

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 981**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61M 25/09** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2008 E 08771806 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2160138**

54 Título: **Sistema y aparato para abrir una lesión ocluida**

30 Prioridad:

**25.06.2007 US 767725**

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

**08.04.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MONTAGUE, JAMES ROBERT y  
BLACKLEDGE, VICTOR ROY**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

ES 2 565 981 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**

## SISTEMA Y APARATO PARA ABRIR UNA LESIÓN OCLUIDA

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

## Campo de la Invención

5 La invención se refiere en general a dispositivos para cables de guía que se utilizan generalmente en procedimientos cardiovasculares y endovasculares, más específicamente en procedimientos de aterectomía y/o angioplastia, para facilitar la colocación de catéteres para procedimientos de angioplastia y/o ejes de accionamiento rotativos para procedimientos de aterectomía dentro de la vasculatura de los pacientes.

## 10 Descripción de la Técnica Relacionada

Se ha desarrollado una variedad de técnicas e instrumentos para su utilización en la extracción y/o en la reparación de tejido en arterias y conductos corporales similares. Un objetivo frecuente de dichas técnicas e instrumentos es la eliminación de placas ateroscleróticas en las arterias de los pacientes. La aterosclerosis se caracteriza por el crecimiento de depósitos grasos (ateromas) en la capa íntima (debajo del endotelio) de los vasos sanguíneos de un paciente. Muy a menudo, con el paso del tiempo, lo que inicialmente se deposita como un material ateromatoso relativamente blando, rico en colesterol, se endurece en una placa aterosclerótica calcificada. Dichos ateromas limitan el flujo de sangre, y por lo tanto a menudo se denominan lesiones estenóticas o estenosis, en las que el material de bloqueo se denomina material estenótico. Si se dejan sin tratar, dichas estenosis pueden producir angina, hipertensión, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares, dolor en las piernas 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 lesiones calcificadas en las arterias coronarias. Con una 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 muy 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 se han sometido 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 del stent (dado que la angioplastia con balón no es muy eficaz dentro del stent), restaurando de esta manera la permeabilidad de la arteria.

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 n° US 4,990,134 (Auth), una fresa cubierta con un material de abrasión abrasivo como por ejemplo partículas de diamante se lleva al extremo distal de un eje de accionamiento flexible. La fresa se hace girar a alta velocidad (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.

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 por lo 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 alta velocidad, el segmento abrasivo es capaz de eliminar tejido estenótico de una arteria. Este dispositivo comprende un catéter y un cable de guía.

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 alta velocidad, 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.

60

Habitualmente, se pre-posiciona un cable de guía orientable dentro del lumen de la arteria, hasta una posición en un punto habitualmente más allá de o distal con respecto a la obstrucción, y de esta manera el cable de guía debe atravesar la lesión ocluida. A continuación, el eje de accionamiento de aterectomía puede ser deslizado hacia adelante o distalmente a lo largo y por encima del cable de guía pre-

5

posicionado hasta que el eje de accionamiento, y más en particular la superficie abrasiva del eje de accionamiento, es colocada adyacente o de alguna otra forma próxima a la obstrucción. Por lo tanto, el cable de guía es pre-posicionado antes del avance del eje de accionamiento, habitualmente menos flexible y menos orientable, para facilitar el avance y el posicionamiento del eje de accionamiento en o adyacente a la obstrucción.

10

Tal como se ha descrito anteriormente, la aterectomía puede ir seguida de un proceso de angioplastia, un procedimiento médico terapéutico en el cual se inserta un catéter o similar en un vaso sanguíneo para aumentar el flujo sanguíneo como una alternativa menos cara a la cirugía de by-pass. Habitualmente, tal como sucede con el eje de accionamiento de aterectomía descrito anteriormente, un cable de guía orientable pasa a través del catéter y es capaz de moverse independientemente del catéter. El cable de

15

guía se mueve hacia su posición en un punto habitualmente más allá de o distal a la obstrucción. A continuación, el catéter se desliza hacia adelante o distalmente a lo largo y por encima del cable de guía hasta que el catéter queda posicionado adyacente o de otra manera próximo a la obstrucción. Por lo tanto, el cable de guía se pre-posiciona antes del avance del catéter para facilitar el avance y el posicionamiento del catéter en o adyacente a la obstrucción.

20

Son conocidas diversas formas de cables de guía para su utilización en un dispositivo de eje de accionamiento de aterectomía y/o de colocación de catéter. La forma más sencilla de cable de guía comprende un diámetro preferido de entre aproximadamente 0.20 - 1.0 mm. El extremo distal del cable de guía conocido puede comprender una punta doblada que puede estar orientada para guiar el cable a través de un recorrido vascular. Estos tipos de cables de guía pueden ser difíciles de guiar a través de

25

una vasculatura tortuosa y pueden encontrar dificultades de fricción a lo largo del lumen.

Otros cables de guía conocidos comprenden una vaina o revestimiento flexible fundidos o encogidos por calor sobre el cable de guía para facilitar el movimiento a través del lumen. Los cables de guía revestidos no permiten que el cable de guía comprenda una sección cónica más larga en la punta a la vez que mantenga la resistencia y flexibilidad columnar necesarias para moverse a través de la vasculatura y en definitiva a través de la obstrucción. Estos cables de guía también pueden resultar indeseables debido al hecho que la vaina o el revestimiento no pueden eliminarse una vez que el cable de guía se encuentra en posición. La vaina fundida o revestida también incrementa el diámetro del cable de guía que, a su vez, requiere un diámetro interior más grande y un diámetro exterior en consecuencia, para que el dispositivo se deslice sobre el cable de guía.

