

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 492 290**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61B 17/32** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2003** **E 11187071 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.05.2014** **EP 2412323**

54 Título: **Sistema terapéutico de ultrasonidos**

30 Prioridad:

**02.08.2002 US 211418**

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

**08.09.2014**

73 Titular/es:

**FLOWCARDIA, INC. (100.0%)**

**1415 W 3rd Street**

**Tempe AZ 85281, US**

72 Inventor/es:

**NITA, HENRY**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 492 290 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema terapéutico de ultrasonidos

5 **Antecedentes de la invención**

**1. Campo de la invención**

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

**2. Descripción de la técnica anterior**

15 Hasta ahora se han propuesto varios sistemas y dispositivos de ultrasonidos para su uso a la hora de someter a ablación o retirar material obstructivo de vasos sanguíneos. Sin embargo, todos estos sistemas y dispositivos generalmente encuentran algunos problemas que no siempre abordan de manera adecuada estos sistemas y dispositivos.

20 Un primer tipo de problema se refiere en general a la transmisión eficaz de energía de ultrasonidos desde una fuente de ultrasonidos hasta la punta distal del dispositivo donde se aplica la energía de ultrasonidos para someter a ablación o retirar material obstructivo. Puesto que la fuente de ultrasonidos, tal como un transductor, habitualmente se ubica fuera del cuerpo humano, es necesario suministrar la energía de ultrasonidos a una gran distancia, tal como aproximadamente 150 cm, a lo largo de un hilo de transmisión de ultrasonidos desde la fuente hasta la punta distal. La atenuación de la energía acústica a lo largo de la longitud del hilo de transmisión significa que se reduce la energía que alcanza la punta distal. Para garantizar que suficiente energía alcanza la punta distal, debe suministrarse una cantidad de energía mayor a lo largo del hilo de transmisión desde la fuente hasta la punta distal. Esta aumento de transmisión de energía a lo largo del hilo de transmisión puede aumentar la fatiga experimentada por el hilo de transmisión en determinadas ubicaciones críticas, tales como en la conexión entre el transductor y el hilo de transmisión.

30 Además de lo anterior, es importante poder conectar y desconectar convenientemente el elemento de transmisión de ultrasonidos del transductor sin crear tensiones innecesarias en el hilo de transmisión de ultrasonidos, ni debilitar el hilo de transmisión de ultrasonidos. Puesto que el transductor es una unidad no estéril y el hilo de transmisión de ultrasonidos es una unidad estéril, puede usarse un transductor con numerosos hilos de transmisión de ultrasonidos diferentes en numerosos procedimientos diferentes.

35 Por tanto, hay también una necesidad de proporcionar una conexión separable entre el hilo de transmisión de ultrasonidos y el transductor que pueda transmitir eficazmente energía de ultrasonidos mientras se mantiene la integridad del hilo de transmisión de ultrasonidos.

40 Un segundo tipo de problema se refiere a la necesidad de colocar de manera precisa el dispositivo de ultrasonidos dentro de la vasculatura de un paciente, y en particular, cuando la vasculatura contiene vasos más pequeños y más tortuosos. Para abordar esta necesidad, se han proporcionado dispositivos de ultrasonidos flexibles y de perfil bajo que permiten que el dispositivo navegue a través de vasos pequeños y tortuosos. Sin embargo, estos dispositivos no han sido completamente satisfactorios en el cumplimiento de estas necesidades de navegación.

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

50 Por tanto, todavía existe una necesidad de sistemas de ultrasonidos mejorados que tengan catéteres o dispositivos de ultrasonidos que aborden los problemas mencionados anteriormente.

55 El documento EP 0 820 728 A2 se refiere a un dispositivo de catéter de angioplastia de ultrasonidos y da a conocer las características según el preámbulo de la reivindicación 1. Este dispositivo se refiere a un catéter de ultrasonidos por hilo que comprende un cuerpo de catéter tubular flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo, un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, teniendo el elemento de transmisión de ultrasonidos un extremo proximal y un extremo distal que está colocado en el extremo distal del cuerpo de catéter, un conector proximal colocado en el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para conectar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado, y un elemento frontal que tiene una perforación que aloja el elemento de transmisión de ultrasonidos, y una férula de agarre que rodea sustancialmente al elemento de transmisión de ultrasonidos para amortiguar los movimientos transversales del elemento de transmisión de ultrasonidos. Los documentos DE 40 42 435 C2 y US 5.255.669 son documentos adicionales de la técnica anterior.

**Resumen de la descripción**

Los términos “hilo de transmisión de ultrasonidos” y “elemento de transmisión de ultrasonidos” se usarán de manera intercambiable en el presente documento y se pretende que se refieran al mismo elemento.

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

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

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

15 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ultrasonidos que retire eficazmente partículas del sistema vascular del paciente.

20 Con el fin de conseguir los objetos de la presente invención, se proporciona un catéter de ultrasonidos con las características según la reivindicación 1. En un ejemplo, el extremo distal del cuerpo de catéter puede desviarse. El sistema de ultrasonidos de la presente invención puede incorporar uno de varios modos de realización de conectores sónicos que conectan el elemento de transmisión de ultrasonidos a un transductor de ultrasonidos. El catéter de ultrasonidos de la presente descripción también proporciona un procedimiento para irrigación inversa y retirada de partículas.

**25 Breve descripción de los dibujos**

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de ultrasonidos según la presente descripción.

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

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

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

La fig. 5 es una vista en sección transversal de un modo de realización de un conjunto de conector sónico que puede usarse con el sistema de la fig. 1.

40 La fig. 6 es una vista ampliada en sección transversal del conector sónico en la fig. 5.

Las figs. 7-11 son vistas en sección transversal de diferentes modos de realización de conjuntos de conectores sónicos que pueden usarse con el sistema de la fig. 1.

45 Los ejemplos mostrados en las figuras 5, 6, 7 y 11 no forman parte de la invención.

**Descripción detallada de los modos de realización preferidos**

50 La siguiente descripción detallada es de los mejores modos contemplados actualmente de llevar a cabo la invención. Esta descripción no ha de tomarse en un sentido limitativo, sino que se realiza meramente con el fin de ilustrar los principios generales de los modos de realización de la invención. El alcance de la invención se define de la mejor manera por las reivindicaciones adjuntas. En determinados casos, se omiten descripciones detalladas de dispositivos, composiciones, componentes, mecanismos y procedimientos bien conocidos para no complicar la descripción de la presente invención con detalles innecesarios.

55 La fig. 1 ilustra un sistema de ultrasonidos según la presente invención para su uso en someter a ablación y retirar material oclusivo dentro del vaso de un animal o ser humano. El sistema de ultrasonidos incluye un dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 que tiene un cuerpo de catéter 12 alargado que tiene un extremo proximal 14, un extremo distal 16 y que define al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo. El dispositivo de catéter de ultrasonidos 10 está acoplado operativamente, por vía de un conjunto de conector proximal 20, a un transductor de ultrasonidos 22. El transductor de ultrasonidos 22 está conectado a un generador de señales 24. El generador de señales 24 puede estar dotado de un interruptor de encendido-apagado 26 accionado con el pie. Cuando se aprieta el interruptor de encendido-apagado 26, el generador de señales 24 envía una señal eléctrica al transductor de ultrasonidos 22, que convierte la señal eléctrica en energía de ultrasonidos. Tal energía de ultrasonidos pasa posteriormente a través del dispositivo de catéter 10 y se suministra al extremo distal 16. Puede utilizarse un hilo de guía 28 conjuntamente con el dispositivo de catéter 10, tal como se describirá más

completamente a continuación.

