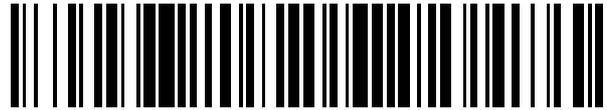


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 255**

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: **09.06.2008 E 08770478 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2155080**

54 Título: **Cabezal de abrasión excéntrico para dispositivos de aterectomía rotacional de alta velocidad**

30 Prioridad:

**11.06.2007 US 761128**

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

**28.08.2015**

73 Titular/es:

**CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (100.0%)  
651 CAMPUS DRIVE  
ST. PAUL, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**THATCHER, ROBERT J. y  
ROBINSON, PAUL J.**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

**ES 2 544 255 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

## 5 Campo de la invención

La invención se refiere a 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.

10

## Descripción de la técnica relacionada

15

Se ha desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su uso en la eliminación o la reparación de los 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 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 se refiere como material estenótico. Si no se trata, este tipo de estenosis puede causar angina de pecho, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y similares.

20

25

Los procedimientos de aterectomía rotacional se han convertido en una técnica común para eliminar dicho material estenótico. Dichos procedimientos se utilizan con una gran frecuencia para iniciar la apertura de las lesiones calcificadas en las arterias coronarias. Muy a menudo 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, es 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. Los estudios han demostrado, sin embargo, 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, 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 dichas situaciones, un procedimiento de aterectomía es el procedimiento preferido para eliminar el tejido cicatricial excesivo (ya que la angioplastia con balón no resulta muy eficaz dentro del stent) del stent, restaurando de esta manera la permeabilidad de la arteria.

30

35

40

Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de aterectomía rotacional para intentar eliminar el material estenótico. En un tipo de dispositivo como el que se muestra en la patente n° US 4,990,134 (Auth), una fresa cubierta con un material de abrasión abrasivo como por ejemplo partículas de diamante se lleva hasta el extremo distal de un eje de accionamiento flexible. La rebaba se hace girar a altas velocidades (habitualmente, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 150,000-190,000 rpm) a la vez que se hace avanzar a través de la estenosis. Sin embargo, mientras la fresa va eliminando tejido estenótico, también bloquea el flujo de sangre. Una vez que se ha hecho avanzar la rebaba 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 rebaba. Con frecuencia debe utilizarse más de un tamaño de rebaba para abrir una arteria hasta el diámetro deseado.

45

50

La patente n° 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 ampliado, en que al menos un segmento de esta superficie ampliada se cubre 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 solamente capaz de abrir una arteria 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.

55

60

La patente n° US 6,494,890 (Shturman) da a conocer un dispositivo de aterectomía que tiene un eje de accionamiento con una sección excéntrica ampliada, en 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 del eje de accionamiento que no están unidos entre sí, la sección ampliada excéntrica del eje de accionamiento se puede flexionar durante la colocación dentro de la

65

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 realmente erosionada. Además, algunos tejidos estenóticos pueden bloquear la vía de paso tan completamente que el dispositivo de Shturman no se puede colocar a través del mismo. 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 los casos en los que se impide que la sección excéntrica ampliada se mueva hacia la estenosis.

La patente n° US 5,681,336 (Clement) proporciona una rebaba para la eliminación de tejido excéntrico con un revestimiento de partículas abrasivas fijadas a una parte de su superficie exterior mediante un aglutinante adecuado. Esta construcción está limitada, sin embargo, porque, tal como Clement explica en la Col. 3, líneas 53-55, la rebaba asimétrica se hace girar a "velocidades más bajas de las que se utilizan con dispositivos de ablación de alta velocidad, con el fin de compensar el calor o el desequilibrio". Es decir, dado el tamaño y la masa de la rebaba sólida, no es factible hacer rotar la rebaba 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 provocaría el desarrollo de una fuerza centrífuga significativa, que ejercería demasiada presión sobre la pared de la arteria y crearía un exceso de calor y unas partículas excesivamente grandes.

La patente n° US 6,596,005 (Drummond) describe un catéter que incluye un eje de accionamiento alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una rebaba de ablación dispuesta en el extremo distal que es ampliable entre una primera posición y una segunda posición, en que, en la segunda posición, tiene una dimensión transversal mayor que en la primera posición. Ese catéter puede incluir un mecanismo para posicionar la rebaba de forma excéntrica sin un lumen de vaso sanguíneo.

La presente invención supera estas deficiencias.

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona un dispositivo de aterectomía rotacional que tiene, en diversas realizaciones, un eje de accionamiento flexible, alargado y giratorio con al menos un cabezal excéntrico y ampliado unido al mismo, tal como se reivindica en la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tiene al menos un cabezal de corte excéntrico flexible con un diámetro en reposo menor que su diámetro de rotación a alta velocidad.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tiene al menos un cabezal de corte excéntrico no flexible con un diámetro en reposo menor que su diámetro de rotación de alta velocidad.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tiene al menos un cabezal de corte excéntrico flexible que es capaz de abrir agujeros piloto en las estenosis que bloquean en su totalidad o en su práctica totalidad el vaso sanguíneo del paciente.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tiene al menos un cabezal de corte excéntrico no flexible que es capaz de abrir agujeros piloto en las estenosis que bloquean en su totalidad o en su práctica totalidad el vaso sanguíneo del paciente.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tiene al menos un cabezal de corte excéntrico flexible que se flexiona durante su inserción y su colocación, proporcionando una mejor capacidad de navegar por lúmenes tortuosos con un mínimo trauma.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de aterectomía rotacional de alta velocidad que tiene al menos un cabezal de corte excéntrico no flexible que no se flexiona durante su funcionamiento, proporcionando al operador un mayor grado de control sobre el diámetro orbital del cabezal de corte.

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 completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la invención en conexión con los dibujos adjuntos, que son los siguientes.

5

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

10

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de despiece de un cabezal de corte excéntrico flexible de la técnica anterior formado a partir del eje de accionamiento;

15

La FIG. 3 es una vista seccionada en sección transversal longitudinal de un cabezal de corte excéntrico de la técnica anterior formado a partir del eje de accionamiento;

La FIG. 4 es una vista seccionada en sección transversal longitudinal que ilustra la flexibilidad de un cabezal de corte flexible ampliado y excéntrico de la técnica anterior formado a partir del eje de accionamiento;

20

La FIG. 5 es una vista en sección transversal longitudinal de una rebaba sólida abrasiva excéntrica de la técnica anterior unida a un eje de accionamiento;

25

La FIG. 6 es una vista seccionada en sección transversal longitudinal que ilustra la geometría de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de un dispositivo de aterectomía rotacional;

La FIG. 7A es una vista en perspectiva de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible;

30

La FIG. 7B es una vista inferior de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible;

La FIG. 7C es una vista en sección transversal longitudinal de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible;

35

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

40

La FIG. 9A es una vista en perspectiva de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

La FIG. 9B es una vista inferior de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

45

La FIG. 9C es una vista en sección transversal longitudinal de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

La FIG. 10A es una vista en perspectiva de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

50

La FIG. 10B es una vista inferior de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

55

La FIG. 10C es una vista en sección transversal longitudinal de una realización del cabezal de corte excéntrico no flexible de la invención;

La FIG. 11 es una vista en sección transversal longitudinal de un cabezal de corte excéntrico no flexible de un dispositivo de aterectomía, mostrado justo antes de ser utilizado para eliminar tejido estenótico de una arteria;

60

La FIG. 12 es una vista en sección transversal longitudinal que muestra el cabezal de corte ampliado excéntrico no flexible en una posición en reposo (no giratoria) después de que una estenosis haya sido abierta sustancialmente por el dispositivo;

65

La FIG. 13 es una vista en sección transversal que ilustra tres posiciones diferentes del cabezal de corte ampliado excéntrico no flexible que gira rápidamente de un dispositivo de aterectomía rotacional excéntrico de la invención;

La FIG. 14 es una vista esquemática correspondiente a las tres posiciones del cabezal excéntrico de corte ampliado no flexible que gira rápidamente ilustrado en la Fig. 13.

5 La FIG. 15 es una vista en perspectiva de una realización con ranuras de flexibilidad integradas en la misma.

10 La FIG. 16 es una vista lateral de una realización con ranuras de flexibilidad integradas en la misma.

La FIG. 17 es una vista en perspectiva de una realización con ranuras de flexibilidad integradas en la misma.

15 La FIG. 18 es una vista en perspectiva de una realización con ranuras de flexibilidad integradas en la misma.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION, INCLUYENDO EL MEJOR MODO

20 Aunque la invención es susceptible de modificaciones y formas alternativas, se muestran detalles de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en este documento. Debe entenderse, sin embargo, que la intención no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que entren dentro del espíritu y el alcance de la invención, tal como se reivindica.

25 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 alargado y flexible 20 que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28, y un catéter alargado 13 que se extiende distalmente desde la parte de mango 10. El eje de accionamiento 20 está construido a partir de cable enrollado helicoidalmente tal como es conocido en la técnica y el cabezal de abrasión 28 está unido de forma fija 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 sección corta distal al 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 que se hace girar sobre un cable de guía 15. Una línea de suministro de fluido 17 puede estar proporcionada para la introducción de una solución de refrigeración y lubricación (normalmente solución salina u otro fluido biocompatible) en el catéter 13.

30 Deseablemente, el mango 10 contiene una turbina (o un mecanismo de accionamiento rotacional similar) para hacer 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 proporcionado a través de un tubo 16. También se puede proporcionar un par de cables de fibra óptica 25, o como alternativa, se puede utilizar un solo cable de fibra óptica, para el seguimiento de la velocidad de rotación de la turbina y del eje de accionamiento 20 (los detalles respecto a estos mangos e instrumentación son bien conocidos en la industria asociada, y se describen, por ejemplo, en la patente nº US. 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.

35 Las Fig. 2-4 ilustran detalles de un dispositivo de la técnica anterior que comprende una sección excéntrica de abrasión de diámetro ampliado 28A de un eje de accionamiento 20A. El eje de accionamiento 20A comprende uno o más cables 18 enrollados helicoidalmente que definen un lumen de cable de guía 19A y una cavidad hueca 25A dentro de la sección de abrasión ampliada 28A. Con excepción del cable de guía 15 que atraviesa la cavidad hueca 25A, la cavidad hueca 25A es sustancialmente vacía. La sección de abrasión excéntrica de diámetro ampliado 28A incluye, con relación a la ubicación de la estenosis, las partes proximal 30A, intermedia 35A y distal 40A. Los giros de cable 31 de la parte proximal 30A de la sección excéntrica de diámetro ampliado 28A tienen preferiblemente diámetros que aumentan progresivamente en sentido distal a una tasa 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 generalmente 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 excéntrica de diámetro ampliado 28A del eje de accionamiento 20A.

40 Continuando con el dispositivo de la técnica anterior, al menos una parte de la sección excéntrica de diámetro ampliado de abrasión 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.

