 y el árbol 208 para ser recibida a través del emisor 222 u otra parte del catéter 200. Por supuesto, el catéter 200 también puede tener una ventana abierta a través de la que se emite energía antes que dirigir energía a través de unas partes del cuerpo 232 y/o del árbol 208.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 24 y 25, los árboles impulsores 208, 223 del elemento emisor de energía 222 y el elemento activo 205 pueden acoplarse a un solo impulsor rotatorio 230 y ser impulsados por éste. Aunque ambos elementos rotatorios 205, 222 pueden ser impulsados por el mismo impulsor, los elementos 205, 222 pueden rotar de alguna manera independientemente, lo que puede proporcionar ventajas sobre los dispositivos que acoplan juntos el emisor de energía y el elemento de corte (u otro elemento activo). Un problema con los dispositivos que

5 acoplan el emisor de energía a otro elemento rotatorio, tal como un elemento de corte, es que la rotación del elemento emisor de energía puede ser interrumpida por la resistencia que se encuentra el elemento de corte durante la rotación. La interrupción de la rotación del elemento emisor de energía puede impactar negativamente en la capacidad de reunir información útil de la energía recibida. La separación del elemento emisor de energía 222 del elemento de corte 206 aísla el elemento emisor de energía 222 de potenciales interrupciones causadas por interrupciones en la rotación del elemento de corte 206. Con este fin, los dos árboles impulsores 208, 223 pueden estar desconectados entre sí una longitud de por lo menos 10 cm o por lo menos 20 cm del elemento emisor de energía. Los árboles impulsores 208, 223 carecen de conexiones entre sí hasta que alcanzan un concentrador proximal 239 que acopla los dos árboles 208, 223 juntos como se muestra en la representación esquemática de la Fig. 25. El concentrador 239 se acopla a un conector 241 en el impulsor 230 de modo que los extremos proximales de los árboles 208, 223 rotan esencialmente juntos. Aunque los extremos proximales de los árboles 208, 223 puedan acoplarse juntos, el elemento emisor de energía 222 y el elemento de corte 205 en los extremos distales de los árboles 208, 223 están algo libres para rotar relativamente entre sí dado que cada árbol 208, 223 actúa como un resorte de torsión que almacena y libera energía según sea necesario. Por ejemplo, el elemento de corte 206 puede encontrarse con resistencia que ralentiza o detiene la rotación. El árbol 208 actuará como un resorte de torsión que permite al elemento de corte 206 retrasarse a la rotación del elemento emisor de energía 222. Por supuesto, los dos árboles 208, 223 pueden estar libres para rotar relativamente entre sí a lo largo de toda su longitud sin apartarse de numerosos aspectos de la descripción.

20 Aunque el catéter 200 se haya descrito con respecto a corte de tejido, el catéter 200 puede utilizar cualquier otro elemento activo adecuado que se hace rotar, tal como un elemento de ablación, una herramienta de diagnóstico, o un elemento de administración de fármaco. El tejido que ha sido cortado puede dejarse en el cuerpo o retirarse de alguna manera adecuada. Por ejemplo, el catéter 200 también puede tener un elemento 236 de recogida de tejido colocado distal al elemento de corte 206. El elemento de corte 206 corta tejido y dirige el tejido a través de la abertura 234 en el cuerpo 232 y al elemento 230 de recogida de tejido a medida que avanza el catéter 200.

25 La presente invención se ha descrito con respecto a los aspectos preferidos, sin embargo se entiende que pueden hacerse numerosas alternativas y modificaciones dentro del alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter (200) que comprende:
  - un cuerpo alargado (232) que tiene un paso interno (210) de cuerpo y una abertura (234) en el mismo;
  - 5 un primer árbol impulsor (208) colocado en el paso interno (210) del cuerpo y adaptado para rotar dentro del paso interno (210) del cuerpo, el primer árbol impulsor (208) define un primer paso interno (225) de árbol impulsor;
  - un elemento de corte (206) de tejido acoplado al primer árbol impulsor (208) para impartir rotación al elemento de corte (206) de tejido;
  - un segundo árbol impulsor (223) colocado en el primer paso interno (225) de árbol impulsor, el segundo árbol impulsor (223) es rotatorio con respecto al primer árbol impulsor (208); y
  - 10 un elemento emisor de energía (222) montado en el segundo árbol impulsor (223) que se coloca en el primer paso interno (225) de árbol impulsor,
  - el primer y el segundo árbol impulsor (208, 223) carecen de conexión entre sí en una longitud de por lo menos 10 cm desde el elemento emisor de energía (222),
  - 15 el cuerpo (232) incluye un elemento (236) de recogida de tejido, el elemento (236) de recogida de tejido colocado distal al elemento de corte (206);
  - el elemento de corte (206) es movable desde una posición de almacenaje a una posición de corte, en donde una parte del elemento de corte (206) se extiende a través de la abertura (234) cuando se mueve desde la posición de almacenaje a la posición de corte y en donde dicho elemento de corte (206) se configura además para cortar tejido y dirigir el tejido distalmente adentro del elemento (236) de recogida de tejido cuando el elemento de corte (206) y la
  - 20 abertura (234) se mueven distalmente a través de una ubicación vascular y caracterizado por que el elemento emisor de energía (222) se configura para dirigir energía a través del primer árbol impulsor (208) y del cuerpo (232), el primer árbol impulsor (208) y el cuerpo (232) permiten, cada uno, que por lo menos parte de la energía emitida desde el elemento emisor de energía (222) pase a través de los mismo.
2. El catéter (200) de la reivindicación 1, en donde:
  - 25 el primer y el segundo árbol impulsor (208, 223) se configuran para acoplarse al mismo impulsor rotatorio (230) para hacer rotar el elemento de corte (206) y el elemento emisor de energía (222).
3. El catéter (200) de la reivindicación 1, en donde:
  - el primer y el segundo árbol impulsor (208, 223) carecen de conexión entre sí en una longitud de por lo menos 20 cm desde el elemento emisor de energía (222).
- 30 4. El catéter (200) de la reivindicación 1, que comprende además:
  - un concentrador (239) que se acopla al primer y al segundo árbol impulsor (208, 223), el concentrador (239) se configura para acoplarse a un impulsor (230) que hace rotar el concentrador (239).
5. El catéter (200) de la reivindicación 4, en donde:
  - 35 el primer y el segundo árbol impulsor (208, 223) carecen de conexión entre sí hasta que alcanzan el concentrador (239).
6. El catéter (200) de la reivindicación 1, en donde:
  - el primer y el segundo árbol impulsor (208, 223) son libres para rotar entre sí a lo largo de sus longitudes enteras.
7. El catéter (200) de la reivindicación 1, en donde:
  - 40 el primer árbol impulsor (208) y el cuerpo (232) tienen, cada uno, una parte (235, 237) adyacente al elemento emisor de energía (222) que permite que pase energía a través de los mismos.

