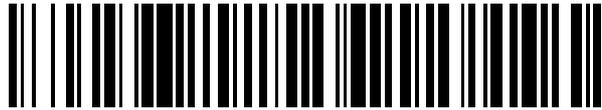


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 420 526**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2004 E 04749415 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2013 EP 1620048**

54 Título: **Dispositivos de catéter de ultrasonidos mejorados**

30 Prioridad:

08.04.2003 US 410617

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

23.08.2013

73 Titular/es:

**FLOWCARDIA, INC. (100.0%)
1415 W 3rd Street
Tempe AZ 85281, US**

72 Inventor/es:

**NITA, HENRY;
SARGE, JEFF;
NGUYEN, SIMON y
SPANO, RICHARD**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 420 526 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

Esta solicitud se refiere a las siguientes solicitudes de patente estadounidenses en tramitación, a cuyas descripciones completas se hace referencia mediante el presente documento: US 2004-0039311 A1, presentado el 26 de agosto de 2002, titulado "*Ultrasound Catheter for Disrupting Blood Vessel Obstructions*"; US 2004-0138570 A1, presentado el 14 de enero de 2003, titulado "*Ultrasound Catheter and Methods for Making and Using Same*"; y US 2004-0167507 A1, presentado el 26 de febrero de 2003, titulado "*Ultrasound Catheter Apparatus*".

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un sistema de ultrasonidos. La descripción detallada se refiere en general a dispositivos y procedimientos médicos. Más específicamente, la presente descripción se refiere a dispositivos y procedimientos de catéter de ultrasonidos para tratar lesiones intravasculares oclusivas.

Se han usado con éxito catéteres que emplean diversos tipos de elementos de transmisión de ultrasonidos para realizar una ablación o romper de otro modo obstrucciones en vasos sanguíneos. Específicamente, ha tenido éxito en particular la ablación de obstrucciones tromboembólicas o de placa aterosclerótica de vasos sanguíneos periféricos tales como las arterias femorales. Se han desarrollado diversos dispositivos de catéter ultrasónicos para su uso en la ablación o retirada de material obstructivo de los vasos sanguíneos. Por ejemplo, las patentes estadounidenses con número 5.267.954 y 5.380.274, concedidas a un inventor de la presente invención y a las que se hace referencia mediante el presente documento, describen dispositivos de catéter de ultrasonidos para eliminar oclusiones. Otros ejemplos de dispositivos de ablación ultrasónicos para eliminar obstrucciones de vasos sanguíneos incluyen los descritos en la patente estadounidense n.º 3.433.226 (Boyd), patente estadounidense n.º 3.823.717 (Pohlman, *et al.*), patente estadounidense n.º 4.808.153 (Parisi), patente estadounidense n.º 4.936.281 (Stasz), patente estadounidense n.º 3.565.062 (Kuris), patente estadounidense n.º 4.924.863 (Sterzer), patente estadounidense n.º 4.870.953 (Don Michael, *et al.*) y patente estadounidense n.º 4.920.954 (Alliger, *et al.*), así como otras publicaciones de patente W087-05739 (Cooper), W089-06515 (Bernstein, *et al.*), W090-0130 (Sonic Needle Corp.), EP, EP316789 (Don Michael, *et al.*), DE3.821.836 (Schubert) y DE2438648 (Pohlman). Sin embargo, aunque se han desarrollado muchos catéteres de ultrasonidos, siguen buscándose mejoras.

Normalmente, un sistema de catéter ultrasónico para realizar una ablación de material oclusivo incluye tres componentes básicos: un generador de ultrasonidos, un transductor de ultrasonidos y un catéter de ultrasonidos. El generador convierte la alimentación de línea en una corriente de alta frecuencia que se suministra al transductor. El transductor contiene cristales piezoeléctricos que, cuando se excitan mediante la corriente de alta frecuencia, se expanden y contraen a alta frecuencia. Estas expansiones y contracciones pequeñas a alta frecuencia tienen componentes tanto longitudinales como transversales (en relación con un eje del transductor y el catéter), que se amplifican mediante el cuerno de transductor hasta convertirse en energía de vibración. A continuación se transmiten las vibraciones desde el transductor mediante el catéter de ultrasonidos a través de un elemento (o hilo) de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través del catéter. El elemento de transmisión transmite la energía de vibración al extremo distal del catéter en el que se usa la energía para realizar una ablación o romper de otro modo una obstrucción vascular.

Para alcanzar de manera eficaz los diversos sitios para el tratamiento de oclusiones

intravasculares, los catéteres de ultrasonidos del tipo descrito anteriormente tienen normalmente longitudes de aproximadamente 150 cm o más. Para permitir el avance de tales catéteres de ultrasonidos a través de vasos sanguíneos pequeños y/o tortuosos como el arco aórtico, los vasos coronarios y la vasculatura periférica de las extremidades inferiores, los catéteres (y sus respectivos hilos de transmisión de ultrasonidos) deben ser normalmente lo suficientemente pequeños y flexibles. Debido a la atenuación de la energía de ultrasonidos a lo largo del extenso y delgado hilo de transmisión de ultrasonidos, debe aplicarse una cantidad suficiente de energía de vibración en el extremo proximal del hilo para proporcionar una cantidad deseada de energía en el extremo distal.

Un hilo de transmisión de ultrasonidos habitualmente está acoplado en su extremo proximal al transductor por medio de un conector sónico. El conector sónico tiene normalmente un diámetro significativamente mayor que el del elemento de transmisión de ultrasonidos, ayudando la diferencia entre los diámetros a amplificar la energía de vibración que se transmite desde el transductor al hilo de transmisión. Normalmente se han usado diversos medios diferentes para conectar el hilo de transmisión de ultrasonidos al transductor a través del conector sónico, tales como roscas complementarias, un ajuste a presión y similares. Una desventaja de los dispositivos actualmente disponibles es que pueden permitir que el hilo de transmisión rote de manera independiente al cuerpo de catéter. En estos dispositivos, no es posible rotar el hilo de transmisión de ultrasonidos rotando, por ejemplo, un conjunto de conector sónico o mango proximal, puesto que el hilo de transmisión rota de manera libre e independiente con respecto al cuerpo de catéter y un conjunto proximal de este tipo.

Otro inconveniente potencial de los dispositivos actualmente disponibles es que a menudo no incluyen medios óptimos para eliminar partículas que se rompen o desplazan mediante el catéter. Otra posible desventaja adicional es que muchos dispositivos de catéter de ultrasonidos incluyen una punta distal, tal como se mencionó anteriormente, aunque no tienen medios para evitar que la punta distal migre desde el dispositivo al interior del cuerpo del paciente si la punta se rompe. Asimismo, la mayoría de elementos de transmisión de ultrasonidos incluyen múltiples componentes para transmitir energía de vibración, lo que provoca tensiones en los puntos de conexión de los múltiples componentes durante su uso y una ruptura potencial del hilo de transmisión de ultrasonidos u otros componentes. Además, a menudo los hilos de transmisión de ultrasonidos se exponen a mayores cantidades de tensión debido a una o más curvas en la vasculatura del paciente, produciendo un mayor desgaste y desgarramiento en el hilo de transmisión.

El documento US 6.508.781 B1 se refiere a un conjunto de conector de hilo de transmisión de catéter de ablación ultrasónica. Da a conocer un dispositivo de angioplastia ultrasónica para aplicar energía ultrasónica a un área de bloqueo vascular, comprendiendo el dispositivo de angioplastia ultrasónica: un cuerpo de catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz interna, un elemento de transmisión de ultrasonidos alargado que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, un conjunto de conector acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos y que acopla el elemento de transmisión de ultrasonidos a un transductor de ultrasonidos y un pasador y un par de perforaciones alineadas para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos rote con respecto al cuerpo de catéter, en el que el conector está acoplado

al extremo distal del transductor de ultrasonidos por medio de un tornillo. La técnica anterior adicional se da a conocer en los documentos US 5.342.292, US 5.382.228 y US 5.417.672.

Por tanto, existe la necesidad de dispositivos y procedimientos de catéter de ultrasonidos mejorados que proporcionen una ablación o rotura de oclusiones vasculares. De manera ideal, tales catéteres de ultrasonidos incluirían medios para reducir o eliminar el movimiento de rotación del hilo de transmisión de ultrasonidos con respecto al cuerpo de catéter. También sería ventajoso tener catéteres de ultrasonidos que incluyeran medios para eliminar partículas, que evitaran la migración de la punta distal y el hilo de transmisión de ultrasonidos, evitaran tensión en los puntos de conexión de componentes y/o evitaran tensión en curvas en el catéter. Tales dispositivos de catéter serían de manera ideal suficientemente delgados y flexibles para hacerlos avanzar a través de una vasculatura estrecha y tortuosa, tal como la vasculatura coronaria, mientras que también estarían configurados para mejorar la vida útil del hilo de transmisión de ultrasonidos. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante las realizaciones de la presente invención.

RESUMEN DE LA INVENCION

Según la presente invención, se proporciona un sistema de ultrasonidos que comprende un dispositivo transductor de ultrasonidos y un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos, comprendiendo el catéter de ultrasonidos: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesto para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo transductor de ultrasonidos; y medios, incluyendo un alojamiento de conector, para acoplar el conector sónico al dispositivo transductor de ultrasonidos y para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos rote con respecto al cuerpo de catéter, en el que el dispositivo transductor de ultrasonidos incluye un alojamiento de transductor de ultrasonidos que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el alojamiento de conector está dispuesto para acoplarse al extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos a través de un ajuste a presión, y en el que el alojamiento de transductor de ultrasonidos comprende además: al menos un resalte en su extremo distal; y un collar deslizante para su colocación sobre el al menos un resalte para presionar una parte del extremo distal del resalte del alojamiento de transductor de ultrasonidos contra el alojamiento de conector, sujetando así adicionalmente el alojamiento de transductor de ultrasonidos al alojamiento de conector.