5 La Figura 4 ilustra la flexibilidad de la sección excéntrica de abrasión de diámetro ampliado de la técnica anterior del eje de accionamiento 28A, que se muestra con el eje de accionamiento 20A avanzado sobre el cable de guía 15. En la realización mostrada, los giros de cable adyacente de la parte intermedia 35A del cabezal de corte excéntrico ampliado del eje de accionamiento están fijados entre sí mediante el material aglutinante 26A que fija las partículas abrasivas 24A a los giros del cable 36. La parte proximal 10 30A y la parte distal 40A de la sección excéntrica de diámetro ampliado del eje de accionamiento comprenden giros de cable 31 y 41, respectivamente, y no están fijadas entre sí, permitiendo de este modo que dichas partes del eje de accionamiento se flexionen, tal como se muestra en el dibujo. Dicha flexibilidad facilita el avance del dispositivo a través de pasos relativamente tortuosos. Sin embargo, los giros de cable 36 adyacentes 36 de la parte intermedia 35A de la sección excéntrica de abrasión de diámetro ampliado 28A del eje de accionamiento están fijados entre sí, lo que limita la flexibilidad de la sección de abrasión 28A.

La Fig. 5 ilustra otro dispositivo de aterectomía rotacional de la técnica anterior que emplea una rebaba sólida abrasiva asimétrica 28B unida a un eje de accionamiento 20B flexible, que se hace girar sobre un cable de guía 15 tal como el proporcionado por la patente nº US 5,681,336 de Clement. La rebaba excéntrica de eliminación de tejido 28B tiene un recubrimiento de partículas abrasivas 24b fijado a una parte de su superficie exterior mediante un aglutinante adecuado 26B. Sin embargo, esta construcción tiene una utilidad limitada, porque, tal como explica Clement en la Col. 3, líneas 53-55, la rebaba asimétrica 28B debe ser girada a "velocidades inferiores a las que se utilizan con dispositivos de ablación de alta velocidad, con el fin de compensar el calor o el desequilibrio." Es decir, dado el tamaño y la masa de la construcción del tipo fresa sólida, no es factible hacer girar una fresa a las altas velocidades que se utilizan 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 en este dispositivo de la técnica anterior tendría como resultado el desarrollo de la fuerza centrífuga significativa, ejerciendo una presión excesiva sobre la pared de la arteria, y la creación de un exceso de calor, un trauma innecesario y unas partículas excesivamente grandes.

Volviendo ahora a las Figuras 6, 7A-7C y 8A-8C, se describirá un ejemplo del cabezal de abrasión ampliado excéntrico no flexible 28 del dispositivo de aterectomía rotacional.

35 El eje de accionamiento 20 tiene un eje de rotación 21 que es coaxial con el cable de guía 15, en que el cable de guía 15 está dispuesto dentro del lumen 19 del eje de accionamiento 20. Con particular referencia a las Fig. 6 y 7A-7C, la parte proximal 30 del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 tiene una superficie externa que está definida sustancialmente por la superficie lateral de un tronco de cono, en que el cono tiene un eje 32 que intersecta el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo relativamente poco profundo  $\beta$ . Del mismo modo, la parte distal 40 del cabezal de abrasión ampliado 28 tiene una superficie externa que está definida sustancialmente por la superficie lateral de un tronco de cono, en que el cono tiene un eje 42 que también se cruza con el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo relativamente poco profundo  $\beta$ . El eje del cono 32 de la parte proximal 30 y el eje del cono 42 de la parte distal 40 se cruzan entre sí y son coplanares con el eje de rotación longitudinal 21 del eje de accionamiento.

Los lados opuestos de los conos generalmente deben estar en un ángulo  $\alpha$  de entre aproximadamente 10° y aproximadamente 30° entre sí; preferiblemente, el ángulo  $\alpha$  es de entre aproximadamente 20° y alrededor de 24°, y lo más preferiblemente el ángulo  $\alpha$  es de aproximadamente 22°. Asimismo, el eje del cono 32 de la parte proximal 30 y el eje del cono 42 de la parte distal 40 normalmente se cruzan con el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo  $\beta$  de entre alrededor de 20° y aproximadamente 8°. Preferiblemente, el ángulo  $\beta$  está entre aproximadamente 3° y aproximadamente 6°. Aunque en la realización preferida mostrada en los dibujos los ángulos  $\alpha$  de las partes distal y proximal del cabezal de abrasión ampliado 28 son generalmente iguales, no tienen por qué ser iguales. Lo mismo resulta aplicable para los ángulos  $\beta$ .

En una realización alternativa, la parte intermedia 35 puede comprender un diámetro que aumenta gradualmente desde la intersección con la parte distal 40 a la intersección de la parte proximal 30. En esta realización, el ángulo  $\alpha$ , tal como se ilustra en la Fig. 6, puede ser más grande en la parte proximal 30 que en la parte distal 40, o viceversa. Otras realizaciones alternativas comprenden la parte intermedia 35 que tiene una superficie que es convexa, en que la superficie exterior de la parte intermedia puede estar conformada para proporcionar una transición suave entre las superficies exteriores proximal y distal de las partes proximal y distal.

El cabezal de abrasión 28 puede comprender al menos una superficie de eliminación de tejido 37 en la(s) superficie(s) externa(s) de la parte intermedia 35, la parte distal 40 y / o la parte proximal 30 para facilitar la abrasión de la estenosis durante la rotación de alta velocidad. La superficie de eliminación de tejido 37 puede comprender un recubrimiento de un material abrasivo 24 unido a la(s) superficie(s) externa(s) de la parte intermedia 35, la parte distal 40 y / o la parte proximal 30 del cabezal de abrasión 28. 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 26 - dicha unión puede lograrse utilizando técnicas bien conocidas, tales como las tecnologías de galvanoplastia o de fusión convencionales (véase, por ejemplo, la patente nº US 4,018,576). Como alternativa, la superficie externa de eliminación de tejido puede comprender el endurecimiento mecánico o químico de la(s) superficie(s) externa(s) de la parte intermedia 35, la parte distal 40 y / o la parte proximal 30 para proporcionar una superficie abrasiva de eliminación de tejido 37 adecuada. En todavía otra variación, la superficie externa puede ser grabada o cortada (por ejemplo, mediante un láser) para proporcionar superficies abrasivas pequeñas pero eficaces. También se pueden utilizar otras técnicas similares para proporcionar una superficie de eliminación de tejido 37 adecuada.

Tal como se ilustra mejor en las Fig. 7A-7C, un lumen o ranura 23 al menos parcialmente cerrados pueden estar provistos longitudinalmente a través del cabezal de abrasión ampliado 28 a lo largo del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 para fijar el cabezal de abrasión 28 al eje de accionamiento 20 de una forma bien conocida por parte de los expertos en la técnica. En la realización mostrada, se proporciona una sección hueca 25 para disminuir la masa del cabezal de abrasión 28 con el fin de facilitar la abrasión atraumática y mejorar la previsibilidad de control de la vía orbital del cabezal de abrasión 28 durante el funcionamiento a alta velocidad, es decir, de 20,000 a 200,000 rpm. En esta realización, el cabezal de abrasión 28 puede estar unido de manera fija al eje de accionamiento 20, en que el eje de accionamiento comprende una sola unidad. Como alternativa, tal como se describirá más adelante, el eje de accionamiento 20 puede comprender dos piezas separadas, en que el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 está unido fijamente a las dos piezas del eje de accionamiento 20, con un espacio entre las mismas. Esta técnica de construcción del eje de accionamiento de dos piezas puede, en combinación con la sección hueca 25, permitir una manipulación adicional de la colocación del centro de masa del cabezal de abrasión 28. El tamaño y la forma de la sección hueca 25 se pueden modificar para optimizar la trayectoria de rotación orbital del cabezal de abrasión 28 para velocidades de rotación particularmente deseables. Los expertos en la técnica reconocerán fácilmente las diversas configuraciones posibles.

La forma de realización de las Fig. 6, 7A-7C ilustra la parte distal 30 y la parte proximal 40 de forma y longitud simétricas. Las realizaciones alternativas pueden aumentar la longitud tanto de la parte proximal 30 como de la parte distal 40, para crear un perfil asimétrico.

Debido a que los ejes de los conos 32 y 42 intersectan el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo  $\beta$ , el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 tiene un centro de masa que está separado radialmente del eje de rotación longitudinal 21 del eje de accionamiento 20. Tal como se describirá en mayor detalle a continuación, la compensación del centro de masa desde el eje de rotación 21 del eje de accionamiento proporciona al cabezal de abrasión ampliado 28 una excentricidad que le permite abrir una arteria hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28, y preferiblemente el diámetro abierto es al menos dos veces mayor que el diámetro nominal en reposo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28.

Las FIG. 8A-8C ilustran las posiciones de los centros de masa 29 de tres cortes de sección transversal (mostrados como caras de secciones transversales) del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 que se muestra en las Fig. 6 y 7A-7C, en que el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 está unido de forma fija al eje de accionamiento 20, en que el eje de accionamiento 20 está avanzado sobre el cable de guía 15, y con el cable de guía 15 dentro del lumen 19 del eje de accionamiento. Todo el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 puede dividirse en muchos de dichos cortes finos, en que cada corte que tiene su propio centro de masa. La FIG. 8B se toma en una posición en la que el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 tiene su diámetro transversal máximo (que, en esta realización, es el diámetro máximo de la parte intermedia 35 del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28), y las Fig. 8A y 8C son secciones transversales, respectivamente, de las partes distal 40 y proximal 30 del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. En cada una de estas secciones transversales el centro de masa 29 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 29 de cada corte de sección transversal también coincide generalmente con el centro geométrico de dicho corte de sección transversal. La FIG. 8B ilustra el corte de la sección transversal de la parte intermedia 35, que comprende el diámetro de la sección transversal más grande del cabezal de abrasión 28, en el que tanto el centro de masa 29 como el centro geométrico están situados en el punto más distante (es decir, máxima distancia

de separación) del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en comparación con las partes proximal 30 y distal 40.

Se debe entender que, tal como se utiliza en el presente documento, la palabra "excéntrico" se define y se utiliza en este documento para hacer referencia a una diferencia en la localización entre el centro geométrico del cabezal de abrasión ampliado 28 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20, o a una diferencia en la localización entre el centro de masa 29 del cabezal de abrasión ampliado 28 y el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20. Cualquiera de dichas diferencias, a las velocidades de rotación apropiadas, permitirá al cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 abrir una estenosis hasta un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Por otra parte, para un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 que tiene una forma que no es una forma geométrica regular, el concepto de "centro geométrico" se puede aproximar mediante la localización del punto medio de la cuerda más larga que se extrae a través del eje de rotación 21 del eje de accionamiento 28 y conecta dos puntos en un perímetro de una sección transversal tomada en una posición en que el perímetro del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 tiene su longitud máxima.