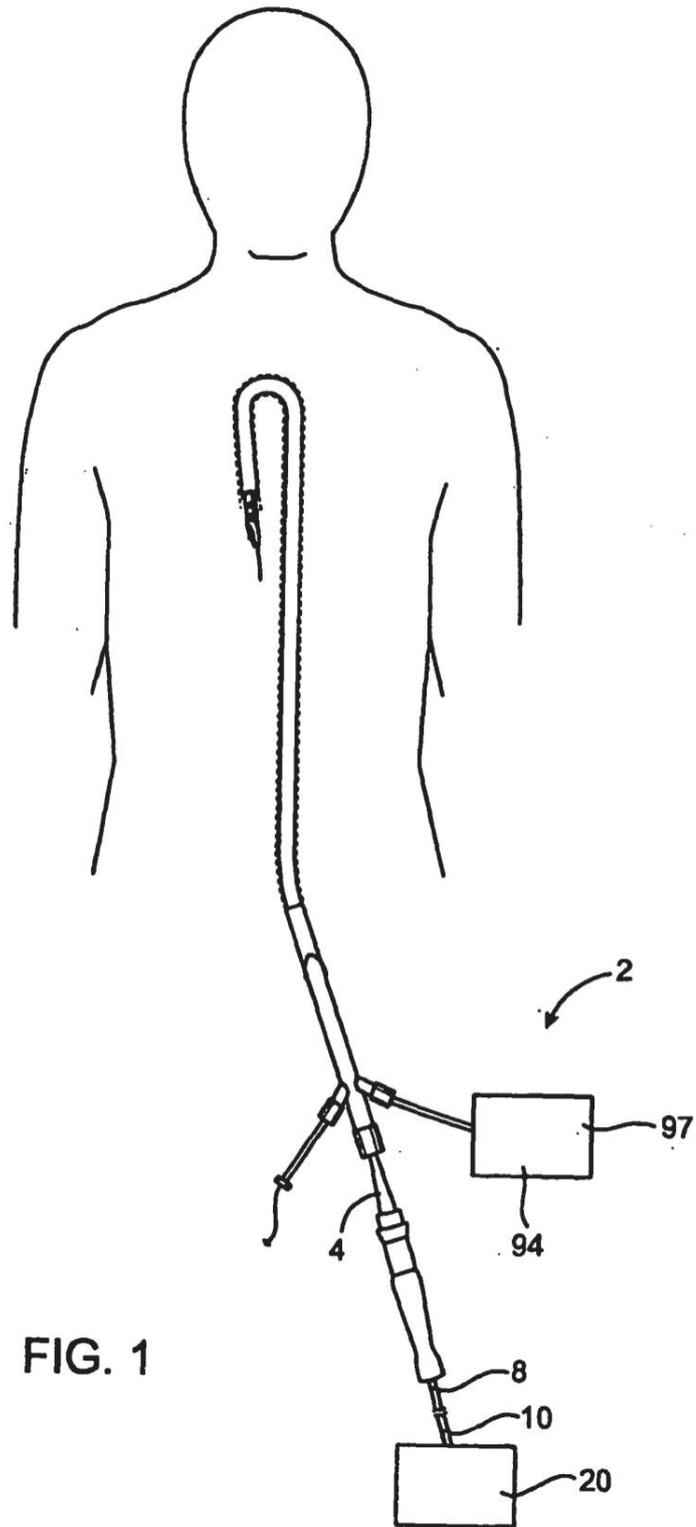


FIG. 1

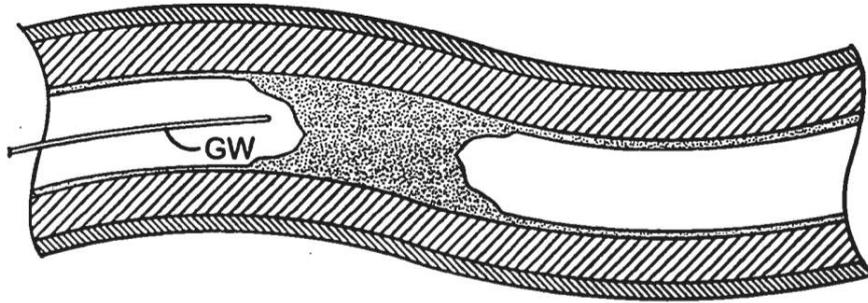


FIG. 2

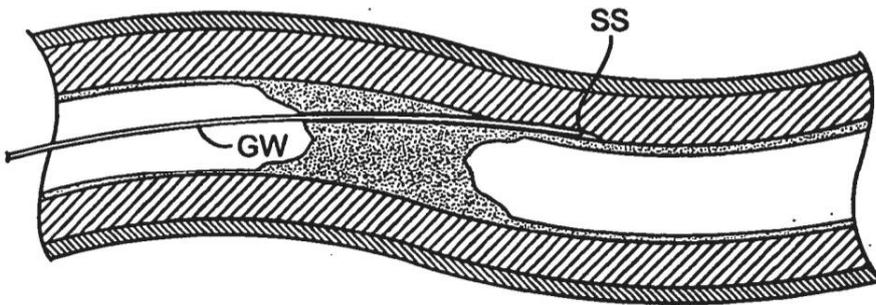


FIG. 3

