

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 550**

51 Int. Cl.:

A61B 17/20 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2004** **E 04796612 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013** **EP 1701750**

54 Título: **Catéter de ultrasonidos dirigible**

30 Prioridad:

24.11.2003 US 722209

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

04.12.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NITA, HENRY y
SARGE, JEFF

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 432 550 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter de ultrasonidos dirigible

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a dispositivos de catéter de ultrasonidos para el tratamiento de lesiones intravasculares oclusivas.

10 Se han utilizado con éxito catéteres que emplean diversos tipos de miembros de transmisión de ultrasonidos para la ablación o fragmentación de obstrucciones en los vasos sanguíneos. Específicamente, la ablación de la placa aterosclerótica u obstrucciones tromboembólicas de los vasos sanguíneos periféricos tales como las arterias femorales ha sido particularmente exitosa. Se han desarrollado diversos dispositivos de catéter de ultrasonidos para su uso en la ablación o eliminación de material obstructivo de los vasos sanguíneos. Por ejemplo, las Patentes de
 15 EE.UU. Nos. 5.267.954 y 5.380.274, concedidas a un inventor de la presente invención, describen dispositivos de catéter de ultrasonidos para la eliminación de oclusiones. Otros ejemplos de dispositivos de ablación ultrasónicas para eliminar obstrucciones de los vasos sanguíneos incluyen los descritos en las patentes de EE.UU. Nos. 3.433.226 (Boyd), 3.823.717 (Pohlman, y col.), 4.808.153 (Parisi), 4.936.281 (Stasz), 3.565.062 (Kuris), 4.924.863 (Sterzer), 4.870.953 (Don Michael, y col.), y 4.920.954 (Alliger, y col.), así como otras publicaciones de patentes W087-05739 (Cooper), W089-06515 (Bernstein, y col.), W090-0130 (Sonic Needle Corp.), EP, EP316789 (Don Michael, y col.), DE3.821.836 (Schubert) y DE2438648 (Pohlman). Sin embargo, aunque que se han desarrollado muchos catéteres de ultrasonidos, aún se sigue tratando de encontrar mejoras.

25 Típicamente, un sistema de catéter de ultrasonidos para la ablación de material oclusivo incluye tres componentes básicos: un generador de ultrasonidos, un transductor de ultrasonidos, y un catéter de ultrasonidos. El generador convierte energía de la red en una corriente de alta frecuencia que se entrega al transductor. El transductor contiene cristales piezoeléctricos que, cuando son excitados por la corriente de alta frecuencia, se expanden y contraen a alta frecuencia. Estas pequeñas expansiones de alta frecuencia (con relación a un eje del transductor y el catéter) son amplificadas por la bocina del transductor para convertirlas en energía de vibración. Las vibraciones se transmiten
 30 entonces desde el transductor a través del catéter de ultrasonidos a través de un miembro de transmisión de ultrasonidos (o cable) que pasa longitudinalmente a través del catéter. El miembro de transmisión transmite la energía de vibración hacia el extremo distal del catéter donde la energía se utiliza para la ablación o fragmentación de una obstrucción vascular.

35 Para alcanzar eficazmente los diversos sitios para el tratamiento de las oclusiones intravasculares, los catéteres de ultrasonidos del tipo descrito anteriormente tienen típicamente longitudes de aproximadamente de 150 cm o más largas. Para permitir el avance de tales catéteres de ultrasonidos a través de vasos sanguíneos pequeños y/o tortuosos tales como el arco aórtico, vasos coronarios, y la vasculatura periférica de las extremidades inferiores, los catéteres (y sus respectivos cables de transmisión de ultrasonidos) normalmente deben ser lo suficientemente
 40 pequeños y flexibles. También, debido a la atenuación de la energía de ultrasonidos a lo largo del cable de transmisión de ultrasonidos largo y delgado, se debe aplicar una cantidad suficiente de energía de vibración en el extremo proximal del cable para proporcionar una cantidad deseada de energía en el extremo distal.

45 Sin embargo, siempre se buscan mejoras. Por ejemplo, sigue siendo un reto desarrollar un catéter que sea lo suficientemente rígido para ser empujable o "dirigible" a través de la vasculatura y a la vez suficientemente flexible, al menos a lo largo de parte de su longitud, para navegar por los vasos sanguíneos tortuosos y pequeños tales como las arterias coronarias o la vasculatura periférica tortuosa. También es a veces difícil manipular los dispositivos de catéter de ultrasonidos disponibles en la actualidad, por ejemplo, para torcer o torsionar el extremo proximal del catéter para mover el extremo distal de una manera que ayude a la navegación a través de la vasculatura. El paso
 50 de un cable guía a través de un catéter de ultrasonidos también puede ser mejorado, de tal manera que el cable guía no interfiera con, y pueda incluso mejorar, la fragmentación de las oclusiones vasculares.

El documento US 6.450.975 B1 se refiere a un catéter de ultrasonidos. Comprende un cuerpo de catéter que tiene una porción proximal, una porción distal y una luz, en el que la porción distal es más flexible que el resto del cuerpo
 55 de catéter. También comprende un miembro 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, teniendo el miembro de transmisión de ultrasonidos un estrechamiento hacia su extremo distal. Además comprende un cabezal distal totalmente unido al cuerpo de catéter. También comprende un conector a un transductor de ultrasonidos para el montaje del cable guía al transductor de ultrasonidos. El cabezal distal comprende también una luz de cable guía que se extiende a través del cabezal distal. Los documentos US 6.296.620 B1, US 6.508.781 B1, US 5.267.954 son otros documentos de la técnica anterior. El documento WO 98/51224 divulga un catéter de ultrasonidos según el preámbulo de la reivindicación 1.

65 Por lo tanto, existe una necesidad de dispositivos de catéter de ultrasonidos mejorados que proporcionen la ablación o la fragmentación de las oclusiones vasculares. Idealmente, tales catéteres de ultrasonidos tendrían mayor capacidad para navegar a través de los vasos sanguíneos pequeños y tortuosos tales como las arterias coronarias.

También sería ventajoso disponer de catéteres que pudieran ser fácilmente manipulados por un usuario. Idealmente, tales dispositivos permitirían el paso de un cable guía sin interferir con, y tal vez incluso mejorando, la fragmentación de las obstrucciones vasculares. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante la presente invención.

5 Breve resumen de la invención

Los dispositivos de catéter de ultrasonidos proporcionan una fragmentación mejorada de las obstrucciones de los vasos sanguíneos. En general, los catéteres de ultrasonidos incluyen un cuerpo de catéter alargado flexible con una o más luces, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, y un cabezal distal acoplado con el miembro de transmisión y situado adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter para fragmentar oclusiones.

Las características mejoradas incluyen, pero no se limitan a, cuerpos de catéter y miembros de transmisión de ultrasonidos con una mayor flexibilidad hacia sus extremos distales, dispositivos que se doblan de forma concomitante con uno o más codos en un cable guía y/o un vaso sanguíneo, una carcasa proximal acoplada con un cuerpo de catéter de ultrasonidos para mejorar la manipulación del cuerpo de catéter, una luz de cable guía configurada para permitir el contacto entre un cable guía y un miembro de transmisión de ultrasonidos, cabezales distales con luces de cable guía mejoradas y similares.

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que tiene las características de la reivindicación 1. El catéter de ultrasonidos generalmente incluye un cuerpo de catéter alargado flexible, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. El cuerpo de catéter tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, siendo la porción proximal más rígida que la porción distal, siendo la porción distal más flexible cerca del extremo distal del cuerpo de catéter que cerca de la porción proximal del cuerpo de catéter. El miembro de transmisión de ultrasonidos tiene un extremo proximal y un extremo distal y es más flexible cerca de su extremo distal que cerca de su extremo proximal. Por lo tanto, tanto la porción distal del cuerpo de catéter como el miembro de transmisión de ultrasonidos son más flexibles hacia el extremo distal del dispositivo.

