

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 019**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.08.2012 PCT/US2012/050759**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2013 WO13025697**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2012 E 12823939 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2744424**

54 Título: **Catéter giratorio adaptativo para abrir vasos corporales obstruidos**

30 Prioridad:

17.08.2011 US 201161575289 P

13.04.2012 US 201261686864 P

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

01.03.2018

73 Titular/es:

SHIBER, SAMUEL (100.0%)
643 Island View Drive
Santa Barbara, CA 93109, US

72 Inventor/es:

SHIBER, SAMUEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 657 019 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

Catéter giratorio adaptativo para abrir vasos corporales obstruidos

Esta solicitud se refiere a un catéter giratorio para abrir vasos corporales parcial y totalmente obstruidos, tales como vasos sanguíneos de diferentes diámetros.

5 Los enfoques previos de dispositivos farmacológicos, quirúrgicos y transcatéter para abrir vasos sanguíneos obstruidos pueden ser lentos, traumáticos y costosos. Además, dado que es probable que el diámetro y la naturaleza de una obstrucción larga varíen a lo largo del vaso enfermo y dado que un dispositivo típico de la técnica anterior suele ser capaz de tratar un intervalo estrecho de vasos de diámetros diversos y de un determinado tipo de obstrucción, es posible que en un caso individual se necesiten múltiples tamaños y diferentes tipos de dispositivos de la técnica anterior. Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un catéter giratorio seguro, sencillo y eficiente que se adapte fácilmente al tratamiento de obstrucciones parciales y/o totales en un amplio rango de diámetros de vasos.

10 Por ejemplo, un número de dispositivos de la técnica anterior comprenden una punta abrasiva, con una sección transversal esférica, montada en un eje giratorio diseñado para esmerilar específicamente obstrucciones duras transformándolas en partículas muy pequeñas. Debido al pequeño tamaño de las partículas, estos dispositivos tienen que girar a elevadas velocidades (por ejemplo, de 200.000 revoluciones por minuto) para moler la totalidad del material obstructivo en un tiempo razonable. En algunos de estos dispositivos, la punta está montada excéntricamente en el eje y algunos de estos dispositivos usan una aspiración para tratar de eliminar las partículas. Sin embargo, dado que la punta abrasiva de estos dispositivos muele a través de un vaso pequeño, o a través de un material obstructivo duro, incluso si la punta está montada excéntricamente en el eje, se la obliga a rotar en una abertura que no es más grande que la punta, que la punta esencialmente bloquea. Esto evita que el fluido de aspiración y de refrigeración llegue a la superficie distal de la punta, lo que puede dar origen a embolización y causar rápidamente una lesión térmica y/o perforación de las paredes del vaso.

15 En cambio, la presente invención utiliza una punta, con una sección transversal estrechada definida entre dos lados, cuyo modo de operación primario consiste en impactar bruscamente sobre el material obstructivo con uno de estos lados. La punta también tiene una base y una corona lisa que está adaptada para deslizarse atraumáticamente contra las paredes del vaso. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las obstrucciones vasculares pueden llegar a integrarse con las paredes del vaso y, en función de la naturaleza de la obstrucción y de la forma del lumen restante (en caso de haberlo), la punta, con su sección transversal estrechada, también puede utilizarse para penetrar y desplazar radialmente una obstrucción de este tipo mientras rota. Los pasadizos definidos por y a lo largo de los lados de la punta conectan las áreas distal y proximal de la punta y permiten que el líquido (por ejemplo, la sangre o fluido de irrigación que comprende solución salina) lubrique el vaso o el túnel y evite que se seque y sobrecaliente mientras la punta gira, y también permite que la aspiración llegue al extremo distal de la punta giratoria y remueva las partículas y los fluidos.

20 La Publicación de Patente US N.º 2002/165567 describe:

un catéter giratorio para abrir una obstrucción en un vaso corporal, que comprende en combinación: un eje hueco flexible accionado por motor dispuesto en forma giratoria en un tubo flexible, un canal de aspiración definido entre un diámetro interno de dicho tubo flexible y un diámetro externo de dicho eje hueco, estando libre al menos una porción distal de dicho eje hueco para moverse radialmente en dicho canal de aspiración de manera de permitir que dicho canal de aspiración ingiera partículas que son tan grandes o más pequeñas que una diferencia entre dichos diámetros interno y externo; el movimiento relativo entre dicho eje hueco giratorio y dicho tubo flexible facilita el movimiento de las partículas a través de dicho canal de aspiración e impide que las partículas obstruyan dicho canal de aspiración.

25 La presente invención proporciona un catéter giratorio para abrir una obstrucción en un vaso corporal según la reivindicación 1. Se proporcionan realizaciones adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes. Una porción distal del eje hueco es libre de moverse radialmente en el canal de aspiración de manera de permitir que el canal de aspiración ingiera partículas que son más pequeñas que una diferencia entre los diámetros interno y externo. El movimiento relativo entre el eje hueco que se mueve radialmente y que gira y el tubo flexible facilita el movimiento de las partículas a través del canal de aspiración e impide que las partículas obstruyan el canal de aspiración.

30 Una distancia entre los lados es más pequeña que la distancia entre la corona y la base, dejando pasadizos de aspiración abiertos a los lados incluso cuando la punta está dentro del tubo flexible, dentro de un vaso pequeño o cuando está haciendo un túnel a través de una obstrucción dura. La estrechez de la punta también le permite entrar en obstrucciones estrechas y ensancharlas a medida que gira.

35 Las oclusiones totales a menudo impiden la aplicación de un tratamiento transcatéter percutáneo, lo que obliga al paciente a someterse a una cirugía de bypass más formidable. Al encontrar una obstrucción total que no se puede atravesar con el alambre de guía, el catéter giratorio puede avanzar hasta la obstrucción y, a continuación, el alambre de guía se retira proximalmente en el eje hueco más allá del extremo distal de la punta, con lo que se adapta el sistema para atravesar la oclusión total. A medida que la punta gira, su corona lisa se desliza sin traumatismos contra las paredes del vaso y desplaza un extremo distal de la punta alejándola de las paredes, lo que hace que la punta haga un

túnel a través de la obstrucción. Una vez que se ha atravesado la obstrucción, puede hacerse avanzar el alambre de guía distalmente más allá de la punta para proporcionar una guía y soporte al catéter giratorio.

5 El catéter giratorio se puede insertar en el vaso directamente, por ejemplo, cuando se obtiene acceso a un vaso quirúrgicamente, o a través de la piel a través de un introductor. El introductor también se puede usar para inyectar fluidos (por ejemplo, una mezcla que comprende solución salina, heparina y un agente de contraste) en el vaso que, junto con la sangre, mantiene las partículas de obstrucción suspendidas para que puedan ser fácilmente aspiradas. Se puede usar un catéter de guía opcional cuando el catéter giratorio debe guiarse más hacia dentro del vaso. El catéter de guía puede tener incorporada una barrera embólica proximal para bloquear temporalmente el flujo a través del vaso, mientras que el catéter giratorio macera y aspira el material obstructivo, reduciéndose así la probabilidad de liberar partículas corriente abajo. También es posible emplear un dispositivo de protección embólica distal para el mismo propósito y, cuando el catéter giratorio se usa en un miembro, es posible utilizar un manguito de presión externo para detener temporalmente la circulación en los vasos afectados para permitir que el catéter giratorio macere y aspire con seguridad las partículas y el fluido en el que están suspendidas. Un pasadizo, definido a través de la carcasa del catéter giratorio, conecta el canal de aspiración con un puerto externo de modo que el puerto pueda utilizarse para aspirar los fluidos y partículas que salen del vaso.

10 Para evitar que el tubo flexible se doble (es decir, que colapse diametralmente) y para evitar que el eje hueco se estrangule en el punto en el que están conectados a la carcasa, su radio de curvatura se limita a un radio de curvatura de una pared de una depresión definida por el área de la carcasa que rodea el tubo flexible. El catéter giratorio se puede fabricar en diferentes longitudes y diámetros para alcanzar y tratar diferentes ubicaciones anatómicas y diferentes formas de obstrucción, como también para adaptarse a las preferencias de los usuarios.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un catéter giratorio motorizado, de acuerdo con la presente invención, con un eje hueco flexible accionado por un motor que tiene una punta fijada en su extremo distal. El eje hueco y la punta están dispuestos de manera giratoria y deslizable en un tubo flexible, habiendo un canal de aspiración definido entre ellos. La punta, que se muestra extendida desde un extremo distal del tubo flexible, y el eje hueco son giratorios y deslizables sobre el alambre de guía que se extiende distalmente más allá de un extremo distal de la punta. (Los términos "distal" o "distalmente" se refieren a una ubicación o una dirección más hacia dentro del vaso y los términos "proximal" o "proximalmente" significan lo opuesto);

la Figura 1a muestra el catéter giratorio con el extremo distal de su tubo flexible deslizado cerca de la punta para reducir un espacio entre ellos y para impedir que un borde del tubo flexible entre en contacto con una de las paredes del vaso mientras se hace avanzar el catéter giratorio distalmente en el vaso hacia una obstrucción;

la Figura 1b muestra una ampliación de un sello giratorio del catéter giratorio;

la Figura 1c muestra una ampliación de la sección transversal de un elemento de conexión entre una férula y un tubo flexible visto en un plano 1c-1c indicado en la Figura 1a;

35 la Figura 1d es una vista en sección transversal de un mecanismo de sellado proximal mostrado en una posición abierta (se muestra el cierre proximal, como parte de la realización ilustrada en la Figura 1, en una posición cerrada);

la Figura 1e es una vista en sección transversal de un mecanismo de sellado proximal doble que se muestra en una posición abierta;

40 la Figura 2 muestra una ampliación de una región marcada 2 en la Figura 1 en la que el vaso está totalmente ocluido y el alambre de guía está retirado proximalmente más allá del extremo distal de la punta, lo que permite que la corona giratoria, a medida que se desliza contra las paredes del vaso, desplace el extremo distal de la punta alejándola de las paredes del vaso;

la Figura 3 muestra un extremo distal de la punta vista en el plano 3-3 indicado en la Figura 2;

la Figura 3a muestra un extremo distal de una punta modificada;

45 las Figuras 4, 5 y 6 muestran ejemplos de secciones transversales de alambres aplanados que pueden usarse para enrollar un alambre en espiral;

La Figura 7 muestra una ampliación de una parte del eje hueco, designado con el número de referencia 7 en la Figura 1; muestra un elemento de conexión soldada reforzado opcional;

50 la Figura 8 muestra una sección transversal ampliada de un área de punta designada con el número de referencia 8 en la Figura 1;

la Figura 8a muestra una vista en perspectiva de la punta;

la Figura 9 muestra una sección transversal ampliada de un extremo distal de la punta designada con el número de

referencia 9 en la Figura 1;

la Figura 10 muestra una vista general de un catéter giratorio modificado en el que el tubo flexible puede moverse opcionalmente en dirección distal sobre la punta para protegerla, como se muestra en la Figura 10a;

5 la Figura 10b muestra una vista de extremo del catéter giratorio como se vería en un plano 10b-10b indicado en la Figura 10a;

la Figura 11 muestra una modificación adicional del catéter giratorio en la que el extremo distal del tubo flexible está terminado en diagonal;

la Figura 12 muestra otra modificación adicional del catéter giratorio en la que la forma del extremo distal del tubo flexible se asemeja a una cuchara de una pala de jardín;

10 la Figura 13 muestra una modificación adicional del catéter giratorio, en donde la funda se asemeja a una cuchara de una pala de jardín con un fondo engrosado;

la Figura 14 muestra una modificación adicional del catéter giratorio en la que una sección del extremo distal del alambre en espiral que ha sido extendida fuera del extremo distal del tubo flexible se endereza mediante un alambre de guía que se dispone a su través, pero ha sido preformado de manera de adoptar automáticamente una forma curva en respuesta a que el alambre de guía se retira desde el interior de la sección del extremo distal del alambre en espiral;

15 la Figura 15 muestra el catéter giratorio modificado mostrado en la Figura 14 en el que la sección de extremo distal del alambre en espiral adoptó automáticamente una forma curva y aumentó el desplazamiento de la punta en ausencia del alambre de guía; y

20 la Figura 16 es una vista en sección transversal de la punta, a lo largo de un plano 16-16 indicado en la FIG. 14, que muestra una modificación adicional de la punta en la que se minimiza un desplazamiento de la base y se refuerza un desplazamiento de la corona.