30

Los cables de guía que se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos para abrir lesiones ocluidas deben equilibrar la flexibilidad y la orientabilidad y los parámetros de diámetro exterior con la resistencia columnar. Una resistencia columnar insuficiente implica unos cables de guía que tienen tendencia a doblarse bajo la compresión axial durante el procedimiento de inserción, con mayor frecuencia cuando atraviesan la oclusión.

35

Resulta deseable mantener el diámetro del propio sistema, incluyendo el cable de guía, tan pequeño como resulte posible, a la vez que manteniendo la funcionalidad requerida. El cable de guía debe tener la suficiente flexibilidad, a la vez que manteniendo la orientabilidad y la resistencia columnar, para permitir atravesar las lesiones ocluidas. La presente invención afronta estas necesidades.

40

Resulta deseable mantener el diámetro del propio sistema, incluyendo el cable de guía, tan pequeño como resulte posible, a la vez que manteniendo la funcionalidad requerida. El cable de guía debe tener la suficiente flexibilidad, a la vez que manteniendo la orientabilidad y la resistencia columnar, para permitir atravesar las lesiones ocluidas. La presente invención afronta estas necesidades.

45

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La invención se define en las reivindicaciones 1 y 11 adjuntas. Se describe un sistema, un aparato y un método para maximizar la eficiencia de la eliminación de tejido de conductos corporales. El sistema comprende un dispositivo para abrir una lesión ocluida, es decir, un dispositivo de aterectomía rotacional o un catéter, y un cable de guía que tiene una vaina de introducción. La vaina de introducción del cable de

50

guía puede comprender un hipo-catéter que tiene una resistencia columnar mayor que la del cable de guía en solitario, con el fin de ayudar al cable de guía a atravesar lesiones ocluidas, en que la vaina y el cable de guía son móviles axialmente entre sí. La vaina de introducción del cable de guía puede comprender además una mayor flexibilidad en su extremo distal con el fin de aumentar la flexibilidad y/o

una punta distal suave para ayudar en la orientabilidad a través de la vasculatura. La vaina de introducción puede permitir un cable de guía con un diámetro exterior más pequeño, lo que a su vez puede permitir un diámetro externo más pequeño en el dispositivo de abertura de la oclusión, por ejemplo el dispositivo de aterectomía o de angioplastia, que se desliza sobre el cable de guía pre-posicionado

- 5 De forma ventajosa, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema y un aparato para mejorar la eficiencia en la extracción de tejido de conductos corporales, por ejemplo estenosis de arterias.

Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema y un aparato para mejorar la eficiencia de los procedimientos de aterectomía rotacional.

- 10 Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema y un aparato para mejorar la eficiencia de los procedimientos de angioplastia.

Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema y un aparato para reducir el trauma durante la colocación de un cable de guía

- 15 Las figuras y la descripción detallada que siguen a continuación ejemplifican de manera más particular estas y otras realizaciones de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención puede comprenderse de manera más completa en consideración de la descripción detallada que se proporciona a continuación de diferentes realizaciones de la invención en conexión con los dibujos adjuntos, que son los siguientes.

- 20 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de aterectomía rotacional de la técnica anterior.

La FIG. 2 es una vista en sección parcial de una realización de un cable de guía de la técnica anterior dentro de un lumen corporal que está parcialmente ocluido.

- 25 La FIG. 3 es una vista en sección parcial de un cable de guía de la técnica anterior dentro de un lumen corporal que está parcialmente ocluido.

La FIG. 4A es una vista en sección parcial de una realización de un cable de guía que se extiende hacia afuera desde la vaina de introducción del cable de guía.

La FIG. 4B es una vista en sección parcial de una realización de un cable de guía con su punta que se extiende hacia afuera desde la vaina de introducción del cable de guía.

- 30 La FIG. 5A es una vista superior que ilustra una realización de una vaina de introducción del cable de guía.

La FIG. 5B es una vista superior que ilustra una realización de una vaina de introducción del cable de guía.

- 35 La FIG. 6 es una vista en sección parcial que ilustra una vaina de introducción de cable de guía con un extremo cónico y un cable de guía con una sección cónica alargada que se extiende parcialmente hacia afuera.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION, INCLUYENDO LA MEJOR FORMA

- 40 Si bien la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, los detalles de la misma se muestran a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en el presente documento. Sin embargo, debe entenderse que la intención no es limitar la invención a las realizaciones específicas que se describen.

- 45 La FIG. 1 ilustra un dispositivo de aterectomía rotacional de ejemplo que puede utilizar la presente invención. Un dispositivo de este tipo se describe de forma general en la patente n° US 5,314,438 (Shturman) y en la patente n° US 6,494,890 (Shturman).

El dispositivo de aterectomía rotacional de ejemplo de la Figura 1 incluye una parte de mango 10, un eje de accionamiento alargado y flexible 20, una sección de corte ampliada 28, y un catéter alargado 13 que se extiende de forma distal desde la parte de mango 10. La sección de corte ampliada 28 se muestra

como una pieza sólida unida al eje de accionamiento 20 con finalidades de ejemplo. Esta forma de sección de corte 28 y otras serán descritas más adelante en el presente documento. El eje de accionamiento 20 y la sección de corte alargada 28 están contruidos a partir de cable de bobina helicoidal. El catéter 13 tiene un extremo distal y un lumen en el cual se encuentra dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, exceptuando la sección de corte ampliada 28 y una sección corta distal a la sección de corte ampliado 28. El eje de accionamiento 20 también contiene un lumen interior, que permite que el eje de accionamiento 20 avance y gire sobre un cable de guía 15. Se puede proporcionar una línea de suministro de fluido 17 para introducir una solución refrigerante y lubricante (habitualmente salina o de otro fluido bio-compatible) en el catéter 13.

El mango 10 contiene deseablemente 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 suministrado a través de un tubo 16. El mango 10 también incluye deseablemente un mando de control 11 para hacer avanzar y retraer la turbina y el eje de accionamiento 20 con respecto al catéter 13 y el cuerpo del mango.