El aumento de la flexibilidad del cuerpo de catéter y el cable de transmisión de ultrasonidos hacia el extremo distal del dispositivo de catéter se puede conseguir por cualquier procedimiento de fabricación adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, el cable de transmisión de ultrasonidos, el cuerpo de catéter, o ambos pueden estrecharse, de tal manera que el diámetro de su sección transversal disminuya distalmente. En una realización, por ejemplo, el diámetro de la sección transversal de un cuerpo de catéter puede variar desde entre aproximadamente 0,102 cm y aproximadamente 0,178 cm a lo largo de su extremo proximal hasta entre aproximadamente 0,076 cm y aproximadamente 0,127 cm a lo largo de su extremo distal, y el diámetro de la sección transversal de un miembro de transmisión de ultrasonidos puede variar desde entre aproximadamente 0,051 cm y aproximadamente 0,102 cm cerca de su extremo proximal hasta entre aproximadamente 0,013 cm y aproximadamente 0,038 cm cerca de su extremo distal. Adicional o alternativamente, el espesor de pared del cuerpo de catéter puede disminuir de proximal a distal. Por ejemplo, en una realización, el espesor de pared de un cuerpo de catéter puede medir aproximadamente 0,007 cm a aproximadamente 0,020 cm a lo largo de su porción proximal y aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,013 cm a lo largo de su porción distal. En estas u otras realizaciones, se pueden utilizar varias combinaciones de materiales para dar al cuerpo de catéter, el cable de transmisión o a ambos un perfil de flexibilidad deseada. Dotar a un catéter de ultrasonidos de un cuerpo de catéter y un cable de transmisión de ultrasonidos que ambos aumentan la flexibilidad hacia el extremo distal del dispositivo mejorará la navegación del extremo distal del dispositivo a través de vasos sanguíneos tortuosos. En una realización, por ejemplo, la porción distal del dispositivo será lo suficientemente flexible como para pasar, sin retorcimiento, a través de al menos 5 cm de longitud de un vaso sanguíneo que tiene al menos una curva y un diámetro interior de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm. Un "vaso tortuoso," para los fines de esta solicitud, significa que tiene al menos un codo o curva, y el codo o curva pueden tener cualquier ángulo o radio de curvatura. En algunas realizaciones, por ejemplo, al menos un codo en un vaso puede tener un radio de aproximadamente 1,0 cm o menos. En algunos casos, por supuesto, un vaso sanguíneo tortuoso tendrá múltiples codos o curvas.

En otro aspecto de la invención, un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado a lo largo de un cable guía a partir de un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión incluye un cuerpo de catéter alargado flexible, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. En este aspecto, el cuerpo de catéter tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, la porción proximal tiene un diámetro de sección transversal mayor que la porción distal, la porción proximal es suficientemente rígida para empujar la porción distal a través de un vaso sanguíneo que tiene al menos un codo, y la porción distal es lo suficientemente flexible como para pasar a través del codo en el vaso

sanguíneo. El miembro de transmisión de ultrasonidos tiene un extremo proximal y un extremo distal, el diámetro de la sección transversal del miembro de transmisión de ultrasonidos es menor cerca de su extremo distal que cerca de su extremo proximal, y una porción distal del miembro de transmisión de ultrasonidos es suficientemente flexible como para pasar a través del codo en el vaso sanguíneo. Una vez más, en algunas realizaciones la pared del cuerpo de catéter puede ser más delgada a lo largo de la porción distal que a lo largo de la porción proximal.

En otro aspecto de la presente invención, un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado desde un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión incluye un cuerpo de catéter alargado flexible que tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. En este aspecto, la porción distal del cuerpo de catéter es más flexible cerca de un extremo distal del cuerpo de catéter que cerca de la porción proximal del cuerpo de catéter, y el miembro de transmisión de ultrasonidos es más flexible cerca de su extremo distal que cerca de su extremo proximal. Además, la porción distal del cuerpo de catéter y el miembro de transmisión de ultrasonidos son suficientemente flexibles para adaptarse de forma concomitante con al menos un codo en un cable guía extendido a través de la al menos una luz.

Por "adaptarse de forma concomitante" se quiere decir que el cuerpo de catéter y el miembro de transmisión de ultrasonidos se adaptan a al menos un codo en el cable guía de tal manera que el cuerpo de catéter, el miembro de transmisión y el cable guía se curvan en un ángulo aproximadamente similar. En algunas realizaciones, la porción distal del cuerpo de catéter y el cable de transmisión de ultrasonidos son suficientemente flexibles para adaptarse de forma concomitante a múltiples codos en el cable guía. También en algunas realizaciones, la porción distal del cuerpo de catéter y el miembro de transmisión de ultrasonidos son suficientemente flexibles para adaptarse de forma concomitante a múltiples codos en un vaso sanguíneo. En varias realizaciones, el catéter puede hacerse avanzar sobre un cable guía, un cable guía puede pasarse a través del cuerpo de catéter, o el cuerpo de catéter, el cable de transmisión de ultrasonidos y el cable guía pueden hacerse avanzar a través de un vaso sanguíneo simultáneamente. Por lo tanto, en varias realizaciones, la porción distal del cuerpo de catéter, el cable de transmisión de ultrasonidos y el cable guía se pueden hacer pasar juntos o secuencialmente a través de los múltiples codos en el vaso sanguíneo mientras se adaptan de forma concomitante a los múltiples codos.

En otro aspecto de la presente invención, un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado desde un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión incluye un cuerpo de catéter alargado flexible que tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. En este aspecto, la porción distal del cuerpo de catéter tiene al menos un codo, y al menos una luz, la porción proximal del cuerpo de catéter es más rígida que la porción distal, y la porción distal es más flexible cerca de un extremo distal del cuerpo de catéter que cerca de la porción proximal del cuerpo de catéter. El miembro de transmisión de ultrasonidos es más flexible cerca de su extremo distal que cerca de su extremo proximal, el miembro de transmisión de ultrasonidos se adapta a al menos un codo en la porción distal del cuerpo de catéter, y la porción distal del cuerpo de catéter y el miembro de transmisión de ultrasonidos son suficientemente flexibles para adaptarse de forma concomitante a al menos un codo en un cable guía.

En otro aspecto más de la presente invención, un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado desde un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión incluye un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. En este aspecto, el cuerpo de catéter incluye un tubo de cable guía dispuesto dentro de la luz, y la porción proximal del cuerpo es más rígida que la porción distal. El tubo de cable guía incluye al menos una abertura dentro del cuerpo de catéter para proporcionar contacto entre un cable guía que se extiende a través del tubo de cable guía y el miembro de transmisión de ultrasonidos.

Permitir que un cable guía contacte con el miembro de transmisión de ultrasonidos puede facilitar el paso del cable guía en o a través de una oclusión vascular, al permitir que una porción de la energía de ultrasonidos transmitida por el miembro de transmisión sea transferida al cable guía. En diversas realizaciones, el cable guía puede contactar con el miembro de transmisión cerca del extremo proximal del dispositivo de catéter, cerca del extremo distal, cerca de la mitad, o alguna combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el tubo de cable guía incluye dos aberturas en el cuerpo de catéter, para permitir que el miembro de transmisión pase a través del tubo. Cualquier otra configuración para permitir el contacto entre un cable guía y el miembro de transmisión de ultrasonidos también se

contempla.

En otro aspecto de la presente invención, un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado desde un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión incluye un cuerpo de catéter alargado flexible que tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. En este aspecto, el cabezal distal incluye una abertura de cable guía en el centro de su extremo distal y una luz de cable guía que se extiende a través del cabezal distal. La luz de cable guía, a su vez, tiene un eje longitudinal diferente que el eje longitudinal del cuerpo de catéter.

Tener una luz de cable guía que sale del centro del cabezal distal es ventajoso para el avance del cable guía así como del dispositivo de catéter. Inclinarse la luz de cable guía alejándola del eje longitudinal del cuerpo de catéter permite que un cable guía y el miembro de transmisión de ultrasonidos pasen a través de un cuerpo de catéter más estrecho, disminuyendo así el diámetro del dispositivo de catéter y facilitando el paso a través de vasos tortuosos. En algunas realizaciones, la luz de cable guía en el cabezal distal incluye una cavidad en la que está dispuesto un extremo distal de un tubo de cable guía del cuerpo de catéter. En algunas realizaciones, la cavidad se extiende a través del extremo distal del cabezal distal, de tal manera que el extremo distal del tubo de cable guía está nivelado con el extremo distal del cabezal distal. En otras realizaciones, la cavidad se extiende parcialmente a través del cabezal distal, de tal manera que el extremo distal del tubo de cable guía está dispuesto proximal al extremo distal del cabezal distal.

En otro aspecto de la presente invención, un catéter de ultrasonidos para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado desde un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión incluye un cuerpo de catéter alargado flexible que tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, un cabezal distal acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, y al menos un miembro de acoplamiento para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos con una fuente de energía de ultrasonidos. En este aspecto de la invención, el al menos un miembro de acoplamiento comprende una carcasa acoplada de forma fija con el extremo proximal del cuerpo de catéter de tal manera que el par de torsión aplicado a la carcasa se transmite a lo largo del cuerpo de catéter hasta su porción distal.