En algunas realizaciones, el alojamiento de conector comprende una cavidad de conector sónico para sostener el conector sónico y evitar que rote con respecto al alojamiento de conector. El dispositivo transductor de ultrasonidos incluye un alojamiento de transductor de ultrasonidos que tiene un extremo proximal y un extremo distal. En tales realizaciones, el alojamiento de conector puede estar acoplado opcionalmente al extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos a través de medios de acoplamiento que permiten un acoplamiento manual sin el uso de herramientas de acoplamiento. El alojamiento de conector está dispuesto para acoplarse al extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos a través de un ajuste a presión. El alojamiento de transductor de ultrasonidos comprende

además al menos un resalte en su extremo distal y un collar deslizante para su colocación sobre el al menos un resalte para presionar una parte del extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos contra el alojamiento de conector, sujetando así adicionalmente el alojamiento de transductor de ultrasonidos al alojamiento de conector.

5 El dispositivo transductor de ultrasonidos incluye un alojamiento de transductor de ultrasonidos que comprende al menos un resalte en un extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos y un collar deslizante para su colocación sobre el al menos un resalte para presionar una parte del extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos contra el alojamiento de conector, sujetando así adicionalmente el alojamiento de transductor de ultrasonidos al alojamiento de conector. El al menos un
10 resalte puede comprender un primer elemento de anillo que rodea al menos parcialmente una parte del alojamiento de transductor de ultrasonidos. A veces, el primer elemento de anillo puede incluir al menos una ranura longitudinal que se estrecha cuando el collar deslizante se coloca sobre el primer elemento de anillo para reducir un diámetro interno del primer elemento de anillo. El collar puede comprender un
15 segundo elemento de anillo con un diámetro interno para colocarse sobre al menos parte del primer elemento de anillo. El collar deslizante puede deslizarse entre una posición desacoplada en la que no entra en contacto con el al menos un resalte y una posición acoplada en la que se coloca sobre el al menos un resalte. En algunas realizaciones, el collar deslizante no se solapa con el alojamiento de conector cuando el collar está dispuesto en la posición acoplada o la posición desacoplada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 A continuación se hará referencia a los dibujos adjuntos los cuales ilustran, solamente a modo de ejemplo, maneras en las que puede llevarse a cabo la invención, en los que:

la FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema que incluye un dispositivo de catéter de ultrasonidos y una fuente de energía de ultrasonidos según una realización de la presente invención;

25 la FIG. 2 es una vista en perspectiva de un alojamiento proximal, un conector sónico y un elemento de transmisión de ultrasonidos de un dispositivo de catéter de ultrasonidos según una realización de la presente invención;

la FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos según una realización de la presente invención;

30 las FIG. 4A y 4B son vistas laterales en sección transversal de una parte proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos acoplado a un extremo distal de un dispositivo transductor de ultrasonidos, que muestra un collar en una posición desenganchada (FIG. 4A) y una posición enganchada (FIG. 4B) según una realización de la presente invención;

35 las FIG. 5A y 5B son vistas en perspectiva de un dispositivo de catéter de ultrasonidos acoplado a un extremo distal de un dispositivo transductor de ultrasonidos, que muestra un collar en una posición desenganchada (FIG. 5A) y una posición enganchada (FIG. 5B) según una realización de la presente invención;

la FIG. 6 es una vista lateral de un dispositivo de catéter de ultrasonidos con un globo y aberturas para irrigación y succión según una realización de la presente invención;

40 la FIG. 7 es una vista lateral de un dispositivo de catéter de ultrasonidos con un globo y aberturas para irrigación y succión según otra realización de la presente invención;

la FIG. 8 es una vista lateral de un dispositivo de catéter de ultrasonidos con un globo y aberturas

para irrigación y succión según otra realización adicional de la presente invención;

la FIG. 9 es una vista lateral en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos con un elemento de anclaje según una realización de la presente invención;

5 la FIG. 10 es una vista lateral en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos con un elemento de anclaje según otra realización de la presente invención;

la FIG. 11 es una vista lateral en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos con un elemento de anclaje según otra realización adicional de la presente invención; y

10 las FIG. 12A a 12C ilustran un procedimiento de fabricación de un elemento de transmisión de ultrasonidos para su uso en un dispositivo de catéter de ultrasonidos según una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 Los dispositivos y procedimientos de catéter de ultrasonidos proporcionan una mayor rotura de las obstrucciones de los vasos sanguíneos. Generalmente, los catéteres de ultrasonidos incluyen un cuerpo de catéter flexible y alargado con una o más luces, un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y una cabeza distal acoplada al elemento de transmisión y colocada de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter para romper oclusiones. Las características mejoradas de los catéteres de ultrasonidos incluyen la prevención de la rotación independiente del elemento de transmisión de ultrasonidos, un anclaje seguro para la cabeza distal, una cabeza distal/elemento de transmisión de una sola pieza y similares.

20 En un ejemplo dado a conocer, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos comprende: un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo transductor de ultrasonidos; y un alojamiento de conector acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter para alojar el conector sónico y una parte proximal del hilo de transmisión de ultrasonidos y para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos rote con respecto al cuerpo de catéter.

25 En un ejemplo contemplado en el presente documento, el alojamiento de conector está acoplado al extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos a través de roscas complementarias en los dos alojamientos.

30 En otro ejemplo dado a conocer, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos comprende: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un

dispositivo transductor de ultrasonidos; y un elemento de control de rotación acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos rote con respecto al cuerpo de catéter. Opcionalmente, el elemento de control de rotación puede comprender un alojamiento de conector para alojar el conector sónico y una parte proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos. El alojamiento de conector puede comprender una cavidad de conector sónico para sostener el conector sónico y evitar que rote con respecto al alojamiento de conector. Además, el dispositivo transductor de ultrasonidos puede incluir un alojamiento de transductor de ultrasonidos que presenta un extremo proximal y un extremo distal. De nuevo, el alojamiento de conector puede estar acoplado, en algunas realizaciones, al extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos a través de medios de acoplamiento que permiten un acoplamiento manual sin el uso de herramientas de acoplamiento. Tal acoplamiento puede ser mediante roscas complementarias en los dos alojamientos, un ajuste a presión o similares. El alojamiento de transductor de ultrasonidos puede comprender además al menos un resalte en su extremo distal y un collar deslizante para su colocación sobre el al menos un resalte para presionar una parte del extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos contra el alojamiento de conector, sujetando así adicionalmente el alojamiento de transductor de ultrasonidos al alojamiento de conector.

En otro ejemplo dado a conocer, un sistema de catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos comprende: un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos; un alojamiento de conector que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter, para alojar el conector sónico y una parte proximal del hilo de transmisión de ultrasonidos y para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos rote con respecto al cuerpo de catéter; y un dispositivo transductor de ultrasonidos que puede acoplarse de manera separable al conector sónico y al extremo proximal del alojamiento de conector.

En otro ejemplo adicional dado a conocer en la descripción, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos comprende: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; y al menos un elemento de anclaje para anclar la cabeza distal a al menos una parte del catéter de ultrasonidos. El al menos un elemento de anclaje puede estar acoplado a la cabeza distal y al cuerpo de catéter. El al menos un elemento de anclaje puede estar acoplado al cuerpo de catéter más cerca del extremo distal del cuerpo que el extremo proximal del cuerpo. Alternativamente, el al menos un elemento de anclaje puede estar acoplado al cuerpo de catéter más cerca del extremo proximal del cuerpo que el extremo distal del cuerpo. El al menos un elemento de anclaje puede estar acoplado a la cabeza distal y a un tubo de hilo guía, estando dispuesto el tubo de hilo guía dentro del cuerpo de catéter y acoplado al cuerpo de catéter.

El al menos un elemento de anclaje puede comprender un tubo de hilo guía dispuesto dentro del cuerpo de catéter y acoplado al cuerpo de catéter. El al menos un elemento de anclaje puede estar acoplado a al menos uno de entre la cabeza distal y el cuerpo de catéter mediante medios seleccionados del grupo que consiste en adhesión, soldadura, fusión, unión y contracción térmica. El al menos un elemento de anclaje puede comprender al menos uno de entre un metal y un polímero.

En otro ejemplo dado a conocer, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos, comprende: un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una cabeza distal, en el que la cabeza distal y el resto del elemento de transmisión de ultrasonidos se fabrican a partir de una pieza de material; y un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo transductor de ultrasonidos. El elemento de transmisión de ultrasonidos comprende al menos un material que tiene propiedades superelásticas. Además, la cabeza distal del elemento de transmisión de ultrasonidos comprende al menos una abertura longitudinal. Por ejemplo, la al menos una abertura longitudinal puede comprender al menos una de entre una abertura de irrigación y una abertura de hilo guía. El elemento de transmisión de ultrasonidos se estrecha desde un diámetro mayor en su extremo proximal hasta un diámetro menor adyacente a la cabeza distal.

En otro ejemplo dado a conocer, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos, incluye: un cuerpo de catéter flexible y alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz; un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, comprendiendo el elemento de transmisión de ultrasonidos una aleación metálica que incluye al menos dos componentes metálicos y que tiene una resistencia a la tensión de entre 1200 mPa (170.000 Psi) y 1700 mPa (250.000 Psi); y una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, teniendo la cabeza distal una densidad media que no supera 5 g/cm³. En algunos casos, la aleación metálica comprende una aleación superelástica. Por ejemplo, la aleación superelástica puede alargarse entre el 7% y el 17% en algunas realizaciones. En una realización, la aleación superelástica comprende una aleación de níquel-titanio que tiene un contenido en níquel de entre 50,50 y 51,50 de peso atómico. Opcionalmente, la aleación superelástica puede tener un intervalo de temperatura de superelasticidad de entre 10°C y 50°C.

En otro ejemplo adicional dado a conocer, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos incluye: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz, comprendiendo el cuerpo de catéter al menos en parte un material polimérico que tiene un módulo de flexión de elasticidad de menos de 1,1 mPa (160 Psi); un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; y un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo transductor de ultrasonidos. El material polimérico comprende una amida en bloque polimérica. En algunas realizaciones, la amida en

bloque polimérica tiene un valor de dureza Shore D de entre 55 aproximadamente y 75 aproximadamente. Alternativamente, la amida en bloque polimérica puede tener un valor de dureza Shore D de entre 25 aproximadamente y 55 aproximadamente. Además, en algunas realizaciones, el 5% o menos del material polimérico puede comprender un colorante.