Las porciones medias de las realizaciones mostradas en las Figuras 1, 1a, 10, 10a, 11 y 12 están representadas mediante líneas discontinuas debido a limitaciones de espacio en las hojas de dibujo.

Descripción detallada de las realizaciones

25 La Figura 1 muestra un catéter giratorio motorizado 10, de acuerdo con la presente invención, para abrir una obstrucción 11 (por ejemplo, trombo, aterosclerosis) en un vaso corporal 12 (por ejemplo, un vaso sanguíneo).

El catéter giratorio 10 comprende un eje hueco flexible 14 accionado por motor, dispuesto de manera giratoria en un tubo flexible 13 que está hecho preferiblemente de material plástico delgado. Una porción proximal 16 del eje hueco es preferiblemente un tubo de paredes delgadas y una porción distal del eje hueco 17 está hecha preferiblemente de un alambre en espiral. El alambre que se usa para enrollar el alambre en espiral tiene preferiblemente una sección transversal aplanada (puede obtenerse una sección transversal de este tipo tomando un alambre redondo estándar y haciéndolo pasar entre rodillos que lo aprietan y aplanan, véanse las Figuras 4-6). Las porciones de eje hueco 16 y 17 están hechas preferiblemente de metal (por ejemplo, acero inoxidable, Nitinol) y están conectadas entre sí, por ejemplo, mediante una soldadura circunferencial 19 (véase la Figura 1) o mediante dos soldaduras circunferenciales 24 y 25 y un manguito de refuerzo 30 (véase la Figura 7).

Una punta 20 está fijada preferentemente por una soldadura láser 21 a un extremo distal del alambre en espiral (véase la Figura 9) de modo que el eje hueco 14 y la punta 20 sean giratorios y deslizables sobre un alambre de guía 15. La soldadura está en un punto a lo largo del alambre en espiral que está anidado dentro de la punta donde la soldadura está sujeta principalmente a cargas cortantes, pero por lo demás está protegida. La punta tiene un primer lado 22 para impactar sobre la obstrucción a medida que se hace girar el eje hueco en una primera dirección 40. Un segundo lado 24 puede usarse para impactar sobre la obstrucción si se hace girar el eje hueco en una segunda dirección 41 (véase la Figura 3).

La punta también tiene una base 26 y una corona lisa opuesta 27 que está adaptada para deslizarse atraumáticamente contra las paredes del vaso sin dañarlo. Un desplazamiento 89 de la corona (el término "desplazamiento" se refiere a una distancia desde el eje longitudinal 28 del alambre en espiral 17) es más largo que un desplazamiento de la base 88 (la suma de desplazamientos 88 y 89 es igual a la altura de la cuchilla 90). A medida que la punta gira alrededor del eje 28, la corona se desliza a lo largo de la circunferencia de un vaso o de un túnel hipotético (indicado mediante línea de trazos 29) que abre la punta (véase la Figura 3) que es sustancialmente más grande que un túnel (indicado mediante una línea discontinua 35) que una punta hipotética de igual altura, que está montada simétricamente sobre el alambre en espiral (es decir, el desplazamiento 88 es igual al desplazamiento 89) se habría abierto teóricamente. Sin embargo, debe entenderse que el área de sección transversal real del túnel que abre la punta 20 puede aumentar debido, por ejemplo, a fuerzas dinámicas que afectan la punta (por ejemplo, fuerza centrífuga), o el área real de la sección transversal puede disminuir cuando, por ejemplo, la punta funciona en un vaso más pequeño o forma un túnel a través de una obstrucción dura.

La punta 20 tiene una sección transversal estrechada con un ancho 91 que es más pequeña que su altura 90 (véase la Figura 3) lo que reduce el tamaño y la circunferencia de su sección transversal con respecto a una punta redonda cuyo diámetro es igual a la altura 90. Esta circunferencia más pequeña requiere una abertura más pequeña en las paredes del vaso para insertar la punta en el vaso. La sección transversal estrechada también mejora la capacidad de la punta para caber en una abertura estrecha en una obstrucción dura y para ensancharla a medida que gira la punta. La sección transversal estrechada de la punta también deja pasadizos 22' y 24' abiertos a lo largo de sus lados 22 y 24, respectivamente. Estos pasadizos permiten que la aspiración desde el extremo distal del tubo flexible 13 llegue a las partículas que son distales con respecto a la punta incluso cuando la punta está operando en un vaso pequeño o en un túnel con un diámetro tan pequeño como la altura 90. A medida que las partículas y el fluido en el que están suspendidas pasan a través de los pasadizos 22' y 24', sobre la punta giratoria, se maceran adicionalmente y son fácilmente aspirados a través del tubo en una jeringa 37, como se analiza a continuación.

Un extremo distal redondeado 36 de la punta 20 cubre un extremo distal del alambre en espiral 39 y define una perforación 18 (véanse las Figuras 8 y 9) que se ajusta en forma giratoria y deslizante alrededor del alambre de guía permitiendo que el alambre de guía soporte y guíe la punta. Un ajuste perfecto entre la perforación 18 y el alambre de guía restringe el flujo de sangre a través de la perforación 18 y la cantidad de residuos que entran y se depositan en el taladro 18 y alrededor del alambre de guía.

Como se muestra en la Figura 1, el tubo flexible 13 está fijado (por ejemplo, encolado y/o ajustado a presión, y soportado radial e internamente por una férula 86, a un alivio de tensión 83 que está fijado a un cilindro 42 que también aloja un sello 43. La periferia exterior del sello 43 es presionado apretadamente por un casquillo 44 contra un reborde circular 49 que forma un sello estático periférico (el reborde se muestra en la vista ampliada de la Figura 1b). Una perforación 44' en el casquillo actúa como un soporte que desplaza la porción de eje hueco 16 en la medida necesaria para alinearla para que gire concéntricamente con respecto a una perforación 43' que se forma a través del sello 43 (tal combinación de un sello y un soporte adyacente se denomina a continuación como un "conjunto de sello"). Esta concetricidad forzada, por un lado, anula el efecto de las excentricidades acumulativas aportadas por los números de partes 42, 45, 50, 51, 83 y la porción de eje hueco 16, lo que, a su vez, reduce el ajuste de interferencia necesario entre la perforación 43' y la porción de eje hueco 16 para mantener un sello giratorio entre ellos y, por lo tanto, reduce la pérdida de potencia por fricción en el sello. Por otra parte, también alivia las tolerancias con las que las partes 42, 45, 50, 51 y la porción de eje hueco 16 han de ser fabricadas y, por lo tanto, disminuye los costos de fabricación del catéter giratorio.

El cilindro 42 está dispuesto en forma deslizante en un extremo distal de una carcasa tubular 45 y hay una férula 46, ajustada a presión en el cilindro 42, dispuesta en forma deslizante en una ranura alargada 47 definida en la carcasa 45. Esto permite que el cilindro 42 se deslice proximalmente dentro del alojamiento (como se muestra en la Figura 1) o que se deslice distalmente (como se muestra en la Figura 1a) desplazando el extremo distal del tubo flexible 13 con relación a la punta 20.

Un conducto flexible 48, la férula 46, las perforaciones 58 y 59, y el sello 43 (véase la Figura 1) definen juntos una conexión hidráulica entre un extremo proximal del tubo flexible 13 y un medio de succión en forma de la jeringa al vacío 37 para aspirar las partículas de la obstrucción y el líquido en el que están suspendidas (solo se muestra el extremo anterior de la jeringa; sin embargo, en el comercio se dispone de jeringas y jeringas de vacío, por ejemplo, provistas por Merit Medical Systems, South Jordan, Utah). El movimiento relativo entre el tubo flexible 13 y el eje hueco giratorio 14 ayuda con el proceso de aspiración al reducir la resistencia a la fricción que estas partículas encuentran mientras se mueven proximalmente en el tubo flexible 13.

Un alambre helicoidal opcional 94 puede colocarse de manera giratoria en la perforación 59 y fijarse a la porción de eje hueco 16. Al girar, el alambre helicoidal 94 ayuda automáticamente a mover el fluido y las partículas proximalmente, pero cuando no está girando, resiste a dicho flujo.

Un pequeño motor de corriente continua 50 está alojado en un extremo proximal de la carcasa 45; sin embargo, se pueden usar otros tipos de motores eléctricos o accionados por aire, y similares. El motor tiene un eje de salida tubular 51 con un revestimiento eléctricamente aislante opcional (no mostrado). El eje 51 está conectado de manera de comunicar energía, por intermedio de su extremo proximal, a la porción de eje hueco 16, mediante una soldadura circunferencial 84 (o, como alternativa, por epoxi que no se muestra), dejando la longitud de la porción de eje hueco 16 que está anidada en una holgura 52 libre para doblarse hacia la perforación 44'. La longitud incrementada de la porción de eje hueco 16 que participa en el curvado hacia la perforación 44' disminuye la tensión y el esfuerzo en el eje hueco y las fuerzas de fricción que se desarrollan en la perforación 44' mientras gira la porción de eje hueco 16.

La Figura 7 muestra la porción de eje hueco 16 conectada y encolada a un revestimiento interior de alambre de guía flexible opcional 60 hecho de un tubo de material plástico de paredes delgadas. El revestimiento interior también puede fijarse al alambre en espiral 17 con una protuberancia en espiral 92 formada sobre él. El alambre en espiral se puede enrollar a partir de uno o más alambres (también denominados, en terminología comercial, como "hebras" o "filamentos") y se puede construir en una o más capas de alambres enrollados (por ejemplo, alambres en espiral de una o varias alambres que se describen en mis patentes de los Estados Unidos 4.819.634 y 5.007.896 emitidas el 11 de abril de 1989 y el 16 de abril de 1991, respectivamente.

