

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 258**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61B 17/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2003** **E 11170334 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2013** **EP 2386254**

54 Título: **Sistema terapéutico de ultrasonidos**

30 Prioridad:

**02.08.2002 US 211418**

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

**19.11.2013**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NITA, HENRY**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 430 258 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema terapéutico de ultrasonidos

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a equipamiento médico, y más particularmente, a un sistema terapéutico de ultrasonidos para la ablación de obstrucciones dentro de estructuras anatómicas tubulares tales como vasos sanguíneos.

**2. Descripción de la técnica anterior**

15 Hasta la fecha se han propuesto varios sistemas y dispositivos de ultrasonidos para su uso en la ablación o eliminación de material obstructivo de los vasos sanguíneos. Sin embargo, todos estos sistemas y dispositivos se encuentran generalmente con algunos problemas que no siempre se tratan adecuadamente mediante estos sistemas y dispositivos.

20 Un primer tipo de problema se refiere generalmente a la transmisión eficaz de energía ultrasónica desde una fuente de ultrasonidos hasta la punta distal del dispositivo en la que se aplica la energía ultrasónica para la ablación o eliminación de material obstructivo. Puesto que la fuente de ultrasonidos, tal como un transductor, está ubicada habitualmente fuera del cuerpo humano, es necesario transportar la energía ultrasónica una distancia larga, tal como aproximadamente 150 cm, a lo largo de un cable de transmisión de ultrasonidos desde la fuente hasta la punta  
25 distal.

La atenuación de la energía acústica a lo largo de la longitud del cable de transmisión significa que se reduce la energía que alcanza la punta distal. Para garantizar que una energía suficiente alcance la punta distal, debe suministrarse una cantidad mayor de energía a lo largo del cable de transmisión desde la fuente hasta la punta  
30 distal. Esta transmisión de una mayor cantidad de energía a lo largo del cable de transmisión puede aumentar la fatiga experimentada por el cable de transmisión en determinadas ubicaciones críticas, tales como en la conexión entre el transductor y el cable de transmisión.

35 Además de lo anterior, es importante poder conectar y desconectar convenientemente el elemento de transmisión de ultrasonidos del transductor sin crear esfuerzos innecesarios sobre la guía de transmisión de ultrasonidos ni debilitar el cable de transmisión de ultrasonidos. Puesto que el transductor es una unidad no estéril, y el cable de transmisión de ultrasonidos es una unidad estéril, un transductor puede usarse con numerosos cables de transmisión de ultrasonidos diferentes en numerosos procedimientos diferentes.

40 Por tanto, también existe la necesidad de proporcionar una conexión retirable entre el cable de transmisión de ultrasonidos y el transductor que pueda transmitir de manera eficaz energía ultrasónica mientras se mantiene la integridad del cable de transmisión de ultrasonidos.

45 Un segundo tipo de problema se refiere a la necesidad de situar de manera precisa el dispositivo de ultrasonidos en el interior de la vasculatura de un paciente, y en particular, cuando la vasculatura contiene vasos más pequeños y más tortuosos. Para tratar esta necesidad, se han proporcionado dispositivos de ultrasonidos flexibles y de pequeña sección que permiten que el dispositivo se desplace a través de vasos pequeños y tortuosos. Sin embargo, estos dispositivos no han sido completamente satisfactorios a la hora de cumplir estas necesidades de desplazamiento.

50 Un tercer tipo de problema se refiere a la eliminación de partículas que se producen cuando el material obstructivo se somete a ablación o se rompe. Es importante que estas partículas se eliminen del sistema vascular del paciente para evitar la embolización distal y otras complicaciones clínicas.

55 Por tanto, existe todavía la necesidad de sistemas de ultrasonidos mejorados que tengan dispositivos o catéteres de ultrasonidos que traten los problemas mencionados anteriormente.

El documento US 6,423,026 B1 da a conocer características que se encuentran dentro del preámbulo de la reivindicación 1.

**60 Sumario de la descripción**

Los términos “cable de transmisión de ultrasonidos” y “elemento de transmisión de ultrasonidos” se usarán de manera intercambiable en el presente documento, y se pretende que hagan referencia al mismo elemento.

65 Un objeto de la presente descripción es proporcionar un dispositivo de ultrasonidos que proporcione una conexión mejorada entre el elemento de transmisión de ultrasonidos y el transductor.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un dispositivo de ultrasonidos que tenga una conexión retirable entre el elemento de transmisión de ultrasonidos y el transductor.

5 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ultrasonidos con un extremo distal que pueda desplazarse de manera eficaz por vasos más pequeños y más tortuosos.

Aún otro objeto de la presente descripción es proporcionar un dispositivo de ultrasonidos que elimine de manera eficaz partículas del sistema vascular del paciente.

10 Para llevar a cabo los objetos de la presente invención, se proporciona un catéter de ultrasonidos que tiene las características según la reivindicación 1.

15 El catéter de ultrasonidos de la presente invención puede incorporar una de las diversas realizaciones de conectores acústicos que conectan el elemento de transmisión de ultrasonidos a un transductor de ultrasonidos. El catéter de ultrasonidos de la presente descripción proporciona también un método para irrigación inversa y eliminación de partículas.

### 20 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de ultrasonidos según la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter de ultrasonidos que puede usarse con el sistema de la figura 1.

25 La figura 3 es una vista en sección transversal del extremo distal de otro catéter de ultrasonidos que puede usarse con el sistema de la figura 1.

La figura 4 es una vista en sección transversal del catéter de la figura 3 mostrado con el extremo distal desviado.

30 La figura 5 es una vista en sección transversal de una realización de un conjunto de conector acústico que puede usarse con el sistema de la figura 1.

La figura 6 es una vista en sección transversal ampliada del conector acústico de la figura 5.

35 Las figuras 7-11 son vistas en sección transversal de diferentes realizaciones de conjuntos de conector acústico que pueden usarse con el sistema de la figura 1.

### 40 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La siguiente descripción detallada es de los mejores modos contemplados actualmente para llevar a cabo la invención. Esta descripción no debe tenerse en cuenta en sentido limitativo, sino que se realiza meramente con el objetivo de ilustrar principios generales de ejemplos de la descripción. El alcance de la invención se define de la mejor manera mediante las reivindicaciones adjuntas. En determinados ejemplos, descripciones detalladas de dispositivos, composiciones, componentes, mecanismos y métodos bien conocidos se omiten para no obstaculizar la descripción de la presente descripción con detalles innecesarios.

45 La figura 1 ilustra un sistema de ultrasonidos según la presente invención para su uso en la ablación y eliminación de material oclusivo en el interior del vaso de un animal o ser humano. El sistema de ultrasonidos incluye un dispositivo 10 de catéter ultrasónico que tiene un cuerpo 12 de catéter alargado que tiene un extremo 14 proximal, un extremo 16 distal, y que define al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo. El dispositivo 10 de catéter de ultrasonidos está acoplado de manera operativa, a modo de conjunto 20 de conector proximal, a un transductor 22 de ultrasonidos. El transductor 22 de ultrasonidos está conectado a un generador 24 de señal. El generador 24 de señal puede estar dotado de un conmutador 26 de encendido y apagado accionado con el pie. Cuando se presiona el conmutador 26 de encendido y apagado, el generador 24 de señal envía una señal eléctrica al transductor 22 de ultrasonidos, que convierte la señal eléctrica en energía ultrasónica. Tal energía ultrasónica que pasa posteriormente a través del dispositivo 10 de catéter se suministra al extremo 16 distal. Un cable 28 guía puede utilizarse conjuntamente con el dispositivo 10 de catéter, tal como se describirá de manera más completa a continuación.

50 La figura 2 ilustra una configuración no limitativa del extremo 16 distal del cuerpo 12 de catéter del dispositivo 10 de catéter. El cuerpo 12 de catéter está formado por un material polimérico flexible tal como nailon (Pebax™) fabricado por Atochimie, Cour be Voie, Hauts Ve-Sine, Francia. El cuerpo 12 de catéter flexible tiene preferiblemente forma de tubo alargado que tiene una o más luces que se extienden longitudinalmente a través del mismo.

65 En referencia ahora a la figura 2, el cuerpo 12 de catéter tiene una luz 18. Un elemento 30 de transmisión de

ultrasonidos alargado que se extiende longitudinalmente a través de la luz 18 del cuerpo 12 de catéter tiene un extremo proximal que puede conectarse de manera retirable al transductor 22 de ultrasonidos de manera que la energía ultrasónica pasará a través del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Como tal, cuando se presiona el conmutador 26 de encendido y apagado accionado con el pie conectado de manera operativa al transductor 22 de ultrasonidos, pasará energía ultrasónica a través del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos hasta el extremo 16 distal del cuerpo 12 de catéter. Más particularmente, el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos sirve para transmitir la energía ultrasónica desde el conjunto 20 de conector proximal hasta un cabezal 34 distal montado en el extremo 16 distal del cuerpo 12 de catéter.