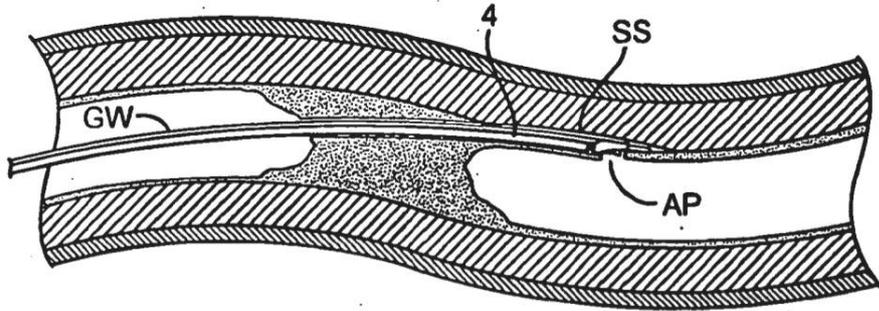


FIG. 4

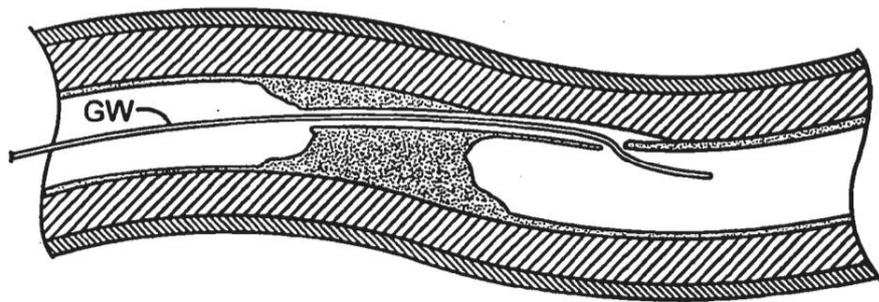
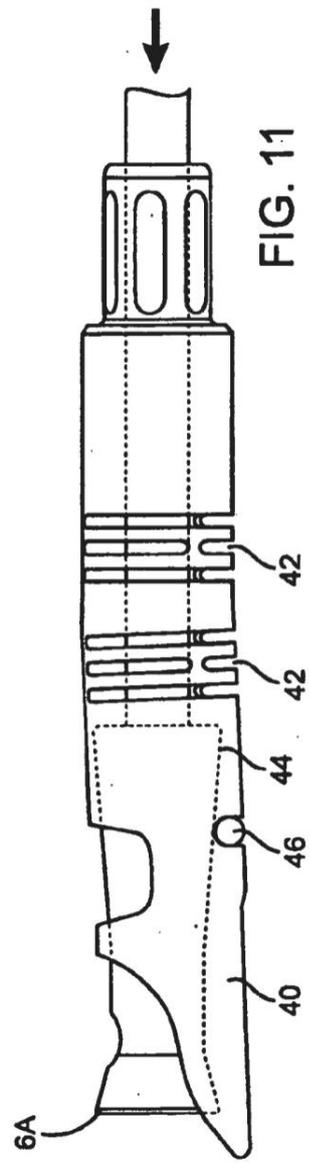
