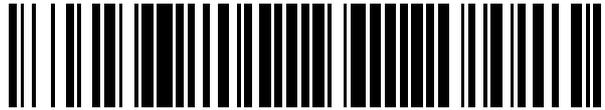


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 517**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2004** **E 12153608 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014** **EP 2486874**

54 Título: **Procedimiento para fabricar un catéter de ultrasonidos**

30 Prioridad:

**14.01.2003 US 345078**

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

**26.11.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 523 517 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**

Procedimiento para fabricar un catéter de ultrasonidos

**5 Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos y procedimientos médicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a dispositivos de catéter de ultrasonidos, a procedimientos para fabricar los dispositivos y a procedimientos para usar los dispositivos para destruir oclusiones de vasos sanguíneos.

Los catéteres que emplean diversos tipos de elementos de transmisión de ultrasonidos se han usado satisfactoriamente para someter a ablación, o destruir de otro modo, obstrucciones en vasos sanguíneos. Específicamente, la ablación de obstrucciones de placa aterosclerótica o tromboembólicas de vasos sanguíneos periféricos tales como las arterias femorales ha sido particularmente satisfactoria. Para destruir oclusiones de vasos sanguíneos pequeños, tales como arterias coronarias o vasos periféricos, los catéteres de ultrasonidos normalmente tienen configuraciones (tamaño, flexibilidad, forma y similares) que permiten su avance a través de la tortuosa vasculatura del arco aórtico, el árbol coronario, la vasculatura periférica u otros vasos similarmente estrechos.

Normalmente, un catéter de ultrasonidos transmite energía desde un transductor de ultrasonidos a través de una bocina de transductor y después un elemento de transmisión, tal como un hilo, hasta una punta distal o cabeza distal. La energía de ultrasonidos se propaga a través del elemento de transmisión como una onda sinusoidal haciendo que la cabeza distal vibre. Tal energía vibratoria se utiliza normalmente para someter a ablación o destruir de otro modo obstrucciones vasculares. Se han desarrollado diversos dispositivos de catéter de ultrasonidos para su uso en la ablación o eliminación de otro modo de material obstructivo de vasos sanguíneos. Por ejemplo, las patentes estadounidenses n.ºs 5.267.954 y 5.380.274, publicadas a nombre del inventor de la presente invención, describen dispositivos de catéter de ultrasonidos para eliminar oclusiones. Sin embargo, aunque se han desarrollado numerosos catéteres de ultrasonidos, todavía se buscan mejoras.

Para alcanzar con eficacia diversos sitios para tratamiento de oclusiones intravasculares, los catéteres de ultrasonidos a menudo tienen longitudes de aproximadamente 150 cm o mayores. Para alcanzar algunos sitios, tales como ramificaciones laterales de arterias, a menudo es necesario formar una curva en el catéter de ultrasonidos. Tales curvas se realizan a menudo de manera rudimentaria en un quirófano, sala de cirugía vascular u otro lugar por parte de un cirujano, cardiólogo, radiólogo intervencionista u otro médico, curvando manualmente el catéter con tenazas, pinzas quirúrgicas o algún otro instrumento. Esta técnica presenta diversos inconvenientes. En primer lugar, es imprecisa y no siempre da lugar a una curva en una ubicación deseada a lo largo del catéter o una curva con un ángulo deseado. En segundo lugar, dado que el usuario curva el catéter cuando el catéter ya está ensamblado, con el elemento de transmisión ya en su sitio, se aplica una tensión al elemento de transmisión mediante el proceso de curvado. El elemento de transmisión se curva normalmente en un ángulo tan agudo como la curva del cuerpo de catéter, y el propio proceso de curvado somete a tensión al elemento de transmisión. Incluso ligeras tensiones aplicadas al elemento de transmisión mediante tal procedimiento de curvado pueden provocar que el elemento de transmisión se rompa prematuramente, conduciendo a una vida útil reducida para el catéter de ultrasonidos. Esta susceptibilidad a una rotura prematura se agrava por el hecho de que los hilos de transmisión de ultrasonidos actualmente disponibles normalmente se rompen hacia sus extremos distales, donde las áreas de sección transversal de los hilos se vuelven más pequeñas.

Por tanto, existe la necesidad de dispositivos de catéter de ultrasonidos y procedimientos para fabricar y usar tales dispositivos que incluyan al menos una curva para mejorar el posicionamiento y/o el avance del catéter en un vaso sanguíneo. De manera ideal, tales dispositivos de catéter serán suficientemente duraderos para durar más que un catéter de ultrasonidos convencional que curva manualmente un cirujano u otro usuario inmediatamente antes del uso. Los catéteres de ultrasonidos también pueden beneficiarse de mejoras adicionales, tales como configuraciones por hilo (*over-the-wire*), configuraciones mejoradas de una cabeza distal del catéter, catéteres que permiten diversos modos de operación, catéteres con lubricación mejorada y similares. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante la presente invención.

El documento WO 95/15192 A1 se refiere a un dispositivo de división que tiene un vástago con una configuración permanente, generalmente en forma de U en un estado no tensionado. Esta configuración puede formarse mediante la colocación de un mandril que tiene la forma deseada en una primera luz interior, después el horneado o calentamiento de otro modo del vástago y el mandril durante un tiempo suficiente y a una temperatura suficiente para crear una curva permanente en los mismos.

Los documentos US 6.423.026 B1, US 6.029.671 A, WO 97/21462 A1, US 3.719.737 A, US 5.376.084 A, US 5.183.470 A y US 5.290.229 A son documentos adicionales de la técnica anterior.

**Breve resumen de la invención**

Los dispositivos de catéter de ultrasonidos y los procedimientos de la presente divulgación proporcionan una

destrucción mejorada de obstrucciones de vasos sanguíneos. Generalmente, los catéteres de ultrasonidos incluyen un cuerpo de catéter flexible alargado con al menos una luz, un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz y, en muchos ejemplos, un tubo de hilo guía que se extiende a través de la luz. Una cabeza distal para la destrucción de oclusiones está acoplada con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y se sitúa adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter. Diversos ejemplos incluyen características novedosas tales como una curva en el cuerpo de catéter para facilitar el posicionamiento y/o el avance del catéter, configuraciones por hilo, configuraciones mejoradas de una cabeza distal del catéter, catéteres que permiten diversos modos de operación, catéteres con lubricación mejorada y similares. Los procedimientos para fabricar catéteres de ultrasonidos incluyen procedimientos para realizar una curva en el catéter, procedimientos para esterilizar un catéter usando radiación por haz de electrones y/o similares.

En un ejemplo, un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos comprende un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, al menos una luz y al menos una curva en el cuerpo de catéter más próxima al extremo distal que al extremo proximal. El catéter también incluye 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 que puede conectarse a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado y un extremo distal dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter. Finalmente, el catéter incluye una cabeza distal acoplada con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, estando situada la cabeza distal adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter.

Generalmente, la curva en el catéter puede colocarse en cualquier ubicación deseada y tener cualquier ángulo deseado, en relación con el eje longitudinal del cuerpo de catéter. En algunos ejemplos, por ejemplo, la curva en el cuerpo de catéter se dispone a lo largo del cuerpo de catéter en una ubicación a entre 5 mm y 30 mm del extremo distal. En algunos ejemplos, la curva en el cuerpo de catéter tiene un ángulo inferior a 90 grados. Por ejemplo, la curva puede tener un ángulo de entre 20 grados y 50 grados en algunas realizaciones. En algunos ejemplos, la curva en el cuerpo de catéter provoca una curva correspondiente en el elemento de transmisión de ultrasonidos. En este caso, en ocasiones la curva en el cuerpo de catéter tiene un ángulo superior a un ángulo correspondiente de la curva correspondiente en el elemento de transmisión de ultrasonidos. Opcionalmente, el catéter puede incluir además una funda dispuesta sobre al menos una parte del extremo distal del cuerpo de catéter para mantener la curva en el cuerpo de catéter. Por ejemplo, la funda puede disponerse sobre la parte del extremo distal mientras no se usa el catéter y retirarse del cuerpo de catéter antes de su uso. En algunos ejemplos, el catéter puede incluir además un recubrimiento hidrófilo dispuesto a lo largo de una superficie exterior de al menos una parte del cuerpo de catéter. El recubrimiento hidrófilo puede ser cualquier recubrimiento adecuado.

La cabeza distal del dispositivo de catéter puede tener cualquiera de varias configuraciones y características diferentes. Por ejemplo, en algunos ejemplos la cabeza distal no está directamente fijada al extremo distal del cuerpo de catéter. Algunos ejemplos incluyen además al menos una abertura lateral a través de un lado de la cabeza distal. La abertura lateral puede comprender, por ejemplo, un espacio para introducir un adhesivo para acoplar la cabeza distal con un tubo de hilo guía dispuesto en la luz del cuerpo de catéter. Opcionalmente, la abertura lateral puede extenderse alrededor de al menos una parte de una circunferencia de la cabeza distal. Por ejemplo, la abertura lateral puede adoptar la forma de una ranura.

Algunos ejemplos del catéter de ultrasonidos incluyen un tubo de hilo guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que se extiende longitudinalmente a través de al menos una parte de la luz del cuerpo de catéter y a través de al menos una parte de la cabeza distal. El tubo de hilo guía puede comprender cualquier material adecuado tal como, en algunas realizaciones, un material de poliimida. En algunos ejemplos, el tubo de hilo guía está fijado a la cabeza distal. Además, el tubo de hilo guía también puede fijarse al cuerpo de catéter. La abertura lateral en la cabeza distal, tal como acaba de describirse, puede usarse en ocasiones para introducir adhesivo para fijar la cabeza distal a un tubo de hilo guía. Por ejemplo, el catéter puede incluir una abertura lateral en la cabeza distal y un manguito de polímero dispuesto alrededor de una parte de la cabeza distal, acoplándose el manguito de polímero con el tubo de hilo guía mediante adhesivo que se extiende a través de la abertura lateral.

Un tubo de hilo guía de un catéter de ultrasonidos puede ser un tubo por hilo, un tubo de intercambio rápido, un tubo monorraíl o cualquier otro tubo de hilo guía adecuado. En algunos ejemplos, por ejemplo, el extremo proximal del tubo de hilo guía sale del cuerpo de catéter más cerca del extremo proximal del cuerpo de catéter que del extremo distal del cuerpo de catéter. Alternativamente, el tubo de hilo guía puede salir del cuerpo de catéter más cerca del extremo distal del cuerpo de catéter que del extremo proximal del cuerpo de catéter. En aún otros ejemplos, el extremo proximal del tubo de hilo guía sale del cuerpo de catéter a través del extremo proximal del cuerpo de catéter. El último de estos ejemplos puede incluir además un dispositivo conector acoplado con el extremo proximal del cuerpo de catéter y el extremo proximal del tubo de hilo guía, extendiéndose el tubo de hilo guía a través de al menos una parte del dispositivo conector. Un catéter de este tipo puede comprender además un elemento de acoplamiento, tal como una funda o manguito, para acoplar el dispositivo conector con el cuerpo de catéter. En otros ejemplos, el tubo de hilo guía puede salir del cuerpo de catéter a través de un orificio de hilo guía situado a lo largo del cuerpo de catéter en una ubicación separada del dispositivo conector. Un orificio de hilo guía de este tipo puede incluir en ocasiones una extensión flexible. En algunas realizaciones, el tubo de hilo guía puede incluir microperforaciones o aberturas a lo largo de toda o una parte de su longitud. Las microperforaciones pueden

permitir, por ejemplo, el paso de fluido al interior de la luz de hilo guía para proporcionar lubricación a un hilo guía.

