

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 471 118**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08771674 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 2170181**

54 Título: **Método y aparato para el tratamiento de hemorragias intracraneales**

30 Prioridad:

22.06.2007 US 945846 P
29.02.2008 US 32741

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.06.2014

73 Titular/es:

EKOS CORPORATION (100.0%)
11911 NORTH CREEK PARKWAY SOUTH
BOTHELL, WA 98011, US

72 Inventor/es:

WILCOX, ROBERT, L. y
HAAS, RONALD, L.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 471 118 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

Método y aparato para el tratamiento de hemorragias intracraneales

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención está relacionada generalmente con al tratamiento de hemorragias intracraneales, y, más específicamente, con el tratamiento de hemorragias intracraneales utilizando un catéter de ultrasonidos.

Antecedentes de la invención

- 10 Hasta 70.000 norteamericanos cada año sufren un ictus hemorrágico. La mayor parte de éstos se producen en los ganglios basales, y la tercera parte de éstos incluyen sangrado hacia los ventrículos. La mitad de estas víctimas se morirá en unos meses, y la cuarta parte de los supervivientes tendrá un segundo ataque en menos de cinco años.

El sangrado en el cerebro se produce debido a hipertensión, aneurismas y menos frecuentemente a malformaciones arteriovenosas (AVM, *arterio-venous malformations*), y su incidencia aumenta con la edad. Los factores que incluyen fumar, la diabetes y la obesidad juegan un papel, como lo hacen los depósitos amiloides en las personas mayores.

- 15 Con respecto al tratamiento de ataques, hasta 7.000 casos por año conllevan una intervención quirúrgica. Los objetivos de la intervención quirúrgica incluyen generalmente recortar aneurismas sangrantes, eliminar AVM sangrantes y eliminar volumen de coágulos en las hemorragias intracraneales (ICH, *intracranial hemorrhages*).

- 20 En ciertas aplicaciones, un radiólogo intervencionista inserta globos Goldvalve separables, bobinas Guglielmi separables o el agente embólico líquido de Onix para obstruir las AVM y el aneurisma sacular. Estas aplicaciones son principalmente preventivas (p. ej., previenen un segundo sangrado). Otros métodos para reducir un sangrado adicional incluyen utilizar agentes embólicos y FVIIa, y/o mantener la presión intracraneal debajo de la presión arterial media. La terapia médica típicamente también incluye la elevación de la cabeza, Tylenol para la reducción de la temperatura, agente paralizante para prevenir la tos, intubación para prevenir la aspiración, Mannitol y diuréticos para reducir el volumen de fluido, y medidas preventivas de convulsiones.

- 25 Recientemente, el ciclo lítico se ha considerado como una opción de tratamiento para eliminar la obstrucción en los ventrículos y para reducir la presión intracraneal. Sin embargo, tal tratamiento lítico no se ha adoptado extensamente porque generalmente se considera demasiado lento para proporcionar suficientes beneficios clínicos.

Por consiguiente, sería deseable proporcionar un método y un aparato para reducir rápidamente el volumen del coágulo de sangre en el cerebro del paciente.

- 30 En el documento US 2002/0133111 A1 se describe un catéter similar al catéter de ultrasonidos de la presente invención para eliminar tromboómbolos de arterias cerebrales en pacientes que sufren de ataque isquémico. El microcatéter proporciona un paso interno de extracción que puede reproducirse hasta un diámetro muy pequeño que todavía es capaz de extraer y emulsionar trombos sin obstruir el canal. El microcatéter descrito en este documento utiliza una serie de mecanismos de aplicación espaciada de energía a lo largo de toda la longitud del paso interno de extracción de catéter.

- 35 Por otra parte, en el documento WO 03/051208 A1 se describe un método para monitorizar un tratamiento de disolución de coágulos en el sistema vascular de un paciente. El método comprende colocar un catéter en un lugar de tratamiento en el sistema vascular del paciente. El método comprende además realizar un tratamiento de disolución de coágulos en el lugar de tratamiento, mediante la administración de energía ultrasónica y un compuesto terapéutico desde el catéter al lugar de tratamiento de tal manera que un coágulo ubicado en el lugar de tratamiento se disuelva por lo menos parcialmente. El método comprende además recibir y entregar señales de medición para evaluar un caudal sanguíneo en el lugar de tratamiento.

En el documento WO 98/48711 se describe otro catéter de ultrasonidos. El catéter incluye un cuerpo alargado y una pluralidad de elementos de ultrasonidos asociados con el cuerpo alargado.

- 45 En el documento WO 00/00095 se describe un sistema para administrar energía de ultrasonidos a una sección de tratamiento en un vaso. El sistema incluye un catéter con un paso interno para un dispositivo útil y una sección de administración de energía, que transmite por lo menos parcialmente energía de ultrasonidos. El sistema también incluye un miembro de administración de fármacos que tiene una pluralidad de orificios de administración de fármacos, que se coloca adyacente a la sección de administración de energía.

Compendio de la invención

- 50 Una realización de un catéter de ultrasonidos para el tratamiento de un coágulo de sangre resultante de una hemorragia intracraneal comprende un cuerpo tubular alargado que tiene una parte distal, una parte proximal y un

- 5 paso interno central. El catéter comprende además una pluralidad de miembros irradiantes de ultrasonidos colocados dentro del cuerpo tubular. Dentro del cuerpo tubular alargado se forma un primer paso interno de administración de fluido. El primer paso interno de administración de fluido incluye un primer orificio de administración de fluido ubicado en una primera región de la parte distal del cuerpo tubular alargado y se configura para permitir a un fluido fluir desde dentro del primer paso interno de administración de fluido al coágulo de sangre. Además, dentro del cuerpo tubular alargado se forma un primer paso interno de evacuación de fluido. El primer paso interno de evacuación de fluido incluye un primer orificio de evacuación de fluido ubicado en una segunda región de la parte distal del cuerpo tubular alargado y se configura para permitir a un fluido fluir adentro del primer paso interno de evacuación de fluido.
- 10 En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos comprende además una fuente de luz ubicada con el conjunto de ultrasonidos. El catéter de ultrasonidos también puede tener un segundo paso interno de administración de fluido formado dentro del cuerpo tubular alargado.
- 15 El segundo paso interno de administración de fluido incluye un segundo orificio de administración de fluido ubicado en una tercera región de la región distal del cuerpo tubular alargado adyacente a la primera región y se configura para permitir a un fluido fluir desde dentro del segundo paso interno de administración de fluido al coágulo de sangre.
- En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos comprende además una superficie sellante deslizante ubicada en la parte proximal del cuerpo tubular alargado.
- 20 En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos comprende además un sensor de temperatura ubicado dentro de la parte distal del cuerpo tubular alargado.
- En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos comprende además un sensor de presión ubicado dentro de la parte distal del cuerpo tubular alargado. En algunas realizaciones, el sensor de presión se ubica dentro del primer paso interno de administración de fluido próximo al primer orificio de administración de fluido. En algunas realizaciones, el sensor de presión se ubica dentro del primer paso interno de evacuación de fluido próximo al primer orificio de evacuación de fluido.
- 25 Una realización de un método para tratar un coágulo de sangre resultante de una hemorragia intracraneal comprende colocar por lo menos una parte de la parte distal del cuerpo tubular alargado del catéter de ultrasonidos de la reivindicación 1 en el coágulo de sangre, activar el conjunto de ultrasonidos, administrar un fármaco lítico en el coágulo de sangre a través del primer paso interno de administración de fluido y evacuar un fluido alrededor de la parte distal del cuerpo tubular alargado adentro del primer paso interno de evacuación de fluido.
- 30 En algunas realizaciones, el método comprende además activar una fuente de luz ubicada con el conjunto de ultrasonidos.
- En algunas realizaciones, el método comprende además deslizar una superficie sellante deslizante ubicada en la parte proximal del cuerpo tubular alargado hacia la parte distal del cuerpo tubular alargado.
- 35 En algunas realizaciones, el método comprende además medir la temperatura dentro de una parte del cuerpo tubular alargado con un sensor de temperatura ubicado dentro de la parte distal del cuerpo tubular alargado.
- En algunas realizaciones, el método comprende además medir la presión dentro de una parte del cuerpo tubular alargado con un sensor de presión ubicado dentro de la parte distal del cuerpo tubular alargado. En algunas realizaciones, el sensor de presión se ubica dentro del primer paso interno de administración de fluido próximo al primer orificio de administración de fluido. En algunas realizaciones, el sensor de presión se ubica dentro del primer paso interno de evacuación de fluido próximo al primer orificio de evacuación de fluido.
- 40

Breve descripción de los dibujos

- 45 Unos ejemplos de realizaciones del método y del aparato para el tratamiento de hemorragias intracraneales se ilustran en los dibujos acompañantes, que solo son para fines ilustrativos. Los dibujos comprenden las figuras siguientes, en las que los números semejantes indican piezas semejantes.
- La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un catéter ultrasónico configurado para la inserción en vasos grandes del cuerpo humano.
- La FIG. 2A es una vista en sección transversal del catéter ultrasónico de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2.
- 50 La FIG. 2B es una vista en sección transversal de otra realización del catéter ultrasónico de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2.
- La FIG. 3 es una ilustración esquemática de un núcleo interior alargado configurado para colocarse dentro del paso interno central del catéter ilustrado en las FIGS. 2A y 2B.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal del núcleo interior alargado de la FIG. 3 tomada a lo largo de la línea 4-4.

La FIG. 5 es un diagrama esquemático de cableado que ilustra un ejemplo de técnica para conectar eléctricamente cinco grupos de miembros irradiantes de ultrasonidos para formar un conjunto de ultrasonidos.

5 La FIG. 6 es una ilustración esquemática del conjunto de ultrasonidos de la FIG. 5 alojado dentro del núcleo interior de la FIG. 4.

La FIG. 7 es una vista en sección transversal del conjunto de ultrasonidos de la FIG. 6 tomada a lo largo de la línea 7-7.

10 La FIG. 8 es una vista en sección transversal del conjunto de ultrasonidos de la FIG. 6 tomada a lo largo de la línea 8-8.

La FIG. 9A ilustra la sección de administración de energía del núcleo interior de la FIG. 4 colocado dentro de la sección de administración de energía del cuerpo tubular de la FIG. 2A.

La FIG. 9B ilustra la sección de administración de energía del núcleo interior de la FIG. 4 colocado dentro de la sección de administración de energía del cuerpo tubular de la FIG. 2B.

15 La FIG. 10 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter ultrasónico que tiene unos pasos internos de administración de fluido asociados con unos orificios de administración de fluido a lo largo de unas longitudes axiales específicas del catéter ultrasónico.

La FIG. 11 es un diagrama de bloques de un sistema de control de retroinformación para el uso con un catéter ultrasónico.

20 La FIG. 12 es una ilustración esquemática de un catéter ultrasónico insertado en un lugar de tratamiento a través de una perforación en el cráneo del paciente.

La FIG. 13 es una vista lateral del extremo distal de un catéter ultrasónico colocado en el lugar de tratamiento de la FIG. 12.

25 La FIG. 14 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter ultrasónico que tiene un paso interno de administración de fluido y un paso interno de evacuación de fluido.

La FIG. 15 es una ilustración esquemática de un catéter ultrasónico insertado en un lugar de tratamiento a través de un catéter externo de drenaje ventricular.

Las FIGS. 16A-C son unas vistas en sección transversal a lo largo del eje longitudinal de una realización de un catéter ultrasónico que tiene un oclusor ubicado proximal a los orificios de administración de fluido.

30 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Como se ha explicado antes, se han desarrollado unos métodos y unos aparatos que permiten tratar una hemorragia intracraneal y/o una hemorragia subaracnoidea utilizando energía ultrasónica junto con un compuesto terapéutico y/o un tratamiento con luz. Tal como se emplea en esta memoria, el término "hemorragia intracraneal" abarca la hemorragia intracerebral y la hemorragia intraventricular. Aunque algunas realizaciones puedan describirse haciendo referencia a una hemorragia intracerebral o una hemorragia intraventricular, las realizaciones pueden utilizarse generalmente para tratar ambos tipos de hemorragia intracraneal. En esta memoria se describen varios ejemplos de realizaciones de catéteres ultrasónicos que pueden utilizarse para aumentar la eficacia de compuestos terapéuticos en un lugar de tratamiento dentro del cuerpo de un paciente. También se describen unos ejemplos de métodos para utilizar tales catéteres. Por ejemplo, como se menciona con detalle más adelante, los catéteres ultrasónicos descritos en esta memoria pueden utilizarse para administrar un compuesto terapéutico a un coágulo de sangre en el cerebro, permitiendo que por lo menos una parte del coágulo de sangre se disuelva y/o se elimine, reduciendo de ese modo los daños al tejido cerebral.

45 Tal como se emplea en esta memoria, el término "compuesto terapéutico" se refiere en líneas generales, sin limitación, y además de su significado ordinario, a un fármaco, medicamento, compuesto de disolución, material genético o cualquier otra sustancia capaz de efectuar funciones fisiológicas. Adicionalmente, una mezcla que incluye sustancias tales como estas también se incluye dentro de esta definición de "compuesto terapéutico". Unos ejemplos de compuestos terapéuticos incluyen los compuestos trombolíticos, compuestos anti-trombosis y otros compuestos utilizados en el tratamiento de oclusiones vasculares y/o coágulos de sangre, incluidos los compuestos pensados para prevenir o reducir la formación de coágulos, agentes neuroprotectores, agentes anti-apoptóticos y agentes neutralizantes (*scavenging*) de neurotoxinas. Unos ejemplos de compuestos terapéuticos incluyen, pero no se limitan a, heparina, uroquinasa, streptoquinasa, tPA, rtPA, BB-10153 (fabricado por British Biotech, Oxford, RU), plasmina, inhibidores de IIb/IIIa, desmoteplasa, caffeineol, deferoxamina y factor Vila.

Tal como se emplea en esta memoria, los términos "energía ultrasónica", "ultrasonido" y "ultrasónico" se refieren en líneas generales, sin limitación, y además de su significado ordinario, a la energía mecánica transferida mediante ondas longitudinales de presión o compresión. La energía ultrasónica puede emitirse como ondas continuas o a impulsos, dependiendo de los parámetros de una aplicación particular. Adicionalmente, la energía ultrasónica puede emitirse en formas de onda que tiene varias formas, tal como ondas sinusoidales, ondas triangulares, ondas cuadradas u otras formas de onda. La energía ultrasónica incluye las ondas sonoras. En ciertas realizaciones, la energía ultrasónica mencionada en esta memoria tiene una frecuencia entre aproximadamente 20 kHz y aproximadamente 20 MHz. Por ejemplo, en una realización, la energía ultrasónica tiene una frecuencia entre aproximadamente 500 kHz y aproximadamente 20 MHz. En otra realización, la energía ultrasónica tiene una frecuencia entre aproximadamente 1 MHz y aproximadamente 3 MHz. En incluso otra realización, la energía ultrasónica tiene una frecuencia de aproximadamente 2 MHz. En ciertas realizaciones descritas en esta memoria, la potencia acústica media de la energía ultrasónica está entre aproximadamente 0,01 vatios y 300 vatios. En una realización, la potencia acústica media es de aproximadamente 15 vatios.

Tal como se emplea en esta memoria, el término "miembro irradiante de ultrasonidos" se refiere en líneas generales, sin limitación, y además de su significado ordinario, a cualquier aparato capaz de producir energía ultrasónica. Un transductor ultrasónico, que convierte energía eléctrica en energía ultrasónica, es un ejemplo de un miembro irradiante de ultrasonidos. Un ejemplo de transductor ultrasónico capaz de generar energía ultrasónica a partir de la energía eléctrica es un oscilador cerámico piezoeléctrico. La cerámica piezoeléctrica comprende típicamente un material cristalino, tal como cuarzo, que cambia de forma cuando se aplica una corriente eléctrica al material. Este cambio de forma, que lo hace oscilatorio una señal impulsora de oscilación, crea unas ondas sonoras ultrasónicas. En otras realizaciones, la energía ultrasónica puede ser generada por un transductor ultrasónico que está a distancia del miembro irradiante de ultrasonidos, y la energía ultrasónica puede ser transmitida a través de, por ejemplo, un hilo que se acopla al miembro irradiante de ultrasonidos. En tales realizaciones, a lo largo del hilo puede generarse una "onda transversa". Tal como se emplea en esta memoria es una onda propagada a lo largo del hilo en el que la dirección de la perturbación en cada punto del medio es perpendicular al vector de la onda. Algunas realizaciones, tal como las realizaciones que incorporan un hilo acoplado a un miembro irradiante de ultrasonidos por ejemplo, son capaces de generar ondas transversas. Véanse p. ej., las patentes de EE.UU. números 6.866.670, 6.660.013 y 6.652.547, cuya totalidad se incorpora por la presente en la presente memoria por referencia. Otras realizaciones sin el hilo también pueden generar ondas transversas a lo largo del cuerpo del catéter.

En ciertas aplicaciones, la propia energía ultrasónica proporciona un efecto terapéutico al paciente. Unos ejemplos de tales efectos terapéuticos son la ruptura de coágulo de sangre; promover cambios fisiológicos temporales o permanentes en estructuras intracelulares o intercelulares; y romper micro-globos o micro-burbujas para la administración de compuesto terapéutico. Información adicional sobre tales métodos puede encontrarse en las patentes de EE.UU. números 5.261.291 y 5.431.663.

La FIG. 1 ilustra esquemáticamente una realización de un catéter ultrasónico 10 que puede utilizarse para tratar un coágulo de sangre en el cerebro resultante de una hemorragia intracerebral (ICH) y/o una hemorragia intraventricular (IVH).

En la realización ilustrada, el catéter ultrasónico 10 incluye generalmente un cuerpo, multi-componente, tubular alargado flexible 12 que tiene una región proximal 14 y una región distal 15. El cuerpo tubular 12 incluye una sección flexible de administración de energía 18 ubicada en la región distal 15. El cuerpo tubular 12 y otros componentes del catéter 10 pueden fabricarse según una variedad de técnicas conocidas por un experto en la técnica. Pueden seleccionarse fácilmente materiales y dimensiones adecuados basados en las dimensiones naturales y anatómicas del lugar de tratamiento y en el lugar deseado de acceso. Además, la superficie del catéter 10 puede revestirse con un material anti-microbiano, tal como la plata o un compuesto a base de plata.

En algunas realizaciones, el cuerpo tubular 12 tiene entre aproximadamente un centímetro y aproximadamente seis centímetros de largo. En algunas realizaciones que son particularmente adecuadas para tratar una hemorragia intraventricular, el cuerpo tubular 12 tiene entre aproximadamente tres centímetros y aproximadamente seis centímetros de largo. En algunas realizaciones que son particularmente adecuadas para tratar una hemorragia intracerebral, el cuerpo tubular 12 tiene entre aproximadamente un centímetro y aproximadamente tres centímetros de largo.

En un ejemplo de realización, la región proximal 14 de cuerpo tubular comprende un material que tiene suficiente flexibilidad, fortaleza de aro, resistencia a retorcerse, rigidez y apoyo estructural para empujar la sección de administración de energía 18 a través de una abertura en el cráneo y entonces, a su vez, al tejido cerebral del paciente a un lugar de tratamiento (p. ej., uno de los ventrículos). Unos ejemplos de tales materiales incluyen, pero no se limitan a, politetrafluoroetileno extruido ("PTFE"), polietilenos ("PE"), poliamidas y otros materiales similares. En ciertas realizaciones, la región proximal 14 de cuerpo tubular se refuerza con trenzado, malla u otras construcciones para proporcionar mayor resistencia a retorcimiento y capacidad para ser empujado. Por ejemplo, a lo largo del cuerpo tubular 12, o incorporados en este, pueden colocarse alambres de titanio de níquel o de acero inoxidable para reducir el retorcimiento. Como alternativa, en algunas realizaciones, la región proximal de cuerpo tubular puede comprender un tubo metálico substancialmente rígido.