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

En referencia ahora a la fig. 2, el cuerpo de catéter 12 tiene una luz 18. Extendiéndose longitudinalmente a través de la luz 18 del cuerpo de catéter 12 hay un elemento de transmisión de ultrasonidos 30 alargado que tiene un extremo proximal que puede conectarse de manera separable al transductor de ultrasonidos 22 de manera que la energía de ultrasonidos pasará a través del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Como tal, cuando se aprieta el interruptor de encendido-apagado 26 accionado con el pie conectado operativamente al transductor de ultrasonidos 22, la energía de ultrasonidos pasará a través del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 hasta el extremo distal 16 del cuerpo de catéter 12. Más particularmente, el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 sirve para transmitir la energía de ultrasonidos desde el conjunto de conector proximal 20 hasta un cabezal distal 34 montado en el extremo distal 16 del cuerpo de catéter 12.

El cabezal distal 34 tiene un elemento sustancialmente rígido fijado al extremo distal 16 del cuerpo de catéter 12. En el modo de realización mostrado, el cabezal distal 34 tiene una configuración generalmente redondeada y tiene una parte proximal 34b cuyo diámetro exterior es ligeramente inferior que el diámetro exterior de la parte distal 34a del cabezal distal 34, para definir un saliente anular 38 al que está unido un extremo distal 42 de una espira 40. El extremo proximal 44 de la espira 40 está unido al extremo distal 46 abierto del cuerpo de catéter 12 de manera que la parte proximal 34b no está alojada dentro del cuerpo de catéter 12 sino que está separada del mismo. Preferiblemente, el diámetro exterior de la espira 40 es aproximadamente igual que el diámetro exterior del cuerpo de catéter 12 y la parte distal 34a, formando de ese modo una superficie exterior generalmente lisa en la junta del cabezal distal 34, la espira 40 y el cuerpo de catéter 12, tal como se muestra en la fig. 2.

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

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

El cabezal distal 34 puede estar formado de cualquier material rígido adecuado, tal como metal o plástico. El cabezal distal 34 está formado preferiblemente de material radiodenso para que sea fácilmente discernible mediante medios radiográficos. Por consiguiente, el cabezal distal 34 puede estar formado preferiblemente de metal o, alternativamente, puede estar formado de materiales de plástico, cerámica, vidrio o caucho, teniendo opcionalmente uno o más marcadores radiodensos fijados al mismo o formados en el mismo. Por ejemplo, el cabezal distal 34 puede moldearse de plástico, tal como acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) y puede(n) fijarse una o más tira(s) de láminas metálicas u otros marcadores radiopacos a tal cabezal distal 34 de plástico para conferir radiodensidad suficiente para permitir que el cabezal distal 34 se ubique fácilmente mediante medios radiográficos. Adicionalmente, en modos de realización en los que el cabezal distal 34 está formado de plástico moldeado u otro material no metálico, puede disponerse una cantidad de cargas radiodensas, tales como sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>) o bismuto en polvo dentro del material plástico u otro no metálico del que está formado el cabezal distal 34 para conferir radiodensidad mejorada al mismo.

El elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se extiende a través de la luz 18 y la espira 40, y se inserta en una perforación 62 que se extiende longitudinalmente al interior de la parte proximal 34b del cabezal distal 34. El extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se mantiene de manera firme dentro de la perforación 62 mediante el enganche de fricción del mismo al material circundante del cabezal distal 34, o mediante otros medios de fijación mecánicos o químicos tales como, pero sin limitarse a, piezas soldadas, adhesivo, soldadura blanda y engastado. La fijación firme del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 al cabezal distal 34 sirve para facilitar la transmisión directa de los cuantos de la energía de ultrasonidos que pasa a través del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 al cabezal distal 34. Como resultado, se hace que el cabezal distal 34 y el extremo distal 16 del

dispositivo de catéter 10 se sometan a vibración de ultrasonidos según los cuantos combinados de la energía de ultrasonidos que está transmitiéndose a través del elemento de transmisión de ultrasonidos 30.

La espira 40 puede ser una espira individual, una trenza, una espira de múltiples derivaciones, una contraespira, una espira de hilo redondeado, una espira de hilo plano o cualquier combinación de las mismas. La espira 40 es preferiblemente elástica y está compuesta de un material que tiene una alta elongación para adaptarse a la configuración del extremo distal 16 y para vibrar con el cabezal distal 34 tras la aplicación de energía de ultrasonidos. La espira 40 puede estar incluida dentro de una camisa o recubrimiento polimérico, tal como pero sin limitarse a PTFE, poliuretano, poliamida o nailon. La longitud de la espira 40 puede oscilar entre 0,1 y 150 cm. Por tanto, la espira 40 proporciona varios beneficios. En primer lugar, la espira 40 proporciona una unión elástica del cabezal distal 34 al cuerpo de catéter 12. En segundo lugar, la espira 40 permite que el cabezal distal 34 vibre libremente de manera independiente del cuerpo de catéter 12. En tercer lugar, la espira 40 proporciona una conexión adicional entre el cuerpo de catéter 12 y el cabezal distal 34 puesto que la espira 40 sujetará el cabezal distal 34 al dispositivo de catéter 10 en caso de que el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se rompa o fracture.

En el modo de realización preferido, el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 puede estar formado de cualquier material que pueda transmitir eficazmente la energía de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos 22 hasta el cabezal distal 34, incluyendo pero no limitándose necesariamente a metal, plástico, caucho duro, cerámica, fibra óptica, cristal, polímeros y/o materiales compuestos de los mismos. Según un aspecto de la descripción, la totalidad o una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 puede estar formada de uno o más materiales que muestran superelasticidad. Tales materiales deben mostrar preferiblemente superelasticidad de manera sistemática dentro del intervalo de temperaturas encontradas normalmente por el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 durante el funcionamiento del dispositivo de catéter 10. Específicamente, la totalidad o parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 puede estar formada de una o más aleaciones metálicas conocidas como "aleaciones con memoria de forma".

Ejemplos de aleaciones metálicas superelásticas que pueden usarse para formar el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 de la presente descripción se describen en detalle en las patentes estadounidenses n.ºs 4.665.906 (Jervis); 4.565.589 (Harrison); 4.505.767 (Quin); y 4.337.090 (Harrison). Se hace referencia expresamente a las descripciones de las patentes estadounidenses n.ºs 4.665.906; 4.565.589; 4.505.767; y 4.337.090 ya que describen las composiciones, propiedades, reacciones químicas y comportamiento de aleaciones metálicas específicas que son superelásticas dentro del intervalo de temperaturas en el que funciona el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 de la presente descripción, pudiendo usarse todas y cada una de las aleaciones metálicas superelásticas para formar el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 superelástico.

