

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 351**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2009** **E 09840592 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015** **EP 2398405**

54 Título: **Cabezal de abrasión segmentado para aterectomía rotacional con eficiencia de abrasión mejorada**

30 Prioridad:

19.02.2009 US 388703

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.04.2015

73 Titular/es:

CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)
651 Campus Drive
St. Paul, MN 55112, US

72 Inventor/es:

NARVESON, CHRISTOPHER M.

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 534 351 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

5 La invención se refiere a sistemas y dispositivos para la eliminación de tejido de conductos corporales, como por ejemplo la eliminación de la placa aterosclerótica de las arterias, utilizando un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad.

Descripción de la Técnica Relacionada

10 Se han desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su utilización en la eliminación o la reparación de tejidos en las arterias y conductos corporales similares. Un objetivo frecuente de dichas técnicas e instrumentos es la eliminación de las placas ateroscleróticas en las arterias de un paciente. La aterosclerosis se caracteriza por la acumulación de depósitos de grasa (ateromas) en la capa íntima (bajo el endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy a menudo, con el tiempo, lo que inicialmente se deposita como un material relativamente blando, rico en colesterol ateromatoso se endurece en forma de una placa aterosclerótica calcificada. Dichos ateromas limitan el flujo de sangre, y por lo tanto a menudo se denominan lesiones estenóticas o estenosis, en que el material de bloqueo es referido como material estenótico. Si no se trata, este tipo de estenosis pueden provocar angina de pecho, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y similares.

Los procedimientos de aterectomía rotacional se han convertido en una técnica común para eliminar dicho material estenótico. Dichos procedimientos se utilizan con mayor frecuencia para iniciar la apertura de las lesiones calcificadas en las arterias coronarias.

20 Con gran frecuencia el procedimiento de aterectomía rotacional no se utiliza solo, sino que va seguido de un procedimiento de angioplastia con balón, lo que, a su vez, va seguido muy frecuentemente por la colocación de un stent para ayudar a mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Para las lesiones no calcificadas, la angioplastia con balón se utiliza más a menudo solamente para abrir la arteria, y los stents a menudo se colocan para mantener la permeabilidad de la arteria abierta. Sin embargo, los estudios han demostrado que un porcentaje significativo de pacientes que han sido sometidos a angioplastia con balón y que tenían un stent colocado en una arteria experimentan restenosis de stent, es decir, el bloqueo del stent que se desarrolla con mayor frecuencia durante un período de tiempo como resultado del crecimiento excesivo de tejido cicatricial dentro del stent. En tales situaciones, un procedimiento de aterectomía es el procedimiento preferido para eliminar el tejido cicatricial excesivo del stent (la angioplastia con balón no resulta muy eficaz dentro del stent), restaurando de esta manera la permeabilidad de la arteria.

35 Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de aterectomía rotacional para intentar eliminar el material estenótico. En un tipo de dispositivo, como por ejemplo el que se muestra en la patente US. no. 4,990,134 (Auth), se coloca una fresa cubierta con un material de abrasión abrasivo como por ejemplo partículas de diamante en el extremo distal de un eje de accionamiento flexible. La fresa se hace girar a altas velocidades (habitualmente, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 150,000-190,000 rpm) mientras se hace avanzar a través de la estenosis. A medida que la fresa elimina el tejido estenótico, sin embargo, también bloquea el flujo de sangre. Una vez que se ha hecho avanzar la fresa a través de la estenosis, la arteria se habrá abierto hasta un diámetro igual o sólo ligeramente mayor que el diámetro exterior máximo de la fresa. Con frecuencia resulta necesario utilizar más de un tamaño de fresa para abrir una arteria hasta el diámetro deseado.

40 La patente no. US 5,314,438 (Shturman) describe otro dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento con una sección del eje de accionamiento que tiene un diámetro aumentado, en que al menos un segmento de esta superficie ampliada está cubierto con un material abrasivo para definir un segmento abrasivo del eje de accionamiento. Cuando se hace girar a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar tejido estenótico de una arteria. Aunque este dispositivo de aterectomía presenta ciertas ventajas sobre el dispositivo de Auth debido a su flexibilidad, también es capaz de abrir una arteria solamente hasta un diámetro aproximadamente igual al diámetro de la superficie abrasiva ampliada del eje de accionamiento dado que el dispositivo no es excéntrico por naturaleza.

50 La patente no. US 6,494,890 (Shturman) describe un dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento con una sección excéntrica ampliada, en la que al menos un segmento de esta sección ampliada está cubierto con un material abrasivo. Cuando se hace girar a altas velocidades, el segmento abrasivo es capaz de eliminar tejido estenótico de una arteria. El dispositivo es capaz de abrir una arteria hasta un diámetro que es mayor que el diámetro en reposo de la sección excéntrica ampliada debido, en parte, al movimiento de rotación orbital durante el funcionamiento a alta velocidad. Dado que la sección excéntrica ampliada comprende cables de eje de accionamiento que no están unidos entre sí, la sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento puede flexionarse durante la colocación dentro de la estenosis o durante el funcionamiento a alta velocidad. Esta flexión

permite una abertura de diámetro más grande durante el funcionamiento a alta velocidad, pero también puede proporcionar menos control de lo deseado sobre el diámetro de la arteria erosionada en realidad. Además, algún tejido estenótico puede bloquear la vía de paso tan completamente que no se puede colocar el dispositivo de Shturman a través de la misma. Dado que Shturman requiere que la sección excéntrica ampliada del eje de accionamiento se coloque dentro del tejido estenótico para lograr la abrasión, resultará menos eficaz en aquellos casos en los que se impide que la sección excéntrica ampliada se mueva en el interior de la estenosis.

La patente US 2008/306,498 describe un dispositivo de aterectomía rotacional que tiene por lo menos un cabezal abrasivo excéntrico flexible. La forma en dos partes de la reivindicación 1 está basada en este documento.

La Patente no. US 5,681,336 (Clement) proporciona una fresa para la eliminación de tejido excéntrico con un revestimiento de partículas abrasivas fijadas a una parte de su superficie exterior mediante un material de unión adecuado. Esta construcción está limitada, sin embargo, porque, tal como explica Clement en la Col. 3, líneas 53-55, la fresa asimétrica se hace girar a "velocidades más bajas de las que se utilizan en dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o desequilibrio." Es decir, dado tanto el tamaño como la masa de la fresa sólida, no resulta factible hacer girar la fresa a las altas velocidades utilizadas durante los procedimientos de aterectomía, es decir, 20,000-200,000 rpm. Esencialmente, el centro de masa desplazado del eje de rotación del eje de accionamiento tendría como consecuencia el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa, el ejercer una presión excesiva sobre la pared de la arteria y la creación de un exceso de calor y de unas partículas excesivamente grandes.

En general, los elementos de eliminación de tejido actuales son de un diseño sólido de una pieza que es inflexible y, como resultado, puede resultar difícil de avanzar/retraer a través de una vasculatura tortuosa. Además, habitualmente los diseños conocidos comprenden superficies abrasivas, continuas y sin interrupciones en, por ejemplo, una configuración elíptica o esférica simétrica o asimétrica. Es sabido que en algunos casos se forma una cuña hidráulica entre el diseño actual del elemento de eliminación de tejido y la pared arterial y la placa, reduciendo el contacto entre el material abrasivo y la placa y, como consecuencia, se produce una reducción en la eficacia del procedimiento. Por otra parte, la cara abrasiva relativamente suave de los diseños actuales no maximiza la eficacia de abrasión y/o de corte. Por último, los diseños de elementos de eliminación de tejido relativamente suaves conocidos dan lugar a procedimientos de aterectomía de longitud impredecible cuando se trabaja con placa blanda y/o con lesiones no calcificadas y/o lesiones difusas.

Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo de aterectomía que tenga un elemento de eliminación de tejido con segmentos de abrasión excéntricos individuales de número seleccionable y personalizable y que comprenda bordes de corte adicionales y superficies de lijado, a la vez que proporcione un mecanismo para romper la cuña hidráulica que existe entre el material abrasivo y la pared y la placa arteriales. Además, existe una necesidad de un elemento de eliminación de tejido que se pueda personalizar para permitir la abrasión eficaz de placa tanto dura como suave, no calcificada, para de esta manera aumentar la previsibilidad de los resultados de procedimiento y la longitud cuando se trabaja con aquellos bloqueos que comprenden tejido estenótico duro, blando, no calcificado y/o difuso. Además, todos los diseños actuales comprenden una cantidad fija de masa y, como resultado, un diámetro de rotación fija. Por lo tanto, existe una necesidad de un cabezal de abrasión que pueda personalizarse en términos de la cantidad de masa excéntrica presente. Ello permite, a su vez, la personalización del diámetro de rotación del cabezal de abrasión excéntrico.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona un dispositivo de aterectomía rotacional tal como se reivindica en la reivindicación 1, que tiene, en diversas realizaciones, un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio que comprende un cabezal de abrasión excéntrico que comprende al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y en proximidad pero separado de los segmentos de abrasión proximal y distal. Las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes. Cada segmento de abrasión individual comprende una primera superficie de eliminación de tejido, habitualmente un revestimiento abrasivo en la superficie exterior, que está diseñado para desgastar el tejido calcificado y duro y un revestimiento abrasivo sobre la guía y las superficies de arrastre diseñado para proporcionar abrasión sobre un tejido suave y no calcificado. Cada segmento de abrasión, así como el cabezal de abrasión que comprende los segmentos colectivos, tiene un centro de masa separado radialmente del eje de rotación del eje de accionamiento, que facilita la capacidad del dispositivo para abrir la lesión estenótica hasta un diámetro mayor que el diámetro exterior del cabezal de abrasión ampliado cuando se opera a altas velocidades.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico, preferiblemente en forma de disco, que se adjunte al eje de accionamiento y a los segmentos cónicos proximales distales, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos cónicos proximal y distal.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico, preferiblemente en forma de disco, que se adjunte al eje de accionamiento y unos segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos proximal y distal y en el que los segmentos proximal y distal comprenden una sección cónica y una sección cilíndrica.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y unos segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos proximal y distal, y un revestimiento abrasivo en la superficie exterior y en las superficies anterior y posterior del al menos un segmento cilíndrico, en que los revestimientos abrasivos varíen en el tamaño de grano con el fin de optimizar la eliminación de tejido estenótico calcificado y no calcificado y/o suave.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y unos segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos proximal y distal y que comprenda además un centro de masa que esté desplazado del eje de rotación del eje de accionamiento del dispositivo de aterectomía.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y unos segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos proximal y distal y que comprenda además una excentricidad adaptable para el cabezal de abrasión durante la rotación a alta velocidad mediante la adición o sustracción de segmentos cilíndricos de abrasión excéntricos adicionales del cabezal de abrasión, personalizando de esta manera la cantidad de masa que comprende el cabezal de abrasión y manipulando el centro de desplazamiento de masa desde el eje de rotación del eje de accionamiento.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que comprenda un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y unos segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos cónicos proximal y distal y que comprenda además un centro de masa desplazado del eje de rotación del eje de accionamiento del dispositivo de aterectomía, en el que la separación proximal del al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico proporcione una flexibilidad del cabezal de abrasión durante el movimiento a través de una vasculatura tortuosa.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y a los segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado tanto del segmento distal como del segmento proximal y que comprenda espacios completos entre ellos, en que los espacios mejoren la eficacia en la abrasión del tejido estenótico no calcificado y/o blando.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tenga al menos un cabezal de abrasión excéntrico que comprenda al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico unido al eje de accionamiento y unos segmentos proximal y distal, en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico se encuentre en proximidad pero separado de los segmentos cónicos proximal y distal, en que el espacio entre los segmentos adyacentes cilíndricos y/ o el segmento cilíndrico y los segmentos proximal y distal facilita la rotura de la cuña hidráulica entre la superficie de eliminación de tejido y el tejido estenótico.

Las figuras y la descripción detallada que siguen ejemplifican más particularmente estas y otras realizaciones de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención puede ser entendida más globalmente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la invención en conexión con los dibujos adjuntos, que son los siguientes.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un cabezal de abrasión excéntrico no flexible de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva en sección de un cabezal de abrasión del estado de la técnica anterior formado a partir de giros de cable de un eje de accionamiento giratorio;

La FIG. 3 es una vista en despiece en sección transversal longitudinal de un cabezal de abrasión excéntrico de la técnica anterior formado a partir de giros de cable de un eje de accionamiento giratorio;

5 La FIG. 4 es una vista en despiece en sección transversal longitudinal de una fresa excéntrica sólida de la técnica anterior;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una realización de un cabezal de abrasión excéntrico de la presente invención;

La FIG. 6 es una vista lateral de una realización de un cabezal de abrasión de la presente invención;

10 La FIG. 7 es una vista frontal de una realización de un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico de la presente invención;

Las FIG. 8A-8C son vistas en sección transversal de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

15 La FIG. 9 es una vista en sección transversal longitudinal que muestra el cabezal de corte ampliado excéntrico no flexible de la invención en una posición en reposo (no giratoria) después de que una estenosis haya sido abierta sustancialmente por el dispositivo;

La FIG. 10 es una vista en sección transversal que ilustra tres posiciones diferentes del cabezal de corte ampliado excéntrico no flexible de rotación rápida de un dispositivo de aterectomía rotacional excéntrica de la invención;

20 La FIG. 11 es una vista esquemática correspondiente a las tres posiciones del cabezal de corte ampliado excéntrico no flexible de rotación rápida ilustrado en la figura. 10.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION, INCLUYENDO EL MEJOR MODO

La FIG. 1 ilustra una realización de un dispositivo de aterectomía rotacional de acuerdo con la presente invención. El dispositivo incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento 20 alargado y flexible que tiene un cabezal de abrasión excéntrico 100. Tal como se indicará en el presente documento, el cabezal de abrasión 100 comprende un
25 segmento proximal y un segmento distal con una sección intermedia que comprende al menos un segmento cilíndrico excéntrico entre ellos. Un catéter alargado 13 se extiende distalmente desde la parte de mango 10. El eje de accionamiento 20 está construido a partir de cable enrollado helicoidalmente tal como se conoce en la técnica y el cabezal de abrasión 28 está unido fijamente al mismo. El catéter 13 tiene un lumen en el que está dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, a excepción del cabezal de abrasión ampliado 28 y una
30 sección distal corta del cabezal de abrasión ampliado 28. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interior, que permite que el eje de accionamiento 20 avance y se haga girar sobre un cable de guía 15. Puede proporcionarse una línea de suministro de fluido 17 para la introducción de una solución refrigerante y lubricante (normalmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

El mango 10 contiene deseablemente una turbina (o un mecanismo de accionamiento rotacional similar) para hacer
35 girar el eje de accionamiento 20 a altas velocidades. Habitualmente el mango 10 puede estar conectado a una fuente de alimentación, como por ejemplo aire comprimido suministrado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 25, como alternativa se puede usar un único cable de fibra óptica, para el control de la velocidad de rotación de la turbina y del eje de accionamiento 20 (los detalles sobre dichos mangos e instrumental relacionado son bien conocidos en la industria, y se describen, por ejemplo, en la Patente US. No.
40 5.314.407, expedida a Auth). El mango 10 también incluye deseablemente un botón de control 11 para hacer avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y al cuerpo del mango.

Las FIG. 2 y 3 ilustran detalles de un cabezal de abrasión de la técnica anterior que comprende una sección de abrasión de diámetro ampliado excéntrica 28A de un eje de accionamiento 20A. El eje de accionamiento 20A
45 comprende uno o más cables enrollados helicoidalmente 18 que definen un lumen de cable de guía 19A y una cavidad hueca 25A dentro de la sección de abrasión ampliada 28A. Excepto por el cable de guía 15 que atraviesa la cavidad hueca 25A, 25A la cavidad hueca está sustancialmente vacía. La sección de diámetro ampliado de abrasión excéntrica 28A incluye, con relación a la localización de la estenosis, una parte proximal 30A, una parte intermedia 35A y una parte distal 40A. Los giros de cable 31 de la parte proximal 30A de la sección de diámetro ampliado excéntrica 28A tienen preferiblemente diámetros que aumentan progresivamente en sentido distal a una tasa
50 generalmente constante, formando de ese modo generalmente la forma de un cono. Los giros de cable 41 de la parte distal 40A tienen preferiblemente diámetros que disminuyen progresivamente en sentido distal a una tasa generalmente constante, formando de ese modo general la forma de un cono. Los giros de cable 36 de la parte

intermedia 35A están provistos de diámetros que cambian gradualmente para proporcionar una superficie exterior generalmente convexa que está conformada para proporcionar una transición suave entre las partes cónicas proximal y distal de la sección de diámetro ampliado excéntrica 28A del eje de accionamiento 20A.