En una realización, la sección de administración de energía 18 de cuerpo tubular puede comprender un material que es más delgado que el material que comprende la región proximal 14 de cuerpo tubular. En otro ejemplo de realización, la sección de administración de energía 18 de cuerpo tubular comprende un material que tiene mayor transparencia acústica que el material que comprende la región proximal 14 de cuerpo tubular. Los materiales más delgados generalmente tienen mayor transparencia acústica que los materiales más gruesos. Unos materiales adecuados para la sección de administración de energía 18 son, pero no se limitan a, polietilenos alta o baja densidad, uretanos, nilón y similares. En ciertas realizaciones modificadas, la sección de administración de energía 18 comprende el mismo material o un material con el mismo grosor que la región proximal 14.

En algunas realizaciones, la región distal 15 del catéter 10 comprende una extremidad dirigible. La extremidad dirigible puede construirse con una configuración mono-carril en la que un paso interno relativamente corto de alambre de guía recibe un alambre de guía. En la realización ilustrada, el catéter 10 puede construirse utilizando un diseño sobre el alambre en el que el alambre de guía se encierra en un paso interno de alambre de guía en toda la longitud del catéter 10. En algunas realizaciones, el catéter 10 puede tener un paso interno que tiene un tamaño y una forma para recibir un estilete en lugar o además de un alambre de guía. El estilete proporciona al catéter con una fortaleza adicional de columna y puede utilizarse para guiar al catéter 10 a través del tejido y al coágulo de sangre, como se describe con detalle más adelante. En algunas realizaciones, la extremidad dirigible es suficientemente rígida como para empujar a través del tejido y/o del coágulo de sangre, pero también es suficientemente flexible como para doblarse cuando el catéter 10 es dirigido al coágulo de sangre. Además, en algunas realizaciones, el catéter ultrasónico 10 puede insertarse en el paso interno de, y/o conectarse a, un catéter de drenaje ventricular externo (EVD, *external ventricular drainage*), por ejemplo mediante un mecanismo de sujeción o gancho.

La FIG. 2A ilustra una sección transversal del cuerpo tubular 12 tomada a lo largo de la línea 2-2 en la FIG. 1. En la realización ilustrada en la FIG. 2A, en el cuerpo tubular 12 se incorporan tres pasos internos 30a, 30b, 30c de administración de fluido. En otras realizaciones, en el cuerpo tubular 12 pueden incorporarse más o menos lúmenes administración de fluido. En tales realizaciones, la disposición de los pasos internos 30 de administración de fluido proporciona un paso interno central hueco 51 que pasa a través del cuerpo tubular 12. La sección transversal del cuerpo tubular 12, como se ilustra en la FIG. 2A, es substancialmente constante a lo largo de la longitud del catéter 10. De este modo, en tales realizaciones, substancialmente la misma sección transversal está presente en la región proximal 14 y en la región distal 15 del cuerpo tubular 12, incluida la sección de administración de energía 18.

En ciertas realizaciones, el paso interno central 51 tiene un diámetro mínimo mayor que aproximadamente 0,0762 cm (0,030 pulgadas). En otra realización, el paso interno central 51 tiene un diámetro mínimo mayor que aproximadamente 0,084 cm (0,037 pulgadas). Por consiguiente, en una realización de uso, el cuerpo tubular 12 puede avanzar sobre un alambre de guía (no se muestra) con el fin de colocar el cuerpo 12 dentro del paciente. En otra realización, el cuerpo tubular 12 es lo suficientemente rígido, de tal manera que pueda dirigirse directamente al lugar de destino. En un ejemplo de realización los pasos internos 30 de administración de fluido tienen unas dimensiones de aproximadamente (0,066 cm (0,026 pulgadas) de ancho por aproximadamente 0,019 cm (0,0075 pulgadas) de alto, aunque en otras realizaciones pueden utilizarse otras dimensiones.

En un ejemplo de realización el paso interno central 51 se extiende a través de la longitud del cuerpo tubular 12. Como se ilustra en la FIG. 1, el paso interno central 51 tiene un orificio distal de salida 29 y un orificio proximal de acceso 31. El orificio proximal de acceso 31 forma parte del concentrador 33 de extremo trasero, que se conecta a la región proximal 14 de cuerpo tubular. En tales realizaciones, el concentrador de extremo trasero también incluye un accesorio 46 de fluido de refrigeración, que se conecta hidráulicamente al paso interno central 51. En tales realizaciones, el concentrador 33 de extremo trasero también incluye un orificio de entrada 32 de compuesto terapéutico, que se acopla hidráulicamente a los pasos internos 30 de administración de fluido, y que también puede acoplarse hidráulicamente a una fuente de compuesto terapéutico a través de un concentrador tal como un accesorio Luer.

La FIG. 2B ilustra otra realización de una sección transversal del cuerpo tubular 12 tomada a lo largo de la línea 2-2 en la FIG. 1. En la realización ilustrada en la FIG. 2B, en el cuerpo tubular 12 se incorporan seis pasos internos 30a-f dispuestos radialmente. Aunque en la realización ilustrada todos los pasos internos 30a-f no sean del mismo tamaño y forma, en otras realizaciones, los pasos internos 30a-f tienen substancialmente el mismo tamaño y forma. En otras realizaciones, uno o más pasos internos tienen un tamaño y forma diferentes de los otros pasos internos. En otras realizaciones, en el cuerpo tubular 12 pueden incorporarse más o menos pasos internos dispuestos radialmente. En esta realización, la disposición de los pasos internos 30a-f dispuestos radialmente también proporciona un paso interno central hueco 51 que pasa a través del cuerpo tubular 12.

En algunas realizaciones, los pasos internos 30a-f pueden utilizarse para administrar un fluido a un lugar de tratamiento y/o para evacuar un fluido desde alrededor de un lugar de tratamiento. Como se ilustra en la FIG. 2B, los pasos internos 30a-f tienen unos orificios 58a-f que permiten administrar fluidos desde los pasos internos 30a-f y/o ser evacuados desde los pasos internos 30a-f. Estos orificios 58a-f pueden ubicarse axialmente en la parte distal del cuerpo tubular 12 y en, o alrededor, de la parte de tratamiento del cuerpo tubular 12. Por ejemplo, los orificios 58a, correspondientes al paso interno 30a, pueden ser los orificios ubicados más proximalmente, mientras que los

orificios 58b pueden ubicarse justo distales de los orificios 58a. Los orificios 58c pueden ubicarse justo distales de los orificios 58b, y así de tal manera que los orificios 58f sean los orificios ubicados más distalmente. En algunas realizaciones, los orificios 58b-e se utilizan para administrar fluidos mientras que los orificios exteriores 58a y 58f se utilizan para evacuar fluidos de alrededor del lugar de tratamiento. Los expertos en la técnica reconocerán que el número y la ubicación de los orificios utilizados para administrar fluidos y para evacuar fluidos pueden modificarse, reducirse o aumentarse. En una realización, el catéter tiene por lo menos un paso interno de administración de fluido y por lo menos un paso interno de evacuación, cada uno con los correspondientes orificios.

En la realización ilustrada, el paso interno central 51 se configura para recibir un núcleo interior alargado 34, un ejemplo de realización del mismo se ilustra en la FIG. 3. En tales realizaciones, el núcleo interior alargado 34 incluye una región proximal 36 y una región distal 38. En un extremo de la región proximal 36 de núcleo interior se instala un concentrador proximal 37. Uno o más miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se colocan dentro de una sección de administración de energía 41 de núcleo interior que se ubica dentro de la región distal 38. Los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 forman un conjunto de ultrasonidos 42, que se describirá con detalle más adelante. En algunas realizaciones, el núcleo interior 34 puede deslizarse adentro del paso interno central 51, o retirarse desde este, durante el funcionamiento. En otras realizaciones, el núcleo interior 34 puede construirse en el catéter 10 como un componente que no es removible. En tal realización, el núcleo interior 34 puede incluir un paso interno de alambre de guía (no se muestra) y/o el catéter 10 se configura para ser dirigible o insertarse a través de un catéter de guía (no se muestra).

Como se muestra en la sección transversal ilustrada en la FIG. 4, que se toma a lo largo de las líneas 4-4 en la FIG. 3, en un ejemplo de realización, el núcleo interior 34 tiene una forma cilíndrica, con un diámetro exterior que permite insertar el núcleo interior 34 adentro del paso interno central 51 del cuerpo tubular 12 a través del orificio proximal de acceso 31. Unos diámetros exteriores adecuados del núcleo interior 34 son, pero no se limitan a, entre aproximadamente 0,025 cm (0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,254 cm (0,100 pulgadas). En otra realización, el diámetro exterior del núcleo interior 34 está entre aproximadamente 0,051 cm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 0,203 cm (0,080 pulgadas). En incluso otra realización, el núcleo interior 34 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,089 cm (0,035 pulgadas).

Todavía haciendo referencia a la FIG. 4, el núcleo interior 34 incluye un cuerpo exterior cilíndrico 35 que aloja al conjunto de ultrasonidos 42. El conjunto de ultrasonidos 42 incluye unos cables y unos miembros irradiantes de ultrasonidos, descritos con detalle más adelante en las FIGS. 5 a 8, de tal manera que el conjunto de ultrasonidos 42 es capaz de irradiar energía ultrasónica desde la sección de administración de energía 41 del núcleo interior 34. El conjunto de ultrasonidos 42 se conecta eléctricamente al concentrador final 33, en el que el núcleo interior 34 puede conectarse a un sistema de control 100 a través del cableado 45 (ilustrado en la FIG. 1). En un ejemplo de realización, un material de relleno eléctricamente aislante 43 llena el núcleo interior 34, rodeando el conjunto de ultrasonidos 42, reduciendo o previniendo de este modo el movimiento del conjunto de ultrasonidos 42 con respecto al cuerpo exterior 35. En una realización, el grosor del cuerpo exterior 35 está entre aproximadamente 0,0005 cm (0,0002 pulgadas) y 0,025 cm (0,010 pulgadas). En otra realización, el grosor del cuerpo exterior 35 está entre aproximadamente 0,0005 cm (0,0002 pulgadas) y 0,013 cm (0,005 pulgadas). En incluso otra realización, el grosor del cuerpo exterior 35 es de aproximadamente 0,0013 cm (0,0005 pulgadas).

En un ejemplo de realización, el conjunto de ultrasonidos 42 incluye una pluralidad de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 que se divide en uno o más grupos. Cada grupo comprende uno o más miembros irradiantes de ultrasonidos 40. Por ejemplo, la FIG. 5 es un diagrama esquemático de cableado que ilustra una técnica para conectar cinco grupos de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 para formar el conjunto de ultrasonidos 42. Como se ilustra en la FIG. 5, el conjunto de ultrasonidos 42 comprende cinco grupos G1, G2, G3, G4 y G5 de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 que se conectan eléctricamente entre sí. Los cinco grupos también se conectan eléctricamente al sistema de control 100.

Todavía haciendo referencia a la FIG. 5, en un ejemplo de realización, la red de circuitos de control 100 incluye una fuente de voltaje 102 que tiene un terminal positivo 104 y un terminal negativo 106. El terminal negativo 106 se conecta al hilo común 108, que conecta en serie los cinco grupos G1-G5 de miembros irradiantes de ultrasonidos 40. El terminal positivo 104 se conecta a una pluralidad de hilos conectores 110, cada uno se conecta a uno de los cinco grupos G1-G5 de miembros irradiantes de ultrasonidos 40. De este modo, bajo esta configuración, cada uno de los cinco grupos G1-G5 se conecta al terminal positivo 104 a través de uno de los hilos conectores 110, y al terminal negativo 106 a través del hilo común 108.

Aunque la FIG. 5 se ilustra con cinco grupos, el conjunto de ultrasonidos 42 puede comprender menos o más grupos. Por ejemplo, en algunas realizaciones el conjunto de ultrasonidos 42 puede comprender de aproximadamente uno a aproximadamente nueve grupos. En algunas realizaciones, cada grupo comprende un miembro irradiante de ultrasonidos 40 dirigible individualmente. En algunas realizaciones, cada miembro irradiante de ultrasonidos 40 está espaciado de aproximadamente 0,25 centímetros a aproximadamente 2 centímetros. En algunas realizaciones, cada miembro irradiante de ultrasonidos 40 está espaciado a aproximadamente un centímetro. En algunas realizaciones, el miembro irradiante de ultrasonidos 40 puede ubicarse entre los orificios 58 de evacuación de fluido y los de administración de fluido. Este tipo de disposición ayuda a impulsar el fármaco lítico

que sale del orificio de administración de fluido al coágulo de sangre en lugar de tener el flujo de fármaco a lo largo del cuerpo de catéter y al orificio de evacuación de fluido antes de actuar sobre el coágulo de sangre.

La FIG. 6 ilustra un ejemplo de técnica para disponer los componentes del conjunto de ultrasonidos 42 (como se ilustra esquemáticamente en la FIG. 5) en el núcleo interior 34 (como se ilustra esquemáticamente en la FIG. 4). La FIG. 6 es una vista en sección transversal del conjunto de ultrasonidos 42 tomada dentro del grupo G1 de la FIG. 5, como se indica por la presencia de cuatro hilos conectores 110. Por ejemplo, si se tomara una vista en sección transversal del conjunto de ultrasonidos 42 dentro del grupo G4 de la FIG. 5, sólo estaría presente un hilo conector 110 (que es el hilo de cable que conecta el grupo G5).

En el ejemplo de realización ilustrado en la FIG. 6, el hilo común 108 incluye un pedazo plano alargado de material eléctricamente conductivo en contacto eléctrico con un par de miembros irradiantes de ultrasonidos 40. Cada uno de los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 también está en contacto eléctrico con un hilo positivo de contacto 112. Dado que el hilo común 108 se conecta al terminal negativo 106, y el hilo de contacto positivo 112 se conecta al terminal positivo 104, se puede crear una diferencia de voltaje a través de cada miembro irradiante de ultrasonidos 40. En tales realizaciones, los hilos conectores 110 se separan de los otros componentes del conjunto de ultrasonidos 42, previniendo de este modo la interferencia con el funcionamiento del miembro irradiante de ultrasonidos 40 como se ha descrito antes. Por ejemplo, en un ejemplo de realización, el núcleo interior 34 se rellena de un material aislante de relleno 43, impidiendo de este modo el contacto eléctrico no deseado entre los diversos componentes del conjunto de ultrasonidos 42.

Las FIGS. 7 y 8 ilustran unas vistas en sección transversal del núcleo interior 34 de la FIG. 6 tomadas a lo largo de las líneas 7-7 y 8-8, respectivamente. Como se ilustra en la FIG. 7, los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se montan por pares a lo largo del hilo común 108. Los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se conectan por hilos de contacto positivo 112, de tal manera que a cada miembro irradiante de ultrasonidos 40 se aplica substancialmente el mismo voltaje. Como se ilustra en la FIG. 8, el hilo común 108 incluye unas regiones anchas 108W sobre las que se pueden montar los miembros irradiantes de ultrasonidos 40, reduciendo de este modo la probabilidad de que los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 emparejados hagan cortocircuito entre sí. En ciertas realizaciones, fuera de las regiones anchas 108W, el hilo común 108 puede tener una forma más convencional redondeada de hilo.

Las realizaciones descritas antes, e ilustradas en la FIGS. 5 a 8, incluyen una pluralidad de miembros irradiantes de ultrasonidos agrupados espacialmente. Esto es, en tales realizaciones, los miembros irradiantes de ultrasonidos dentro de un cierto grupo se colocan adyacentes entre sí, de tal manera que cuando se activa un solo grupo, se administra energía ultrasónica desde una cierta longitud del conjunto de ultrasonidos. Sin embargo, en realizaciones modificadas, los miembros irradiantes de ultrasonidos de un cierto grupo pueden espaciarse entre sí, de tal manera que los miembros irradiantes de ultrasonidos dentro de un cierto grupo no se colocan adyacentes entre sí. En tales realizaciones, cuando se activa un solo grupo, se puede administrar energía ultrasónica desde una parte, del conjunto de ultrasonidos, más grande espaciada. Tales realizaciones modificadas pueden ser ventajosas en aplicaciones en las que al lugar de tratamiento se ha de administrar un campo, de energía ultrasónica, más difuso y menos enfocado.

En un ejemplo de realización, los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 comprenden unos transductores de ultrasonidos rectangulares de zirconato-titanato de plomo ("PZT") que tienen unas dimensiones de aproximadamente 0,043 cm (0,017 pulgadas) por aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas) por aproximadamente 0,203 cm (0,080 pulgadas). En otras realizaciones, pueden utilizarse otras configuraciones y dimensiones. Por ejemplo, en otras realizaciones pueden utilizarse unos miembros irradiantes de ultrasonidos 40 con forma de disco o miembros irradiantes de ultrasonidos 40 con forma cilíndrica. En algunas realizaciones, los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 con forma de disco o cilíndrica pueden tener un agujero o perforación a lo largo del eje central del miembro irradiante de ultrasonidos 40 de modo que el miembro irradiante de ultrasonidos 40 con forma de disco se parezca a una arandela y el miembro irradiante de ultrasonidos 40 cilíndrico parezca toroidal. En un ejemplo de realización, el hilo común 108 comprende cobre, y es de aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas) de grosor, aunque en otras realizaciones pueden utilizarse otros materiales eléctricamente conductivos y otras dimensiones. En un ejemplo de realización, los hilos conectores 110 son conductores eléctricos de calibre 36, y los hilos de contacto positivo 112 son conductores eléctricos de calibre 42. Sin embargo, en otras realizaciones pueden utilizarse otros calibres de hilo.

Como se ha descrito antes, unas frecuencias adecuadas para los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 incluyen, pero no se limitan a, de aproximadamente 20 kHz a aproximadamente 20 MHz. En una realización, la frecuencia está entre aproximadamente 500 kHz y aproximadamente 20 MHz, y en otra realización la frecuencia está entre aproximadamente 1 MHz y aproximadamente 3 MHz. En incluso otra realización, los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 funcionan con una frecuencia de aproximadamente 2 MHz.

La FIG. 9A ilustra el núcleo interior 34 colocado dentro de una realización del cuerpo tubular 12. Los detalles del conjunto de ultrasonidos 42, proporcionados en la FIG. 6, se omiten por motivos de claridad. Como se ha descrito antes, el núcleo interior 34 puede deslizar dentro del paso interno central 51 del cuerpo tubular 12, permitiendo de

ese modo colocar la sección 41 de administración de energía de núcleo interior dentro de la sección 18 de administración de energía de cuerpo tubular. Por ejemplo, en un ejemplo de realización, los materiales que comprende la sección 41 de administración de energía de núcleo interior, la sección 18 de administración de energía de cuerpo tubular, y el material de relleno 43 comprenden materiales que tienen similar impedancia acústica, minimizando de ese modo las pérdidas de energía ultrasónica a través de las interfaces de materiales.

La FIG. 9A ilustra además la colocación de unos orificios 58 de administración de fluido dentro de la sección 18 de administración de energía de cuerpo tubular. Como se ilustra, los agujeros o rendijas se forman desde el paso interno 30 de administración de fluido a través del cuerpo tubular 12, permitiendo de ese modo el flujo de fluido desde el paso interno 30 de administración de fluido al lugar de tratamiento. A lo largo del cuerpo tubular 12 puede colocarse axialmente una pluralidad de orificios 58 de administración de fluido. De este modo, una fuente de compuesto terapéutico acoplada al orificio de entrada 32 proporciona una presión hidráulica que impulsa el compuesto terapéutico a través de los pasos internos 30 de administración de fluido y fuera de los orificios 58 de administración de fluido.