Estas patentes anteriores también muestran otros diseños de alambres en espiral opcionales tales como un alambre en espiral dentado mostrado en las Figuras 3 y 4 de mi Patente 5.007.896. Los tubos flexibles transmisores de par que utilizan una construcción única o multilaminada en la que cada capa está hecha de uno o más alambres, también son comercializados por Asahi Intecc Co. (con oficinas en 2500 Red Hill Ave, Santa Ana, CA, EE. UU., y en Aichi-ken, 5 Japón). La característica común de estos y otros alambres en espiral adecuados, como se usa en esta solicitud, es su diseño hueco que les permite deslizarse y girar sobre un alambre de guía junto con la capacidad de transmitir el torque y su mayor flexibilidad en comparación con un tubo estándar de dimensiones similares.

Volviendo a la Figura 1, un capuchón proximal 53 aloja un juego de sellado que comprende un sello 54, que sella alrededor de la porción de eje hueco 16, y un casquillo 55 que lo asegura en su lugar, y que al igual que el casquillo 44, también sirve como un soporte que mantiene la porción de eje hueco 16 rotando concéntricamente con relación al sello 54 con los efectos beneficiosos arriba mencionados en relación con el casquillo 44 y el sello 43. El capuchón 53 también define una perforación que contiene una junta tórica 74 a través de la cual se halla dispuesto de manera deslizable un medio de carcasa en forma de un tubo escalonado 57. Hay un sello 56 asegurado en el tubo escalonado 57 mediante un anillo 93. Para permitir la inserción del alambre de guía 15 a través del catéter giratorio 10, el tubo escalonado 57 se empuja distalmente haciendo que un extremo proximal 16' de la porción de eje hueco proximal 16 cruce el sello 56 (véase la Figura 1d) y para permitir que el alambre de guía pase libremente a través del sello 56 dentro o fuera del extremo proximal 16'. Al halar proximalmente el tubo escalonado 57 (véase la Figura 1), el sello 56 se cierra y sella alrededor del alambre de guía 15. El sello 56 puede estar hecho de más de una capa de material elastomérico (por ejemplo, dos capas de caucho siliconado planas), en donde la capa distal define una perforación redonda que se ajusta apretadamente, pero en forma deslizable, alrededor del alambre de guía 15 y la capa proximal tiene una ranura o más ranuras de intersección, que se sellan herméticamente en ausencia del alambre de guía. La junta tórica 74 sella alrededor del tubo escalonado 57 e impide friccionalmente que gire y también proporciona al usuario una indicación táctil, cuando cae en un socavado 95 (véase la Figura 1d) de que el tubo escalonado 57 está suficientemente extendido como para que el sello 56 selle alrededor del alambre de guía 15.

La Figura 1e es una vista en sección transversal de un medio de carcasa deslizable modificado en forma de un tubo escalonado 57' que define una perforación que proporciona un soporte de apoyo y una alineación concéntrica para la porción de eje hueco 16 con ambos sellos 54 y 56 que están alojados y asegurados en los extremos distal y proximal del tubo escalonado 57', respectivamente (por lo tanto, se puede ampliar la perforación del casquillo 55'). El tubo escalonado 57' se representa empujado distalmente hacia una posición que permite que el alambre de guía pase libremente distal o proximalmente a través del extremo distal 16'. Al halar del tubo escalonado 57' proximalmente, el sello 56 se cierra y, si hay un alambre de guía presente, se sella alrededor del alambre de guía. En esta configuración modificada que se muestra en la Figura 1e, la junta tórica 74 proporciona una fricción antirrotacional y una indicación táctil explicada anteriormente, pero no tiene que actuar como un sello.

Una jeringa 62 está conectada hidráulicamente a un extremo proximal de la porción de eje hueco 16 a través de un pasadizo 61 y una perforación 69 definido en el capuchón 53. La jeringa 62 puede utilizarse para introducir una mezcla líquida (por ejemplo, una mezcla de solución salina y heparina) en la porción de eje hueco 16 y dentro del revestimiento interior 60 para evitar que la sangre ingrese y coagule en el revestimiento interior y en la porción de eje hueco 16. La inmersión del extremo proximal de la porción de eje hueco 16 en el líquido también evita que entre aire en ella cuando predomina la presión negativa en la perforación 69. El líquido puede ser suministrado por la jeringa 62 o por intermedio de una bolsa de solución salina que está ligeramente presurizada por encima de la presión sanguínea del paciente (no mostrada).

Los cables eléctricos 63, 63', 64 y 64' conectan el motor 50 a una batería 65 a través de un interruptor de cuatro posiciones 66 que tiene un bloque deslizable 68. En la posición mostrada en la Figura 1, el cable 63 está conectado al cable 63' y el cable 64 está conectado al cable 64', lo que hace que el motor gire en la primera dirección. Cuando el bloque 68 se desliza hacia arriba (en la dirección de la flecha 68') los cables se cruzan de modo que el cable 63 se conecte al cable 64' y el cable 64 se conecta al cable 63' haciendo que el motor gire en la segunda dirección y, la alternación manual entre estas posiciones hará que el motor gire hacia adelante y hacia atrás. Cuando el interruptor se desliza hacia abajo, se interpone un circuito electrónico contenido en un bloque 67 entre los cables 63 y 64 a los cables 63' y 64' que hacen que el motor gire automáticamente hacia atrás y hacia delante (el circuito electrónico que no se muestra es familiar para el experto en la técnica). En una cuarta posición desconectada (no mostrada), el interruptor desconecta la batería del motor.

El motor 50 tiene un conmutador que puede equiparse con un varistor de disco para reducir las emisiones electromagnéticas (los varistores de disco son comercializados, por ejemplo, por TDK Corp., Uniondale, NY). Además, los condensadores 70, 71 y 72 se pueden conectar a una carcasa del motor y cablear como se muestra en la Figura 1. También es posible disponer perlas de ferrita (no mostradas) a lo largo de los cables 63, 64 y 63', 64' para reducir aún más las emisiones electromagnéticas.

Una jeringa 80 está conectada a través de un introductor 75 al vaso y puede usarse para la introducción en el vaso de una mezcla líquida que comprende, por ejemplo, solución salina, heparina, un agente de contraste y un fármaco antiespasmódico. Esta mezcla líquida puede compensar el volumen que se aspira a través del catéter giratorio y se puede usar para evitar que la sangre ingrese en el introductor y se coagule en él. Como alternativa, la jeringa 80 se puede usar para extraer líquido y partículas del vaso, en especial mientras que el catéter giratorio 10 no está dispuesto

en el introductor. En los casos en que la obstrucción diana 11 está distante del sitio de punción, puede disponerse un catéter de guía convencional (no mostrado) en el introductor, para guiar el catéter giratorio 10 más definitivamente hacia la obstrucción. Como alternativa, puede utilizarse un catéter de guía 77 especializado con un balón 78 en forma toroidal para sellar también el flujo a través del vaso y reducir la posibilidad de escape de partículas hacia el torrente sanguíneo. El globo 78 es inflable y desinflable a través de un canal 79, definido en una de las paredes del catéter de guía, mediante una jeringa 81 que está conectada al canal 79. Se puede usar una jeringa 82 para inyectar una mezcla líquida a través del catéter de guía en el vaso. Este líquido puede compensar el volumen que se aspira a través del catéter giratorio y sirve para suspender las partículas de la obstrucción y evita que la sangre ingrese en el catéter de guía y se coagule en él. Sin embargo, la jeringa 82 también se puede usar para aspirar el fluido y las partículas hacia el exterior del vaso, especialmente cuando el tubo rotatorio 10 no está dispuesto en él (si bien las jeringas 62, 80, 81 y 82 se ilustran conectadas directamente a diversos otros componentes, se da por entendido que se pueden conectar a través de conductos flexibles similares al conducto flexible 48). Puede observarse que la jeringa 82 o la jeringa 80 pueden reemplazarse por una bolsa que contiene una mezcla líquida, preferiblemente bajo una presión ligeramente superior a la presión sanguínea del paciente.

El alambre de guía 15 puede ser un alambre de guía convencional o puede estar equipado con un separador de partículas distal tal como un filtro (no se muestra) o con un balón 85 que es selectivamente inflable a través del alambre de guía 15 (tales alambres de guía con globos se comercializan por Medtronic Co., Minneapolis, MN).

Los vasos corporales a menudo son curvos y desvían un catéter que se inserta en ellos hacia las paredes del vaso. En ausencia de un mecanismo de corrección, tal tendencia al desvío llevaría a que los catéteres tunelizadores (es decir, los catéteres destinados a abrir una obstrucción) comiencen a formar túneles en la obstrucción adyacente a la pared, especialmente en caso de una obstrucción que bloquea totalmente el vaso y no pueda ser atravesado por el alambre de guía. En un caso como éste, el catéter giratorio 10 puede ser entregado cerca del sitio de la obstrucción sobre el alambre de guía que luego se retira proximalmente más allá de la punta distal 36 de la punta. Luego, a medida que la punta gira y la corona 27 se desliza en forma no traumática contra las paredes del vaso, desplaza el extremo distal 36 de la punta alejándola de las paredes (véase la Figura 2) presionando el extremo distal de la punta para comenzar a formar el túnel alejado de las paredes. Después de que se ha superado la obstrucción total, el alambre guía se adelanta distalmente más allá de la obstrucción y puede dejarse dentro del vaso después de que se haya retirado el catéter giratorio para proporcionar una guía para procedimientos posteriores tales como angioplastia y colocación de stent. El experto en la técnica puede comprender que este mecanismo de corrección no funcionaría si el eje hueco flexible 14 se hubiera extendido hipotéticamente más allá de la punta distalmente ya que la punta no podría haber evitado remotamente que tal extensión distal del eje hueco flexible habría tunelizado adyacente a la pared. Una extensión distal de este tipo del eje hueco también habría incrementado la fuerza que se habría desarrollado entre la corona giratoria y las paredes del vaso porque, como apreciaría el experto en la técnica, se debe aplicar sustancialmente más fuerza en un punto medio de una viga que está soportada en ambos extremos en comparación con la fuerza que debe aplicarse al extremo de una viga en voladizo para provocar la misma deflexión.

Una punta distal 36' con una capacidad mejorada para iniciar la formación de túneles tiene un área pequeña de superficie rugosa 38 en la parte del extremo distal de la punta que está más alejada de la base 26 (véase la Figura 3a) para reducir la probabilidad de que el área pequeña de la superficie rugosa entre en contacto con el vaso. Para evitar o para liberar que las fibras y similares se envuelven alrededor del eje hueco o la punta, el eje hueco y la punta se pueden girar hacia atrás o adelante y atrás en las direcciones 40 y 41. Además, deslizando el tubo flexible 13 hacia atrás y hacia adelante en relación con el eje hueco 14 pueden usarse para desalojar las partículas y fibras de la obstrucción y que obstruyen el tubo flexible, así como para ajustar y optimizar la aspiración.