En aún otro aspecto de la descripción, un procedimiento para fragmentar una oclusión en un vaso sanguíneo implica: hacer avanzar un catéter de ultrasonidos a través de un vaso sanguíneo que tiene al menos un codo, adaptándose el catéter de forma concomitante a al menos un codo, en el que el avance incluye poner en contacto un miembro de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos con un cable guía en una o más ubicaciones dentro del catéter; posicionar un extremo distal del catéter de ultrasonidos adyacente a una oclusión en el vaso sanguíneo; y transmitir energía de ultrasonidos al miembro de transmisión de ultrasonidos para fragmentar la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión, en donde la transmisión incluye transmitir energía de ultrasonidos al cable guía. Opcionalmente, el procedimiento puede incluir además eliminar al menos algunos de los fragmentos de oclusión del vaso sanguíneo a través del catéter de ultrasonidos. En algunos ejemplos, el catéter de ultrasonidos se hace avanzar a lo largo del cable guía. Alternativamente, el cable guía se puede hacer pasar a través del catéter, o el catéter y el cable guía pueden hacerse avanzar juntos a través del vaso sanguíneo. El posicionamiento también puede implicar hacer avanzar el catéter de ultrasonidos y el cable guía a lo largo de múltiples codos en el vaso sanguíneo, en donde un cuerpo de catéter del catéter, el miembro de transmisión de ultrasonidos y el cable guía se adaptan de forma concomitante a los múltiples codos. Los codos pueden tener cualquier ángulo o radio de curvatura adecuado. En una realización, por ejemplo, uno o más codos pueden tener un radio de aproximadamente 1,0 cm o menos. El procedimiento también puede implicar aplicar una fuerza radial a una carcasa proximal del catéter de ultrasonidos para girar radialmente el extremo distal del catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo.

Otros aspectos y realizaciones específicas de la invención se describirán a continuación, en referencia a las figuras de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

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

FIG. 1A es una vista lateral de la sección transversal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos según una realización de la presente invención;

FIG. 2 es una vista en perspectiva de un corazón humano y un dispositivo de catéter de ultrasonidos, que muestra un camino posible a lo largo del cual puede hacerse avanzar un dispositivo según una realización de la presente

invención;

FIG. 3 es una vista lateral de la sección transversal de una porción de un dispositivo de catéter de ultrasonidos no según una realización de la presente invención;

FIG. 4 es una vista lateral de la sección transversal de una porción distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos y un cable guía no según una realización de la presente invención;

FIG. 5 es una vista lateral de la sección transversal de una porción distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos y un cable guía según una realización de la presente invención;

FIG. 6 es una vista lateral de la sección transversal del extremo distal del dispositivo de catéter de ultrasonidos y un cable guía mostrado en la FIG. 5;

FIG. 7 es una vista lateral de la sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos y un cable guía según una realización de la presente invención; y

FIG. 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter de ultrasonidos que tiene una carcasa proximal fija según una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Los dispositivos de catéter de ultrasonidos de la presente invención proporcionan generalmente un tratamiento mejorado de las lesiones intravasculares oclusivas. Los dispositivos de catéter generalmente incluyen un cuerpo de catéter, un miembro de transmisión de energía de ultrasonidos dispuesto dentro del cuerpo de catéter y un cabezal distal acoplado con el miembro de transmisión de energía y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter. El miembro de transmisión de ultrasonidos transmite energía de ultrasonidos desde un transductor de ultrasonidos al cabezal distal, haciendo que el cabezal vibre y, por lo tanto, fragmente oclusiones vasculares. Se describen más completamente a continuación varias características mejoradas de tales dispositivos de catéter de ultrasonidos.

Haciendo referencia ahora a FIG. 1, una realización de un sistema de catéter de ultrasonidos 20 incluye convenientemente un dispositivo de catéter de ultrasonidos 10, que incluye un conector de extremo proximal 12 para acoplar el dispositivo 10 con un transductor de ultrasonidos 14, y un generador de ultrasonidos 16 acoplado con el transductor 14 y un interruptor de encendido/apagado accionado con el pie 18 para proporcionar energía de ultrasonidos al transductor 14 y, por lo tanto, al catéter de ultrasonidos 10. En general, el catéter 10 incluye un miembro de transmisión de ultrasonidos, o cable (no mostrado), para transmitir energía desde el transductor 14 a un cabezal distal 26 del catéter 10. En algunas realizaciones, el transductor 14 incluye, además, un dispositivo de sujeción 15 para mejorar el acoplamiento de catéter 10 al transductor 14. Los componentes del sistema 20 pueden estar acoplados mediante cualquier medio adecuado, tales como cables de conexión de cualquier tipo, conexiones inalámbricas o similares.

Además del conector proximal 12, el dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 puede incluir uno o más componentes adicionales diversos, tales como un conector en Y 11 o similar para proporcionar acceso para la irrigación, el paso del cable guía, aspiración o similares. Algunas realizaciones del dispositivo incluyen un cable guía monorraíl 13, algunas incluyen un orificio de cable guía proximal 17 para el suministro mediante cable guía, y algunas realizaciones incluyen ambos. En algunas realizaciones, el conector en Y puede incluir un orificio de irrigación, para proporcionar acceso a 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 cable guía, la infusión y/o retirada de fluido de irrigación, tinte y/o similares, o cualquier otro orificio o conexión adecuada. También, los catéteres de ultrasonidos 10 de la presente invención se pueden usar con cualquier dispositivo proximal adecuado, tales como cualquier transductor de ultrasonidos 14 adecuado, generador de ultrasonidos 16, dispositivo(s) de acoplamiento y/o similares. Por lo tanto, la Figura 1 ejemplar y cualquier descripción siguiente de aparatos proximales o sistemas para su uso con catéteres de ultrasonidos 10 no deberían ser interpretados como limitantes del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1A, se muestra una vista lateral de la sección transversal de una realización del dispositivo de catéter de ultrasonidos 10. En general, el catéter de ultrasonidos 10 incluye adecuadamente un cuerpo de catéter alargado 22 con un miembro de transmisión de ultrasonidos 24 dispuesto longitudinalmente a través de una luz de catéter 21 y termina en un cabezal distal (no mostrado). El cuerpo de catéter 22 es generalmente un miembro tubular flexible, alargado, que tiene cualquier diámetro y longitud adecuados para llegar a una oclusión vascular para el tratamiento. En una realización, por ejemplo, el cuerpo de catéter 22 tiene preferiblemente un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5,0 mm. En otras realizaciones, como en catéteres destinados para su uso en vasos relativamente pequeños, el cuerpo de catéter 22 puede tener un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2,5 mm. El cuerpo de

catéter 22 también puede tener cualquier longitud adecuada. Como se ha descrito brevemente con anterioridad, por ejemplo, algunos catéteres de ultrasonidos tienen una longitud en el intervalo de aproximadamente 150 cm. Sin embargo, puede usarse cualquier otra longitud adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención. Ejemplos de cuerpos de catéter similares a los que pueden ser utilizados en la presente invención se describen en las patentes de EE.UU. ^{Nos} 5.267.954 y 5.989.208, a las que se hizo referencia anteriormente.

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 donde el cuerpo de catéter 22 está hecho de un polímero que tiene un módulo de flexión de menos de aproximadamente 160 psi (1103,16 kPa). En algunas realizaciones, tal polímero será uno de entre cualquier número de amidas de bloques de poliéster, aunque, por supuesto, pueden utilizarse otros polímeros. En algunas realizaciones, tales amidas de bloques de poliéster pueden tener un valor de dureza Shore D que varía desde aproximadamente 55 a aproximadamente 75, mientras que en otras realizaciones pueden tener un valor de dureza Shore D que varía desde aproximadamente 25 a aproximadamente 55. En algunas realizaciones, el material polimérico incluye hasta aproximadamente el 5 por ciento en peso de un colorante.