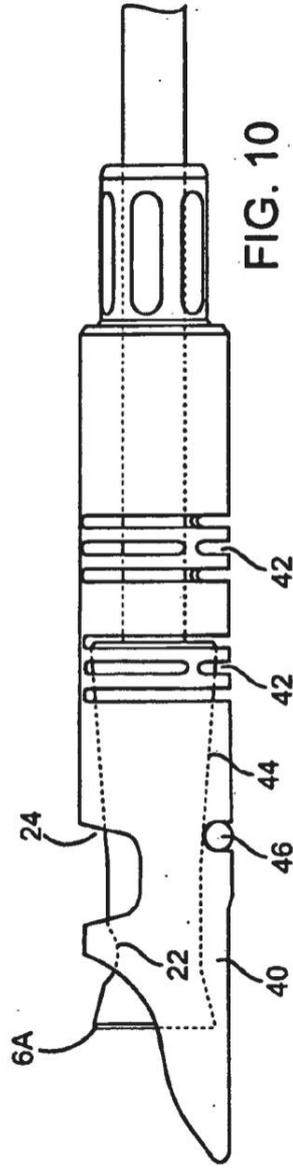
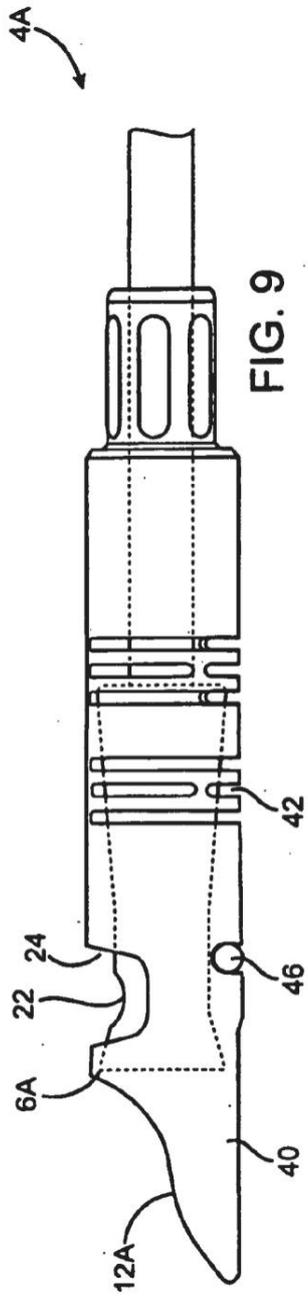
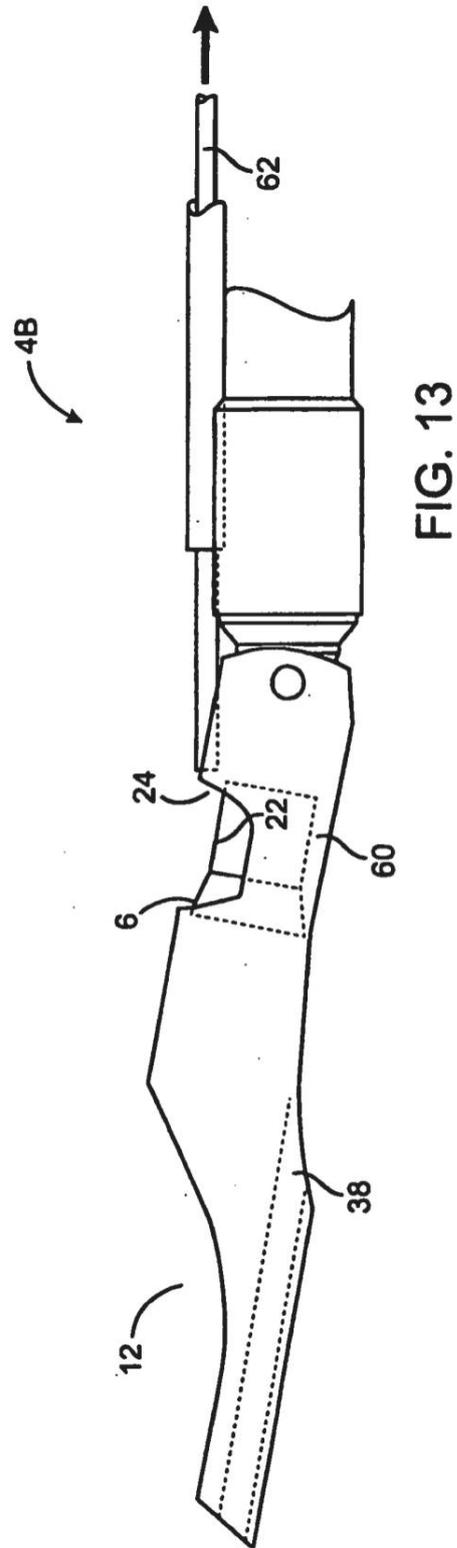
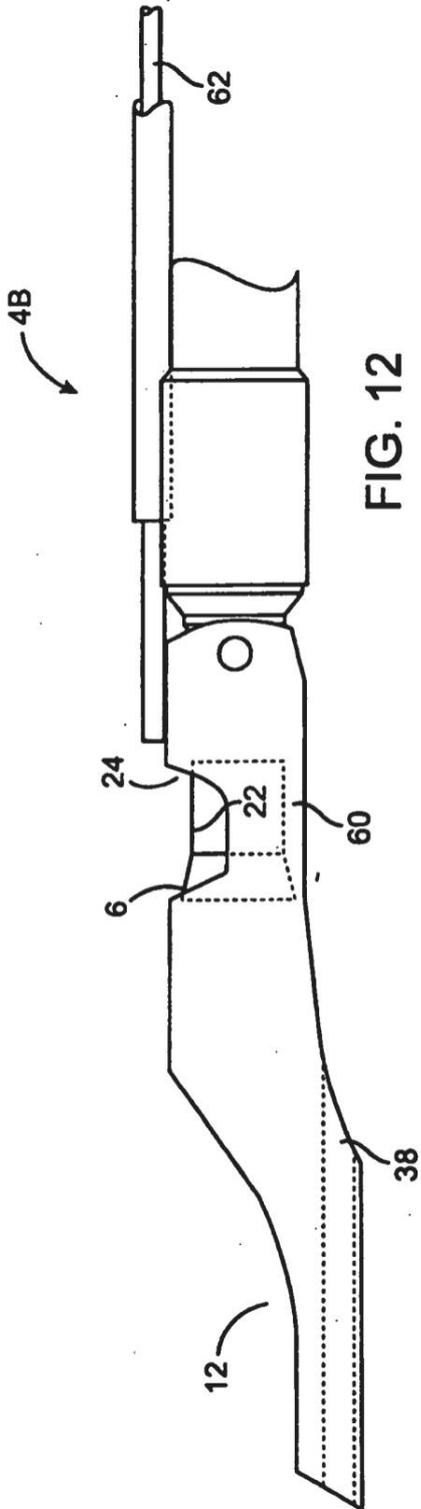