En algunos ejemplos, el dispositivo conector que acaba de describirse incluye una parte distal para acoplarse con el extremo proximal del cuerpo de catéter, teniendo la parte distal una luz común. El dispositivo incluye además un brazo de transmisión de ultrasonidos proximal que tiene una luz de transmisión de ultrasonidos en comunicación con la luz común y un brazo de hilo guía proximal que tiene una luz de hilo guía en comunicación con la luz común. Opcionalmente, el dispositivo conector también puede incluir un brazo de infusión proximal que tiene un orificio de infusión en comunicación con la luz común. En algunos ejemplos, el brazo de transmisión de ultrasonidos, la parte distal y el cuerpo de catéter están dispuestos a lo largo de un eje longitudinal común. En algunas realizaciones, el brazo de hilo guía se ramifica desde la parte distal del conector con un ángulo inferior que la ramificación del brazo de infusión desde la parte distal del conector. Cualquiera de tales ejemplos puede incluir además un elemento de acoplamiento para acoplar la parte distal del dispositivo conector con el cuerpo de catéter.

En algunos ejemplos del catéter, el elemento de transmisión de ultrasonidos puede transmitir energía de ultrasonidos desde el dispositivo de ultrasonidos separado como energía pulsada y como energía continua. Tales ejemplos pueden incluir opcionalmente un actuador acoplado con el dispositivo de generación de ultrasonidos para conmutar entre transmisión de la energía pulsada y transmisión de la energía continua al elemento de transmisión de ultrasonidos. Cualquiera de las realizaciones anteriores puede esterilizarse mediante exposición a un haz de electrones.

En un ejemplo, un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos comprende: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo; 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 que puede conectarse a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado y un extremo distal dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; y una cabeza distal acoplada con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, estando situada la cabeza distal adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; en el que el elemento de transmisión de ultrasonidos transmite al menos dos tipos diferentes de energía de ultrasonidos desde el generador de ultrasonidos separado. El catéter puede incluir además al menos una curva en el cuerpo de catéter próxima al extremo distal. Opcionalmente, el dispositivo de generación de ultrasonidos separado puede incluir un actuador para conmutar entre transmitir un primer tipo de energía de ultrasonidos al elemento de transmisión de ultrasonidos y transmitir al menos un segundo tipo de energía de ultrasonidos al elemento de transmisión de ultrasonidos. Por ejemplo, el primer tipo de energía de ultrasonidos puede comprender energía pulsada de ultrasonidos y el segundo tipo de energía de ultrasonidos puede comprender energía continua de ultrasonidos.

En otro ejemplo, un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos incluye un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una superficie externa, una superficie interna, al menos una luz y un recubrimiento hidrófilo dispuesto a lo largo de al menos una parte de la superficie externa. El catéter también incluye 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 que puede conectarse a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado y un extremo distal dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter. Finalmente, el catéter incluye una cabeza distal acoplada con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, estando situada la cabeza distal adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter. El catéter comprende además al menos una curva en el cuerpo de catéter.

En otro ejemplo, un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos comprende: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo; 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 que puede conectarse a un dispositivo de generación de ultrasonidos separado y un extremo distal dispuesto adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; y una cabeza distal acoplada con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, estando situada la cabeza distal adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, en el que el catéter de ultrasonidos se esteriliza mediante exposición a un haz de electrones. Tales catéteres pueden incluir además una curva en el cuerpo de catéter próxima al extremo distal.

En otro ejemplo, un catéter de ultrasonidos mejorado del tipo que comprende un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y al menos una luz, un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, y una cabeza distal acoplada con un extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, incluye una mejora que comprende al menos una curva en el cuerpo de catéter más próxima al extremo distal del cuerpo de catéter que al extremo proximal.

En aún otro ejemplo, un catéter de ultrasonidos mejorado del tipo que comprende un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y al menos una luz, un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter, y una cabeza distal acoplada

con un extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, incluye una mejora que comprende un recubrimiento hidrófilo dispuesto a lo largo de al menos una parte de una superficie externa del cuerpo de catéter.

5 En otro ejemplo, un sistema de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos comprende un catéter de ultrasonidos, que incluye: un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, al menos una luz, y al menos una curva en el cuerpo de catéter más próxima al extremo distal que al extremo proximal; 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 uno distal; y una cabeza distal acoplada con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos, estando situada la cabeza distal adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter. El sistema de ultrasonidos también incluye un dispositivo de generación de ultrasonidos separado acoplado con el extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos.

10 En algunos ejemplos, el dispositivo de generación de ultrasonidos separado incluye un actuador para conmutar entre transmitir un primer tipo de energía de ultrasonidos al elemento de transmisión de ultrasonidos y transmitir al menos un segundo tipo de energía de ultrasonidos al elemento de transmisión de ultrasonidos. Por ejemplo, en algunos ejemplos el primer tipo de energía de ultrasonidos comprende energía pulsada de ultrasonidos y el segundo tipo de energía de ultrasonidos comprende energía continua de ultrasonidos.

15 En la invención, un procedimiento para fabricar un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos comprende formar un cuerpo de catéter sobre un mandril, incluyendo el mandril al menos una curva para formar una curva correspondiente en el cuerpo de catéter; separar el cuerpo de catéter del mandril. El procedimiento implica entonces insertar un elemento de transmisión de ultrasonidos en una luz del cuerpo de catéter, reduciendo la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos el ángulo de la al menos una curva en el cuerpo de catéter.

20 Puede usarse cualquier ángulo, ubicación o similar para uno o más ángulos. Por ejemplo, en una realización, el procedimiento comprende formar el cuerpo sobre un mandril que tiene una curva de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 90 grados. En algunas realizaciones, la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos en la luz reduce el ángulo de la curva en el cuerpo de catéter hasta entre 15 grados y 80 grados. En ocasiones, la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos en la luz hace que el elemento de transmisión de ultrasonidos se curve con la curva en el cuerpo de catéter. En algunas realizaciones, por ejemplo, el elemento de transmisión de ultrasonidos se curva con un ángulo inferior al ángulo de la curva en el cuerpo de catéter. Opcionalmente, algunas realizaciones del procedimiento para fabricar el catéter incluyen además colocar una funda sobre al menos una parte del cuerpo de catéter para mantener la curva en el cuerpo de catéter. También opcionalmente, algunas realizaciones implican además dirigir un haz de electrones al catéter de ultrasonidos para esterilizar el catéter.

25 En aún otro ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, un procedimiento para fabricar un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos comprende colocar un cuerpo de catéter sobre un mandril, incluyendo el mandril al menos una curva para formar una curva correspondiente en el cuerpo de catéter, calentar el cuerpo de catéter, retirar el cuerpo de catéter del mandril, e insertar un elemento de transmisión de ultrasonidos en una luz del cuerpo de catéter, reduciendo la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos el ángulo de la al menos una curva en el cuerpo de catéter.

30 En otro ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, un procedimiento para la destrucción de una oclusión en un vaso sanguíneo comprende posicionar un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo de manera que un extremo distal del catéter esté adyacente a la oclusión, transmitir un primer tipo de energía de ultrasonidos a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para destruir la oclusión, y transmitir un segundo tipo de energía de ultrasonidos al elemento de transmisión de ultrasonidos para destruir adicionalmente la oclusión. En algunos ejemplos del procedimiento, el primer tipo de energía de ultrasonidos comprende energía pulsada y el segundo tipo de energía comprende energía continua. En otros ejemplos, el primer tipo de energía de ultrasonidos comprende energía continua y el segundo tipo de energía comprende energía pulsada. El procedimiento puede comprender además conmutar la transmisión del segundo tipo de energía de ultrasonidos a la transmisión del primer tipo de energía de ultrasonidos. Cualquiera de estos procedimientos también puede incluir repetir al menos una de las etapas de transmisión y conmutación al menos una vez.

35 En algunos casos, la transmisión del primer tipo de energía y la transmisión del segundo tipo de energía implica activar un actuador en un dispositivo de generación de ultrasonidos separado acoplado con el catéter de ultrasonidos. En algunos ejemplos, el posicionamiento del catéter comprende usar una curva en el catéter de ultrasonidos para hacer avanzar el catéter hasta una posición adyacente a la oclusión. El procedimiento puede comprender además usar una curva en el catéter para volver a posicionar el catéter de ultrasonidos en un vaso sanguíneo adicional adyacente a una oclusión adicional y transmitir al menos una forma de energía de ultrasonidos al elemento de transmisión de ultrasonidos para destruir la oclusión adicional.

40 En cualquiera de los procedimientos anteriores, el posicionamiento del dispositivo puede implicar hacer avanzar el catéter de ultrasonidos sobre un hilo guía. Tal avance del catéter de ultrasonidos por el hilo guía puede implicar

avanzar sobre un hilo guía dispuesto en una luz de hilo guía del catéter, extendiéndose la luz de hilo guía por al menos la mayor parte de la longitud del catéter. Opcionalmente, la luz de hilo guía puede extenderse por toda la longitud del catéter y puede estar acoplada con un dispositivo conector acoplado con un extremo proximal del catéter de ultrasonidos. En algunas realizaciones, el procedimiento puede implicar además inyectar colorante en el vaso sanguíneo a través de la luz de hilo guía. Alternativamente, puede inyectarse colorante a través de un catéter mediante medios distintos a una luz de hilo guía.

**Breve descripción de las figuras del dibujo**

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema que incluye un dispositivo de catéter de ultrasonidos y una fuente de energía de ultrasonidos;

la fig. 1a es una vista lateral de un mandril y un cuerpo de catéter, que muestra un procedimiento para fabricar un cuerpo de catéter según una realización de la presente invención;

la fig. 1b es una vista lateral en sección transversal de un extremo distal de un cuerpo de catéter y un elemento de transmisión de ultrasonidos dentro del cuerpo;

la fig. 2 es una vista lateral en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 2a es una vista frontal en sección transversal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos desde la perspectiva de las flechas indicadas como "a" en la fig. 2;

la fig. 2b es una vista en perspectiva parcialmente cortada de un elemento de transmisión de ultrasonidos con una envoltura o recubrimiento de reducción de la fricción;

la fig. 3 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 4 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 5 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 5a es una vista lateral en sección transversal, en despiece ordenado, de una cabeza distal, un elemento de transmisión de ultrasonidos y un tubo de hilo guía de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 6 es una vista en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 7 es una vista en sección transversal de un conjunto de conexión proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos;

la fig. 7a es una vista lateral en despiece ordenado de un conjunto de conexión proximal como en la fig. 7;

la fig. 8 es una vista lateral de un extremo proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos acoplado con un dispositivo conector; y

la fig. 8a es una vista lateral en despiece ordenado de un extremo proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos y un dispositivo conector.