El cabezal 34 distal tiene un elemento sustancialmente rígido fijado al extremo 16 distal del cuerpo 12 de catéter. En la realización mostrada, el cabezal 34 distal tiene una configuración generalmente redondeada, y tiene una parte 34b proximal cuyo diámetro externo es ligeramente menor que el diámetro externo de la parte 34a distal del cabezal 34 distal, para definir un reborde 38 anular al que se une un extremo 42 distal de una espiral 40. El extremo 44 proximal de la espiral 40 está unido al extremo 46 distal abierto del cuerpo 12 de catéter de manera que la parte 34b proximal no se aloja en el interior del cuerpo 12 de catéter sino que está separada del mismo. Preferiblemente, el diámetro externo de la espiral 40 es aproximadamente igual que el diámetro externo del cuerpo 12 de catéter y la parte 34a distal, formando así una superficie externa generalmente lisa en la unión del cabezal 34 distal, la espiral 40 y el cuerpo 12 de catéter, tal como se muestra en la figura 2.

La unión de la espiral 40 al cabezal 34 distal y el cuerpo 12 de catéter puede llevarse a cabo de cualquier manera adecuada. Una manera es a través del uso de un adhesivo que se aplica a las superficies de interconexión que van a unirse. El adhesivo puede comprender cualquier adhesivo adecuado, tal como cianocrilato (por ejemplo, Loctite™ Corp., Ontario, Canadá o Aron Alpha™, Borden, Inc., Columbus, Ohio) o poliuretano (por ejemplo, Dymax™, Dymax Engineering Adhesive, Torrington, Connecticut). Como alternativa al uso de adhesivos, también pueden usarse diversas conexiones mecánicas o de rozamiento, tales como roscas de tornillo, agarraderas u otras modificaciones superficiales formadas sobre una superficie, con ranuras, fiadores o modificaciones superficiales correspondientes formadas en la superficie de interconexión que va a unirse.

Además, un tubo 80 de cable guía que define una luz de cable guía se extiende a través de la luz 18, la espiral 40 y un orificio 82 formado a través del cabezal 34 distal. El tubo 80 de cable guía puede adherirse o unirse en una ubicación 84 al orificio 82 según uno de los métodos de unión o adhesión descritos anteriormente. El tubo 80 de cable guía puede extenderse a lo largo de la longitud del cuerpo 12 de catéter si el dispositivo 10 de catéter es un dispositivo de catéter "sobre guía". Si el dispositivo 10 de catéter es un dispositivo de catéter "monorraíl", tal como se muestra en la figura 1, el tubo 80 de cable guía termina en una abertura 86 de cable guía adyacente pero ligeramente proximal con respecto al extremo 16 distal del cuerpo 12 de catéter, en el que el cable guía 28 sale del cuerpo 12 de catéter (tal como se muestra en la figura 1).

El cabezal 34 distal puede estar formado por cualquier material rígido adecuado, tal como metal o plástico. El cabezal 34 distal está formado preferiblemente por material radiodenso para poder apreciarse fácilmente mediante medios radiográficos. Por consiguiente, el cabezal 34 distal puede estar formado preferiblemente por metal o, alternativamente, puede estar formado por materiales de plástico, cerámicos, de vidrio o de caucho, teniendo opcionalmente uno o más marcadores radiodensos fijados al mismo o formados en el mismo. Por ejemplo, el cabezal 34 distal puede moldearse de plástico, tal como acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) y una o más bandas laminares metalizadas u otros marcadores radioopacos pueden estar fijados a tal cabezal 34 distal de plástico para conferir suficiente radiodensidad al mismo para permitir que el cabezal 34 distal se ubique fácilmente mediante medios radiográficos. Adicionalmente, en realizaciones en las que el cabezal 34 distal está formado por material de plástico moldeado u otro material no metálico, una cantidad de cargas radiodensas, tales como bismuto o sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>) en polvo pueden estar dispuestas dentro del material de plástico u otro material no metálico del que se forma el cabezal 34 distal para conferir una mayor radiodensidad al mismo.

El elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se extiende a través de la luz 18 y la espiral 40, y se inserta en un orificio 62 que se extiende longitudinalmente hacia el interior de la parte 34b proximal del cabezal 34 distal. El extremo distal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se sujeta firmemente dentro del orificio 62 mediante el enganche por rozamiento del mismo al material circundante del cabezal 34 distal, o mediante otros medios de fijación mecánica o química tales como, pero no limitados a, conjuntos de piezas soldadas, adhesivo, soldadura blanda y fijación por presión. La fijación firme del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos al cabezal 34 distal sirve para facilitar la transmisión directa de los cuantos de energía ultrasónica que pasa a través del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos al cabezal 34 distal. Como resultado, se hace que el cabezal 34 distal, y el extremo 16 distal del dispositivo 10 de catéter, experimenten una vibración ultrasónica según los cuantos combinados de energía ultrasónica que se transmite a través del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos.

La espiral 40 puede ser una única espiral, un trenzado, una espiral de múltiples derivaciones, una espiral enrollada transversalmente, una espiral de cable redondeado, una espiral de cable plano o cualquier combinación de los mismos. La espiral 40 es preferiblemente elástica y está hecha de un material que tiene alargamiento alto para ajustarse a la configuración del extremo 16 distal y vibrar con el cabezal 34 distal tras la aplicación de energía ultrasónica. La espiral 40 puede incrustarse en el interior de una envoltura o revestimiento de plástico tal como, pero

no limitado a, PTFE, poliuretano, poliamida o nailon. La longitud de la espiral 40 puede oscilar entre 0,1 y 150 cm. Por tanto, la espiral 40 proporciona diversos beneficios. En primer lugar, la espiral 40 proporciona una unión elástica del cabezal 34 distal al cuerpo 12 de catéter. En segundo lugar, la espiral 40 permite que el cabezal 34 distal vibre libremente de manera independiente del cuerpo 12 de catéter. En tercer lugar, la espiral 40 proporciona una conexión adicional entre el cuerpo 12 de catéter y el cabezal 34 distal, puesto que la espiral 40 sujetará el cabezal 34 distal al dispositivo 10 de catéter en caso de que el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se rompa o se fracture.

En la realización preferida, el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos puede estar formado por cualquier material que pueda transmitir de manera eficaz la energía ultrasónica desde el transductor 22 de ultrasonidos hasta el cabezal 34 distal, incluyendo, pero sin limitarse necesariamente a, metal, plástico, caucho endurecido, material cerámico, fibra óptica, cristal, polímeros y/o materiales compuestos de los mismos. En algunas realizaciones de la invención, todo o una parte del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos puede estar formado por uno o más materiales que presentan superelasticidad. Preferiblemente, tales materiales deben presentar superelasticidad consistentemente dentro del intervalo de temperaturas en el que se encuentra normalmente el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos durante el funcionamiento del dispositivo 10 de catéter. Específicamente, todo o parte del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos puede estar formado por una o más aleaciones de metales conocidas como "aleaciones con memoria de forma".

Se describen en detalle ejemplos de aleaciones de metales superelásticas que pueden usarse para formar el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos de la presente invención en las patentes estadounidenses n.ºs 4,665,906 (Jervis); 4,565,589 (Harrison); 4,505,767 (Quin); y 4,337,090 (Harrison). Se hace referencia expresamente a las descripciones de las patentes estadounidenses n.ºs 4,665,906; 4,565,589; 4,505,767; y 4,337,090 en la medida en que describen las composiciones, propiedades, química y el comportamiento de aleaciones de metales específicas que son superelásticas dentro del intervalo de temperatura en el que funciona el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos de realizaciones de la presente invención, pudiendo usarse cualquiera de y todas las aleaciones de metales superelásticas para formar el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos superelástico.

En particular, la presente descripción proporciona un elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, en el que todo o parte del mismo puede realizarse de una aleación de metales superelástica que presenta las siguientes propiedades físicas:

<u>PROPIEDAD</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>VALOR</u>
Níquel	Peso atómico	Mín. 50,50 – Máx. 51,50
	Porcentaje en peso	Mín. 55,50 – Máx. 60,07
Titanio	%	Resto
Contenido en gas total (O, H, N)	%	Máx. 0,15
Contenido en carbono	%	Máx. 0,010
Resistencia a la tracción máxima	GPa (PSI)	1,5 (220 K)
Alargamiento	%	10-16
Punto de fusión	Celsius	1300-1350
Densidad	g/cm <sup>3</sup>	6,5

Esta aleación proporciona un elemento 30 de transmisión de ultrasonidos que experimenta una atenuación mínima de energía ultrasónica, y que tiene la capacidad de poder ser desplazado a través de las curvas complejas de vasos tortuosos sin experimentar ninguna deformación permanente que de lo contrario daría como resultado pérdidas de transmisión.