En la mayoría de las realizaciones, el miembro de transmisión de ultrasonidos 24, que puede comprender un cable, guía de onda o similar, se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter 21 para transmitir energía de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos 14 (Fig. 1) al extremo distal del catéter 10. El miembro de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar formado por cualquier material capaz de transmitir eficazmente energía de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos 14 al extremo distal del cuerpo de catéter 22, incluyendo pero no limitándose a metales como el titanio o aluminio puros, o aleaciones de titanio o aluminio. De acuerdo con un aspecto de la invención, la totalidad o una porción del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar formada por uno o más materiales que presentan propiedades superelásticas. Tal(es) material(es) deberían presentar preferiblemente superelasticidad consistentemente dentro del intervalo de temperaturas encontradas normalmente por el miembro de transmisión de ultrasonidos 24 durante el funcionamiento del aparato de catéter de ultrasonidos 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material es una aleación que tiene una resistencia a la tracción de entre aproximadamente 170.000 psi (1172108,73 kPa) y aproximadamente 250.000 psi (1723689,32 kPa). En algunas realizaciones, la aleación presenta un alargamiento de entre aproximadamente el 7% y aproximadamente el 17%. Por ejemplo, en algunas realizaciones la aleación es una aleación de níquel-titanio que tiene un contenido de níquel de entre aproximadamente 50,50 y aproximadamente 51,50 en peso atómico.

El uso de aleaciones metálicas superelásticas en miembros de transmisión de ultrasonidos se describe en la patente n.º US 5.267.954, anteriormente referida. Ejemplos de aleaciones metálicas superelásticas que se pueden utilizar se describen en detalle en las patentes n.ºs US 4.665906 (Jervis); US 4.565.589 (Harrison); US 4.505.767 (Quin); y US 4.337.090 (Harrison), a cuyas descripciones completas se hace referencia aquí en la medida en que describen las composiciones, propiedades químicas, y el comportamiento de las aleaciones metálicas específicas que son superelásticas dentro del intervalo de temperaturas en el que opera el miembro de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención, todas y cada una de las aleaciones de metales superelásticas pueden utilizarse para formar el miembro de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención. En algunas realizaciones, por ejemplo, la aleación presenta un intervalo de temperaturas superelástico de aproximadamente 10 grados Celsius a aproximadamente 50 grados Celsius.

Con referencia continuada a la Figura 1A, una realización del conector de extremo proximal 12 incluye adecuadamente una carcasa 42 con una perforación interior 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 medio 45 y un segmento distal 49, cada uno de los cuales puede rodear uno o más diversos componentes del conector de extremo proximal 12. En general, el segmento proximal 47 de la perforación 44 está configurado para permitir el acoplamiento con el 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 miembro de transmisión de ultrasonidos 24. El conector sónico 52 puede ser sostenido dentro de la carcasa 42 por cualquier medio adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, un pasador puede extenderse a través del conector sónico 52 para sostenerlo dentro de la carcasa 42. En otra realización, el conector sónico 52 puede estar fijado dentro de la carcasa 42 por medio de una cavidad en la carcasa 42.

El segmento medio 45 de la perforación 44, en algunas realizaciones, puede rodear una porción del conector sónico 52, mientras que en otras realizaciones, el conector sónico 52 puede estar alojado sólo dentro del segmento proximal 47. El conector sónico 52 se acopla con el extremo proximal del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 por cualquier medio adecuado para transmitir energía de ultrasonidos al miembro de transmisión 24 desde el transductor 14. Unos miembros de absorción 50, tales como juntas tóricas, rodean una porción del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 para proporcionar absorción de la vibración transversal. Los miembros de absorción 50 pueden ser utilizados en cualquier número o combinación y tener cualquier tamaño y configuración adecuada, dependiendo del nivel deseado de absorción o amortiguación de la vibración. Alternativa o adicionalmente, se pueden utilizar otras estructuras de amortiguación. Por tanto, la invención no se limita a la combinación mostrada en la Figura 1A.

El segmento distal 49 de la perforación 44 típicamente rodea una porción del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 y también puede contener uno o más conjuntos adicionales de miembros de absorción 50. El segmento distal 49 también puede contener una porción de un conector en Y 11, que está acoplado con el extremo distal de la carcasa 42. El acoplamiento del conector en Y 11 con el extremo distal de la carcasa 42 puede llevarse a cabo a través de roscas complementarias, ajuste a presión, o cualquier otro medio adecuado. Una luz del conector en Y 48 del conector en Y 11 permite el paso del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 y está en comunicación fluida con la luz del cuerpo de catéter 21.

En general, un fluido a presión tal como un líquido refrigerante puede ser infundido a través de un brazo lateral 13 del conector en Y, a través de la luz del conector en Y 48 o a través de la luz del cuerpo de catéter 21 para que fluya fuera de una o más aberturas de salida de fluido en el cabezal distal 26. La temperatura y el caudal de tal líquido refrigerante pueden ser controlados específicamente para mantener la temperatura del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 en una temperatura deseada dentro de su intervalo de trabajo óptimo. En particular, en realizaciones de la invención en las que el miembro de transmisión de ultrasonidos 24 está formado de una aleación metálica que presenta propiedades físicas óptimas (por ejemplo, superelasticidad) dentro de un intervalo específico de temperaturas, la temperatura y el caudal de líquido refrigerante infundido a través del brazo lateral de infusión de fluido 13 pueden ser controlados específicamente para mantener la temperatura del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperaturas en el que presenta sus propiedades físicas más deseables. Por ejemplo, en realizaciones de la invención en las que el miembro de transmisión de ultrasonidos 24 está formado de una aleación con memoria de forma que presenta superelasticidad cuando está en su estado martensítico, pero que pierde superelasticidad en la transición a un estado austenítico, será deseable ajustar la temperatura y el caudal del líquido refrigerante infundido a través del brazo lateral de infusión de fluido 13 para mantener la aleación con memoria de forma del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperaturas en el que la aleación permanecerá en su estado martensítico y no cambiará al estado austenítico. La temperatura a la que tales aleaciones con memoria de forma cambian de un estado martensítico a un estado austenítico se conoce como la "temperatura de transición martensítica" del material. Por lo tanto, en estas realizaciones, el fluido infundido a través del brazo lateral 13 estará a tal temperatura, y se infundirá a un caudal tal, que se mantenga la aleación con memoria de forma del miembro de transmisión de ultrasonidos 24 por debajo de su temperatura de transición martensítica.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, un dispositivo de catéter de ultrasonidos 100 puede ser utilizado para tratar una o más arterias coronarias CA en un corazón humano H. Algunas realizaciones incluyen una porción distal flexible, configurada para navegar por uno o más codos 102 en una arteria coronaria CA u otro vaso. En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter 100 se colocará en una arteria coronaria CA u otro vaso haciéndolo avanzar por (o a lo largo de) un cable guía 104. Algunas realizaciones también pueden incluir o ser utilizadas con un catéter guía 106.

Como se mencionó anteriormente, un "vaso sanguíneo tortuoso," para los fines de esta solicitud, significa un vaso que tiene al menos un codo (que también puede ser denominada como un "curva" o similar), que tiene cualquier ángulo de curvatura. En algunos casos, por supuesto, los vasos tortuosos también tienen diámetros interiores relativamente pequeños y múltiples codos, y diversas realizaciones del dispositivo de catéter de ultrasonidos 100 se configuran para navegar por múltiples codos en un vaso. En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter de ultrasonidos 100 está configurado para adaptarse a uno o más codos en un vaso de manera que dos o más componentes del dispositivo se doblan de forma concomitante uno con otro. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando el dispositivo 100 se extiende a través de un codo en un vaso, un miembro de transmisión de ultrasonidos y un cuerpo de catéter del dispositivo 100 se doblarán con aproximadamente el mismo ángulo. En algunas realizaciones, el miembro de transmisión de ultrasonidos, el cuerpo de catéter y un cable guía que se extiende a través del catéter pueden todos doblarse de forma concomitante para adaptarse a un codo en un vaso sanguíneo. Tal flexión concomitante contrasta con algunos dispositivos de la técnica anterior, en los que el miembro de transmisión de ultrasonidos, por ejemplo, es relativamente más rígido que una porción distal del cuerpo de catéter, de modo que cuando se coloca el dispositivo en un codo en un vaso sanguíneo, el cuerpo de catéter se dobla según un ángulo más agudo que el miembro de transmisión.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, en un ejemplo un dispositivo de catéter de ultrasonidos 110 de la presente invención incluye un cuerpo de catéter 116 que tiene una porción proximal 112 y una porción distal 114, un miembro de transmisión de ultrasonidos 118, y un cabezal distal 111. Como se describió anteriormente, el cuerpo de catéter 116, el miembro de transmisión 118 y el cabezal distal 111 pueden ser fabricados a partir de cualquier material(es) adecuado(s) y puede tener cualquiera de varias configuraciones adecuadas, dimensiones, y similares. De hecho, la Figura 3 no está dibujada a escala, y la porción distal 114, por ejemplo, puede ser relativamente mucho más larga que como se muestra en la Figura 3.