5 En otro ejemplo dado a conocer, un procedimiento de fabricación de un elemento de transmisión de ultrasonidos para su uso en un dispositivo de catéter de ultrasonidos implica: proporcionar un material de elemento de transmisión generalmente de forma cilíndrica; conformar el material para estrechar el elemento de transmisión desde un primer extremo más ancho hacia un segundo extremo más estrecho; y formar una cabeza distal en el segundo extremo más estrecho. En algunos casos, proporcionar el material
10 comprende proporcionar un polímero que tiene propiedades superelásticas. Conformar el material puede comprender pulir el material. Formar la cabeza distal puede comprender formar una cabeza en forma de bala. Opcionalmente, formar la cabeza distal puede comprender además formar al menos una abertura longitudinal a través de la cabeza para proporcionar un paso para al menos uno de entre un hilo guía y un fluido de irrigación.

15 En otro ejemplo dado a conocer, un procedimiento para romper una oclusión en un vaso sanguíneo incluye: colocar un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo de modo que un extremo distal del catéter esté adyacente a la oclusión; transmitir energía de ultrasonidos a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para romper la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión; expandir un globo expansible acoplado al catéter de ultrasonidos en una ubicación proximal al extremo distal del catéter; y retirar al menos algunos de los fragmentos de oclusión del vaso sanguíneo a través del catéter de ultrasonidos. Colocar el catéter de ultrasonidos puede comprender guiar el catéter usando un hilo guía. Opcionalmente, los fragmentos de oclusión pueden retirarse a través de al menos una abertura en un cuerpo de catéter del catéter de ultrasonidos. A modo de ejemplo, la al menos una
20 abertura puede estar en comunicación de fluidos con al menos una luz de irrigación y los fragmentos de oclusión se retiran a través de la al menos una abertura y la al menos una luz de irrigación. Alternativamente, la al menos una abertura puede estar en comunicación de fluidos con al menos una luz de hilo guía y los fragmentos de oclusión se retiran a través de la al menos una abertura y la al menos una luz de hilo guía. Los fragmentos de oclusión pueden retirarse a través de una funda dispuesta alrededor de una parte del catéter de ultrasonidos. Retirar los fragmentos de oclusión puede comprender
25 aplicar una fuerza de vacío para guiar los fragmentos al interior de al menos una abertura en el catéter de ultrasonidos. Por ejemplo, aplicar el vacío puede comprender usar al menos una de entre una jeringa y una bomba de vacío.

En otro ejemplo dado a conocer, un procedimiento para romper una oclusión en un vaso sanguíneo comprende: introducir un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo a través de un catéter
35 guía; colocar el catéter de ultrasonidos de modo que un extremo distal del catéter esté adyacente a la oclusión; transmitir energía de ultrasonidos a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para romper la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión; expandir un globo expansible acoplado al catéter guía en una ubicación proximal al extremo distal del catéter; y retirar al menos algunos de los fragmentos de oclusión del vaso sanguíneo a través del catéter de ultrasonidos. Opcionalmente,
40 introducir y colocar el catéter de ultrasonidos puede comprender además guiar el catéter usando un hilo guía.

En otro ejemplo adicional dado a conocer, un procedimiento para romper una oclusión en un vaso sanguíneo implica: colocar un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo de modo que un extremo distal del catéter esté adyacente a la oclusión; introducir al menos un fluido radiopaco en el vaso sanguíneo a través de al menos una abertura en el catéter de ultrasonidos adyacente al extremo distal para mejorar la visualización de una ubicación del extremo distal; y transmitir energía de ultrasonidos a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para romper la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión. Opcionalmente, introducir el fluido radiopaco puede comprender introducir a través de al menos una abertura de irrigación en el catéter de ultrasonidos. Alternativamente, introducir el fluido radiopaco puede comprender introducir a través de al menos una abertura de hilo guía en el catéter de ultrasonidos. Introducir el fluido radiopaco puede comprender introducir a través de una funda que rodea una parte del catéter de ultrasonidos y que forma la al menos una abertura.

Los dispositivos y procedimientos de catéter de ultrasonidos tal como se dan a conocer en el presente documento pueden usarse en general para tratar oclusiones en vasos sanguíneos. Los dispositivos de catéter incluyen generalmente un cuerpo de catéter, un elemento de transmisión de energía de ultrasonidos dispuesto dentro del cuerpo de catéter y una cabeza distal acoplada al elemento de transmisión de energía y dispuesta en o cerca del extremo distal del cuerpo de catéter. El elemento de transmisión de ultrasonidos transmite energía de ultrasonidos de un transductor de ultrasonidos a la cabeza distal, haciendo que la cabeza vibre y, por tanto, rompa oclusiones vasculares. A continuación se describirán en mayor detalle una serie de características mejoradas de tales dispositivos de catéter de ultrasonidos.

Haciendo referencia a continuación a la FIG. 1, una realización de un sistema de catéter de ultrasonidos 20 incluye de manera adecuada un dispositivo de catéter de ultrasonidos 10, que incluye un conector de extremo proximal 12 para acoplar el dispositivo 10 a un transductor de ultrasonidos 14, y un generador de ultrasonidos 16 acoplado al transductor 14 y un conmutador de encendido/apagado 18 accionado con el pie para proporcionar energía ultrasónica al transductor 14 y, por tanto, al catéter de ultrasonidos 10. Generalmente, el catéter 10 incluye un elemento de transmisión de ultrasonidos, o hilo (no mostrado), para transmitir energía del transductor 14 a una cabeza distal 26 del catéter 10. En algunas realizaciones, el transductor 14 incluye además un dispositivo de sujeción 15 para mejorar el acoplamiento del catéter 10 al transductor 14. Los componentes del sistema 20 pueden acoplarse a través de cualquier medio adecuado, tal como hilos de conexión de cualquier tipo, conexiones sin hilos o similares.

Además del conector proximal 12, el dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 puede incluir uno o más diversos componentes diferentes, tales como un conector en Y 11, o similar, para proporcionar acceso para la irrigación, un paso para el hilo guía, succión o similar. Algunas realizaciones del dispositivo incluyen un hilo guía de intercambio rápido 13, algunas incluyen un orificio de hilo guía proximal 17 para una colocación del hilo guía sobre el hilo, y algunas realizaciones incluyen ambos. En algunas realizaciones, el conector en Y puede incluir un orificio de irrigación para proporcionar acceso para un tubo de irrigación 24. El tubo de irrigación 24, en algunas realizaciones, puede usarse para introducir uno o más fluidos, aplicar vacío, o ambos. Generalmente, el dispositivo de catéter 10 puede incluir cualquier número adecuado de brazos laterales u orificios para el paso de un hilo guía, fluido de de infusión y/o de irrigación de extracción, colorante y/o similar, o cualquier otro orificio o conexión adecuados. Además, los

catéteres de ultrasonidos 10 de la presente invención pueden usarse con cualquier dispositivo proximal adecuado, tal como cualquier transductor de ultrasonidos 14, generador de ultrasonidos 16, dispositivo(s) de acoplamiento adecuados y/o similares. Por tanto, no debe interpretarse que la FIG. 1 a modo de ejemplo ni ninguna descripción posterior de sistemas o aparatos proximales para su uso con catéteres de ultrasonidos 10 limitan el alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Haciendo referencia a continuación a la FIG. 3, se muestra una vista lateral en sección transversal de una realización del dispositivo de catéter de ultrasonidos 10. Generalmente, el catéter de ultrasonidos 10 incluye de manera adecuada un cuerpo de catéter alargado 22 con un elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dispuesto longitudinalmente a través de una luz de catéter 21 y que termina en una cabeza distal (no mostrada). El cuerpo de catéter 22 es generalmente un elemento flexible, tubular y alargado que tiene cualquier diámetro y longitud adecuados para alcanzar una oclusión vascular para su tratamiento. En una realización, por ejemplo, el cuerpo de catéter 22 tiene preferentemente un diámetro externo de entre 0,5 mm aproximadamente y 5,0 mm aproximadamente. En otras realizaciones, como en los catéteres previstos para su uso en vasos relativamente pequeños, el cuerpo de catéter 22 puede tener un diámetro externo de entre 0,25 mm aproximadamente y 2,5 mm aproximadamente. El cuerpo de catéter 22 también puede tener cualquier longitud adecuada. Tal y como se comentó anteriormente de manera breve, por ejemplo, algunos catéteres de ultrasonidos tienen una longitud en el intervalo de 150 cm aproximadamente. Sin embargo, puede usarse cualquier otra longitud adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención. En las patentes estadounidenses con número 5.267.954 y 5.989.208, a las que se hizo referencia anteriormente, se describen ejemplos de cuerpos de catéter similares a los que pueden usarse en la presente invención.

En algunas realizaciones, el cuerpo de catéter 22 está hecho de un material polimérico. A veces, el polímero tendrá una cantidad deseada de flexibilidad, tal como en una realización en la que el cuerpo de catéter 22 está hecho de un polímero que tiene un módulo de flexión inferior a 1,1 mPa (160 Psi) aproximadamente. En algunas realizaciones, tal polímero será uno de cualquier número de amidas en bloque de poliéter aunque, evidentemente, pueden usarse otros polímeros. En algunas realizaciones, tales amidas en bloque de poliéter pueden tener un valor de dureza Shore D que oscila entre 55 aproximadamente y 75 aproximadamente, mientras que en otras realizaciones pueden tener un valor de dureza Shore D que oscila entre 25 aproximadamente y 55 aproximadamente. En algunas realizaciones, el material polimérico incluye hasta un 5 por ciento en peso aproximadamente de un colorante.