En referencia ahora a la figura 1, el conjunto 20 de conector proximal del dispositivo 10 de catéter tiene un conector 320 en Y. La parte delantera del conector 320 en Y está conectada al extremo 14 proximal del cuerpo 12 de catéter. El extremo proximal de la parte trasera del conjunto 20 de conector proximal está unido a un conjunto 66 de conector acústico que está configurado para efectuar la unión operativa y retirable del extremo proximal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos al avisador acústico del transductor 22 de ultrasonidos. El conjunto o aparato de conector acústico está configurado y construido preferiblemente para permitir el paso de energía ultrasónica a través del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos con un movimiento de un lado a otro lateral mínimo del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos mientras permite, al mismo tiempo, la vibración o el movimiento hacia delante/atrás longitudinal sin restricciones del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. A continuación se describe una descripción más detallada del conjunto 66 de conector acústico y de la unión retirable operativa del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos al transductor 22 de ultrasonidos.

En el sistema de ultrasonidos según la presente descripción, una bomba 68 de inyección o bolsa IV está conectada, a modo de tubo 70 de infusión, a un acceso de infusión o brazo lateral 72 del conector 320 en Y. La bomba 68 de inyección se usa para infundir fluido refrigerante (por ejemplo, solución de NaCl al 0,9%) al interior de y/o a través del dispositivo 10 de catéter, y más particularmente al interior de la luz 18 del cuerpo 12 de catéter. Tal flujo de fluido refrigerante puede utilizarse para impedir el sobrecalentamiento del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz 18. Debido a la conveniencia de infundir fluido refrigerante al interior

del cuerpo 12 de catéter, al menos un canal 74 de flujo de salida de fluido se extiende longitudinalmente a través del cabezal 34 distal para permitir que el fluido refrigerante fluya desde la luz 18 fuera del extremo 16 distal del cuerpo 12 de catéter. Véanse las flechas 94 en la figura 2. Tal flujo del fluido refrigerante a través de la luz 18 sirve para bañar la superficie externa del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, proporcionando así un equilibrio de temperatura entre el fluido refrigerante y el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Por tanto, la temperatura y/o la velocidad de flujo de fluido refrigerante pueden ajustarse para proporcionar la refrigeración adecuada y/o otro control de temperatura del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos.

Además de lo anterior, la bomba 68 de inyección puede utilizarse para infundir un medio de contraste radiográfico al interior del dispositivo 10 de catéter para los fines de formación de imágenes. Ejemplos de medios de contraste radiográfico yodados que pueden infundirse selectivamente al interior del dispositivo 10 de catéter por medio de la bomba 68 de inyección están disponibles comercialmente como Angiovist 370 de Berlex Labs, Wayne, N.J. y Hexabrix de Malinkrodt, St. Louis, MO.

Aunque el dispositivo 10 de catéter de la figura 1 se ilustra como un dispositivo de catéter "monorraíl", el dispositivo 10 de catéter puede proporcionarse como un dispositivo de catéter "sobre guía" sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas. Los expertos en la técnica conocen ampliamente los principios estructurales y operativos de las técnicas de cable guía "monorraíl" y "sobre guía", y no se comentarán adicionalmente en el presente documento.

El cuerpo 12 de catéter ilustrado en la figura 2 se despliega con el uso de un cable guía bien como un dispositivo de catéter "monorraíl" o bien "sobre guía". Por otro lado, el cuerpo 12 de catéter puede desplegarse sin el uso de un cable guía, tal como se ilustra en la figura 3, en la que el cuerpo 12x de catéter y su extremo 16x distal son esencialmente iguales que el cuerpo 12 de catéter y su extremo 16 distal, excepto porque el canal 74, el tubo 80 de cable guía y el orificio 82 se omiten del cabezal 34x distal. Las espirales 40x y el elemento 30x de transmisión de ultrasonidos pueden ser iguales que las espirales 40 y el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos de la figura 2. La figura 3 ilustra además la provisión de un cable 88 de desviación que se extiende desde el cabezal 34x distal a través de la luz 18x y sale del cuerpo 12x de catéter por medio de un acceso de salida adyacente al extremo 14 proximal del cuerpo 12x de catéter (véase la figura 1). El cable 88 de desviación puede ser redondeado o plano, y puede realizarse a partir de un material flexible y resistente tal como acero inoxidable o nailon. El cable 88 de desviación tiene un extremo distal que está fijado al cabezal 34x distal mediante adhesión, soldadura, fusión y mecanismos similares, y un extremo proximal que está conectado a un tirador 90 de alargamiento que se proporciona en el extremo proximal del cable 88. Cuando se tira del tirador 90, el cable 88 de desviación se alargará, provocando así que el extremo 16x distal se desvíe, tal como se muestra en la figura 4. Cuando se libera el movimiento de tracción sobre el tirador 90, el cable 88 se relajará y volverá a su orientación normalmente recta.

Según la descripción se proporciona un extremo 16x distal desviado conformando el extremo 16 o 16x distal del cuerpo 12 o 12x de catéter. Conformar el extremo 16 o 16x distal según ángulos predeterminados con respecto al cuerpo 12 o 12x de catéter proporciona la misma función que desviar el extremo 16x distal. Según la presente descripción, la conformación del extremo 16 o 16x distal puede llevarse a cabo por radiofrecuencia, vapor u otros métodos generados por calor. Es importante que la conformación o pre-conformación del extremo 16 o 16x distal no induzca tensiones o daños en el elemento 30 o 30x de transmisión de ultrasonidos. La conformación del extremo 16 o 16x distal puede hacerse antes del verdadero procedimiento médico o puede hacerse por el fabricante o el médico usando técnicas de conformación que se conocen ampliamente en la técnica. A continuación, el cuerpo 12 o 12x de catéter conformado puede volver a conformarse tal como se desee usando los mismos métodos.

La presente descripción proporciona además un conjunto 66 de conector acústico que conecta de manera eficaz el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos al transductor 22 de manera que reduce la amplificación acústica gradual y proporciona una transición de conexión suave del elemento 30 de transmisión, reduciendo así el esfuerzo y la fatiga experimentados por el elemento 30 de transmisión. El conjunto 66 de conector acústico incluye un conector acústico que funciona agarrando o reteniendo de otro modo el extremo proximal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, y que puede conectarse de manera retirable al transductor 22. En otras palabras, el conector acústico sirve de elemento de unión que acopla el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos al transductor 22. La presente descripción proporciona diversas realizaciones diferentes de conectores acústicos que puede usarse con el conjunto 66 de conector acústico. Cada uno de estos conectores acústicos funciona conectando de manera retirable un catéter de ultrasonidos a un transductor 22 de manera que minimiza el movimiento transversal en la zona de conexión mientras se mantiene la propagación de energía ultrasónica longitudinal. En este aspecto, son deseables las vibraciones longitudinales, mientras que las vibraciones transversales pueden provocar un rotura en el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Puesto que la mayor cantidad de movimiento transversal se produce en la zona de conexión entre el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos y el transductor 22, la eliminación de los movimientos transversales en la zona de conexión entre el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos y el transductor 22 es crucial para proteger la integridad del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos y minimizar la posibilidades de rotura del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos.

En una realización ilustrada en la figura 5, el conjunto 66 de conector acústico tiene un conector 200 acústico alojado en el interior del orificio 300 proximal de un alojamiento 302 de tirador. El conector 200 acústico está ampliado en la

figura 6 para mayor claridad. El orificio 300 proximal en el alojamiento 302 de tirador tiene una sección 301 trasera que tiene una abertura proximal en la que puede insertarse un avisador acústico de transductor (no mostrado) para enganchar el conector 200 acústico. Un orificio 322 ampliado se proporciona en el extremo distal del alojamiento 302 de tirador, comunicándose el orificio 322 ampliado con un canal 310. La estructura y las características del alojamiento de tirador y el avisador acústico de transductor se conocen ampliamente en la técnica, y no se describen en mayor detalle en el presente documento. Por ejemplo, el alojamiento de tirador y el avisador acústico de transductor pueden ser los mismos que los ilustrados en la patente estadounidense n.º 5,989,208 concedida a Nita, a cuya descripción completa se hace referencia.

El conector 200 acústico tiene una parte 210 central que tiene un orificio 212 pasante vertical que aloja una chaveta 306 de seguridad. La chaveta 306 de seguridad se inserta a través de una abertura 308 en el alojamiento 302 de tirador y se aloja en el interior del orificio 212 pasante para retener el conector 200 acústico en una posición predeterminada en el interior del orificio 300 proximal del alojamiento 302 de tirador, tal como se ilustra de la mejor manera en la figura 12 de la patente estadounidense n.º 5,989,208. El conector 200 acústico incluye además un árbol 218 delantero que se extiende de manera distal desde la parte 210 central. El conector 200 acústico también tiene un vástago 226 roscado que se extiende de manera proximal desde la parte 210 central para permitir que el extremo distal del avisador acústico de transductor se atornille de manera que puede roscarse sobre y se una de manera retirable al conector 200 acústico.