Siguiendo con referencia a la Figura 1, el catéter 13 tiene un lumen (que no se muestra) en el cual habitualmente se puede encontrar dispuesta la mayor parte de la longitud del eje de accionamiento 20, exceptuando la sección de corte alargado 28 y una sección corta distal a la sección de corte alargada 28. El eje de accionamiento 20 contiene también un lumen interior (que no se muestra), que permite que el eje de accionamiento 20 avance y gire sobre un cable de guía 15.

De esta manera, el dispositivo para abrir una oclusión que se ejemplifica en la Figura 1 comprende un dispositivo de aterectomía con un eje de accionamiento abrasivo que se desliza y gira sobre un cable de guía previamente posicionado. Se utiliza una técnica de pre-posicionamiento similar con otro dispositivo para abrir una oclusión, el catéter de balón "sobre el cable". Este dispositivo convencional habitualmente pre-posiciona un cable de guía orientable dentro del lumen corporal, a continuación se hace avanzar el catéter de angioplastia a lo largo del cable de guía para colocar la parte del extremo del balón a través de la lesión antes de inflar el balón y de dilatar o abrir la estenosis o la lesión. Tal como se ha indicado en este documento, los sistemas, dispositivos y métodos para abrir una lesión ocluida o una oclusión o una estenosis se definen como que comprenden sistemas, dispositivos y métodos de aterectomía y angioplastia "sobre el cable".

Las Figuras 2 y 3 ilustran realizaciones conocidas de cable de guía 15 con mayor detalle y posicionadas dentro de un lumen corporal 50, definido por, por ejemplo, una arteria, adyacente a una oclusión parcial 52. El cable de guía 15 comprende habitualmente un eje alargado 60 y una punta distal convencional enrollada de forma helicoidal 62 que termina en una punta redondeada 64. Los cables de guía convencionales pueden comprender también algún material radio-opaco en o cerca de la punta redondeada 64 para facilitar la supervisión y el seguimiento posicional del dispositivo en el interior del lumen 50 y en relación con la oclusión 52. La Figura 2 ilustra la punta distal enrollada de forma helicoidal 62 que es capaz de doblarse para separarse del eje alargado 60.

Tal como se muestra en la Figura 3, algunos cables de guía 15 pueden comprender una punta distal enrollada de forma helicoidal recta 62 y/o una sección cónica 70 unida de forma fija y adyacente de manera proximal a la punta distal enrollada de forma helicoidal 62. La sección cónica 70 comprende una longitud axial AD y un diámetro exterior que es menor que el eje alargado 60. Una configuración de este tipo puede ayudar al operador a mover el cable de guía 15 a través de una lesión ocluida. Sin embargo, tal como se ha descrito anteriormente, el riesgo de una configuración de este tipo incluye que se doble el cable de guía 15 en la sección cónica 70 en un punto proximal a la oclusión o dentro de la propia oclusión. Lógicamente, una eventualidad de este tipo resulta altamente indeseable. Como resultado, la sección cónica 70 puede tener una distancia axial AD muy corta para minimizar la posibilidad de que la sección cónica 70 pueda doblarse bajo la presión axial necesaria para atravesar la lesión ocluida. Sin embargo, la sección cónica 70 acortada puede ser demasiado corta para permitir la navegación completa a través de la oclusión. Asimismo, una sección cónica 70 de cualquier longitud axial AD disminuye la resistencia columnar del cable de guía en su sección cónica 70, y de este modo permite el riesgo de doblarse bajo la presión axial mientras el operador aplica fuerza axial en un esfuerzo por hacer avanzar el cable de guía 15 a través de una lesión.

Pasando a las Figuras 4A y 4B, se ilustra una realización de la vaina del cable de guía 100. Tal como se

ilustra, la vaina 100 comprende un lumen 102 a través de la misma, en que el lumen 102 es capaz de alojar de forma deslizante el cable de guía 15. La vaina 100 envuelve estrechamente el cable de guía 15, proporcionando una fuerza columnar mejorada al cable de guía 15 a medida que el cable de guía 15 y la vaina 100 avanzan axialmente de manera distal a través de un lumen corporal (que no se muestra) a lo largo de y a través de una lesión ocluida (que no se muestra). Tal como se ilustra, el cable de guía 15 y la vaina 100 están dispuestos para permitir que el cable de guía 15 y la vaina 100 puedan moverse de manera axial e independiente entre sí.

La Figura 4A ilustra la punta enrollada de forma helicoidal 62, y la sección cónica 70, que tiene una distancia axial AD alargada en comparación con el cable de la técnica anterior 15 tal como se ilustra en las Fig. 2 y 3. Una parte del eje alargado 60 se muestra extendiéndose de forma distal más allá de la vaina 100. Una configuración de este tipo puede producirse, por ejemplo, después de que el cable de guía 15 y la vaina 100 se hayan movido distalmente a través de y más allá de la oclusión y de que la vaina 100 se haya retirado proximalmente para dejar expuesto el cable de guía 15. Como alternativa, la vaina 100 puede dejarse en su lugar después de cruzar la oclusión.

La Figura 4B ilustra otra posible configuración de la vaina 100 y del cable de guía 15. Tal como se muestra, la punta enrollada de forma helicoidal 62 se extiende más allá de la vaina 100. Juntas, las Fig. 4A y 4B ilustran el movimiento axial independiente de la vaina 100 en relación con el cable de guía 15.

Por lo tanto, el dispositivo para abrir oclusiones, por ejemplo, un dispositivo de aterectomía rotacional o un dispositivo de angioplastia, puede ser deslizado sobre el cable de guía 15 pre-posicionado y la vaina 100, o la vaina 100 puede deslizarse hacia atrás de forma proximal de manera que el dispositivo para abrir oclusiones se deslice sobre el cable de guía 15 pre-posicionado al menos parcialmente sin la vaina 100.