La porción proximal 112 del cuerpo de catéter 116 es generalmente más rígida que la porción distal 114, tal porción proximal 112 se utiliza para empujar o dirigir, y la porción distal 114 es suficientemente flexible para navegar a través de un vaso sanguíneo tortuoso para llegar a un lugar de la oclusión. La diferencia en la rigidez/ flexibilidad se puede lograr utilizando diferentes materiales para las diferentes porciones, configurando la porción proximal 112 con una

pared más gruesa que la porción distal 114, dando a la porción proximal 112 un diámetro exterior mayor, cualquier combinación de estos, o cualquier otra técnica adecuada. En algunas realizaciones, la porción proximal 112 y la porción distal 114 están hechas de una sola pieza de material, o una extrusión, mientras que en otras realizaciones dos o más piezas de material pueden estar unidas entre sí. El miembro de transmisión de ultrasonidos 118 también se vuelve más flexible (menos rígido) hacia su extremo distal. Esto se logra típicamente estrechando el miembro 118 de transmisión 118, y el estrechamiento puede ser gradual, como se muestra en Figura 3, o se puede lograr en una o más etapas menos graduales. Dotando al cuerpo de catéter 116 y el miembro de transmisión de ultrasonidos 118 de una flexibilidad progresivamente creciente hacia el extremo distal, el dispositivo de catéter 110 puede proporcionar una mayor "capacidad de empuje" o "maniobrabilidad", al tiempo que también facilita la navegación de vasos tortuosos con la porción distal 114.

Con referencia ahora a la Figura 4, otro ejemplo de un dispositivo de catéter de ultrasonidos 120 incluye un cuerpo de catéter 126, un miembro de transmisión de ultrasonidos 128 y un tubo de cable guía 124 dispuesto dentro del cuerpo 126, y un cabezal distal acoplado con el miembro de transmisión de ultrasonidos 121. El tubo de cable guía 124 puede entrar en el cuerpo de catéter 126 en cualquier lugar adecuado y se puede extender distalmente hasta, parcialmente a través de, o completamente a través del cabezal distal 121, como se explicará más completamente a continuación. En una realización, el tubo de cable guía 124 incluye al menos una abertura 125 dispuesta dentro del cuerpo de catéter 126, para permitir que un cable guía 122 contacte con el miembro 128 de transmisión de ultrasonidos 128 en uno o más lugares. En la realización mostrada, el tubo de cable guía 124 incluye dos aberturas 125 para permitir al miembro de transmisión de ultrasonidos 128 pasar a través del tubo 124. Cualquier otra abertura(s) adecuada(s) también se contempla dentro del alcance de la invención. Al permitir al cable guía 122 contactar con el miembro de transmisión de ultrasonidos 128, una cantidad de energía de ultrasonidos puede ser transferida desde el miembro de transmisión 128 al cable guía 122. Esta energía transferida puede hacer vibrar al cable guía 122, y tal energía de vibración puede aumentar la capacidad del cable guía 122 para atravesar una oclusión vascular. En muchos procedimientos, a menudo es ventajoso penetrar o atravesar una oclusión con el cable guía 122, y utilizar la energía de ultrasonidos transferida al cable guía 122 desde el miembro de transmisión 128 mejorará tales procedimientos.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5 y 6, otra realización de un dispositivo de catéter de ultrasonidos 130 incluye adecuadamente un cuerpo de catéter 136, un miembro de transmisión de ultrasonidos 138 y un tubo de cable guía 134 dispuesto dentro del cuerpo de catéter 136, y un cabezal distal 131 acoplado con los extremos distales del miembro de transmisión 128 y el tubo de cable guía 134. En estas realizaciones, el cabezal distal 131 incluye una luz de cable guía 135. La 135 de cable guía 135 tiene una cavidad en su extremo proximal para aceptar el extremo distal del tubo de cable guía 134. En realizaciones alternativas, el cabezal distal 131 puede no incluir una cavidad, y el tubo de cable guía 134 puede apoyarse en el extremo proximal del cabezal distal 131, o la cavidad puede extenderse completamente a través del cabezal distal 131, de modo que el tubo de cable guía 134 se extiende completamente a través del cabezal distal 131 y está nivelado con el extremo distal del cabezal distal 131. También en la realización representada en las Figuras 5 y 6, la luz de cable guía 135 del cabezal distal 131 tiene un eje longitudinal 139 que no es paralelo al eje longitudinal general 137 del dispositivo de catéter 130. Por lo tanto, al menos una porción distal del tubo de cable guía 134 también está dispuesta en el eje longitudinal 139 que no es paralelo al eje longitudinal 137 del dispositivo de catéter 130. Al mismo tiempo, la luz de cable guía 135 del cabezal distal 131 sale aproximadamente en el centro del extremo distal del cabezal distal 131. Típicamente, es ventajoso disponer de una salida de cable guía 132 aproximadamente en el centro del cabezal distal 131, para facilitar el seguimiento del dispositivo de catéter 130 a lo largo del cable guía 132. También puede ser ventajoso, sin embargo, desplazar el tubo de cable guía 134 con relación al cuerpo de catéter 136, de modo que el tubo de cable guía 134 y el miembro de transmisión de ultrasonidos 138 pueden encajar dentro de un cuerpo de catéter que tiene un diámetro interno más pequeño. Por supuesto, es más fácil hacer avanzar catéteres de menor diámetro a través de la vasculatura tortuosa.

En general, cualquiera de los componentes acoplados descritos anteriormente pueden acoplarse por cualesquier medio adecuado, tales como adhesivos, miembros roscados complementarios, ajustes a presión, y similares. Por ejemplo, el cabezal distal 131 puede estar acoplado con el miembro de transmisión de ultrasonidos 138, el tubo de cable guía 134, y/o el cuerpo de catéter 136 con cualquier sustancia adhesiva adecuada o mediante soldadura, unión, ajuste a presión, ajustes roscados o similares. Los adhesivos pueden incluir, pero no se limitan a adhesivos de cianoacrilato (por ejemplo, Loctite™, Loctite Corp., Ontario, Canadá o Dron Alfa™, Borden, Inc., Columbus, OH.) o de poliuretano (por ejemplo, Dymax™, Dymax Engineering Adhesive, Torrington CT). Algunas realizaciones también pueden incluir uno o más miembros de anclaje para fijar aún más el cabezal distal 131 al dispositivo de catéter de ultrasonidos 130. Ejemplos de tales miembros de anclaje se describen más completamente en la Solicitud N° de Serie 10/410617, a la que se hizo referencia anteriormente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, otra realización de un dispositivo de catéter de ultrasonidos 140 incluye un cuerpo de catéter 146, un miembro de transmisión de ultrasonidos 148, un tubo de cable guía 144 y un cabezal distal 141 que tiene una luz de cable guía 145. En esta realización, como se ha mencionado brevemente más arriba, la luz de cable guía 145 está configurada de tal manera que el tubo de cable guía 144 se extiende a través de toda la longitud del cabezal distal 141 y termina nivelado con el extremo distal del cabezal distal 141. Generalmente, el cabezal distal 141 y la luz de cable guía 145 pueden tener cualesquier tamaño, forma, configuración, dimensión y

similares que sean adecuados, y la invención no está de ninguna manera limitada por las realizaciones mostradas.

5 Con referencia ahora a la Figura 8, algunas realizaciones de un dispositivo de catéter de ultrasonidos 150 incluyen una carcasa proximal 152 que está acoplada de manera fija con un cuerpo de catéter 156. La carcasa 152 puede ser un mango, un miembro de acoplamiento para acoplar el dispositivo 150 a un transductor de ultrasonidos, o cualquier otro dispositivo proximal adecuado para permitir a un usuario manipular el dispositivo de catéter 150. Al proporcionar acoplamiento fijo entre la carcasa 152 y el cuerpo de catéter, una fuerza de rotación proximal 155a (o par, o torsión) aplicada en la carcasa 152 se transmitirá al cuerpo de catéter 156 para hacer que el extremo distal del cuerpo de catéter 156 y el cabezal distal 151 giren 155b. Se ha descubierto que aplicar un par, una torsión o rotar el dispositivo de catéter de ultrasonidos 150 puede facilitar la navegación del dispositivo a través de la vasculatura tortuosa y/o la disolución de una oclusión vascular utilizando el dispositivo.