El extremo distal del árbol 218 delantero tiene un orificio 220 que termina antes de la parte 210 central. El extremo proximal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se extiende a través del canal 310 en el alojamiento 302 de tirador y a través del orificio 220, y está dimensionado para ajustarse perfectamente en el interior del orificio 220. El extremo proximal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se fija en el interior del orificio 220 interno por soldadura, adhesión, fijación por presión, soldadura blanda u otros mecanismos de unión convencionales. Como ejemplo no limitativo, el extremo proximal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se fija por presión al árbol 218 delantero en la ubicación A.

Un elemento 224 intermedio se asienta en el orificio 322 ampliado y tiene un orificio que aloja (es decir, rodea circunferencialmente) el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. En otras palabras, el elemento 224 intermedio se sitúa entre el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos y el orificio 322 ampliado. El elemento 224 intermedio está hecho preferiblemente de un material elástico, y ejemplos no limitativos incluyen un polímero o caucho. El elemento 224 intermedio funciona absorbiendo micromovimientos transversales, minimizando así las vibraciones transversales no deseables.

El extremo proximal del conector 320 en Y puede engancharse de manera que puede roscarse a la abertura del orificio 322 ampliado. Por tanto, el elemento 224 intermedio está separado de la ubicación de fijación por presión A por una distancia de aproximadamente un cuarto de longitud de onda.

La figura 7 ilustra otra realización de un conector 200b acústico que es similar al conector 200 acústico de la figura 5. Como resultado, se utilizan los mismos números para designar los mismos elementos en las figuras tanto 5 como 7, excepto por que el mismo elemento en la figura 7 incluye una "b" en la designación. El conector 200b acústico tiene un elemento 234 tubular separado que está separado del extremo más distal del árbol 218b delantero. El elemento 234 tubular tiene un orificio que retiene un elemento 224b intermedio, que a su vez rodea una parte del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Por tanto, ahora se proporciona el elemento 224b intermedio en el interior de un elemento 234 tubular a diferencia de proporcionarse en el alojamiento 302 de tirador (como en la figura 5). El elemento 234 tubular puede fijarse por presión al elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Por tanto, existen dos ubicaciones de conexión A y B en la figura 7. La ubicación de fijación por presión A implica una fijación por presión del árbol 218b delantero y el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. La ubicación de fijación por presión B implica una fijación por presión del elemento 234 tubular, el elemento 224b intermedio y el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. De esta manera, estas dos ubicaciones de conexión proporcionan realmente dos ubicaciones de conexión separadas, estando separada una ubicación (es decir, B) del verdadero conector 200b acústico y actuando como absorbedor transversal.

El conector acústico está unido normalmente al transductor en el punto de mayor desplazamiento del transductor, que está en la conexión con el conector acústico. Estudios han mostrado que una zona en la que el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos experimenta una gran cantidad de tensiones está situada a aproximadamente un cuarto de longitud de onda de la conexión con el conector acústico. Por tanto, la realización de la figura 7 proporciona un absorbedor transversal (es decir, 224b) que está situado en una ubicación a lo largo del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos que está situada a aproximadamente un cuarto de longitud de onda de la conexión con el conector acústico. La configuración de la figura 7 elimina una cantidad mayor de energía transversal en el extremo proximal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, minimizando así la posible rotura del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Además, los movimientos transversales reducidos que se propagan hacia el extremo distal del catéter 10 darán como resultado la generación de menos calor, de modo que puede usarse un elemento 30 de transmisión de ultrasonidos con un área de sección transversal menor. Esto dará como resultado a su vez un catéter 10 más flexible que permite que el catéter 10 ejecute un modo de onda continuo (puesto que la emisión de impulsos es un método para reducir calor). El uso combinado de un modo de onda continuo de operación y emisión de impulsos

permitiría la ablación por ultrasonidos de una mayor variedad de tejidos (por ejemplo, blandos, duros, fibrosos).

Los elementos 224, 224b intermedios funcionan como absorbedores que minimizan vibraciones transversales no deseables. Para ser eficaz al minimizar vibraciones transversales, el absorbedor tiene que asentarse fuertemente  
 5 alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos para afectar a las vibraciones o movimientos microtransversales experimentados por el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Este asiento, ajuste o agarre fuerte se lleva a cabo generalmente creando una fuerza adicional, o apretando el absorbedor contra el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, lo que puede realizarse usando uno de dos métodos. En un primer método, el absorbedor se aprieta longitudinalmente. Desafortunadamente, esta fuerza longitudinal puede deformar el  
 10 absorbedor y puede crear un agarre no uniforme que podría proporcionar a su vez un agarre inconsistente alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Afortunadamente, esta inconsistencia puede superarse proporcionando una pluralidad de juntas tóricas alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, tal como se describe a continuación en relación con la figura 8. Un segundo método usa una fuerza perpendicular (es decir, transversal) para comprimir el absorbedor alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, y las técnicas de fijación por presión descritas en las figuras 5 y 7 en el presente documento son ejemplos de este segundo  
 15 método.

La figura 8 ilustra cómo puede usarse el conector 200 acústico mostrado en la figura 6 con un alojamiento de tirador ligeramente diferente para superar el agarre inconsistente alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos proporcionado por una fuerza de agarre longitudinal. El alojamiento 302c de tirador de la figura 8 es similar al alojamiento 302 de tirador de la figura 5, de modo que se utilizan los mismos números para designar los mismos  
 20 elementos en las figuras tanto 5 como 8, excepto que el mismo elemento en la figura 8 incluye una "c" en la designación. En el alojamiento 302c de tirador, se proporciona el orificio 300c como un único orificio, sin el canal 310 y el orificio 322 ampliado. El elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se extiende a través del conector 320 en Y y al interior del orificio 300c, y se proporcionan una pluralidad de juntas 330 tóricas alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos en el interior del orificio 300c. Por tanto, las juntas 330 tóricas funcionan como los absorbedores 224 y 224b, y se asientan fuertemente alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos adyacente a la zona de conexión del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos y el transductor 22 para afectar a las vibraciones o movimientos microtransversales experimentados por el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos  
 25 en esta ubicación en la que el movimiento transversal es máximo. Además, la longitud de la pluralidad de juntas 330 tóricas combinadas se extiende a través de una zona proximal mayor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos (en comparación con la longitud de los absorbedores 224, 224b), de modo que la realización de la figura 8 es más adecuada para su uso en aplicaciones en las que los movimientos transversales son mayores. Por el contrario, las realizaciones en las figuras 5 y 7 pueden ser más adecuadas para su uso en aplicaciones en las que los movimientos transversales son menores.  
 30  
 35

La figura 9 ilustra una modificación que puede realizarse para el alojamiento 302c de tirador de la figura 8. En el alojamiento 302c de tirador de la figura 9, las juntas 330 tóricas se sustituyen por un único elemento 332 absorbedor retenido en el interior del orificio 300c y alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. El elemento 332 absorbedor puede tener las mismas características, propiedades y materiales que los elementos 224 y 224b intermedios descritos anteriormente. La longitud del elemento 332 absorbedor puede proporcionarse de tal manera que el elemento 332 absorbedor cubra la distancia desde el extremo 334 distal del elemento 332 absorbedor hasta el conector 200 acústico, que es aproximadamente un cuarto de longitud de onda. La realización de la figura 9  
 40 comparte los mismos beneficios que la realización de la figura 8.  
 45

La figura 10 ilustra otra modificación que puede realizarse para los alojamientos 302c de tirador en las figuras 8 y 9. En particular, una combinación de juntas 330d tóricas y elementos 332d absorbedores pueden retenerse en el interior del orificio 300c y alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. En la figura 10, un grupo de juntas 330d tóricas pueden situarse entre dos elementos 332d absorbedores separados, aunque también pueden utilizarse disposiciones diferentes de juntas 330d tóricas y elementos 332d absorbedores. Las juntas 330d tóricas y los elementos 332d absorbedores pueden ser iguales que las juntas 330 tóricas y el elemento 332 absorbedor descritos anteriormente. De nuevo, la realización de la figura 10 comparte los mismos beneficios que las realizaciones en las figuras 8 y 9.  
 50