En la mayoría de realizaciones, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24, hilo o guía de ondas se extiende longitudinalmente a través de la luz de cuerpo de catéter 21 para transmitir energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos 14, conectado al extremo proximal del catéter 10, al extremo distal del catéter 10. El elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar hecho de cualquier material que pueda transmitir de manera eficaz energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos 14 al extremo distal del cuerpo de catéter 22, incluyendo pero sin limitarse a metales tales como aluminio o titanio puro, o aleaciones de aluminio o titanio.

Haciendo referencia todavía a la FIG. 3, una realización del conector de extremo proximal 12 incluye de manera adecuada un alojamiento 42 con una perforación interna hueca 44. La perforación 44 puede tener un diámetro interno uniforme a lo largo de su longitud o, alternativamente, puede tener

múltiples segmentos, tales como un segmento proximal 47, un segmento intermedio 45 y un segmento distal 49, cada uno de los cuales puede rodear uno o más diversos componentes del conector de extremo proximal 12. Generalmente, el segmento proximal 47 de la perforación 44 está configurado para permitir su acoplamiento al transductor de ultrasonidos 14 (no mostrado) a través de cualquier medio de acoplamiento adecuado, tal como un ajuste a presión, roscas complementarias o similares. El segmento proximal 47 incluye un conector sónico 52 para transmitir energía de vibración desde el transductor 14 al elemento de transmisión de ultrasonidos 24. El conector sónico 52 puede sostenerse dentro del alojamiento 42 mediante cualquier medio adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, un pasador guía puede extenderse a través del conector sónico 52 para sostenerlo dentro del alojamiento 42.

En otra realización, y con referencia ahora a la FIG. 2, el conector sónico 52 puede sujetarse dentro del alojamiento 42 por medio de una cavidad 202 en el alojamiento 42. La cavidad 202, en algunas realizaciones, tendrá una forma complementaria al conector sónico 52, de modo que el conector sónico 52 se ajusta perfectamente dentro de la cavidad 202 para evitar la rotación del conector sónico 52 independientemente del alojamiento 42. En la FIG. 2, por ejemplo, el conector sónico 52 tiene lados planos 204 que corresponden a la forma de la cavidad 202. Se contempla cualquier otra forma/configuración adecuada. Al evitarse la rotación libre del conector sónico 52, el alojamiento 42 y la cavidad 202 también evitan la rotación libre del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, que se acopla de manera segura al conector sónico 52. A la inversa, si se desea la rotación del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, un usuario del dispositivo 10 puede rotar el alojamiento 42, tal como rotándolo en su mano, y esta rotación del alojamiento 42 se transmitirá al conector sónico 52 y al elemento de transmisión de ultrasonidos 24.

Volviendo a la FIG. 3, el segmento intermedio 45 de la perforación 44, en algunas realizaciones, puede rodear una parte del conector sónico 52, mientras que en otras realizaciones, el conector sónico 52 sólo puede estar alojado dentro del segmento proximal 47. El conector sónico 52 está acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 mediante cualquier medio adecuado para transmitir energía de ultrasonidos al elemento de transmisión 24 desde el transductor 14. Unos elementos de absorción 50, tales como juntas tóricas, rodean una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 para proporcionar una absorción de la vibración transversal. Los elementos de absorción 50 pueden usarse en cualquier número o combinación y tienen un tamaño y configuración adecuados, dependiendo del nivel deseado de amortiguación o absorción de vibración. Alternativa o adicionalmente, pueden usarse otras estructuras de amortiguación. Por tanto, la invención no se limita a la combinación mostrada en la FIG. 3.

El segmento distal 49 de la perforación 44 rodea normalmente una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y también puede contener uno o más conjuntos adicionales de elementos de absorción 50. El segmento distal 49 también puede contener una parte de un conector en Y 11, que está acoplada al extremo distal del alojamiento 42. El acoplamiento del conector en Y 11 al extremo distal del alojamiento 42 puede realizarse a través de roscas complementarias, ajuste a presión o cualquier otro medio adecuado. Una luz de conector en Y 48 del conector en Y 11 permite el paso del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y está en comunicación de fluidos con la luz de cuerpo de catéter 21.

Generalmente, puede infundirse fluido a presión, tal como un líquido refrigerante, a través de un brazo lateral 13 del conector en Y a través de la luz de conector en Y 48 y a través de la luz de cuerpo de

catéter 21 de modo que fluya desde una o más aberturas de salida de fluido en la cabeza distal 26. La temperatura y el caudal de tal líquido refrigerante pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 a una temperatura deseada dentro de su intervalo de funcionamiento óptimo. En particular, en realizaciones de la invención en las que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está hecho de una aleación metálica que presenta propiedades físicas óptimas (por ejemplo, superelasticidad) dentro de un intervalo específico de temperaturas, la temperatura y el caudal del líquido refrigerante infundido a través del brazo lateral 13 de infusión de fluido pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperaturas en el que muestra sus propiedades físicas más deseables. Por ejemplo, en realizaciones de la invención en las que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está hecho de una aleación con memoria de forma que muestra superelasticidad cuando está en su estado de martensita, pero que pierde superelasticidad cuando pasa a un estado de austenita, será deseable ajustar la temperatura y el caudal del líquido refrigerante infundido a través del brazo lateral 13 de infusión de fluido para mantener la aleación con memoria de forma del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperatura en el que la aleación permanezca en su estado de martensita y no pase a un estado de austenita. La temperatura a la que tales aleaciones con memoria de forma pasan de un estado de martensita a un estado de austenita se conoce como la "temperatura de transición de martensita" del material. Por tanto, en estas realizaciones, el fluido infundido a través del brazo lateral 13 estará a tal temperatura, y se infundirá a tal tasa, para mantener la aleación de memoria de forma del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 por debajo de su temperatura de transición de martensita.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 4A y 4B, se muestran vistas laterales en sección transversal de una realización del acoplamiento del conector proximal 12 al extremo distal de un dispositivo transductor 400. Generalmente, el dispositivo transductor incluirá un alojamiento de transductor 402, cristales piezoeléctricos 404, un cuerno de transductor 406 y cualquier medio de acoplamiento 412 adecuado para acoplar el cuerno de transductor 406 al conector sónico 52. Los medios de acoplamiento 412 pueden incluir, por ejemplo, roscas complementarias, una configuración de ajuste a presión o similares. Según la invención, el alojamiento de transductor 402 incluye un collar deslizante 408 y al menos un resalte de superficie 410. Generalmente, el resalte de superficie 410 se coloca sobre la superficie externa del alojamiento 42 del conector proximal 12. En algunas realizaciones, tal y como se muestra en las Figuras 4A y 4B, el resalte 410 puede ser un anillo que rodee una parte del alojamiento de transductor 402, aunque se contempla cualquier otra configuración. El collar deslizante 408, a su vez, puede deslizarse entre una posición desenganchada, como en la Figura 4A, y una posición enganchada, como en la Figura 4B. En la posición enganchada, el collar deslizante 408 se ajusta alrededor del diámetro externo del resalte 410 de manera suficientemente apretada para aplicar presión contra el resalte 410. Esta presión presiona el resalte 410 contra el alojamiento 42 para sujetar adicionalmente el alojamiento de transductor 402 al conector proximal 12. Esta sujeción adicional evita una separación no deseada entre el dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 y el dispositivo transductor 400. Se contempla cualquier otra configuración, forma, tamaño, y similares, adecuados del collar 408 y del resalte 410.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 5A y 5B, el dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 se muestra acoplado al alojamiento de transductor 402. La figura 5A muestra el collar deslizante 408 en su posición desenganchada, mientras que la figura 5B muestra el collar 408 en su

posición enganchada. En algunas realizaciones, el resalte 410 puede ser un anillo que constituya o rodee una parte del alojamiento de transductor 402, tal como se mencionó anteriormente. Además, en algunas realizaciones, el resalte 410, tal como un anillo, puede incluir una ranura 414 u otra abertura, que puede extenderse a través de todo o parte del grosor del resalte 410. La ranura 414 generalmente permite al resalte 410 ceder o curvarse cuando el collar 408 se coloca sobre el resalte 410, reduciendo así el diámetro interno del resalte 410 para presionar contra la superficie externa del dispositivo de conector proximal 12. De nuevo, se contempla cualquier configuración adecuada para la ranura 414 dentro del alcance de la presente invención. Cuando se engancha el collar 408, tal y como se muestra en la Figura 5B, el alojamiento de transductor 402 o el conector proximal 12 pueden rotarse, y el dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 (con el elemento de transmisión de ultrasonidos 24) rotará a su vez. Tal rotación puede realizarse aunque el collar 408 esté en la posición desenganchada (Figura 5A), pero el collar 408 y el resalte 410 mejoran el acoplamiento del alojamiento de transductor 402 y el conector proximal 12 para proporcionar un control adicional y garantizar que el alojamiento de transductor 402, el conector proximal 12 y el resto del dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 o bien roten conjuntamente o bien no roten.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 6 a 8, se muestran diversas realizaciones de un extremo distal del dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 dentro de un vaso sanguíneo 430, adyacente a una oclusión 432. Diversas realizaciones del dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 incluyen uno o más elementos expansibles 422, tales como globos, así como una o más aberturas de fluido 426 en la cabeza distal 26. Algunas realizaciones también pueden incluir, o pueden usarse junto con, un catéter guía 420 que tiene una abertura de catéter guía 421. En una realización, tal y como se muestra en la Figura 6, puede introducirse fluido de manera adyacente a la oclusión 432 a través de las aberturas de fluido 426 y/o la abertura de catéter guía 421. Una vez que el dispositivo de catéter 10 ha comenzado a romper la oclusión 432 en múltiples fragmentos 428, puede retirarse el fluido (o bien en sí mismo o bien conteniendo los fragmentos) del vaso sanguíneo 430 a través de las aberturas de fluido 426 y/o la abertura de catéter guía 421. En la Figura 6, el fluido se introduce a través de la abertura de catéter guía 421 (flechas), y el fluido y los fragmentos 428 se retiran a través de las aberturas de fluido 426. También puede ser posible lo opuesto. Tal introducción de fluido y retirada de fluido/fragmentos se mejoran en algunas realizaciones expandiendo un globo 422 proximal a las aberturas de introducción/retirada de fluido. En la realización mostrada en la Figura 6, el globo 422 está acoplado al catéter guía 420.