El cabezal de abrasión 28 del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención puede estar construido en acero inoxidable, tungsteno o material similar. El cabezal de abrasión 28 puede ser una sola pieza de construcción unitaria o, alternativamente, puede ser un conjunto de dos o más componentes del cabezal de abrasión encajados y fijados para lograr los objetos de la presente invención.

Las Fig. 9A-9C ilustran una realización del cabezal de abrasión excéntrico no flexible 28 del dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. En esta realización, las transiciones de radio 27 se proporcionan tal como se ilustra mejor en las Fig. 9B y 9C en la transición entre la ranura de eje de accionamiento 23 y la sección hueca 25. En esta realización, el eje de accionamiento 20 se ilustra como fijado al cabezal de abrasión 28 en dos secciones separadas, con una separación entre las mismas y con el cabezal de abrasión excéntrico 28 unido a ambas secciones de eje de accionamiento. Alternativamente, el eje de accionamiento 20 puede estar construido de una sola pieza tal como se muestra en, por ejemplo, las Fig. 6A-6C, no de acuerdo con la invención. Esta forma de realización ilustra, además, un perfil simétrico, es decir, la parte proximal 30 y la parte distal 40 se muestran con longitudes sustancialmente equivalentes. Tal como se indicado anteriormente, diversas formas de realización pueden comprender perfiles asimétricos, en donde la parte proximal 30 sea más larga que la parte distal 40, o la parte distal 40 sea más larga que la parte proximal 30.

Una forma de realización del cabezal de abrasión 28 de la presente invención que tiene un perfil asimétrico se ilustra en las Fig. 10A-10C. En esta realización, la parte proximal 30 tiene una longitud que es mayor que la de la parte distal 40. Como resultado, con referencia de nuevo al diagrama geométrico de la Fig. 6, el ángulo  $\alpha$  de la parte proximal 30 es menor que el ángulo  $\alpha$  de la parte distal 40 en la realización ilustrada en las Fig. 10A-10C. Esta geometría particular, puede resultar ventajosa, por ejemplo, cuando el cabezal de abrasión 28 alcanza una arteria bloqueada parcial o completamente que impide que el cabezal de abrasión 28 pase a través. El menor grado de pendiente de la parte proximal 30 puede ayudar a facilitar la abrasión y la apertura gradual de la estenosis que bloquea la arteria. De esta manera, se puede forjar y ampliar gradualmente un agujero piloto de modo que todo el cabezal de abrasión 28 puede avanzar a través de la estenosis.

Los expertos en la técnica reconocerán que las realizaciones ilustradas en el presente documento, incluyendo, entre otros, las Fig. 7A-7C, 9A-9C y 10A-C, pueden comprender al menos una superficie de eliminación de tejido 37 tal como se ha descrito anteriormente. Esta superficie de eliminación de tejido 37 puede estar dispuesta en una o más de la parte intermedia 35, la parte proximal 30 y / o la parte distal 40 del cabezal de abrasión excéntrico 28.

En la FIG. 11, el cabezal de abrasión ampliado 28 se ha hecho avanzar sobre el cable de guía 15 a través del lumen 19 del eje de accionamiento hasta una posición justo proximal a una estenosis en una arteria "A", en que el diámetro de la estenosis (definido por la placa "P") es menor que el diámetro nominal excéntrico máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 en reposo del eje de accionamiento 20. Tal como se ha descrito anteriormente, la parte distal 40 del cabezal de abrasión 28 define un cono con una punta de radio decreciente. Esto facilita la entrada del cabezal de abrasión 28 en la estenosis, incluso en la configuración en reposo.

Sin embargo, la forma de realización ilustrada del cabezal de abrasión 28 de la presente invención no es flexible, y por lo tanto presenta resistencia a la deformación y, como resultado, a diferencia de los dispositivos de la técnica anterior, no puede ser forzada a través de una estenosis de este tipo cuando el dispositivo de aterectomía está en reposo. Esta forma de realización del cabezal de abrasión 28 de la presente invención debe, por lo tanto, abrirse camino a través de la estenosis.

En ciertas situaciones, incluyendo la que se está describiendo actualmente, el cabezal de abrasión 28 se puede utilizar para crear gradualmente y de forma no traumática una abertura mediante el aumento de diámetro de la parte distal 40 del cabezal de abrasión 28 con el fin de aumentar el diámetro de la abertura hasta que se haya eliminado la placa suficiente para permitir el avance del cabezal de abrasión 28 a través de la estenosis, y a continuación la retracción del mismo. La capacidad de crear agujeros piloto se ve reforzada por varias características. La parte proximal en forma de cono 30 permite el avance gradual y el acceso de abrasión controlada de la superficie de eliminación de tejido 37 a la estenosis, creando un agujero piloto para el avance continuo del cabezal de abrasión 28. Además, las intersecciones de la parte proximal en forma de cono 30 (y la parte distal 40 – que no se muestran en la figura) con la parte intermedia en forma de cilindro 35 del cabezal de abrasión 28 pueden definir bordes con una capacidad de cortar o raspar la placa a medida que el dispositivo avanza gradualmente, aumentando de esta manera el diámetro de la estenosis sometida a abrasión. Por otra parte, tal como se ha descrito anteriormente, las superficies de la parte proximal 30, así como las partes intermedia 35 y distal 40 (que no se muestran en la figura) del cabezal de abrasión 28 pueden estar cubiertas en su totalidad o en parte con el material abrasivo de la superficie de eliminación de tejido 37, facilitando de esta manera la abrasión de la placa y la apertura de la estenosis de una manera gradual y controlada durante el avance y la retracción a través de la estenosis. En última instancia, se eliminará suficiente placa para permitir que todo el cabezal de abrasión 28 pueda avanzar y retraerse a través de la estenosis.

Por lo tanto, a medida que avanza y se retrae el eje de accionamiento 20 para mover sucesivamente el cabezal de abrasión ampliado 28 a través de la estenosis, el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 rotatorio continuará eliminando la placa "P" de la arteria "A", abriendo la estenosis a un diámetro sustancialmente mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión ampliado 28. Debido a que el cabezal de abrasión de la invención puede tener superficies de eliminación de tejido abrasivo en la parte distal 40, la parte intermedia 35, y / o la parte proximal 30, se puede producir la abrasión de la placa y la apertura de la estenosis durante el avance, así como durante la retracción.

Además, el cabezal de abrasión no flexible 28 puede dimensionarse adecuadamente para la creación de agujeros guía a través de una estenosis, creando esencialmente el acceso para que un(os) cabezal(es) de abrasión 28 de la presente invención sucesivamente más grande(s) se utilicen más adelante con el fin que la abertura se abra gradualmente, o tal vez el acceso de ciertos dispositivos de la técnica anterior, tales como el que se describe en la patente nº US 6,494,890 de Shturman, es decir, la sección ampliada excéntrica flexible del eje de accionamiento. Dicha disposición puede comprender el uso de dos dispositivos separados o combinar los dos (o más) dentro de un solo dispositivo. Por ejemplo, puede resultar ventajoso colocar un cabezal de abrasión excéntrico no flexible 28 de la presente invención distalmente a lo largo del eje de accionamiento 20 en combinación con una sección de abrasión ampliada excéntrica flexible colocada de forma más proximal del eje de accionamiento 20 tal como se describe en la patente US 6,494,890 de Shturman. En esta realización, se puede abrir un agujero piloto usando el cabezal de abrasión no flexible 28, de modo que la sección de abrasión excéntrica ampliada flexible del eje de accionamiento 20 puede seguir a través de la estenosis, abriéndola todavía más. Alternativamente, los cabezales de abrasión no flexibles sucesivamente mayores 28 pueden estar colocados en serie a lo largo del eje de accionamiento 20, en que el más pequeño es el más distal a lo largo del eje de accionamiento 20, es decir, el más proximal a la estenosis. Todavía más alternativamente, se puede proporcionar una combinación de cabezales de abrasión excéntricos no flexibles y flexibles 28 (tal como se describe más abajo), proporcionados en serie a lo largo del eje de accionamiento 20.

La FIG. 12 representa el cabezal de abrasión ampliado excéntrico 28 con el cable de guía 20 y el cabezal de abrasión 28 adjunto avanzado sobre el cable de guía 15 y en una posición "en reposo" dentro de la arteria "A", una vez que la estenosis se ha abierto sustancialmente, ilustrando de esta manera la capacidad del dispositivo para abrir una estenosis hasta un diámetro muy por encima del 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 excéntrico de abrasión ampliada de la presente invención depende de varios parámetros, incluyendo la forma del cabezal de abrasión excéntrico ampliado, la masa del cabezal de abrasión excéntrico ampliado, la distribución de esa masa y, por lo tanto, la ubicación del centro de masa dentro del cabezal de abrasión con respecto al eje de rotación del eje de accionamiento, y la velocidad de rotación.

La velocidad de rotación es un factor significativo en la determinación de la fuerza centrífuga con la que se presiona la superficie de eliminación de tejido del cabezal de abrasión ampliado contra el tejido estenótico, permitiendo de esta manera 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 al que el dispositivo abrirá una estenosis. Los solicitantes también han encontrado que la capacidad de controlar de manera fiable la fuerza con la que se presiona la superficie de eliminación de tejido 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.

5 Las FIG. 13-14 ilustran la trayectoria orbital generalmente en espiral tomada por diversas realizaciones del cabezal de abrasión excéntrico 28 de la presente invención, en que el cabezal de abrasión 28 se muestra en relación con el cable de guía 15 sobre el cual se ha hecho avanzar el cabezal de abrasión 28. El paso de la trayectoria en espiral en las Fig. 13-14 se ha exagerado con fines ilustrativos, en realidad, cada trayectoria en espiral del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 elimina solamente una capa muy fina de tejido a través de la superficie de eliminación de tejido 37, y se realiza un gran número de  
10 dichos pases en espiral por parte del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 mientras el dispositivo se mueve repetidamente hacia adelante y hacia atrás a través de la estenosis para abrir completamente la estenosis. La FIG. 14 muestra esquemáticamente tres posiciones de giro diferentes del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 de un dispositivo de aterectomía rotacional de la invención. En cada posición la superficie abrasiva del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 hace contacto con la placa "P" que va a ser eliminada – las tres posiciones se identifican mediante tres puntos diferentes de contacto con la placa "P", y en el dibujo dichos puntos se designan en 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 28 la que contacta con el tejido - la parte de la superficie de eliminación de tejido 37 que está radialmente más distante del eje de rotación del eje de accionamiento.

20 Además de las formas de realización del cabezal de abrasión no flexible descritas anteriormente, diversas realizaciones de la presente invención comprenden también una cierta flexibilidad en el cabezal de abrasión excéntrico 28. Las realizaciones de ejemplo se ilustran en las Fig. 15-18.