En particular, la presente descripción proporciona un elemento de transmisión de ultrasonidos 30, pudiendo estar compuesta la totalidad o parte del mismo por una aleación metálica superelástica que presenta las siguientes propiedades físicas:

PROPIEDAD	UNIDAD	VALOR
Níquel	Peso atómico	Mín. 50,50 – Máx. 51,50
	Tanto por ciento en peso	Mín. 55,50 – Máx. 56,07
Titanio	%	Resto
Contenido en gas total (O, H, N)	%	0,15 Máx.
Contenido en carbono	%	0,010 Máx.
Resistencia máxima a la tensión	GPa (PSI)	1,5 (220K)
Elongación	%	10-16
Punto de fusión	Celsius	1300 – 1350
Densidad	g/cm <sup>3</sup>	6,5

Esta aleación proporciona un elemento de transmisión de ultrasonidos 30 que experimenta una atenuación mínima de energía de ultrasonidos, y que tiene la capacidad de hacerse navegar a través de las complejas curvas de los vasos tortuosos sin experimentar ninguna deformación permanente que de otro modo daría como resultado pérdidas de transmisión.

En referencia ahora a la fig. 1, el conjunto de conector proximal 20 del dispositivo de catéter 10 tiene un conector 320 en Y. La parte frontal del conector 320 en Y está conectado al extremo proximal 14 del cuerpo de catéter 12. El extremo proximal de la parte trasera del conjunto de conector proximal 20 está unido a un conjunto de conector sónico 66 que está configurado para efectuar la unión operativa y separable del extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 al saliente del transductor de ultrasonidos 22. El aparato o conjunto de conector sónico está configurado y construido preferiblemente para permitir el paso de energía de ultrasonidos a través del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 con un movimiento de lado a lado lateral mínimo del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 mientras que al mismo tiempo se permite la vibración o el movimiento hacia delante/hacia atrás longitudinal no restringido del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. A continuación se

describe una descripción más detallada del conjunto de conector sónico 66 y de la unión separable operativa del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 al transductor de ultrasonidos 22.

5 En el sistema de ultrasonidos según la presente descripción, una bomba de inyección 68 o bolsa i.v. está conectada, por vía de un tubo 70 de infusión, a un orificio o brazo lateral de infusión 72 del conector 320 en Y. La bomba de inyección 68 se usa para infundir fluido refrigerante (por ejemplo, disolución de NaCl al 0,9%) al interior y/o a través del dispositivo de catéter 10, y más particularmente al interior de la luz 18 del cuerpo de catéter 12. Un flujo de este tipo de fluido refrigerante puede utilizarse para evitar el sobrecalentamiento del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 que se extiende longitudinalmente a través de la luz 18. Debido al deseo de infundir fluido refrigerante al interior del cuerpo de catéter 12, al menos un canal 74 de flujo de salida de fluido se extiende longitudinalmente a través del cabezal distal 34 para permitir que el fluido refrigerante fluya desde la luz 18 fuera del extremo distal 16 del cuerpo de catéter 12. Véanse las flechas 94 en la fig. 2. Tal flujo del fluido refrigerante a través de la luz 18 sirve para bañar la superficie exterior del elemento de transmisión de ultrasonidos 30, proporcionando de ese modo un equilibrio de temperatura entre el fluido refrigerante y el elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Por tanto, la temperatura y/o caudal del fluido refrigerante puede(n) ajustarse para proporcionar refrigeración y/u otro control de temperatura adecuados del elemento de transmisión de ultrasonidos 30.

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

Aunque el dispositivo de catéter 10 en la fig. 1 está ilustrado como un dispositivo de catéter "monorraíl", el dispositivo de catéter 10 puede proporcionarse como un dispositivo de catéter "por hilo" sin apartarse del alcance de la presente invención. Los principios estructurales y operativos de las técnicas de hilo de guía "por hilo" y "monorraíl" los conocen bien los expertos en la técnica y no se comentan adicionalmente en el presente documento.

El cuerpo de catéter 12 ilustrado en la fig. 2 se despliega con el uso de un hilo de guía como un dispositivo de catéter o bien "monorraíl" o bien "por hilo". Por otra parte, el cuerpo de catéter 12 puede desplegarse sin el uso de un hilo de guía, tal como se ilustra en la fig. 3, donde el cuerpo de catéter 12x y su extremo distal 16x son esencialmente iguales que el cuerpo de catéter 12 y su extremo distal 16, excepto que el canal 74, el tubo 80 de hilo de guía y la perforación 82 se omiten del cabezal distal 34x. Las espiras 40x y el elemento de transmisión de ultrasonidos 30x pueden ser iguales que las espiras 40 y el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 en la fig. 2. La fig. 3 ilustra además el suministro de un hilo de desviación 88 que se extiende desde el cabezal distal 34x a través de la luz 18x y sale del cuerpo de catéter 12x a través de un orificio de salida adyacente al extremo proximal 14 del cuerpo de catéter 12x (véase la fig. 1). El hilo de desviación 88 puede ser redondeado o plano, y puede estar compuesto por un material flexible y resistente tal como acero inoxidable o nailon. El hilo de desviación 88 tiene un extremo distal que está sujeto al cabezal distal 34x mediante adhesión, soldadura, fusión y mecanismos similares, y un extremo proximal que está conectado a un tirador de estiramiento 90 que se proporciona en el extremo proximal del hilo 88. Cuando se tira del tirador 90, el hilo de desviación 88 se estirará, haciendo de ese modo que el extremo distal 16x se desvíe, tal como se muestra en la fig. 4. Cuando se libera el movimiento de tracción sobre el tirador 90, el hilo 88 se relajará y volverá a su orientación normalmente recta.

También es posible proporcionar un extremo distal 16x de desviación conformando el extremo distal 16 o 16x del cuerpo de catéter 12 o 12x. La conformación del extremo distal 16 o 16x en ángulos predeterminados con respecto al cuerpo de catéter 12 o 12x proporciona la misma función que desviar el extremo distal 16x. Según la presente descripción, la conformación del extremo distal 16 o 16x puede llevarse a cabo por radiofrecuencia, vapor u otros procedimientos generados por calor. Es importante que la conformación o conformación previa del extremo distal 16 o 16x no induzca tensiones o daño al elemento de transmisión de ultrasonidos 30 o 30x. La conformación del extremo distal 16 o 16x puede realizarse antes del procedimiento médico real o puede realizarse por el fabricante o el médico usando técnicas de conformación que se conocen bien en la técnica. El cuerpo de catéter 12 o 12x conformado puede volverse a conformar entonces según se desee usando los mismos procedimientos.