FIG. 5







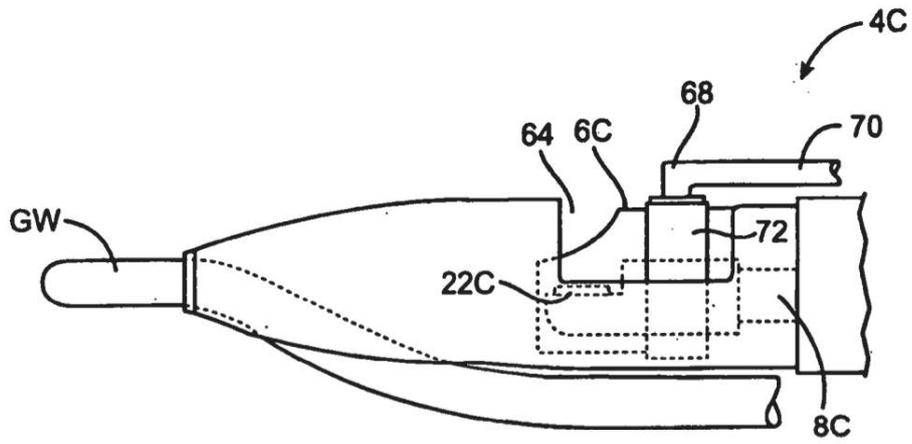


FIG. 14

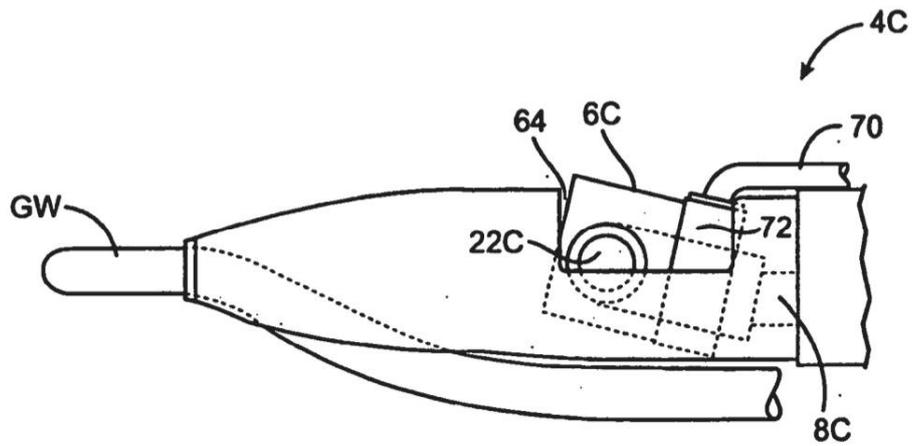


FIG. 15

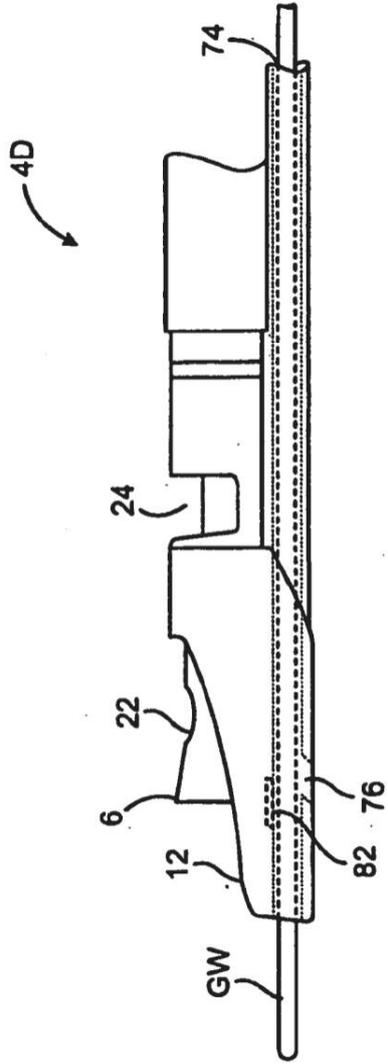