Al espaciar los pasos internos 30 de administración de fluido alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular 12 de manera substancialmente uniforme, como se ilustra en la FIG. 9A, se puede conseguir un flujo substancialmente uniforme de compuesto terapéutico alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular 12. Adicionalmente, el tamaño, la ubicación y la geometría de los orificios 58 de administración de fluido pueden seleccionarse para proporcionar un flujo de fluido uniforme desde los orificios 30 de administración de fluido al lugar de tratamiento. Por ejemplo, en una realización, los orificios de administración de fluido más cercanos a la región proximal de la sección de administración de energía 18 tienen unos diámetros más pequeños que los orificios de administración de fluido más cercanos a la región distal de la sección de administración de energía 18, permitiendo de ese modo una administración uniforme de compuesto terapéutico en la sección de administración de energía.

Por ejemplo, en una realización en la que los orificios 58 de administración de fluido tienen tamaños similares a lo largo de la longitud del cuerpo tubular 12, los orificios 58 de administración de fluido tienen un diámetro entre aproximadamente 0,0013 cm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,0127 cm (0,0050 pulgadas). En otra realización en la que el tamaño de los orificios 58 de administración de fluido cambia a lo largo de la longitud del cuerpo tubular 12, los orificios 58 de administración de fluido tienen un diámetro entre aproximadamente 0,0025 cm (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) en la región proximal de la sección de administración de energía 18, y entre aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,005 cm (0,0020 pulgadas) en la región distal de la sección de administración de energía 18. El aumento de tamaño entre orificios adyacentes 58 de administración de fluido depende de diversos factores, incluido el material que comprende el cuerpo tubular 12, y el tamaño del paso interno 30 de administración de fluido. Los orificios 58 de administración de fluido pueden crearse en el cuerpo tubular 12 mediante punzonado, taladrado, quemado o ablación (tal como con un láser), o por otros métodos adecuados. El flujo de compuesto terapéutico a lo largo de la longitud del cuerpo tubular 12 también puede aumentarse mediante el aumento de la densidad de los orificios 58 de administración de fluido hacia la región distal de la sección de administración de energía.

En ciertas aplicaciones, se ha de proporcionar un flujo espacialmente no uniforme de compuesto terapéutico desde los orificios 58 de administración de fluido al lugar de tratamiento. En tales aplicaciones, el tamaño, la ubicación y la geometría de los orificios 58 de administración de fluido pueden seleccionarse para proporcionar este tipo de flujo de fluido no uniforme.

En otra realización, puede utilizarse uno o más de los pasos internos 30 de administración de fluido para evacuar fluido y material desde el lugar de tratamiento. En tal realización, un paso interno 30 puede conectarse a una fuente de vacío (p. ej., una bomba).

Haciendo referencia todavía a la FIG. 9A, la colocación del núcleo interior 34 dentro del cuerpo tubular 12 define además unos pasos internos 44 de fluido de refrigeración. Los pasos internos 44 de fluido de refrigeración se forman entre una superficie exterior 39 del núcleo interior 34 y una superficie interior 16 del cuerpo tubular 12. En ciertas realizaciones, se introduce un fluido de refrigeración a través del orificio proximal de acceso 31 de tal manera que el fluido de refrigeración fluye a través de los pasos internos 44 de fluido de refrigeración y fuera del catéter 10 a través del orificio distal de salida 29 (véase la FIG. 1). En otras realizaciones, el fluido de refrigeración no fluye fuera del catéter 10 y en cambio se hace circular dentro del catéter 10. En un ejemplo de realización, los pasos internos 44 de fluido de refrigeración están espaciados de manera substancialmente uniforme alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular 12 (esto es, en incrementos de aproximadamente 120 grados para una configuración de tres pasos internos), proporcionando de ese modo un flujo substancialmente uniforme de fluido de refrigeración sobre el núcleo interior 34. Tal configuración elimina ventajosamente la energía térmica del lugar de tratamiento. Como se explica más adelante, el caudal del fluido de refrigeración y la potencia al conjunto de ultrasonidos 42 pueden ajustarse para mantener la temperatura de la sección 41 de administración de energía de núcleo interior, o del lugar de tratamiento generalmente, dentro de un intervalo deseado. En otra realización, puede utilizarse una varilla de refrigeración hecha de un material térmicamente conductivo, tal como un metal como el cobre por ejemplo, para refrigerar el catéter al actuar como un disipador térmico. La varilla de refrigeración puede ser un alambre grueso de cobre que se incorpora en el núcleo interior 34 como parte del cableado para la red de circuitos. Como alternativa, la varilla de refrigeración

puede tener un tamaño, forma y puede configurarse para insertarse en un paso interno en el catéter, por ejemplo el paso interno de alambre de guía o de estilete o los pasos internos de refrigeración. La varilla de refrigeración puede utilizarse en lugar de o junto con líquido de refrigeración.

5 En otra realización, el paso interno 44 de fluido de refrigeración puede utilizarse para evacuar el lugar de tratamiento. En tal realización, el paso interno 44 de fluido de refrigeración puede conectarse a una fuente de vacío (p. ej., una bomba). De esta manera, para reducir la presión en el lugar de tratamiento puede eliminarse el material de coágulo del lugar de tratamiento. Además, la eliminación de algunos elementos del material de coágulo que puede causar daños en el tejido o reducir la velocidad de curación, tal como hierro y hemoglobina por ejemplo, puede ayudar a reducir un daño adicional de tejido en el cerebro y promover la curación. El fluido puede administrarse simultáneamente al coágulo, por ejemplo con agente lítico y la administración de energía de ultrasonidos como se ha descrito en la presente memoria, desde un paso interno de administración de fluido mientras se elimina fluido de un paso interno de eliminación de fluido en un tratamiento de lavado. Para realizar el lavado puede utilizarse una sola bomba configurada para proporcionar dos acciones, administración de fluido y eliminación de fluido. Como alternativa, pueden utilizarse dos bombas independientes, una bomba para la administración de fluido y otra bomba para la eliminación de fluido.

10 En un ejemplo de realización, el núcleo interior 34 puede rotarse o moverse dentro del cuerpo tubular 12. Específicamente, el movimiento del núcleo interior 34 puede lograrse maniobrando el concentrador proximal 37 mientras se mantiene estacionario el concentrador 33 de extremo trasero. El cuerpo exterior 35 de núcleo interior se construye por lo menos parcialmente de un material que proporciona suficiente apoyo estructural para permitir el movimiento del núcleo interior 34 dentro del cuerpo tubular 12 sin que el cuerpo tubular 12 se retuerza. Adicionalmente, en un ejemplo de realización, el cuerpo exterior 35 de núcleo interior comprende un material que tiene la capacidad de transmitir par de torsión. Unos materiales adecuados para el cuerpo exterior 35 de núcleo interior son, pero no se limitan a, poliimidas, poliésteres, poliuretanos, elastómeros termoplásticos y poliimidas trenzadas. En otras realizaciones, como se ha mencionado antes, el núcleo interior 34 puede acoplarse al cuerpo tubular 12 o formarse integralmente con el cuerpo tubular 12 para formar una pieza.

20 En un ejemplo de realización, los pasos internos 30 de administración de fluido y los pasos internos 44 de fluido de refrigeración están abiertos en el extremo distal del cuerpo tubular 12, permitiendo de ese modo al compuesto terapéutico y al fluido de refrigeración pasar al sistema vascular del paciente en el orificio distal de salida 29. En una realización modificada, los pasos internos 30 de administración de fluido pueden ocluirse selectivamente en el extremo distal del cuerpo tubular 12, proporcionando una presión hidráulica adicional para impulsar el compuesto terapéutico fuera de los orificios 58 de administración de fluido. En cualquier configuración, se puede impedir que el núcleo interior 34 pase a través del orificio distal de salida 29 al proporcionar al núcleo interior 34 una longitud que es menor que la longitud del cuerpo tubular 12. En otras realizaciones, dentro del cuerpo tubular 12 en la región distal 15 se forma un saliente, impidiendo de ese modo al núcleo interior 34 pasar a través del orificio distal de salida 29.

30 En otras realizaciones, el catéter 10 incluye un dispositivo de oclusión situado en el orificio distal de salida 29. En tales realizaciones, el dispositivo de oclusión tiene un diámetro interior reducido que puede albergar un alambre de guía, pero que es menor que el diámetro interior del paso interno central 51. De este modo, se impide al núcleo interior 34 extenderse pasando por el dispositivo de oclusión y fuera el orificio distal de salida 29. Por ejemplo, unos diámetros interiores adecuados para el dispositivo de oclusión están, pero no se limitan a, entre aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,13 cm (0,050 pulgadas). En otras realizaciones, el dispositivo de oclusión tiene un extremo cerrado, que impide de este modo que el fluido de refrigeración deje el catéter 10, y en su lugar circula a la región proximal 14 de cuerpo tubular. Estas y otras configuraciones de flujo de fluido de refrigeración permiten que la potencia proporcionada al conjunto de ultrasonidos 42 sea aumentada en proporción al caudal de fluido de refrigeración. Adicionalmente, ciertas configuraciones de flujo de fluido de refrigeración pueden reducir la exposición del cuerpo del paciente a los fluidos de refrigeración.

40 En un ejemplo de realización, como se ilustra en la FIG. 9A, el cuerpo tubular 12 incluye uno o más sensores de temperatura 20 que se colocan dentro de la sección de administración de energía 18. En tales realizaciones, la región proximal 14 de cuerpo tubular incluye un cable de sensor de temperatura que puede incorporarse en el cableado 45 (ilustrado en la FIG. 1). Unos sensores de temperatura adecuados incluyen, pero no se limitan a, diodos que perciben la temperatura, termistores, termopares, detectores de temperatura por resistencia ("RTD", *resistance temperature detectors*) y sensores de temperatura de fibra óptica que utilizan cristales líquidos termocrómicos. Una geometría adecuada de sensor de temperatura 20 es, pero no se limita a, un punto, un parche o una raya. Los sensores de temperatura 20 pueden colocarse dentro de uno o más de los pasos internos 30 de administración de fluido, y/o dentro de uno o más de los pasos internos 44 de fluido de refrigeración.

50 La FIG. 9B ilustra el núcleo interior 34 colocado dentro de la realización del cuerpo tubular 12 ilustrado en la FIG. 2B. Esta realización es similar a la realización descrita antes con respecto a la FIG. 9A e integra muchas de las características de esta. Como se ilustra en la FIG. 9B, el cuerpo tubular 12 tienen seis pasos internos 30a-f dispuestos radialmente con unos correspondientes orificios 58a-f para la administración de fluido y/o para la evacuación de fluido. Los pasos internos utilizados para la evacuación de fluido pueden tener múltiples orificios de

5 evacuación de fluido para reducir la probabilidad de que todos los orificios de un paso interno particular sean
 bloqueados u ocluidos simultáneamente. En algunas realizaciones, cada paso interno utilizado para evacuaciones
 de fluido tiene tres (3) o más orificios de evacuación de fluido, mientras en otras realizaciones, cada paso interno
 tiene menos de tres (3) orificios de evacuación de fluido. Como se ha mencionado antes, en unas realizaciones
 10 modificadas, el número y/o la orientación de las evacuaciones o administración de fluido y los orificios asociados
 pueden modificarse y/o cambiarse. El núcleo interior 34 se dispone dentro del paso interno central 51, que tiene
 como resultado la formación de tres pasos internos interconectados 44 de fluido de refrigeración que rodean la
 superficie exterior 39 del núcleo interior 44. El fluido de refrigeración puede utilizarse para impedir que el catéter se
 sobrecaliente y/o para proporcionar hipotermia localizada a unas partes del cerebro. Como alternativa, puede
 utilizarse refrigeración termoeléctrica en lugar de fluido de refrigeración para impedir el sobrecalentamiento o
 proporcionar hipotermia localizada. En algunas realizaciones, el fluido de refrigeración se retiene dentro del catéter
 10. Retener el fluido de refrigeración dentro del catéter 10 puede ser particularmente ventajoso en las aplicaciones
 que implican el tratamiento de hemorragias intracerebrales, en las que a menudo es deseable reducir la presión
 intracraneal.

15 El núcleo interior 34 es similar al núcleo interior 34 descrito antes con respecto a las FIGS. 3 y 4. Brevemente, el
 núcleo interior 34 incluye un cuerpo exterior cilíndrico 35 que aloja al conjunto de ultrasonidos 42. En un ejemplo de
 realización, un material de relleno eléctricamente aislante 43 llena el núcleo interior 34 y rodea el conjunto de
 ultrasonidos 42.

20 En algunas realizaciones como se ilustra en la FIG. 9B, en el cuerpo tubular 12 puede colocarse por lo menos una
 fuente de luz 200. La fuente de luz 200 puede ser, por ejemplo, un diodo emisor de luz (LED) o una fuente basada
 en fibra óptica conectada a una fuente de luz externa. En algunas realizaciones, en el catéter 1 en la zona de
 tratamiento pueden montarse unos LED. Para una fuente basada en fibra óptica, la fuente de luz externa puede ser
 una fuente de luz de banda ancha filtrada o como alternativa un láser. La longitud de onda y la amplitud de la luz se
 25 seleccionan por su capacidad de penetrar coágulos y tejido cerebral al tiempo que aumentan las prestaciones y la
 supervivencia de las mitocondrias expuestas a hemoglobina libre y a hierro. La luz puede administrarse de una
 manera a impulsos, cortada o continua o una combinación de estas, para equilibrar cualquier generación de calor
 con la estimulación y/o la protección de las mitocondrias.

30 Como se ilustra en la FIG. 9B y como se menciona antes en la realización ilustrada en la FIG. 9A, para monitorizar y
 regular la temperatura del dispositivo puede utilizarse un sensor de temperatura 20 ubicado en la sección de
 administración de energía del catéter 10.

35 En algunas realizaciones, un sensor de presión 202 se ubica en uno o en más de los pasos internos 30a-f
 dispuestos radialmente y cerca de un orificio 58a-f. Por ejemplo, en algunas realizaciones un sensor de presión 202
 puede ubicarse en un paso interno 30a de administración de fluido cerca de un orificio 58a de administración de
 fluido, y un segundo sensor de presión 202 puede ubicarse en un paso interno 30f de evacuación de fluido cerca de
 un orificio 58f de evacuación de fluido. Al calcular la caída de presión a través de un orificio, puede determinarse la
 presión fuera del dispositivo, es decir la presión intracraneal alrededor del catéter. En otras realizaciones, el sensor
 de presión 202 se expone al fluido que rodea el exterior del catéter 10 y puede medir directamente la presión
 intracraneal alrededor del catéter 10. En algunas realizaciones, el sensor de presión 202 puede ubicarse en la
 40 extremidad distal del catéter 10 o en la región distal 15 del catéter 10. En algunas realizaciones, el sensor de presión
 202 puede basarse en la tecnología de galga extensiométrica, la tecnología de fibra óptica o una tecnología
 piezoresistiva semiconductora, por ejemplo. En algunas realizaciones, el miembro irradiante de ultrasonidos 40
 también puede ser un sensor de presión 202 o puede incorporar un sensor de presión 202. En algunas
 45 realizaciones, el sensor de presión 202 está en comunicación de fluidos con los fluidos intracraneales a través de un
 paso interno. Una medición de una caída en la presión intracraneal puede indicar que el tratamiento está
 funcionando para reducir el tamaño del coágulo de sangre, reduciendo de ese modo la presión ejercida por el
 coágulo de sangre en el tejido cerebral.

50 La medición de la presión dentro de los pasos internos 30a-f y alrededor del catéter 10 puede ser útil para una
 variedad de razones. Por ejemplo, es generalmente deseable proporcionar baja presión negativa a los pasos
 internos de evacuación con el fin de reducir el riesgo de succionar material sólido, tal como material del cerebro,
 hacia el paso interno de evacuación. Por otra parte, dado que para tratar ICH a menudo es deseable la reducción de
 la presión intracraneal, a menudo es deseable administrar fluidos con pequeño diferencial de presión entre la presión
 de administración y la presión intracraneal alrededor del catéter. Además, al monitorizar la presión se puede permitir
 la detección de los orificios atascados u obstruidos que inhibirían la administración de fluido y/o la evacuación de
 55 fluido. Estos datos de presión pueden utilizarse como parte de un sistema de control de retroinformación para el
 sistema administración y evacuación de fluido.

60 La FIG. 10 ilustra una realización en la que la región de tratamiento se divide en unas subregiones de tratamiento.
 En el ejemplo de realización ilustrado, el cuerpo tubular 12 se subdivide en dos subregiones A y B. Aunque en la
 FIG. 10 las subregiones se ilustran como que tienen aproximadamente la misma longitud, en otras realizaciones no
 deben tener la misma longitud. Por otra parte, en otras realizaciones pueden utilizarse más o menos de tres
 subregiones de tratamiento.

En una realización como se ilustra en la FIG. 10, el catéter se configura de tal manera que la administración de fluido sea controlable entre las subregiones. El control de fluido entre las subregiones se logra utilizando los pasos internos 30a, 30b de administración de fluido incorporados en el interior del cuerpo tubular. En tales realizaciones, el paso interno 30a de administración de fluido tiene unos orificios 58a de administración de fluido en la región A del cuerpo tubular y el paso interno B de administración de fluido tiene unos orificios 58b de administración de fluido en la región B del cuerpo tubular. Al hacer que pase un compuesto terapéutico a lo largo de un paso interno seleccionado A o B de administración de fluido, esta configuración permite administrar un compuesto terapéutico a lo largo de unas regiones axiales seleccionadas del cuerpo tubular 12.

En una realización modificada, se pasan diferentes compuestos terapéuticos a través de los diferentes pasos internos de administración de fluidos. Por ejemplo, en una realización un primer compuesto terapéutico se administra a una o más partes extremas de un coágulo de sangre, tal como un extremo proximal y un extremo distal de la obstrucción vascular. Similarmente, un segundo compuesto terapéutico se administra a una parte interna del coágulo de sangre. Tal configuración es particularmente útil cuando se determina que el primer compuesto terapéutico es más efectivo para tratar una parte extrema del coágulo de sangre, y el segundo compuesto terapéutico es más efectivo para tratar una parte interna del coágulo de sangre. En otra realización, el segundo (o primer) compuesto terapéutico puede activarse o puede reaccionar con el primer (o segundo) compuesto terapéutico para crear el efecto terapéutico deseado. En otra realización, para proporcionar efectos neuroprotectores puede administrarse un compuesto terapéutico. Por ejemplo, el compuesto neuroprotector puede administrarse en el tejido cerebral que rodea el coágulo. Similarmente, los fármacos que contrarrestan los compuestos citotóxicos en el coágulo de sangre pueden administrarse en el coágulo de sangre y/o al tejido cerebral que rodea el coágulo. En algunas realizaciones, puede administrarse un fármaco de coagulación de sangre si se detecta sangrando en el cerebro.

En otra realización modificada, el catéter se configura con más o menos de dos subregiones de tratamiento. En tales realizaciones, el catéter incluye opcionalmente más o menos de dos pasos internos de administración de fluido con los orificios de administración de fluido de cada paso interno asociados con una subregión específica. Por ejemplo, en una realización de este tipo, un catéter incluye tres pasos internos de administración de fluido, cada uno configurado para administrar un compuesto terapéutico a una de tres regiones de tratamiento.

En todavía otra realización modificada, uno o más de los pasos internos de administración de fluido se configura para tener orificios de administración de fluido en más de una subregión de tratamiento. Por ejemplo, en una realización de este tipo, un catéter con tres pasos internos de administración y cuatro regiones de tratamiento incluye un paso interno de administración que se configura para administrar compuesto terapéutico a más de una región de tratamiento.

En todavía otra realización modificada, el número de subregiones a lo largo del cuerpo tubular es más o menos que el número de pasos internos de administración de fluido incorporados en el cuerpo tubular. Por ejemplo, en una realización de este tipo, un catéter tiene dos regiones de tratamiento y tres pasos internos de administración. Esta configuración proporciona un paso interno dedicado de administración para cada una de las regiones de tratamiento, así como que proporciona un paso interno de administración capaz de administrar simultáneamente un compuesto terapéutico a ambas regiones de tratamiento.