La presente invención proporciona además un conjunto de conector sónico 66 que conecta eficazmente el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 al transductor 22 de manera que reduce la amplificación de la etapa sónica y proporciona una transición de conexión suave del elemento de transmisión 30, reduciendo de ese modo la tensión y la fatiga experimentadas por el elemento de transmisión 30. El conjunto de conector sónico 66 incluye un conector sónico que funciona para agarrar o retener de otro modo el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30, y que puede conectarse de manera separable al transductor 22. En otras palabras, el conector sónico sirve como elemento de unión que acopla el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 al transductor 22. La presente invención proporciona varios modos de realización diferentes de conectores sónicos que pueden usarse con el conjunto de conector sónico 66. Cada uno de estos conectores sónicos funciona para conectar de manera separable un catéter de ultrasonidos a un transductor 22 de manera que se minimiza el movimiento transversal en la zona de conexión mientras se mantiene la propagación longitudinal de energía de ultrasonidos. Con respecto a esto, son deseables vibraciones longitudinales, mientras que las vibraciones transversales pueden producir rotura en el

elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Puesto que la mayor cantidad de movimiento transversal se produce en la zona de conexión entre el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 y el transductor 22, la eliminación de movimientos transversales en la zona de conexión entre el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 y el transductor 22 es crucial para proteger la integridad del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 y minimizar la posibilidad de rotura del elemento de transmisión de ultrasonidos 30.

En un ejemplo que no cae bajo el alcance según la reivindicación 1 ilustrado en la fig. 5, el conjunto de conector sónico 66 tiene un conector sónico 200 alojado dentro de la perforación proximal 300 de un alojamiento de tirador 302. El conector sónico 200 está ampliado en la fig. 6 para mayor claridad. La perforación proximal 300 en el alojamiento de tirador 302 tiene una sección trasera 301 que tiene una abertura proximal en la que puede insertarse un saliente del transductor (no mostrado) para engancharse al conector sónico 200. Se proporciona una perforación ampliada 322 en el extremo distal del alojamiento de tirador 302, comunicando la perforación ampliada 322 con un canal 310. La estructura y las características del alojamiento de tirador y el saliente del transductor se conocen bien en la técnica y no se describen en mayor detalle en el presente documento. Por ejemplo, el alojamiento de tirador y el saliente del transductor pueden ser iguales a los ilustrados en la patente estadounidense n.º 5.989.208 concedida a Nita, a cuya descripción completa se hace referencia.

El conector sónico 200 tiene una parte central 210 que tiene una perforación 212 pasante vertical que aloja un pasador de bloqueo 306. El pasador de bloqueo 306 se inserta a través de una abertura 308 en el alojamiento de tirador 302 y se aloja dentro de la perforación 212 pasante para retener el conector sónico 200 en una posición predeterminada dentro de la perforación proximal 300 del alojamiento de tirador 302, tal como se ilustra mejor en la fig. 12 de la patente estadounidense n.º 5.989.208. El conector sónico 200 incluye además un árbol frontal 218 que se extiende distalmente desde la parte central 210. El conector sónico 200 también tiene un vástago roscado 226 que se extiende de manera proximal desde la parte central 210 para permitir que el extremo distal del saliente del transductor se atornille de manera roscada sobre y se una de manera separable del conector sónico 200.

El extremo distal del árbol frontal 218 tiene una perforación 220 que termina antes de la parte central 210. El extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se extiende a través del canal 310 en el alojamiento de tirador 302 y a través de la perforación 220, y está dimensionado para ajustarse perfectamente dentro de la perforación 220. El extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se sujeta dentro de la perforación 220 interna mediante soldadura, adhesión, engastado, soldadura blanda u otros mecanismos de unión convencionales. Como ejemplo no limitativo, el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se engasta en el árbol frontal 218 en la ubicación A.

Un elemento intermedio 224 está asentado en la perforación ampliada 322 y tiene una perforación que aloja (es decir, rodea circunferencialmente) el elemento de transmisión de ultrasonidos 30. En otras palabras, el elemento intermedio 224 está colocado entre el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 y la perforación ampliada 322. El elemento intermedio 224 está compuesto preferiblemente por un material elástico y los ejemplos no limitativos incluyen un polímero o caucho. El elemento intermedio 224 funciona para absorber micromovimientos transversales, minimizando de ese modo las vibraciones transversales no deseadas.

El extremo proximal del conector 320 en Y puede engancharse de manera roscada a la abertura de la perforación ampliada 322. Por tanto, el elemento intermedio 224 está separado de la ubicación A de engaste una distancia de aproximadamente un cuarto de longitud de onda.

La fig. 7 ilustra otro ejemplo de un conector sónico 200b que no está dentro del alcance de la reivindicación 1 que es similar al conector sónico 200 en la fig. 5. Como resultado, se utilizan los mismos números para designar los mismos elementos en ambas figs. 5 y 7, excepto que el mismo elemento en la fig. 7 incluye una "b" en la designación. El conector sónico 200b tiene un elemento tubular 234 separado que está separado del extremo más distal del árbol frontal 218b. El elemento tubular 234 tiene una perforación que retiene un elemento intermedio 224b, que a su vez rodea una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Por tanto, el elemento intermedio 224b se proporciona ahora dentro de un elemento tubular 234 en contraposición a proporcionarse en el alojamiento de tirador 302 (como en la fig. 5). El elemento tubular 234 puede engastarse en el elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Por tanto, hay dos ubicaciones A y B de conexión en la fig. 7. La ubicación A de engaste implica un engaste del árbol frontal 218b y el elemento de transmisión de ultrasonidos 30. La locación B de engaste implica un engaste del elemento tubular 234, el elemento intermedio 224b y el elemento de transmisión de ultrasonidos 30. De esta manera, estas dos ubicaciones de conexión proporcionan realmente dos ubicaciones de conexión separadas, estando separada una ubicación (es decir, B) del conector sónico 200b real y actuando como un elemento de absorción transversal.

El conector sónico está unido normalmente al transductor en el punto de desplazamiento más alto del transductor, que está en la conexión con el conector sónico. Los estudios han demostrado que una zona en la que el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 experimenta una gran cantidad de tensión es aproximadamente a un cuarto de longitud de onda de la conexión con el conector sónico. Por tanto, el modo de realización en la fig. 7 proporciona un elemento de absorción transversal (es decir, 224b) que está colocado en una ubicación a lo largo del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 que está a aproximadamente un cuarto de longitud de onda de la conexión con el

conector sónico. La configuración en la fig. 7 elimina una cantidad mayor de energía transversal en el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30, minimizando de ese modo la posible rotura del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Además, la reducción de los movimientos transversales que se propagan hacia el extremo distal del catéter 10 dará como resultado la generación de menos calor, de modo que puede usarse un elemento de transmisión de ultrasonidos 30 con un área de sección transversal más pequeña. Esto dará como resultado a su vez un catéter 10 más flexible que permite que el catéter 10 ejecute un modo de onda continua (puesto que la emisión pulsada es un procedimiento de reducir calor). El uso combinado de un modo de funcionamiento de onda continua y emisión pulsada permitiría la ablación por ultrasonidos de una mayor variedad de tejidos (por ejemplo, blando, duro, fibroso).