25 La Figura 15 ilustra un cabezal de abrasión similar al que se proporciona en las Figuras 6, 7A-7C. Por lo tanto, con referencia particular a las Figuras 6 y 15, la parte proximal 30 del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 tiene una superficie externa que está definida sustancialmente por la superficie lateral de un tronco de cono tal como se ha indicado anteriormente en relación con la Fig. 5, es decir, el cono que tiene un eje 32 que intersecta el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo  $\beta$   
30 relativamente poco profundo. Del mismo modo, la parte distal 40 del cabezal de abrasión ampliado 28 tiene una superficie externa que está definida sustancialmente por la superficie lateral de un tronco de cono, en que el cono tiene un eje 42 que también se cruza con el eje de rotación 21 del eje de accionamiento 20 en un ángulo  $\beta$  relativamente poco profundo. El eje del cono 32 de la parte proximal 30 y el eje del cono 42 de la parte distal 40 se cruzan entre sí y son coplanares con el eje de rotación longitudinal 21 del eje de accionamiento. La parte intermedia 35 se ilustra como una sección de un cilindro con una superficie que tiene un diámetro constante y que se interpone entre, y es adyacente con, las partes proximal 30 y distal 40 en forma de cono. El cabezal de abrasión 28 puede definir un interior que es sustancialmente hueco y en el que el eje de accionamiento 28 está dispuesto de manera fija a través del mismo.

40 Las ranuras de flexibilidad 46 están dispuestas en el cabezal de abrasión 28. Las ranuras 46 se ilustran como cortadas completamente a través del cabezal de abrasión 28 y en el lumen 23 para permitir la máxima flexión del cabezal de abrasión 28. Véase la Fig. 16 para una vista lateral.

45 En diversas realizaciones, el cabezal de abrasión 28 se flexionará con el eje de accionamiento flexible 20 para facilitar la negociación de los pasos tortuosos dentro del lumen correspondiente. Dicha flexibilidad en el cabezal de abrasión 28 puede por lo tanto proporcionar un enrutamiento menos traumático hacia la lesión que va a ser sometida a abrasión, así como una salida menos traumática del mismo. Es necesaria al menos una ranura de flexibilidad 46 para proporcionar dicha flexibilidad; preferiblemente se  
50 proporcionará una pluralidad de ranuras de flexibilidad 46.

La forma de realización del cabezal de abrasión flexible 28 de la Fig. 15 ilustra una serie de ranuras de flexibilidad 46 colocadas uniformemente, de anchura y profundidad sustancialmente constante en que las ranuras 46 están cortadas por completo a través del cabezal de abrasión 28 hasta el lumen 23 en el mismo. Los expertos en la técnica reconocerán que la flexibilidad del cabezal de abrasión 28 puede ser controlada, es decir, modificada, mediante la manipulación de, entre otras cosas, de uno o más de los siguientes elementos: el número de ranuras 46; la profundidad de las ranuras 46 dentro del cabezal de abrasión 28; la anchura de las ranuras 46; el ángulo de corte de las ranuras 46; la colocación de las ranuras 46 en el cabezal de abrasión 28.

60 La Figura 17 ilustra además la capacidad de modificar o controlar las características de flexibilidad del cabezal de abrasión utilizando ranuras de flexibilidad 46. En esta realización, las ranuras de flexibilidad 46 están dispuestas al menos parcialmente a través de, y preferiblemente a través de todo el recorrido de, la pared del cabezal de abrasión 28. Sin embargo, a diferencia de la forma de realización de las Fig. 15 y 16, la presente realización comprende ranuras de flexibilidad 46 concentradas cerca del centro del cabezal de abrasión 28, es decir, dispuestas dentro de la parte intermedia 35, con sólo una ranura 46 acoplándose  
65

con la parte proximal 30 y sólo una ranura 46 acoplándose con la parte distal 40. Resultará evidente para el experto en la materia que son posibles muchos equivalentes, cada uno de los cuales entra dentro del alcance de la presente invención.

5 Pasando ahora a la Figura 18, se ilustra una realización de un cabezal de abrasión de media corona 28'. Esta forma de realización de un cabezal de abrasión de media corona 28' comprende una parte proximal 30 y una parte intermedia 35 y puede ser no flexible, es decir, no hay ranuras flexibles 46 para liberar el estrés. Alternativamente, tal como se ilustra, el cabezal de abrasión de media corona 28' puede comprender ranuras de flexibilidad 46 para liberar el estrés, tal como se ha indicado anteriormente. 10 Además, tal como reconocerá el experto en la materia, los equivalentes que se han descrito en relación con las Figuras. 15-17 son todos ellos también aplicables al cabezal de abrasión de media corona 28' que se describe en el presente documento.

15 Cada una de las realizaciones del cabezal de abrasión flexible puede comprender material abrasivo dispuesto sobre el mismo tal como se ha descrito anteriormente en relación con las formas de realización no flexibles.

20 Por lo tanto, el cabezal de abrasión excéntrico 28 de la presente invención puede comprender realizaciones no flexibles y / o al menos parcialmente flexibles.

25 Aunque no se desea estar limitado a ninguna teoría particular de funcionamiento, los solicitantes creen que la compensación del centro de masa del eje de rotación produce un movimiento "orbital" del cabezal de abrasión ampliado, en que el diámetro de la "órbita" es controlable variando, entre otras cosas, la velocidad de rotación del eje de accionamiento. No se ha determinado si el movimiento "orbital" es tan geoméricamente regular como se muestra en las Fig. 13-14 o no, pero los solicitantes han demostrado empíricamente que variando la velocidad de rotación del eje de accionamiento se puede controlar la fuerza centrífuga presionando la superficie de eliminación de tejido del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 contra la superficie de la estenosis. La fuerza centrífuga puede determinarse de acuerdo con la fórmula:

30

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

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

40 El cabezal de abrasión 28 de la presente invención comprende más masa que los dispositivos de aterectomía de abrasión a alta velocidad de la técnica anterior. Como resultado, puede lograrse una órbita más grande durante la rotación de alta velocidad lo que, a su vez, permite el uso de un cabezal de abrasión menor que con los dispositivos de la técnica anterior. Además de permitir la creación de agujeros piloto en las arterias sustancial o completamente bloqueadas y similares, utilizar un cabezal de abrasión 45 más pequeño permitirá una mayor facilidad de acceso y menos trauma durante la inserción.

Operacionalmente, utilizando el dispositivo de aterectomía rotacional de la invención el cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 se mueve repetidamente distal y proximalmente a través de la estenosis. Al cambiar la velocidad de rotación del dispositivo, el/la operador/a es capaz de controlar la fuerza con la que se presiona la superficie de eliminación de tejido contra el tejido estenótico, pudiendo así controlar mejor la velocidad de eliminación de la placa, así como el tamaño de partícula de tejido eliminado. Dado que la estenosis se está abriendo hasta un diámetro mayor que el diámetro nominal del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28, la solución de refrigeración y la sangre son capaces de fluir constantemente alrededor del cabezal de abrasión ampliado. Dicho flujo constante de sangre y solución de refrigeración limpia constantemente las partículas de tejido extirpado, proporcionando así una liberación uniforme de partículas eliminadas, una vez que el cabezal de abrasión ha pasado a través de la lesión una vez.

60 El cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 puede comprender un diámetro máximo de la sección transversal que oscila entre aproximadamente 1,0 mm a 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 diámetros de sección transversal indicada anteriormente son solamente a modo de ejemplo, la

presente invención no está limitada por la lista de ejemplo y, como resultado, otros aumentos incrementales en el diámetro de la sección transversal son posibles y entran dentro del alcance de la presente invención.

5 Debido a que, tal como se ha descrito anteriormente, la excentricidad del cabezal de abrasión ampliado 28 depende de un cierto número de parámetros, los solicitantes han encontrado 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 ampliado: para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado con un diámetro máximo de la sección transversal de 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 a una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm, y preferiblemente a 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 de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, de manera deseable el centro geométrico debe alejarse del eje de rotación del árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm, preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,07 mm, y lo más preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,09 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión ampliado excéntrico con un diámetro máximo de la sección transversal de entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, de manera deseable el centro geométrico debe alejarse del eje de rotación del árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, y lo más preferiblemente a 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 árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,15 mm, preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,25 mm, y lo más preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,3 mm.

30 Los parámetros de diseño también pueden basarse en la localización del centro de masa. Para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 con un diámetro máximo de la sección transversal de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, de manera deseable el centro de masa debe alejarse del eje de rotación del árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,013 mm, y preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,02 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 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 masa debe alejarse del eje de rotación del árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,03 mm, y preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,05 mm; para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado con un diámetro máximo de la sección transversal de entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, de manera deseable el centro de masa debe alejarse del eje de rotación del árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,06 mm, y preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm; y para un dispositivo que tiene un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 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 árbol motor a una distancia de al menos aproximadamente 0,1 mm, y preferiblemente a una distancia de al menos aproximadamente 0,16 mm.

50 Preferiblemente, el espesor de la pared 50, por ejemplo, tal como se ilustra en la Fig. 10C, que separa la cámara hueca 25 de las superficies exteriores definidas por las partes proximal 30, intermedia 35 y / o distal 40 debe ser de un mínimo de 0,008 pulgadas de espesor para preservar la estabilidad y la integridad de la estructura.

55 Preferiblemente, los parámetros de diseño se seleccionan de modo que el cabezal de abrasión ampliado 28 es lo suficientemente excéntrico para que, cuando se hace girar sobre un cable de guía estacionaria 15 (mantenido lo suficientemente tenso para que impida cualquier movimiento sustancial del cable de guía) a una velocidad de rotación superior a aproximadamente 20.000 rpm, al menos una parte de su superficie de eliminación de tejido 37 puede girar a través de una trayectoria (ya sea o no tal trayectoria perfectamente regular o circular) que tiene un diámetro mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Por ejemplo, y sin limitación, para un cabezal de abrasión ampliado 28 que tiene un diámetro máximo de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, al menos una parte de la superficie de eliminación de tejido 37 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 28, preferiblemente al menos aproximadamente un 15% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28, y lo más preferiblemente al menos aproximadamente un 20% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Para un cabezal de abrasión ampliado

5 que tiene un diámetro máximo de entre aproximadamente 1,75 mm y aproximadamente 2,0 mm, al menos una parte de la sección de eliminación de tejido 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 excéntrico ampliado 28, preferiblemente al menos aproximadamente un 25% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28, y lo más preferiblemente al menos aproximadamente un 30% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Para un cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28 que tiene un diámetro máximo de al menos aproximadamente 2,0 mm, al menos una parte de la superficie de eliminación de tejido 37 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 ampliado 28, y preferiblemente al menos aproximadamente un 40% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28.