5 Continuando con el dispositivo de la técnica anterior, al menos parte de la sección de diámetro ampliado de abrasión excéntrica del eje de accionamiento 28A (preferiblemente la parte intermedia 35A) comprende una superficie externa capaz de eliminar el tejido. Una superficie de eliminación de tejido 37 que comprende un recubrimiento de un material abrasivo 24A para definir un segmento de eliminación de tejido del eje de accionamiento 20A se muestra unida directamente a los giros de cable del eje de accionamiento 20A mediante un aglutinante adecuado 26A.

10 La FIG. 4 ilustra otro dispositivo de aterectomía rotacional de la técnica anterior que, en contraste con el dispositivo sustancialmente espacio de las FIG. 2 y 3, emplea un cabezal abrasivo asimétrico sólido 28B unido a un eje de accionamiento 20B flexible, que que gira sobre un cable de guía 15 tal como el proporcionado por la Patente US 5.681.336 de Clement. La fresa de eliminación de tejido excéntrica 28B tiene un recubrimiento de partículas abrasivas 24b fijado sobre una parte de su superficie exterior mediante un material de unión adecuado 26B. Esta construcción tiene una utilidad limitada, sin embargo, porque, tal como explica Clement en la Col. 3, líneas 53-55, el
15 28B la fresa asimétrica debe girar a "velocidades más bajas de las que se utilizan con dispositivos de ablación de alta velocidad, para compensar el calor o el desequilibrio." Es decir, dado el tamaño y la masa de la construcción de tipo fresa sólida, no es factible girar una fresa a dichas altas velocidades que se utilizan durante los procedimientos de aterectomía, es decir, 20,000-200,000 rpm. Además, la sección abrasiva de este dispositivo de la técnica anterior es relativamente suave, es decir, las ranuras no están presentes. Como resultado, este dispositivo de la técnica
20 anterior será menos que eficiente cuando se trate con estenosis no calcificadas y/o blandas.

Pasando ahora a las FIG. 5 y 6, se ilustra una realización de la presente invención. El cabezal de abrasión excéntrico 100 comprende tres secciones: un segmento proximal 130, una sección de forma cilíndrica intermedia 135 y un segmento distal 140, en que la sección intermedia 135 está situada entre los segmentos proximal y distal 130, 140 y separada de los segmentos proximal y distal 130, 140.

25 El segmento proximal 130 comprende una superficie exterior proximal y puede comprender además una sección cónica proximal 132 y una sección cilíndrica proximal 134 y está montado en el eje de accionamiento 20. La sección intermedia 135 comprende al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico 102 montado en el eje de accionamiento 20 en un punto adyacente y distal al segmento proximal 130 y en el que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico 102 está separado de la sección cilíndrica 134 del segmento proximal 130. En la realización ilustrada, se proporcionan tres segmentos cilíndricos de abrasión excéntricos 102. Cada uno de dichos segmentos cilíndricos de abrasión excéntricos 102 está separado del segmento cilíndrico 102 adyacente. El
30 segmento distal 140 comprende una sección cónica distal 142 y una sección cilíndrica distal 140 y está montado en el eje de accionamiento 20 en un punto adyacente y distal a la sección intermedia 135. El segmento proximal 130 y el segmento distal 140 están montados de manera que están separados del segmento cilíndrico 102 adyacente.

35 El segmento proximal 130 comprende además una superficie interna proximal 136, en que la superficie interna proximal 136 está orientada hacia el interior del cabezal de abrasión excéntrico 100 y específicamente frente al segmento cilíndrico excéntrico 102 adyacente. Del mismo modo, el segmento distal 140 comprende además una superficie interna distal 146, en el que la superficie interna distal 146 mira hacia el interior del cabezal de abrasión excéntrico 100 y, específicamente, se encuentra frente al segmento cilíndrico excéntrico adyacente y en una
40 dirección opuesta a la de la superficie interna proximal 136. Tal como se ilustra en las figuras, la superficie interna proximal 136 y la superficie interna distal 146 están orientadas generalmente en direcciones opuestas entre sí.

Los expertos en la técnica reconocerán que los segmentos proximal y/o distal 130, 140 pueden comprender, tal como se ha descrito anteriormente, una sección cónica y una sección cilíndrica y/o los segmentos 130, 140 pueden ser de perfil cónico o de perfil cilíndrico.

45 Además, cada uno de los al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico 102 comprende una superficie exterior 104 y una superficie interna proximal 106p y una superficie interna distal 106d, en que las superficies interiores 106p y 106d se encuentran situadas en las superficies interiores opuestas de cada segmento cilíndrico. La superficie exterior 104 y/o las superficies interiores proximal y distal 106p, 106d pueden comprender un abrasivo sobre las mismas. Como es bien conocido en la técnica, se puede aplicar un revestimiento abrasivo 26, tal como se
50 ilustra en parte en las FIG. 8-10. Se contempla que el tamaño de grano abrasivo puede ser diferente en la superficie exterior 104 del que se aplica en las superficies interiores de los extremos proximal y distal 106p, 106d. La superficie exterior 104 puede comprender un tamaño de grano abrasivo que está optimizado para la eliminación de tejido estenótico duro, mientras que las superficies internas proximales y/o distales 106p, 106d pueden comprender un grano abrasivo que está optimizado para la eliminación de tejido estenótico suave, no calcificado y/o difuso.

55 Como resultado del montaje separado del al menos un segmento cilíndrico 102 y los segmentos proximal y distal 130, 140, los espacios de flexibilidad G se encuentran presentes entre la superficie interna proximal 146 y la

superficie interna opuesta del segmento cilíndrico adyacente 106p, así como entre la superficie exterior distal 136 y la superficie interna distal opuesta del segmento cilíndrico adyacente 106d. Así, en el caso más simple que implica un único segmento cilíndrico 102, estarán presentes un total de dos espacios de flexibilidad G. En el caso que implica dos segmentos cilíndricos 102 alineados adyacentes entre sí en una configuración separada que se ha descrito anteriormente, un total de tres espacios G estarán presentes: un primer espacio de separación G entre la superficie interna proximal 136 y la superficie interna proximal opuesta del segmento cilíndrico adyacente 106p; un segundo espacio de separación G entre la superficie exterior distal 146 y la superficie interna distal opuesta del segmento cilíndrico adyacente 106d; y un tercer espacio de separación G entre la superficie interna distal opuesta del segmento cilíndrico más proximal 106d y la superficie interna proximal opuesta del segmento cilíndrico más distal 106p. El caso que implica tres segmentos cilíndricos 102 se ilustra en las FIG. 5 y 6 y comprende cuatro espacios de flexibilidad G de acuerdo con la definición anterior. Por lo tanto, la presente invención comprende un cabezal de abrasión excéntrico 100 que tiene al menos dos espacios de flexibilidad G. El número de espacios de flexibilidad G en cualquier realización determinada del cabezal de abrasión excéntrico de la presente invención comprende la fórmula " $N + 1$ ", en que N es el número de segmentos cilíndricos 102.

La presencia de los al menos dos espacios de flexibilidad G confiere varias características de funcionamiento altamente deseables en el cabezal de abrasión excéntrico 100 y el dispositivo de aterectomía rotacional. En primer lugar, los espacios G permiten que el eje de accionamiento se flexione libremente, permitiendo por lo tanto que el eje de accionamiento y el cabezal de abrasión 100 puedan ser más fácilmente insertados y retirados de la vasculatura tortuosa de un paciente. Esta facilidad de inserción proporciona un procedimiento más atraumático.

En segundo lugar, tal como se ha descrito anteriormente, puede emplearse un diferencial de tamaño de grano abrasivo para la superficie exterior del/de los segmento(s) cilíndrico(s) 104 en relación con las superficies interiores de los extremos proximal y distal 106p, 106d. Por lo tanto, se puede optimizar el abrasivo de la superficie exterior 104 para la eliminación de tejido estenótico duro, mientras que las superficies interiores de los extremos proximal y distal 106p, 106d pueden comprender un abrasivo optimizado para la eliminación de tejido estenótico blando, no calcificado y/o difuso. En este último caso, por ejemplo, el tejido blando puede expandirse y extenderse a lo largo de una distancia en el espacio de flexibilidad G después de la compresión por la superficie exterior 104 mientras el cabezal de abrasión 100 se mueve ya sea proximal o distalmente dentro de la estenosis por medio del operador. La presencia de abrasivo optimizado para la eliminación de tejido blando en las superficies interiores proximal y distal 106p, 106d del espacio de separación G mejora la eliminación del mismo.