Con referencia a la Figura 7, en una realización alternativa, el globo 422 está acoplado al cuerpo de catéter 22 en lugar de al catéter guía 420. En esta realización, puede introducirse fluido mediante una o más aberturas de fluido 427 y puede retirarse el fluido y los fragmentos 428 a través de una o más otras aberturas de fluido 426. Generalmente, puede usarse cualquier combinación adecuada de aberturas de fluido 426, 427 para la infusión de fluidos y/o la aspiración de fluidos y/o partículas. En otra realización adicional, y con referencia ahora a la Figura 8, el dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 puede incluir una funda 424 alrededor de su circunferencia externa, formando la funda una abertura de funda 425. La abertura de funda 425 puede usarse entonces para la introducción de fluido y/o retirada de fluido/fragmentos 428. En la Figura 8, por ejemplo, se muestra fluido saliendo por las aberturas de fluido 426 y entrando en la abertura de funda 425 (flechas). La presente invención contempla casi cualquier combinación adecuada de aberturas y elementos expansibles. El uso de aberturas y elementos expansibles generalmente mejora el funcionamiento del dispositivo de catéter de ultrasonidos a la hora de

romper las oclusiones y retirar fragmentos de oclusión sin daños del paciente.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 9 a 11, se muestran diversas realizaciones del extremo distal del dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 en una vista lateral en sección transversal que, de manera adecuada, incluye un cuerpo de catéter alargado 22 con al menos una luz de cuerpo de catéter hueco 21. En las Figuras 9 a 11, el cuerpo de catéter 22 se muestra con una luz 21, aunque puede tener cualquier número de luces en diversas realizaciones. Dispuestos longitudinalmente dentro de la luz de cuerpo de catéter 21 hay un elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y un tubo de hilo guía hueco 28 que forma una luz de hilo guía 29. Acoplada a los extremos distales del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y al tubo de hilo guía 28 hay una cabeza distal 26, colocada de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter 22.

Generalmente, los diversos componentes acoplados descritos anteriormente pueden acoplarse mediante cualquier medio adecuado, tales como adhesivos, elementos roscados complementarios, ajustes a presión y similares. Por ejemplo, la cabeza distal 26 puede acoplarse al elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y al tubo de hilo guía 28 con cualquier sustancia adhesiva adecuada o a través de soldadura, adhesión o similares. Los adhesivos usados para fijar el tubo de hilo guía 28, la cabeza distal 26 y/o el cuerpo de catéter 22 pueden incluir, pero no se limitan a, adhesivos de cianoacrilato (por ejemplo, Loctite™, Loctite Corp., Ontario, CANADA o Dron Alpha™, Borden, Inc., Columbus, OH.) o de poliuretano (por ejemplo Dymax™, Dymax Engineering Adhesive, Torrington, CT). En algunas realizaciones, el tubo de hilo guía 28 también puede acoplarse al cuerpo de catéter 22 mediante un adhesivo, soldadura u otros medios. Algunas realizaciones también pueden incluir uno o más elementos de anclaje para la sujeción adicional de la cabeza distal 26 al dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 y para ayudar a garantizar que la cabeza distal 26 no se suelte del dispositivo de catéter 10.

Por ejemplo, con referencia a la Figura 9, en una realización un elemento de anclaje 440 puede estar conectado en un extremo a la cabeza distal 26 y en el otro extremo al cuerpo de catéter 22. De nuevo, puede usarse cualquier medio de conexión tales como, pero sin limitarse a, adhesivos, soldadura, adhesión y/o similar. Además, el elemento de anclaje 440 puede conectarse a la cabeza distal 26 y al cuerpo de catéter 22 en cualquier ubicación adecuada. En la Figura 10 se muestra otra realización, en la que el elemento de anclaje 440 está acoplado a la cabeza distal 26 y al tubo de hilo guía 28. Esta conexión puede proporcionar una seguridad y prevención similares de la migración de la cabeza distal 26. Finalmente, en algunas realizaciones, tal y como se muestra en la Figura 11, el propio tubo de hilo guía 28 actúa como un anclaje, y no se usa otro elemento de anclaje. Se contempla cualquier configuración y combinación adecuadas en el alcance de la presente invención.

Finalmente, y con referencia ahora a las Figuras 12A a 12C, se muestra una realización de un elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y un procedimiento para fabricar el mismo. En esta realización, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está hecho de una pieza unitaria de material precursor 450 e incluye la cabeza distal 26. Por tanto, no hay ninguna otra pieza de cabeza distal que se fije al elemento de transmisión de ultrasonidos 24; en cambio, es todo de una pieza. Generalmente, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede formarse a partir de cualquier material 450 que pueda transmitir de manera eficaz energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos 14 al extremo distal del cuerpo de catéter 22, incluyendo, pero sin limitarse a, metales tales como aleaciones de níquel y titanio.

Toda o una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar hecha de uno o más materiales 450 que tengan propiedades superelásticas. Tal(es) material(es) 450 deberá(n) mostrar preferentemente una superelasticidad de manera consistente dentro del intervalo de temperaturas normalmente presentado por el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 durante el funcionamiento del aparato de catéter de ultrasonidos 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material 450 es una aleación que tiene una resistencia a la tensión de entre 1200 mPa (170.000 Psi) aproximadamente y 1700 mPa (250.000 Psi) aproximadamente. En algunas realizaciones, la aleación presenta una elongación de entre el 7% aproximadamente y el 17% aproximadamente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la aleación es una aleación de níquel-titanio que tiene un contenido en níquel de entre 50,50 aproximadamente y 51,50 aproximadamente de peso atómico.

El uso de aleaciones metálicas superelásticas en elementos de transmisión de ultrasonidos se describe en la patente estadounidense n.º 5.267.954, a la que se ha hecho referencia anteriormente. Ejemplos de aleaciones metálicas superelásticas que pueden usarse se describen en detalle en la patente estadounidense n.º 4.665.906 (Jervis); la patente estadounidense n.º 4.565.589 (Harrison); la patente estadounidense n.º 4.505.767 (Quin); y la patente estadounidense n.º 4.337.090 (Harrison), a cuyas descripciones completas se hace referencia mediante el presente documento en la medida en que describen las composiciones, propiedades, química y comportamiento de aleaciones metálicas específicas que son superelásticas dentro del intervalo de temperatura al que funciona el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención, pudiendo usarse todas y cada una de las aleaciones metálicas superelásticas para formar el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención. En algunas realizaciones, por ejemplo, la aleación muestra un intervalo de temperatura de superelasticidad comprendido entre 10 grados Celsius aproximadamente y 50 grados Celsius aproximadamente.

En muchas realizaciones, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 incluye una región 452 más ancha hacia su extremo proximal y una o más regiones estrechadas 454 hacia su extremo distal. La región estrechada 454 disminuye la rigidez distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, amplificando así la energía de ultrasonidos transmitida a lo largo del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 a cabeza distal 26. La cabeza distal 26 puede tener cualquier configuración, forma y tamaño adecuados para realizar una ablación o romper de otro modo oclusiones. Por ejemplo, la cabeza distal 26 puede tener una forma que sea bulbosa, cónica, cilíndrica, circular, rectangular o similar. Asimismo, la cabeza distal 26 puede tener dimensiones que permitan su ajuste completo o parcial dentro del extremo distal de la luz de cuerpo de catéter 21 o, alternativamente, puede disponerse completamente fuera de la luz de cuerpo de catéter 21. Por tanto, la configuración de la cabeza distal 26 puede adoptar cualquier forma adecuada y de ningún modo deberá limitarse a las realizaciones a modo de ejemplo ilustradas en las FIG. 12A a 12C.

En una realización, un procedimiento para fabricar el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 implica proporcionar un material precursor 450 de elemento de transmisión (FIG. 12A), retirar algo del material 450 mediante cualquier proceso adecuado para formar el elemento de transmisión 24 y la cabeza distal 26 (FIG. 12B), y después retirar el material adicional de la cabeza distal para formar una o más aberturas de fluido 426 (FIG. 12C). La retirada de material para formar el elemento de transmisión puede realizarse a través de cualquier procedimiento adecuado, tal como lijado, pulido, corte o similar.

Asimismo, la retirada de material para formar aberturas 426 puede realizarse a través de cualquier procedimiento adecuado, tal como perforación a través de la cabeza distal 26. Se contempla cualquier procedimiento análogo dentro del alcance de la invención.

5 Aunque la invención se haya descrito anteriormente con referencia específica a diversas realizaciones y ejemplos, debe entenderse que pueden realizarse diversas adiciones, modificaciones, omisiones y alteraciones en tales realizaciones sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ultrasonidos que comprende un dispositivo transductor de ultrasonidos y un catéter de ultrasonidos (10) para romper oclusiones en vasos sanguíneos, comprendiendo el catéter de ultrasonidos (10):
- 5 un cuerpo de catéter (22) flexible y alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz (21);
- un elemento de transmisión de ultrasonidos (24) que se extiende longitudinalmente a través de la luz (21) del cuerpo de catéter (22) y que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
- 10 una cabeza distal (26) acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter (22);
- un conector sónico (52) acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) y dispuesto para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) a un dispositivo transductor de ultrasonidos (400); y
- 15 medios, incluyendo un alojamiento de conector (42), para acoplar el conector sónico (52) al dispositivo transductor de ultrasonidos (400) y para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) rote con respecto al cuerpo de catéter (22),
- en el que el dispositivo transductor de ultrasonidos (400) incluye un alojamiento de transductor de ultrasonidos (402) que tiene un extremo proximal y un extremo distal,
- 20 en el que el alojamiento de conector está dispuesto para acoplarse al extremo distal del alojamiento de transductor de ultrasonidos (402) a través de un ajuste a presión, y
- en el que el alojamiento de transductor de ultrasonidos (402) comprende además:
- al menos un resalte (410) en su extremo distal; y
- un collar deslizante (408) para su colocación sobre el al menos un resalte (410) para presionar una parte del extremo distal del resalte (410) del alojamiento de transductor de ultrasonidos (402) contra el alojamiento de conector, sujetando así adicionalmente el alojamiento de transductor de ultrasonidos (402) al alojamiento de conector.
- 25
2. Un sistema de ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que el alojamiento de conector está acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter (22) para alojar el conector sónico (52) y una parte proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) y para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) rote con respecto al cuerpo de catéter (22).
- 30
3. Un sistema de ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que los medios de prevención de rotación (42) comprenden un elemento de control de rotación (202) acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter (22) para evitar que el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) rote con respecto al cuerpo de catéter (22).
- 35
4. Un sistema de ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que el alojamiento de conector comprende una cavidad de conector sónico (52) para sostener el conector sónico (52) para evitar que rote con respecto al alojamiento de conector.
- 40

5. Un sistema de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajuste a presión permite un acoplamiento manual sin el uso de herramientas de acoplamiento.