FIG. 16

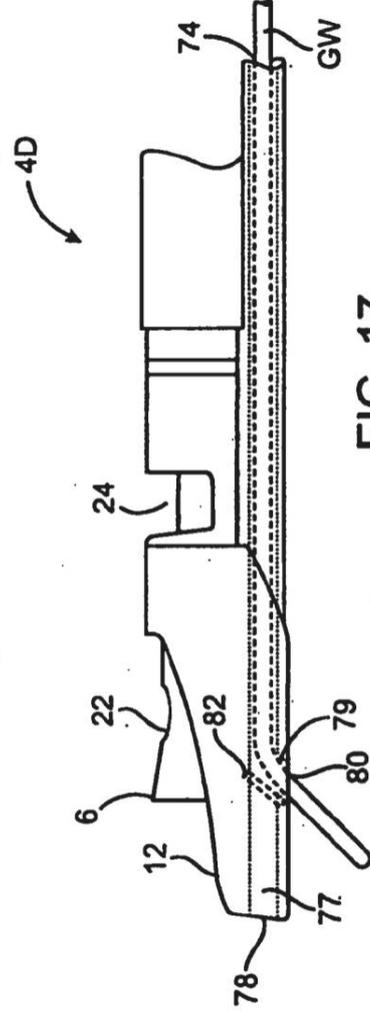
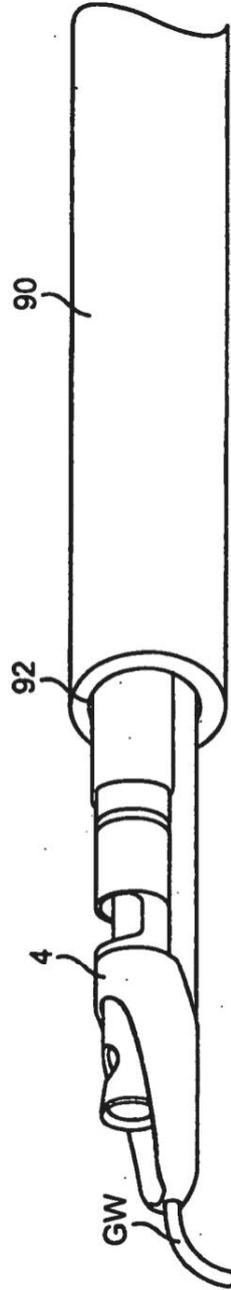
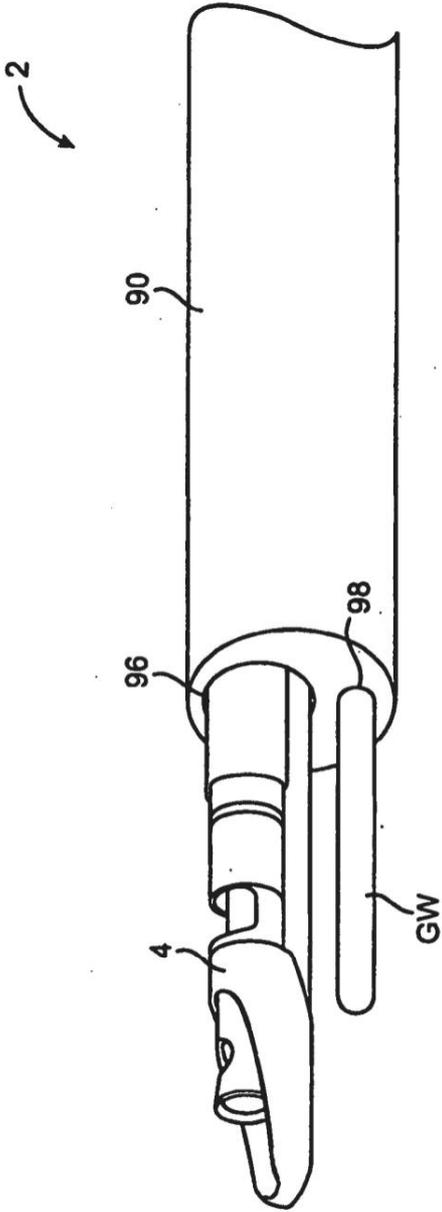