El catéter giratorio se puede introducir directamente en el vaso, cuando se accede quirúrgicamente al vaso, o percutáneamente a través de un introductor 75, que tiene una funda 76. El tamaño de una herida de punción admisible 12' en las paredes del vaso limita el diámetro de la funda 76 y que limita un diámetro exterior 13od del tubo flexible 13 y esto, a su vez, limita la magnitud del funcionamiento interno del catéter y de la punta 20. El diámetro interno 13id del tubo flexible y un diámetro exterior 14od del eje hueco 14 (véase la Figura 8) definen entre sí un canal de aspiración 87. Para maximizar el área de la sección transversal del canal de aspiración 87 y el tamaño de una partícula 87' que puede ingerir el canal de aspiración, la funda 76, así como también el tubo flexible 13 están hechos preferiblemente de materiales plásticos delgados y el diámetro 14d del eje hueco se mantiene sustancialmente más pequeño que el diámetro 13id. El extremo distal del eje hueco 14 se extiende fuera del extremo distal del tubo flexible 13 y se puede mover libremente en el canal, hacia un lado u otro, permitiendo que el canal ingiera partículas cuyo diámetro (suponiendo que sean redondos) es tan grande o más pequeño que una diferencia entre los diámetros 13id a 14od. Se debe observar que, si el extremo distal del eje hueco 14 se conectó mecánicamente y se centró en el extremo distal del tubo flexible 13, por ejemplo mediante un soporte, el diámetro de las partículas que podrían haber entrado teóricamente en el canal 87 se habría reducido a 1/2 y su peso a 7/8. A medida que la punta gira, la interacción de la punta con su entorno y las fuerzas dinámicas pueden hacer que el extremo distal del eje hueco se mueva aleatoriamente radialmente o vibre en el canal, lo que impide adicionalmente que las partículas obstruyan el canal de aspiración (otra vez, en comparación, si los extremos distales del eje hueco y del tubo flexible estuvieran conectados mecánicamente por un soporte o similar, no solo dicha conexión podría interferir con el flujo a través del canal sino que también disminuiría la acción de desatasco vibratorio a la que se hizo referencia con anterioridad). También se puede observar que la falta de conexión mecánica entre los extremos distales del tubo flexible 13 y el eje hueco 14 mejora la flexibilidad del catéter giratorio al permitir un ligero movimiento longitudinal relativo entre el tubo flexible 13 y el eje

huevo 14 cuando el catéter está doblado.

Sin embargo, si una partícula de tamaño excesivo (que transversalmente mida más de la diferencia entre los diámetros 13id a 14od) entra y se encaja en el canal 87, el alambre en espiral 17 (si se usa uno) se gira preferiblemente en una dirección que lo transporta distalmente para evitar que dichas partículas de tamaño excesivo se acumulen y obstruyan el canal de aspiración. Esta acción se puede reforzar fabricando la sección transversal del alambre (con el que se fabrica el alambre en espiral) con pequeñas crestas externas 34 (ver la Figura 5). Sin embargo, las partículas que son lo suficientemente pequeñas para no encajarse en el canal 87 prácticamente no se ven afectadas por las crestas pequeñas 34 y son fácilmente aspiradas proximalmente, lo que se ve facilitado por la rotación relativa del eje hueco 14 con respecto al tubo flexible 13, lo que reduce sustancialmente la resistencia friccional al movimiento de las partículas a través del canal 87; por lo tanto, los movimientos giratorio y radial relativos, combinados, entre el eje hueco y el tubo flexible facilita el movimiento de las partículas hacia y a través del canal de aspiración e impide que las partículas lo obstruyan.

También se puede apreciar que aumentar la altura 90 de la punta para que calce ajustadamente a través del introductor refuerza el alcance radial 89 de la punta y el área de la sección transversal del túnel que la punta abre a través de la obstrucción (obsérvese la Figura 3). El aumento de la altura de la punta 90 más allá del diámetro interno 13id del tubo flexible (véase la Figura 8) permite que se haga avanzar el tubo flexible hasta la punta, pero no por encima de ella. La altura de la punta puede reducirse de manera que sea un poco más pequeña que el diámetro interno 13id, lo que permite que se haga avanzar el tubo flexible y la proteja (véanse las Figuras 10a, 10b). En este modo protegido, el catéter giratorio puede aspirar fácilmente obstrucciones blandas que no tengan que romperse antes de ingresar el tubo flexible porque la sección transversal estrecha de la punta deja abiertos los pasadizos de aspiración 22' y 24' entre los lados 22 y 24 de la punta a las paredes del tubo flexible, respectivamente. A medida que el material de obstrucción blando ingresa en los pasadizos 22' y 24' y se coloca entre los lados de la punta giratoria y las paredes del tubo flexible, la punta giratoria macera el coágulo de manera que sea fácilmente aspirado a todo lo largo al interior de la jeringa 37. Del mismo modo, los pasadizos 22' y 24' (véase la Figura 3) permiten que las partículas, tales como las generadas por la punta, pasen a lo largo de la punta y sean aspiradas por el tubo flexible 13 cada vez que la punta esté trabajando en un túnel o un vaso pequeño cuyo diámetro sea cercano a la altura 90 de la punta.

La Figura 11 muestra una modificación adicional en la que el tubo flexible 13 está terminado a lo largo de una línea diagonal 13' de modo que cuando el cilindro 42 se saca parcialmente de la carcasa, el tubo flexible blinda parcialmente la punta. Como puede entender un experto en la técnica, la longitud de la ranura 47 puede ajustarse para permitir que el tubo flexible se mueva desde una posición de protección total a una posición en la que la punta y una sección corta de la espiral están expuestas. La configuración mostrada en la Figura 11 permite hacer avanzar la punta y que se la impulse a entrar en contacto con una obstrucción asimétrica 11', que está situada en un lado del vaso, mientras que el tubo flexible actúa como una barrera entre la punta y un lado opuesto del vaso. Se puede usar un marcador radioopaco 19, fijado a las paredes del tubo flexible, para ayudar al usuario a posicionar el tubo flexible con respecto a la obstrucción.

En la Figura 12, se muestra una modificación del catéter giratorio de la Figura 11 en la que el extremo distal de un tubo flexible 31 se asemeja a una pala miniaturizada de una pala de jardinería. La pala protege una determinada longitud de uno de los lados de las paredes del vaso contra la punta giratoria mientras empuja la punta giratoria hacia una obstrucción asimétrica 11' situada en el lado opuesto de la pared. La Figura 13 muestra una pala 32 con un fondo más grueso 33 para empujar la punta más hacia la obstrucción. La forma alargada de las palas 31 y 32 protege una longitud de la obstrucción sin necesidad de repositionar la pala en el vaso.

La Figura 1a muestra el catéter giratorio 10 con el tubo flexible 13 deslizado distalmente, con relación al eje hueco 14 y de la punta 20, para reducir un huelgo entre un borde 13e del tubo flexible y la punta. El espacio reducido impide que el borde 13e se enganche con las paredes del vaso 12. Si bien el borde 13e está preferiblemente redondeado o chaflanado (véase la Figura 8), el intersticio reducido reduce más aún la probabilidad de que el borde 13e raspe las paredes del vaso 12 mientras se hace avanzar el catéter giratorio distalmente en el vaso.

Si bien la presente invención se ha ilustrado con una realización específica, debe entenderse que pueden realizarse modificaciones y sustituciones. Por ejemplo, la porción de eje hueco 16 puede constituir la mayor parte o la totalidad del eje hueco 14. Por el contrario, para reforzar la flexibilidad del catéter giratorio, la porción 17 (o un tubo de alambre fabricado por Asahi Intecc Co., anteriormente mencionado) puede alargarse de manera de constituir la mayor parte o la totalidad de la longitud del eje hueco 14. Otra modificación del eje hueco 14 consiste en tener una primera porción de tubo proximal corta que está conectada a una segunda porción de alambre en espiral proximal que está conectada a una porción de tubo distal que está conectada a una cuarta porción distal de alambre en espiral. Una configuración de este tipo puede ser útil en un catéter giratorio más largo necesario para llegar a la región del corazón desde un punto de entrada vascular típico en la región de la ingle. En una aplicación de este tipo, la porción de alambre en espiral proximal proporciona una flexibilidad reforzada en la región de entrada, mientras que la porción distal del alambre en espiral proporciona una flexibilidad reforzada necesaria en la región del corazón mientras que la tercera porción de tubo proximal es suficientemente flexible para ser dispuesta en y entre estas regiones (en la aorta relativamente recta). Una construcción escalonada de este tipo reduce el volumen del sistema y la flexibilidad longitudinal del eje hueco 14.

Los lados 22 y 24 se pueden hacer ligeramente curvados o inclinados (véase la Figura 16) a partir de la posición

paralela ilustrada en la Figura 3, de manera de incrementar los pasadizos 22' y 24' mientras se estrecha la corona, o inversamente, se puede hacer de manera de aumenten la coronar para proporcionar un área de apoyo más grande para la punta a medida que se desliza sobre una pared del vaso 13.

5 El alambre de guía permite suministrar el catéter giratorio a través de una vasculatura tortuosa a oclusiones remotas y operarlo con un grado de seguridad mejorado; sin embargo, un catéter giratorio de acuerdo con la presente invención puede adaptarse para operar ocasionalmente con el alambre de guía retirado proximalmente en el eje hueco para abordar escenarios clínicos específicos. Uno de estos escenarios de adaptación del catéter giratorio a una oclusión total cruzada como se analizó con anterioridad. Un segundo escenario se refiere al tratamiento de grandes vasos (por ejemplo, vasos sanguíneos en el área pélvica, fistula de hemodiálisis, aneurisma) con un catéter giratorio modificado que se muestra en las Figuras 14-16. La Figura 14 muestra una sección de extremo distal del alambre en espiral 17 que se extiende fuera del extremo distal del tubo flexible 13 que se endereza mediante un alambre de guía 15 que está dispuesto a través de él; sin embargo, la sección del extremo distal del alambre en espiral está preformada para que adopte automáticamente una forma curva cuando el alambre de guía 15 se retira de él (ver la Figura 15) y para aumentar así el desplazamiento de la punta 20. Esto a su vez aumenta sustancialmente el área dentro del círculo 29' que la punta barre (véase la Figura 15) en comparación con el área dentro del círculo 29 (véanse las Figuras 14 y 3). Sin embargo, debe entenderse que la sección transversal real del túnel que se abre mediante la punta también se verá afectada, por ejemplo, por la topografía y el material del vaso y obstrucción circundantes y por la velocidad de rotación del eje hueco y de la punta. Por lo tanto, cuando se tiene que tratar un segmento más grande de un vaso, el cable de guía se puede extraer proximalmente del alambre en espiral, permitiendo que la sección del extremo distal preformada del alambre en espiral adopte automáticamente su forma curva preformada que se muestra en la Figura 15 y con ello aumente el barrido de la punta. Opcionalmente, el usuario puede retirar de modo gradual el alambre de guía para lograr una curvatura gradual correspondiente de la sección del extremo distal del alambre en espiral. Después de abrir el vaso grande, el alambre de guía puede hacerse avanzar otra vez distalmente a través de la sección del extremo distal del alambre en espiral para readoptar la configuración mostrada en la Figura 14. Después de que se haber utilizado el catéter giratorio, el alambre de guía puede dejarse en el vaso para un procedimiento de seguimiento (por ejemplo, angioplastia y/o implementación de un stent).