En tercer lugar, los espacios de flexibilidad G proporcionan un mecanismo y un método para alterar o romper la cuña hidráulica que se sabe que se va a producir cuando un cabezal abrasivo de superficie relativamente lisa gira a alta velocidad contra la estenosis y/o la pared arterial. Por lo tanto, los espacios G promueven el aumento de contacto entre el cabezal de abrasión 100, en particular, la(s) superficie(s) exterior(es) 104 y la estenosis. Por lo tanto, el cabezal de abrasión de la invención 100 mejora la eficiencia y eficacia de abrasión.

En cuarto lugar, los espacios de flexibilidad G permiten cierta flexión del cabezal de abrasión 100 durante la rotación a alta velocidad. Ello puede mejorar la eficiencia de abrasión y reducir el trauma durante el procedimiento. Además, los espacios de flexibilidad G pueden permitir que el cabezal de abrasión 100 consiga y realice una frecuencia de oscilación más natural, y por lo tanto más estable.

Además, el presente cabezal de abrasión 100 de la invención comprende un área de superficie más abrasiva que un cabezal de abrasión de cuerpo unitario de la técnica anterior. La superficie abrasiva 26 de las superficies interiores de los extremos proximal y distal 106p, 106d añade una gran cantidad de área de superficie abrasiva que no se encuentra disponible en los dispositivos de cuerpo unitario conocidos. Esta superficie añadida aumenta la eficiencia del procedimiento de aterectomía rotacional y reduce el tiempo del procedimiento. Dado que el número de segmentos cilíndricos excéntricos de abrasión 100 es variable, es decir, puede utilizarse al menos un segmento cilíndrico 100, la superficie abrasiva del dispositivo de la invención 100 es adaptable y se puede aumentar o disminuir según se desee simplemente añadiendo o quitando segmento(s) cilíndrico(s) 100 y/o seleccionando no recubrir las superficies interiores y/o exteriores 106p, 106d con abrasivo.

Tal como es bien conocido en la técnica, el material abrasivo puede ser cualquier material adecuado, como por ejemplo polvo de diamante, sílice fundida, nitruro de titanio, carburo de tungsteno, óxido de aluminio, carburo de boro, u otros materiales cerámicos.

Preferiblemente, el material abrasivo se compone de virutas de diamante (o partículas de polvo de diamante) unidas directamente a la(s) superficie(s) de eliminación de tejido mediante un aglutinante adecuado. Dicha unión puede lograrse utilizando técnicas bien conocidas, tales como las tecnologías de galvanoplastia o de fusión convencionales (véase, por ejemplo, la patente US 4,018,576). Como alternativa, la superficie externa de eliminación de tejido puede incluir convertir en más rugosa(s) mecánica o químicamente la(s) superficie(s) externa(s) de la sección intermedia 135, y los segmentos proximal y/o distal 130, 140 para proporcionar una superficie de eliminación de tejido abrasivo adecuada. En aún otra variación, la superficie externa puede ser grabada o cortada (por ejemplo, con un láser) para

proporcionar superficies abrasivas pequeñas pero eficaces. También se pueden utilizar otras técnicas similares para proporcionar una superficie de eliminación de tejido adecuada.

Tal como se ilustra mejor en las Figs. 5-7, se puede proporcionar un lumen o ranura 23 al menos parcialmente cerrados longitudinalmente a través del cabezal de abrasión excéntrico 100 a lo largo del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 para fijar el cabezal de abrasión 100 al eje de accionamiento 20 de una forma bien conocida por los expertos en la técnica. Por lo tanto, los segmentos proximal y distal 130, 140 están asegurados al eje de accionamiento 20 de esta manera tal como lo está el al menos un segmento cilíndrico 102, tal como se muestra en las FIG. 7 y 8A-8C. La FIG. 7 ilustra un segmento cilíndrico 102 con un lumen parcialmente cerrado 23 y unido al eje de accionamiento 20. De manera similar, los segmentos proximal y distal 130, 140 pueden comprender un lumen al menos parcialmente cerrado 23. Las realizaciones alternativas de los segmentos proximal y distal 130, 140 y/o del al menos un segmento cilíndrico 100 pueden comprender un lumen 23 completamente cerrado tal como se muestra, por ejemplo, en la vista en sección transversal de las FIG. 8A-8C.

La forma de realización de las FIG. 5 y 6 ilustra los segmentos proximal y distal 130, 140 que son de forma y longitud simétricas, así como la pendiente equivalente en las secciones cónicas 132, 142 que llevan a la sección intermedia 135. Las realizaciones alternativas pueden aumentar la longitud del segmento proximal 130 o del segmento distal 140, para crear un perfil asimétrico. En general, se prefiere la simetría del cabezal de abrasión 100 de la invención tal como se ilustra en las FIGS. 5 y 6, aunque realizaciones alternativas pueden comprender un mayor o menor grado de pendiente en los segmentos proximal y/o distal 130, 140. Además, los segmentos proximal y/o distal 130, 140 y/o la sección intermedia 35 pueden tener una longitud más larga o más corta. Cada una de dichas combinaciones entra dentro del ámbito de la presente invención.

Tal como se ha descrito anteriormente, en ciertas realizaciones, los segmentos proximal y/o distal 130, 140 comprenden secciones cónicas 132, 140 y/o secciones cilíndricas 134, 144, mientras que la sección intermedia 135 es cilíndrica. Tal como se ilustra en las FIGS. 7 y 8A-8C, esta configuración geométrica es al menos parcialmente responsable de proporcionar al cabezal de abrasión excéntrico 100 de la invención un centro de masa 32 que está separado geométrica y radialmente del eje de rotación longitudinal 21 del eje de accionamiento 20. Tal como se ilustra en las Figuras, cada segmento cilíndrico excéntrico 102 comprende un centro de masa 32 que está desplazado del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20.

Además, las secciones proximal y distal 130, 140, comprenden un centro de masa que está desplazado del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20. El desplazamiento del centro de masa 32 del eje de rotación del eje de accionamiento 21 proporciona al cabezal de abrasión excéntrico 100 una excentricidad que le permite abrir una arteria hasta un diámetro sustancialmente mayor durante la rotación a alta velocidad que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico 100. Preferiblemente, el diámetro abierto es al menos dos veces más grande que el diámetro nominal en reposo del cabezal de abrasión excéntrico 100. Además, dicho desplazamiento del centro de masa 32 puede ser reforzado, manipulado y controlado mediante la variación de la cantidad de masa y la ubicación de la masa en la sección intermedia 135, por ejemplo, utilizando dos o más tipos de materiales que tengan diferentes densidades.

Se debe entender que, tal como se utilizan en el presente documento, las palabras "excéntrico" y "excentricidad" se definen y utilizan en este documento para hacer referencia a una diferencia en la localización entre el centro geométrico del cabezal de abrasión excéntrico 100 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, o a una diferencia en la localización entre el centro de masa 32 del cabezal de abrasión excéntrico 100 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20. Cualquiera de dichas diferencias, a las velocidades de rotación apropiadas, permitirá que el cabezal de abrasión excéntrico 100 abra una estenosis hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico 100. Debido a que el/los segmento(s) cilíndrico(s) individual(es) 102 y los segmentos proximal y distal 130, 140 están separados por el espacio de flexibilidad G, el cabezal de abrasión excéntrico 100 puede, durante la rotación a alta velocidad, flexionarse ligeramente. Esta capacidad de flexión puede ayudar a mejorar la eficiencia de abrasión. Además, el cabezal de abrasión excéntrico 100 puede, durante la rotación a alta velocidad, lograr una frecuencia de oscilación natural que es más ventajosa que un cabezal de abrasión sólido y de cuerpo unitario.

El cabezal de abrasión excéntrico 100 del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención puede estar construido en acero inoxidable, tungsteno y/o algún material similar.

Las FIGS. 8A-8C ilustran las posiciones de los centros de masa 32 de tres cortes de sección transversal (mostrados como caras de secciones transversales) del cabezal de abrasión excéntrico 100 que se muestra en las FIG. 5 y 6, con el cabezal de abrasión excéntrico 100 unido fijamente al eje de accionamiento 20 a través del lumen 23, con el eje de accionamiento 20 avanzado sobre el cable de guía 15. Tal como resultará evidente, los segmentos proximal y/o distal 130, 140 y el al menos un segmento cilíndrico 100 comprenden cada uno una posición de centro de masa 32 relativa al eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20. La FIG. 8B está tomada en una posición en la que el cabezal de abrasión excéntrico 100 tiene su diámetro transversal máximo (que, en esta realización, es el diámetro

máximo del al menos un segmento cilíndrico 102 del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 100), y las FIGS. 8A y 8C son secciones transversales, respectivamente, de los segmentos proximal y distal 130, 140 del cabezal de abrasión excéntrico 100. En cada uno de estos cortes de sección transversal el centro de masa 32 está separado del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, en que el eje de rotación del eje de accionamiento 20 coincide con el centro del cable de guía 15.