**Descripción detallada de la invención**

Los dispositivos de catéter de ultrasonidos y los procedimientos pueden usarse generalmente para tratar oclusiones en vasos sanguíneos. Los dispositivos de catéter generalmente incluyen un cuerpo de catéter, un elemento de transmisión de energía de ultrasonidos dispuesto dentro del cuerpo de catéter y una cabeza distal acoplada con el elemento de transmisión de energía y dispuesta en o cerca del extremo distal del cuerpo de catéter. El elemento de transmisión de ultrasonidos transmite energía de ultrasonidos desde un transductor de ultrasonidos a la cabeza distal, haciendo que la cabeza vibre y, por tanto, destruya oclusiones vasculares.

Algunos ejemplos de catéter de ultrasonidos incluyen al menos una curva en el cuerpo de catéter para mejorar el posicionamiento y/o el avance del catéter en un vaso sanguíneo. Una curva puede facilitar, por ejemplo, el posicionamiento o reposicionamiento del catéter en un vaso de ramificación que se ramifica de un vaso más grande. La curva en el cuerpo de catéter, en un ejemplo que no forma parte de la invención, se forma normalmente calentando el cuerpo mientras está en un mandril, aunque pueden emplearse otros procedimientos adecuados. La curva se forma antes de que el elemento de transmisión de ultrasonidos se inserte en el cuerpo de catéter, de modo que se reduce la tensión sobre el elemento de transmisión. En algunas realizaciones, el elemento de transmisión se curva un poco cuando se coloca en el cuerpo de catéter, pero en menor medida en que se curva el cuerpo de catéter. Pueden usarse diversas ubicaciones para una o más curvas en el cuerpo de catéter, diversos ángulos para

la(s) curva(s) y similares en diversos ejemplos del catéter de ultrasonidos, según se desee.

Otros ejemplos de un catéter de ultrasonidos pueden incluir otras diversas mejoras. Por ejemplo, algunos ejemplos incluyen una funda para mantener una curva en el catéter cuando no está en uso. Algunos ejemplos incluyen un recubrimiento hidrófilo dispuesto sobre al menos una parte de la superficie externa del cuerpo de catéter para mejorar la lubricación del cuerpo y facilitar el avance del catéter a través de un vaso sanguíneo. Algunos ejemplos incluyen un tubo de hilo guía por hilo para permitir una inyección mejorada de colorante u otros fluidos cerca de una oclusión y/o para facilitar el cambio de hilo guía durante un procedimiento. Algunos ejemplos incluyen una cabeza distal con una abertura configurada para una fijación mejorada de la cabeza a un tubo de hilo guía dispuesto dentro del cuerpo de catéter. En algunos ejemplos, un transductor de ultrasonidos acoplado con el catéter de ultrasonidos puede conmutarse, mediante un actuador, entre un modo de energía pulsada de ultrasonidos, un modo de energía continua de ultrasonidos y/u otros modos de energía de ultrasonidos, según se desee. Algunos ejemplos se esterilizan mediante esterilización por haz de electrones. En cualquier ejemplo dado, un catéter de ultrasonidos puede incluir cualquier combinación adecuada de las características descritas anteriormente, así como cualquier otra característica adecuada. Estas características se describirán más detalladamente a continuación en forma de ejemplos, pero estos ejemplos no han de interpretarse de ningún modo como que limitan el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, un ejemplo de un sistema de catéter de ultrasonidos 20 incluye adecuadamente un catéter de ultrasonidos 10, un conjunto de conector de extremo proximal 12 acoplado con el catéter 10, un transductor de ultrasonidos 14 acoplado con el extremo proximal de un conjunto de conector proximal 12 y un generador de ultrasonidos 16 con un cable de alimentación 17 y un conmutador de encendido/apagado 18 accionado con el pie, que está acoplado operativamente con el transductor de ultrasonidos 14 para proporcionar energía de ultrasonidos al transductor 14 y, por tanto, al catéter de ultrasonidos 10. Generalmente, el catéter 10 incluye un elemento de transmisión de ultrasonidos, o hilo (no mostrado), para transmitir energía desde el transductor 14 a una cabeza distal 26 del catéter. En algunas realizaciones, el catéter 10 incluye una o más curvas 117 a lo largo de su longitud para facilitar el posicionamiento y/o el avance del catéter 10. Componentes del sistema 20 pueden acoplarse mediante cualquier medio adecuado, tales como hilos de conexión 11a, 11b de cualquier clase, conexiones sin hilo o similares.

El conjunto de conector proximal 12, que se describe más completamente a continuación, puede tener un dispositivo conector 15, tal como el conector en W mostrado, un conector en Y o similares. El dispositivo conector 15 puede incluir cualquier número adecuado de brazos laterales u orificios, tales como un brazo de hilo guía 19 para el paso de un hilo guía y un brazo de infusión 13 para infundir y/o extraer fluido de irrigación, colorante y/o similares. En otros ejemplos, el catéter 10 puede hacerse pasar a lo largo de un hilo guía que accede al catéter 10 a través de una abertura lateral en lugar de a través del dispositivo conector 15. Por ejemplo, algunos ejemplos incluyen una luz de hilo guía de intercambio rápido. Los catéteres de ultrasonidos 10 de la presente divulgación pueden usarse con cualquier dispositivo proximal adecuado, tales como cualquier transductor de ultrasonidos 14, generador de ultrasonidos 16, conjunto de conector 12, dispositivo conector 15 adecuado y/o similares. Por tanto, la figura 1 a modo de ejemplo y cualquier descripción adicional de aparatos o sistemas proximales para su uso con catéteres de ultrasonidos 10 no han de interpretarse como que limitan el alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

En algunos ejemplos, el generador de ultrasonidos 16, el transductor de ultrasonidos 14 o cualquier otro componente adecuado del sistema 20 pueden incluir uno o más actuadores 119 para conmutar entre dos o más modos o tipos de transmisión de energía de ultrasonidos a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter 10. El actuador 119 puede usarse, por ejemplo, para conmutar entre transmisión de señal de ultrasonidos pulsada y señal de ultrasonidos continua. Al proporcionar dos o más tipos diferentes de señal de ultrasonidos puede mejorarse la destrucción de una oclusión vascular, y en diversos ejemplos, la conmutación entre tipos de señales puede realizarse en cualquier orden deseado, tantas veces como se desee, sin detener la transmisión de energía de ultrasonidos para realizar la conmutación y/o similares. Aunque el actuador 119 se representa en el generador de ultrasonidos 16 en la figura 1, se le puede conferir cualquier otra ubicación y configuración.

Haciendo referencia ahora a la figura 2 se muestra una vista lateral en sección transversal del extremo distal de una realización del catéter de ultrasonidos 10. Generalmente, el catéter de ultrasonidos 10 incluye adecuadamente un cuerpo de catéter 22 alargado con al menos una luz de cuerpo de catéter 21 hueca. En la figura 2 se muestra el cuerpo de catéter 22 con una luz, pero puede tener cualquier número de luces en diversas realizaciones. Dispuestos longitudinalmente dentro de la luz de cuerpo de catéter 21 hay un elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y un tubo de hilo guía 28 hueco que forma una luz de hilo guía 29. Acoplada con los extremos distales del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y del tubo de hilo guía 28 hay una cabeza distal 26, situada adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter 22.

Generalmente, los diversos componentes acoplados descritos anteriormente pueden acoplarse mediante cualquier medio adecuado, tal como adhesivos, elementos roscados complementarios, ajustes a presión, y similares. Por ejemplo, la cabeza distal 26 puede acoplarse con el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y con el tubo de hilo guía 28 con cualquier sustancia adhesiva adecuada. En un ejemplo, por ejemplo, el tubo de hilo guía 28 se acopla

con la cabeza distal 26 mediante adhesivo en múltiples puntos de adhesivo 30 de la cabeza/hilo guía. En algunos ejemplos, el tubo de hilo guía 28 también puede acoplarse con el cuerpo de catéter 22 mediante adhesivo u otros medios en uno o más puntos de adhesivo 32 del cuerpo/hilo guía. Tal como se explica adicionalmente a continuación, algunos ejemplos de la cabeza distal 26 incluyen una o más aberturas para facilitar la introducción de adhesivo para acoplar la cabeza distal 26 al tubo de hilo guía 28.

El cuerpo de catéter 22 es generalmente un elemento alargado, tubular, flexible que tiene cualquier diámetro y longitud adecuados para alcanzar una oclusión vascular para su tratamiento. En un ejemplo, por ejemplo, el cuerpo de catéter 22 preferiblemente tiene un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5,0 mm. En otros ejemplos, como en catéteres previstos para su uso en vasos relativamente pequeños, el cuerpo de catéter 22 puede tener un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2,5 mm. El cuerpo de catéter 22 también puede tener cualquier longitud adecuada. Algunos catéteres de ultrasonidos, por ejemplo, tienen una longitud del orden de aproximadamente 150 cm. Sin embargo, puede usarse cualquier otra longitud adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención. Ejemplos de cuerpos de catéter similares a los que pueden usarse en la presente invención se describen en las patentes estadounidenses n.ºs 5.267.954 y 5.989.208, mencionadas anteriormente.

Como se mencionó anteriormente, y haciendo referencia de nuevo a la figura 1, en algunos ejemplos del catéter de ultrasonidos 10 el cuerpo de catéter 22 incluye una o más curvas 117 a lo largo de su longitud, para mejorar el avance y/o el posicionamiento del catéter 10. Por ejemplo, la curva 117 puede facilitar el avance del catéter 10 al interior de un vaso de ramificación lateral de un vaso más grande. La curva 117 puede estar ubicada en cualquier ubicación adecuada a lo largo del catéter 10 y puede tener cualquier ángulo adecuado, en relación con el eje longitudinal del catéter 10, y se contempla cualquier número de curvas 117 con cualquier número de configuraciones dentro del alcance de la invención. En algunos ejemplos, por ejemplo, el cuerpo de catéter 22 incluye una curva, ubicada a entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 20 mm del extremo distal de cuerpo de catéter 22, y preferiblemente a entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm del extremo distal del cuerpo de catéter 22, e incluso más preferiblemente a entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 10 mm del extremo distal del cuerpo de catéter 22.