La figura 11 ilustra modificaciones que pueden realizarse al alojamiento 302 de tirador de la figura 5, basándose en los principios ilustrados en las figuras 8-10. El alojamiento 302 de tirador de la figura 11 es idéntico al alojamiento 302 de tirador de la figura 5, de modo que se usan los mismos números de referencia para designar los mismos elementos del alojamiento 302 de tirador en las figuras 5 y 11. En la figura 11, una primera pluralidad de juntas 330e tóricas pueden retenerse en el interior del orificio 300 y alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, y una segunda pluralidad de juntas 330f tóricas pueden retenerse en el interior del orificio 322 ampliado y alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Además, un elemento 224e intermedio puede retenerse en el interior del orificio 338 del conector 320 en Y (en la ubicación de conexión entre el orificio 322 ampliado y el extremo proximal del conector 320 en Y) y alrededor del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Las juntas 330e, 330f tóricas y el elemento 224e intermedio pueden ser iguales que las juntas 330 tóricas y el elemento 224 intermedio descritos anteriormente. La distancia desde el elemento 224e intermedio hasta el conector 200 acústico puede ser de aproximadamente un cuarto de longitud de onda.  
 55  
 60  
 65

5 La provisión de los conectores acústicos y alojamientos de tirador ilustrados en las figuras 5 y 7-11 es tan eficaz en la reducción de esfuerzos sobre el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, que facilitan el uso de un extremo 16x distal que puede desviarse tal como se describe anteriormente en el presente documento. Los catéteres de ultrasonidos conocidos anteriormente no han podido aprovecharse de manera ventajosa de un extremo distal que puede desviarse debido a que cualquier curvatura en el extremo distal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos provocaría que también se curvara el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, sumándose así a las tensiones ya experimentadas por el elemento 30 de transmisión de ultrasonidos, creando una resistencia a la propagación longitudinal de energía ultrasónica y creando una fuente adicional de calor, todo lo cual aumentaría la posibilidad de rotura del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos. Por tanto, la implementación de los conectores acústicos ilustrados en las figuras 5 y 7-11 permite que el extremo distal del elemento 30 de transmisión de ultrasonidos se curve sin experimentar muchos de estos inconvenientes.

15 La presente descripción proporciona además irrigación inversa para eliminar partículas que se han sometido a ablación durante el procedimiento de ultrasonidos. En referencia a la figura 2, puede inyectarse fluido de irrigación a través de un catéter 240 guiador (y a lo largo de la superficie externa del cuerpo 12 de catéter) tal como se muestra mediante las flechas 242. El fluido de irrigación se desplazará hasta el cabezal 34 distal del catéter 10, y portará las partículas a través del canal 74 en una dirección inversa (es decir, desde distal hasta proximal) y a través de la luz 18. El fluido de irrigación y las partículas se desplazarán en una dirección proximal a lo largo de la luz 18 hasta el tubo 70 de infusión, y se recogerán en el interior de una botella o recipiente 69 que puede estar conectado al tubo 70 de infusión. Durante esta operación, la bomba 68 de inyección puede servir como bomba de presión negativa.

25 Como alternativa aún adicional, pueden eliminarse partículas aplicando un vacío para eliminar las partículas a través de la luz del tubo 80 de cable guía. Por ejemplo, en una realización de catéter "sobre guía", pueden eliminarse partículas por medio de la luz del tubo 80 de cable guía usando una bomba o una jeringa.

Aunque la descripción anterior se refiere a realizaciones particulares de la presente invención, se entenderá que pueden realizarse muchas modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter (10) de ultrasonidos que comprende:
- 5 un cuerpo (12) de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz (18) que se extiende longitudinalmente a través del mismo;
- un elemento (30) de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz (18) del cuerpo (12) de catéter, teniendo el elemento (30) de transmisión de ultrasonidos un extremo distal que
- 10 está situado en el extremo distal del cuerpo (12) de catéter, y un extremo proximal;
- medios para desviar el extremo distal del cuerpo de catéter,
- en el que los medios desviadores comprenden un cable (88) de desviación que se extiende a través de la
- 15 luz (18) del catéter (10),
- comprendiendo el catéter (10) además un conector (200) acústico situado en el extremo proximal del elemento (30) de transmisión de ultrasonidos para conectar el elemento (30) de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo (22) de generación de ultrasonidos separado y comprendiendo una sección (226, 226b)
- 20 proximal para su conexión a un dispositivo (22) de generación de ultrasonidos separado, y
- un alojamiento (302, 302b, 302c) proximal que está acoplado al extremo proximal del cuerpo (22) de catéter,
- 25 en el que
- el cable (88) de desviación tiene un extremo distal conectado al extremo distal del cuerpo (12) de catéter y un extremo proximal que se extiende fuera del cuerpo (12) de catéter, caracterizado porque
- 30 el extremo proximal del cable (88) de desviación está conectado a un tirador (90) de alargamiento que está previsto en el extremo proximal del cable (88) de desviación y
- en el que cuando se tira del tirador (90), el cable (88) de desviación se alarga, provocando así que el extremo distal del catéter (10) se desvíe, y en el que cuando se libera el movimiento de tracción sobre el
- 35 tirador (90), el cable (88) de desviación se relaja y adopta una orientación recta,
- el conector (200) acústico comprende una parte (218, 218b) delantera que tiene un orificio (220, 220b) que aloja el extremo proximal del elemento (30) de transmisión de ultrasonidos,
- 40 el alojamiento proximal tiene un orificio (322) distal, extendiéndose el elemento (30) de transmisión de ultrasonidos a través del alojamiento (302, 302b, 302c) proximal,
- en el que el catéter (10) comprende además
- 45 un absorbedor (224, 234, 330, 332) retenido en el interior del orificio (322) distal y que rodea el elemento (30) de transmisión de ultrasonidos.
2. Catéter (10) según la reivindicación 1,
- 50 en el que el cable (88) de desviación está hecho de un material flexible y resistente, preferiblemente acero inoxidable o nailon.
3. Catéter según una de las reivindicaciones anteriores,
- 55 en el que hay un cabezal (34x) distal montado en el extremo distal del cuerpo (12) de catéter, y en el que el cable (88) de desviación está fijado al cabezal (34x) distal.