15 Preferiblemente, los parámetros de diseño se seleccionan de modo que el cabezal de abrasión ampliado 28 sea lo suficientemente excéntrico para que, cuando se hace girar sobre un cable de guía estacionaria 15 a una velocidad de entre aproximadamente 20,000 rpm y aproximadamente 200,000 rpm, al menos una parte de su superficie de eliminación de tejido 37 gire a través de una trayectoria (ya sea o no tal trayectoria perfectamente regular o circular) con un diámetro máximo sustancialmente mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. En diversas realizaciones, la presente invención es capaz de definir una trayectoria sustancialmente orbital con un diámetro máximo que es incrementalmente entre por lo menos aproximadamente un 50% y aproximadamente un 400% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28. Deseablemente, dicha trayectoria orbital comprende un diámetro máximo que es de entre al menos aproximadamente un 200% y aproximadamente un 400% mayor que el diámetro nominal máximo del cabezal de abrasión excéntrico ampliado 28.

30 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, tal como se reivindica. Diversas modificaciones, procesos equivalentes, así como numerosas estructuras a los que la presente invención puede ser de aplicación resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a los 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 dado, que comprende:

5 un cable de guía (15) que tiene un diámetro máximo menor que el diámetro de la arteria;  
 un eje de accionamiento giratorio, alargado y flexible (20; 20A) que puede avanzar sobre el cable de guía (15), en que el eje de accionamiento (20; 20A) tiene un eje de rotación (21); y  
 al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28) de construcción prefabricada unitaria de una sola pieza fijado al eje de accionamiento (20; 20A), en que el cabezal de abrasión (28)  
 10 comprende un diámetro máximo nominal en reposo, un centro geométrico separado radialmente del eje de rotación (21) y un centro de masa separado radialmente del eje de rotación (21) como consecuencia de la separación radial del centro geométrico del eje de rotación (21), partes proximal (30; 30A), intermedia (35; 35A) y distal (40; 40A), en que la parte proximal (30; 30A) comprende una superficie exterior proximal, la parte intermedia (35; 35A) comprende una superficie exterior intermedia y la parte distal (40; 40A) comprende una superficie exterior distal,  
 15 en que la superficie exterior distal tiene diámetros que se reducen de forma distal, y la superficie exterior intermedia es cilíndrica, en que la parte proximal (30; 30A) y la parte intermedia (35; 35A) se cruzan y definen un extremo en la intersección entre la parte proximal (30; 30A) y la parte intermedia (35; 35A) y en que la parte distal (40; 40A) y la parte intermedia (35; 35A) se cruzan y definen un extremo en la intersección entre la parte distal (40; 40A) y la parte intermedia (35; 35A), en que el cabezal de abrasión excéntrico (28) comprende un diámetro nominal y en que al menos la superficie exterior intermedia comprende una sección de eliminación de tejido (37) y en que el cabezal de abrasión (28) define un lumen de eje de accionamiento (19) a través del mismo, en que el eje de accionamiento (20; 20A) atraviesa al menos parcialmente el lumen del eje de accionamiento (19), en que la parte del eje de accionamiento (20; 20A) que atraviesa al menos parcialmente el lumen del eje de accionamiento (19) y que está fijado al mismo comprende al menos dos secciones, cada sección fijada al lumen del eje de accionamiento (19) con un espacio entre las al menos dos secciones del eje de accionamiento, y una cavidad hueca (25; 25A) que comprende un tamaño y una forma para la personalización del posicionamiento del centro de masa del al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28) separado del eje de rotación (21) del eje de accionamiento, para la estimulación de la trayectoria rotacional orbital del al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28), en que la sección de eliminación de tejido (37) gira a través de una trayectoria con un diámetro rotacional máximo que se encuentra entre un 200% y un 400% superior al diámetro nominal máximo en reposo del al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28).

- 35 2. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28) es al menos parcialmente flexible.
3. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 2, en que el al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28) comprende al menos una ranura de flexibilidad (46) dispuesta sobre las partes proximal (30; 30A), intermedia (35; 35A) y distal (40; 40A), en el que la al menos una ranura de flexibilidad (46) tiene una anchura, una profundidad y un ángulo de corte controlables.
- 40 4. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que el al menos una cabezal de abrasión excéntrico (28) no es flexible.
5. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que la superficie exterior proximal del al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28) se define sustancialmente por una superficie lateral de un cono, en que el cono tiene un eje (32, 42) que corta el eje de rotación (21) del eje de accionamiento (20).
- 45 6. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que las superficies exteriores proximal, distal e intermedia comprenden secciones de extracción de tejido.
7. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, que comprende además al menos una pared (50) que separa las superficies exteriores proximal, distal e intermedia de la cavidad hueca, en que la al menos una pared (50) es de un mínimo de 0,2 mm de espesor.
- 50

## ES 2 544 255 T3

- 5 8. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, que también comprende la superficie exterior distal que tiene diámetros que aumentan distalmente a una tasa generalmente constante, formando de esta manera generalmente la forma de un cono; en que la superficie exterior proximal tiene diámetros que disminuyen distalmente a una tasa generalmente constante, formando de esta manera generalmente la forma de un cono; y en que los lados opuestos de cada cono están en un ángulo de entre alrededor de 10° y alrededor de 30° entre sí.
9. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 8, en que los lados opuestos de cada cono están en un ángulo  $\alpha$  de entre alrededor de 20° y alrededor de 24° entre sí.
- 10 10. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 8, en que cada uno de los conos del al menos un cabezal de abrasión excéntrico (28) tiene un eje (32, 42) que no es paralelo al eje de rotación (21) del eje de accionamiento (20).
- 15 11. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que la sección excéntrica de diámetro ampliado tiene un diámetro máximo de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,5 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación (21) de eje de accionamiento (20) por una distancia de al menos aproximadamente 0,013 mm.
- 20 12. El dispositivo de aterectomía rotacional de la reivindicación 1, en que la sección excéntrica de diámetro ampliado tiene un diámetro máximo de entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 1,75 mm, y el centro de masa está separado del eje de rotación (21) del eje de accionamiento (20) por una distancia de al menos aproximadamente 0,03 mm.

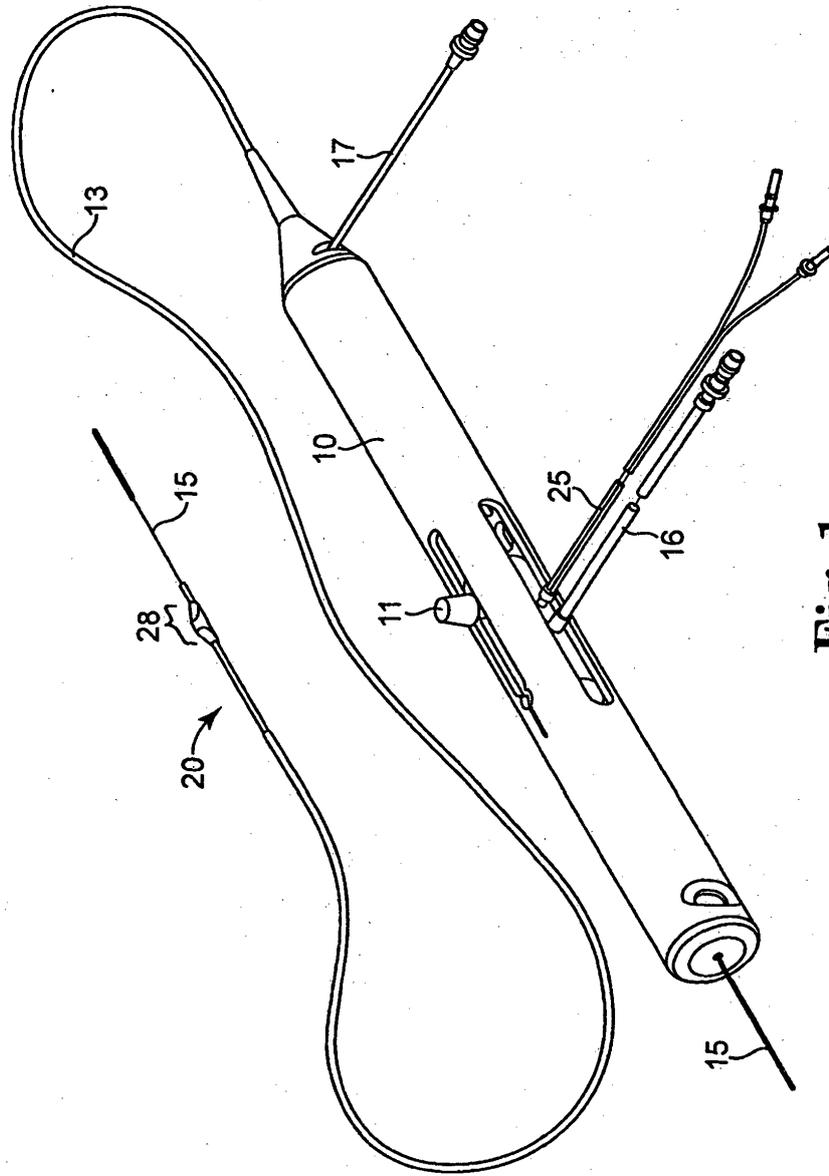
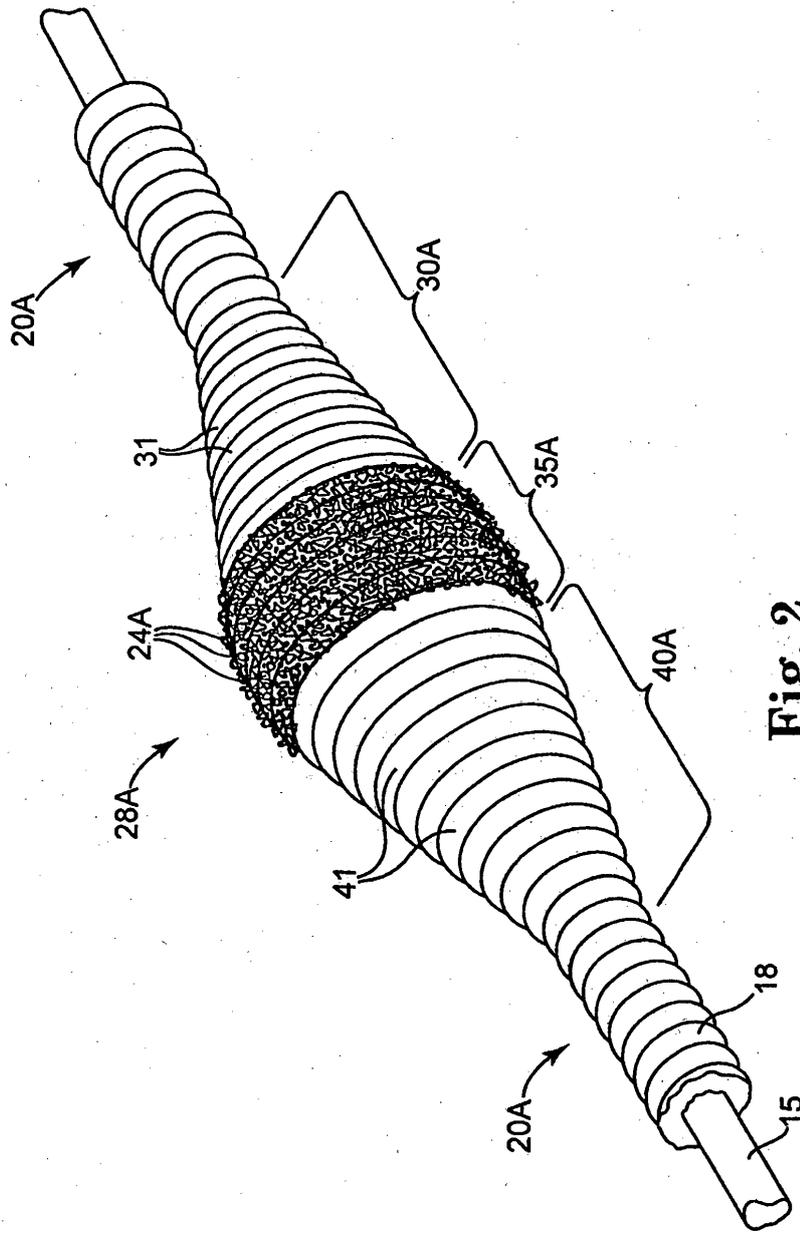
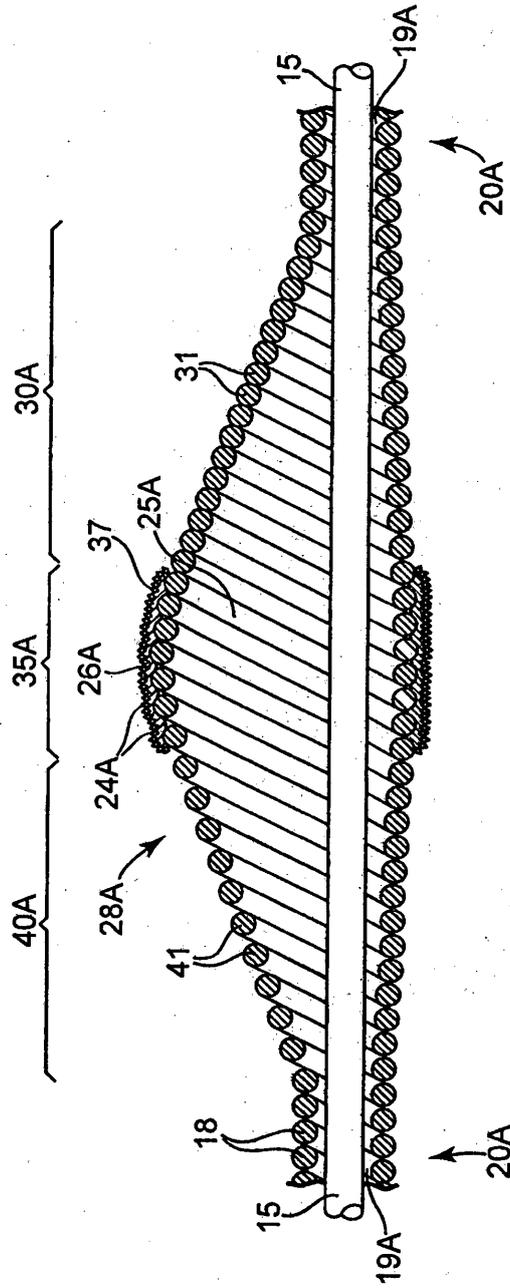