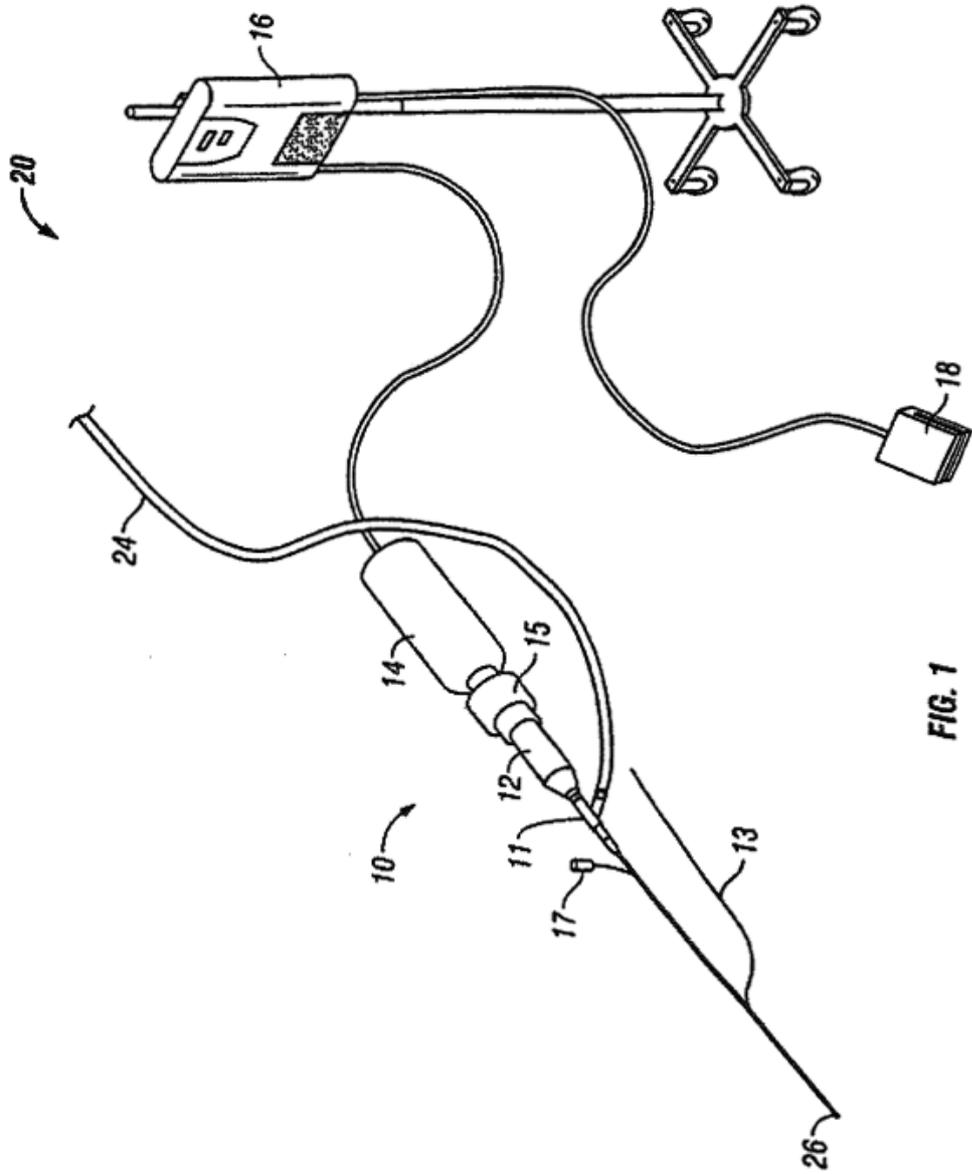


FIG. 1

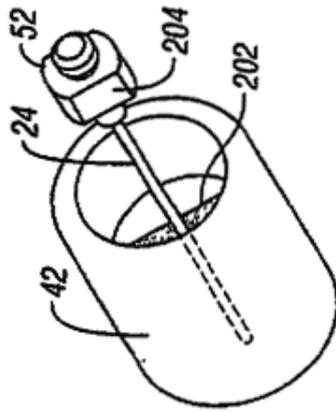


FIG. 2

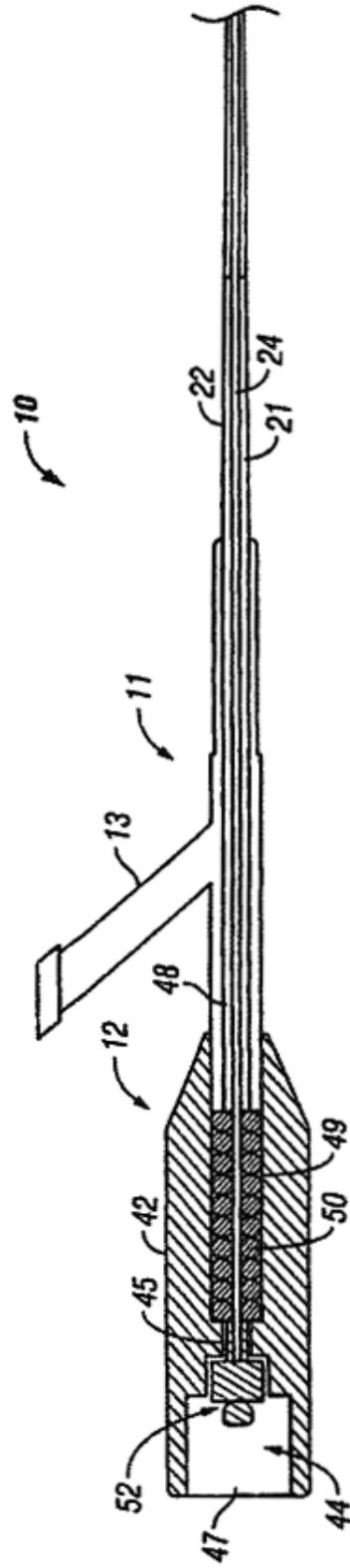


FIG. 3

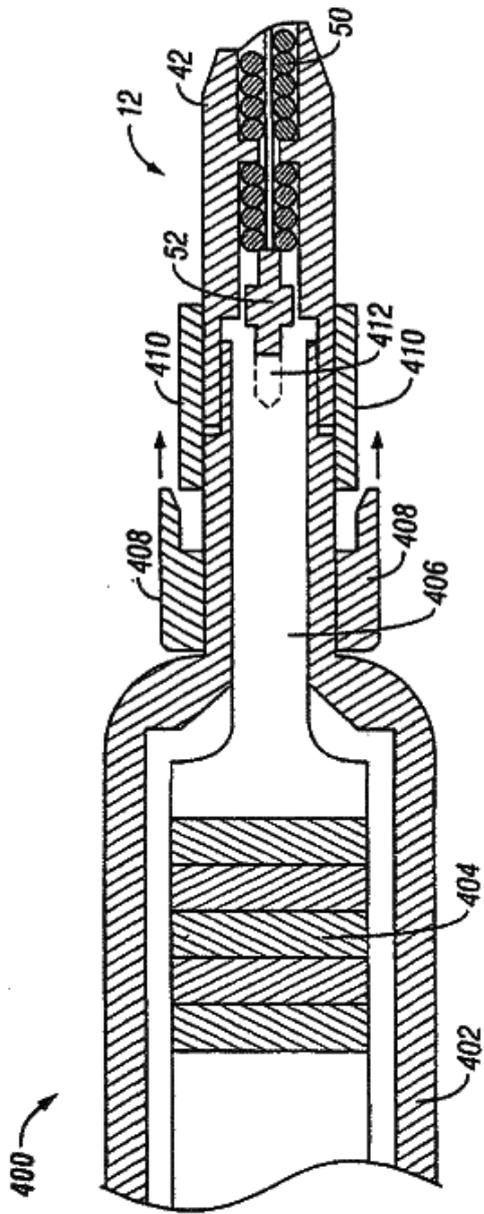


FIG. 4A

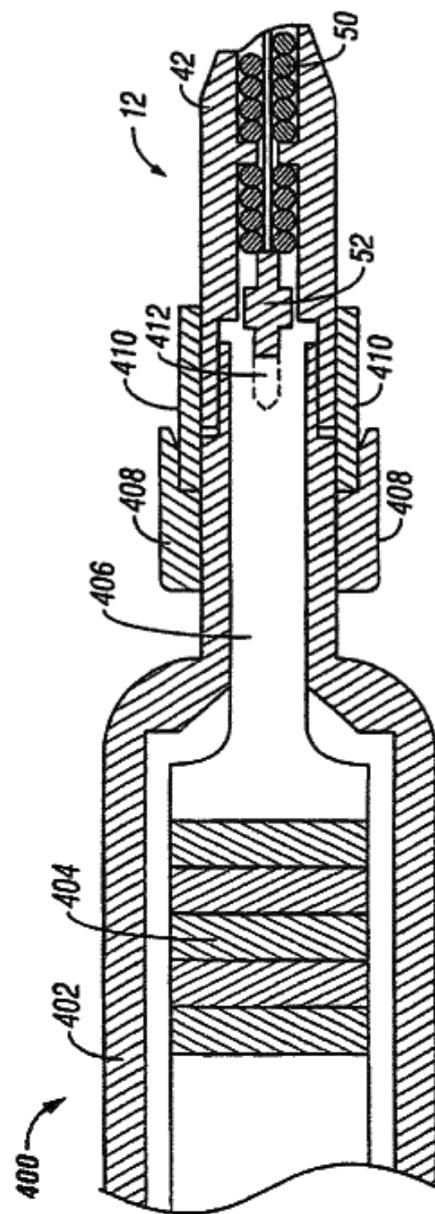


FIG. 4B