En las realizaciones descritas en esta memoria, los pasos internos de administración se extienden opcionalmente al extremo distal del catéter. Por ejemplo, en una realización, un paso interno de administración que se configura para administrar un compuesto terapéutico a un extremo proximal del coágulo de sangre no se extiende al extremo distal del catéter.

En una realización, un cuerpo tubular tiene una región de tratamiento de longitud $3n$ cm que se divide en tres regiones, cada una de longitud n cm. El cuerpo tubular tiene tres pasos internos de administración de fluido incorporados en el mismo. Un primer paso interno de administración de fluido contiene unos orificios de administración de fluido a lo largo de la primera región para un total de n cm de orificios de administración de fluido. Un segundo paso interno de administración de fluido contiene unos orificios de administración de fluido a lo largo de la primera y de la segunda región para un total de $2n$ cm de orificios de administración de fluido. Un tercer paso interno de administración de fluido contiene unos orificios de administración de fluido a lo largo de los $3n$ cm de la región de tratamiento de cuerpo tubular. El compuesto terapéutico puede administrarse a través de uno, dos o los tres pasos internos de administración de fluido dependiendo de la longitud del coágulo de sangre a tratar. En una realización de este tipo, $n = 1$. En otras realizaciones n tiene un valor entre aproximadamente cero y aproximadamente dos.

Las dimensiones de las regiones de tratamiento y de los pasos internos de administración de fluido proporcionadas en esta memoria son aproximadas. En otras realizaciones pueden utilizarse otras longitudes para los pasos internos de administración de fluido y para las regiones de tratamiento.

El conjunto de ultrasonidos tiene una longitud que puede ser más corta, más larga o igual a una longitud de una las regiones de tratamiento A y B en el cuerpo tubular 12. Por ejemplo, en una realización la longitud del conjunto de ultrasonidos es un múltiplo integral de la longitud de un grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos, como se

ilustra en la FIG. 5. En una realización, la longitud de un grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos es aproximadamente 3 cm, y la longitud de una región de tratamiento A y B en el cuerpo tubular es también aproximadamente 3 cm. En otra realización, la longitud de las regiones de tratamiento de cuerpo tubular es un múltiplo integral de la longitud de un grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos. Por ejemplo, en una realización de este tipo los grupos de miembros irradiantes de ultrasonidos es 1 cm largo, y las regiones de tratamiento A y B de cuerpo tubular son de 2 cm de largo. En tales realizaciones, hay opcionalmente más de un grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos asociados con cada región de tratamiento A y B de cuerpo tubular.

Un catéter ultrasónico con subregiones de administración de fluido es particularmente ventajoso en realizaciones en donde el coágulo de sangre a tratar es alargado. Por ejemplo, en una aplicación, un compuesto terapéutico se administra en una subregión seleccionada del coágulo de sangre. De este modo, si el tratamiento progresa más rápido en una subregión particular del coágulo de sangre, el compuesto terapéutico y la energía ultrasónica administrados en esa región de la oclusión pueden reducirse selectivamente o terminarse, y el tratamiento puede moverse a otras regiones del coágulo de sangre.

Un catéter ultrasónico con subregiones de administración de fluido puede utilizarse para tratar coágulos de sangre que tienen una gran variedad de longitudes diferentes. Por ejemplo, para tratar un coágulo de sangre relativamente corto, una parte distal del cuerpo tubular se administra en el lugar de tratamiento, y el compuesto terapéutico se pasa a través de un paso interno de administración de fluido que tiene subregiones de administración de fluido en la parte distal del cuerpo tubular. Este mismo catéter también puede utilizarse para tratar un coágulo de sangre relativamente largo utilizando más de las regiones de flujo. De esta manera, puede utilizarse un solo cuerpo tubular para tratar longitudes diferentes de coágulos de sangre, reduciendo de ese modo los costes de inventario.

Adicionalmente, en algunas realizaciones los grupos de miembros irradiantes de ultrasonidos del conjunto ultrasónico se configuran para corresponder a las subregiones de administración de fluido. De esta manera, la energía ultrasónica se aplica selectivamente a las subregiones que están colocadas en el coágulo de sangre o adyacentes a este. Por otra parte, tal disposición asegura que los fármacos administrados a través de los orificios de administración de fluido estarán dentro del efecto del campo ultrasónico generado por el conjunto ultrasónico. De este modo, en tales realizaciones, para tratar coágulos de sangre de longitudes diferentes se utiliza un solo conjunto ultrasónico y un solo catéter de administración de fármaco.

En una realización, el número y las longitudes de las regiones de tratamiento A y B se escogen basándose en la distribución observada o calculada de longitudes de coágulo de sangre en la población de pacientes. Esto es, el número y las longitudes de la subregión se escogen para corresponder a las longitudes comunes de coágulo de sangre en muchos pacientes. De una manera similar, el número y las longitudes de los miembros irradiantes de ultrasonidos también se configuran opcionalmente para corresponder a longitudes comunes de coágulo de sangre.

En algunas de las realizaciones descritas antes, al controlar el flujo hacia las subregiones de tratamiento, se administra un flujo no uniforme al lugar de tratamiento en el sistema vascular del paciente. En algunas realizaciones, la cantidad de flujo administrado a cada subregión de tratamiento se configura para producir mejores resultados de tratamiento para una longitud dada de oclusión. Adicionalmente, el flujo dentro de cada subregión de tratamiento se manipula opcionalmente mediante la configuración del tamaño, la ubicación y/o la geometría de los orificios de administración de fluido para lograr una administración uniforme o no uniforme de flujo dentro de la subregión de tratamiento. Tales técnicas se combinan opcionalmente con control electrónico selectivo de los grupos de miembros irradiantes de ultrasonidos dentro de las subregiones de tratamiento. Por ejemplo, los miembros irradiantes de ultrasonidos pueden activarse repetidas veces con un orden secuencial en una dirección axial para crear un efecto acústico de bomba peristáltica que impulsa el fluido administrado desde los orificios de administración de fluido tanto en dirección radial como axial.

La FIG. 11 ilustra esquemáticamente una realización de un sistema de control de retroinformación 68 que puede utilizarse con el catéter 10. El sistema de control de retroinformación 68 puede integrarse en el sistema de control 100 que se conecta al núcleo interior 34 a través del cableado 45 (como se ilustra en la FIG. 1). El sistema de control de retroinformación 68 permite monitorizar la temperatura en cada sensor de temperatura 20 y permite ajustar por consiguiente la potencia de salida de la fuente de energía 70. En algunas realizaciones, cada miembro irradiante de ultrasonidos 40 se asocia con un sensor de temperatura 20 que monitoriza la temperatura del miembro irradiante de ultrasonidos 40 y permite al sistema de control de retroinformación 68 controlar la potencia administrada a cada miembro irradiante de ultrasonidos 40. En algunas realizaciones, el propio miembro irradiante de ultrasonidos 40 también es un sensor de temperatura 20 y puede proporcionar retroinformación de temperatura al sistema del control de retroinformación 68. Además, el sistema de control de retroinformación 68 permite monitorizar la presión en cada sensor de presión 202 y permite ajusta por consiguiente la potencia de salida de la fuente de energía 70. Un médico puede, si se desea, anular el sistema de circuito cerrado o abierto.

En un ejemplo de realización, el sistema de control de retroinformación 68 incluye una fuente de energía 70, unos circuitos de potencia 72 y un dispositivo de cálculo de potencia 74 que se acopla a los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 y una bomba 204. Un dispositivo de medición de temperatura 76 se acopla a los sensores de temperatura 20 en el cuerpo tubular 12. Un dispositivo de medición de presión 206 se acopla a los sensores de

presión 202. Una unidad de procesamiento 78 se acopla con el dispositivo de cálculo de potencia 74, los circuitos de potencia 72 y una interfaz de usuario y un display 80.

En un ejemplo de método de funcionamiento, la temperatura en cada sensor de temperatura 20 es determinada por el dispositivo de medición de temperatura 76. La unidad de procesamiento 78 recibe cada temperatura determinada del dispositivo de medición de temperatura 76. La temperatura determinada puede exponerse entonces al usuario en la interfaz de usuario y display 80.

En un ejemplo de realización, la unidad de procesamiento 78 incluye una lógica para generar una señal de control de temperatura. La señal de control de temperatura es proporcional a la diferencia entre la temperatura medida y una temperatura deseada. La temperatura deseada puede ser determinada por el usuario (como se establece en la interfaz de usuario y display 80) o puede preestablecerse dentro de la unidad de procesamiento 78.

En tales realizaciones, la señal de control de temperatura es recibida por los circuitos de potencia 72. Los circuitos de potencia 72 se configuran para ajustar el nivel del potencia, el voltaje, la fase y/o la corriente de la energía eléctrica suministrada a los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 desde la fuente de energía 70. Por ejemplo, cuando la señal de control de temperatura es superior a un nivel particular, la potencia suministrada a un grupo particular de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se reduce en respuesta a esa señal de control de temperatura. Similarmente, cuando la señal de control de temperatura es inferior a un nivel particular, la potencia suministrada a un grupo particular de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se aumenta en respuesta a esa señal de control de temperatura. Después de cada ajuste de potencia, la unidad de procesamiento 78 monitoriza los sensores de temperatura 20 y produce otra señal de control de temperatura que es recibida por los circuitos de potencia 72.

En un ejemplo de método de funcionamiento, la presión en cada sensor de presión 202 es determinada por el dispositivo de medición de presión 206. La unidad de procesamiento 78 recibe cada presión determinada del dispositivo de medición de presión 206. La presión determinada puede exponerse entonces al usuario en la interfaz de usuario y display 80.

En un ejemplo de realización, la unidad de procesamiento 78 incluye una lógica para generar una señal de control de presión. La señal de control de presión es proporcional a la diferencia entre la presión medida y una presión deseada. La presión deseada puede ser determinada por el usuario (como se establece en la interfaz de usuario y display 80) o puede preestablecerse dentro de la unidad de procesamiento 78.

Como se ha señalado antes, es generalmente deseable proporcionar baja presión negativa a los pasos internos de evacuación con el fin de reducir el riesgo de succionar material sólido, tal como material del cerebro, hacia el paso interno de evacuación. Por otra parte, dado que para tratar ICH a menudo es deseable la reducción de la presión intracraneal, a menudo es deseable administrar fluidos con pequeño diferencial de presión entre la presión de administración y la presión intracraneal alrededor del catéter. Por consiguiente, la unidad de procesamiento 78 puede configurarse para monitorizar la presión y modificar o cesar la administración de fluido y/o aumentar la evacuación de fluido al lugar de tratamiento si la presión intracraneal aumenta más allá de un límite especificado.

En otras realizaciones, la señal de control de presión es recibida por los circuitos de potencia 72. Los circuitos de potencia 72 se configuran para ajustar el nivel del potencia, el voltaje, la fase y/o la corriente de la energía eléctrica suministrada a la bomba 204 desde la fuente de energía 70. Por ejemplo, cuando la señal de control de presión es superior a un nivel particular, la potencia suministrada a una bomba particular 204 se reduce en respuesta a esa señal de control de presión. Similarmente, cuando la señal de control de presión es inferior a un nivel particular, la potencia suministrada a una bomba particular 204 se aumenta en respuesta a esa señal de control de presión. Después de cada ajuste de potencia, la unidad de procesamiento 78 monitoriza los sensores de presión 202 y produce otra señal de control de presión que es recibida por los circuitos de potencia 72.

En un ejemplo de realización, la unidad de procesamiento 78 incluye opcionalmente lógica de control de seguridad. La lógica de control de seguridad detecta cuando la temperatura en un sensor de temperatura 20 y/o la presión en un sensor de presión 202 exceden un umbral de seguridad. En este caso, la unidad de procesamiento 78 puede configurarse para proporcionar una señal de control de temperatura y/o una señal de control de presión que hace que los circuitos de potencia 72 paren la administración de energía desde la fuente de energía 70 a ese grupo particular de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 y/o esa bomba particular 204.

Porque, en ciertas realizaciones, los miembros irradiantes de ultrasonidos 40 son móviles con respecto a los sensores de temperatura 20, puede no estar claro qué grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 debe tener un potencia, voltaje, fase y/o ajuste de nivel de corriente. En consecuencia, cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 puede ajustarse idénticamente en ciertas realizaciones. Por ejemplo, en una realización modificada, la potencia, el voltaje, la fase, y/o la corriente suministrados a cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se ajustan en respuesta al sensor de temperatura 20 que indica la temperatura más alta. Haciendo ajustes de voltaje, fase y/o corriente en respuesta a la temperatura percibida por el sensor de temperatura 20 que indica la temperatura más alta se puede reducir el sobrecalentamiento del lugar de tratamiento.

La unidad de procesamiento 78 también puede configurarse para recibir una señal de potencia del dispositivo de cálculo de potencia 74. La señal de potencia puede utilizarse para determinar el potencia que es recibida por cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 y/o bomba 204. La potencia determinada puede exponerse entonces al usuario en la interfaz de usuario y display 80.

5 Como se ha descrito antes, el sistema de control de retroinformación 68 puede configurarse para mantener el tejido adyacente a la sección de administración de energía 18 por debajo de una temperatura deseada. Por ejemplo, en ciertas aplicaciones, el tejido en el lugar de tratamiento ha de tener un aumento de temperatura menor o igual que aproximadamente 6 grados C. Como se ha descrito antes, el miembro irradiante de ultrasonidos 40 puede conectarse eléctricamente de tal manera que cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 genera una salida independiente. En ciertas realizaciones, la salida del circuito de potencia mantiene una energía seleccionada para cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 durante una cantidad de tiempo seleccionada.

10 La unidad de procesamiento 78 puede comprender un controlador digital o analógico, tal como un ordenador con software. En las realizaciones en donde la unidad de procesamiento 78 es un ordenador, el ordenador puede incluir una unidad de procesamiento central ("CPU") acoplada a través de un bus de sistema. En tales realizaciones, la interfaz de usuario y display 80 pueden incluir un ratón, un teclado, un disco duro, un monitor de exposición, un sistema de memoria permanente y/u otros componentes informáticos. En un ejemplo de realización, la memoria de programa y/o la memoria de datos también se acoplan al bus.

15 En otra realización, en lugar de la serie de ajustes de potencia descritos antes, en la unidad de procesamiento 78 puede incorporarse un perfil de la potencia a administrar a cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40, de tal manera que una cantidad preestablecida de energía ultrasónica a administrar tiene un perfil previo. En tales realizaciones, la potencia administrada a cada grupo de miembros irradiantes de ultrasonidos 40 se proporciona según los perfiles preestablecidos.

20 En un ejemplo de realización, los miembros irradiantes de ultrasonidos funcionan en un modo de impulsos. Por ejemplo, en una realización, la potencia media en el tiempo suministrada a los miembros irradiantes de ultrasonidos está entre aproximadamente 0,1 vatios y aproximadamente 2 vatios. En otra realización, la potencia media en el tiempo suministrada a los miembros irradiantes de ultrasonidos está entre aproximadamente 0,5 vatios y aproximadamente 1,5 vatios. En incluso otra realización, la potencia media en el tiempo suministrada a los miembros irradiantes de ultrasonidos es aproximadamente 0,6 vatios y aproximadamente 1,2 vatios. En un ejemplo de realización, el ciclo de trabajo está entre aproximadamente el 1% y aproximadamente el 50%. En otra realización, el ciclo de trabajo está entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 25%. En incluso otra realización más, los ciclos de trabajo son aproximadamente del 7,5% o aproximadamente del 15%. En un ejemplo de realización, la potencia media de impulso está entre aproximadamente 0,1 vatios y aproximadamente 20 vatios. En otra realización, la potencia media de impulso está entre aproximadamente 5 vatios y aproximadamente 20 vatios. En incluso otra realización, la potencia media de impulso es aproximadamente 8 vatios o aproximadamente 16 vatios. La amplitud durante cada impulso puede ser constante o variada.

25 En un ejemplo de realización, la velocidad de repetición de impulsos está entre aproximadamente 5 Hz y aproximadamente 150 Hz. En otra realización, la velocidad de repetición de impulsos está entre aproximadamente 10 Hz y aproximadamente 50 Hz. En incluso otra realización, la velocidad de repetición de impulsos es aproximadamente 30 Hz. En un ejemplo de realización, la duración de impulso está entre aproximadamente 1 milisegundo y aproximadamente 50 milisegundos. En otra realización, la duración de impulso está entre aproximadamente 1 milisegundo y aproximadamente 25 milisegundos. En incluso otra realización, la duración de impulso es aproximadamente 2,5 milisegundos o aproximadamente 5 milisegundos.

30 Por ejemplo, en una realización particular, los miembros irradiantes de ultrasonidos funcionan a una potencia media de aproximadamente 0,6 vatios, un ciclo de trabajo de aproximadamente el 7,5%, una velocidad de repetición de impulso de aproximadamente 30 Hz, una potencia eléctrica media de impulso de aproximadamente 8 vatios y una duración de impulso de aproximadamente 2,5 milisegundos.

35 En un ejemplo de realización, el miembro irradiante de ultrasonidos utilizado con los parámetros eléctricos descritos en esta memoria tiene una eficiencia acústica superior a aproximadamente el 50%. En otra realización, el miembro irradiante de ultrasonidos utilizado con los parámetros eléctricos descritos en esta memoria tiene una eficiencia acústica superior a aproximadamente el 75%. Como se ha descrito en esta memoria, el miembro irradiante de ultrasonidos puede formarse con una variedad de formas, tal como cilíndrica (sólida o hueca), plana, barra, triangular y similares. En un ejemplo de realización, la longitud del miembro irradiante de ultrasonidos está entre aproximadamente 0,1 cm y aproximadamente 0,5 cm, y el grosor o el diámetro del miembro irradiante de ultrasonidos está entre aproximadamente 0,02 cm y aproximadamente 0,2 cm.

40 La FIG. 12 ilustra un catéter ultrasónico 10 insertado en un coágulo de sangre 300 a través de una perforación 302 en el cráneo 304 del paciente. Antes de la inserción del catéter 10, se hace la perforación 10 haciendo un agujero muy pequeño de trépano o agujero de taladro en el cráneo del paciente solo lo suficientemente grande como para permitir la inserción del catéter 10. En algunas realizaciones, el agujero de trépano es más grande que un agujero de perforación. En algunas realizaciones, si el paciente tiene una hemorragia intraventricular, el agujero de trépano

puede ubicarse para una aproximación occipital. En algunas realizaciones, si el paciente tiene una hemorragia intracerebral ubicada en la parte frontal del cerebro el agujero de trépano puede ubicarse para una aproximación más frontal. Debe apreciarse que la ubicación del agujero de trépano o el agujero de perforación pueden seleccionarse para reducir la longitud de recorrido entre el coágulo de sangre y el agujero en el cráneo del paciente. Además, en algunos casos puede ser deseable aproximarse al coágulo de sangre desde un ángulo que evite ciertas partes del cerebro. Luego, la duramadre se disecciona mediante un obturador rígido o mediante un escalpelo. Como se muestra en la FIG. 13, el cuerpo tubular 12 del catéter 10 se monta entonces sobre el obturador 310, y el conjunto se desliza a la posición dentro del coágulo de sangre 300 con visualización fluoroscópica, por resonancia magnética, neuronavegación y/o tomografía computerizada. El obturador 310 puede tapar el extremo del catéter 10 y proporcionar al catéter 10 una rigidez adicional durante la inserción en el cerebro.