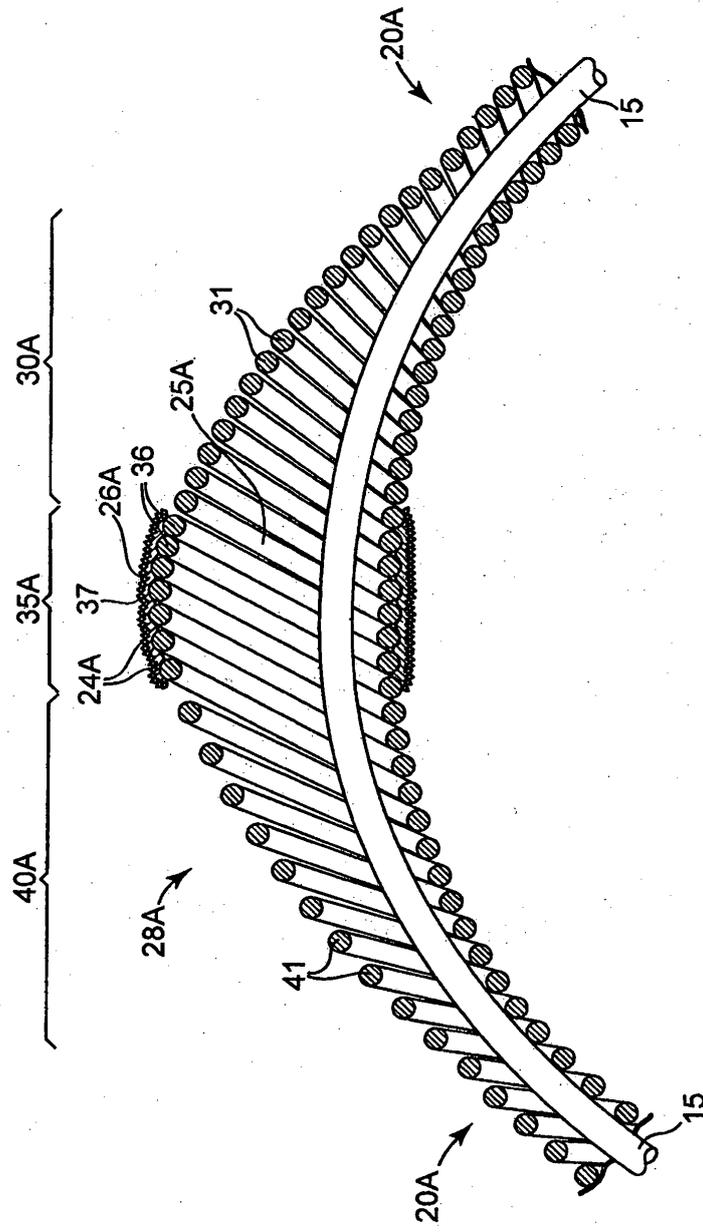
Fig. 1



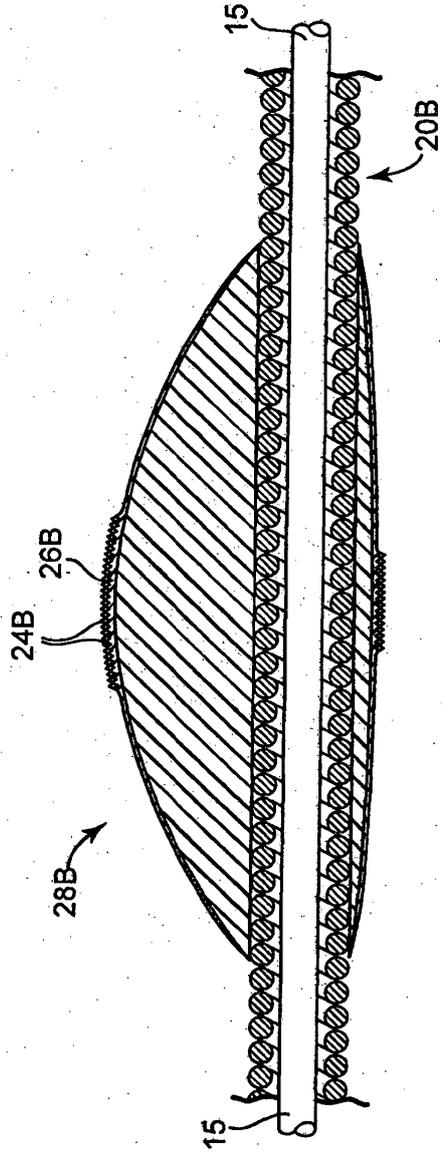
**Fig. 2**  
TÉCNICA ANTERIOR



**Fig. 3**  
TÉCNICA ANTERIOR



**Fig. 4**  
TÉCNICA ANTERIOR



**Fig. 5**  
TÉCNICA ANTERIOR

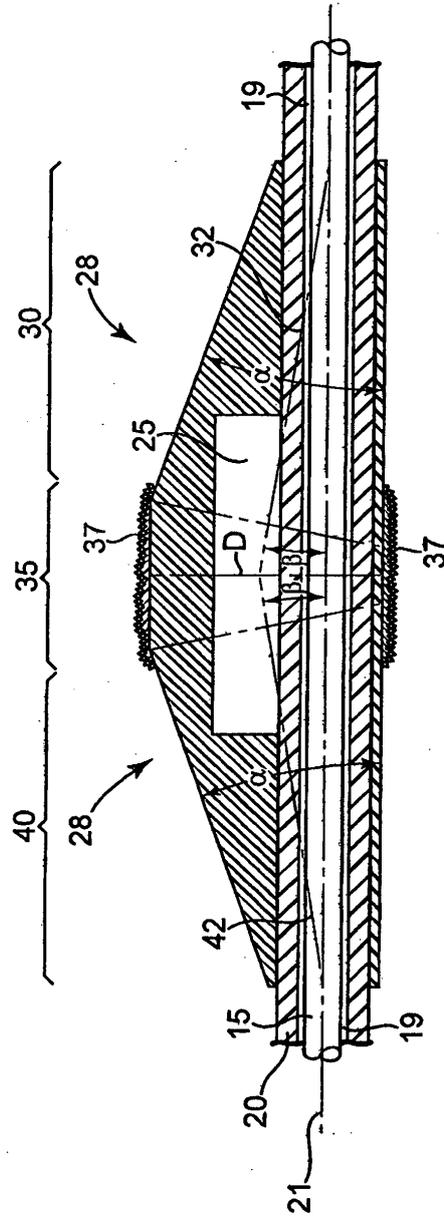


Fig. 6

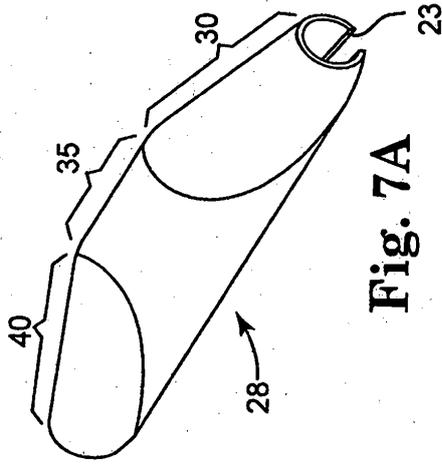


Fig. 7A

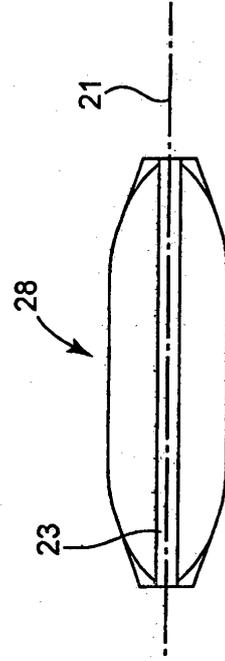


Fig. 7B

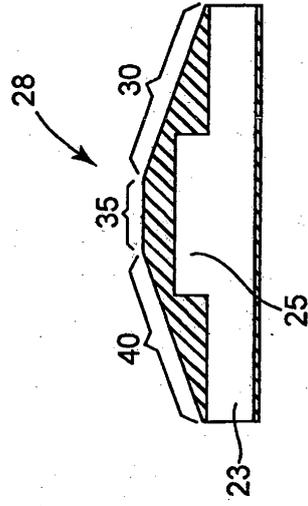
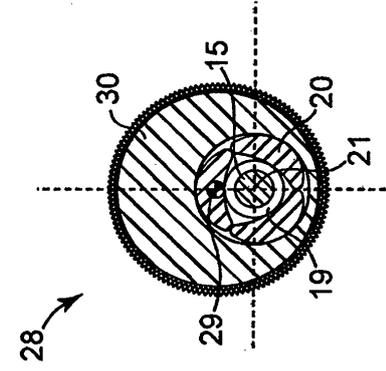
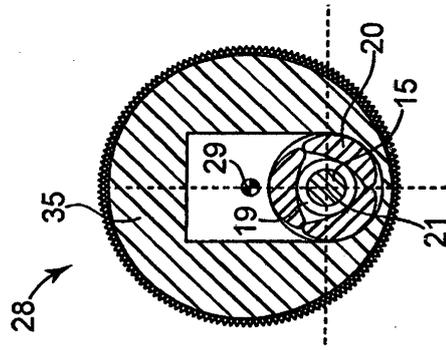


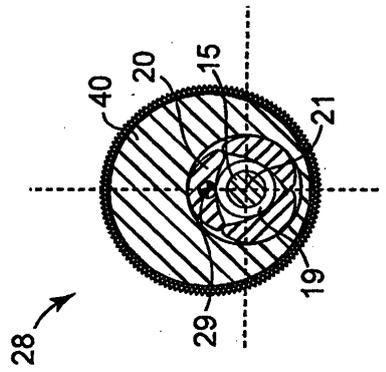