Generalmente, y haciendo referencia ahora a la figura 1a, en un ejemplo de un procedimiento para fabricar el catéter 10 que no forma parte de la invención reivindicada, la curva 117 en el cuerpo de catéter 22 se forma colocando el cuerpo de catéter 22 en un mandril 114. En la invención el cuerpo de catéter 22 se forma en el mandril 114, aunque en otros ejemplos que no forman parte de la invención reivindicada el cuerpo de catéter 22 puede preformarse y después colocarse en el mandril 114 para formar la curva 117. En cualquier caso, el mandril 114 puede incluir o acoplarse con un elemento de tope 120. El elemento de tope 120 generalmente mantiene una posición del cuerpo de catéter 22 en el mandril 114, para ayudar a garantizar la formación de la curva 117 en una ubicación deseada. En algunas realizaciones, el cuerpo de catéter 22 o el material para fabricar el cuerpo de catéter 22 se coloca en el mandril 114 y se hace avanzar hasta que un extremo 118 del material topa con el tope 120. En algunas realizaciones, el cuerpo de catéter 22 se calienta entonces para formar la curva 117. Una vez formada la curva 117, el cuerpo de catéter 22 puede separarse del mandril 114 y usarse como parte del catéter 10. Esto no es más que un ejemplo de un procedimiento para fabricar el cuerpo de catéter 22, y se contempla cualquier procedimiento alternativo adecuado que incluya un mandril para realizar una curva.

Como se mencionó anteriormente, la curva 117 puede tener cualquier ángulo de desviación adecuado, en relación con el eje longitudinal del catéter 10. En algunos ejemplos, por ejemplo, la curva 117 puede tener un ángulo de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 50 grados, y preferiblemente un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 40 grados. En algunos ejemplos, el cuerpo de catéter 22 puede formarse con un ángulo superior a, o más pronunciado que, el ángulo final de curva 117 del catéter 10. En otras palabras, cuando se inserta un elemento de transmisión de ultrasonidos en un cuerpo de catéter 22 curvado, el elemento de transmisión de ultrasonidos normalmente se curvará ligeramente para adaptarse a la curva 117, y el cuerpo de catéter 22 se enderezará ligeramente para adaptarse al elemento de transmisión de ultrasonidos. Por tanto, el cuerpo de catéter 22 en algunos ejemplos se formará con una curva 117 con un ángulo mayor que el ángulo final que tendrá la curva 117 cuando se inserta el elemento de transmisión de ultrasonidos. En la figura 1a, por ejemplo, la curva 117 tiene un ángulo de aproximadamente 90 grados. Otros ejemplos pueden usar cualquier otro ángulo adecuado para la curva 117 del cuerpo de catéter 22 para llegar a un ángulo deseado para la curva 117 cuando se inserta el elemento de transmisión de ultrasonidos. Por ejemplo, los mandriles pueden tener curvas con ángulos de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 90 grados, o cualquier otro ángulo adecuado, y pueden dar lugar a un cuerpo de catéter que tiene una curva de entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 80 grados cuando se inserta un hilo de transmisión de ultrasonidos, o cualquier otro ángulo adecuado.

Como acaba de comentarse, en un aspecto de la divulgación, y haciendo referencia ahora a la figura 1b, la curva 117 en el cuerpo de catéter 22 tiene un ángulo más agudo que una curva correspondiente en el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 insertado en el cuerpo de catéter 22. Esto sucede generalmente porque el cuerpo de catéter 22 se endereza un poco cuando se inserta el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 se curva un poco para adaptarse a la curva 117 en el cuerpo de catéter 22. En algunas realizaciones, tal como se muestra, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede moverse

libremente al menos en parte dentro de la luz del cuerpo de catéter 22 de modo que permanece lo más recto posible y no se fuerza a curvarse en la misma medida en que se curva el cuerpo de catéter 22. Esta configuración menos curvada aplica menos tensión al elemento de transmisión de ultrasonidos 24 durante el uso, lo que a su vez da como resultado un menor desgaste del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y una mayor vida útil del dispositivo de lo que sucedería si el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 se curvara de manera más pronunciada.

Debido a que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede tender a enderezar la curva 117 hasta cierto punto, algunas realizaciones del catéter 10 incluyen una funda, manguito, cubierta u otro dispositivo de conservación de la forma para su colocación sobre al menos una parte del cuerpo de catéter 22 cuando el catéter 10 no está en uso. Por ejemplo, un dispositivo de conservación de la forma puede comprender una funda de plástico corta y rígida, que tiene una curva en su longitud. Cuando se coloca sobre el cuerpo de catéter 22 en la curva 117, la funda puede ayudar a conservar la forma y el ángulo de la curva 117 mientras no se usa. Cuando va a usarse el catéter 10, la funda se retira. Puede usarse cualquier tamaño, forma o material adecuados para fabricar un dispositivo de conservación de la forma de este tipo y cualquier dispositivo de este tipo entra dentro del alcance de la presente invención.

En algunos ejemplos, el catéter 10 incluye un recubrimiento sobre la superficie externa o dirigida hacia fuera del cuerpo de catéter 22. Alternativamente pueden aplicarse recubrimientos a cualquier otra superficie o combinación de superficies del catéter 10, según se desee. Un recubrimiento puede estar hecho de cualquier material adecuado, puede tener cualquier grosor adecuado y puede cubrir cualquier longitud adecuada del cuerpo de catéter 22. En algunas realizaciones, por ejemplo, el recubrimiento está hecho de uno o más materiales hidrófilos, que proporcionan mayor lubricación y menor fricción a la superficie externa del cuerpo de catéter 22, mejorando por tanto el avance y/o el posicionamiento del catéter 10 en un vaso sanguíneo. Por ejemplo, un recubrimiento hidrófilo en el cuerpo de catéter 22 puede ser similar a los recubrimientos descritos en la patente estadounidense n.º 5.538.512, titulada "Lubricious Flow Directed Catheter". Tal como se describe en la patente estadounidense n.º 5.538.512, los materiales usados para recubrimientos pueden incluir, aunque no se limitan a, polímeros u oligómeros de monómeros seleccionados de óxido de etileno y sus homólogos superiores, que incluyen hasta 6 átomos de carbono; 2-vinilpiridina; N-vinilpirrolidona; acrilatos de polietilenglicol tales como mono(met)acrilatos de mono-alcoxi-poli-etilenglicol, incluyendo mono(met)acrilato de mono-metoxi-trietilenglicol, mono(met)acrilato de mono-metoxi-tetraetilenglicol, mono(met)acrilato de polietilenglicol; otros acrilatos hidrófilos tales como metacrilato de 2-hidroxietilo, metacrilato de glicerilo; ácido acrílico y sus sales; acrilamida y acrilonitrilo; ácido acrilamidometilpropanosulfónico y sus sales, celulosa, derivados de celulosa tales como metilcelulosa, etilcelulosa, carboximetilcelulosa, cianoetilcelulosa, acetato de celulosa, polisacáridos tales como amilosa, pectina, amilopectina, ácido algínico y heparina reticulada; anhídrido maleico; aldehídos; etc. Estos monómeros pueden formarse en homopolímeros o copolímeros de bloque o al azar. El uso de oligómeros de estos monómeros en el recubrimiento del catéter para su polimerización adicional es también una alternativa. Los monómeros preferidos incluyen óxido de etileno; 2-vinilpiridina; N-vinilpirrolidona y ácido acrílico y sus sales; acrilamida y acrilonitrilo polimerizados cada uno (con o sin reticulación sustancial) para dar homopolímeros, o para dar copolímeros al azar o de bloque.

Adicionalmente, pueden incluirse monómeros hidrófobos en el material de recubrimiento polimérico en una cantidad de hasta aproximadamente el 30% en peso del copolímero resultante, siempre que la naturaleza hidrófila del copolímero resultante no se vea sustancialmente afectada. Monómeros adecuados incluyen etileno, propileno, estireno, derivados de estireno, alquilmecrilatos, cloruro de vinilo, cloruro de vinilideno, metacrilonitrilo y acetato de vinilo. Se prefieren, debido a su propensión a facilitar la unión a los sustratos de catéter poliméricos típicos, etileno, propileno, estireno y derivados de estireno.

Para más detalles en cuanto a materiales para recubrimientos, procedimientos para preparar y/o aplicar recubrimientos, y/o similares, es posible remitirse a la patente estadounidense n.º 5.538.512. Alternativamente, puede aplicarse cualquier otro recubrimiento hidrófilo adecuado a una superficie exterior y/o cualquier otra superficie del catéter 10, sin apartarse del alcance de la presente invención.

Volviendo a la figura 2, en muchos ejemplos, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 se extiende longitudinalmente a través de la luz 21 del cuerpo de catéter para transmitir energía de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos 14, conectado al extremo proximal del catéter 10, al extremo distal del catéter 10. El elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar compuesto por cualquier material que pueda transmitir eficazmente energía de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos 14 al extremo distal del cuerpo de catéter 22, incluyendo pero sin limitarse a metales tales como aleaciones de titanio y níquel.

Según un ejemplo, todo o una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar compuesto por uno o más materiales que presentan propiedades superelásticas. Tal(es) material(es) deberían presentar preferiblemente superelasticidad conforme al intervalo de temperaturas en el que se encuentra normalmente el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 durante la operación del aparato 10 de catéter de ultrasonidos. Específicamente, todo o parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar compuesto por una o más aleaciones de metal conocidas como "aleaciones con memoria de forma".

El uso de aleaciones de metal superelásticas en los elementos de transmisión de ultrasonidos se describe en la

patente estadounidense n.º 5.267.954, mencionada anteriormente. Ejemplos de aleaciones de metal superelásticas que pueden usarse se describen detalladamente en las patentes estadounidenses n.ºs 4.665.906 (Jervis); 4.565.589 (Harrison); 4.505.767 (Quin); y 4.337.090 (Harrison). Describen las composiciones, las propiedades, la química y el comportamiento de aleaciones de metal específicas que son superelásticas dentro del intervalo de temperatura al que opera el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención, todas y cada una de tales aleaciones de metal superelásticas pueden usarse para formar el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención.

En muchos ejemplos, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 incluye una o más regiones estrechadas a lo largo de una parte de su longitud, hacia su extremo distal. Una región estrechada 23 disminuye la rigidez distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, amplificando por tanto la energía de ultrasonidos transmitida a lo largo del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 hasta la cabeza distal 26. La región estrechada 23 normalmente divide el elemento de transmisión 24 entre una parte proximal y una parte distal, teniendo ambas normalmente un diámetro de sección transversal mayor que la región estrechada 23, tal como se ilustra en la figura 2. Una parte distal más gruesa, por ejemplo, puede mejorar la estabilidad de la conexión entre el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y la cabeza distal 26. Sin embargo, se contemplan otras realizaciones. Por ejemplo, la región estrechada 23 puede situarse en el extremo más distal del elemento de transmisión 24. En aún otros ejemplos, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede incluir múltiples partes estrechadas, partes ensanchadas y/o similares. Por tanto, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede configurarse con cualquier longitud adecuada, combinaciones de diámetros y estrechamientos, o cualquier otra forma, tamaño o configuración adecuados para transmitir ventajosamente energía de ultrasonidos desde el transductor 14 a la punta distal 26.