Después de que el catéter 10 esté en posición, una superficie sellante deslizante 306 en la parte proximal del catéter 10 puede deslizarse hacia abajo a lo largo del tronco del catéter 10 para anclarse en la dermis de la cabeza del paciente. La superficie sellante deslizante 306 puede tener unos agujeros de coser y/o un adhesivo para formar un sello seguro y relativamente hermético al agua alrededor de la perforación y del catéter 10. La superficie sellante deslizante puede formarse, por ejemplo, de un disco hecho de dos capas. La primera capa puede tener una rendija que permite el paso de un instrumento pero que por otro lado está generalmente cerrado. La segunda capa puede hacerse de un material elástico y tener un agujero con un diámetro ligeramente menor que el diámetro del tronco del catéter 10, de modo que la inserción del tronco del catéter 10 a través del agujero tiene como resultado un sellado apretado.

El obturador 310 puede eliminarse entonces y reemplazarse con el núcleo interior 34. La infusión de fármaco se inicia entonces a través de una bomba de infusión constante junto con una evacuación constante de fluido a una baja presión negativa y con una velocidad igual o aproximadamente igual a la velocidad de administración de fluido desde la infusión de fármaco. Cuando el coágulo de sangre 300 se licua, en algunas realizaciones puede ser deseable aumentar la evacuación de fluido para reducir la presión intracraneal. En esta situación, la velocidad de evacuación puede ser mayor que la velocidad de administración de fluido. El ultrasonido también se inicia durante la infusión de fármaco, de modo que el fármaco trombolítico actúa más eficientemente en el coágulo de sangre 300. También pueden activarse unas fuentes de luz después de que el catéter 10 se haya insertado en el coágulo de sangre 300.

Unos ejemplos de fármacos trombolíticos incluyen rt-PA y a t-PA. En algunas realizaciones, se administran aproximadamente de 2.000 IU/mL a 50.000 IU/mL de rt-PA con un caudal de aproximadamente 1 ml/h a 25 ml/h. En otras realizaciones, se administran aproximadamente 10.000 IU/ml de rt-PA con un caudal de aproximadamente 5 ml/h.

Dado que el coágulo de sangre de ICH 300 generalmente desplaza tejido cerebral, a medida que procede la lisis del coágulo de sangre 300 y se evacúa material de coágulo de sangre 300 licuado, las partes restantes del coágulo de sangre 300 tenderán a moverse hacia la parte de tratamiento del catéter. Este fenómeno mejora el proceso de lisis del coágulo de sangre 300, haciéndolo más eficiente.

La FIG. 14 ilustra una realización de un catéter ultrasónico 400 que es adecuado para tratar una ICH o una IVH. El catéter 400 comprende un cuerpo tubular alargado 402 con un paso interno central 404, un paso interno 406 de administración de fluido y un paso interno 408 de evacuación de fluido, que pueden disponerse como se ha descrito antes. El paso interno central 404 recibe un núcleo interior 410 que comprende una pluralidad de miembros irradiantes de ultrasonidos 412. Un fármaco, tal como un fármaco trombolítico, puede administrarse desde el paso interno de administración de fluido a través de orificios 414 de administración de fluido. Los fluidos que rodean el catéter 400, tal como sangre, partes de un coágulo de sangre disuelto y/o fluido espinal cerebral pueden evacuarse al paso interno 408 de evacuación de fluido a través de unos orificios 416 de evacuación de fluido. En algunas realizaciones, los orificios 416 de evacuación de fluido son relativamente grandes, y pueden tener un diámetro entre aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,102 cm (0,040 pulgadas). En otras realizaciones, los orificios 416 de evacuación de fluido tienen un diámetro entre aproximadamente 0,0254 cm (0,01) y aproximadamente 0,057 cm (0,02 pulgadas). En otras realizaciones, los orificios 416 de evacuación de fluido tienen un diámetro de aproximadamente 0,0254, 0,038 o 0,0508 cm (0,01, 0,015 o 0,02 pulgadas). Sobre los orificios 416 de evacuación de fluido se puede colocar una criba, malla o filtro para reducir la probabilidad de que el tejido cerebral sea succionado hacia los orificios 416 de evacuación de fluido. En algunas realizaciones, se puede utilizar una criba o malla con una abertura incluso más grande para la eliminación de fluido. En algunas realizaciones, el catéter 400 puede incluir unos marcadores radiopacos en el cuerpo tubular 402, y en particular en la parte distal del cuerpo tubular 402, de modo que el médico pueda guiar la inserción del catéter 400 al coágulo de sangre utilizando tecnología de obtención de imágenes, minimizando o reduciendo de ese modo el traumatismo al tejido cerebral.

Como se ha descrito antes, en algunas realizaciones, los orificios 414 de administración de fluido están separados espacialmente de los orificios 416 de evacuación de fluidos. Los orificios 414 de administración de fluido pueden estar separados axial y/o radialmente de los orificios 416 de evacuación de fluido. En algunas realizaciones, los miembros irradiantes de ultrasonidos 412 se ubican axialmente entre los orificios 414 de administración de fluido y los orificios 416 de evacuación de fluido. Tal configuración reduciría la cantidad de fármaco administrado desde los

orificios 414 de administración de fluido que se evacuaría directamente por el orificio 416 de evacuación de fluido antes de que el fármaco administrado pueda actuar suficientemente sobre el coágulo de sangre. En otras realizaciones, los orificios 414 de administración de fluido se ubican alrededor del miembro irradiante de ultrasonidos 412 mientras que los orificios 416 de evacuación de fluido se ubican distalmente o proximalmente de los orificios 414 de administración de fluido. Tal configuración permite que la energía de ultrasonidos actúe sobre y/o con el fármaco administrado desde los orificios 414 de administración de fluido en el coágulo de sangre. Esta configuración tiende a empujar el fármaco radialmente lejos del catéter 400 y de los orificios 414 de administración de fluido.

En algunas realizaciones, es deseable mantener o reducir la presión intracraneal debajo de un umbral u objetivo de presión mientras se administra un fármaco trombolítico al coágulo de sangre. Como se ha descrito antes, en algunas realizaciones, la presión intracraneal puede monitorizarse utilizando un sensor de presión 420 ubicado cerca del orificio de evacuación de fluido 416, o, como alternativa, cerca del orificio de administración de fluido 414. En algunas realizaciones, la presión intracraneal es controlada por la administración de fluido a presión positiva en el paso interno 406 de administración de fluido con respecto a la presión intracraneal, mientras se mantiene una presión negativa en el paso interno 408 de evacuación de fluido. Las presiones pueden ajustarse de modo que el fluido se elimina con una velocidad igual o superior a la velocidad con la que se administra el fluido. Si se debe reducir la presión intracraneal, la presión negativa en el paso interno 408 de evacuación de fluido puede aumentarse de modo que se elimine más fluido, o, como alternativa, puede reducirse la presión en el paso interno 406 de administración de fluido de modo que se entregue menos fluido.

En algunas realizaciones, la administración de fluido y fármaco puede lograrse por separado y/o intermitentemente de la evacuación de fluido para permitir al fármaco un tiempo adecuado de estancia para actuar sobre el coágulo antes de la evacuación. Por ejemplo, el fluido puede evacuarse primero de alrededor del coágulo de sangre, luego puede administrarse el fármaco al coágulo de sangre y se le deja actuar sobre el coágulo de sangre durante una cantidad predeterminada de tiempo, y luego se puede repetir el ciclo de evacuación de fluido y administración de fármaco puede.

Dado que el coágulo de sangre puede estar bajo compresión por el tejido cerebral que rodea el coágulo, al drenar periódica o continuamente el fluido desde el coágulo de sangre, las partes restantes sin lisis del coágulo tienden a ser empujadas hacia el catéter 400, aumentando de ese modo la lisis del coágulo mediante ultrasonidos y fármaco. Además, la eliminación de las partes sometidas a lisis del coágulo elimina los componentes tóxicos de sangre que pueden ser perjudiciales para el tejido cerebral.

Como se ilustra en la FIG. 15, en algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos 400 puede utilizarse con un catéter de drenaje o un drenaje ventricular externo (EVD) 422 que puede insertarse en el coágulo de sangre 424 a través del agujero de trépano o agujero de taladro 426 que se forma en el cráneo del paciente como se ha descrito antes. En algunas realizaciones, antes de insertar el EVD 422 en el cerebro, se inserta una funda introductora a través del agujero de trépano 426 y a través del tejido cerebral hasta que llega al coágulo de sangre 424, que puede ubicarse en los ventrículos 428 del cerebro. En algunas realizaciones, la funda introductora tiene de aproximadamente un centímetro a aproximadamente nueve centímetros de largo. En otras realizaciones, la funda introductora tiene de aproximadamente cinco centímetros a aproximadamente ocho centímetros de largo. Una vez que se inserta la funda introductora en el coágulo de sangre, el EVD puede insertarse en la funda introductora y guiarse al coágulo de sangre. En algunas realizaciones, la funda introductora puede retirarse luego.

El EVD 422 puede comprender un paso interno para drenar fluido desde el coágulo de sangre y para recibir el catéter de ultrasonidos 400. El catéter 400 puede insertarse en el EVD 422 hacia el coágulo de sangre 424, en el que el catéter de ultrasonidos 400 puede administrar energía de ultrasonido y/o fármacos para aumentar la lisis del coágulo. En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos 400 puede insertarse al lado del EVD 422. En algunas realizaciones, el EVD 422 puede comprender un surco externo para albergar el catéter de ultrasonidos 400. En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos 400 puede insertarse en el coágulo de sangre 424 de tal manera que los miembros irradiantes de ultrasonidos 412 en el catéter 400 se extienden pasando la extremidad distal del EVD 422 y adentro del coágulo de sangre 424. En otras realizaciones, la parte distal del EVD 422 puede hacerse para ser transparente a los ultrasonidos de modo que la energía de ultrasonidos pueda ser transmitida a través de las paredes del EVD 422 al coágulo de sangre. En las realizaciones en las que el EVD 422 es transparente a los ultrasonidos, el miembro irradiante de ultrasonidos 412 del catéter de ultrasonidos 400 puede permanecer dentro o al lado del EVD 422.

En algunas realizaciones, el miembro irradiante de ultrasonidos 412 puede incorporarse en el EVD 422. Por ejemplo, el miembro irradiante de ultrasonidos 412 puede formarse con una forma cilíndrica e integrarse en el EVD 422 de tal manera que la superficie exterior de los miembros irradiantes de ultrasonidos 412 se expongan externamente en el EVD 422, aumentando de ese modo la radiación de ultrasonidos desde el EVD 422. En otras realizaciones, los miembros irradiantes de ultrasonidos 412, tal como los miembros irradiantes de ultrasonidos de tipo sándwich 412, pueden incorporarse en un paso interno de un EVD transparente a los ultrasonidos 422 de múltiples pasos internos, en el que los otros pasos internos del EVD 422 se utilizan para drenaje y/o administración de fármaco. En algunas realizaciones, los fármacos pueden administrarse al coágulo de sangre a través del catéter de ultrasonidos 400, un catéter separado de administración de fármaco o el propio EVD 422. Cuando el catéter 400 se utiliza junto con el

EVD 422, el catéter 400 puede incluir opcionalmente el paso interno 408 de evacuación de fluido dado que el fluido puede ser evacuado como alternativa a través del EVD 422. En otras realizaciones, el fluido puede evacuarse por el EVD 422 y por catéter de ultrasonidos 400.

5 En algunas realizaciones, no se utiliza una funda introductora o se utiliza opcionalmente para acceder al coágulo de sangre. En estas realizaciones, puede utilizarse un estilete para proporcionar al catéter de ultrasonidos 400 y/o al EVD 422 la suficiente fortaleza de columna para empujar a través del tejido cerebral y acceder al coágulo de sangre dentro del cerebro. Por ejemplo, durante la inserción del catéter de ultrasonidos 400 en el cerebro del paciente puede retirarse el núcleo interior 410 del catéter de ultrasonidos 400 y el estilete puede insertarse en el paso interno central 404. Similarmente, el estilete puede insertarse en el paso interno del EVD 422 durante la inserción del EVD 422 en el cerebro del paciente. Después de haber insertado el catéter de ultrasonidos 400 y/o EVD 422, el estilete puede retirarse para reducir los daños al tejido cerebral.

10 En otras realizaciones, se utiliza un alambre de guía de extremidad flexible y/o blanda para acceder inicialmente al coágulo de sangre dentro del cerebro del paciente. El catéter de ultrasonidos 400 y/o el EVD 422 pueden insertarse luego sobre el alambre de guía y roscarse en el coágulo de sangre. Después de que el catéter de ultrasonidos 400 y/o el EVD 422 se hayan insertado en el coágulo de sangre, puede retirarse el alambre de guía. En otras realizaciones, el alambre de guía puede dejarse en el sitio con la extremidad flexible y/o blanda extendiéndose más allá del extremo distal del catéter de ultrasonidos 400 o del EVD 422 de modo que la extremidad flexible y/o blanda proporcione una estructura relativamente atraumática para reducir aún más los daños al tejido.

15 En otras realizaciones, el catéter de ultrasonidos 400 puede administrarse en el coágulo de sangre en el cerebro del paciente a través del sistema vascular. Como zona de administración puede seleccionarse una parte de un vaso sanguíneo suficientemente grande como para albergar el catéter de ultrasonidos 400 y cerca del coágulo de sangre. El vaso sanguíneo puede sellarse proximalmente y distalmente alrededor de la zona de administración utilizando, por ejemplo, un adhesivo o un dispositivo de oclusión tal como un globo inflable. Después de haber sellado el vaso, el vaso puede perforarse y el catéter de ultrasonidos 400 puede pasarse a través de la perforación y al coágulo de sangre, en el que se puede administrar energía de ultrasonidos y fármacos al coágulo mientras se evacua fluido. Como alternativa, en lugar de perforar el vaso, el catéter de ultrasonidos 400 puede permanecer dentro del vaso e irradiar energía de ultrasonidos a través de la pared de vaso y al coágulo de sangre. Como el vaso no se perfora, el vaso no tiene que sellarse alrededor de la zona de administración. También, en esta realización, el fármaco puede administrarse al coágulo de sangre y el fluido puede evacuarse desde el coágulo de sangre mediante una aguja, un EVD 422 u otro catéter.

20 La energía de ultrasonidos puede administrarse durante suficiente tiempo como para permitir una distribución adecuada de fármaco en y/o alrededor del coágulo de sangre. Esto puede lograrse mediante administración intermitente o continua de energía de ultrasonidos. Por ejemplo, la energía de ultrasonidos puede administrarse durante un período de tiempo establecido para distribuir adecuadamente el fármaco al coágulo de sangre, y luego apagarse para permitir al fármaco actuar sobre el coágulo de sangre. Como alternativa, la energía de ultrasonidos puede administrarse de manera substancialmente continua después de que el fármaco se haya administrado al coágulo de sangre para redistribuir continuamente el fármaco en el coágulo de sangre a medida que el coágulo de sangre se somete exitosamente a lisis. Además, la energía de ultrasonidos puede administrarse intermitentemente para reducir el calentamiento. También, como se describe en la solicitud de EE.UU. 11/971.172 presentada el 8 de enero de 2008, que se incorpora en la presente memoria por referencia en su totalidad, los parámetros de potencia que controlan la administración de energía de ultrasonidos pueden aleatorizarse o pueden variarse según algoritmos complejos no lineales para aumentar la eficacia del tratamiento de ultrasonidos.

25 La administración de fármaco puede controlarse mediante la monitorización, por ejemplo, de subproductos de lisis tal como dímero-D en los efluentes evacuados desde el coágulo de sangre. Una concentración alta y/o creciente de dímero-D en los efluentes puede indicar que la lisis del coágulo de sangre continúa adecuadamente, y por lo tanto se puede mantener, reducir o detener la administración de fármaco. Una concentración baja o decreciente de dímero-D en los efluentes puede indicar que la lisis del coágulo de sangre es inadecuada o que se está ralentizando o que el coágulo está casi disuelto, y por lo tanto la administración de fármaco puede aumentarse si el coágulo no está casi disuelto, y puede reducirse o detenerse si la lisis está casi completa. Como alternativa, puede monitorizarse la concentración lítica para determinar si se debe administrar más fármaco y si la lisis está completa. En algunas realizaciones, a medida que procede la lisis del coágulo de sangre, se libera producto lítico del coágulo sometido a lisis, aumentando de ese modo la concentración de producto lítico en los efluentes. Por lo tanto, la mayor concentración de producto lítico puede ponerse en correlación con la finalización de la lisis. Una manera de determinar la concentración de producto lítico y/o dímero-D en los efluentes es medir el color del efluente que se evacúa del coágulo de sangre. Cuanto más rojo es el efluente, mayor es la concentración de producto lítico y/o de dímero-D en el efluente.

30 En algunas realizaciones, puede utilizarse una administración endoscópica del catéter de ultrasonidos 400 al coágulo de sangre para colocar correctamente los miembros irradiantes de ultrasonidos en el coágulo de sangre en ausencia de fluoroscopia.

En algunas realizaciones, puede utilizarse un láser para realizar la ablación o romper el coágulo, y el efluente resultante puede drenarse. En esta realización, la longitud de onda del láser se selecciona de modo que se reduce la absorción por parte de los tejidos neuronales o gliales, reduciendo de ese modo el daño al tejido. Además, se debe evitar que el rayo láser se enfoque en la sangre que circula en los vasos dentro del cerebro y que suministra nutrientes a los tejidos neuronales o gliales, dado que la sangre puede ser calentada por el láser y causar daño al tejido.

En algunas realizaciones, el ultrasonido puede transmitirse desde un miembro irradiante de ultrasonidos ubicado fuera del paciente al coágulo de sangre dentro del cerebro del paciente a través de un miembro alargado de transmisión de ultrasonidos, que puede ser un alambre vibrante, por ejemplo. El extremo proximal del alambre vibrante puede conectarse o estar en comunicación con el miembro irradiante de ultrasonidos mientras que el extremo distal del alambre vibrante puede configurarse para administrar energía de ultrasonidos al coágulo de sangre. El alambre vibrante puede insertarse en el cerebro y en el coágulo a través de un catéter, un EVD u otro dispositivo de acceso. La administración de fármacos y la evacuación de fluido pueden lograrse con el catéter, el EVD o el otro dispositivo de acceso.

En algunas realizaciones, el catéter de ultrasonidos 400 puede utilizarse para administrar fármacos oncológicos, especialmente fármacos sonodinámicos, a tumores y gliomas en el cerebro. Los métodos y el aparato descritos antes pueden utilizarse para tratar tumores y gliomas en lugar de coágulos de sangre.

En algunas realizaciones, los métodos y el aparato descritos antes pueden utilizarse para tratar un coágulo de sangre en una fístula.

En algunas realizaciones, con los métodos y el aparato descritos, al cerebro y al coágulo de sangre también pueden administrarse agentes o fármacos neuroprotectores que ayudan en la recuperación funcional y/o la reducción de daños celulares o tisulares en el cerebro. Estos agentes o fármacos neuroprotectores pueden administrarse antes, a la vez o después de la administración de los fármacos trombolíticos. La administración de estos fármacos que utiliza los métodos y el aparato descritos antes es particularmente útil cuando la administración de fármaco a través de la barrera cerebral de sangre se aumenta con tratamiento de ultrasonidos, o cuando los ultrasonidos aumentan la penetración celular mediante fármaco, o cuando el fármaco es sonodinámico.

En algunas realizaciones, el miembro irradiante de ultrasonidos no se inserta en el cerebro. En lugar de esto, después de hacer el agujero de perforación y de retirar opcionalmente la duramadre para exponer el cerebro, un miembro irradiante de ultrasonidos puede colocarse dentro del agujero de perforación y en la superficie del cerebro o duramadre para irradiar energía de ultrasonidos a través del cerebro y al coágulo de sangre. En algunas realizaciones, el miembro irradiante de ultrasonidos puede tener forma de disco que coincide de cerca con el tamaño del agujero de perforación en el cráneo del paciente. El miembro irradiante de ultrasonidos con forma de disco puede ser un cilindro plano relativamente grande apoyado en el aire con refrigeración externa. El tamaño grande permite al miembro irradiante de ultrasonidos funcionar con una frecuencia relativamente baja. En algunas realizaciones, puede utilizarse una pluralidad de miembros irradiantes de ultrasonidos para formar una distribución enfocada para aumentar la precisión y la seguridad del objetivo de los ultrasonidos. En algunas realizaciones, el miembro irradiante de ultrasonidos con forma de disco puede tener un orificio o agujero para permitir el paso de un catéter de administración de fármaco y/o de drenaje a través del miembro irradiante de ultrasonidos.