Para conseguir el movimiento axial de la vaina 100 y/o del cable de guía 15 entre sí, la vaina 100 puede ser retirada, es decir, retraída de forma proximal, o avanzada de forma distal, a la vez que se mantiene el cable de guía 15 en una posición axial relativamente constante. Como alternativa, el cable de guía 15 puede avanzar de forma distal o ser retraído de forma proximal a la vez que se mantiene la vaina 100 en una posición axial relativamente constante. Como otra alternativa, la vaina 100 y el cable de guía 15 pueden ser movidos en direcciones axiales opuestas con el fin de obtener el resultado deseado.

Tal como se ha descrito brevemente con anterioridad, una de las ventajas de la vaina 100 utilizada en combinación con el cable de guía 15 es que la vaina 100 proporciona una resistencia columnar adicional. Ello, a su vez, puede permitir un cable de guía 15 de un diámetro inferior a los cables de guía de la técnica anterior. Por ejemplo, los cables de guía que se conocen en la actualidad pueden comprender un diámetro exterior de 0.20 - 1.0 mm. Sin embargo, utilizando la vaina 100 de la presente invención, el cable de guía 15 puede comprender un diámetro exterior (O.D.) tan pequeño como 0.1 mm, y de esta manera el O.D. del cable de guía puede encontrarse en el intervalo de entre 0.1 mm y 1.0 mm; más preferiblemente en el intervalo de 0.1 mm a 0.5 mm; y todavía más preferiblemente en el intervalo de 0.1 mm a 0.1 mm.

La vaina 100 puede comprender un O.D. de unos 0.355 mm, cuando el cable de guía comprende un O.D. de 0.1 mm. Por lo tanto, la vaina 100 puede comprender un O.D. en el intervalo de 0.3 mm a 1.4 mm; más preferiblemente en el intervalo de 0.3 mm a 0.9 mm; y todavía más preferiblemente en el intervalo de 0.3 mm a 0.5 mm.

Este O.D. de cable de guía 15 más pequeño resulta posible debido al soporte adicional de la vaina 100 que lo acompaña, que proporciona una resistencia columnar suficiente para permitir que el O.D. de cable de guía 15 más pequeño se mueva a través de la vasculatura en algunos casos tortuosa y/o a través de una lesión ocluida sin doblarse bajo la presión axial y la compresión.

El O.D. más pequeño del cable de guía 15 puede, a su vez, permitir la utilización de un eje más pequeño para ser utilizado por el dispositivo que se utiliza para eliminar lesiones ocluidas. Por ejemplo, si la vaina 100 se extrae después del pre-posicionamiento del cable de guía 15, el eje de accionamiento de aterectomía rotacional 20 puede, a su vez, tener un diámetro interior menor, así como un diámetro exterior menor, a la vez que sigue siendo capaz de deslizarse de forma distal y proximal sobre el cable de guía 15. Ello resulta deseable con el fin de reducir el trauma, y puede permitir acceder a vasos sanguíneos que, de lo contrario, podrían no resultar accesibles para dispositivos más grandes.

Las cualidades protectoras y de resistencia columnar de la vaina 100 pueden permitir que el cable de guía 15 tenga una sección cónica 70 más grande de lo que sería posible o factible en caso contrario. Una sección cónica 70 más grande puede proporcionar unas mejores características atraumáticas y puede facilitar el atravesar conductos particularmente tortuosos y/o lesiones difíciles. Este concepto puede ser apreciado al comparar los cables de guía 15 de la técnica anterior en las Fig. 2 y 3 que tienen un diámetro axial AD de la sección cónica 70 mucho menor que el cable de guía 15 ilustrado en relación con las Fig. 4A y 4B.

Tal como se utilizan a lo largo del presente documento, los términos “cónico”, “cono”, “cónica”, “conos” y las variaciones de los mismos describen realizaciones de la invención, más que proporcionar ninguna definición lexicográfica.

Pasando a continuación a las Figuras 5A y 5B, la vaina 100 puede comprender al menos una sección estriada 105 en la cual se pueden proporcionar estrías, cortes y/o ranuras al menos parcialmente a través de la superficie de la vaina 100. Las estrías de ejemplo se proporcionan en las Figuras. La Figura 5A proporciona un ejemplo de una estría cortada en espiral continuo 110 mientras que la Figura 5B ilustra cortes o estrías circulares continuos 120 separados por cortes o estrías con ranuras discontinuas 130. Dichas estrías pueden ser utilizadas para aumentar la flexibilidad de la vaina 100, a la vez que se mantiene el nivel deseado de resistencia columnar necesaria para mover de forma axial la vaina 100 y el cable de guía 15 a través de la vasculatura y a través de las lesiones ocluidas. Las estrías de ejemplo son solamente ilustrativas. Los expertos en la materia reconocerán formas equivalentes de las estrías, cada una de las cuales entra dentro del ámbito de la presente invención.

Se contempla que preferiblemente el extremo distal de la vaina 100 comprende dichas estrías para facilitar y mejorar la flexibilidad dentro de la vasculatura tortuosa. Sin embargo, los expertos en la materia reconocerán las utilidades potenciales de colocar secciones de estrías discretas individuales 105 a lo largo de por lo menos una parte de la longitud de la vaina 100 o, como alternativa, sustancialmente toda la longitud de la vaina 100 puede comprender estrías. Cada una de dichas configuraciones entra dentro del ámbito de la presente invención.