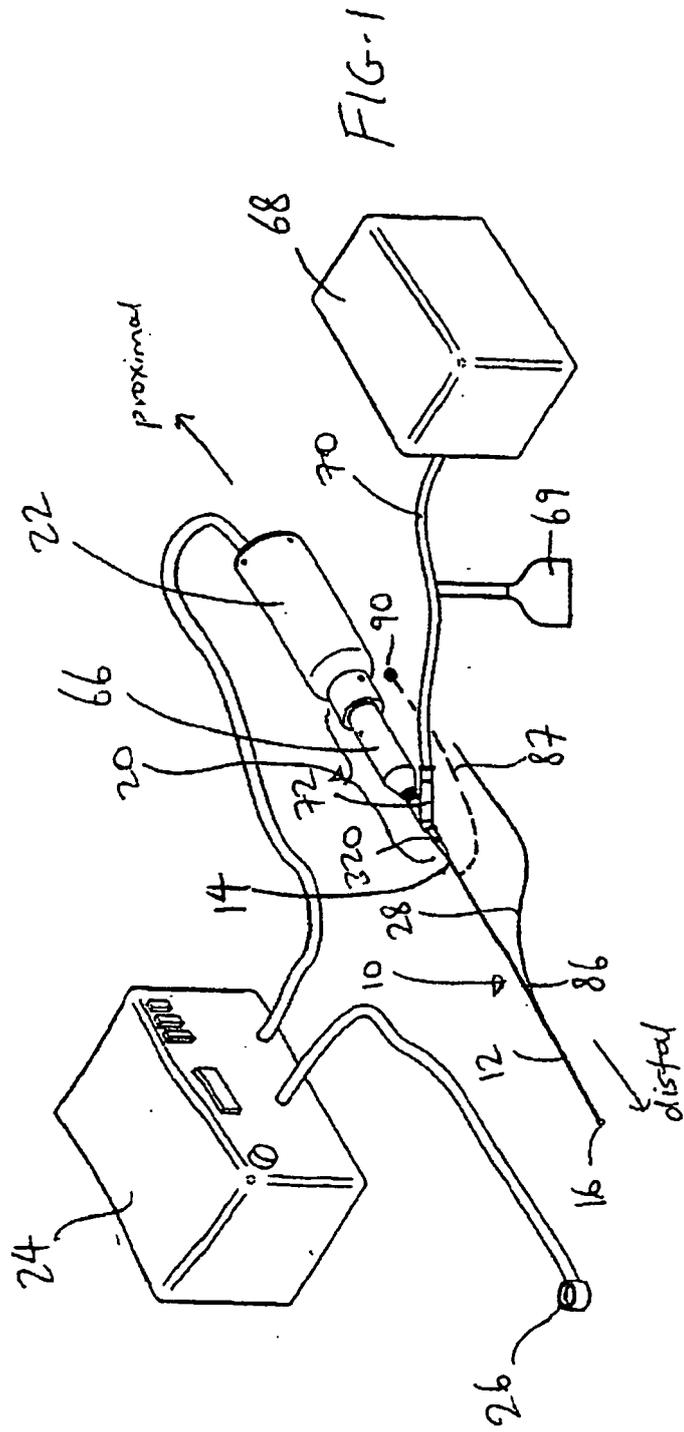
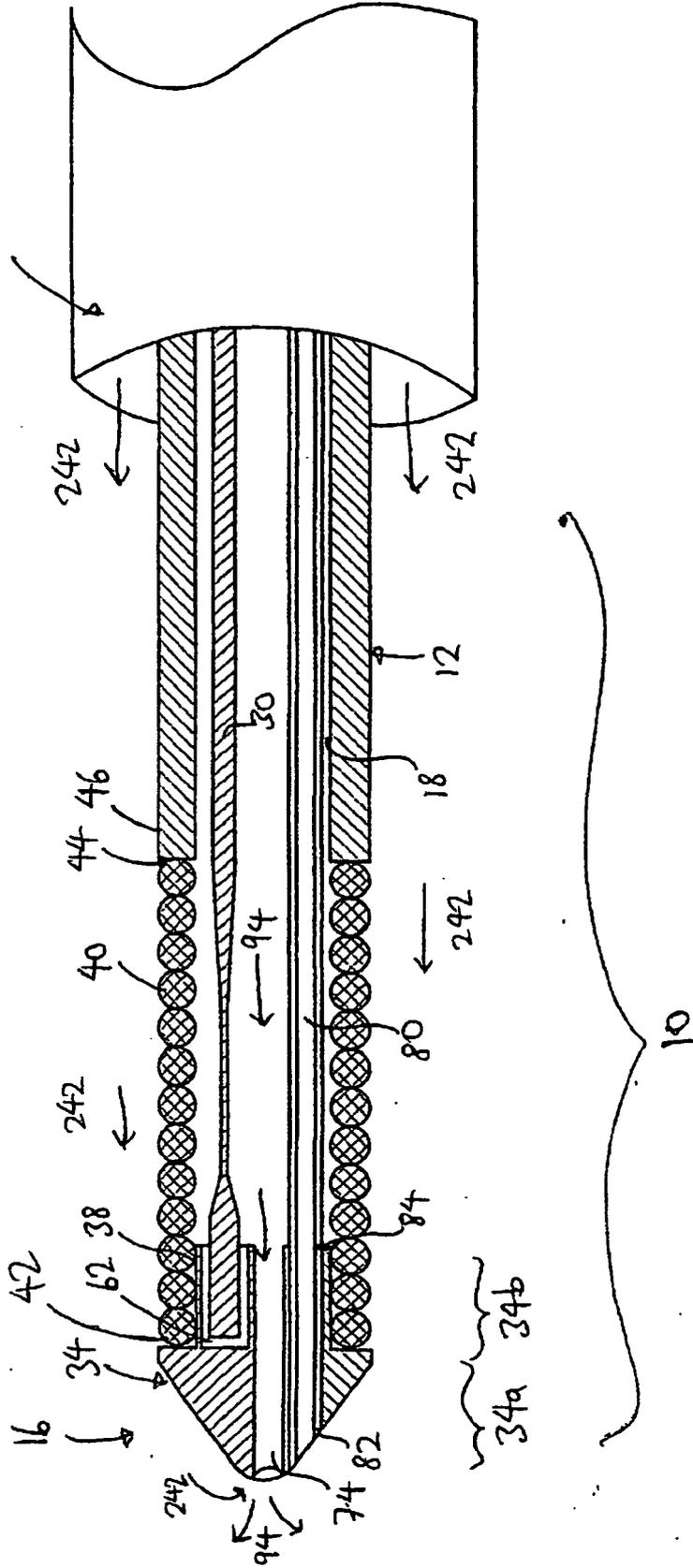
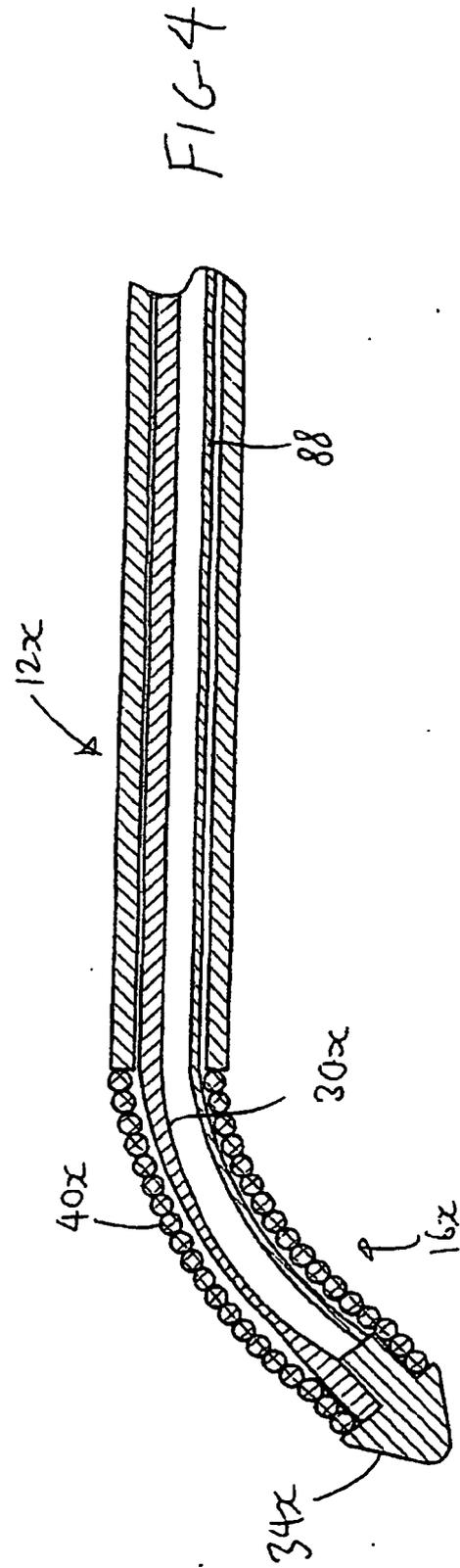
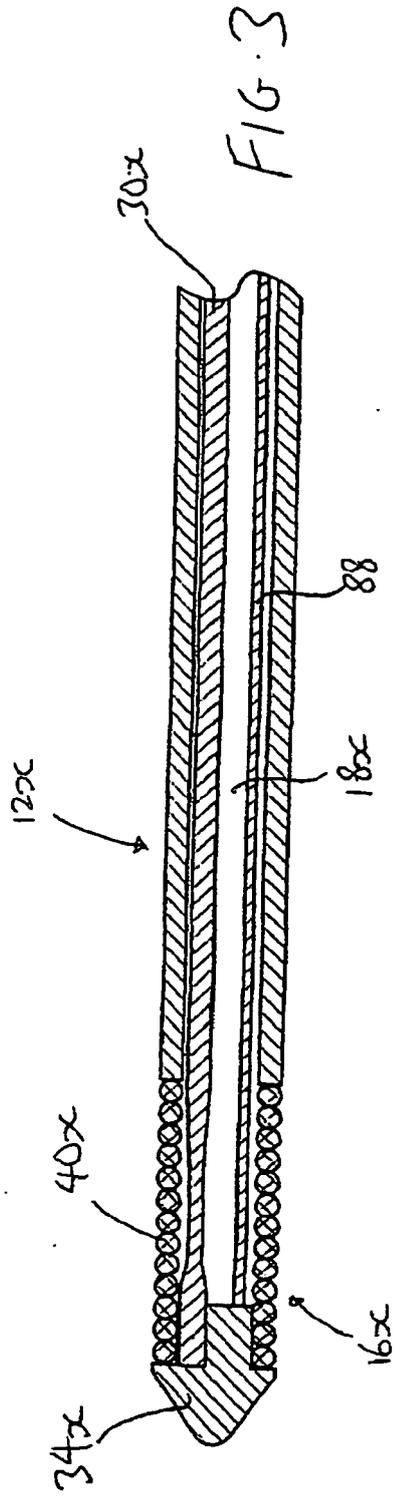