Después de que el catéter de ultrasonidos 400 se inserte en el cerebro y en el coágulo de sangre, se crea un paso en el cerebro hacia el coágulo de sangre. El líquido puede viajar subiendo por este paso y a lo largo del exterior del catéter de ultrasonidos 400. Además, la formación del paso en el tejido cerebral puede ocasionar un sangrado capilar. A medida que se administra fármaco lítico desde el catéter 400 a través de los orificios 414 de administración de fluido, parte del producto lítico puede moverse proximalmente en el paso sobre el cuerpo tubular alargado 402 del catéter 400 e inhibir la coagulación de los capilares sangrantes, promoviendo de ese modo el sangrado en el cerebro. Por consiguiente, en algunas realizaciones, como se ilustra en la FIGS. 16A-C, el catéter de ultrasonidos 400 comprende además un ocluser 430 ubicado en el cuerpo tubular alargado 402 proximalmente de los orificios 414 de administración de fluido. El ocluser 430 pueden ser un globo a baja presión envuelto alrededor del cuerpo tubular alargado 402 como se muestra en la FIG. 16A. El globo de baja presión se diseña para ser inflado a presiones bajas hasta que el paso en el cerebro es ocluido por el globo, reduciendo de ese modo el flujo de fluidos, y de fármaco lítico en particular, proximalmente del ocluser 430. El globo se infla a presión baja para reducir la fuerza ejercida contra el tejido cerebral, reduciendo de ese modo el daño al tejido cerebral. En algunas realizaciones, el globo puede ser alargado, toroidal o como un manguito.

En algunas realizaciones, el ocluser 430 puede ser un collarín o manguito alrededor del cuerpo tubular alargado 402 como se ilustra en la FIG. 16B. El collarín o manguito proporcionan las mismas funciones o similares que el globo alargado de baja presión descrito mediante la oclusión del paso en el cerebro. El collarín o manguito pueden hacerse de un material elástico, con resiliencia y deformable que se adapta reversiblemente a la forma del paso mientras ejerce bajos niveles de fuerza contra el tejido cerebral. La fuerza ejercida por el collarín o manguito contra el tejido cerebral es suficiente como para formar un sellado adecuado mientras se minimiza y/o se reduce el daño al tejido cerebral.

En algunas realizaciones, el ocluidor 430 puede ser una aleta o una serie de aletas conectadas al cuerpo tubular alargado 402 como se muestra en la FIG. 16C. Las aletas pueden orientarse hacia el extremo proximal o hacia el extremo distal del catéter de ultrasonidos 400. Las aletas tienen la misma función o similar que el globo alargado de baja presión descrito antes. Las aletas pueden diseñarse para extenderse axialmente con un ángulo poco profundo.

5 En algunas realizaciones, la aleta puede tener una forma generalmente troncocónica. En algunas realizaciones, un extremo de la aleta se conecta al cuerpo tubular alargado 402 mientras el extremo libre se curva hacia dentro para proporcionar una superficie atraumática. En algunas realizaciones, ambos extremos de las aletas se conectan al cuerpo alargado tubular 402 para formar una estructura como un manguito o collarín. La aleta o las aletas pueden ser flexibles, elásticas y con resiliencia de modo que las aletas puedan apretar contra el tejido cerebral y formar un sellado mientras se minimiza y/o reduce el daño al tejido cerebral.

10 Si bien la descripción detallada precedente ha expuesto varios ejemplos de realizaciones del aparato y los métodos de la presente invención, debe entenderse que la descripción anterior sólo es ilustrativa y no limita de la invención descrita. Se apreciará que las dimensiones y las configuraciones específicas descritas pueden variar de las descritas antes, y que los métodos descritos pueden utilizarse dentro de algún conducto biológico dentro del cuerpo.

15

REIVINDICACIONES

1. Catéter de ultrasonidos (10) para el tratamiento de un coágulo de sangre resultante de una hemorragia intracraneal que comprende:
 - un cuerpo tubular alargado (12) que tiene una parte distal (15) y una parte proximal (14);
 - 5 una pluralidad de miembros irradiantes de ultrasonidos (40) colocados dentro del cuerpo tubular (12);
 - un primer paso interno (30a) de administración de fluido formado dentro del cuerpo tubular alargado (12), en donde el primer paso interno (30a) de administración de fluido incluye un primer orificio (58a) de administración de fluido configurado para permitir a un fluido fluir desde dentro del primer paso interno (30a) de administración de fluido al punto de sangre y de ese modo, cuando se administra un compuesto terapéutico al coágulo de sangre, disolver por lo menos una parte del coágulo de sangre; y un primer paso interno (30b) de evacuación de fluido formado dentro del cuerpo tubular alargado (12), en donde el primer paso interno (30b) de evacuación de fluido incluye un primer orificio (58b) de evacuación de fluido configurado para permitir a un fluido, en particular el coágulo de sangre disuelto, fluir adentro del primer paso interno (30b) de evacuación de fluido;
 - 10 en donde el catéter de ultrasonidos (10) se caracteriza por que el catéter de ultrasonidos (10) se configura para ser insertado en el coágulo de sangre a través de una perforación en el cráneo;
 - 15 el primer orificio (58a) de administración de fluido se ubica en una primera región axial de la parte distal (15) del cuerpo tubular alargado (12);
 - el primer orificio (58b) de evacuación de fluido se ubica en una segunda región axial de la parte distal (15) del cuerpo tubular alargado (12), separado axialmente del primer orificio (58a) de administración de fluido; y por que
 - 20 dicho primer paso interno (30b) de evacuación de fluido se conecta a una fuente de vacío.
2. El catéter de ultrasonidos (10) de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de luz (200) ubicada con el conjunto de ultrasonidos.
3. El catéter de ultrasonidos (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende además un segundo paso interno (30c) de administración de fluido formado dentro del cuerpo tubular alargado (12), en donde el segundo paso interno (30c) de administración de fluido incluye un segundo orificio (58c) de administración de fluido ubicado en una tercera región axial de la región distal (15) del cuerpo tubular alargado (12) adyacente a la primera región axial y configurado para permitir a un fluido fluir desde dentro del segundo paso interno (30c) de administración de fluido al coágulo de sangre.
- 25 4. El catéter de ultrasonidos (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además una superficie sellante deslizante (306) ubicada en la parte proximal (14) del cuerpo tubular alargado (12).
5. El catéter de ultrasonidos (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un sensor de temperatura (20) ubicado dentro de la parte distal (15) del cuerpo tubular alargado (12).
6. El catéter de ultrasonidos (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un sensor de presión (202) ubicado dentro de la parte distal (15) del cuerpo tubular alargado (12).
- 35 7. El catéter de ultrasonidos (10) de la reivindicación 6, en donde el sensor de presión se ubica dentro del primer paso interno (30a) de administración de fluido próximo al primer orificio de administración de fluido.
8. El catéter de ultrasonidos (10) de la reivindicación 6, en donde el sensor de presión se ubica dentro del primer paso interno (30b) de evacuación de fluido próximo al primer orificio de evacuación de fluido.
9. El catéter de ultrasonidos (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el primer orificio (58b) de evacuación de fluido comprende un artículo seleccionado del grupo que consiste en una criba, una malla y un filtro.
- 40