Haciendo referencia ahora a la figura 2b, en algunos ejemplos, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede incluir un recubrimiento 25 de baja fricción, envoltura o similar, que cubre toda o una parte de su superficie exterior. El recubrimiento 25 puede disponerse en la superficie exterior del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de modo que cubra por completo el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 a lo largo de toda su longitud, o a lo largo de una región o regiones diferenciadas del mismo. Tal recubrimiento o envoltura 25 puede comprender una capa de material polimérico de baja fricción tal como politetrafluoroetileno (PTFE), TEFLON™ (disponible de Dupont, Inc., Wilmington, Del.) u otros materiales de plástico tales como polietileno. El recubrimiento 25 puede aplicarse como un líquido y, posteriormente, dejarse curar o endurecer sobre la superficie del elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Alternativamente, el recubrimiento 25 puede tener forma de un tubo alargado, que puede disponerse sobre la superficie externa del elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Generalmente, el recubrimiento 25 sirve para evitar o disminuir la fricción entre la superficie exterior del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y las estructuras adyacentes del catéter 10 o conjunto conector de extremo proximal 12 a través del cual se extiende el elemento de transmisión de ultrasonidos 24.

En la mayor parte de los ejemplos, la cabeza distal 26 se monta en, o se acopla de otro modo con, el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24. En muchos ejemplos, tal como se muestra en la figura 2, la punta distal incluye una región proximal 27 con un diámetro exterior configurado para encajar dentro del extremo distal de la luz 21 del cuerpo de catéter y una región distal 29 con un diámetro ligeramente mayor que el de la región proximal 27. En muchos ejemplos, toda o una parte de la región distal 29 de la cabeza distal 26 tendrá un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro exterior del cuerpo de catéter 22. Por tanto, en ejemplos como el ilustrado en la figura 2, el extremo distal del cuerpo de catéter 22 se superpone a al menos una parte de la cabeza distal 26. La cantidad de superposición puede variar en diferentes ejemplos, de modo que en algunas realizaciones el cuerpo de catéter 22 puede superponerse completamente a la cabeza distal 26. Esta superposición puede mejorar la estabilidad del extremo distal del catéter 10 y la cabeza distal 26 en particular.

En otro ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, la cabeza distal 34 está configurada de modo que su extremo proximal toque el extremo distal del cuerpo de catéter 22. En este ejemplo, la cabeza distal 26 se mantiene en posición adyacente al cuerpo de catéter 22 mediante su fijación al elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y/o al tubo de hilo guía 28 y no encaja dentro de la luz 21 del cuerpo de catéter. Normalmente, en tal ejemplo, toda o una parte de la cabeza distal 34 tendrá un diámetro exterior que es aproximadamente de igual dimensión que el diámetro exterior del cuerpo de catéter 22.

Tal como resulta evidente a partir de las cabezas distales 26 y 34, mostradas en las figuras 2 y 3, las cabezas distales pueden tener cualquier configuración, forma y tamaño adecuados, que sean adecuados para someter a ablación o destruir de otro modo oclusiones. Por ejemplo, la cabeza distal 26, 34 puede tener una forma que sea bulbosa, cónica, cilíndrica, circular, rectangular o similares. De manera similar, la cabeza distal 26, 34 puede tener dimensiones que le permitan encajar total o parcialmente dentro del extremo distal de la luz 21 del cuerpo de catéter o puede, alternativamente, disponerse completamente fuera de la luz 21 del cuerpo de catéter. Por tanto, la configuración de la cabeza distal 26 puede adoptar cualquier forma adecuada y no debe limitarse de ningún modo por las realizaciones a modo de ejemplo ilustradas en las figuras 2 y 3 y descritas anteriormente o a continuación.

En algunos ejemplos, la cabeza distal 26 no está directamente fijada al extremo distal del cuerpo de catéter 22. En lugar de ello, en diversos ejemplos, se mantiene en su sitio mediante su fijación o bien al elemento de transmisión de ultrasonidos 24, o bien al tubo de hilo guía 28, o a ambos. En algunos ejemplos, la cabeza distal 26 puede sujetarse

adicionalmente al extremo distal del cuerpo de catéter 22 encajando parcial o totalmente dentro de la luz 21 del cuerpo de catéter, como se describió anteriormente. En ejemplos en los que la cabeza distal 26 no está directamente fijada al extremo distal del cuerpo de catéter, la cabeza distal 26 podrá moverse libremente, en relación con el extremo distal del cuerpo de catéter 22. La colocación de la cabeza distal 26 de este modo, sin fijarla al cuerpo de catéter 22, permite mayor libertad de movimiento de la cabeza 26, lo que proporciona una eficacia mejorada de transmisión de energía de ultrasonidos y una tensión reducida para el elemento de transmisión de ultrasonidos 24.

La cabeza distal 26 puede acoplarse indirectamente con el cuerpo de catéter 22 en uno o más puntos proximales al extremo distal del cuerpo de catéter 22. En algunos ejemplos, la cabeza distal 26 se acopla indirectamente al cuerpo de catéter 22 a través del tubo de hilo guía 28, según se describe adicionalmente a continuación. Por ejemplo, la cabeza distal 26 puede acoplarse con el tubo de hilo guía 28, y el tubo de hilo guía 28 puede acoplarse con el cuerpo de catéter 22 en una ubicación a menos de un 1 cm del extremo distal del cuerpo de catéter 22, en una ubicación a aproximadamente 25 cm del extremo distal del cuerpo de catéter 22, o en cualquier otra ubicación o combinación de ubicaciones. En otros ejemplos, la cabeza distal 26 puede acoplarse con el elemento de transmisión de ultrasonidos 24, y el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede acoplarse con el cuerpo de catéter 22 cerca de su extremo proximal y/o en cualquier otra ubicación adecuada.

En algunos ejemplos, la cabeza distal 26 está compuesta por material radiodenso para poder distinguirse fácilmente por medios radiográficos. Por ejemplo, la cabeza distal 26 puede estar compuesta por un metal o aleación de metal. Alternativamente, la cabeza distal 26 puede estar hecha de un material polimérico o cerámico que tiene uno o más marcadores radiodensos fijados a o ubicados dentro de la cabeza distal 26. En una realización, por ejemplo, la cabeza distal 26 puede moldearse de plástico tal como acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) y pueden fijarse una o más tiras de lámina metálica u otros marcadores radiopacos a tal cabeza distal 26 de plástico con el fin de conferir suficiente radiodensidad para permitir localizar rápidamente la cabeza distal 26 por medios radiográficos. Adicionalmente, en ejemplos en los que la punta distal 26 está compuesta por plástico moldeado u otro material no metálico, puede disponerse una cantidad de relleno radiodenso tal como bismuto en polvo o BaSO<sub>4</sub> dentro del material de plástico u otro material no metálico del que está formada cabeza distal 26 para conferir radiodensidad mejorada a la cabeza distal 26.

En algunos ejemplos, el tubo de hilo guía 28 también se dispone longitudinalmente dentro de la luz 21 del cuerpo de catéter, a lo largo de toda o una parte de la longitud luminal. El tubo de hilo guía 28 también puede extenderse a través de la cabeza distal 26, tal como se muestra en las figuras 2 y 3, para permitir que pase un hilo guía a través del extremo distal de la cabeza distal 26. Alternativamente, al tubo de hilo guía 28 y a la luz de hilo guía 29 se les puede dar cualquier configuración, longitud, diámetro adecuados y similares, que sean adecuados para pasar el catéter 10 a lo largo de un hilo guía hasta una ubicación para el tratamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una luz de hilo guía 29 relativamente corta puede formarse cerca del extremo distal del cuerpo de catéter 22 para permitir un intercambio rápido de catéteres. En otras realizaciones, el catéter 10 puede incluir un tubo de hilo guía 28 por hilo y una luz de hilo guía 29 que se extienden a lo largo de toda o casi toda la longitud del catéter 10. Tal configuración por hilo puede ser beneficiosa para proporcionar medios para una inyección de colorante superselectiva en una ubicación próxima a una oclusión, para facilitar uno o más intercambios de hilos guía durante un procedimiento, para mejorar la manipulación del catéter 10 y/o similares. En algunos ejemplos, el tubo de hilo guía 28 puede incluir microperforaciones o aberturas a lo largo de toda o una parte de su longitud. Las microperforaciones pueden permitir, por ejemplo, el paso de fluido al interior de la luz de hilo guía para proporcionar lubricación a un hilo guía. En algunos ejemplos que tienen tubos de hilo guía 28 por hilo, puede accederse a las luces de hilo guía 29 a través de un brazo de hilo guía 19 en el dispositivo conector 15. De nuevo, el dispositivo conector 15 puede comprender un conector en W, un conector en Y o cualquier otro dispositivo adecuado. Por tanto, los catéteres 10 de la presente divulgación no se limitan a los que incluyen tubos de hilo guía 28 y/o luces de hilo guía 29 según se describieron en las figuras 2 y 3, sino que pueden incluir cualquier luz, tubo, o similares, de hilo guía adecuados.

En algunos ejemplos, el tubo de hilo guía 28 está fijado tanto a la cabeza distal 26 como al cuerpo de catéter 22. Tal como se describió anteriormente, tal fijación puede efectuarse mediante cualquier medio adecuado, tal como mediante una sustancia adhesiva. Generalmente, el tubo de hilo guía 28 se fija dentro de una parte de la cabeza distal 26 en uno o más puntos 30 de adhesivo. Una pared exterior del tubo de hilo guía 28 también puede fijarse a una pared interior del cuerpo de catéter 22 en uno o más puntos 32 de adhesivo de tubo de hilo guía/cuerpo de catéter. Por ejemplo, en algunos ejemplos el punto 32 de adhesivo de tubo/cuerpo de catéter está ubicado a aproximadamente 25 cm del extremo distal del cuerpo de catéter 22. Otros ejemplos pueden incluir un punto de adhesivo de tubo/cuerpo de catéter a aproximadamente 25 cm del extremo distal del cuerpo de catéter 22 y otro punto de adhesivo de tubo/cuerpo de catéter a menos de aproximadamente 1 cm del extremo distal del cuerpo de catéter 22. Se contempla cualquier punto de adhesivo o combinación de múltiples puntos de adhesivo adecuados.