Los elementos intermedios 224, 224b funcionan como elementos de absorción que minimizan vibraciones transversales no deseadas. Para ser eficaz en minimizar vibraciones transversales, es necesario que el elemento de absorción se asiente firmemente alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 para afectar a los movimientos o vibraciones de micromovimientos transversales experimentados por el elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Este asiento, ajuste o agarre firme se lleva a cabo generalmente creando una fuerza adicional o apretando el elemento de absorción contra el elemento de transmisión de ultrasonidos 30, lo que puede realizarse usando uno de dos procedimientos. En un primer procedimiento, el elemento de absorción se aprieta longitudinalmente. Desgraciadamente, esta fuerza longitudinal puede deformar el elemento de absorción y puede crear un agarre no uniforme que podría proporcionar a su vez un agarre inconsistente alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Afortunadamente, esta inconsistencia puede superarse proporcionando una pluralidad de juntas tóricas alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30, tal como se describe a continuación en relación con la fig. 8. Un segundo procedimiento usa una fuerza perpendicular (es decir, transversal) para comprimir el elemento de absorción alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 y las técnicas de engaste descritas en las figs. 5 y 7 en el presente documento son ejemplos de este segundo procedimiento.

La fig. 8 ilustra cómo puede usarse el conector sónico 200 mostrado en la fig. 6 con un alojamiento de tirador ligeramente diferente para superar el agarre inconsistente alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 proporcionado por una fuerza de agarre longitudinal. El alojamiento de tirador 302c en la fig. 8 es similar al alojamiento de tirador 302 en la fig. 5, por lo que se utilizan los mismos números para designar los mismos elementos en ambas figs. 5 y 8, excepto que el mismo elemento en la fig. 8 incluye una "c" en la designación. En el alojamiento de tirador 302c, la perforación 300c se proporciona como una perforación individual, sin el canal 310 ni la perforación ampliada 322. El elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se extiende a través del conector 320 en Y y al interior de la perforación 300c, y se proporcionan una pluralidad de juntas tóricas 330 alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 dentro de la perforación 300c. Por tanto, las juntas tóricas 330 funcionan como los elementos de absorción 224 y 224b, y se asientan firmemente alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 adyacente a la zona de conexión del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 y el transductor 22 para afectar a los movimientos o vibraciones de micromovimientos transversales experimentados por el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 en esta ubicación en la que el movimiento transversal es el mayor. Además, la longitud de la pluralidad de juntas tóricas 330 combinadas se extiende a través de una zona proximal más grande del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 (cuando se compara con la longitud de los elementos 224, 224b de absorción), de modo que el modo de realización de la fig. 8 se adapta mejor para su uso en aplicaciones en las que los movimientos transversales son mayores. En contraposición, los modos de realización en las figs. 5 y 7 pueden adaptarse mejor para su uso en aplicaciones en las que los movimientos transversales son menores.

La fig. 9 ilustra una modificación que puede realizarse al alojamiento de tirador 302c en la fig. 8. En el alojamiento de tirador 302c en la fig. 9, las juntas tóricas 330 se sustituyen por un único elemento de absorción 332 contenido dentro de la perforación 300c y alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. El elemento de absorción 332 puede tener los mismos rasgos distintivos, características y materiales que los elementos intermedios 224 y 224b descritos anteriormente. La longitud del elemento de absorción 332 puede proporcionarse de manera que el elemento de absorción 332 cubra la distancia desde el extremo distal 334 del elemento de absorción 332 hasta el conector sónico 200, que es aproximadamente un cuarto de longitud de onda. El modo de realización en la fig. 9 comparte los mismos beneficios que el modo de realización en la fig. 8.

La fig. 10 ilustra otra modificación que puede realizarse a los alojamientos de tirador 302c en las figs. 8 y 9. En particular, una combinación de juntas tóricas 330d y elementos de absorción 332d puede estar contenida dentro de la perforación 300c y alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. En la fig. 10, un grupo de juntas tóricas 330d pueden estar colocadas entre dos elementos de absorción 332d separados, aunque también pueden utilizarse diferentes disposiciones de juntas tóricas 330d y elementos de absorción 332d. Las juntas tóricas 330d y los elementos de absorción 332d pueden ser iguales que las juntas tóricas 330 y el elemento de absorción 332 descritos anteriormente. De nuevo, el modo de realización en la fig. 10 comparte los mismos beneficios que los modos de realización en las figs. 8 y 9.

La fig. 11 ilustra modificaciones que no entran dentro del alcance de la reivindicación 1 que pueden realizarse al alojamiento de tirador 302 en la fig. 5, que toman prestados los principios ilustrados en las figs. 8-10. El alojamiento de tirador 302 en la fig. 11 es idéntico al alojamiento de tirador 302 en la fig. 5, por lo que se usan los mismos números para designar los mismos elementos del alojamiento de tirador 302 en las figs. 5 y 11. En la fig. 11, una

primera pluralidad de juntas tóricas 330e pueden estar contenidas dentro de la perforación 300 y alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30, y una segunda pluralidad de juntas tóricas 330f pueden estar contenidas dentro de la perforación ampliada 322 y alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Además, un elemento intermedio 224e puede estar contenido dentro de la perforación 338 del conector 320 en Y (en la ubicación de conexión entre la perforación ampliada 322 y el extremo proximal del conector 320 en Y) y alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Las juntas tóricas 330e, 330f y el elemento intermedio 224e pueden ser iguales que las juntas tóricas 330 y el elemento intermedio 224 descritos anteriormente. La distancia desde el elemento intermedio 224e hasta el conector sónico 200 puede ser de aproximadamente un cuarto de longitud de onda.

La provisión de conectores sónicos y alojamientos de tirador ilustrados en las figs. 5 y 7-11 es tan eficaz en reducir tensiones en el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 que facilitan el uso de un extremo distal 16x que puede desviarse tal como se describió anteriormente en el presente documento. Los catéteres de ultrasonidos conocidos anteriormente no han podido disfrutar del lujo de un extremo distal que puede desviarse porque cualquier curvatura en el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 haría que el elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se curvara también aumentando de ese modo las tensiones ya experimentadas por el elemento de transmisión de ultrasonidos 30, oponiendo resistencia a la propagación longitudinal de energía de ultrasonidos y creando una fuente de calor adicional, todo lo cual aumentaría la posibilidad de rotura del elemento de transmisión de ultrasonidos 30. Por tanto, la implementación de los conectores sónicos ilustrados en las figs. 5 y 7-11 permite que el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 30 se curve sin experimentar muchos de estos inconvenientes.

La presente descripción proporciona además irrigación inversa para retirar partículas que se han sometido a ablación durante el procedimiento de ultrasonidos. Haciendo referencia a la fig. 2, puede inyectarse fluido de irrigación a través de un catéter 240 de guiado (y a lo largo de la superficie exterior del cuerpo de catéter 12) tal como se muestra mediante las flechas 242. El fluido de irrigación se desplazará al cabezal distal 34 del catéter 10 y llevará las partículas a través del canal 74 en un sentido inverso (es decir, de distal a proximal) y a través de la luz 18. El fluido de irrigación y las partículas se desplazarán en un sentido proximal a lo largo de la luz 18 hasta el tubo de infusión 70, y se recogerán en una botella o recipiente 69 que puede conectarse al tubo de infusión 70. Durante esta operación, la bomba de inyección 68 puede servir como bomba de presión negativa.