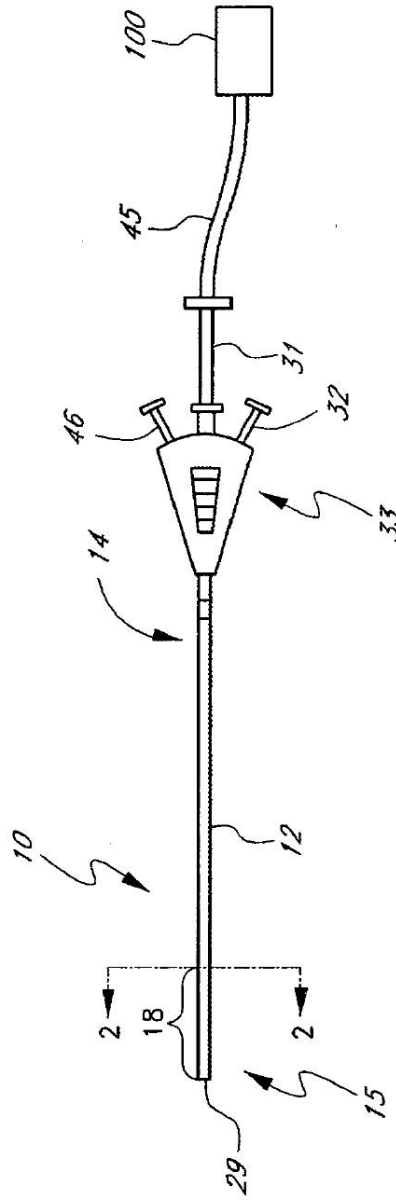


FIG. 1

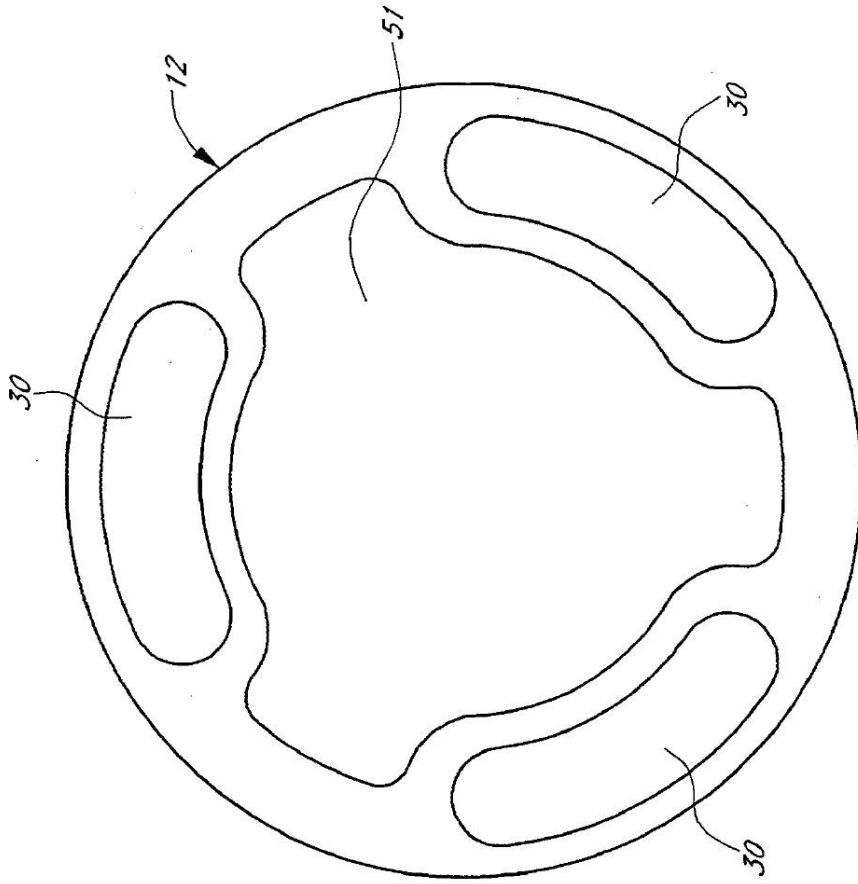


FIG. 2A

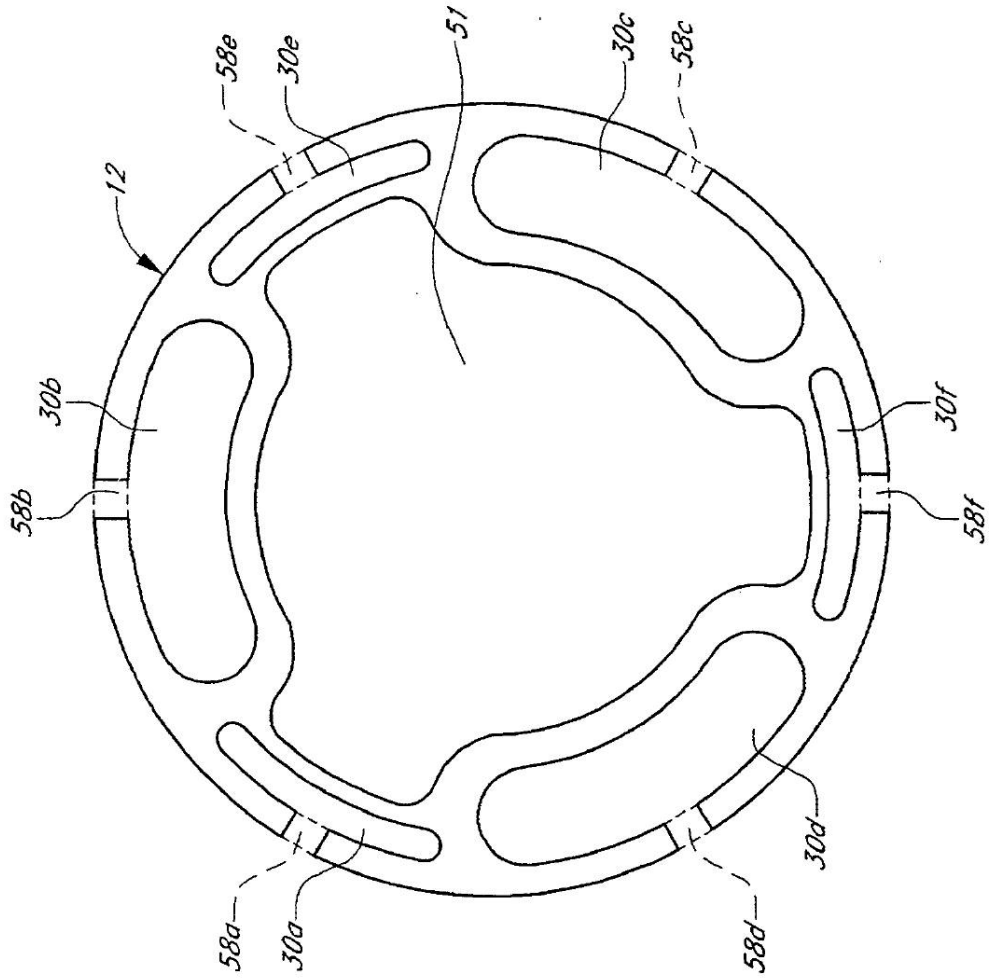


FIG. 2B

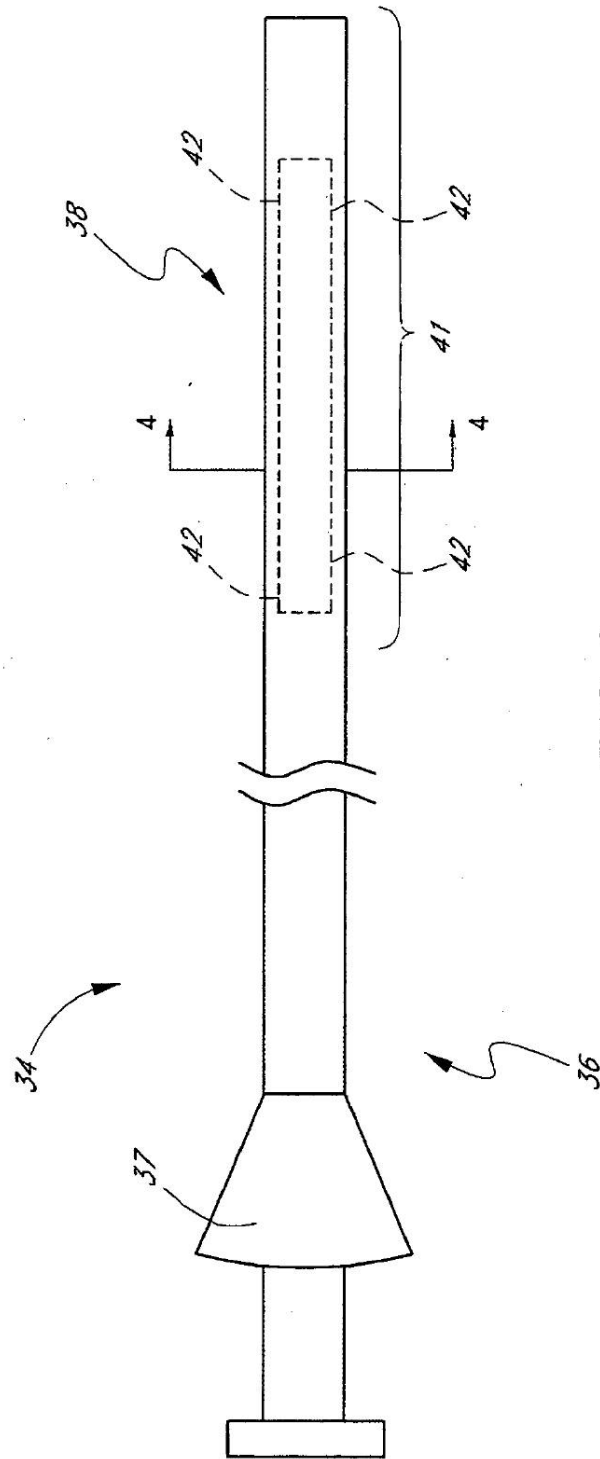


FIG. 3

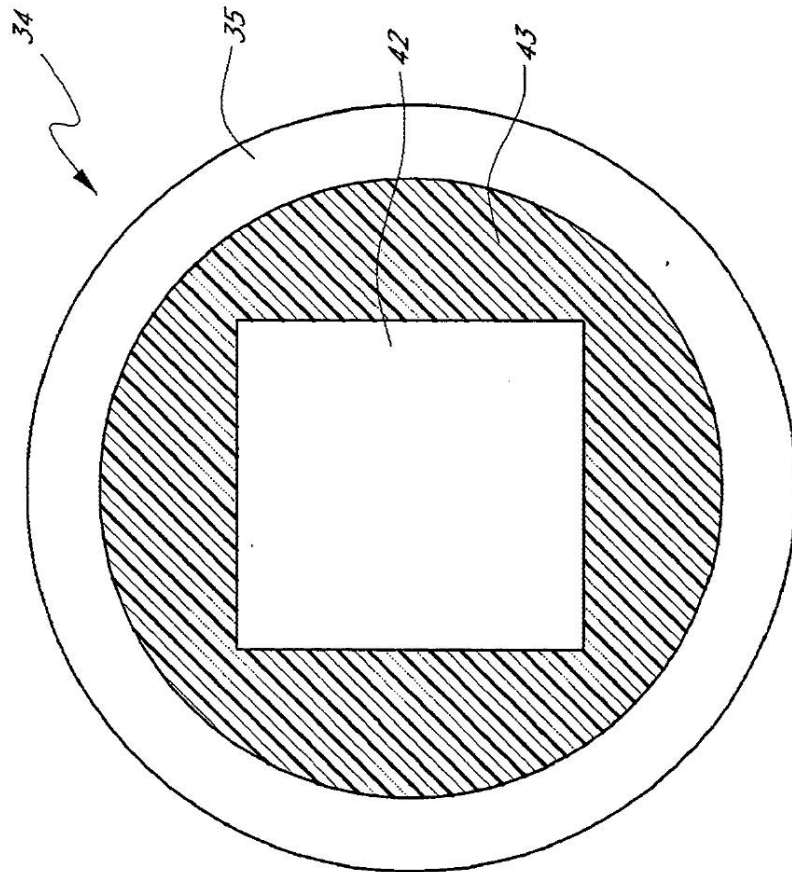


FIG. 4

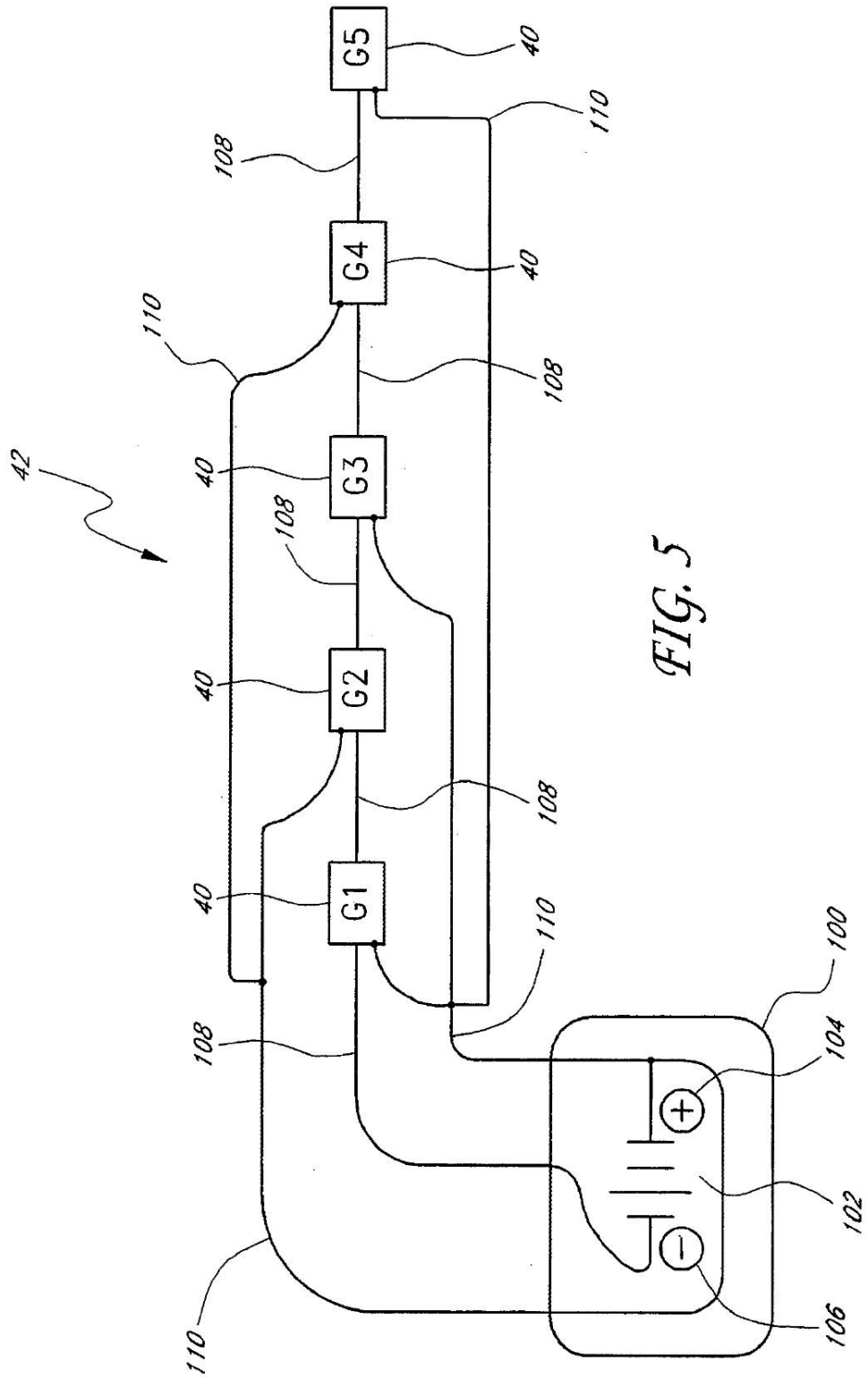


FIG. 5

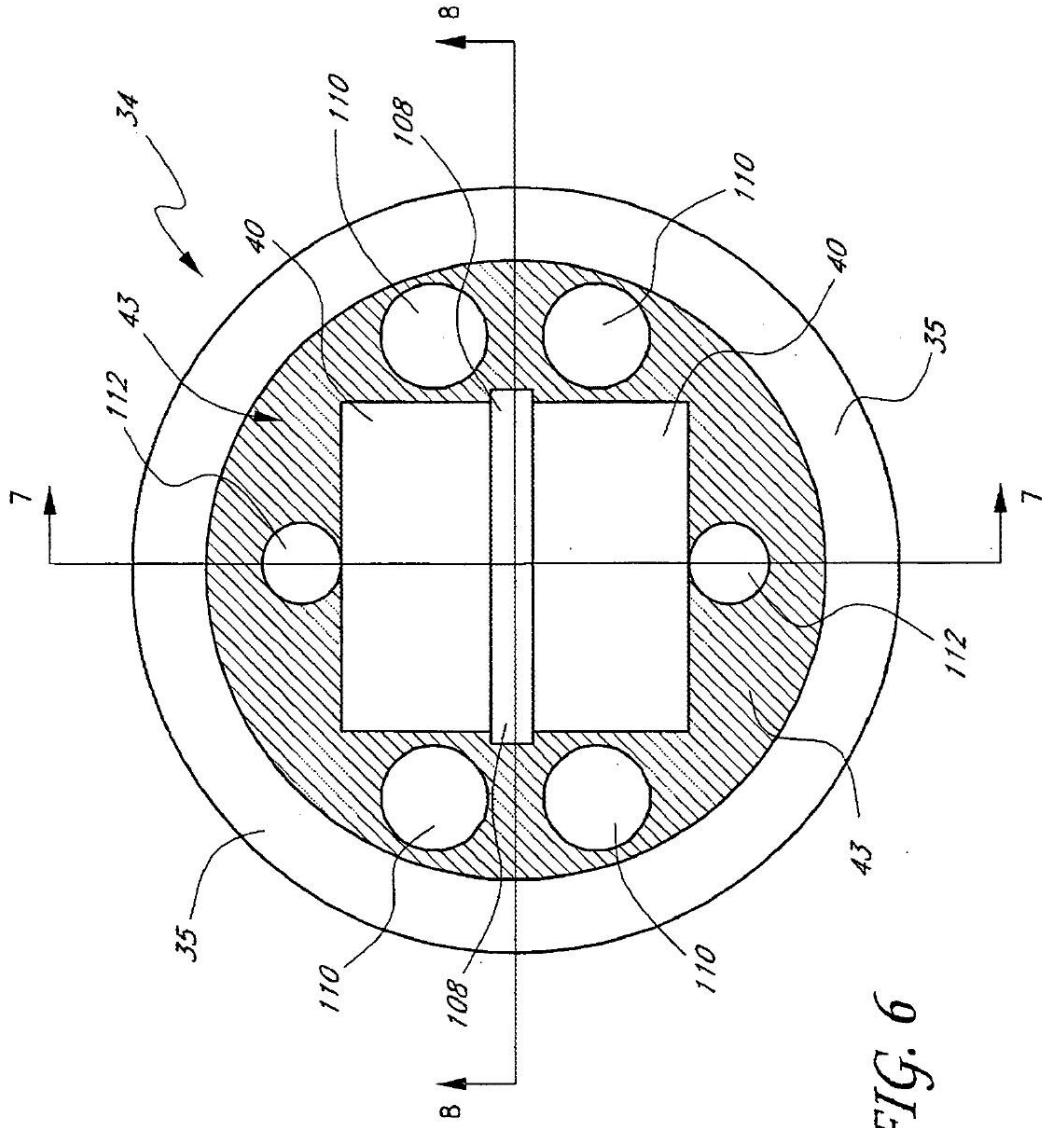


FIG. 6

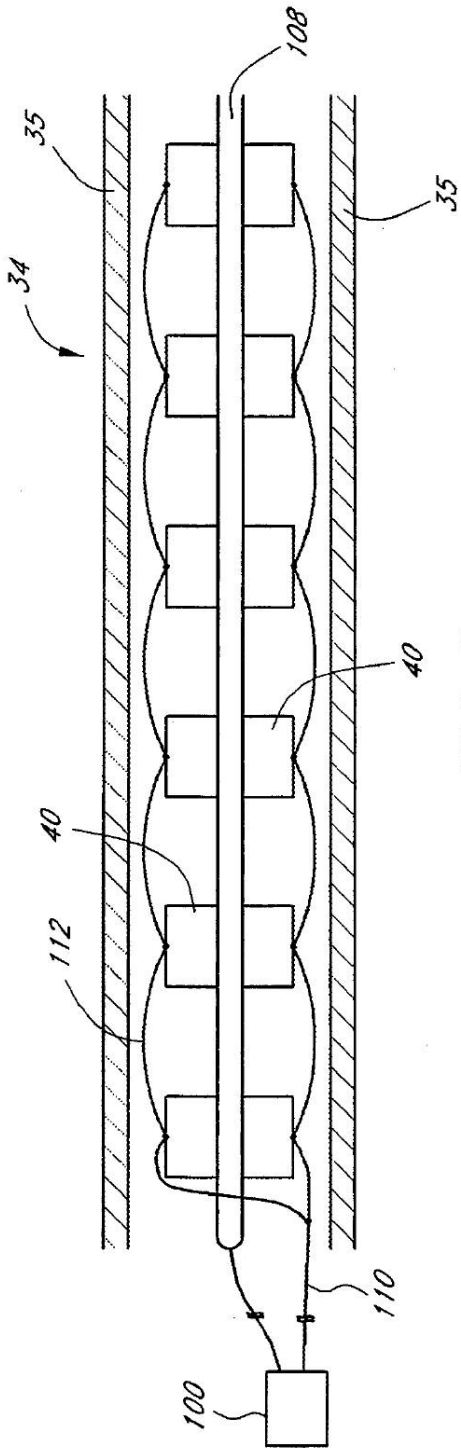


FIG. 7

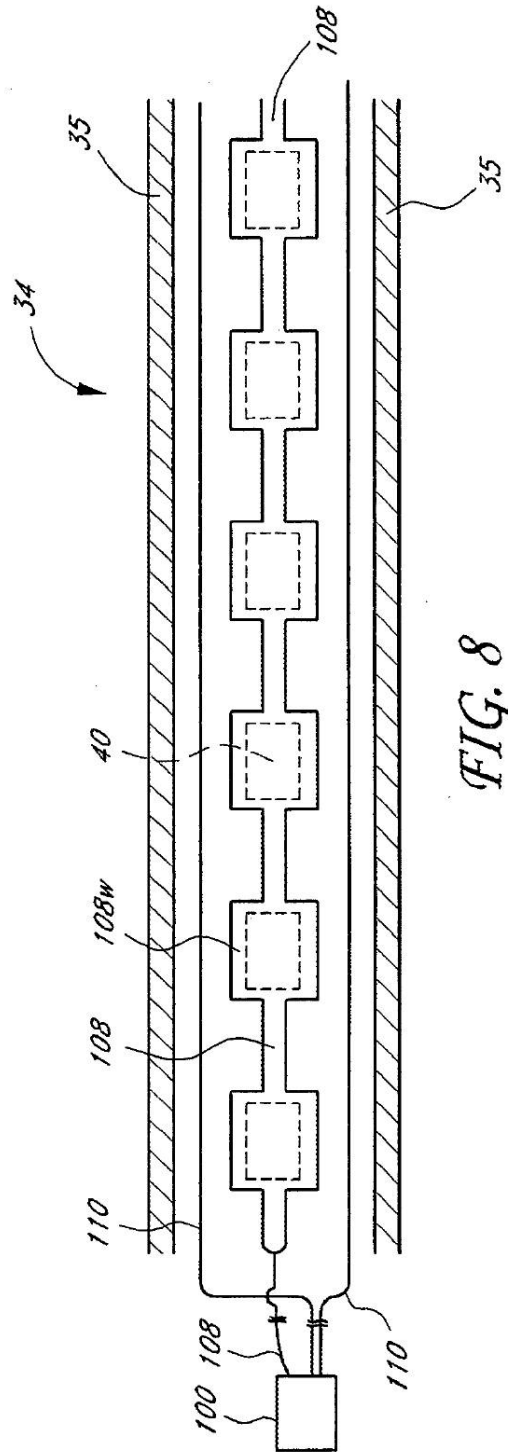


FIG. 8

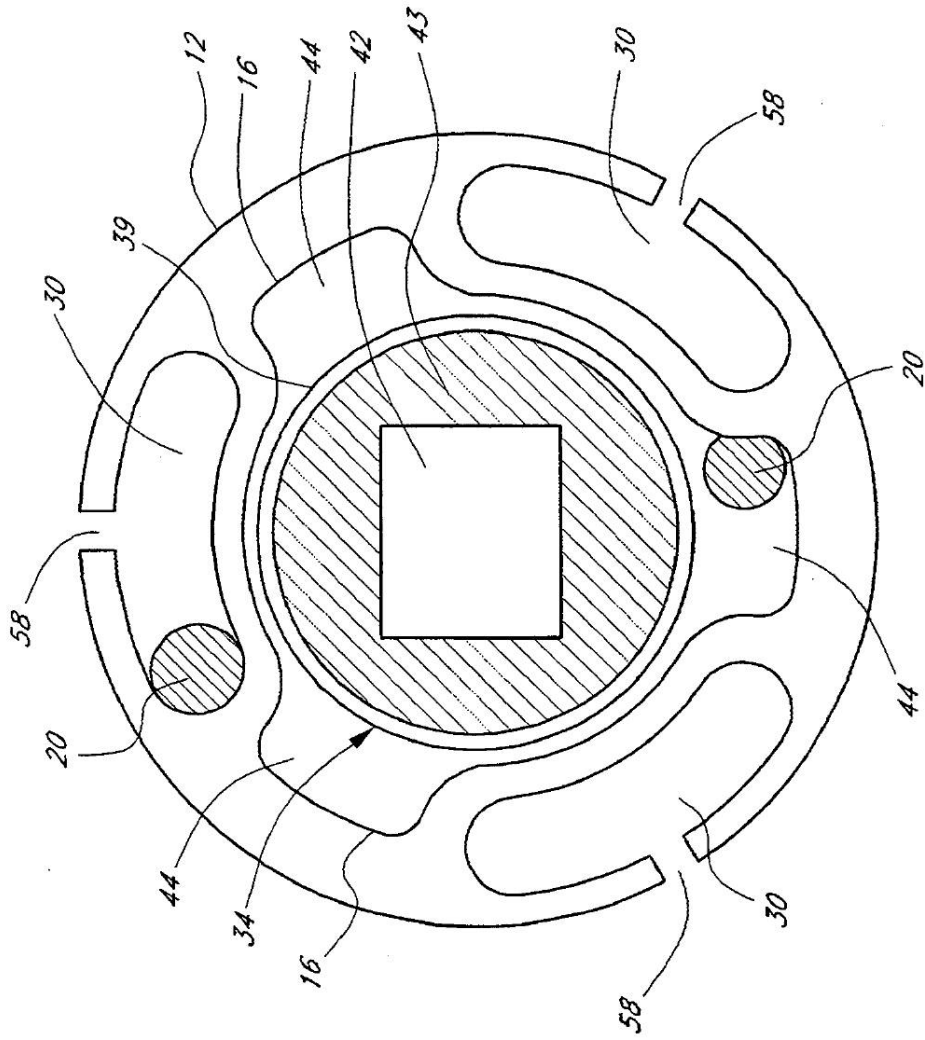


FIG. 9A