Tal fijación del tubo de hilo guía 28 tanto a la cabeza distal 26 como al cuerpo de catéter 22 ayuda a mantener la cabeza distal 26 en su posición en el extremo distal del cuerpo de catéter 22. La fijación también ayuda a limitar un movimiento transversal no deseado de la cabeza distal 26 al tiempo que permite un movimiento longitudinal debido a la elasticidad del tubo. Los adhesivos usados para fijar el tubo de hilo guía 28 a la cabeza distal 26 y al cuerpo de

catéter 22 pueden incluir, aunque no se limitan a adhesivos de cianoacrilato (por ejemplo Loctite™, Loctite Corp., Ontario, CANADÁ o Dron Alpha™, Borden, Inc., Columbus, OH.) o poliuretano (por ejemplo Dymax™, Dymax Engineering Adhesive, Torrington, CT).

5 En aún otros ejemplos, puede formarse una parte de la cabeza distal 26 de modo que se extienda lateralmente más ancha que la superficie exterior del cuerpo de catéter 22 y el tubo de hilo guía 28 puede situarse en la superficie exterior del cuerpo de catéter 22. Tales ejemplos, en los que el tubo de hilo guía 28 se sitúa a lo largo de la superficie exterior del cuerpo de catéter 22 se denominan comúnmente catéteres "monorraíl", en oposición a catéteres "por hilo" como se describieron en las figuras 2 y 3. Además de los ejemplos por hilo y los ejemplos monorraíl, el catéter de ultrasonidos 10 también puede configurarse como una combinación o híbrido de realizaciones por hilo o monorraíl. Específicamente, tales ejemplos pueden incluir un catéter de ultrasonidos 10 que tiene un tubo de hilo guía 28 formado a través de una parte distal del cuerpo de catéter 22 solo, con una entrada/abertura de reentrada de hilo guía formada a través de una pared lateral del cuerpo de catéter 22 para permitir el paso de un hilo guía desde la luz de hilo guía distal del catéter a una posición fuera del cuerpo de catéter.

15 Haciendo referencia ahora a la figura 2a, algunos ejemplos del catéter de ultrasonidos 10 incluyen una o más aberturas 36 de descarga de fluido en la cabeza distal 26 para permitir que fluya fluido hacia fuera de la luz 21 del cuerpo de catéter. Otros ejemplos (no mostrados) pueden incluir una o más aberturas similares en o cerca del extremo distal del cuerpo de catéter 22, o bien además de o bien en lugar de las aberturas 36 en la cabeza distal 26. Las aberturas 36 de descarga facilitan un paso continuo o intermitente de líquido de irrigación a través de la luz 21, por ejemplo mediante infusión al interior de la luz 21 a través de uno o más brazos laterales 11, 13. La infusión de líquido de irrigación a través de la luz 21, en la proximidad del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, puede usarse para controlar la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 para evitar un sobrecalentamiento durante el uso y mejorar el proceso de destrucción de la obstrucción de vaso sanguíneo. Los líquidos de irrigación pueden incluir, aunque no se limitan a, solución salina y similares.

20 En algunos ejemplos, el tubo de hilo guía 28 y la luz 29 están configurados generalmente con un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior de un hilo guía a lo largo del cual pasa el catéter 10. Un tubo de hilo guía 28 de este tipo puede usarse entonces como medio alternativo o adicional para permitir una descarga de fluido a través de la cabeza distal 26. En aún otros ejemplos, pueden formarse una o más luces separadas que tienen aberturas de descarga separadas formadas en o cerca de la punta distal del catéter para la infusión de perfundido oxigenado, medicamentos u otros fluidos al interior del vaso sanguíneo u otra estructura anatómica en la que esté posicionado el catéter.

35 Haciendo referencia ahora a la figura 4, algunos ejemplos del catéter de ultrasonidos 10 incluyen un manguito distal 72 que está acoplado con el cuerpo de catéter 22 y que rodea una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Generalmente, el manguito distal 72 comprende un elemento cilíndrico hueco, hecho de cualquier material adecuado, tal como pero sin limitarse a un polímero. El manguito 72 se acopla con el cuerpo de catéter 22 dentro de la luz 21 en una ubicación próxima al extremo distal del cuerpo de catéter 22. El manguito 72 puede acoplarse con el cuerpo 22 a través de cualquier medio razonable, aunque con frecuencia se acopla mediante adhesivo en uno o más puntos 74 de adhesivo, tal como los descritos anteriormente para el acoplamiento de otros componentes del catéter 10.

45 Al rodear una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y acoplarse con el cuerpo de catéter 22, el manguito distal 72 añade estabilidad al catéter 10. Aunque no es necesario para el uso del catéter 10 y no mejora el rendimiento del catéter 10, los médicos con frecuencia torsionan o retuercen catéteres radialmente al insertarlos y/o durante el uso de un catéter. Tales movimiento de torsión pueden hacer que el tubo de hilo guía 28 se doble y/o se aplaste a medida que el tubo 28 se mueve en relación con el cuerpo de catéter 22 y el elemento de transmisión 24. La colocación del manguito distal 72 alrededor del elemento de transmisión 24 hace que los componentes del catéter 10 se muevan juntos cuando se torsiona el catéter 10, evitando por tanto que el tubo de hilo guía 28 se doble o aplaste y manteniendo la permeabilidad de la luz de hilo guía 29.

50 Haciendo referencia ahora a la figura 5, otros ejemplos del catéter de ultrasonidos 10 incluyen una funda 82 de cabeza distal. La funda 82 de cabeza distal es generalmente una funda cilíndrica que rodea una parte de la cabeza distal 26. La funda 82 se acopla con el tubo de hilo guía 28 mediante un adhesivo en un punto 84 de adhesivo, al que se accede a través de un pequeño agujero 86 en una parte lateral de la cabeza distal 26. La funda 82 puede estar hecha de cualquier material adecuado, pero normalmente se hará de un polímero o del mismo material o uno similar con el que está hecho el tubo de hilo guía 28. La sujeción de la funda 82 al tubo 28 a través del agujero 86 en la cabeza distal 26, mejora la estabilidad de la conexión entre el tubo 28 y la cabeza distal 26. Por tanto, hay menos probabilidad de que la cabeza distal 26 se rompa y se separe del catéter 10 y se mejora la seguridad del dispositivo. Formar la funda 82 y el tubo de hilo guía 28 de los mismos materiales o similares permitirá una conexión segura entre ambos mediante adhesivo.

65 Haciendo referencia a la figura 5a se muestra una vista lateral en despiece ordenado de la cabeza distal 26, del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y del tubo de hilo guía 28. En algunos ejemplos, la cabeza distal 26 puede incluir una abertura 130, para facilitar la introducción de un adhesivo. La abertura 130 es normalmente mayor

que el agujero 86, descrito anteriormente, pero puede tener cualquier configuración adecuada. En algunos ejemplos, por ejemplo, la abertura 130 comprende una ranura o abertura configurada de manera similar dispuesta alrededor de al menos una parte de la circunferencia de la cabeza distal 26. Se contempla cualquier otra configuración adecuada dentro del alcance de la invención, pero la abertura 130 está generalmente configurada para facilitar el acceso a través de una parte de la cabeza distal 26 para permitir la introducción de una o más sustancias adhesivas. Tales adhesivos, por ejemplo, pueden acoplar directamente la cabeza distal 26 al tubo de hilo guía 28, pueden acoplar la funda 82 (no mostrada en la figura 5a) al tubo de hilo guía 28 y/o similares. Un acoplamiento mediante adhesivo mejorado a través de la abertura 130 puede mejorar la vida útil del catéter 10 evitando la separación de la cabeza distal 28 del tubo de hilo guía 28 o alguna otra parte del catéter 10.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, aún otro ejemplo del catéter 10 incluye un elemento de anclaje de cabeza distal 94. El elemento de anclaje de cabeza distal 94 puede comprender un hilo o dispositivo similar hecho de metal, polímero o cualquier otro material adecuado. Generalmente, una parte distal del elemento de anclaje 94 se acopla con la cabeza distal 26 en un punto 96 de adhesivo, y una parte proximal del elemento de anclaje 94 se acopla con el cuerpo de catéter 22 en un punto 92 proximal de adhesivo hacia el extremo más distal del cuerpo de catéter 22. Por tanto, la cabeza distal 26 permanece libremente flotante en relación con el extremo más distal del cuerpo de catéter 22 pero anclada al cuerpo de catéter 22 en una ubicación 92 más proximal. Este anclaje ayuda a garantizar que la cabeza distal 26 no se romperá y se separará del catéter 10 durante el uso. Puede usarse cualquier dispositivo de anclaje adecuado y se contempla dentro del alcance de la invención.

Diversos tipos y diseños de aparatos conectores de extremo proximal 12, transductores de ultrasonidos 14, dispositivos de generación de ultrasonidos 16 y/o similares pueden acoplarse con el catéter de ultrasonidos 10 para el uso del catéter 10 para destruir oclusiones vasculares. Descripciones detalladas de tales aparatos pueden encontrarse, por ejemplo, en las patentes estadounidenses n.ºs 5.267.954 y 5.380.274, del mismo inventor que la presente invención y mencionadas anteriormente. Por tanto, los aparatos 20 de catéter de ultrasonidos y los procedimientos no se limitan al uso con ningún transductor de ultrasonidos 14, generador de ultrasonidos 16, aparato conector 12, o similares, en particular.

Dicho esto, y haciendo referencia ahora a la figura 7, un ejemplo de aparato conector de extremo proximal 12 incluye adecuadamente un alojamiento 42 con una perforación 44 interior hueca. La perforación 44 puede tener un diámetro interior uniforme a lo largo de su longitud o, alternativamente, puede tener múltiples segmentos, tales como un segmento proximal 47, un segmento central 45 y un segmento distal 49, cada uno de los cuales puede rodear uno o más componentes diversos del aparato conector de extremo proximal 12.

Generalmente, el segmento proximal 47 de la perforación 44 está configurado para permitir la fijación al transductor de ultrasonidos 56, a través del alojamiento de transductor 58 y la rosca 54 de transductor. Como tal, el segmento proximal 47 incluye una parte proximal de conector sónico 48, incluyendo una rosca 52 de conector sónico para su conexión con una rosca 54 de transductor complementaria. El segmento proximal 47 y/o el extremo proximal 41 del alojamiento 42 pueden tener cualquier forma, diámetro o configuración para permitir su acoplamiento con el alojamiento de transductor 58. Tal como se muestra en la figura 7, el segmento proximal 47 puede tener un diámetro interior de un tamaño que permita al alojamiento de transductor 58 encajar dentro del mismo. Por tanto, el alojamiento de transductor 58 y el extremo proximal 41 pueden acoplarse mediante ajuste a presión. En otros ejemplos, el alojamiento de transductor 58 y el extremo proximal 41 pueden conectarse a través de roscas complementarias. En aún otros ejemplos, el alojamiento de transductor 58 puede encajar alrededor del diámetro exterior del extremo proximal 41. Ha de quedar claro que puede usarse cualquier configuración de extremo proximal adecuada.