Fig. 7C



**Fig. 8A**



**Fig. 8B**



**Fig. 8C**

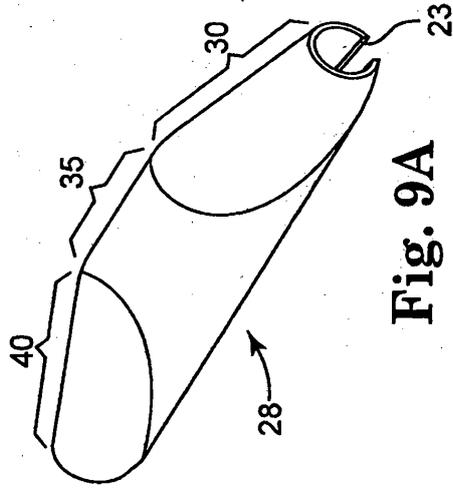


Fig. 9A

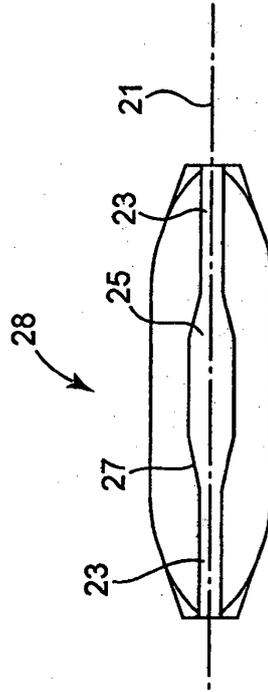


Fig. 9B

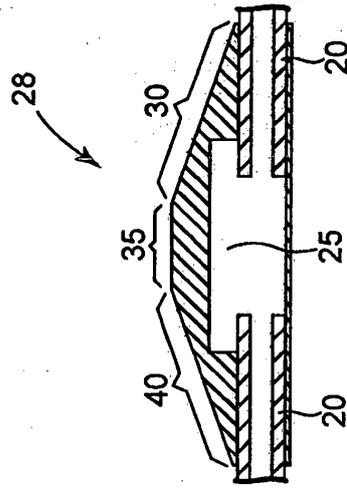
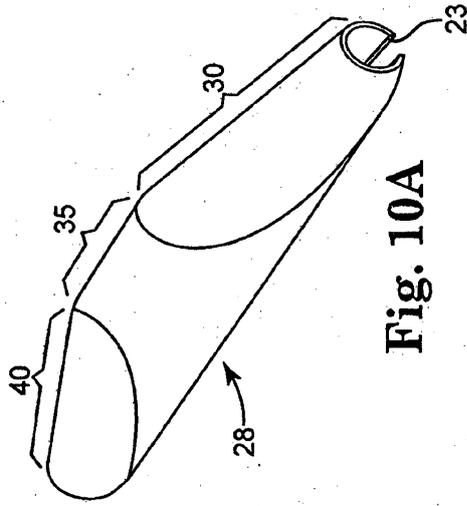
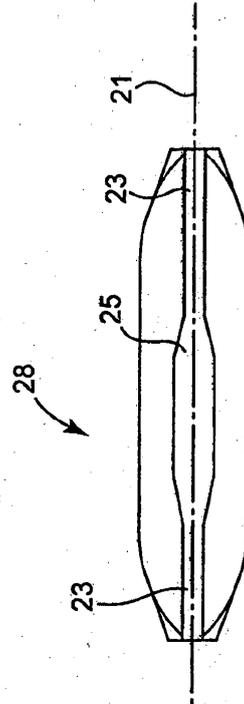


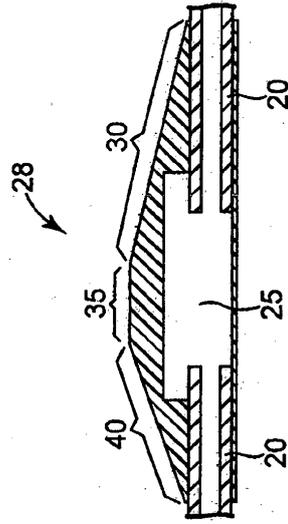
Fig. 9C



**Fig. 10A**



**Fig. 10B**



**Fig. 10C**

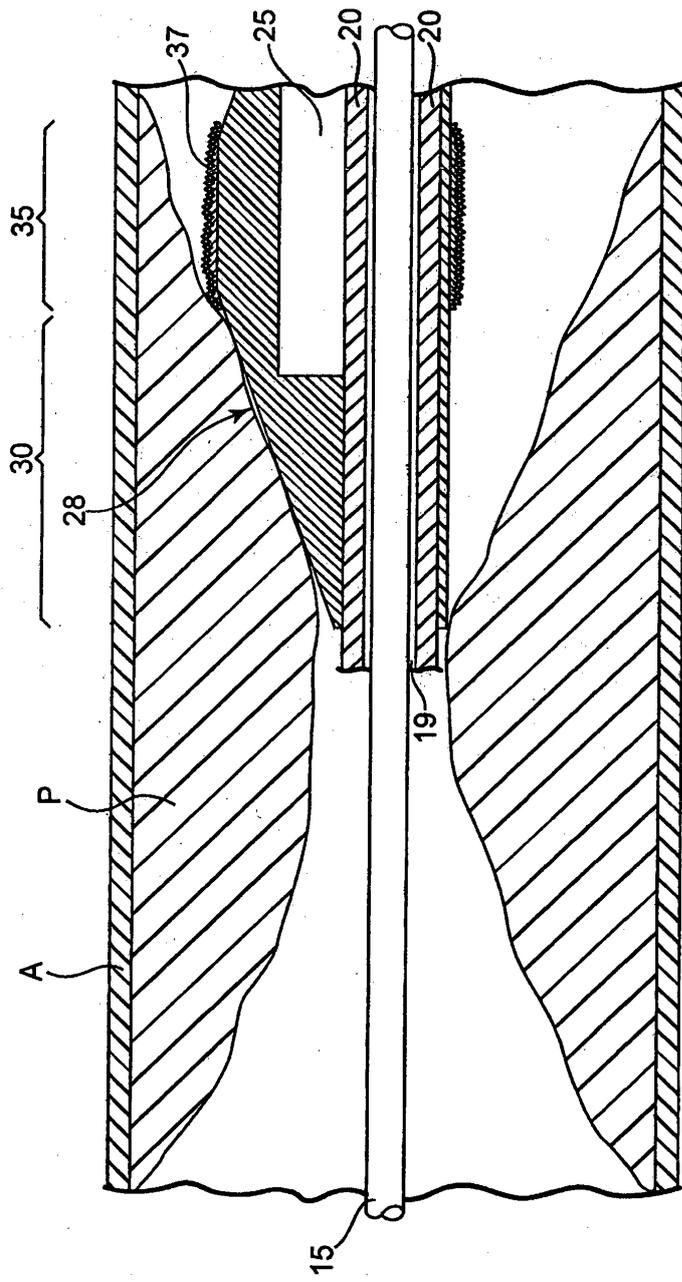
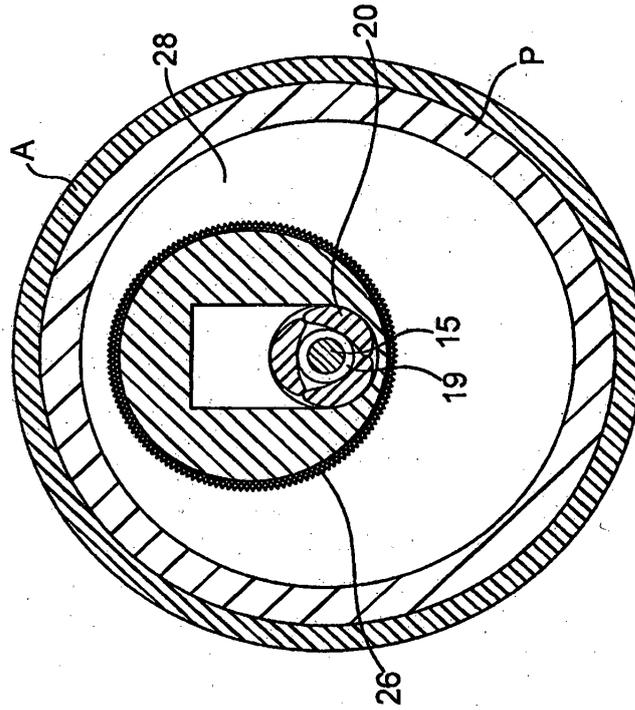
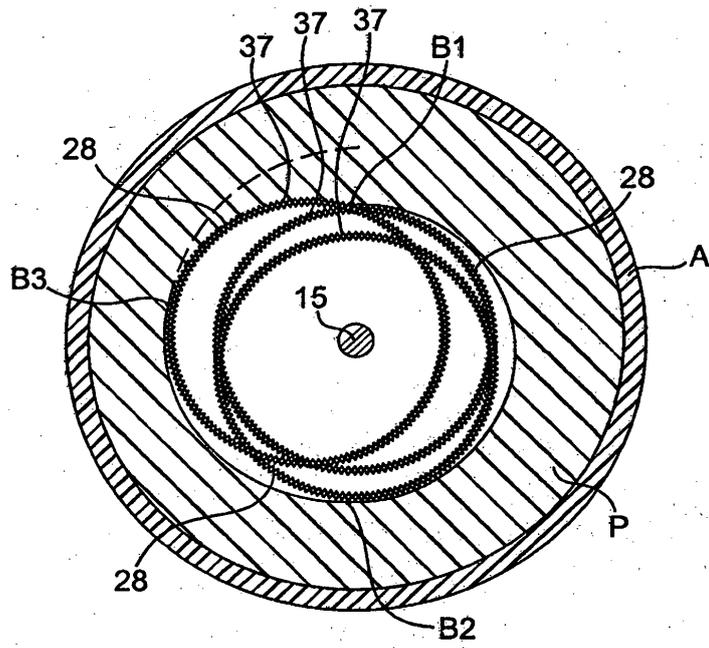