Aún como una alternativa adicional, las partículas pueden retirarse aplicando vacío para retirar las partículas a través de la luz del tubo 80 de hilo de guía. Por ejemplo, en un modo de realización de catéter "por hilo", las partículas pueden retirarse a través de la luz del tubo 80 de hilo de guía usando una bomba o una jeringuilla.

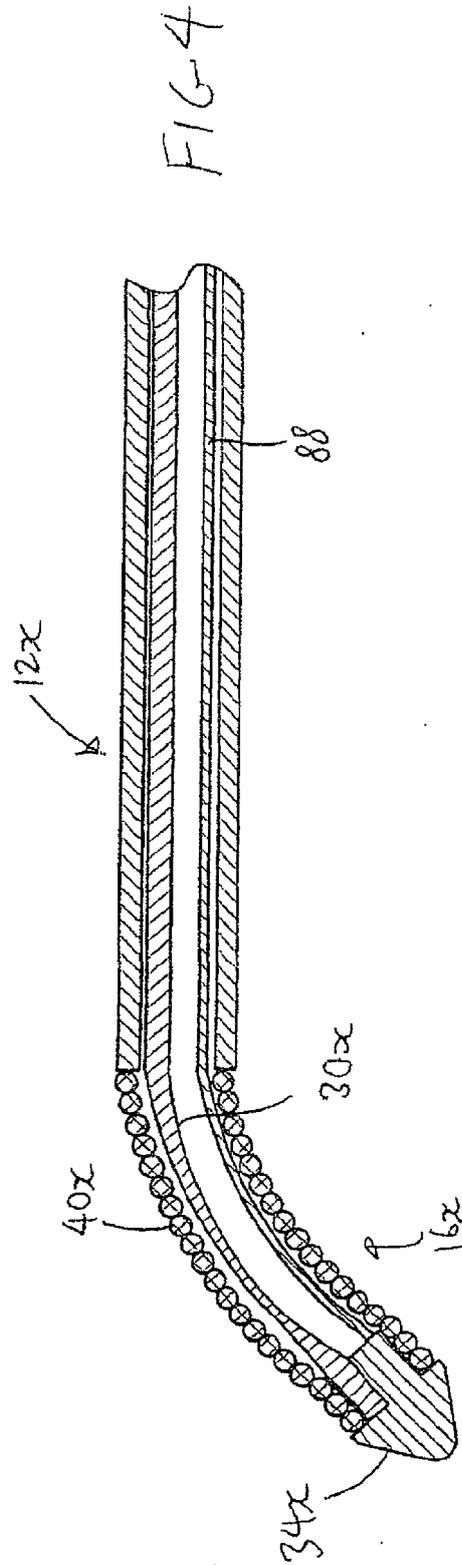
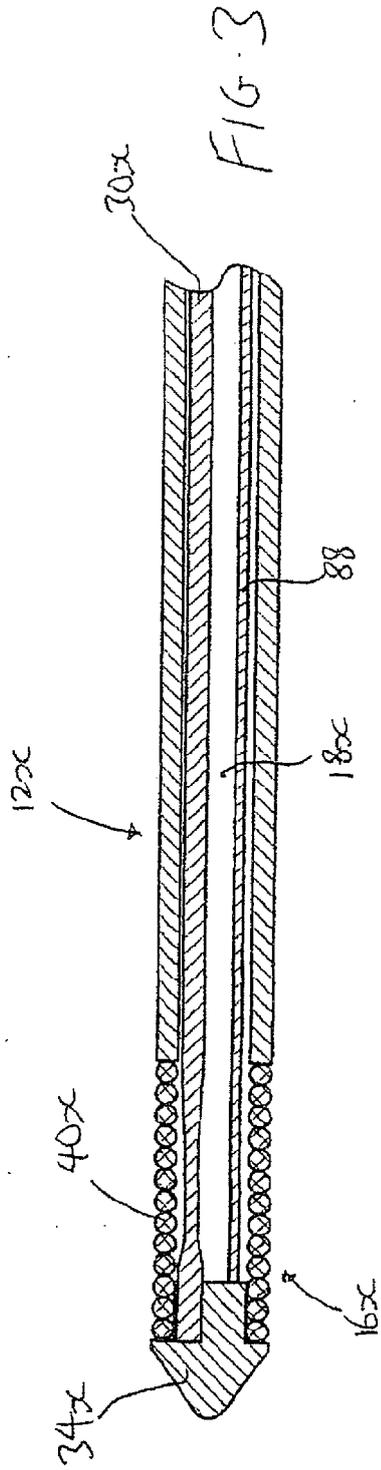
Aunque la descripción anterior se refiere a modos de realización particulares de la presente invención, se entenderá que pueden realizarse muchas modificaciones sin apartarse del alcance de la misma. Se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran tales modificaciones ya que caerán dentro del verdadero alcance de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