La Figura 16 es una vista en sección transversal de una punta modificada 20', a lo largo de un plano 16-16 indicado en la Figura 14. La punta tiene lados ligeramente curvados y un desplazamiento reforzado 89 que se consigue reduciendo el desplazamiento 88 y esencialmente utilizando el alambre en espiral como una base 26'.

30

REIVINDICACIONES

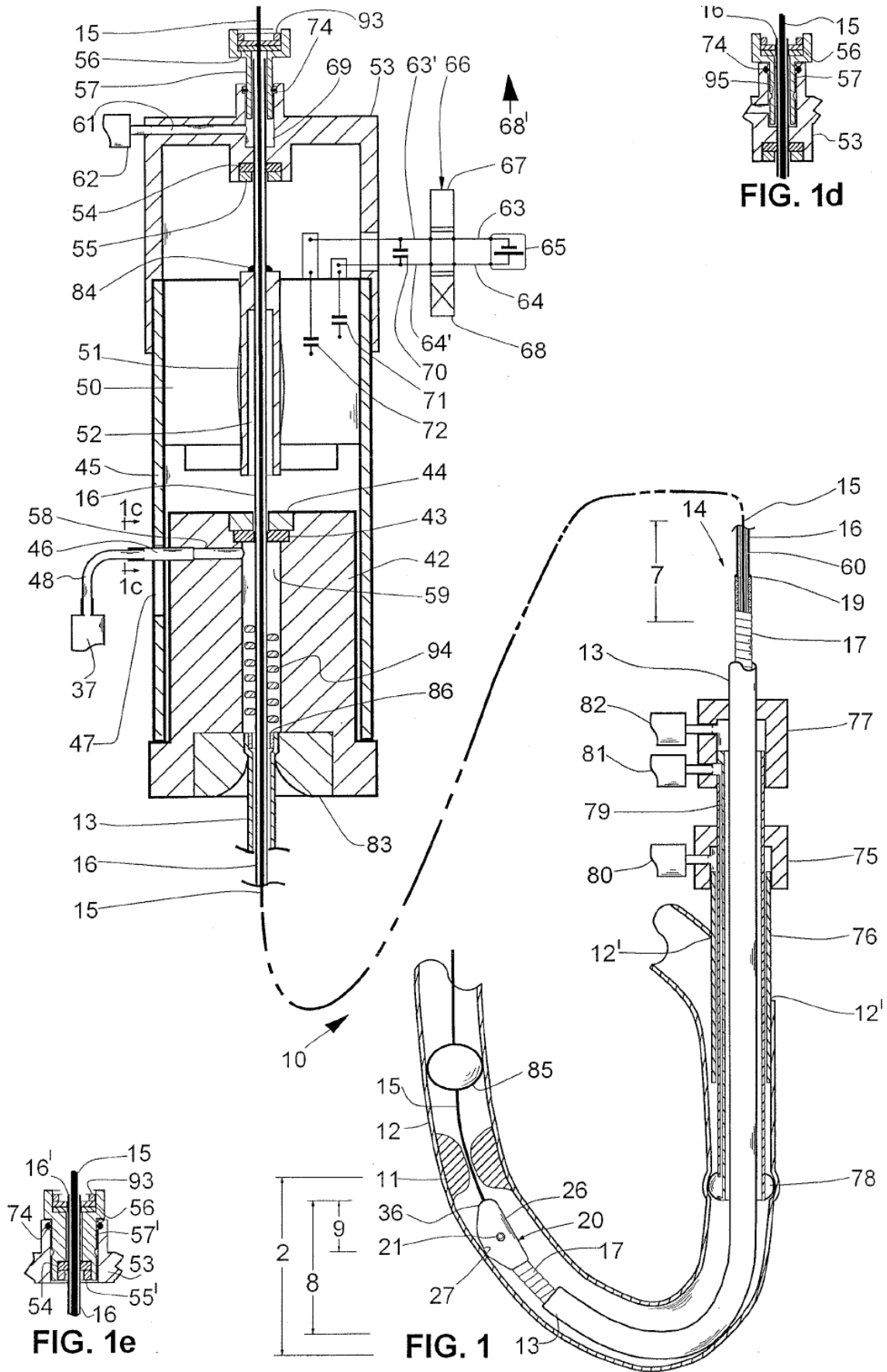
1. Un catéter giratorio (10) para abrir una obstrucción (11) en un vaso corporal (12), que comprende en combinación: un eje hueco flexible (14) accionado por motor y dispuesto en forma giratoria en un tubo flexible (13), un canal de aspiración definido entre un diámetro interno de dicho tubo flexible y un diámetro externo de dicho eje hueco, estando al menos una porción distal de dicho eje hueco libre de moverse radialmente en dicho canal de aspiración lo que permite que dicho canal de aspiración ingiera partículas que son tan grandes o son menores que una diferencia entre dichos diámetros interno y externo; el movimiento relativo entre dicho eje hueco giratorio y dicho tubo flexible facilita el movimiento de las partículas a través de dicho canal de aspiración e impide que las partículas obstruyan dicho canal de aspiración,
- 5 una punta (20), caracterizado por que tiene una sección transversal estrechada en la que dicha punta está fijada a un extremo distal (39) de dicho eje hueco, teniendo dicha punta un extremo distal redondeado (36), en donde el extremo distal redondeado (36) de la punta (20) define una perforación (18) adaptada para encajar sobre un alambre de guía (15), pudiendo girar y deslizarse dicho eje hueco y dicha punta sobre dicho alambre de guía, teniendo dicha punta también un primer lado (22) opuesto a un segundo lado (24), estando adaptado dicho primer lado para impactar sobre dicha obstrucción cuando dicha punta gira en una primera dirección (40), estando separados dicho primer lado (22) y dicho segundo lado (24) en una distancia igual a una sección transversal (91) para definir un ancho de dicha punta (20), dicha punta también tiene una base (26) y una corona opuesta (27) que está adaptada para deslizarse atraumáticamente contra una pared de dicho vaso a medida que dicha punta gira fuera de dicho tubo flexible, estando dicha base (26) y dicha corona opuesta (27) separadas entre sí en una distancia igual a la sección transversal (90) de manera de definir una altura de dicha punta (20), estando dicha corona desplazada (89) alejada con respecto a un eje longitudinal de dicho eje hueco además de que dicha base está desplazada (88) alejada con respecto a dicho eje longitudinal, siendo dicho ancho más pequeño que dicha altura.
- 10 2. Un catéter giratorio (10) según la reivindicación 1, en el que dicho alambre de guía (15) puede retirarse proximalmente más allá de un extremo distal (36) de dicha punta y dicha corona giratoria (27) se desliza contra dicha pared de dicho vaso (12) y desplaza dicho extremo distal (36) de dicha punta alejándola de dicha pared de dicho vaso (13).
- 15 3. Un catéter giratorio según la reivindicación 1, en el que al menos una parte distal de dicho eje hueco comprende un alambre en espiral.
- 20 4. Un catéter giratorio según la reivindicación 1, en el que una sección extrema distal (17) de dicho eje hueco (14) se extiende fuera de dicho extremo distal de dicho tubo flexible (13) y está preformada para intentar automáticamente adoptar una forma curvada e incrementar un desplazamiento de dicha punta en respuesta a que se retira dicho alambre de guía desde dentro de dicha sección de extremo distal del eje hueco.
- 25 5. Un catéter giratorio según la reivindicación 1, en el que dicho canal de aspiración está conectado a un medio de succión (37) a través de un perforación (59) en el que una espiral (94) estrechamente ajustada, fijada a dicho eje hueco (14), está dispuesta de manera giratoria y adaptada para permitir automáticamente el movimiento de fluido y partículas cuando dicho eje hueco y dicha espiral giran y para resistir automáticamente dicho movimiento cuando dicho eje hueco y dicha espiral están en reposo.
- 30 6. Un catéter giratorio según la reivindicación 3, en el que dicho alambre en espiral gira en una dirección en la que dicho alambre en espiral transporta mecánicamente partículas de tamaño excesivo en dirección distal.
- 35 7. Un catéter giratorio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho tubo flexible (13) es deslizante en relación con dicho eje hueco (14).
- 40 8. Un catéter giratorio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho tubo flexible (13) se desliza distalmente, con relación a dicho eje hueco, para reducir un intersticio entre un borde de dicho tubo flexible (13e) y dicha punta para impedir que dicho borde entre en contacto con dicha pared de dicho vaso (12) mientras se hace avanzar dicho catéter giratorio distalmente en dicho vaso.
- 45 9. Un catéter giratorio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho tubo flexible (13) puede hacerse deslizar de manera selectiva distal o proximalmente, con relación a dicho eje hueco (14), para proteger dicha punta (20) o extenderla fuera de dicho extremo distal de dicho tubo flexible, respectivamente.
- 50 10. Un catéter giratorio de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho eje hueco (14) es giratorio, hacia adelante y hacia atrás, en dichas direcciones de rotación primera y segunda.
11. Un catéter giratorio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho segundo lado (24) está adaptado para impactar sobre dicha obstrucción cuando se hace girar dicho eje hueco en dicha segunda dirección

(41).

12. Un catéter giratorio según la reivindicación 3, en el que un revestimiento interior (60) para el alambre de guía flexible está dispuesto en al menos una porción distal de dicho alambre en espiral.

5 13. Un catéter giratorio según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho primer lado (22) y dicho segundo lado (24) son paralelos o están ligeramente curvados o inclinados con respecto a la posición paralela.

14. Un catéter giratorio según la reivindicación 1, en el que dicha sección transversal estrechada deja abiertos pasadizos de aspiración (22') y (24') a lo largo de dichos lados (22) y (24), respectivamente.