La vaina 100 puede ser cilíndrica a lo largo de toda su longitud, comprendiendo sustancialmente un diámetro constante a lo largo de toda su longitud. Sin embargo, con referencia a la Figura 6, una realización alternativa de la vaina 100 puede comprender una punta atraumática suave, resiliente y flexible 140, que tiene una longitud axial L y que puede comprender plástico blando o caucho blando para facilitar la orientación de la vaina 100 y para acompañar el cable de guía 15 a través de la vasculatura con unos mejores resultados atraumáticos. La punta atraumática 140 se muestra en una forma que comprende un cono que, además de facilitar la orientación de la vaina 100 y del cable de guía 15 a través de la vasculatura, puede facilitar todavía más el movimiento de la vaina 100 y del cable de guía 15 a través de una lesión ocluida con menos trauma que una vaina 100 sin punta 140. Como alternativa, la punta atraumática 140 puede no requerir un cono, y en su lugar puede utilizar unas paredes de plástico blando y/o más delgadas para crear la resiliencia y la flexibilidad deseadas. La punta atraumática 140 puede ser lo bastante resiliente como para doblarse alrededor de los giros y contorsiones de la vasculatura, esencialmente guiando la vaina 100 y el cable de guía 15 a través de la vasculatura sin dañar las paredes laterales del lumen en el proceso.

La vaina 100 de la presente invención comprende un material menos blando y/o menos resiliente que la punta atraumática 140. Como alternativa, la vaina 100 puede comprender el mismo material que la punta atraumática 140, en que la blandura y la resiliencia entre la vaina 100 y la punta 140 son sustancialmente equivalentes. Como otra alternativa, el grosor de las paredes de la vaina 100 y de la punta 140 puede ser equivalente. La punta 140 puede comprender unas paredes que son más delgadas que las paredes de la vaina 100 de acuerdo con la presente invención. Una configuración de este tipo puede proporcionar una flexibilidad adicional a la punta.

La punta atraumática 140 puede ser cónica a lo largo de una longitud parcial (o en otra realización a lo largo de toda su longitud) en una variedad de formas. El cono puede ser creado eliminando de manera progresiva más material de las paredes exteriores del extremo distal de la vaina 100, en que la punta atraumática 140 comprende paredes de un grosor decreciente en la dirección distal. Como alternativa, la distancia o el hueco entre el cable de guía 14 y el diámetro interior de la vaina 100 puede disminuir progresivamente a lo largo del extremo distal de la vaina 100. Como otra alternativa, se puede utilizar una

combinación de las dos realizaciones para crear el cono que se acaba de describir.

- 5 A modo de ejemplo, y no en forma de limitación, la punta atraumática 140 cuando se compara con el diámetro relativamente constante de la vaina 100 al cual la punta 140 se encuentra acoplada operativamente, puede tener un área de sección transversal, diámetro medio, perímetro y volumen disminuido, reducido, inferior y/o menor (de forma individual y colectiva, en adelante “menor”) en una longitud, grosor, altura y ancho determinados, y/u otras configuraciones, formas, formatos, perfiles, estructuras, diseños externos y/o contornos menores (individualmente, “área de sección transversal”) durante la fabricación, el proceso, el moldeo, la fundición, la formación, la extrusión, el dibujo y/o cualquier combinación de los mismos o de sus equivalentes.
- 10 La punta 140 puede tener forma de cono hasta el extremo distal 142 de la punta 140 en un ángulo sustancialmente constante. Como alternativa, el ángulo del cono puede variar y/o puede truncar el cono antes de alcanzar el extremo distal 142, dejando una parte delantera en el extremo distal de la punta 140 en forma de un cilindro o el equivalente, es decir, un diámetro relativamente constante.
- 15 La punta atraumática 140 está acoplada de forma operativa con la vaina 100 por métodos bien conocidos por parte de los expertos en la materia.
- 20 A modo de ejemplo, y sin finalidades de limitación, los términos “que acopla operativamente”, “acoplados operativamente”, “acoplamiento”, “acoplado” y las variantes de los mismos tal como se utilizan en el presente documento describen realizaciones de la invención que tienen un punto, una posición, una región, una sección, un área, un volumen o una configuración en la cual dos o más cosas están enlazadas, juntas, adjuntas, conectadas, asociadas, unidas, acopladas, entrelazadas, conjuntadas, sujetas, mantenidas juntas, fijadas, engarzadas, unidas por fricción, pinzadas, unidas por encaje a presión, anidadas, encajonadas y/o de cualquier otra forma asociadas por una junta, un ensamblado, una confluencia, una costura, una unión, un encaje, una unión por fusión, cola, adhesivo, resinas, soldadura (laser, por puntos, etc.), soldado, braseado, adhesivos, materiales de enlace químico, disposición de implante a combinaciones de los mismos.
- 25 La vaina 100 y/o la punta atraumática 140 puede estar fabricada con material plástico, preferiblemente un polímero como por ejemplo TEFLON TM, poliolefina o poliuretano, que tenga una superficie de fricción baja o que sea susceptible de recubrimiento con un material de baja fricción. Otros materiales adecuados pueden incluir una vaina 100 formada con PTFE lubricado, poliéster, policarbonato, polivinilcloruro, látex, goma de silicona poliestireno y poliacrílico. Los revestimientos de superficie, si se utilizan, pueden comprender materiales que comprendan una fricción baja y/o que puedan ser altamente hidrófilos. Dichos revestimientos pueden estar formados con polivinilpirrolidona (PVP), polietilenoóxido o polihidroxietilmetacrilato (polyHEMA) o con copolímeros de los mismos. Asimismo, el material y/o el revestimiento de la vaina 100 pueden estar formados con acero inoxidable.
- 30 La punta atraumática 140 puede comprender una sección con estrías 105 tal como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, al menos una sección con estrías 105 puede cubrir la sección no cónica de la vaina, en combinación con la punta atraumática 140, que puede comprender, o en una forma de realización alternativa puede no comprender, una sección con estrías 105.
- 40 Un método para maximizar la eficiencia de la eliminación de tejido de conductos corporales puede comprender: proporcionar un dispositivo para abrir lesiones ocluidas; proporcionar un cable de guía con una vaina de introducción; pre-posicionar el cable de guía con la vaina de introducción; mover axialmente el cable de guía y la vaina de introducción para exponer la punta del cable de guía enrollada de forma helicoidal; hacer avanzar el dispositivo para abrir lesiones ocluidas de forma distal a lo largo del cable de guía y de la vaina hasta la ubicación deseada; abrir la lesión ocluida.
- 45 La presente invención no se debería considerar limitada a los ejemplos particulares que se han descrito más arriba, sino que más bien debe entenderse que cubre todos los aspectos de la invención. Diversas modificaciones, así como numerosas estructuras a las cuales la presente invención puede resultar aplicable, resultarán fácilmente evidentes a los expertos en la materia, a los cuales está dirigida la presente invención, con la revisión de la presente descripción.
- 50