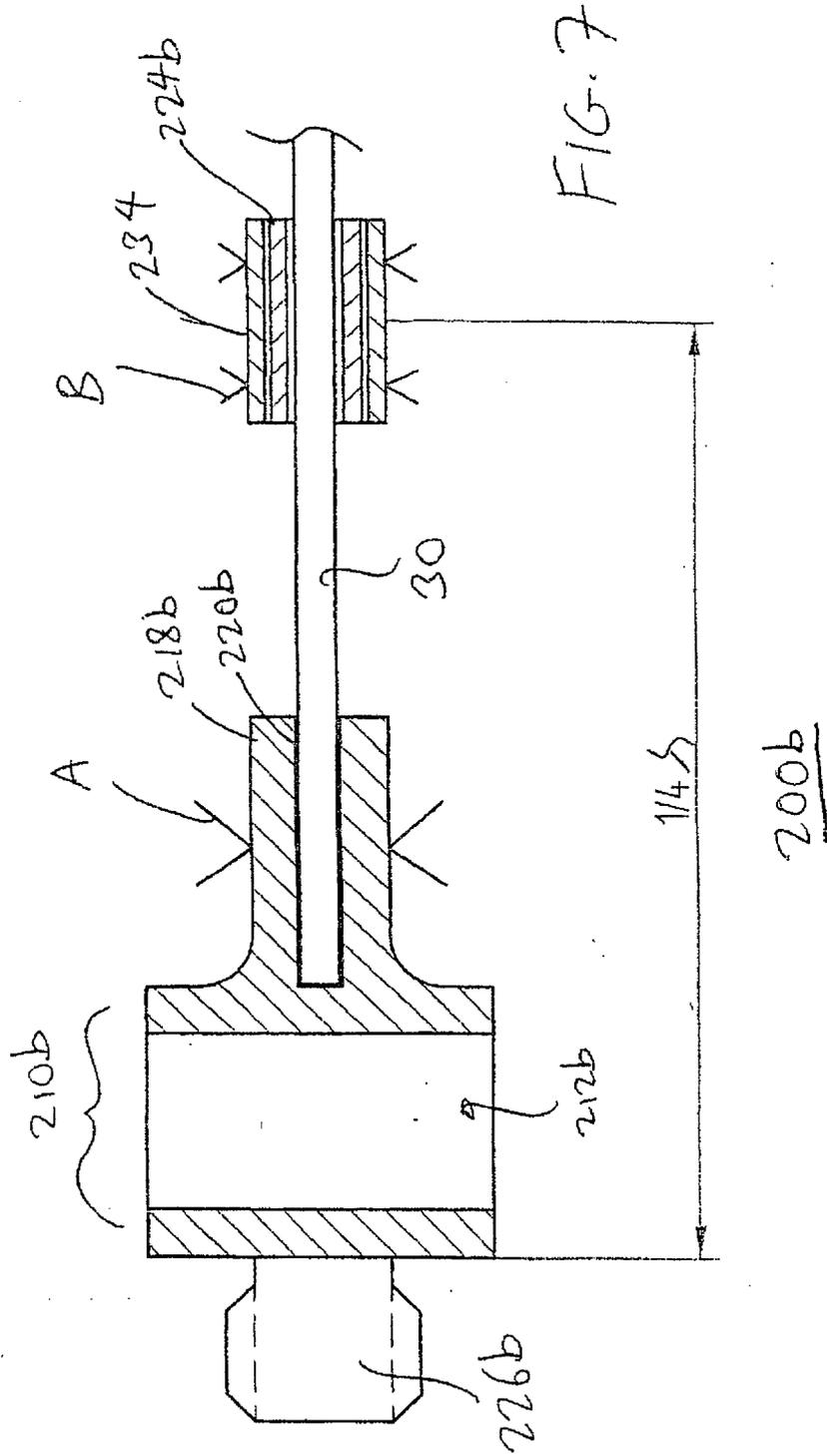
1. Catéter de ultrasonidos que comprende:
  - 5 un cuerpo de catéter (320) flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo;
  - 10 un elemento de transmisión de ultrasonidos (30) que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter (320), teniendo el elemento de transmisión (30) de ultrasonidos un extremo proximal y un extremo distal que está colocado en el extremo distal del cuerpo de catéter;
  - 15 un conector sónico (200) colocado en el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos (30) para conectar el elemento de transmisión de ultrasonidos (30) a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado en una ubicación de conexión, comprendiendo el conector sónico una sección proximal (226b) para su conexión a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado, y una parte frontal que tiene una perforación (220b) que aloja el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos (30); y
  - 20 medios (330, 332, 330d, 332d) que rodean sustancialmente al elemento de transmisión de ultrasonidos (30) en la ubicación de conexión para absorber movimientos transversales del elemento de transmisión de ultrasonidos (30),
  - 25 caracterizado porque los medios están colocados para estar en contacto directo con la superficie más distal del conector sónico (200).
2. Catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (332) de absorción son un componente único.
3. Catéter según la reivindicación 1 ó 2, en el que los medios (330, 330d, 332d) de absorción tienen dos o más componentes.
4. Catéter de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende:
  - 35 un alojamiento proximal (302c) que está acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter, teniendo el alojamiento proximal una perforación distal;
  - 40 el elemento de transmisión de ultrasonidos (30) que se extiende longitudinalmente a través del alojamiento proximal,
  - 45 en el que los medios son un elemento de absorción contenido dentro de la perforación (300c) distal del alojamiento proximal y que rodea al elemento de transmisión de ultrasonidos (30).
5. Catéter según la reivindicación 4, en el que el conector sónico (200) y el elemento de transmisión de ultrasonidos (30) se engastan uno en el otro en una primera ubicación, y el elemento de absorción y el elemento de transmisión de ultrasonidos (30) se engastan uno en el otro en una segunda ubicación.
6. Catéter según la reivindicación 4, en el que el elemento de absorción incluye una pluralidad de juntas tóricas (330).
7. Catéter según la reivindicación 4 ó 6, en el que el elemento de absorción incluye al menos dos elementos de absorción (332d, 330d) diferentes colocados adyacentes entre sí.
8. Catéter según la reivindicación 4, en el que el elemento de absorción incluye un primer elemento de absorción y un segundo elemento de absorción, estando separado el primer elemento de absorción del segundo elemento de absorción.
9. Catéter según la reivindicación 8, en el que el elemento de absorción incluye además un tercer elemento de absorción que está colocado adyacente al segundo elemento de absorción.