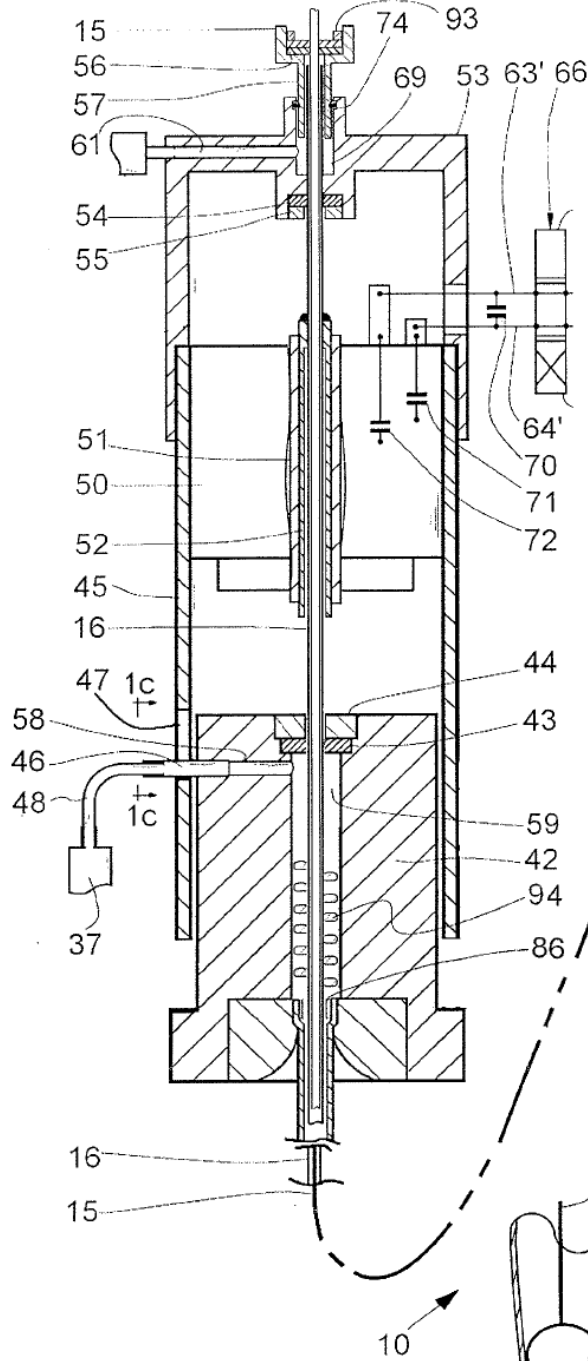


FIG. 1a

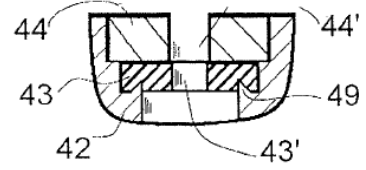


FIG. 1b

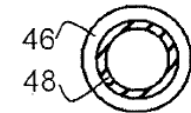
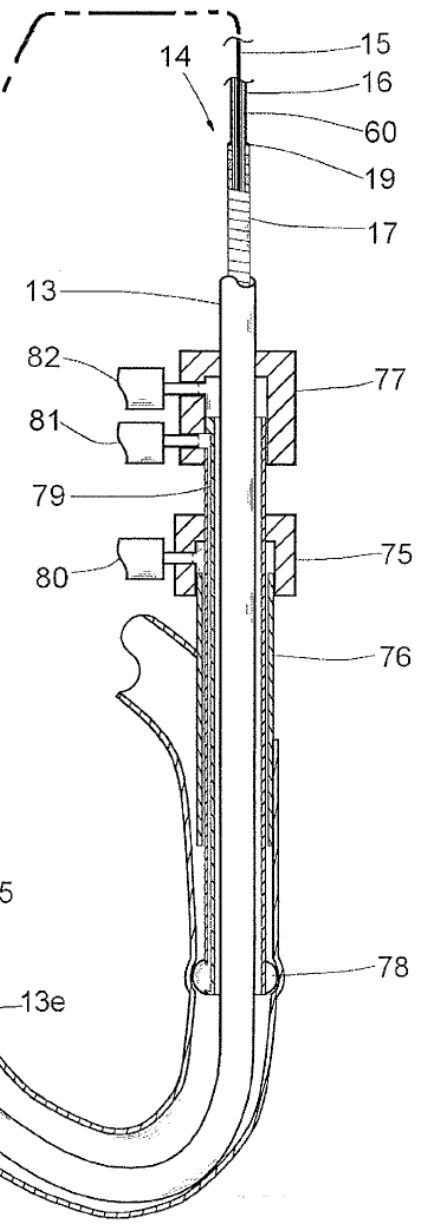