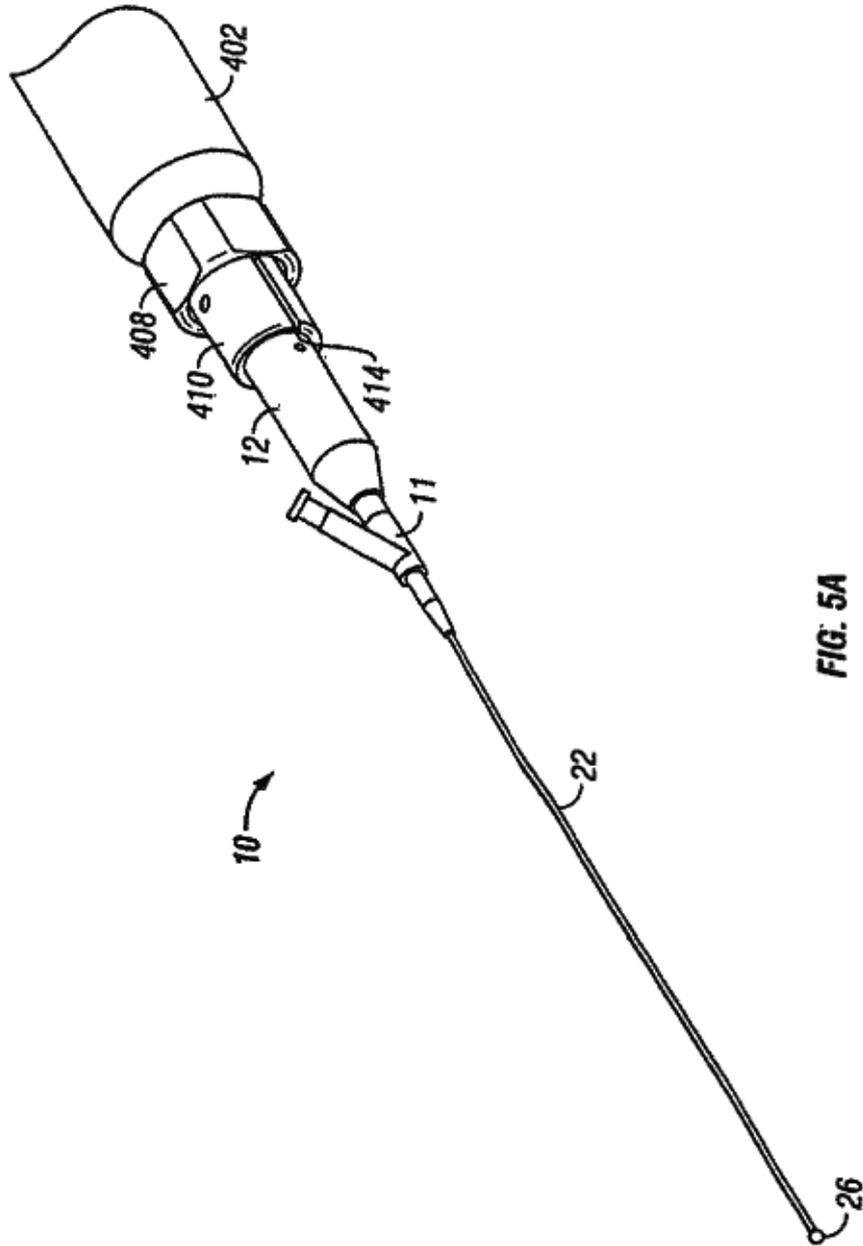


FIG. 5A

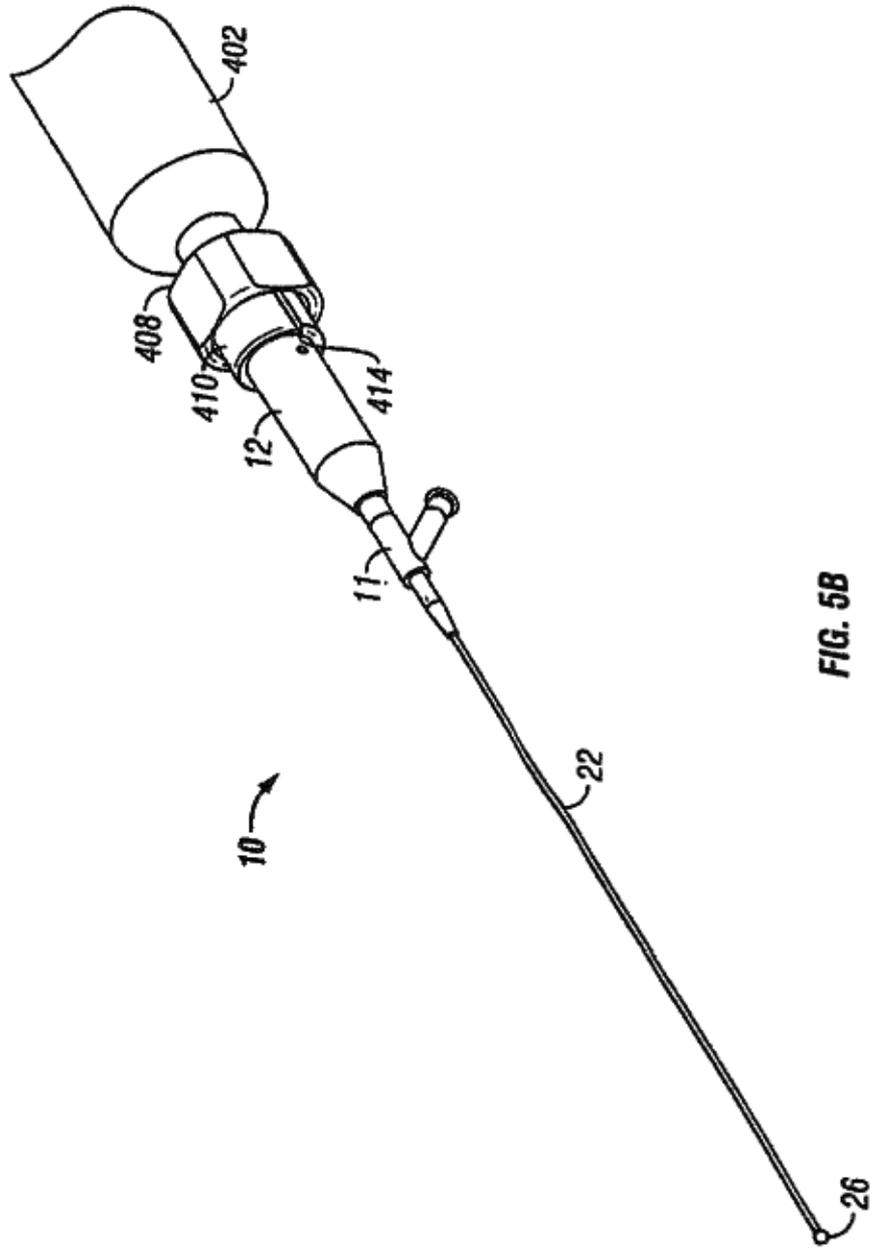


FIG. 5B

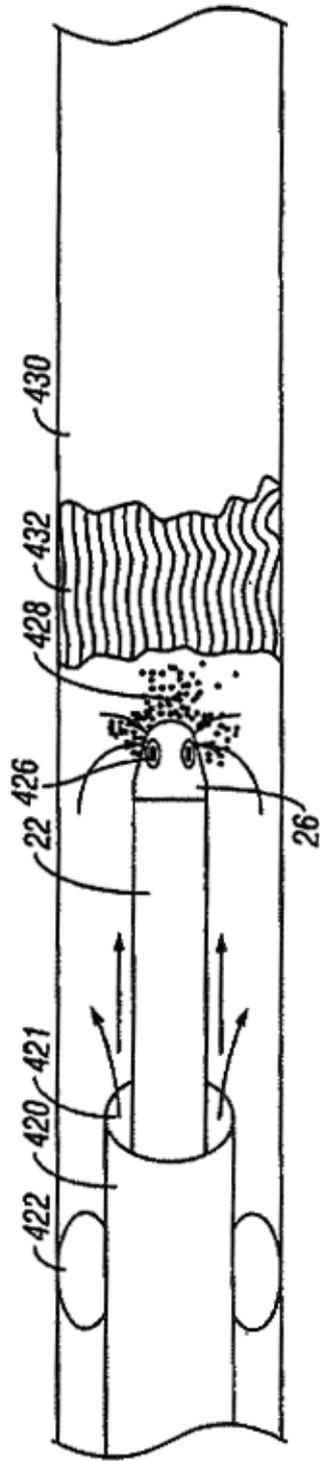


FIG. 6

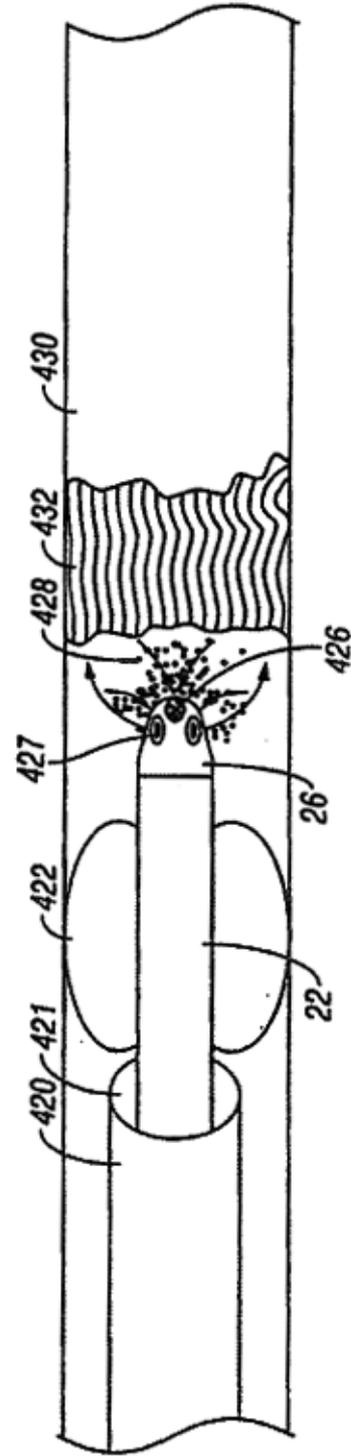


FIG. 7

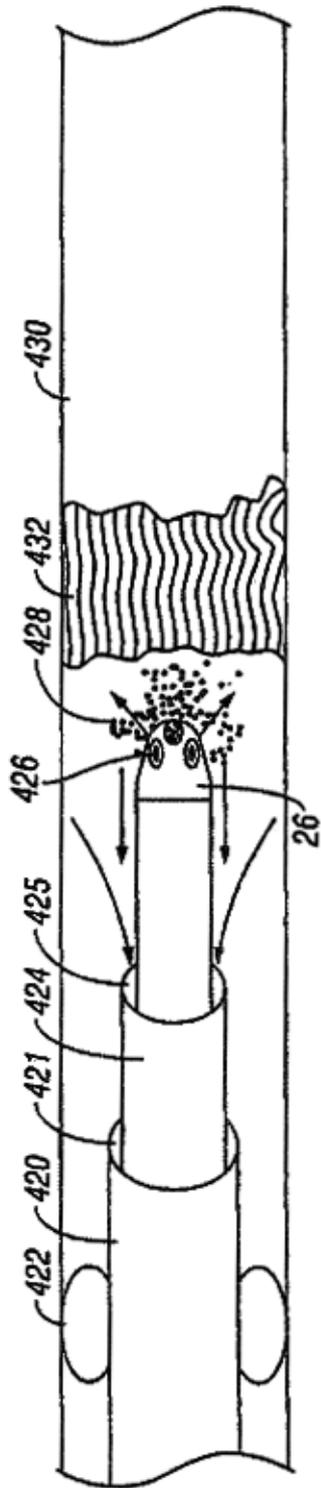


FIG. 8

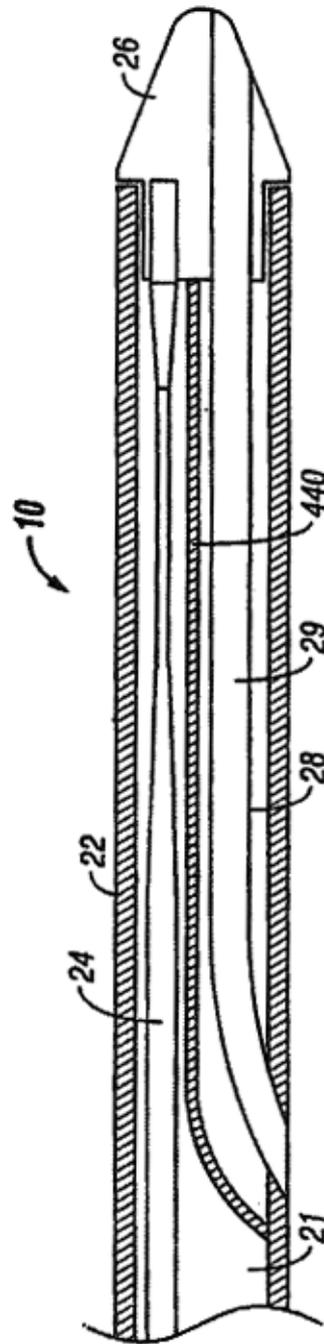