De manera similar, la rosca 52 de conector sónico puede tener cualquier tamaño, forma y configuración adecuados para su acoplamiento con una rosca 54 de transductor complementaria. Tal acoplamiento puede conseguirse a través de roscas complementarias, mecanismos de acción rápida, o cualquier otro medio adecuado. Por lo demás, la rosca 52 de conector sónico y el conector sónico 48 están configurados generalmente para transmitir energía de ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos 56 al elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Un pasador 50 está situado generalmente dentro del conector sónico 48 y está dispuesto entre el segmento proximal 47 y el segmento central 45 de la perforación 44.

El segmento central 45 de la perforación 44 normalmente rodea una parte del conector sónico 48, que está acoplado con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, y uno o más conjuntos de elementos de absorción 46, que rodean una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 para reducir la vibración del elemento 24. Los elementos de absorción 46 pueden incluir, por ejemplo, una o más juntas tóricas. El conector sónico 48 se acopla con el extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 mediante cualquier medio adecuado, para transmitir energía de ultrasonidos al elemento 24 desde el transductor 56.

Los elementos de absorción 46 están configurados para rodear circunferencialmente el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 en su totalidad o en parte para amortiguar vibraciones transversales creadas por la transmisión de energía de ultrasonidos. El número, el tamaño y la configuración de los elementos de absorción 46 usados pueden determinarse basándose en un nivel deseado de amortiguación y puede usarse cualquier configuración o

combinación adecuada. Alternativamente, pueden usarse otras estructuras de amortiguación, en lugar de elementos de absorción 46, y por tanto la configuración del aparato conector proximal 12 no se limita al uso de uno o más conjuntos de elementos de absorción 46.

5 El segmento distal 49 de la perforación 44 normalmente rodea una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y también puede contener uno o más conjuntos adicionales de elementos de absorción 46. El segmento distal 49 también puede contener una parte de dispositivo conector 15, que se acopla con el extremo distal 43 del alojamiento 42 del aparato conector de extremo proximal 12. De nuevo, el dispositivo conector 15 puede comprender un conector en Y como en las figuras 7 y 7a, un conector en W como en las figuras 8 y 8a, o cualquier otro dispositivo conector adecuado. El acoplamiento del dispositivo conector 15 con el extremo distal 43 del aparato 12 puede efectuarse a través de roscas complementarias, ajuste a presión, o cualquier otro medio adecuado. Una luz 45 común del dispositivo conector 15 permite el paso del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y está en comunicación con la luz 21 del cuerpo de catéter.

15 El dispositivo conector 15 puede incluir un brazo de infusión 13 para permitir la introducción y/o extracción de uno o más fluidos para la irrigación, inyección de colorante y/o similares. El dispositivo conector 15 puede incluir además brazos adicionales, tal como se describe más completamente a continuación, para el paso de un hilo guía y/o el paso de cualquier otra estructura o sustancia adecuada a través del catéter 10. En algunos ejemplos, el brazo de infusión 13 está en comunicación de fluido con la luz 45 común y la luz 21 del cuerpo de catéter. En otros ejemplos, el brazo 13 puede tener una luz que se comunica con una luz separada en el dispositivo conector 15 y el cuerpo de catéter 22.

25 Generalmente, puede infundirse fluido a presión tal como un líquido de irrigación a través del brazo de infusión 13, la luz 45 común y la luz 21 del cuerpo de catéter de modo que fluye saliendo por las aberturas 36 de descarga de fluido. La temperatura y el caudal de tal líquido de irrigación pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 a una temperatura deseada dentro de su intervalo de funcionamiento óptimo y/o puede mejorar la destrucción de oclusiones de vasos sanguíneos. En particular, en ejemplos en los que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está compuesto por una aleación de metal que presenta propiedades físicas óptimas (por ejemplo superelasticidad) dentro de un intervalo de temperaturas específico, la temperatura y el caudal del líquido de irrigación infundido a través del brazo de infusión 13 pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperaturas al que exhibe sus propiedades físicas más deseables. Por ejemplo, en ejemplos en los que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está compuesto por una aleación con memoria de forma que presenta superelasticidad cuando se encuentra en su estado martensítico, pero que pierde superelasticidad a medida que pasa a un estado austenítico, será deseable ajustar la temperatura y el caudal del líquido de irrigación infundido a través del brazo de infusión 13 de modo que se mantenga la aleación con memoria de forma del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperatura al que la aleación permanecerá en su estado martensítico y no pasará a un estado austenítico. La temperatura a la que tal aleación con memoria de forma pasa de un estado martensítico a un estado austenítico se conoce como la "temperatura de transición martensítica" del material. Por tanto, en estos ejemplos, el fluido infundido a través del brazo 13 estará a tal temperatura, y se infundirá con tal caudal, que la aleación con memoria de forma del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 se mantenga por debajo de su temperatura de transición martensítica.

45 Haciendo referencia ahora a la figura 7a, el aparato conector de extremo proximal 12 se muestra en una vista lateral en despiece ordenado. En este ejemplo, el conector sónico 48 se mantiene dentro del alojamiento 42, por medio de un pasador 50 de sujeción. En otras realizaciones, el pasador 50 de sujeción puede no estar incluido y el conector sónico 48 puede colocarse dentro del alojamiento mediante otros medios. Por lo demás, la figura 4a simplemente muestra los diversos componentes anteriormente descritos con referencia a la figura 4.

50 Haciendo referencia ahora a la figura 8, en algunos ejemplos un extremo proximal del catéter 10 puede acoplarse con el dispositivo conector 15 que comprende un conector en W. El dispositivo conector 15 puede incluir el brazo de infusión 13, el brazo de hilo guía 19 y un orificio 140 de hilo guía acoplado con el brazo de hilo guía 19. En algunos ejemplos, se usa un dispositivo de acoplamiento 142 para acoplar el dispositivo conector 15 con el cuerpo de catéter 22. El dispositivo de acoplamiento puede comprender, por ejemplo, una funda, manguito o cualquier otro dispositivo adecuado. El dispositivo conector 15 también puede comprender cualquier conector adecuado, incluyendo cualquier configuración de orificios, luz/luces y similares. En algunos ejemplos, por ejemplo, el brazo de hilo guía 19 tendrá un ángulo que es lo más ligero posible, en relación con el eje longitudinal del cuerpo de catéter 22, de modo que sólo se produce una curvatura mínima de un hilo guía cuando se inserta el hilo guía en el brazo de hilo guía 19 y en la luz 28 de hilo guía.

60 La figura 8a muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo conector 15 y una parte proximal del cuerpo de catéter 22, como en la figura 8. Esta vista muestra un ejemplo de cómo puede usarse el dispositivo 142 de acoplamiento para acoplar el cuerpo de catéter 22 con el dispositivo conector 15. En otras realizaciones, pueden emplearse diversos medios de acoplamiento alternativos.

65 En algunos ejemplos, el catéter de ultrasonidos 10, uno o más componentes del catéter 10 y/o uno o más

5 componentes adicionales del sistema 20 de ultrasonidos pueden esterilizarse usando una técnica de esterilización por haz de electrones. Las técnicas esterilización por haz de electrones son conocidas. Por ejemplo, es posible remitirse a "Electron-Beam Systems for Medical Device Sterilization", de L. R. Calhoun *et al.*, en [www.devicelink.com/mpb/archive/97/07/002.html](http://www.devicelink.com/mpb/archive/97/07/002.html). La radiación por haz de electrones no se ha aplicado para la esterilización de dispositivos tales como el catéter de ultrasonidos 10. Tales técnicas de esterilización pueden proporcionar ventajas significativas al exponer el catéter 10 a menos tensión de lo que sucedería con procedimientos de esterilización tradicionales.

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

15

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para fabricar un catéter de ultrasonidos para la destrucción de oclusiones en vasos sanguíneos, comprendiendo el procedimiento:
- 5 formar un cuerpo de catéter (22) sobre un mandril (114), en el que el mandril (114) incluye al menos una curva para formar una curva (117) correspondiente en el cuerpo de catéter (22);
- 10 separar el cuerpo de catéter (22) del mandril (114) e
- insertar un elemento de transmisión de ultrasonidos (24) en una luz del cuerpo de catéter (22), en el que la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) reduce el ángulo de la al menos una curva (117) en el cuerpo de catéter.
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la colocación del cuerpo de catéter (22) comprende colocar el cuerpo (22) sobre un mandril (114) que tiene una curva de entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 90 grados.
- 20 3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) en la luz reduce el ángulo de la curva en el cuerpo de catéter (22) hasta entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 80 grados.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) en la luz hace que el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) se curve (117) con la curva en el cuerpo de catéter (22).
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) se curva con un ángulo inferior al ángulo de la curva (117) en el cuerpo de catéter (22).
- 30 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) permanece recto tras la inserción del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) en la luz.
- 35 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además colocar una funda sobre al menos una parte del cuerpo de catéter (22) para mantener la curva (117) en el cuerpo de catéter (22).
- 40 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además dirigir un haz de electrones al catéter de ultrasonidos para esterilizar el catéter.
- 45 9. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de tope (120) dispuesto en o acoplado con el mandril (114).