FIG. 1c



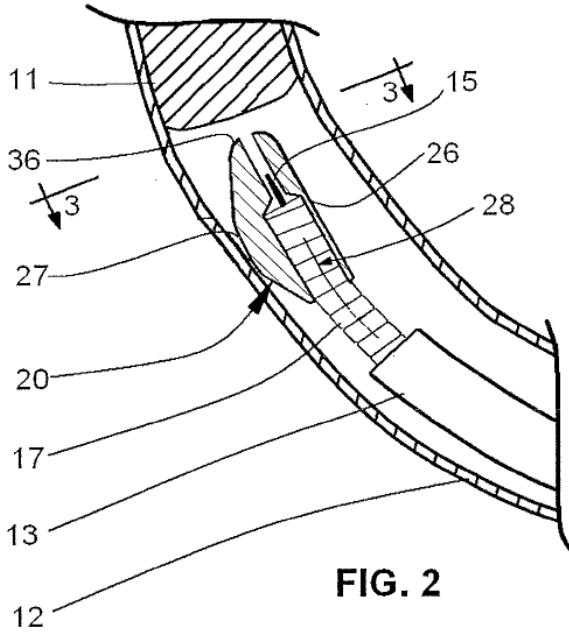


FIG. 2

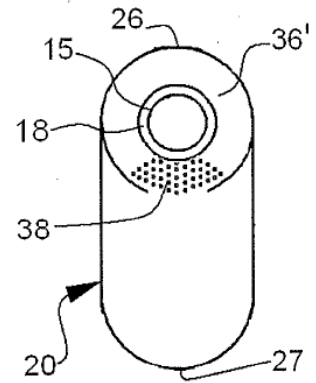


FIG. 3a

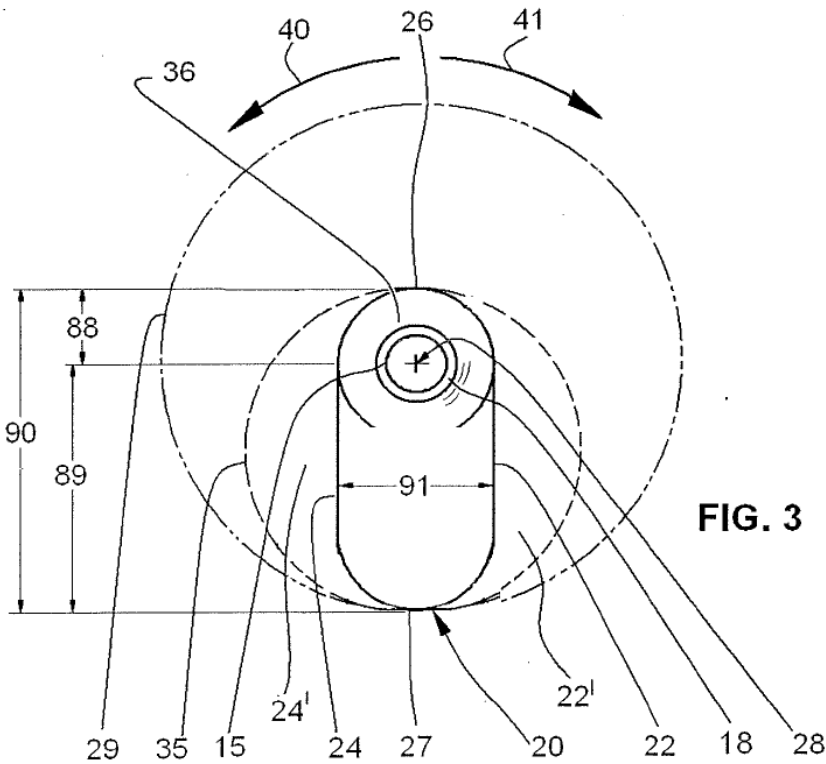


FIG. 3

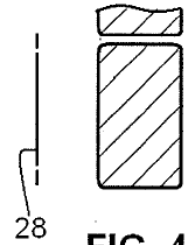


FIG. 4

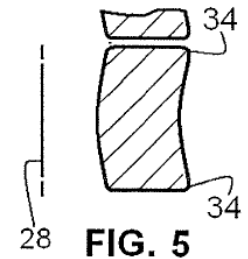


FIG. 5

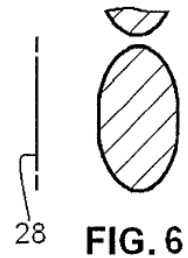
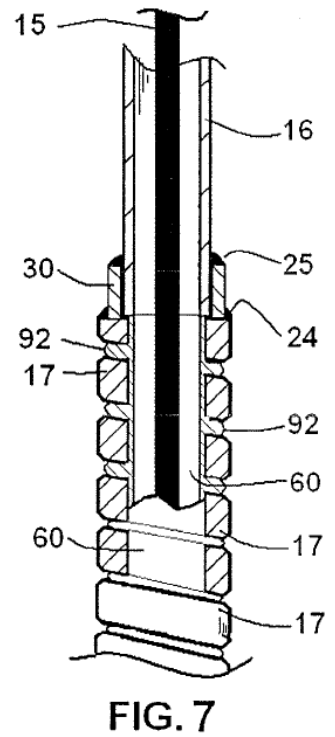
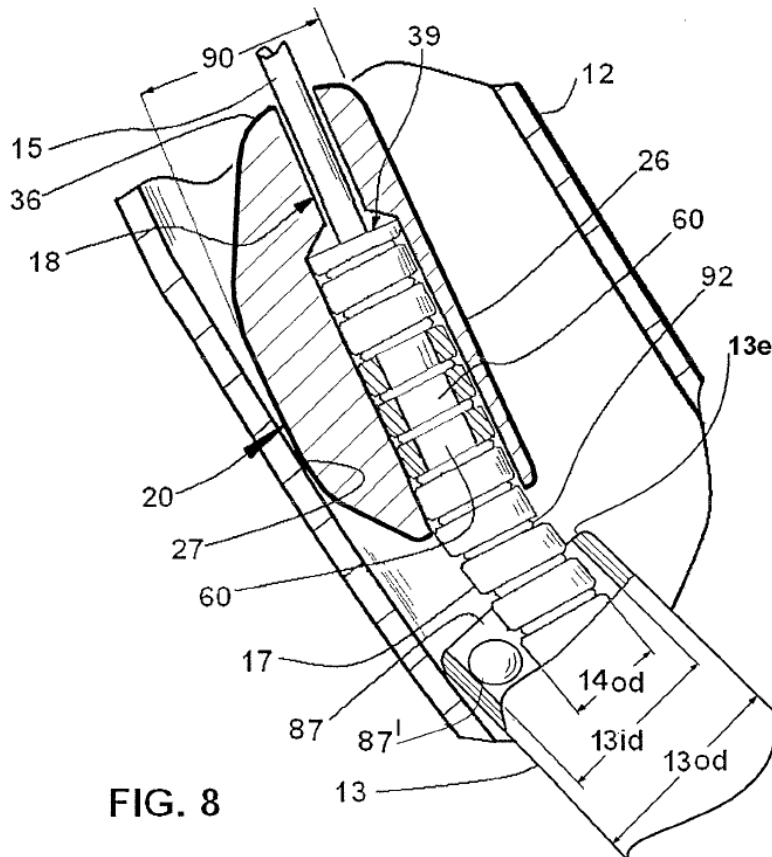
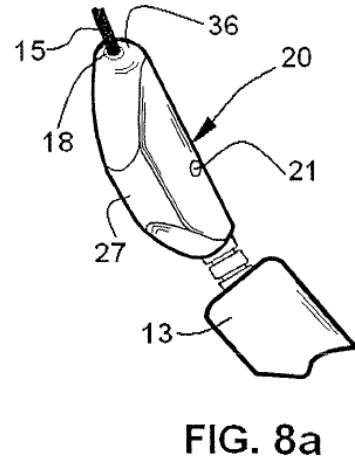
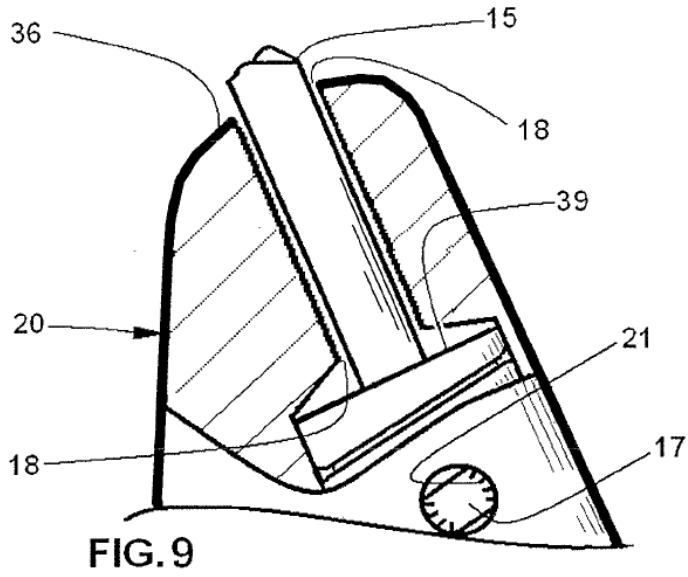
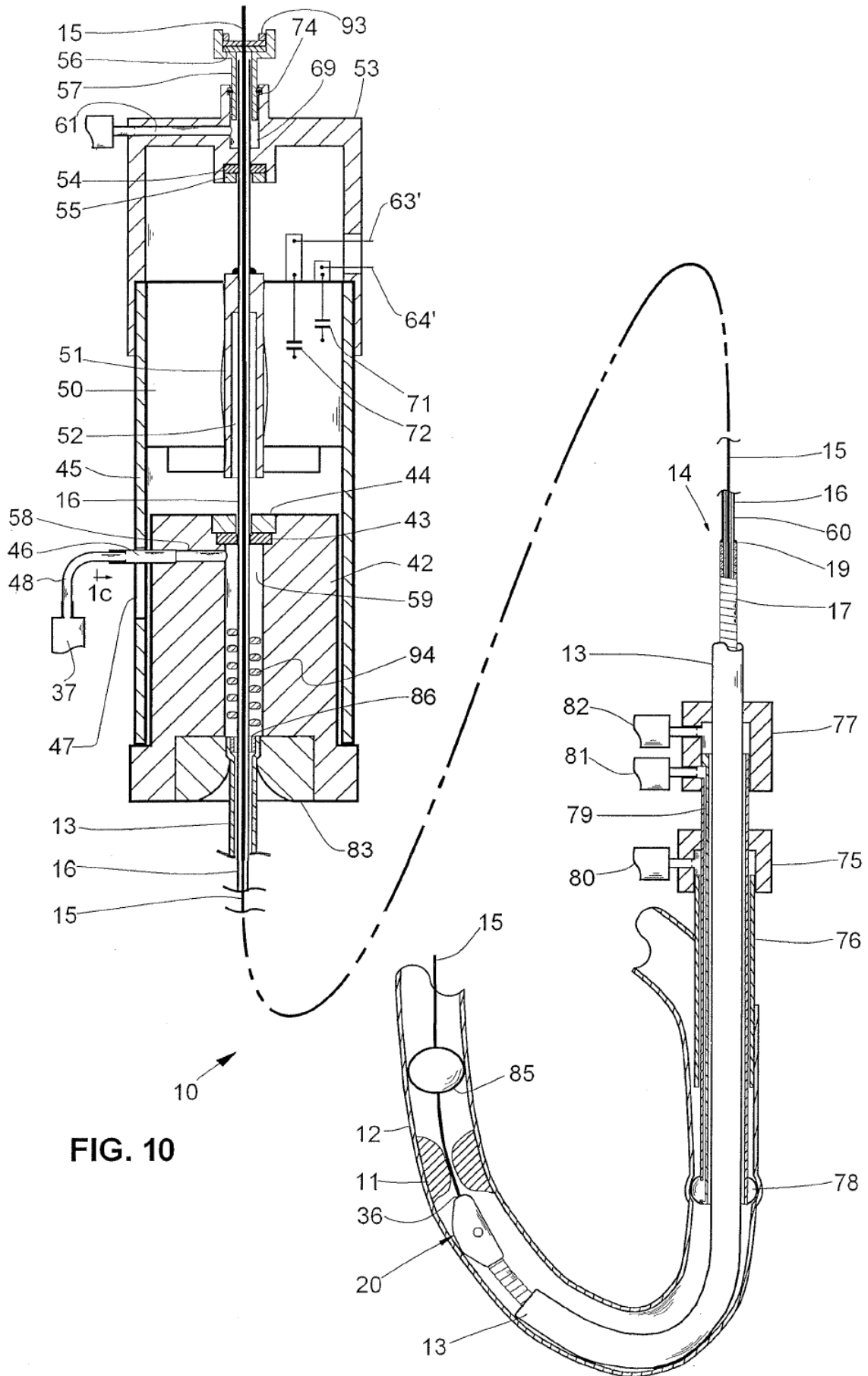