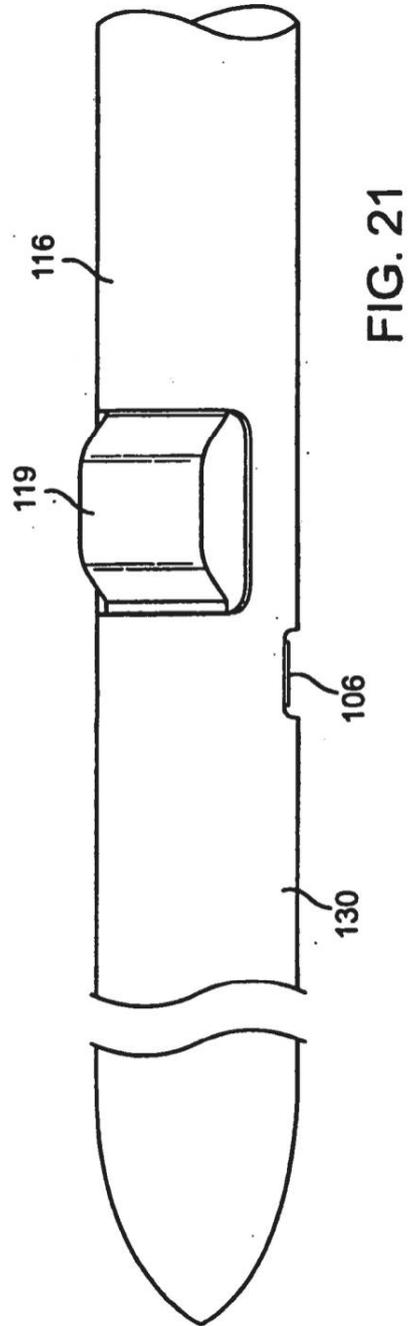
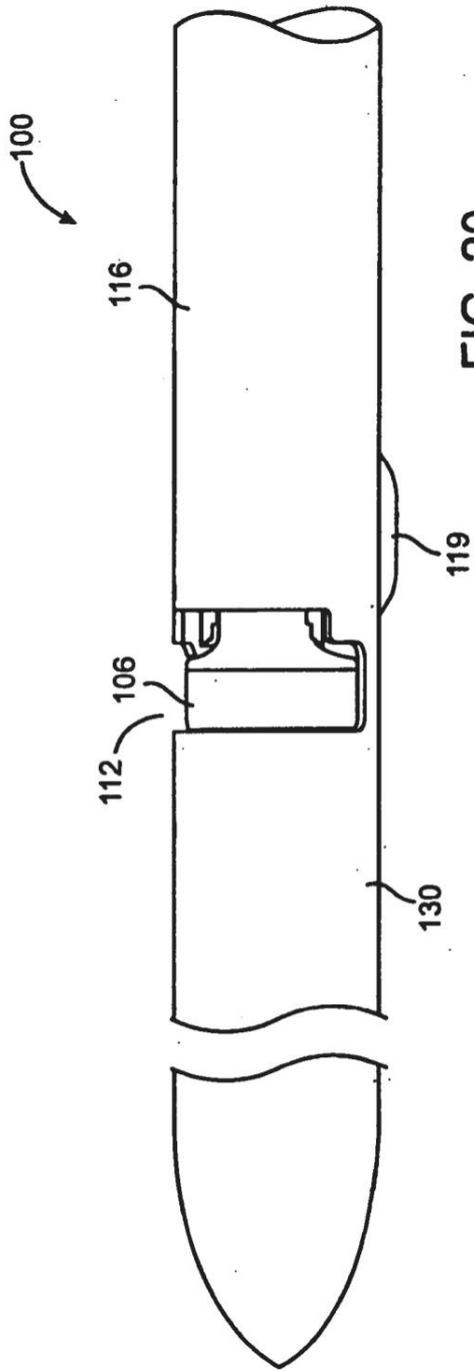
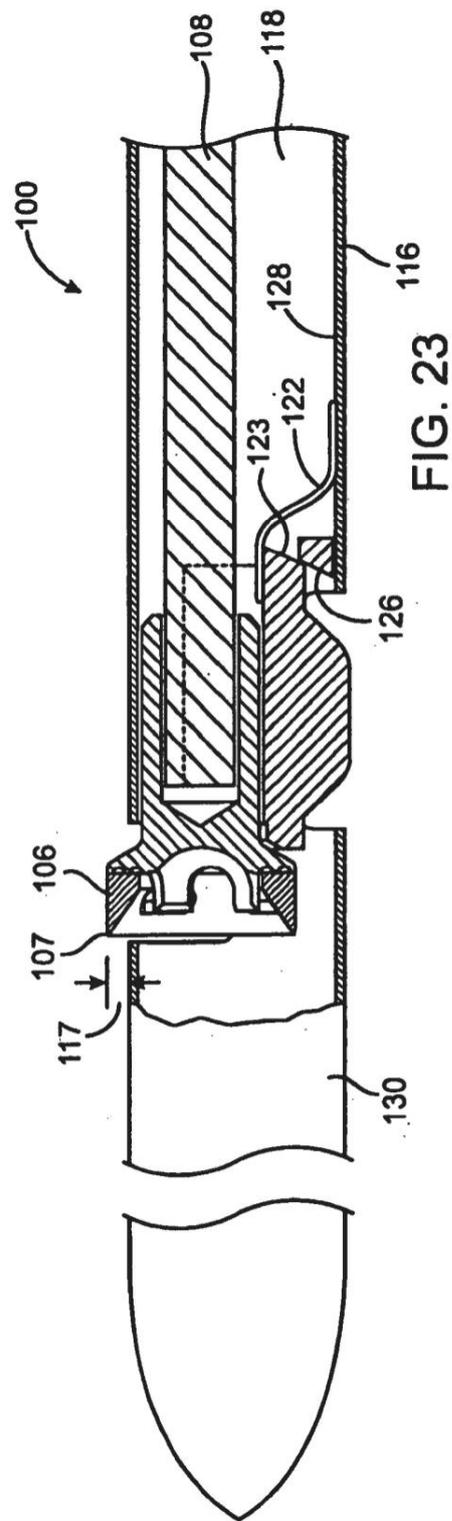
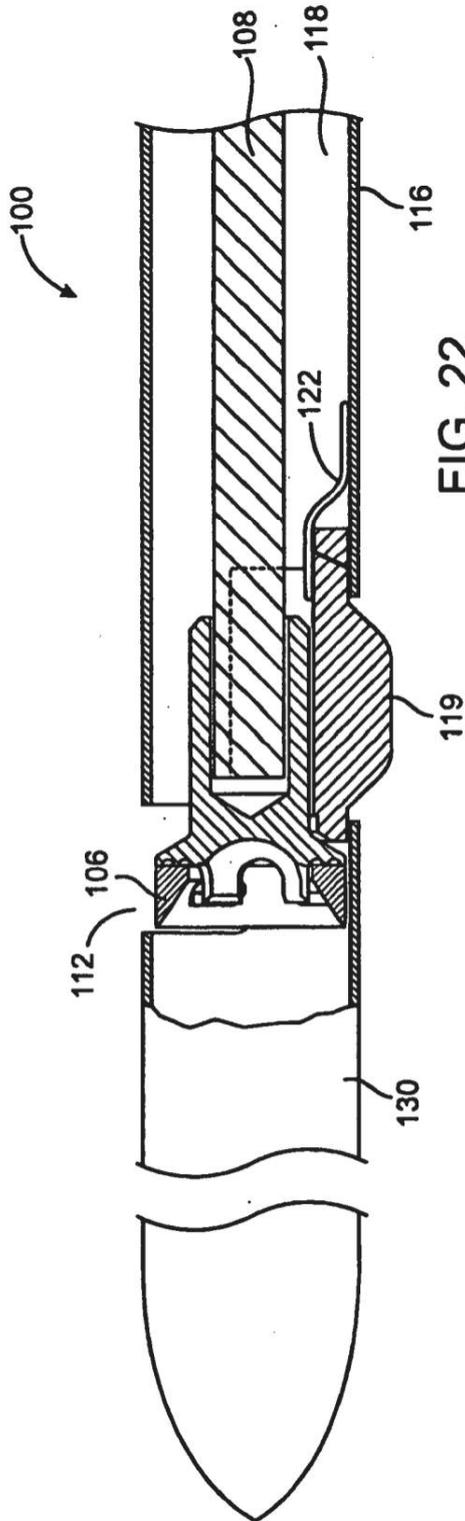