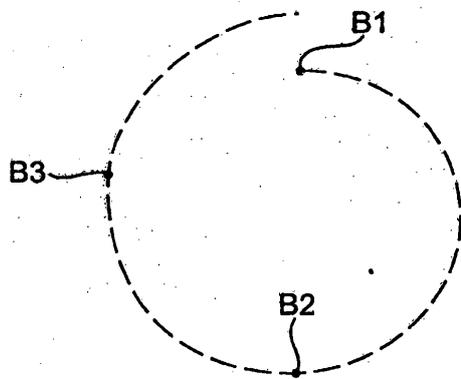
Fig. 11



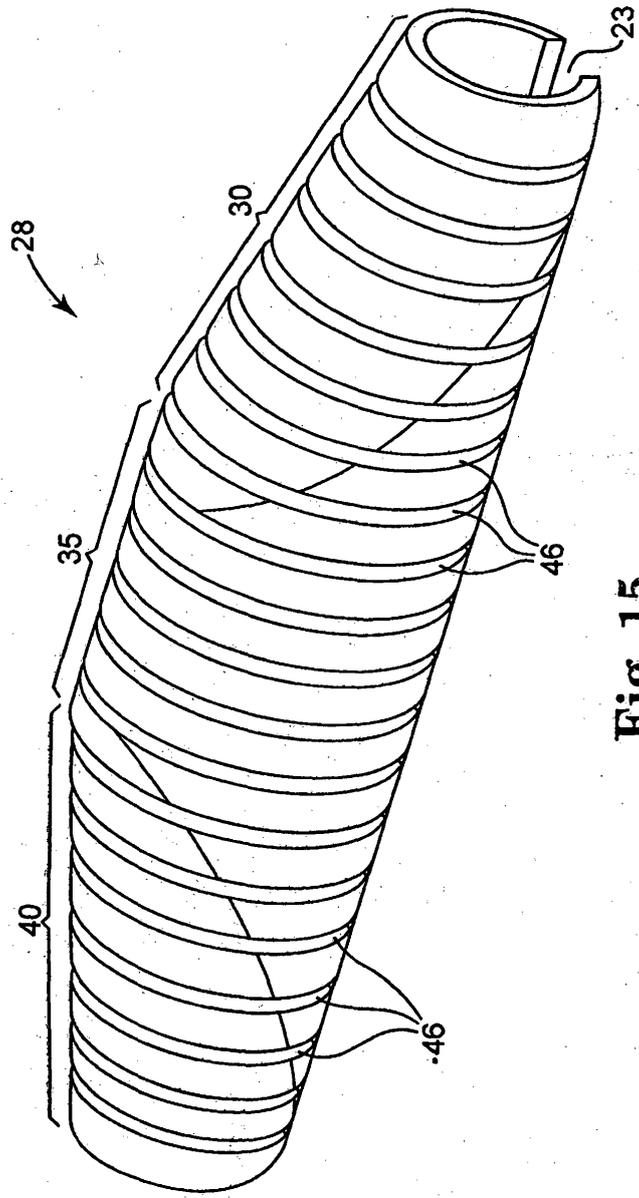
**Fig. 12**



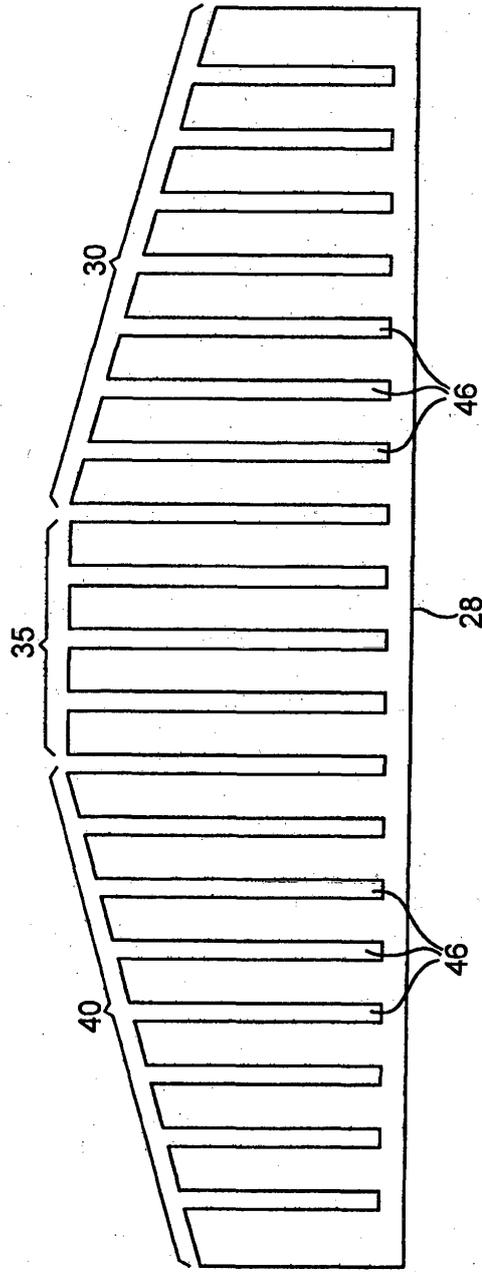
**Fig. 13**



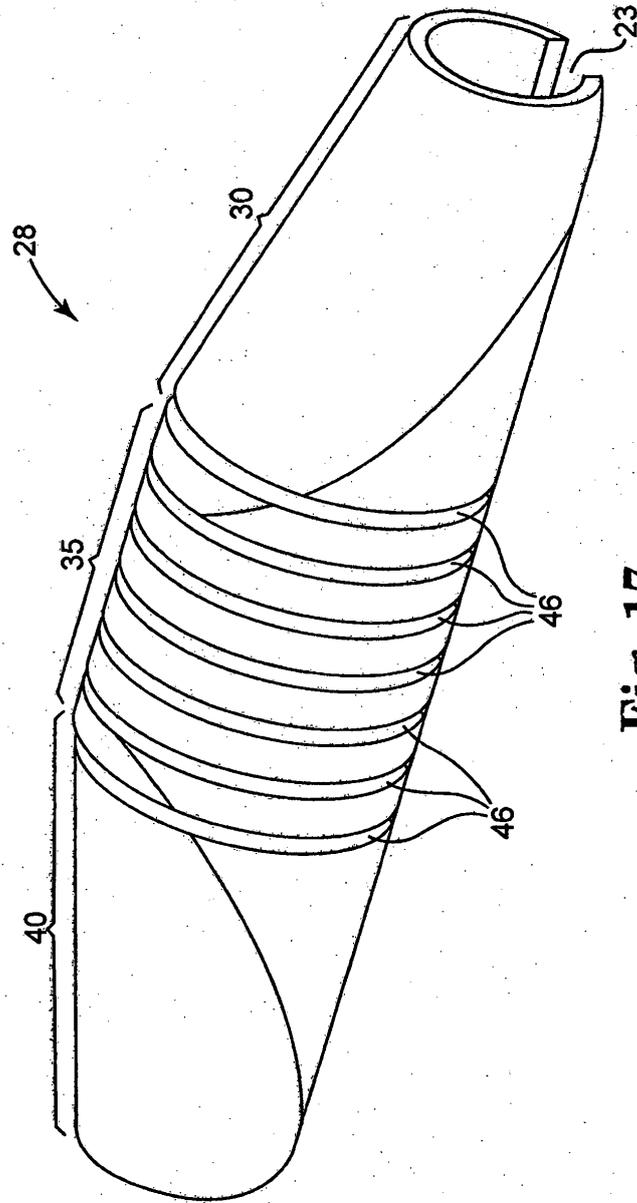
**Fig. 14**



**Fig. 15**



**Fig. 16**



**Fig. 17**

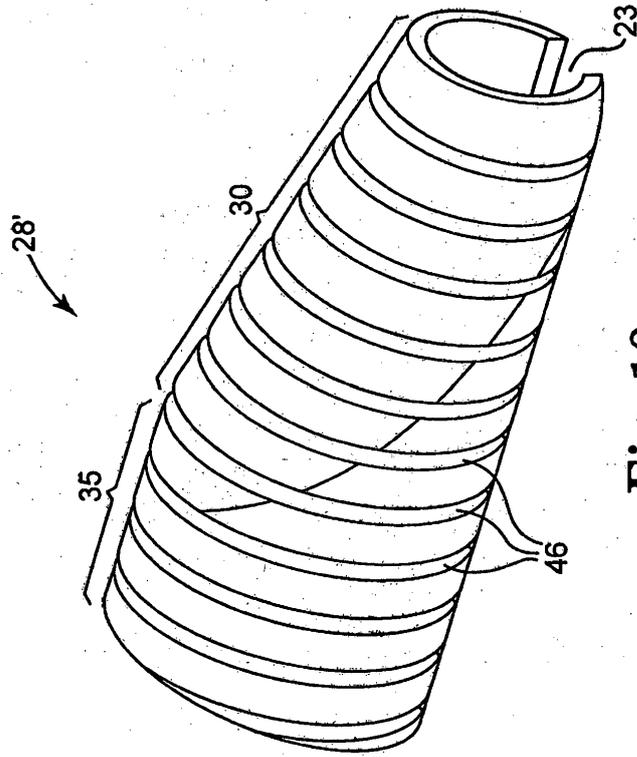


Fig. 18