FIG. 6





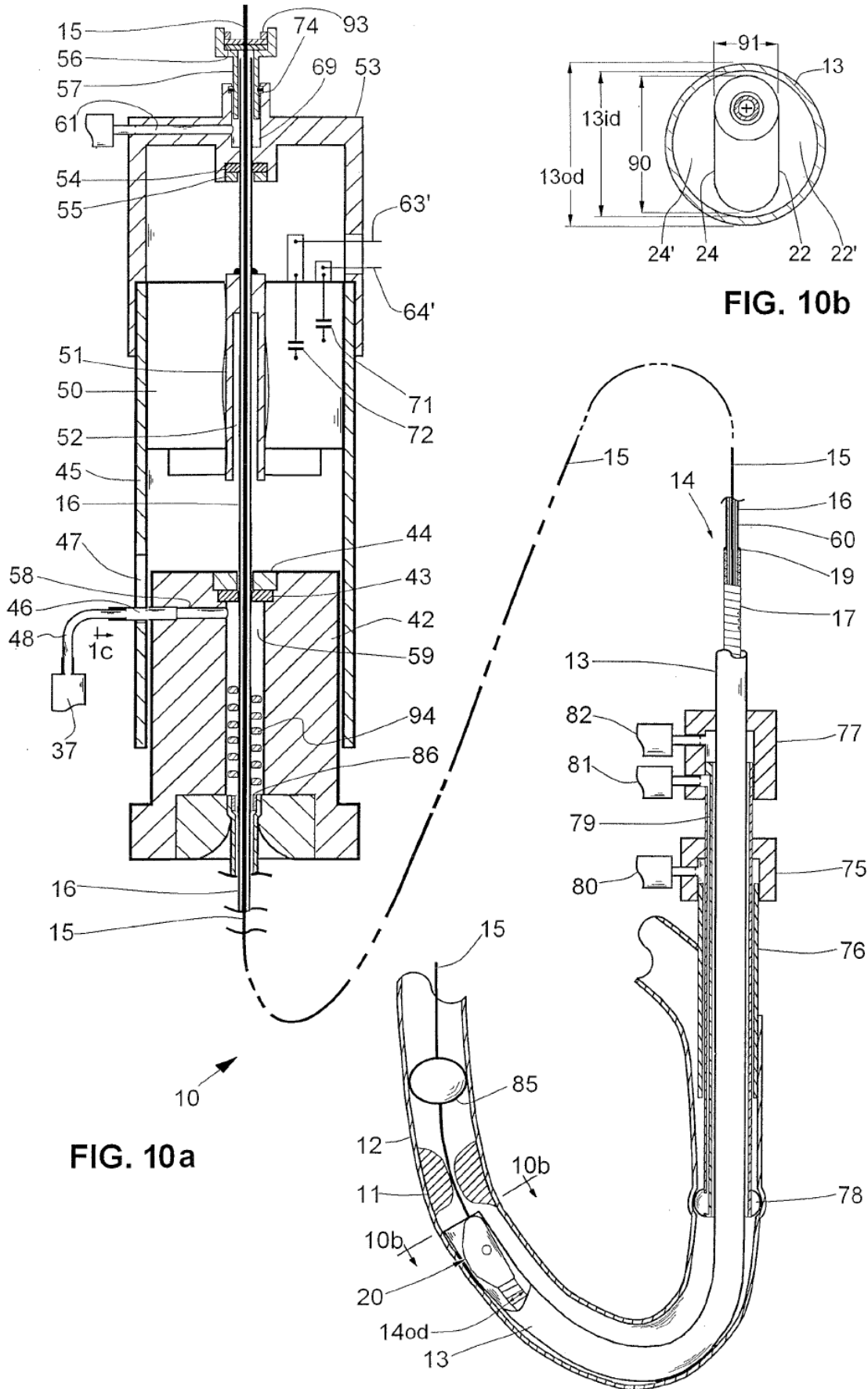
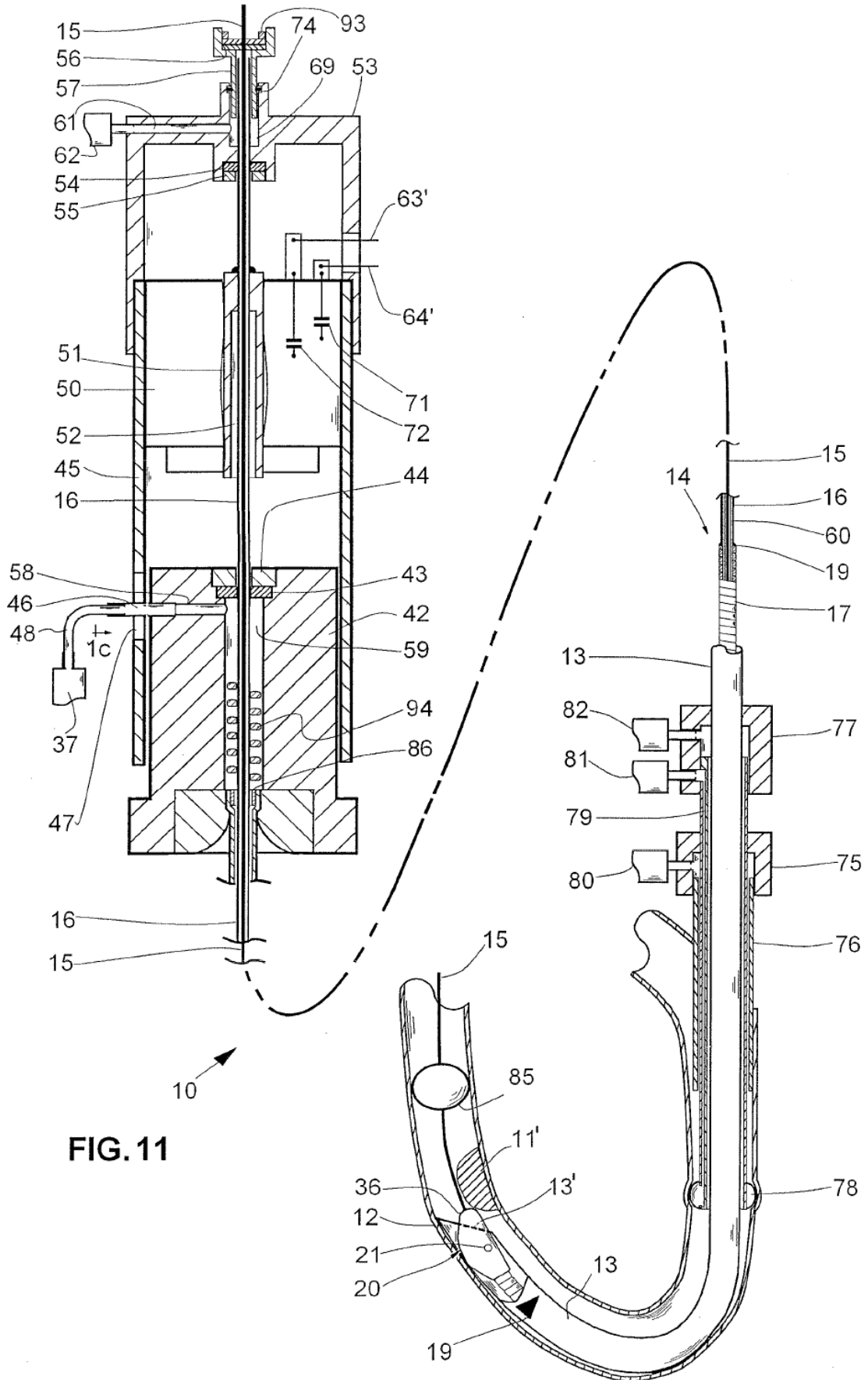
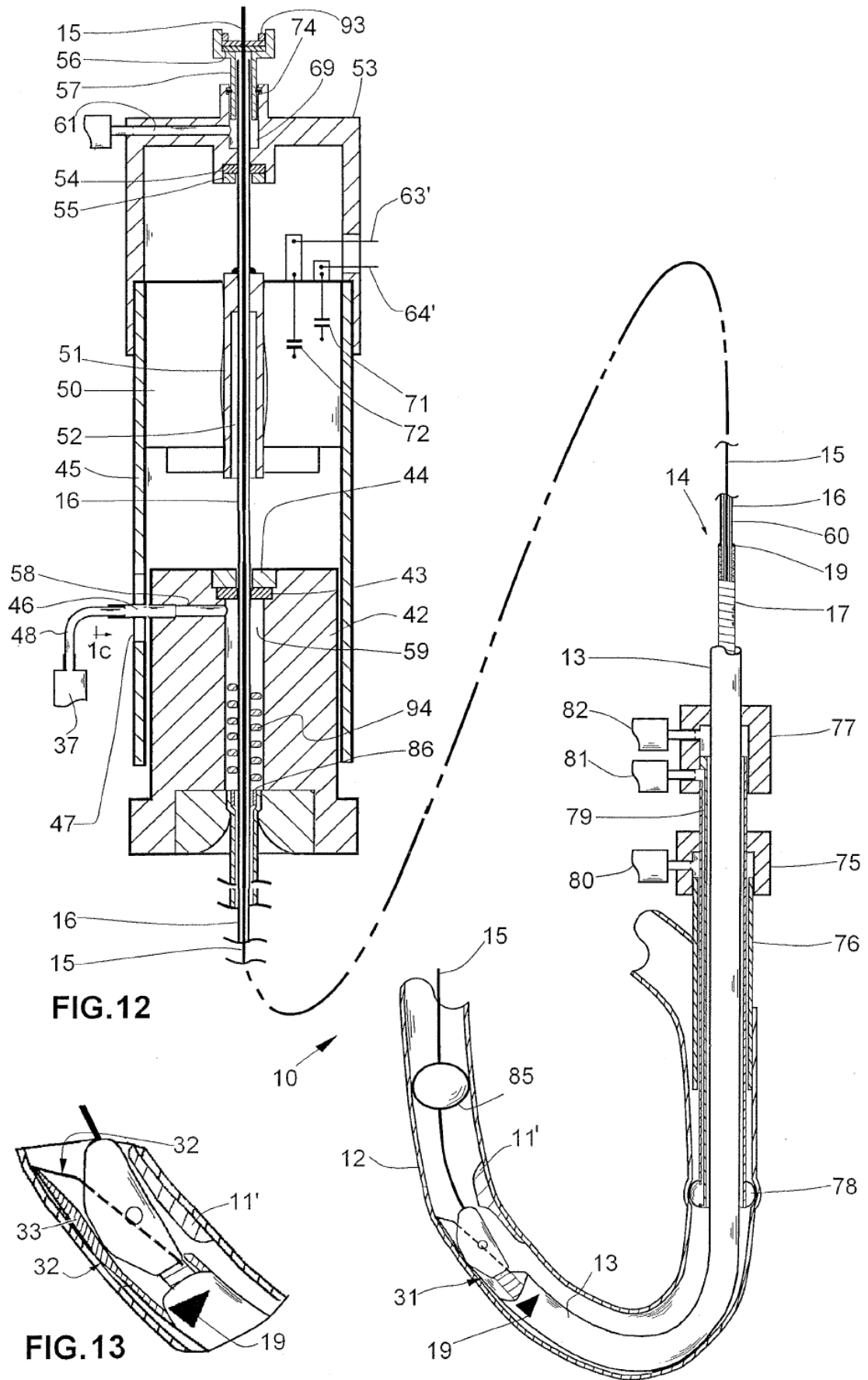


FIG. 10a

FIG. 10b





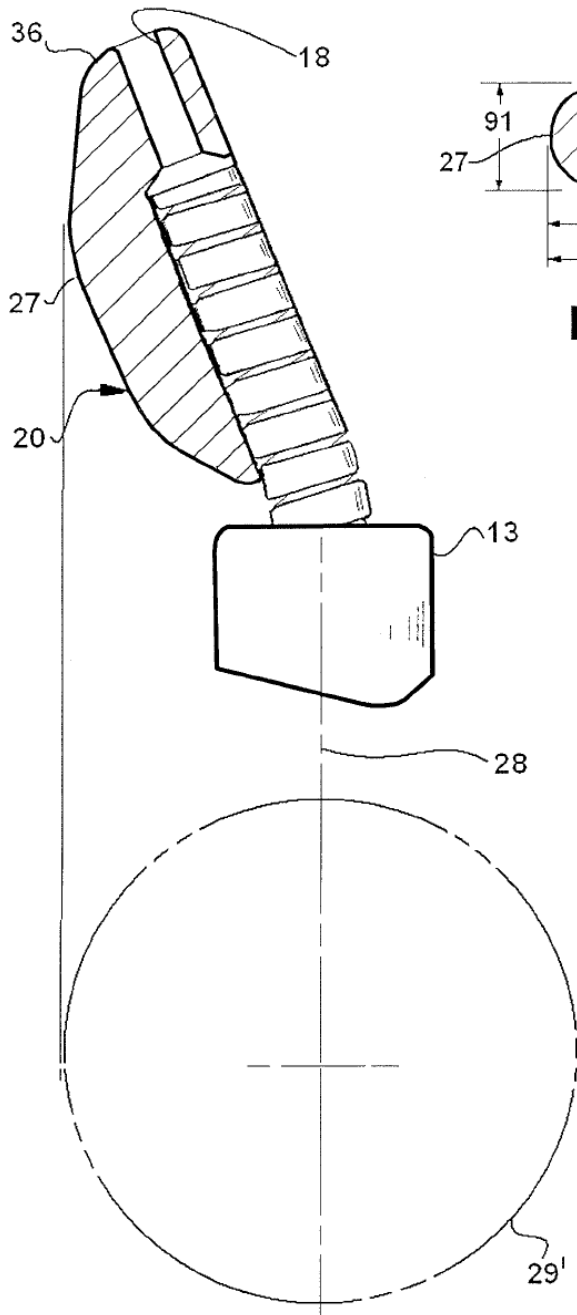


FIG. 15

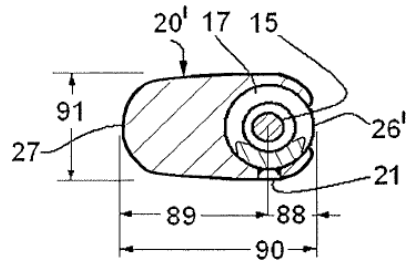


FIG. 16

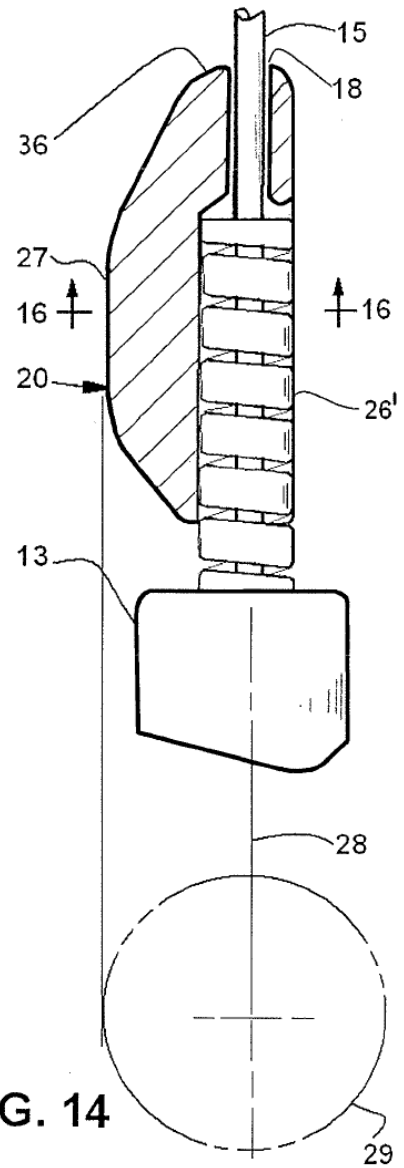


FIG. 14