FIG. 17







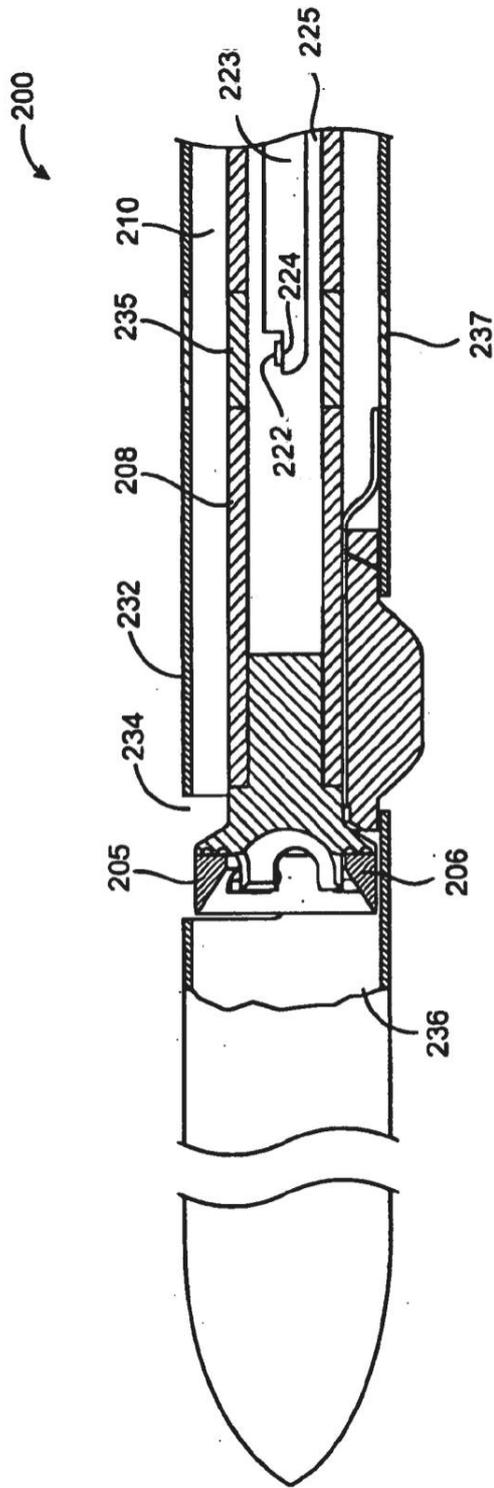


FIG. 24

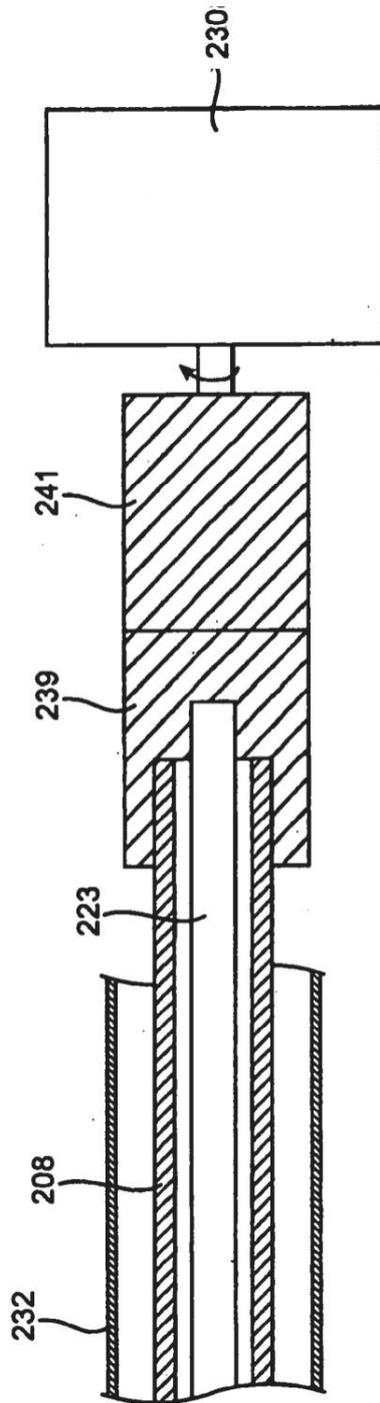


FIG. 25