10 WO 2005/053769

15 Aunque la invención se ha descrito anteriormente con referencia específica a las diversas realizaciones y ejemplos, debería entenderse que pueden realizarse diversas adiciones, modificaciones, supresiones y alteraciones a tales realizaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, se pretende que todas las adiciones, supresiones, alteraciones y modificaciones razonablemente previsibles estén incluidas dentro del alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un catéter de ultrasonidos (130) para fragmentar oclusiones en los vasos sanguíneos que puede ser guiado desde un sitio de acceso en el cuerpo de un paciente a un sitio objetivo adyacente a una oclusión, comprendiendo el catéter de ultrasonidos:
- 10 un cuerpo de catéter alargado flexible (136) que tiene una porción proximal, una porción distal y al menos una luz (21), en el que la porción proximal es más rígida que la porción distal, y la porción distal es más flexible cerca de un extremo distal del cuerpo de catéter que cerca de la porción proximal del cuerpo de catéter;
- 15 un miembro de transmisión de ultrasonidos (138) que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter (136) y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el miembro de transmisión de ultrasonidos (138) es más flexible cerca de su extremo distal que cerca de su extremo proximal;
- 20 un cabezal distal (131) acoplado con el extremo distal del miembro de transmisión de ultrasonidos (138) y dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter (136); y
- al menos un miembro de acoplamiento (52) para acoplar el miembro de transmisión de ultrasonidos (138) con una fuente de energía de ultrasonidos,
- incluyendo el cabezal distal (131):
- 25 una abertura de cable guía en un centro de un extremo distal del cabezal distal (131); y una luz de cable guía (135) que se extiende a través del cabezal distal caracterizado porque la luz de cable guía (135) tiene un eje longitudinal diferente de un eje longitudinal del cuerpo de catéter inclinando la luz de cable guía (135) alejándola del eje longitudinal del cuerpo de catéter (136).
- 30 2. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 1, en el que la porción distal es suficientemente flexible para pasar, sin retorcimiento, a través de al menos 5 cm de un vaso sanguíneo que tiene al menos un codo y un diámetro interior de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm.
- 35 3. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 2, en el que el al menos un codo tiene un radio de aproximadamente 1,0 cm o más pequeño.
- 40 4. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 1, en el que el diámetro de la sección transversal del cuerpo de catéter (130) es menor a lo largo de la porción distal que a lo largo de la porción proximal, y en el que un diámetro de la sección transversal del miembro de transmisión de ultrasonidos (138) es menor cerca del extremo distal que cerca del extremo proximal.
- 45 5. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 4, en el que el diámetro de la sección transversal del cuerpo de catéter (136) es entre aproximadamente 0,102 cm y aproximadamente 0,178 cm a lo largo de su extremo proximal y entre aproximadamente 0,076 cm y aproximadamente 0,127 cm a lo largo de su extremo distal, y el diámetro de la sección transversal del miembro de transmisión de ultrasonidos (138) es entre aproximadamente 0,051 cm y aproximadamente 0,102 cm cerca de su extremo proximal y entre aproximadamente 0,013 cm y aproximadamente 0,038 cm cerca de su extremo distal.
- 50 6. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 4, en el que un espesor de pared del cuerpo de catéter (136) es menor a lo largo de la porción distal que a lo largo de la porción proximal.
- 55 7. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 6, en el que el espesor de pared es entre aproximadamente 0,007 cm a aproximadamente 0,020 cm a lo largo de su porción proximal y aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,013 cm a lo largo de su porción distal.
- 60 8. Un catéter de ultrasonidos (130) según la reivindicación 1, teniendo el cuerpo de catéter alargado flexible (136) un tubo de cable guía (134) dispuesto dentro de la luz; en el que el tubo de cable guía (134) incluye al menos una abertura (125) dentro del cuerpo de catéter para proporcionar contacto entre un cable guía (132) que se extiende a través del tubo de cable guía y el miembro de transmisión de ultrasonidos (138).
- 65 9. Un catéter de ultrasonidos según la reivindicación 1, comprendiendo el al menos un miembro de acoplamiento (52) una carcasa acoplada de forma fija con el extremo proximal del cuerpo de catéter de tal manera que el par aplicado a la carcasa se transmite a lo largo del cuerpo de catéter hasta su porción distal.