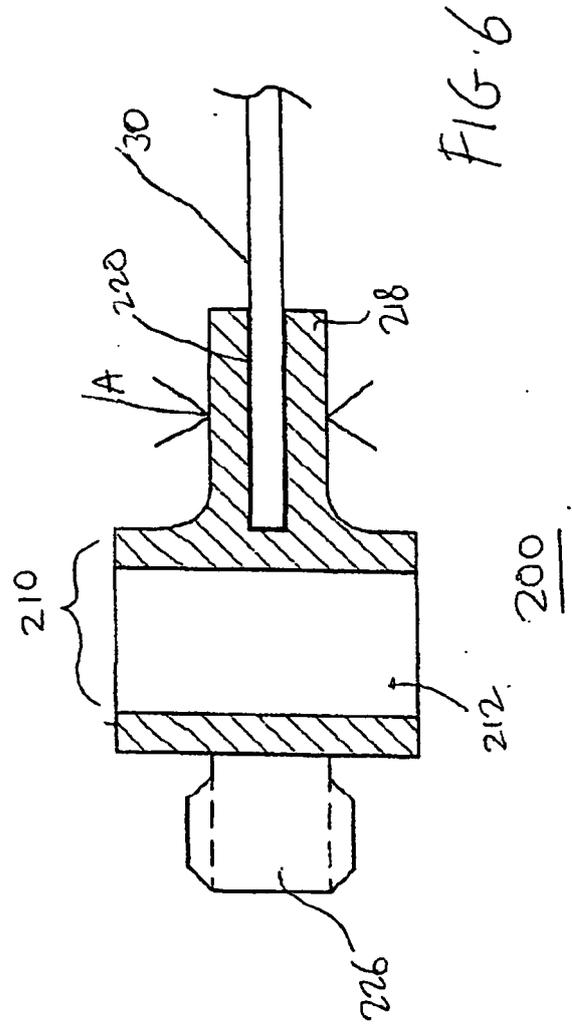
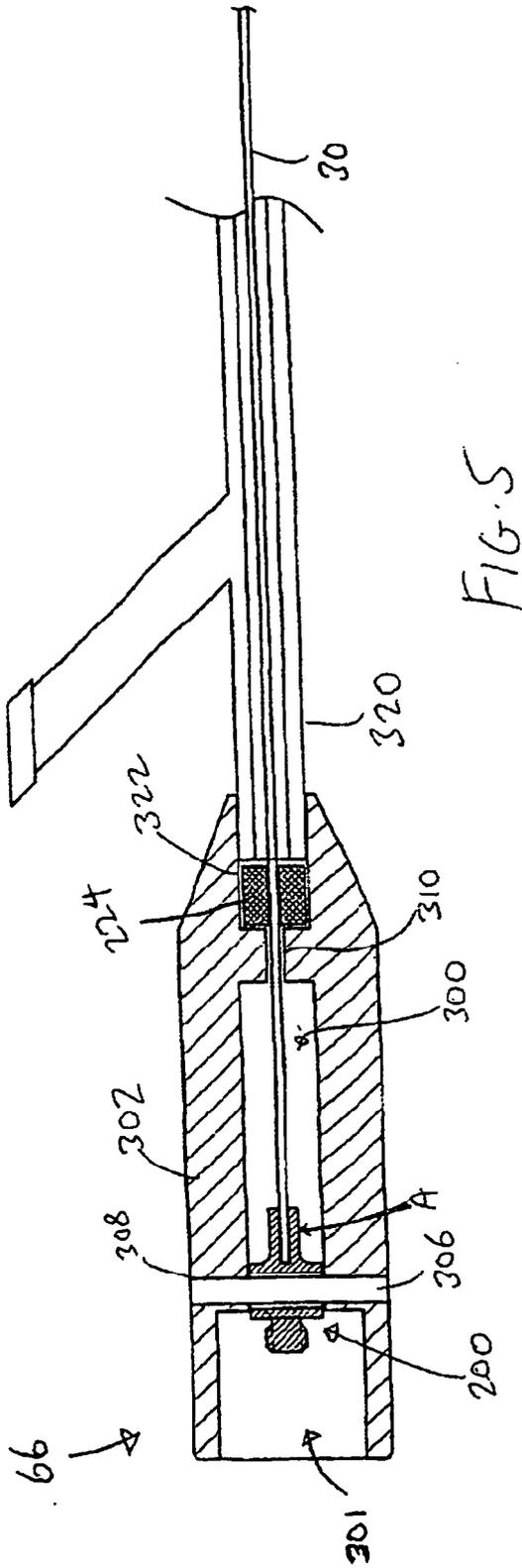
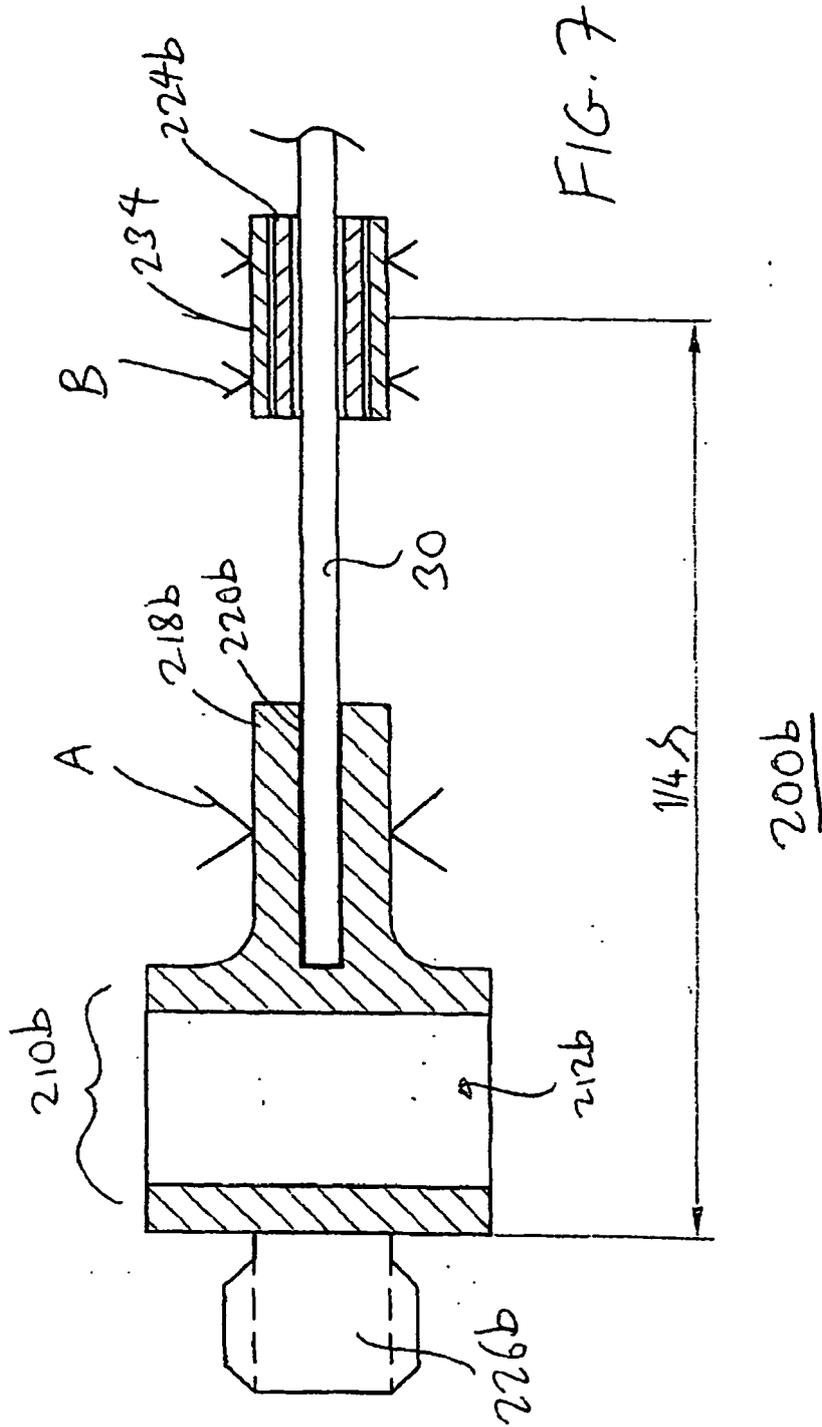