El centro de masa 32 de cada corte de sección transversal también coincide generalmente con el centro geométrico de dicho corte transversal, aunque como el experto en la materia apreciará, el empleo de materiales con diferentes densidades puede permitir el movimiento del centro de masa 32 desde el centro geométrico. La FIG. 8B ilustra el corte de sección transversal de al menos un segmento cilíndrico 102 que comprende el diámetro de la sección transversal más grande del cabezal de abrasión 100, en el que tanto el centro de masa 32 como el centro geométrico están situados en el punto más alejado (es decir, con la máxima separación) del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en comparación con los segmentos proximal y distal 130, 140.

La FIG. 9 representa la sección transversal A a través del al menos un segmento cilíndrico 102 del cabezal de abrasión excéntrico 100 de la presente invención con el cable de guía 20 y el cabezal de abrasión 100 fijado avanzado sobre el cable de guía 15 y en una posición "de reposo" dentro de la arteria "A", después de que la estenosis se haya abierto sustancialmente, ilustrando así la capacidad del dispositivo para abrir una estenosis hasta un diámetro muy por encima de diámetro nominal del dispositivo.

La medida en que una estenosis en una arteria se puede abrir hasta un diámetro mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrica 100 de la presente invención depende de varios parámetros, incluyendo sin limitación, la forma del cabezal de abrasión excéntrico 100, la masa del cabezal de abrasión excéntrico 100, la distribución de esa masa y, por lo tanto, la ubicación del centro de masa dentro del cabezal de abrasión 100 con respecto al eje de rotación del eje de accionamiento, y la velocidad de rotación. Tal como debería resultar ya evidente para el experto en la materia, la masa del cabezal de abrasión 100 y la ubicación del centro de masa pueden ser manipulados y controlados utilizando la presente invención mediante la adición o eliminación de segmento(s) cilíndrico(s) 102 para conseguir la cantidad deseada de masa y la ubicación del centro de la masa.

La velocidad de rotación es un factor significativo en la determinación de la fuerza centrífuga con la que la superficie abrasiva 26 del cabezal de abrasión excéntrico 100 se presiona contra el tejido estenótico, permitiendo así que el operador controle la tasa de eliminación de tejido. El control de la velocidad de rotación también permite, hasta cierto punto, el control sobre el diámetro máximo de una estenosis que abrirá el dispositivo. Los solicitantes también han descubierto que la capacidad de controlar de manera fiable la fuerza con la que se presiona la superficie abrasiva 26 contra el tejido estenótico, no sólo permite que el operador controle mejor la tasa de eliminación de tejido sino que también proporciona un mejor control del tamaño de las partículas que están siendo eliminadas.

Las FIGS. 10-11 ilustran la trayectoria orbital generalmente en espiral tomada por diversas formas de realización del cabezal de abrasión excéntrico 100 de la presente invención, donde el cabezal de abrasión 100 se muestra en relación con el cable de guía 15 sobre el que se ha hecho avanzar el cabezal de abrasión 100. El paso de la trayectoria en espiral se exagera con fines ilustrativos. En realidad, cada trayectoria espiral del cabezal de abrasión excéntrico 100 elimina sólo una capa muy delgada de tejido a través del abrasivo 26 situado en la superficie exterior del segmento cilíndrico 102, y un gran número de esos pases en espiral son realizados por el cabezal de abrasión excéntrico 100 mientras el dispositivo se mueve hacia adelante y hacia atrás varias veces, es decir, en traslación, a través de la estenosis para abrir completamente la estenosis. La FIG. 10 muestra esquemáticamente tres posiciones de giro diferentes del cabezal de abrasión excéntrico 100 de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. En cada posición la superficie abrasiva del cabezal de abrasión excéntrico 100 hace contacto con la placa "P" que se va a extraer – las tres posiciones se identifican mediante tres puntos diferentes de contacto con la placa "P", y esos puntos se designan en el dibujo como puntos B1, B2, y B3. Debe observarse que en cada punto es generalmente la misma parte de la superficie abrasiva del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 100 la que contacta con el tejido - la parte de la superficie abrasiva 26 en la superficie exterior 104 del segmento(s) cilíndrico(s) 102 que es radialmente más distante del eje de rotación del eje de accionamiento.

Aunque no se desea quedar limitado a ninguna teoría particular de funcionamiento, los solicitantes creen que la compensación del centro de masa 32 desde el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 produce un movimiento "orbital" del cabezal de abrasión excéntrico 100, el diámetro de la "órbita" es controlable mediante la variación de, entre otras cosas, la velocidad de rotación del eje de accionamiento 20 y el número de al menos un segmento cilíndrico 102 empleado y la masa, y la distribución de la masa, de los mismos. Los solicitantes han demostrado empíricamente que variando la velocidad de rotación del eje de accionamiento 20 y/o el número de segmento(s) cilíndrico(s) 102, se puede controlar la fuerza centrífuga presionando la superficie abrasiva 26 en la superficie exterior 104 del/de los segmento(s) cilíndrico(s) 102 del cabezal de abrasión excéntrico 100 contra la superficie de la estenosis. La fuerza centrífuga puede determinarse de acuerdo con la fórmula:

$$F_c = m \Delta x (\pi n/30)^2$$

donde F_c es la fuerza centrífuga, m es la masa del cabezal de abrasión excéntrico 100, Δx es la distancia entre el centro de masa 32 del cabezal de abrasión excéntrico 100 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, y n es la velocidad de rotación en revoluciones por minuto (rpm). El control de esta fuerza F_c proporciona el control sobre la rapidez con la que se elimina el tejido, el control sobre el diámetro máximo de una estenosis que abrirá el dispositivo, y un mejor control sobre el tamaño de partícula del tejido que está siendo eliminado.

El cabezal de abrasión 100 de la presente invención puede comprender más masa que los dispositivos de abrasión de aterectomía de alta velocidad habituales de la técnica anterior. Como resultado, se puede lograr una órbita más grande, es decir, un diámetro de rotación más grande, durante la rotación a alta velocidad que, a su vez, permite el uso de un cabezal de abrasión más pequeño que con los dispositivos de la técnica anterior. Además, la flexibilidad añadida del cabezal de abrasión excéntrico 100 permite una mayor facilidad de inserción y unos procedimientos más atraumáticos.

Desde el punto de vista operacional, utilizando el dispositivo de aterectomía rotacional de la invención el cabezal de abrasión excéntrico 100 se mueve repetidamente de forma distal y proximal a través de la estenosis. Al cambiar la velocidad de rotación del dispositivo, el operador es capaz de controlar la fuerza con la que el abrasivo en la superficie exterior 104 del/de los segmento(s) cilíndrico(s) 102 presiona contra el tejido estenótico, pudiendo así controlar mejor la velocidad de eliminación de la placa, así como el tamaño de partícula del tejido eliminado. Además, moviendo el cabezal de abrasión 100 de forma distal y proximal, es decir, la traslación del cabezal 100, a través del tejido estenótico, suave, no calcificado y/o difuso puede expandirse para llenar los espacios de flexibilidad G, sometiendo así a este tejido al abrasivo situado en las superficies proximal y/o distal 106p, 106d, optimizado para la abrasión y la eliminación de dicho tejido. Dado que la estenosis se está abriendo hasta un diámetro mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico 100, la solución de refrigeración y la sangre son capaces de fluir constantemente alrededor del cabezal de abrasión ampliado. Además, los espacios de flexibilidad G proporcionan un/unos canal(es) para el flujo de fluido alrededor del cabezal de abrasión 100.

El cabezal de abrasión excéntrico 100 puede comprender un diámetro máximo de la sección transversal que oscila entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 3,0 mm. Por lo tanto, el cabezal de abrasión excéntrico ampliado puede comprender diámetros transversales que incluyen, pero no se limitan a: 1,0 mm, 1,25 mm, 1,50 mm, 1,75 mm, 2,0 mm, 2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm, y 3,0 mm. Los expertos en la técnica reconocerán fácilmente que los aumentos incrementales de 0,25 mm dentro de la lista de diámetro de sección transversal indicados más arriba son únicamente a título de ejemplo, la presente invención no está limitada por la lista de ejemplos y, como resultado, otros aumentos incrementales de diámetro de sección transversal son posibles y entran dentro del ámbito de la presente invención.