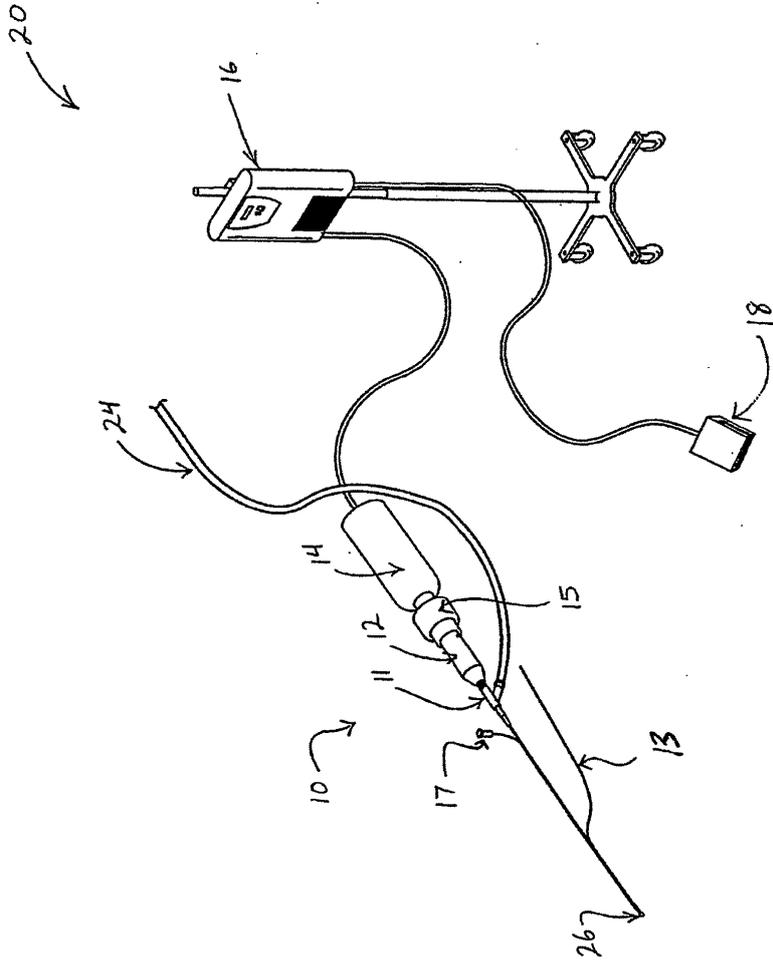


FIG. 1

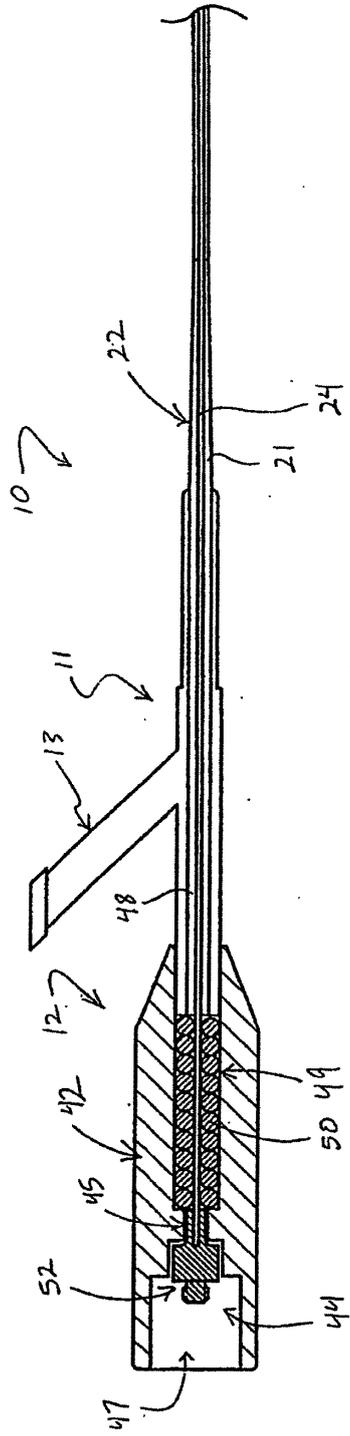
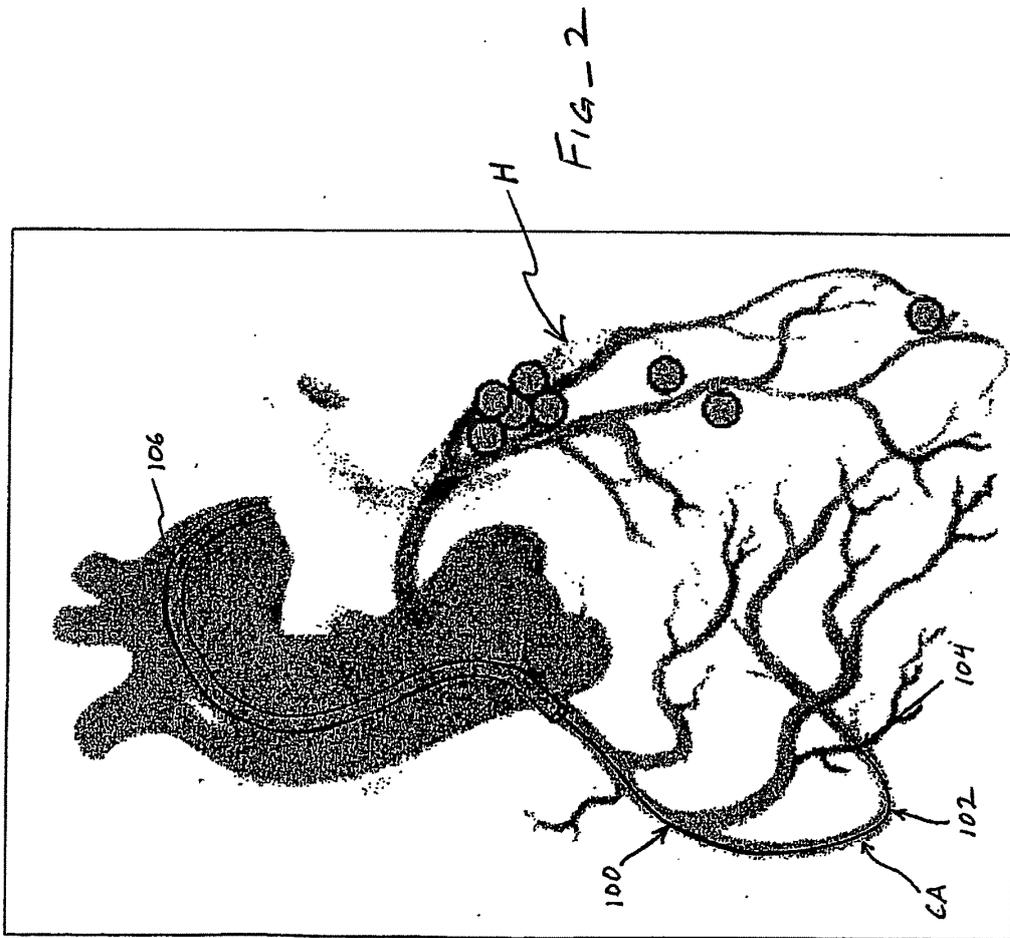