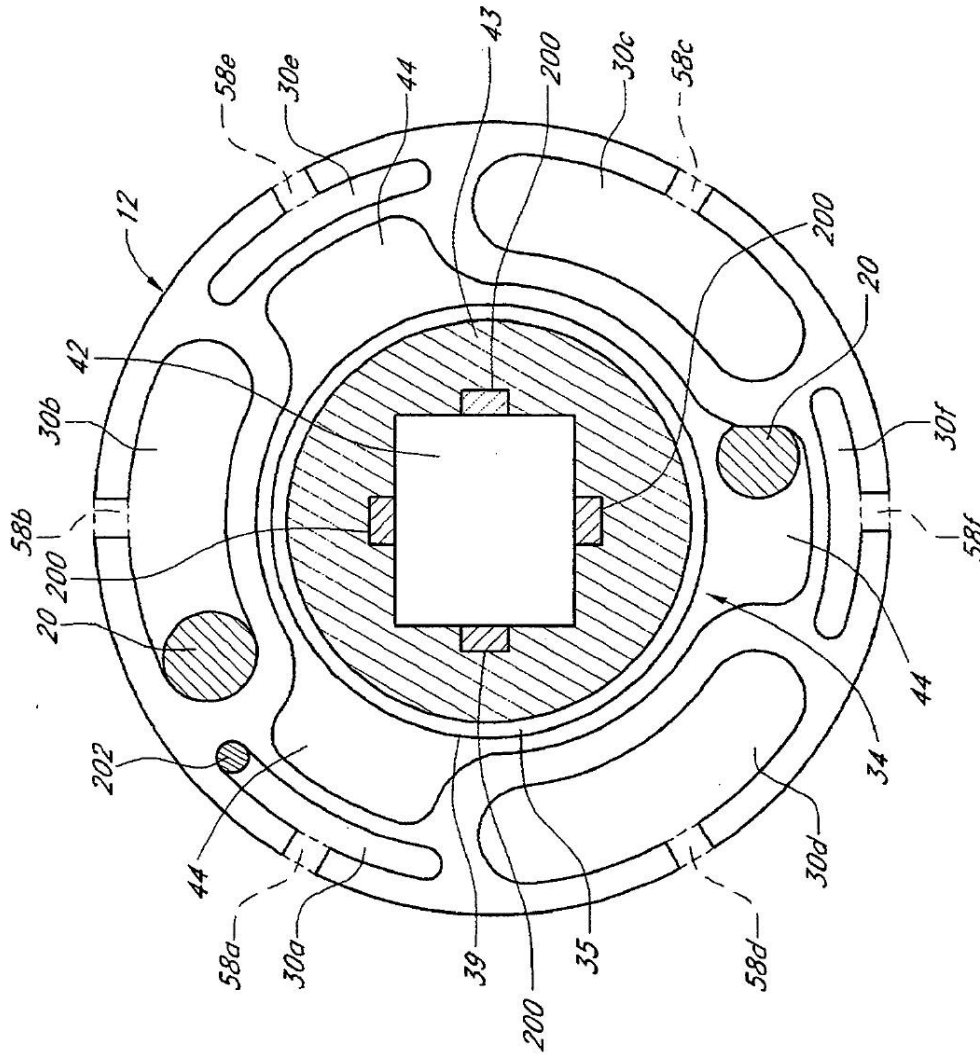


FIG. 9B

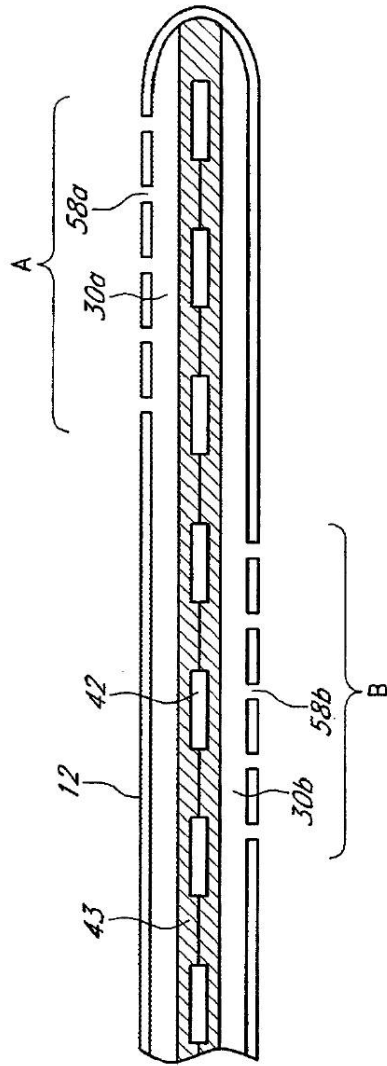


FIG. 10

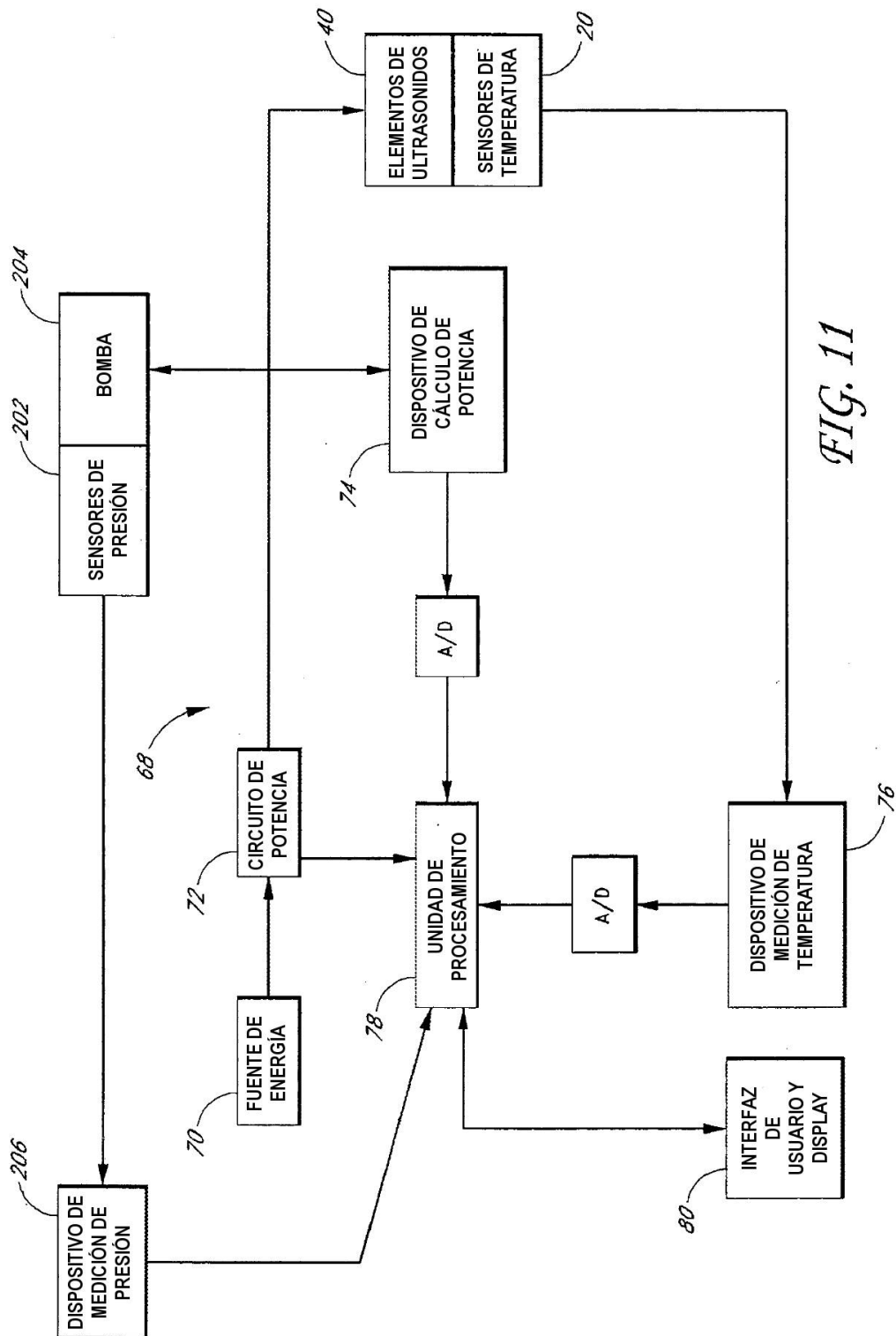
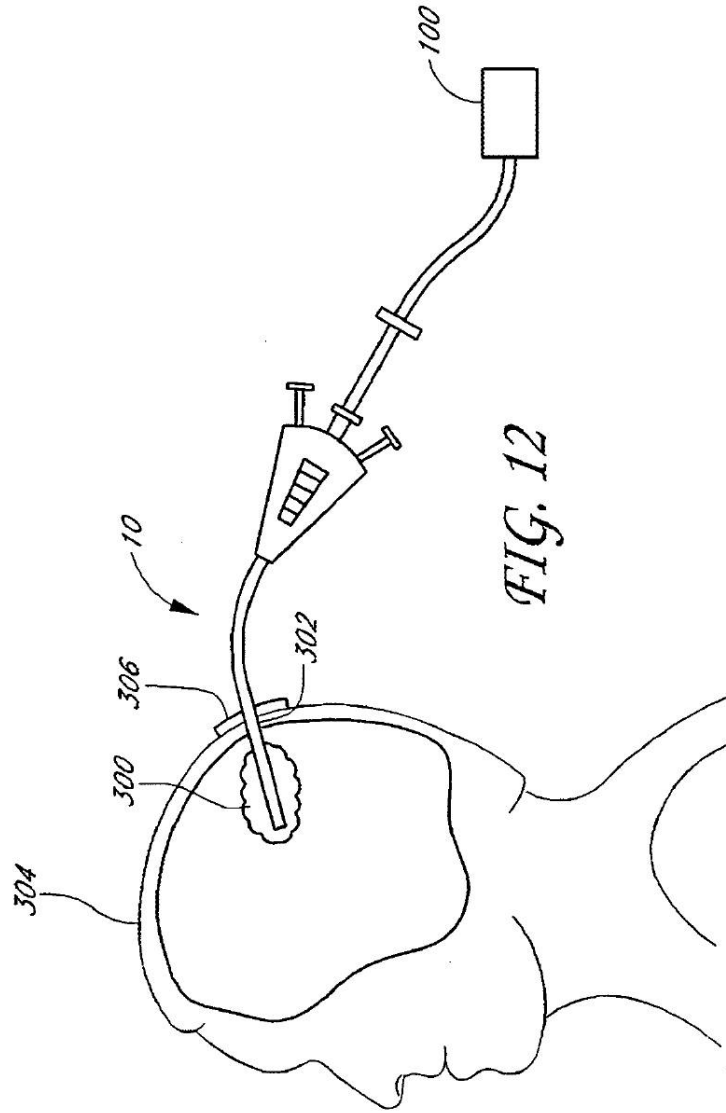


FIG. 11



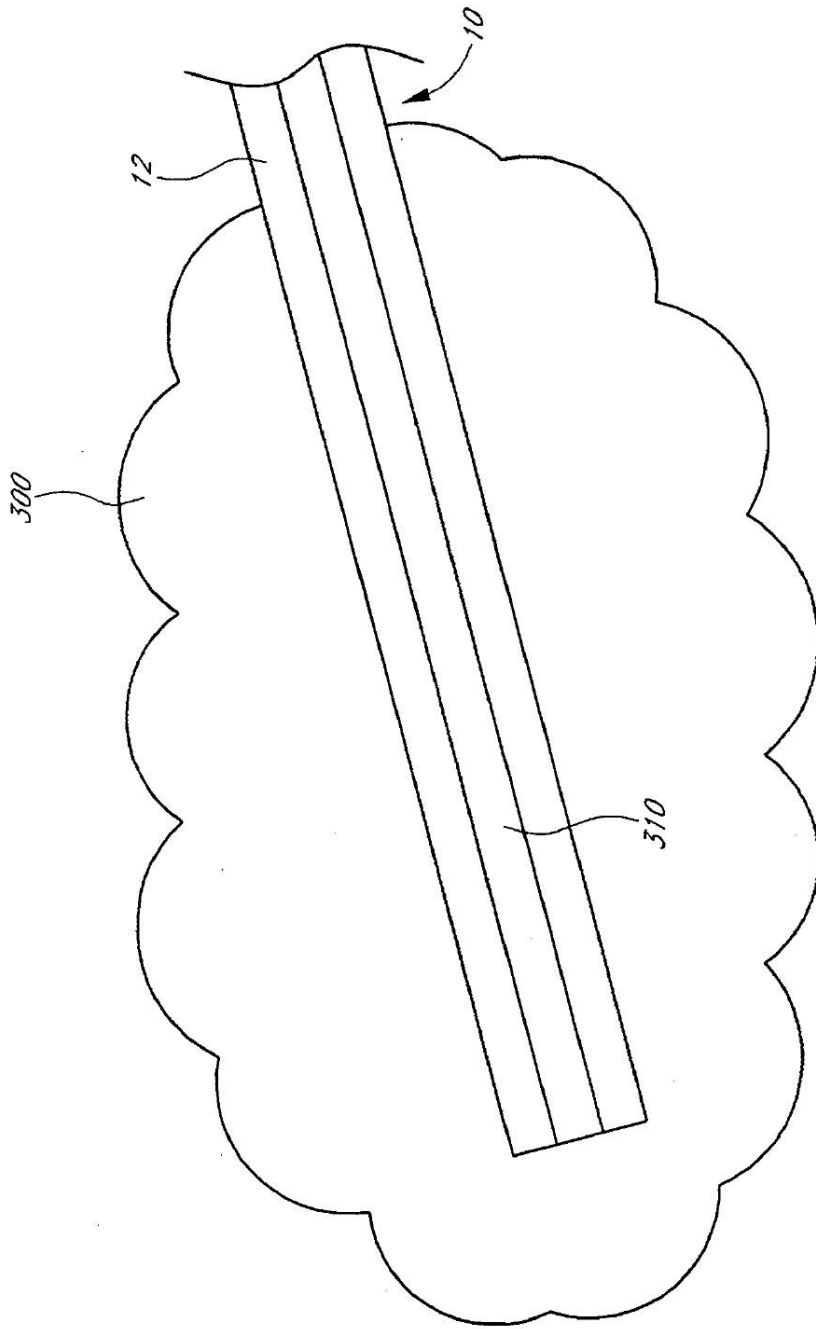


FIG. 13

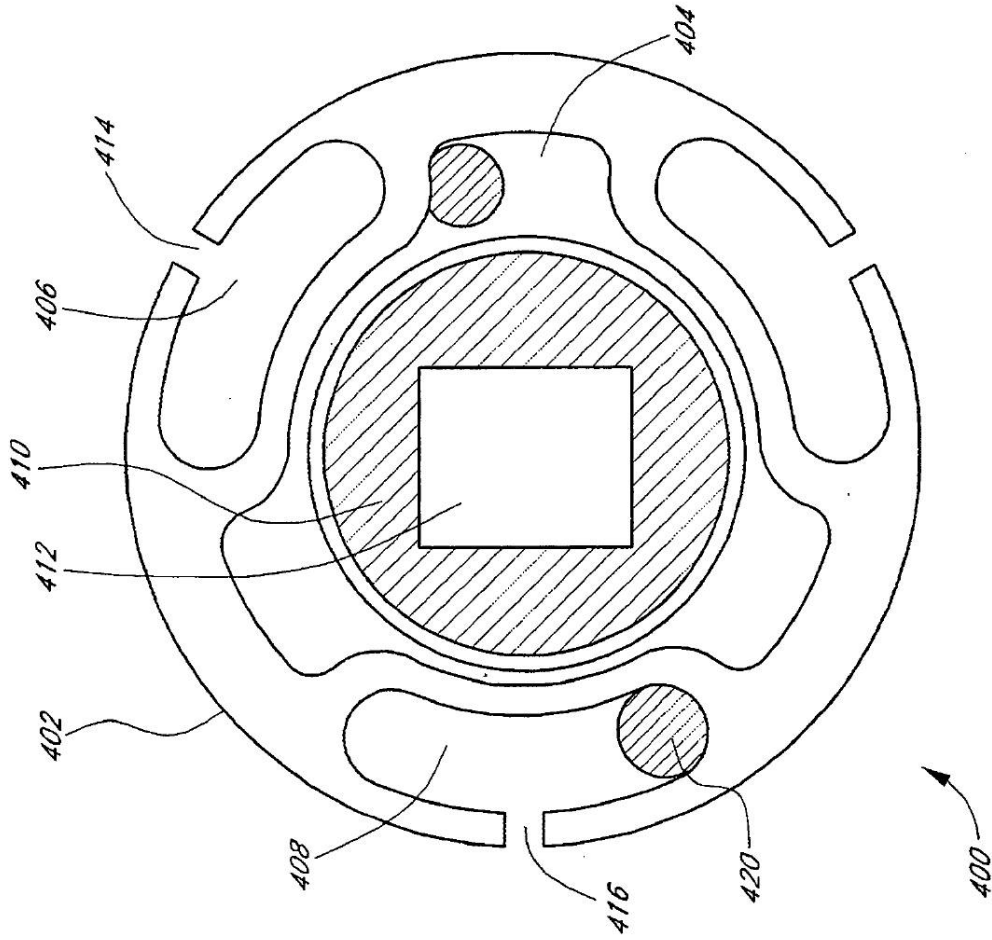
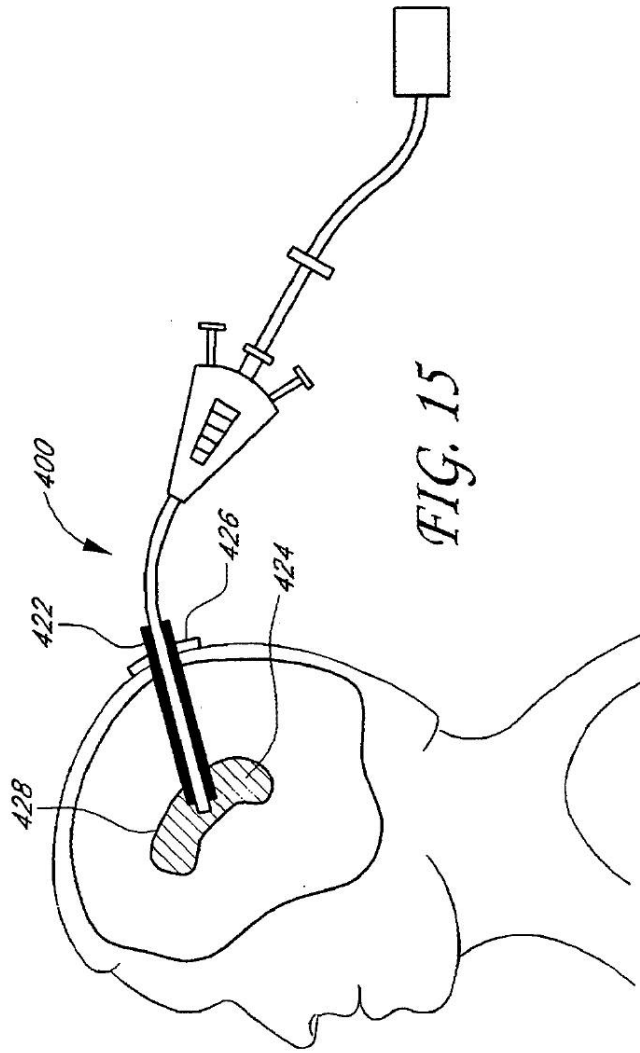


FIG. 14



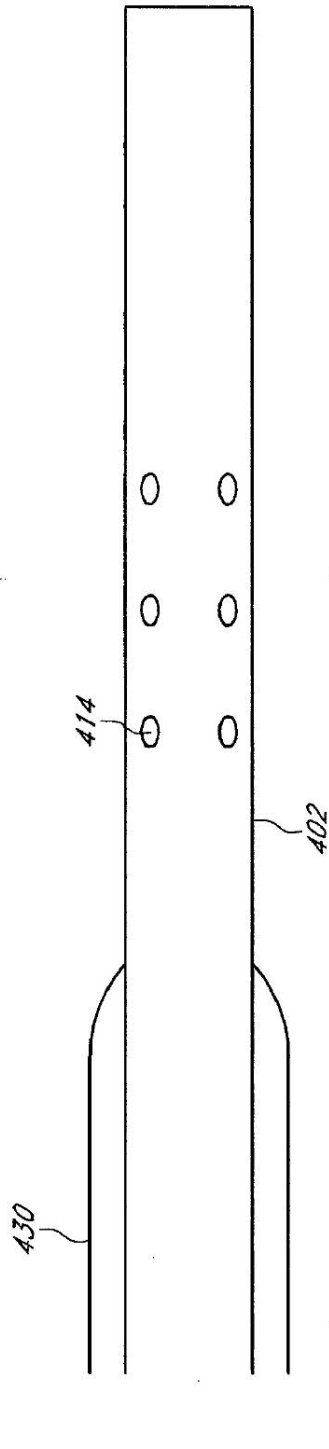


FIG. 16A

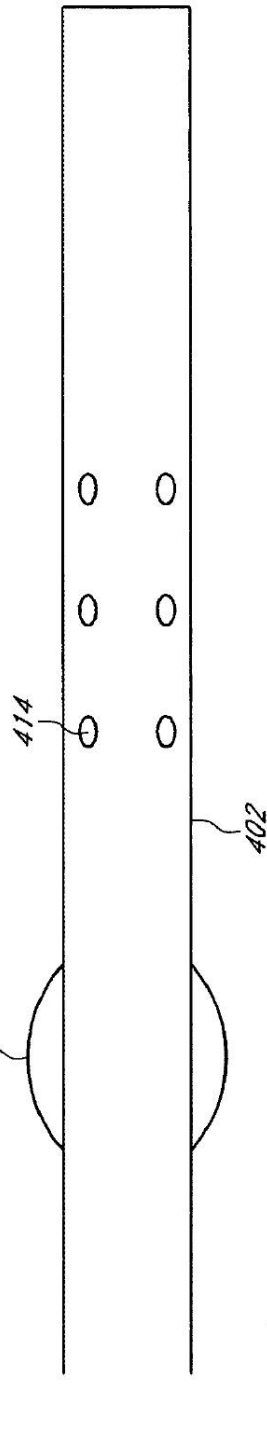


FIG. 16B

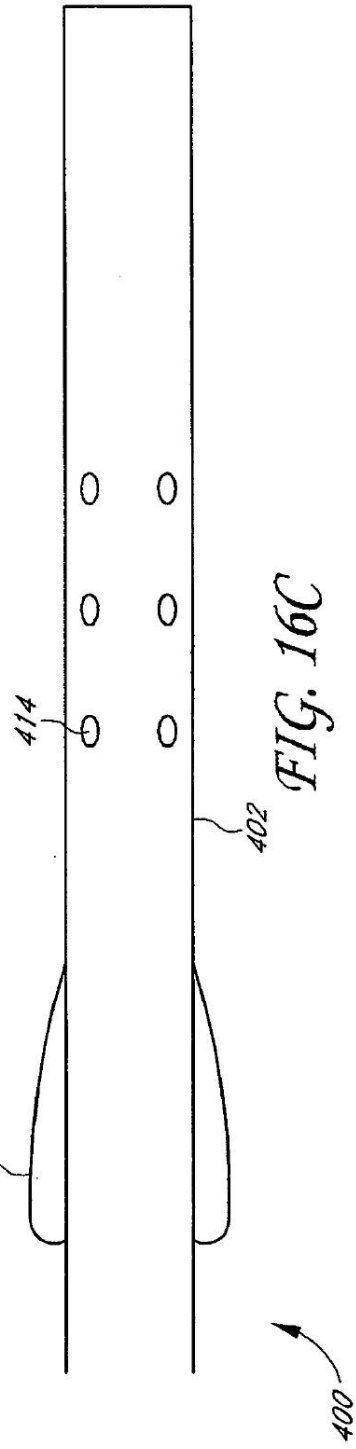


FIG. 16C