Debido a que, tal como se ha descrito anteriormente, la excentricidad del cabezal de abrasión excéntrico 100 depende de un número de parámetros, los solicitantes han descubierto que se pueden considerar los siguientes parámetros de diseño con respecto a la distancia entre el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 y el centro geométrico de una cara de una sección transversal, tomada en una posición de diámetro máximo de la sección transversal del cabezal de abrasión excéntrico 100, es decir, a través del al menos un segmento cilíndrico 102: para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico, con un diámetro máximo de sección transversal entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, de manera deseable el centro geométrico debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm, y preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,035 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro máximo de la sección transversal entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, de manera deseable el centro geométrico debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm, preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,07 mm, y lo más preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,09 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliada excéntrico con un diámetro máximo de la sección transversal entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, de manera deseable el centro geométrico debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, y lo más preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,2 mm; y para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro máximo de la sección transversal por encima de 2,0 mm, de manera deseable el centro geométrico debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,25 mm, y lo más preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,3 mm.

Los parámetros de diseño también pueden basarse en la localización del centro de masa. Para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico 100 con un diámetro máximo de la sección transversal entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, es decir, el diámetro máximo del al menos un segmento cilíndrico 102, de manera deseable el centro de masas debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,013 mm, y preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrica 100 con un diámetro

máximo de la sección transversal de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, de manera deseable el centro de masas debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,03 mm, y preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro máximo de la sección transversal entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, de manera deseable el centro de masa debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,06 mm, y preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm; y para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro máximo de la sección transversal por encima de 2,0 mm, de manera deseable el centro de masa debe alejarse del eje de rotación del eje de accionamiento una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, y preferiblemente una distancia de al menos aproximadamente 0,16 mm.

Preferiblemente, los parámetros de diseño se seleccionan de modo que el cabezal de abrasión excéntrico 100 sea lo suficientemente excéntrico para que, cuando se hace girar sobre un cable de guía estacionario 15 (que se mantiene lo suficientemente tenso de manera que impida cualquier movimiento sustancial del cable) a una velocidad de rotación superior a aproximadamente 20.000 rpm, al menos una parte de la superficie exterior 104 del al menos un segmento cilíndrico 102 pueda girar a través de una trayectoria (ya sea o no dicha trayectoria perfectamente regular o circular) que tiene un diámetro mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico 100, es decir, mayor que el diámetro del al menos un segmento cilíndrico 102. Por ejemplo, y sin limitación, para un cabezal de abrasión excéntrico 100 que tiene un diámetro máximo de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, al menos una parte del cabezal de abrasión 100 puede girar a través de una trayectoria que tiene un diámetro al menos aproximadamente un 10% más grande que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 100, preferiblemente al menos aproximadamente un 15% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico 100, y lo más preferiblemente al menos aproximadamente un 20% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión 100. Para un cabezal de abrasión 100 que tiene un diámetro máximo de entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, al menos una parte del cabezal de abrasión 100 puede girar a través de una trayectoria que tiene un diámetro al menos aproximadamente un 20% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión 100, preferiblemente al menos aproximadamente un 25% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión 100, y lo más preferiblemente al menos aproximadamente un 30% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión 100. Para un cabezal de abrasión excéntrica 100 que tiene un diámetro máximo de al menos aproximadamente 2,0 mm, al menos una parte del cabezal de abrasión 100 puede girar a través de una trayectoria que tiene un diámetro al menos aproximadamente un 30% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico 100, y preferiblemente al menos aproximadamente un 40% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 100.

Preferiblemente los parámetros de diseño se seleccionan de modo que el cabezal de abrasión ampliado 100 sea lo suficientemente excéntrico para que, cuando se hace girar sobre un cable de guía estacionario 15 a una velocidad de entre aproximadamente 20.000 rpm y aproximadamente 200.000 rpm, al menos una parte del cabezal de abrasión 100 gire a través de una trayectoria (ya sea o no dicha trayectoria perfectamente regular o circular) con un diámetro máximo que es sustancialmente mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión 102 en reposo, es decir, sustancialmente mayor que el diámetro del al menos un segmento cilíndrico 102 en reposo. En diversas realizaciones, la presente invención es capaz de definir una trayectoria sustancialmente orbital con un diámetro máximo que es incrementalmente entre al menos aproximadamente un 50% y aproximadamente un 400% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión 102 en reposo. Es deseable que dichas trayectorias orbitales comprendan un diámetro máximo entre al menos aproximadamente un 200% y aproximadamente un 400% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado en reposo 100, es decir, sustancialmente mayor que el diámetro del al menos un segmento cilíndrico 102 en reposo.

La presente invención no debe considerarse limitada a los ejemplos particulares descritos anteriormente, sino más bien debe entenderse que cubre todos los aspectos de la invención. Diversas modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas estructuras para las que la presente invención puede ser de aplicación resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a la que se dirige la presente invención después de la revisión de la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad para la apertura de una estenosis en una arteria que tiene un diámetro determinado, que comprende:

un cable de guía (15) que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria; y

5 un eje de accionamiento giratorio flexible y alargado (20), que puede avanzar sobre el cable de guía (15), en que el eje de accionamiento (20) tiene un eje de rotación;

un cabezal de abrasión excéntrico (100) unido al eje de accionamiento (20) **caracterizado porque** el cabezal de abrasión (100) comprende:

10 un segmento proximal (130) que define un lumen del eje de accionamiento a través del mismo, en que el segmento proximal (130) está montado sobre el eje de accionamiento (20);

15 al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) separado del segmento proximal excéntrico (130), en que el al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) define un lumen del eje de accionamiento a través del mismo, en que el al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) está montado de forma distal y separado del segmento proximal excéntrico (130) en el eje de accionamiento (20), en que el al menos un segmento cilíndrico (135) y el segmento proximal (130) están separados a lo largo del eje de accionamiento (20) por un primer espacio de flexibilidad (G), y

20 un segmento distal excéntrico (140) separado del al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) en que el segmento distal excéntrico (140) define un lumen del eje de accionamiento a través del mismo, en que el segmento distal excéntrico está montado de forma distal y separada del al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) en el eje de accionamiento (20), en que el al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) y el segmento distal excéntrico (140) están separados a lo largo del eje de accionamiento (20) por un segundo espacio de flexibilidad (G).

2. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1,

en que el segmento proximal (130) comprende una sección cónica proximal (132);

25 en que el segmento proximal (130) preferiblemente comprende además una sección cilíndrica proximal (134);

en que el segmento distal (140) comprende además una sección cónica distal y una sección cilíndrica distal.

3. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1,

en que el al menos un segmento cilíndrico excéntrico (135) comprende al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico;

30 en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico está en proximidad pero separado del segmento proximal (130) y del segmento distal (140).

35 en que, más preferiblemente, el dispositivo de aterectomía rotacional comprende además dos o más segmentos cilíndricos excéntricos de abrasión, en que cada uno de los dos o más segmentos cilíndricos excéntricos de abrasión son adyacentes a al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico y se encuentran en proximidad pero separados del al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico adyacente.

4. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 3,

en que el número total de los espacios de flexibilidad (G) comprende el número de segmentos cilíndricos de abrasión excéntricos más uno.

5. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 3,

40 en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico comprende una superficie externa y una superficie interna proximal y una superficie interna distal, en que la superficie exterior, la superficie interna proximal y la superficie interna distal comprenden superficies abrasivas;

en que la superficie exterior comprende abrasivo que está optimizado para tejido estenótico calcificado y en que la superficie interna proximal y la superficie interna distal comprenden abrasivo que está optimizado para tejido estenótico suave, no calcificado.

6. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1,

5 en que el cabezal de abrasión excéntrica (100) comprende un centro de masa que está desplazado del eje de rotación del eje de accionamiento (20);

en que preferiblemente la sección proximal (130) y la sección distal (140) comprenden cada una un centro de masa que está desplazado del eje de rotación del eje de accionamiento (20).

7. El dispositivo de aterectomía rotacional de las reivindicaciones 4 o 6,

10 en que el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico comprende un centro de masa que está separado radialmente del eje de rotación del eje de accionamiento (20).

en que preferiblemente el centro de masa del cabezal de abrasión excéntrico (100) comprende un desplazamiento desde el eje de rotación del eje de accionamiento (20) que puede ser controlado añadiendo o eliminando uno o más del al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico.

15 **8.** El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 6,

en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de por lo menos aproximadamente 0,013 mm.

9. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 6,

20 en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de por lo menos aproximadamente 0,03 mm; o

25 en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de por lo menos aproximadamente 0,06 mm; o

en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de al menos aproximadamente 2,0 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm; o

30 en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm; o

en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm; o

35 en que el cabezal de abrasión excéntrico (100) tiene un diámetro máximo en reposo de entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, el centro de masa está separado del eje de rotación del eje de accionamiento (20) por una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm.

10. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 4,

40 en que los espacios de flexibilidad (G) permiten la flexión entre el al menos un segmento cilíndrico de abrasión excéntrico, el segmento proximal (130) y el segmento distal (140).

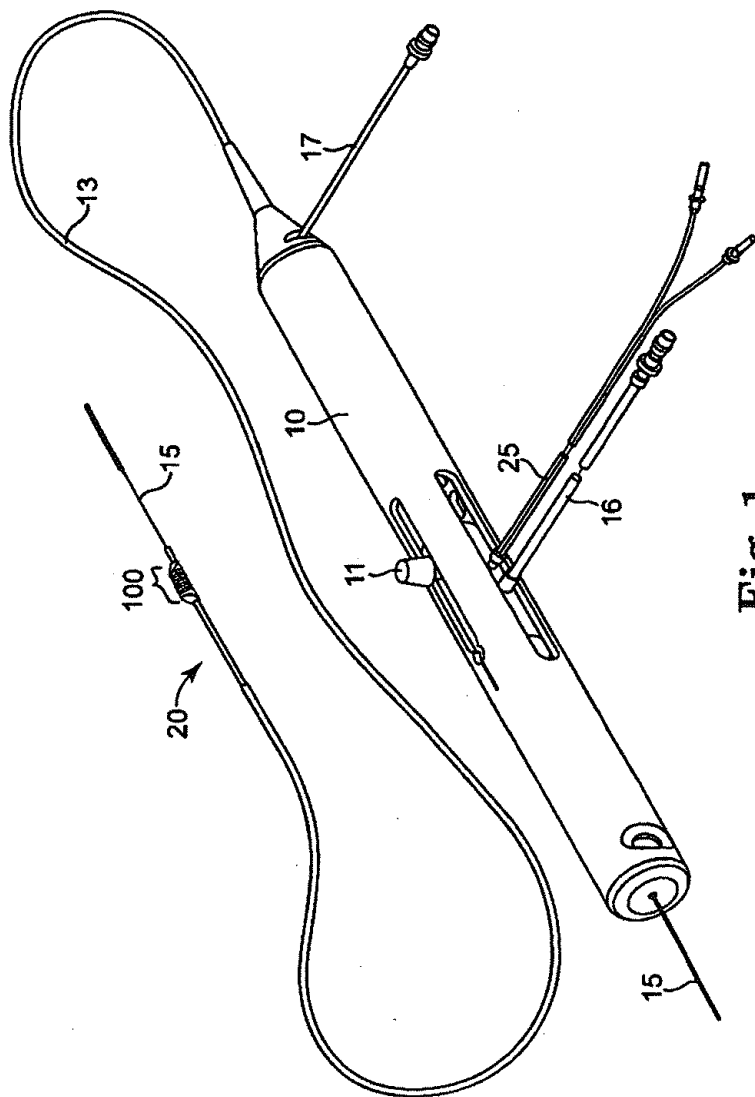
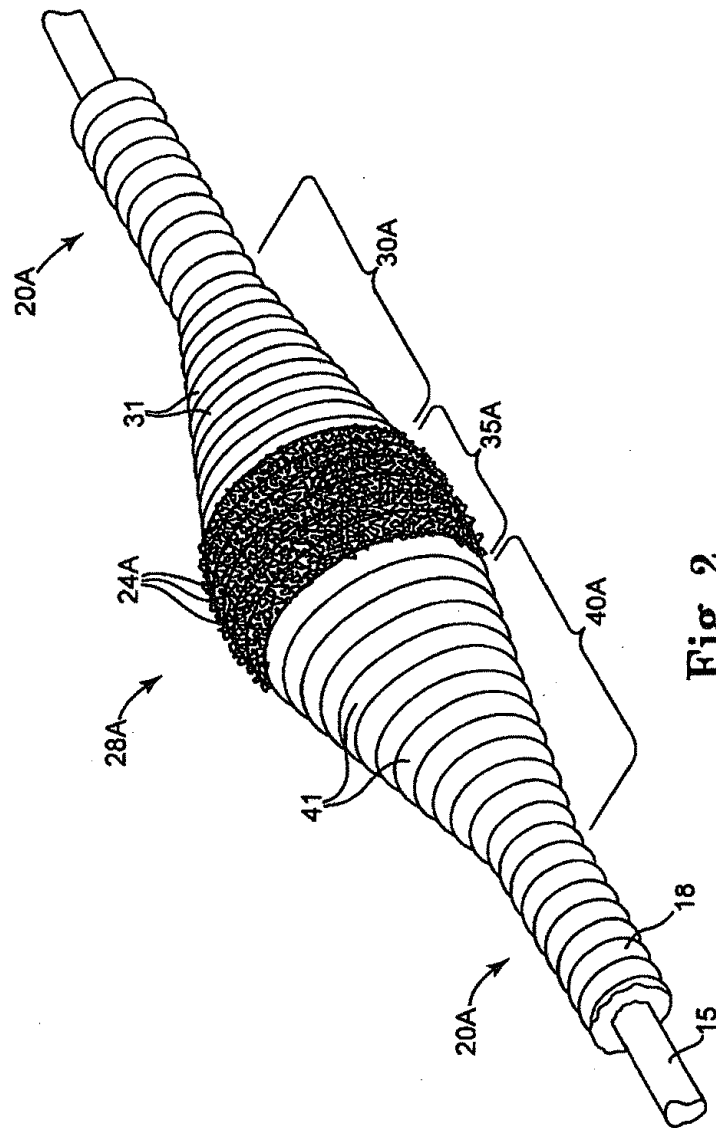