Reivindicaciones

1. Un sistema de aterectomía rotacional para abrir oclusiones, que comprende:
  - un dispositivo para abrir oclusiones, en que el dispositivo comprende un catéter (13) que tiene un lumen a través del mismo;
  - 5 un eje de accionamiento rotacional flexible de alta velocidad (20) que tiene un lumen (50, 102) a través del mismo y que puede avanzar y rotar dentro del lumen (50, 102) del catéter;
  - un cable de guía (15) que tiene una resistencia columnar, alojado dentro del lumen del eje de accionamiento (102) y en el cual el eje puede avanzar y girar sobre el cable de guía (15);
  - 10 una vaina (100) que tiene una resistencia columnar mayor que la resistencia columnar del cable de guía y que está alojada dentro del lumen del eje de accionamiento y que asimismo tiene un extremo distal y un lumen que aloja al menos una parte del cable de guía,
  - en la cual el eje de accionamiento (20), la vaina y el cable de guía se pueden mover axialmente de forma independiente entre sí, en que la vaina (100) y el cable de guía (15) están configurados para ser empujados a través de la vasculatura de forma conjunta hacia la oclusión, en que de esta manera la vaina proporciona una resistencia columnar que permite que la vaina y el cable de guía puedan atravesar la oclusión y en que, cuando se encuentra en uso, el cable de guía (15) se hace avanzar desde el lumen de la vaina y a continuación se hace avanzar el eje de accionamiento sobre la vaina y el cable de guía hacia la oclusión para la eliminación rotacional de alta velocidad del material oclusivo;
  - 20 una punta atraumática que está acoplada operativamente al extremo distal de la vaina, en que la punta atraumática (140) comprende un material que es más flexible que el material del cual está compuesta la vaina, y en la cual al menos una parte de las paredes de la punta atraumática (140) son más delgadas que las paredes de la vaina.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la vaina comprende al menos una sección con estrías.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la al menos una sección con estrías comprende unas estrías de corte en espiral continuas.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 2, en el que la al menos una sección con estrías comprende unas estrías de corte con ranuras discontinuas.
5. El sistema de la reivindicación 4, en el que la al menos una sección de estrías comprende además unas estrías de corte en espiral continuas.
- 35 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que la vaina comprende un material plástico.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que la vaina comprende acero inoxidable.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 6, en el que la vaina comprende además un revestimiento de superficie dispuesto sobre el material plástico.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el revestimiento de la superficie es hidrófilo.
- 45 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que la vaina proporciona soporte columnar para el cable de guía dentro de la vasculatura de un paciente.
11. Un aparato para proporcionar un soporte columnar adicional a un cable de guía para que pueda ser introducido en el sistema vascular de un cliente y atravesar la vasculatura, que comprende:
  - 50 un catéter (13) que tiene un lumen a través del mismo;
  - un eje de accionamiento rotacional de alta velocidad (20) que tiene un lumen a través del mismo y que puede hacerse avanzar y girar dentro del lumen (50,102) del catéter;
  - en que el cable de guía (15) tiene una resistencia columnar y está alojado dentro del lumen del eje de accionamiento y en el que el eje se puede hacer avanzar y girar sobre el cable de guía;
  - 55 una vaina (100) que tiene un extremo distal y un lumen que aloja el cable de guía (15), en el que la vaina (100) y el cable de guía (15) pueden ser movidos axialmente entre sí en el que la vaina