FIG. 9

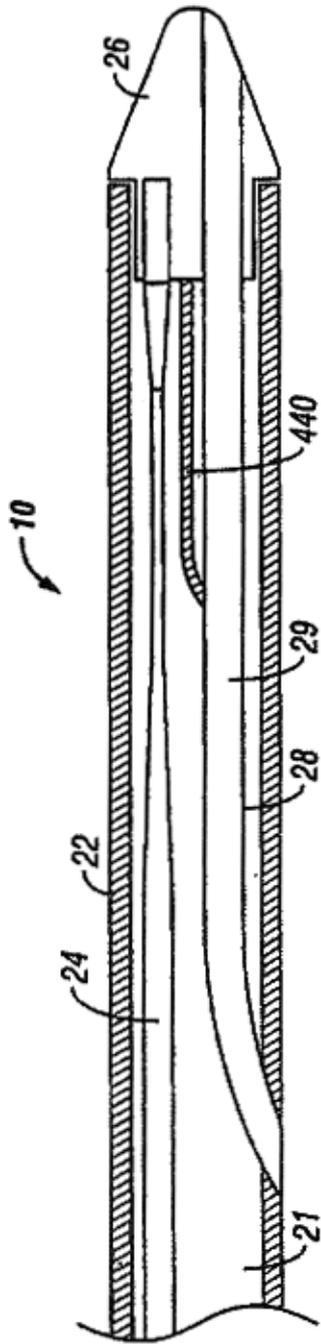


FIG. 10

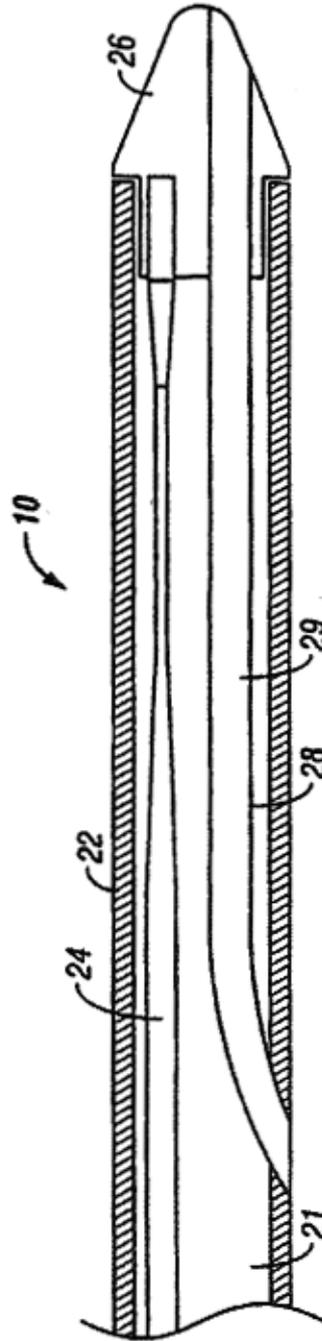


FIG. 11

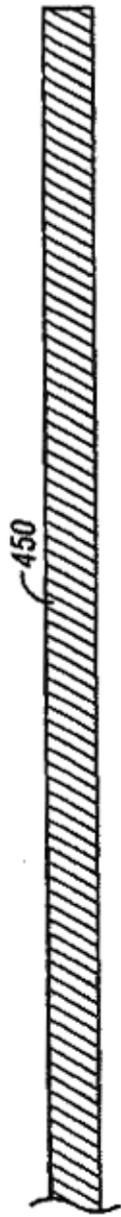


FIG. 12A

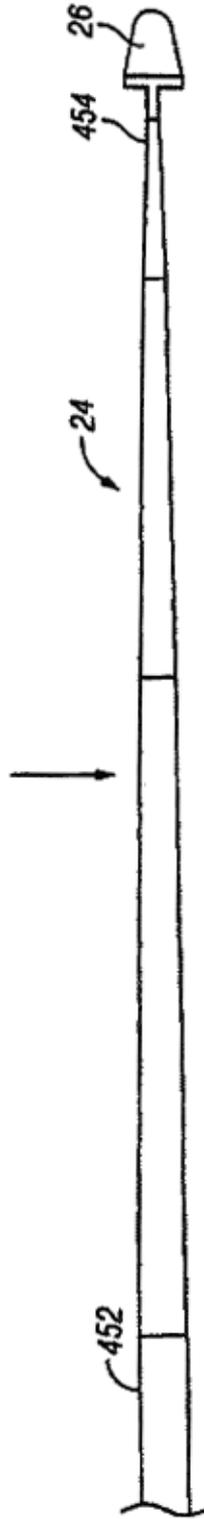


FIG. 12B

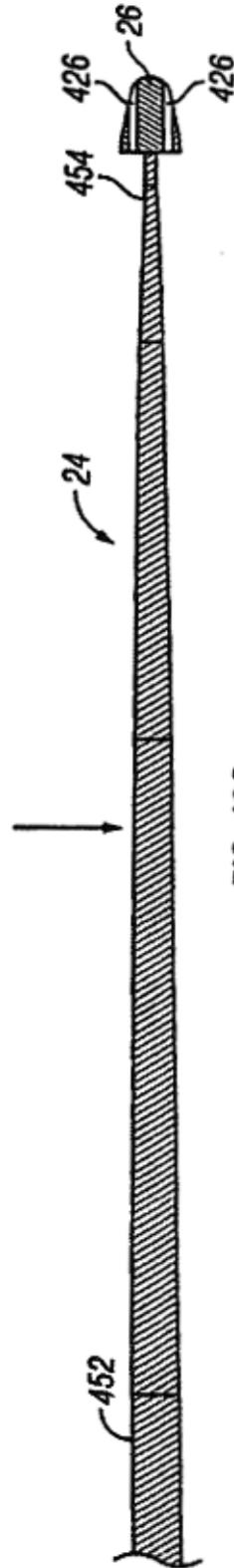


FIG. 12C