Fig. 1



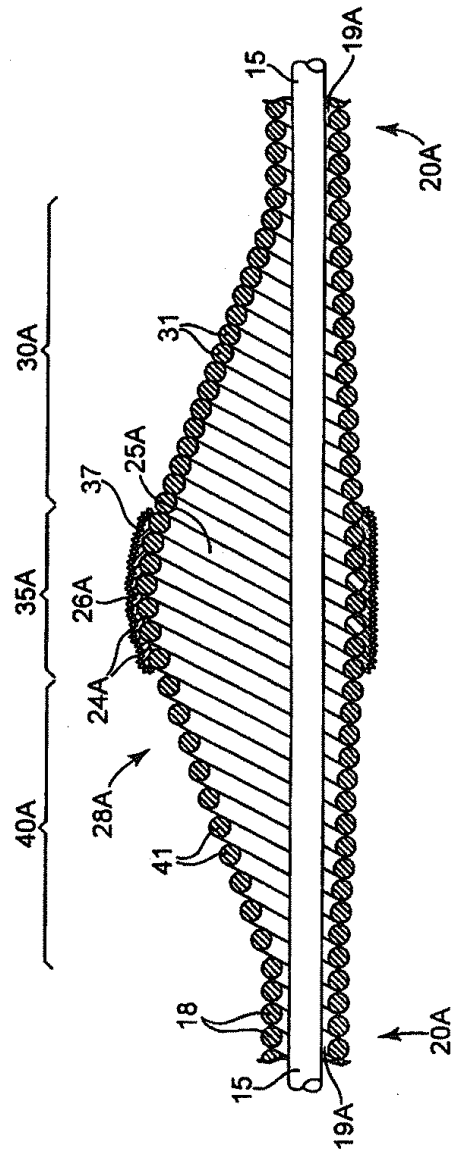


Fig. 3
TÉCNICA ANTERIOR

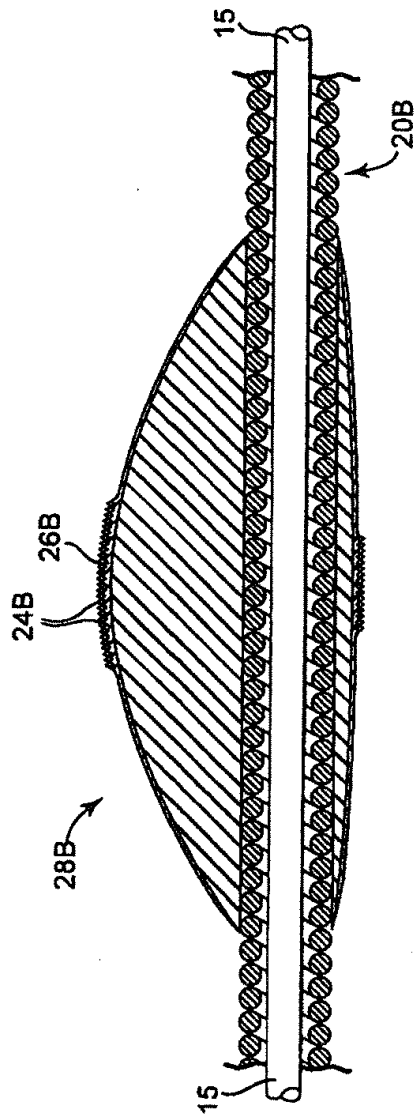


Fig. 4
TÉCNICA ANTERIOR

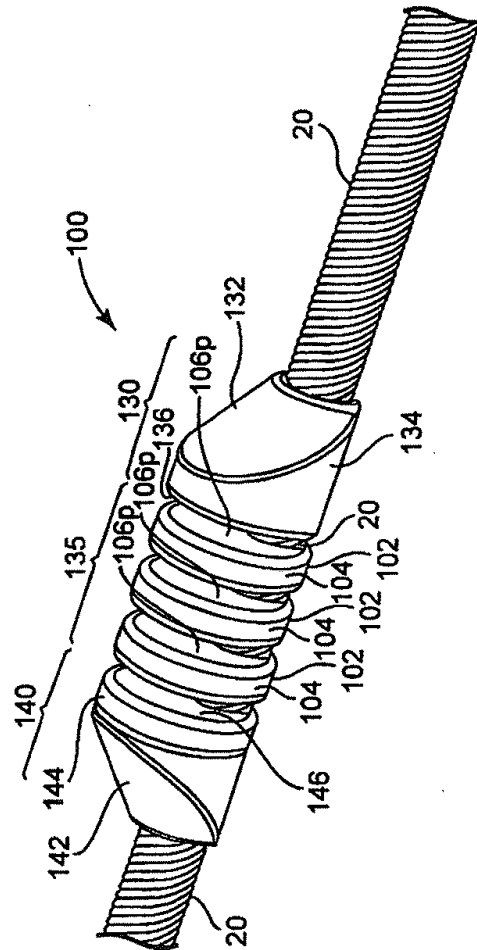


Fig. 5

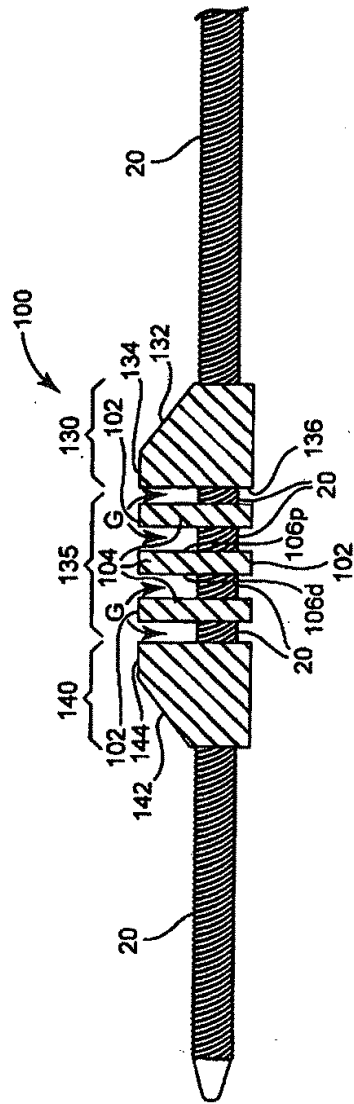


Fig. 6

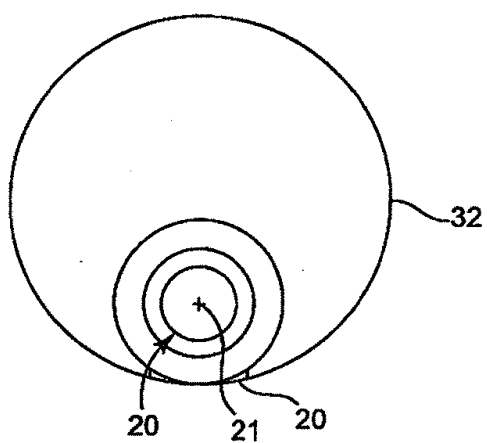


Fig. 7

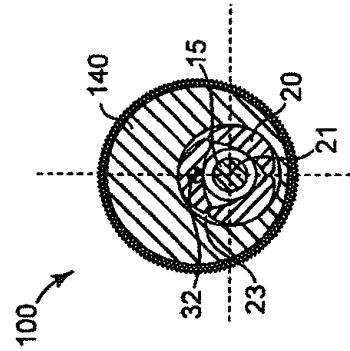


Fig. 8C

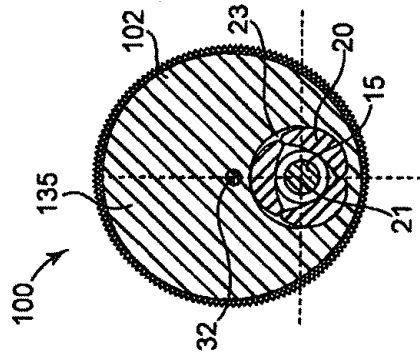


Fig. 8B

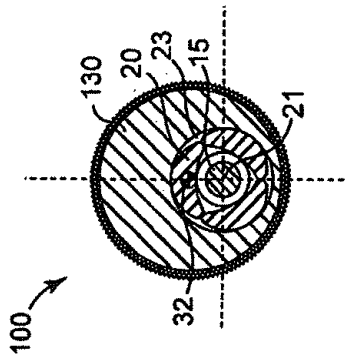


Fig. 8A

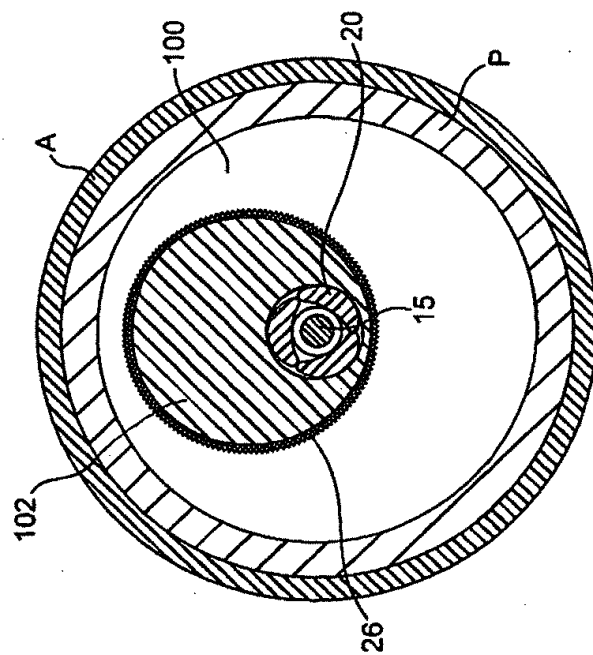


Fig. 9

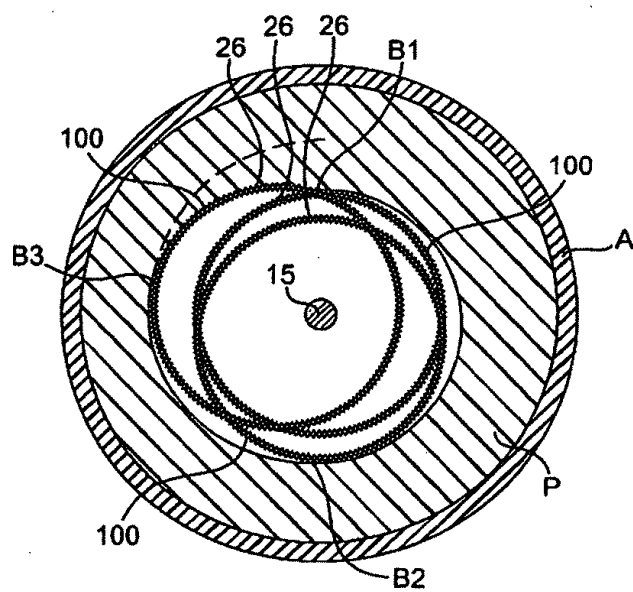


Fig. 10

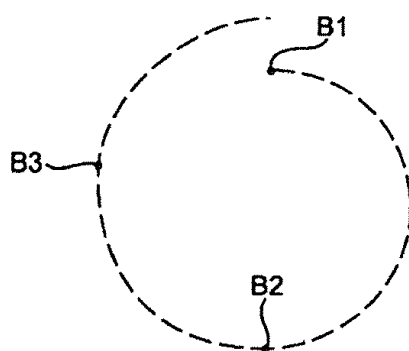


Fig. 11