FIG-1A



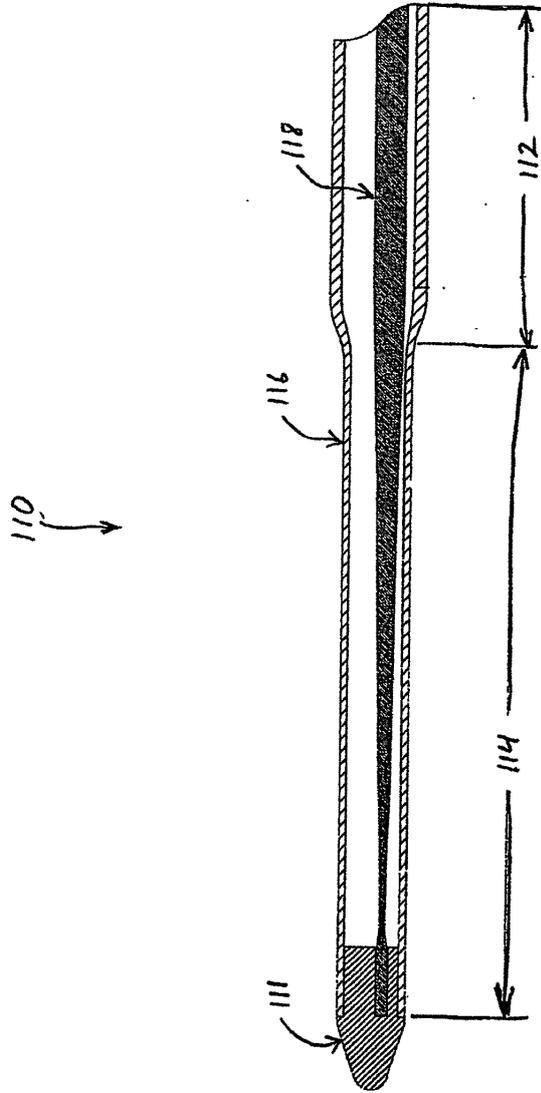


FIG-3

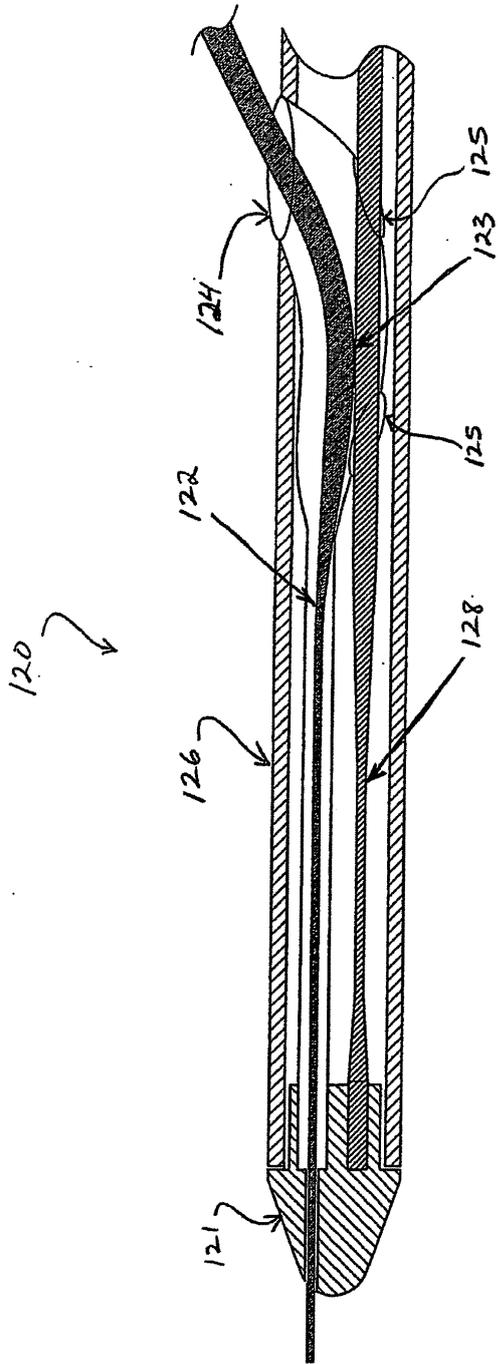


FIG-4

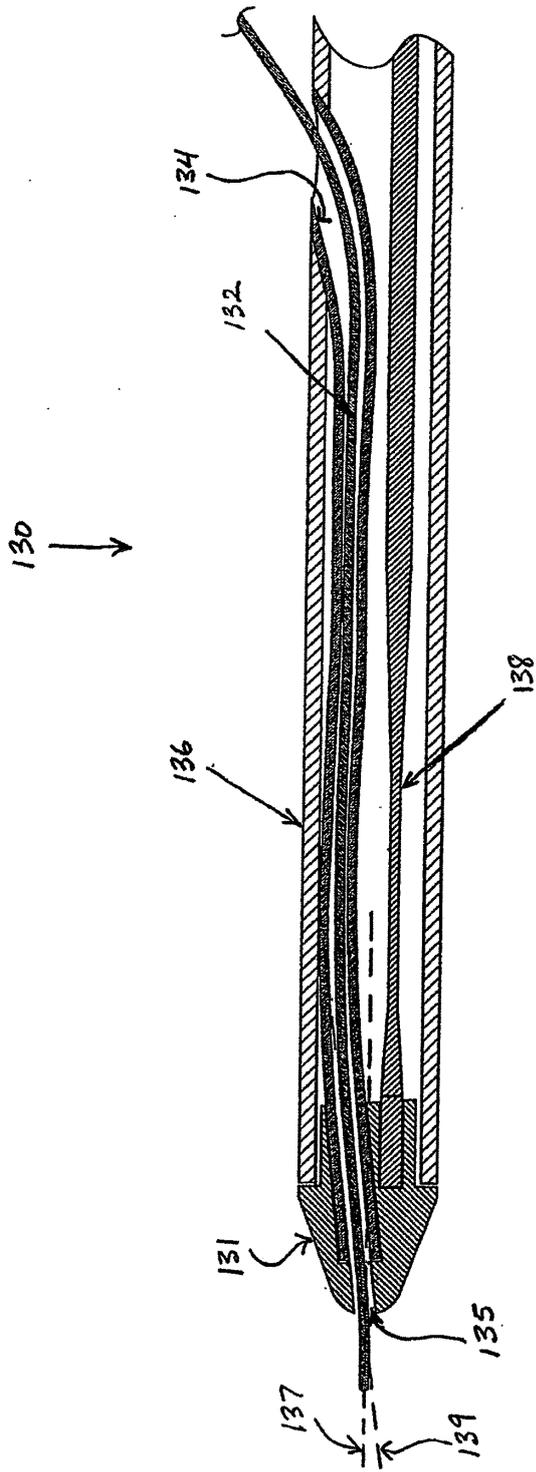


Fig. 5

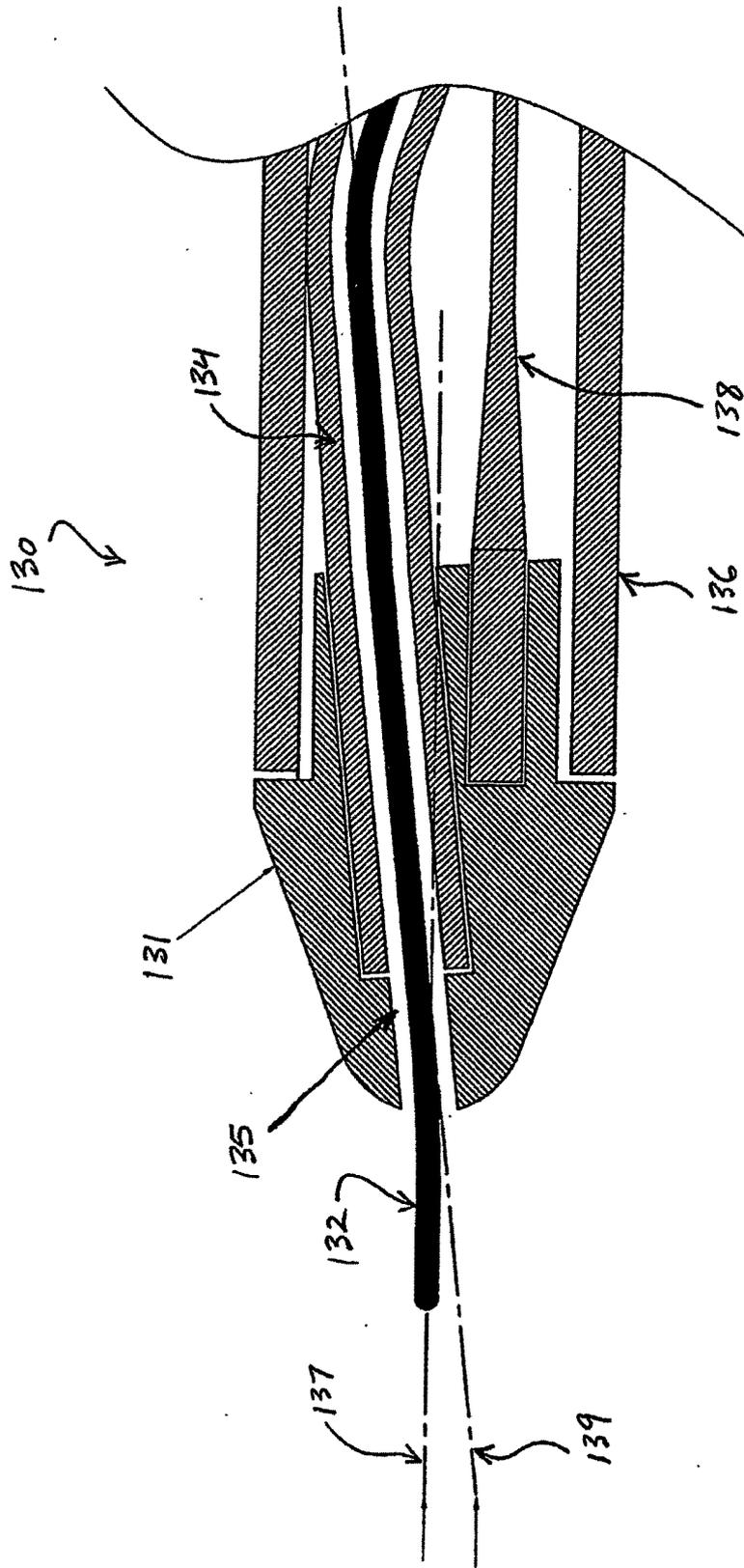


FIG-6

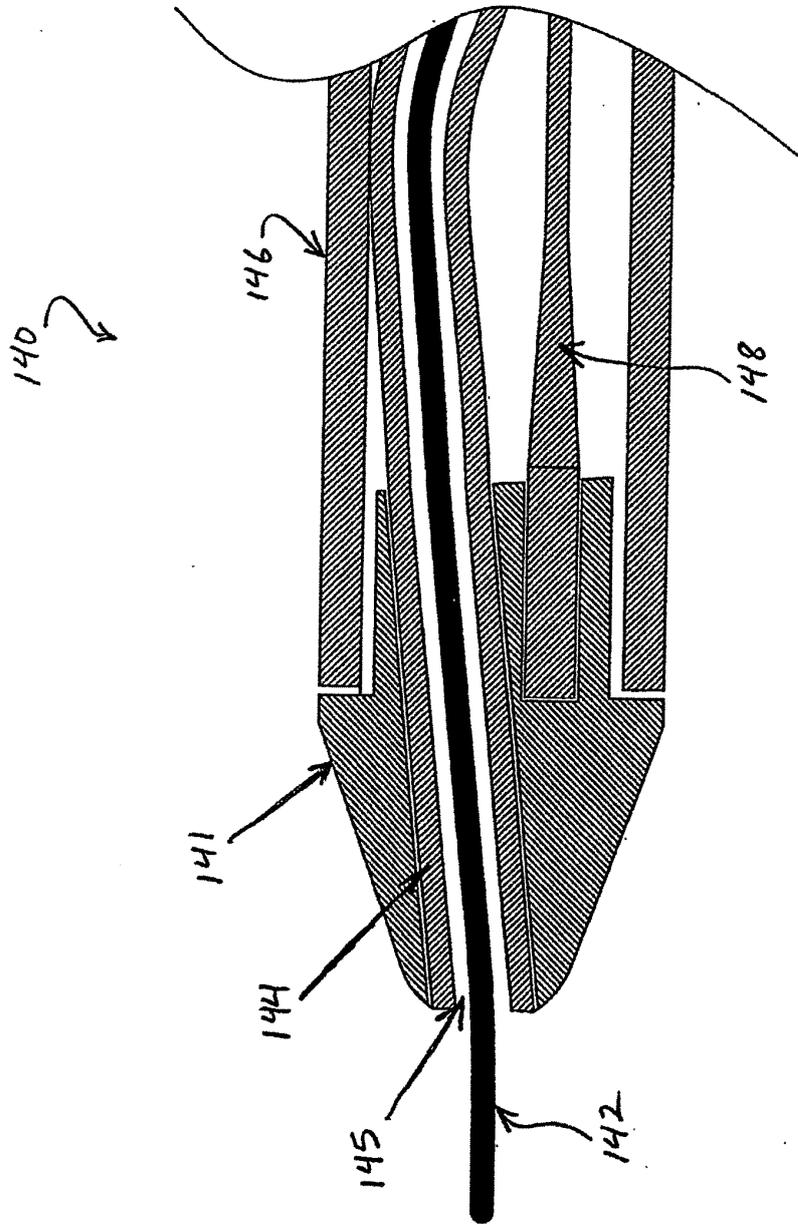


FIG-7