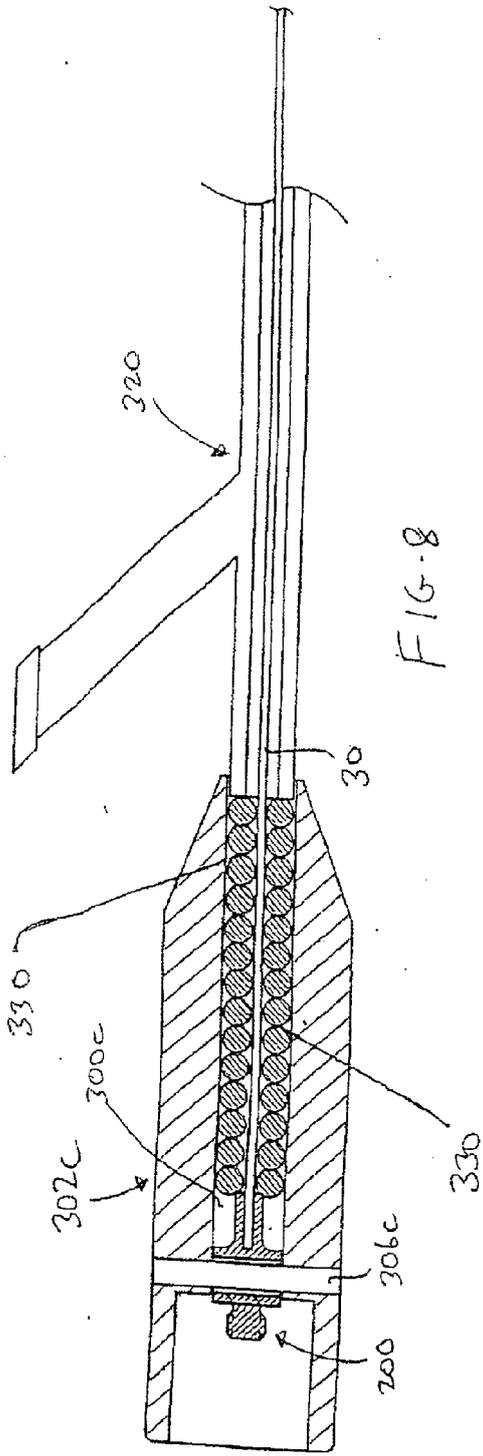


FIG. 8

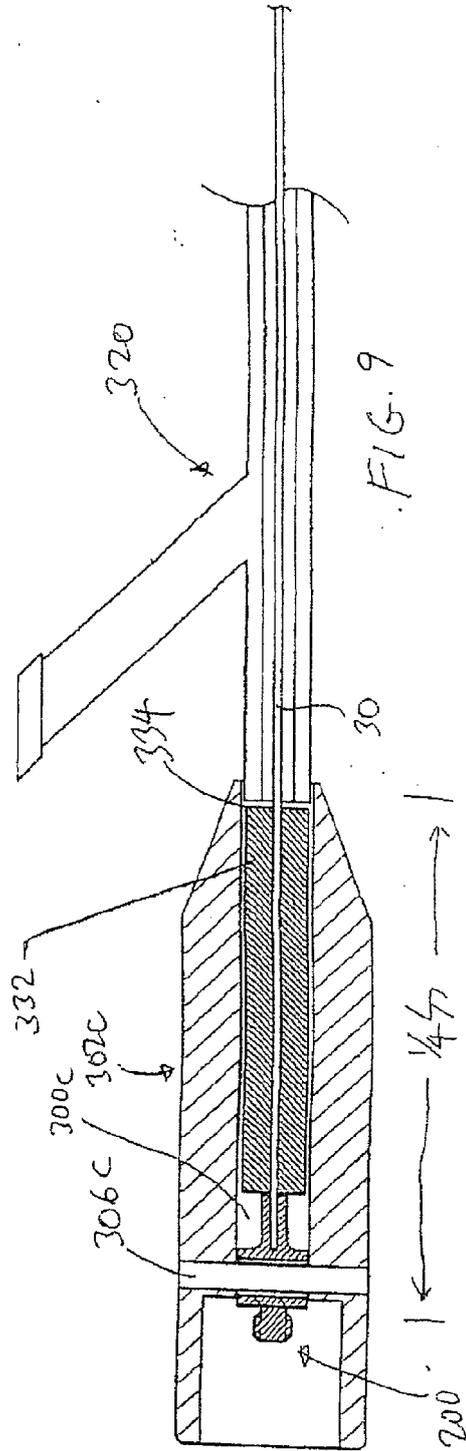


FIG. 9

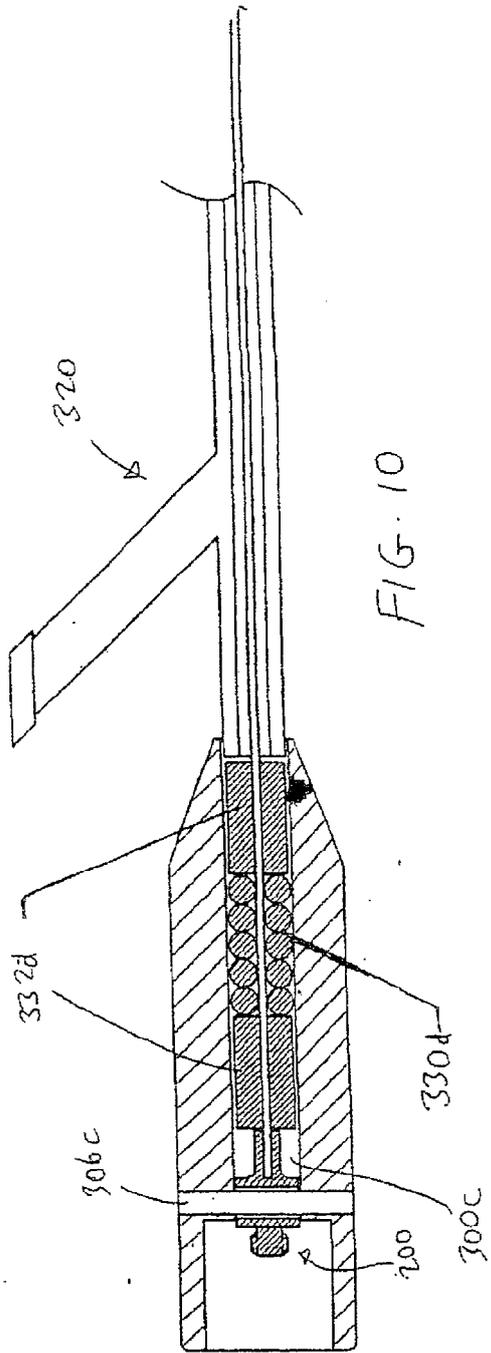


FIG. 10

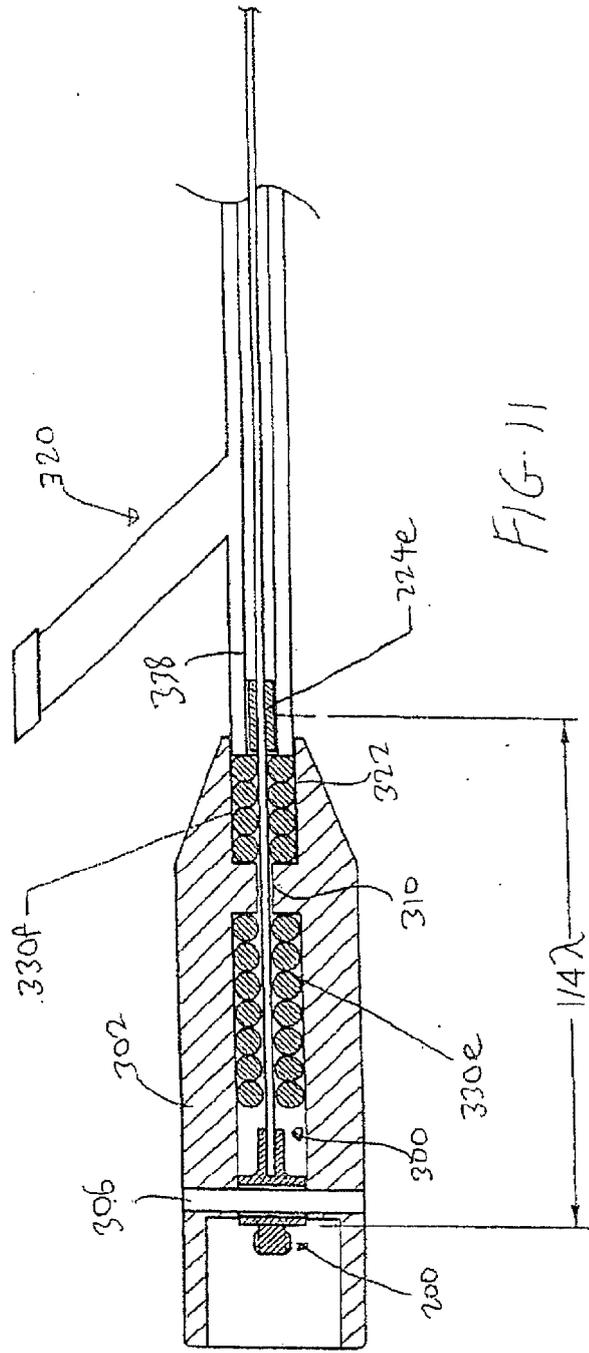


FIG. 11