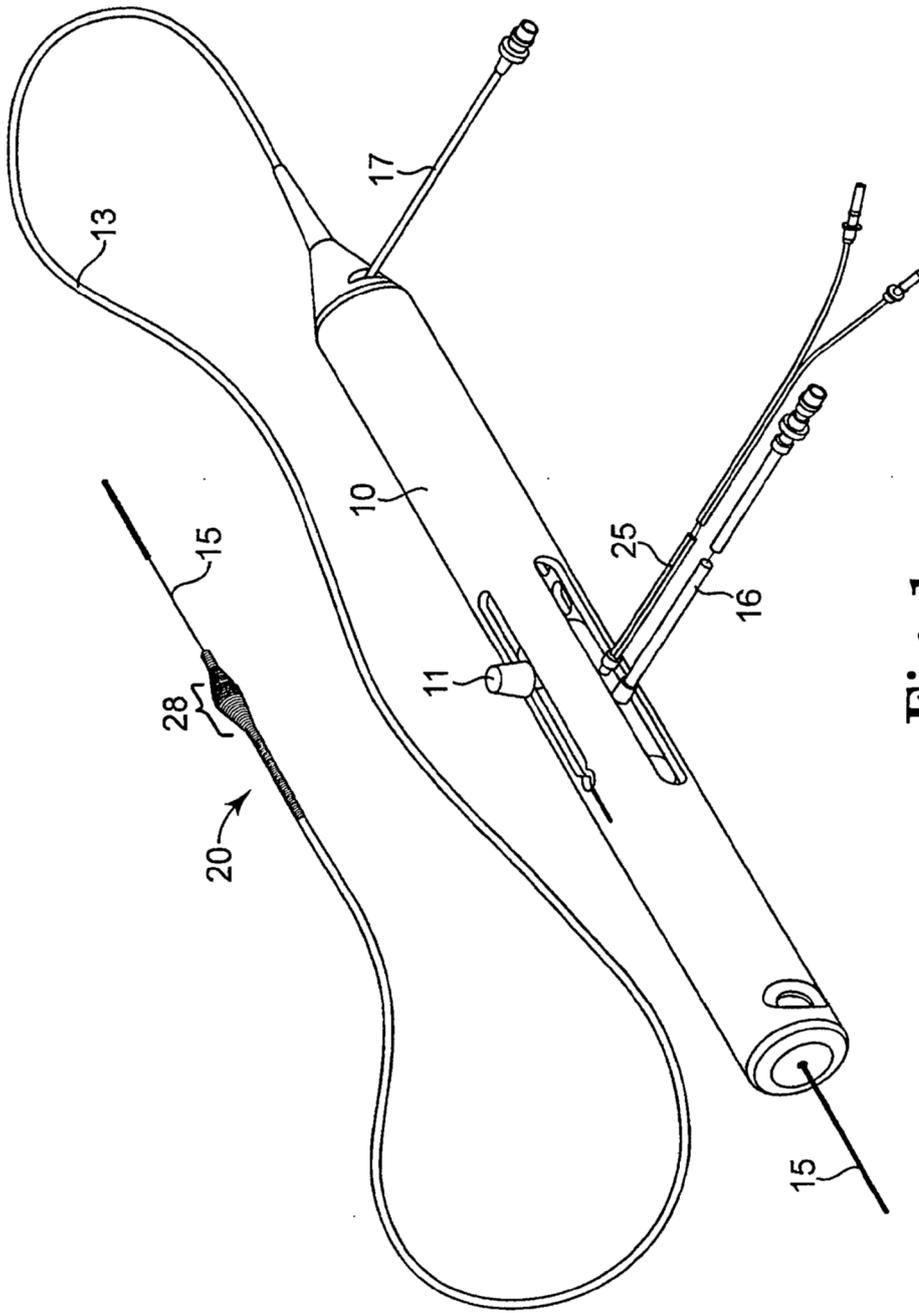
comprende al menos una sección con estrías, en que la vaina tiene además una resistencia columnar mayor que la resistencia columnar del cable de guía, en que la vaina y el cable de guía están configurados para ser empujados a través de la oclusión y en que, cuando se encuentra en uso, a continuación se hace avanzar el cable de guía fuera de la vaina;

5 y una punta atraumática acoplada operativamente al extremo distal de la vaina, en que la punta atraumática comprende un material que es más flexible que el material que comprende la vaina, y en que al menos una parte de las paredes de la punta atraumática son más delgadas que las paredes de la vaina.

10 12. El aparato de la reivindicación 11, en que la vaina comprende al menos una sección con estrías que comprende unas estrías en corte en espiral continuas.

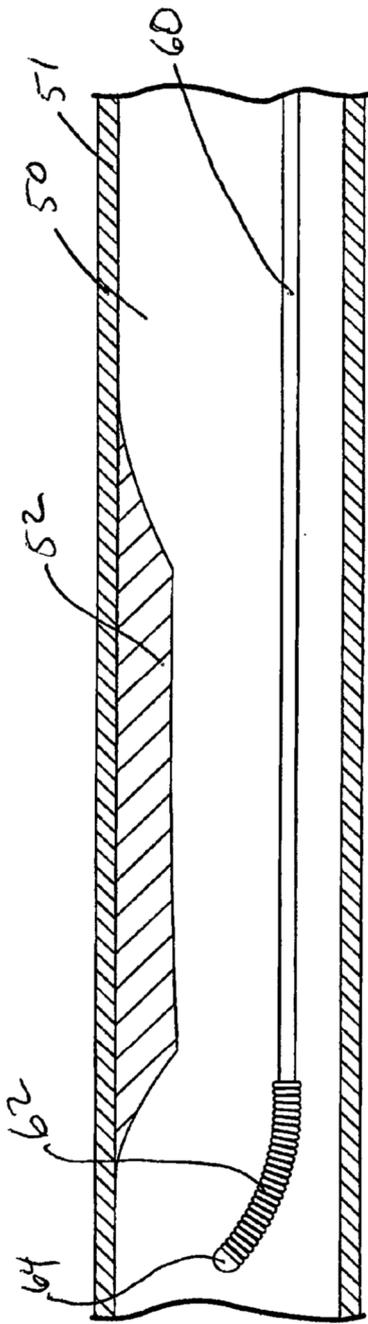
13. El aparato de la reivindicación 11, en que la vaina comprende un material plástico.

15 14. El aparato de la reivindicación 11, en que la vaina comprende acero inoxidable.