FIG. 2









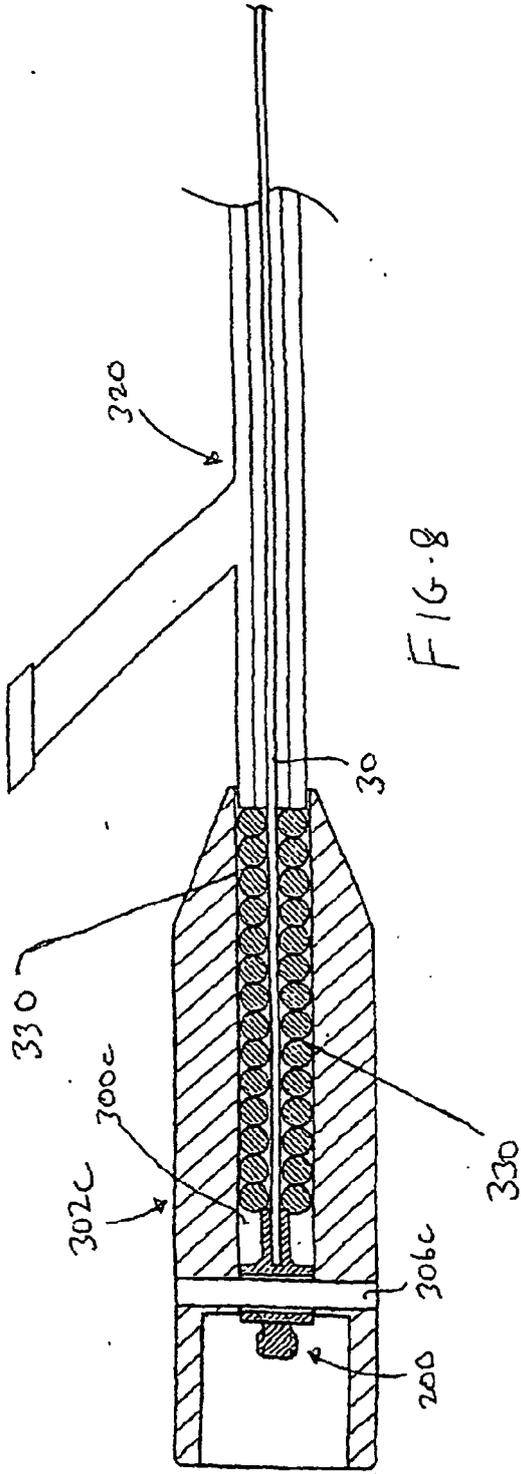


FIG. 8

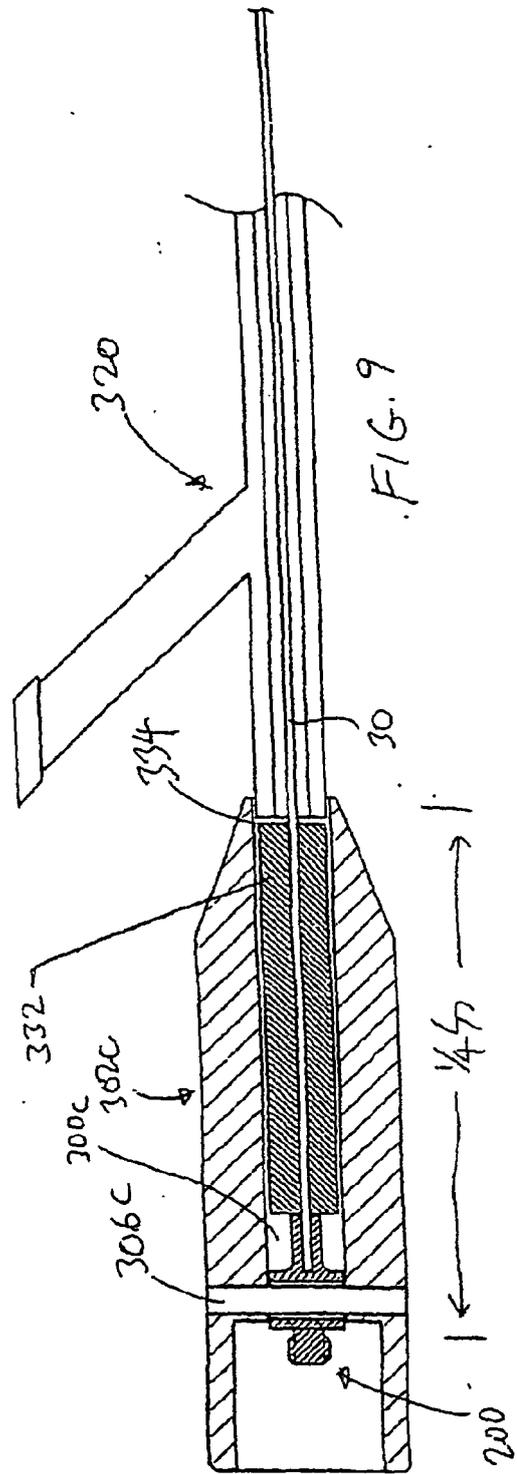


FIG. 9

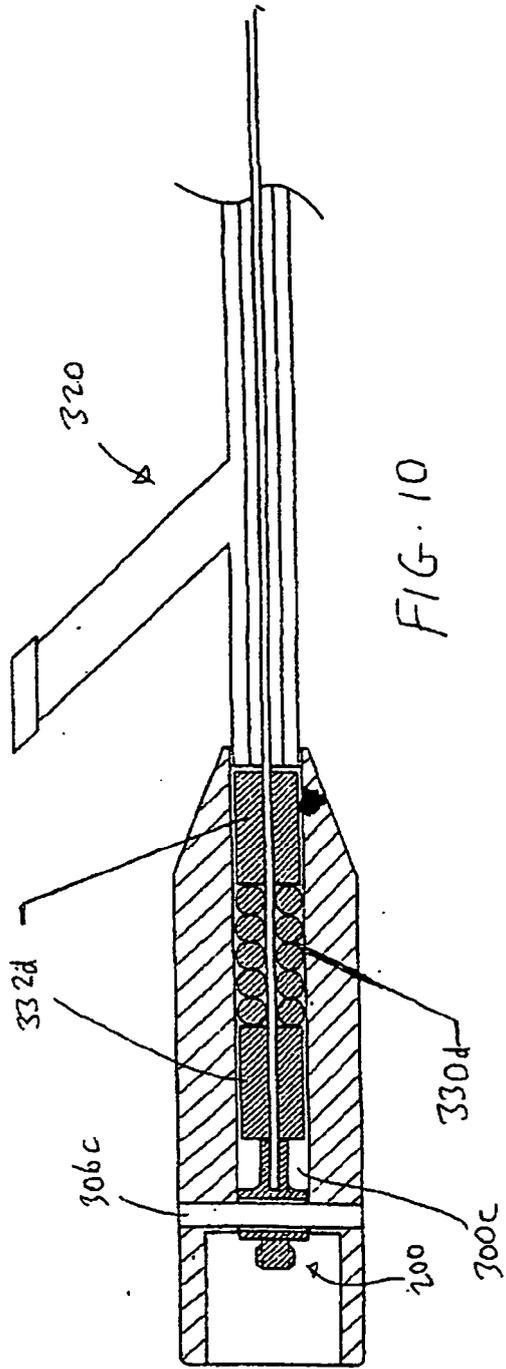


FIG. 10

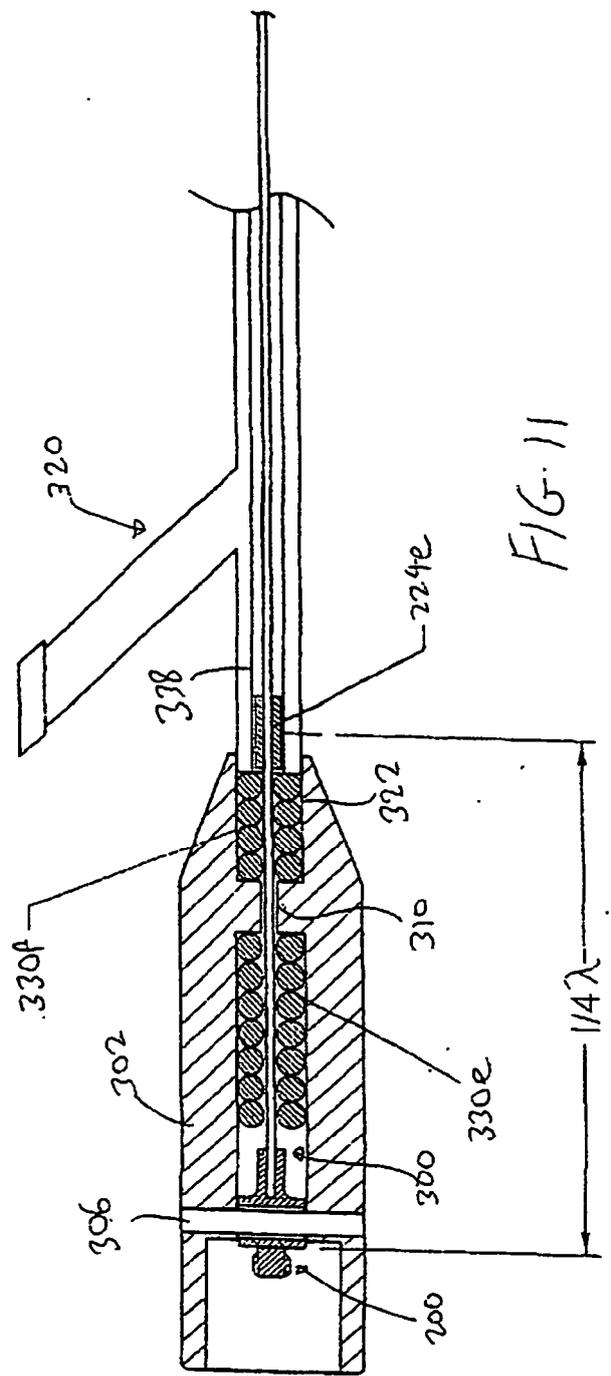


FIG. 11