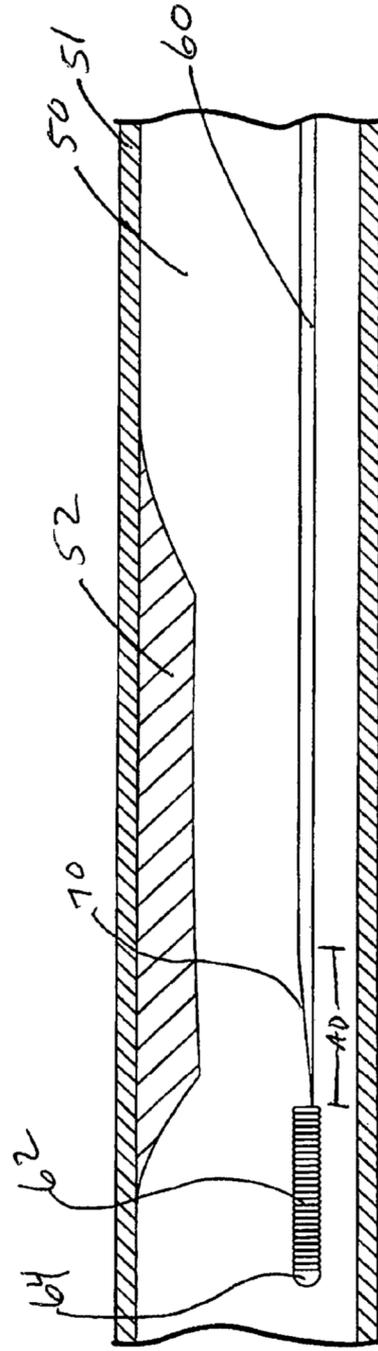
**Fig. 1**

TÉCNICA ANTERIOR



**Fig. 2**

TÉCNICA ANTERIOR



**Fig. 3**

TÉCNICA ANTERIOR

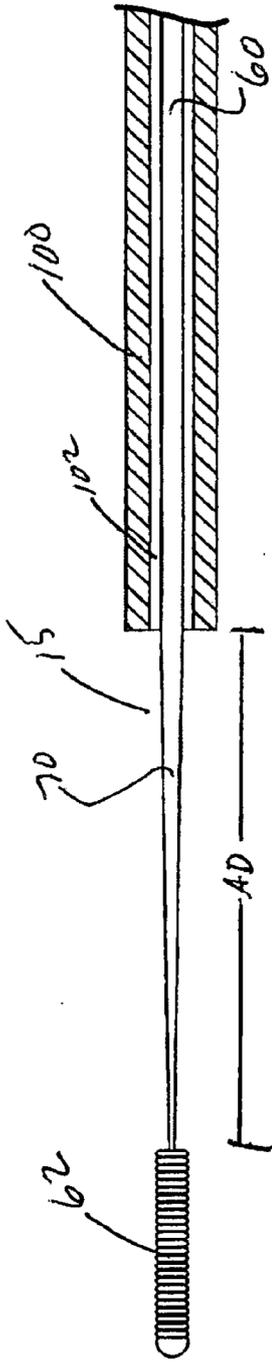


Fig. 4A

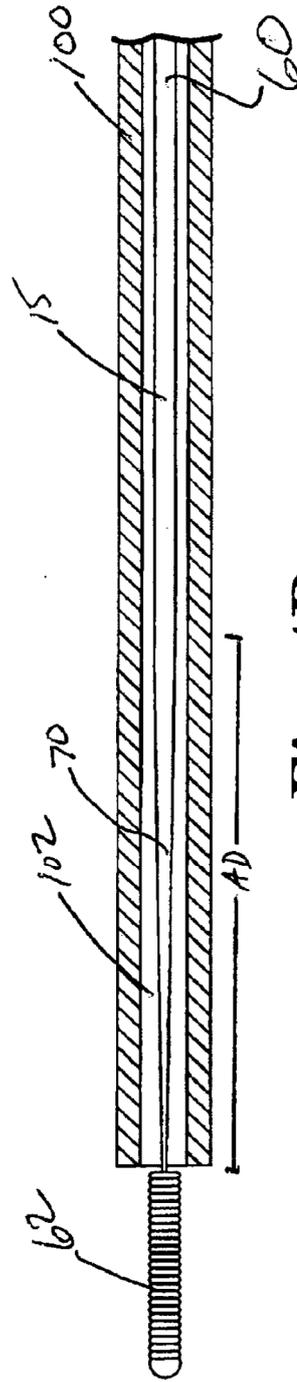
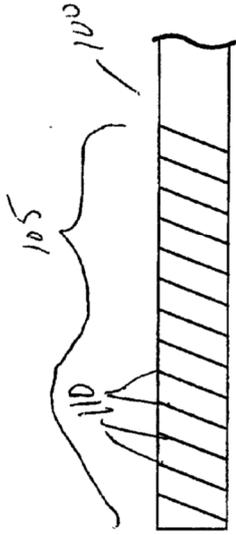
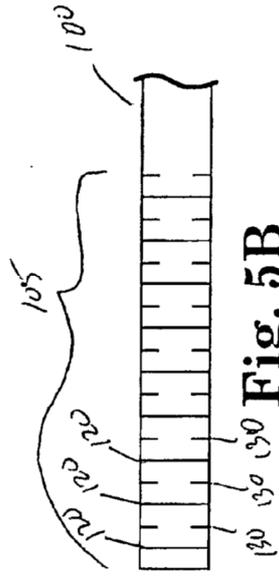


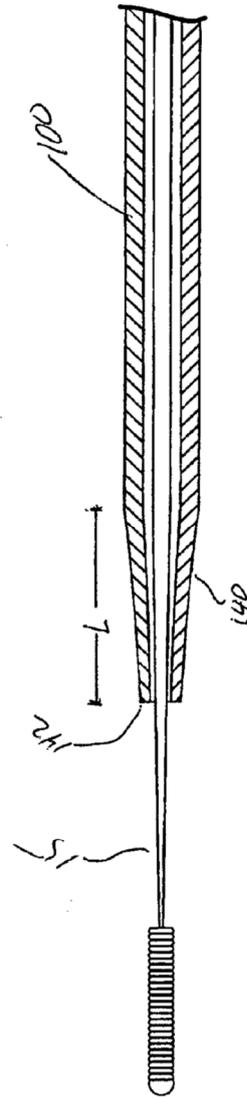
Fig. 4B



**Fig. 5A**



**Fig. 5B**



**Fig. 6**