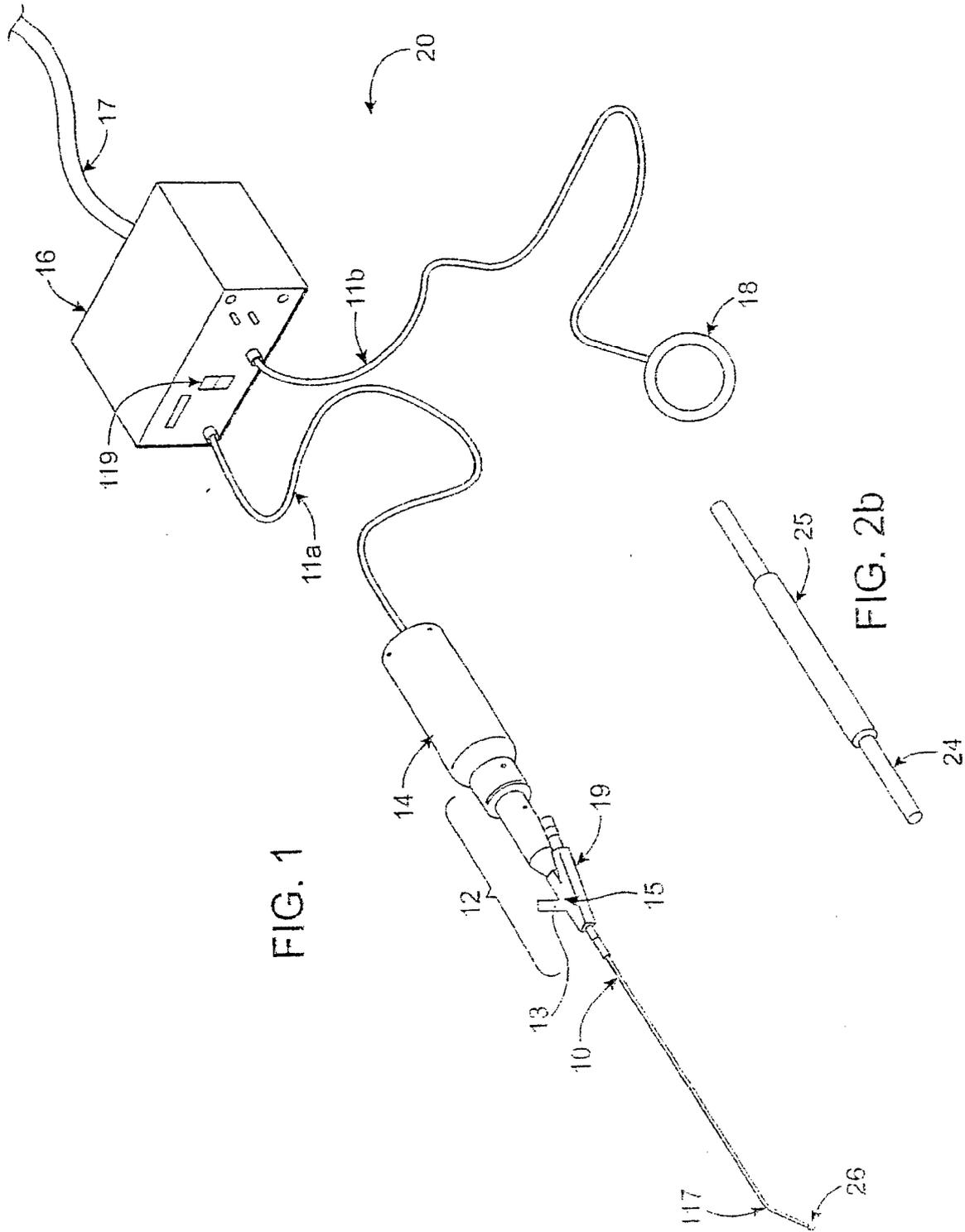


FIG. 1

FIG. 2b

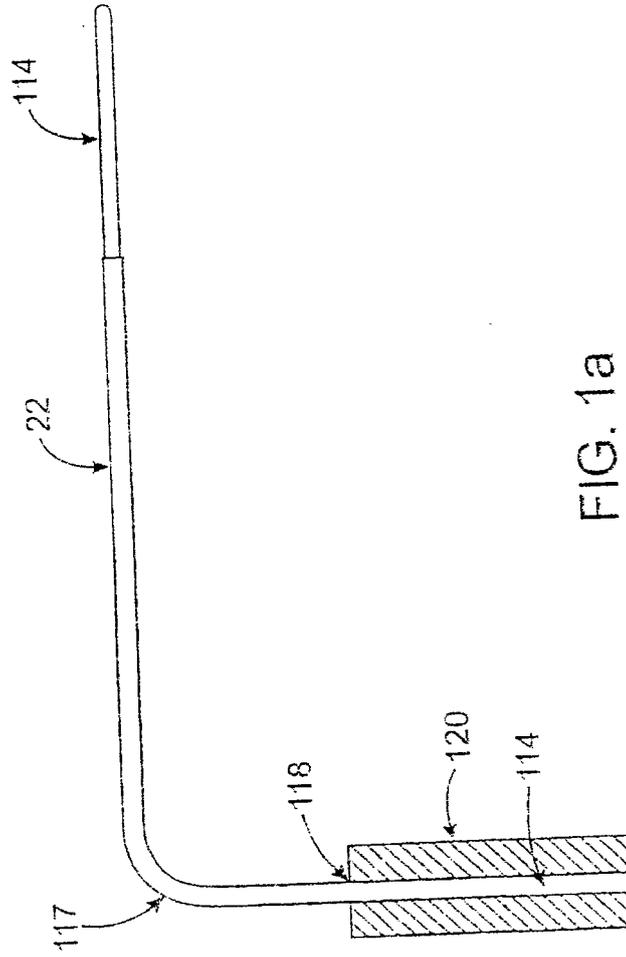


FIG. 1a

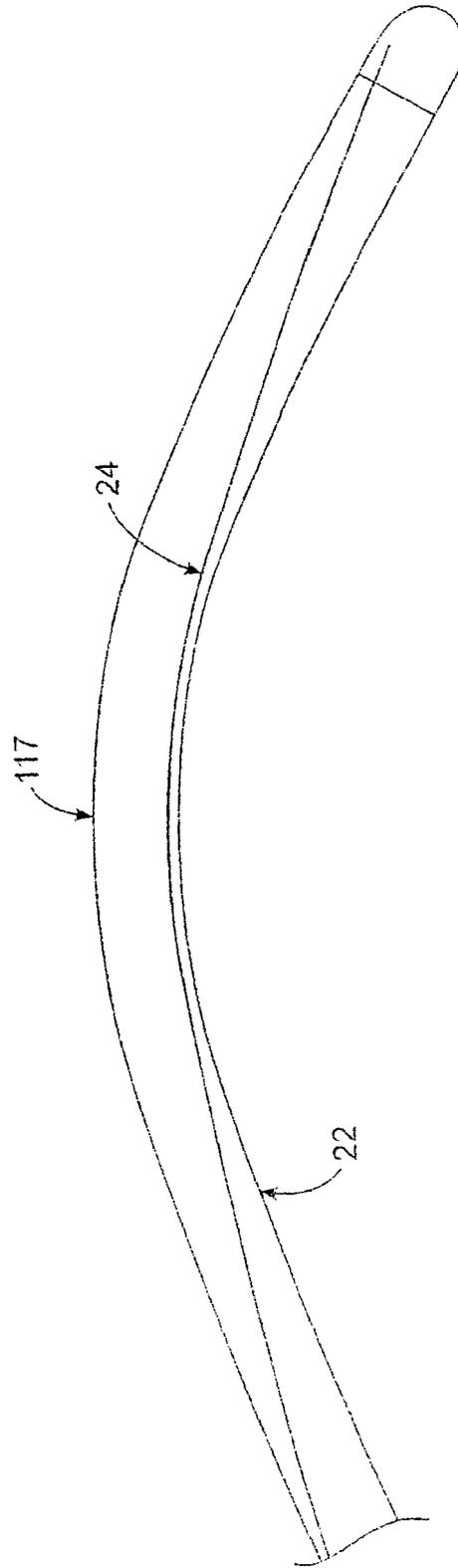


FIG. 1b

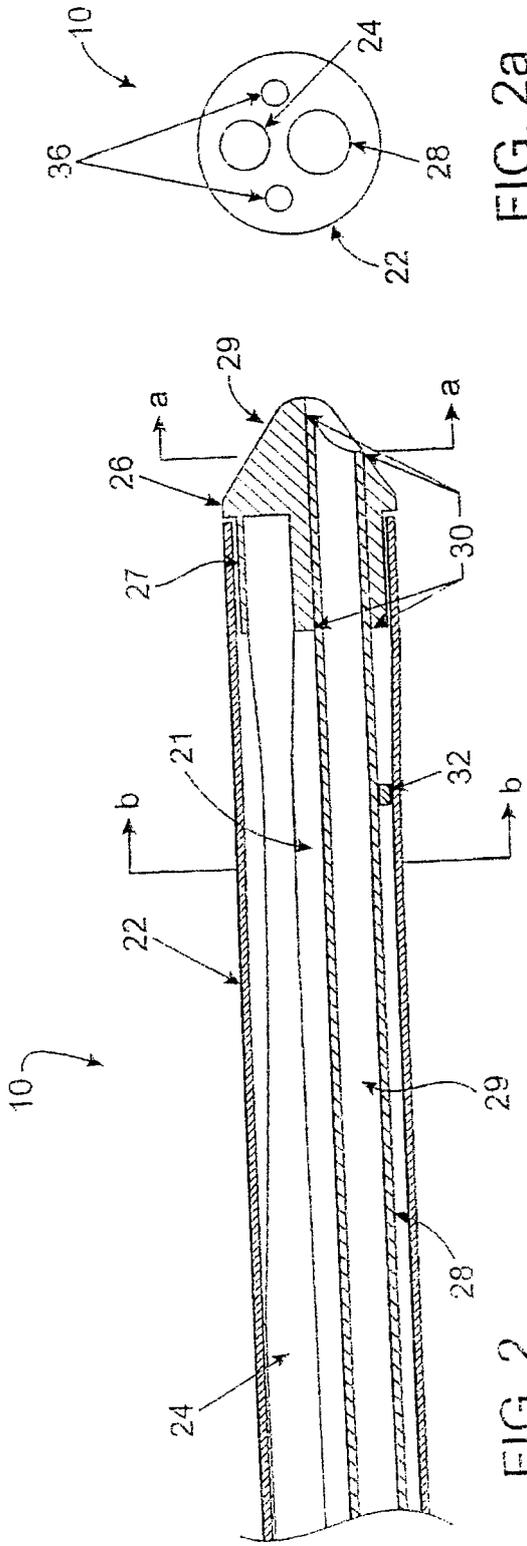
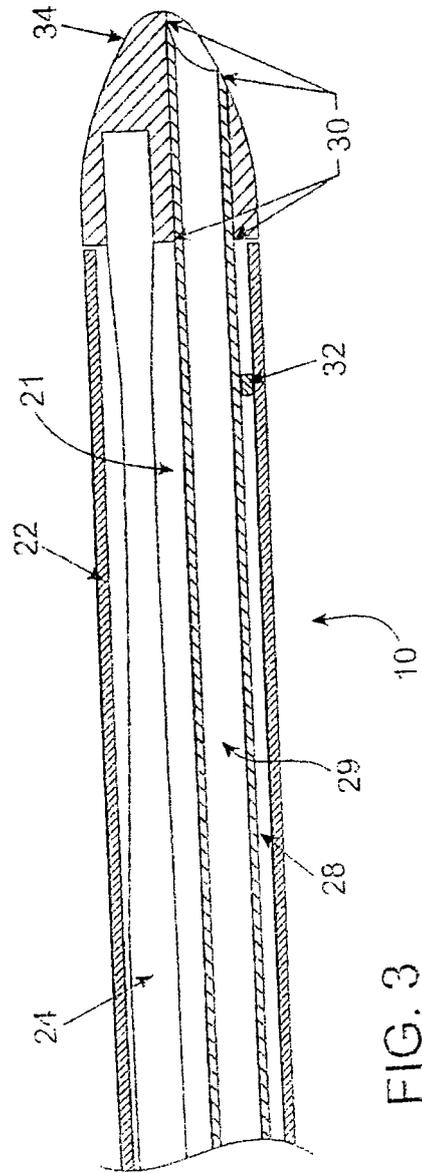


FIG. 2a



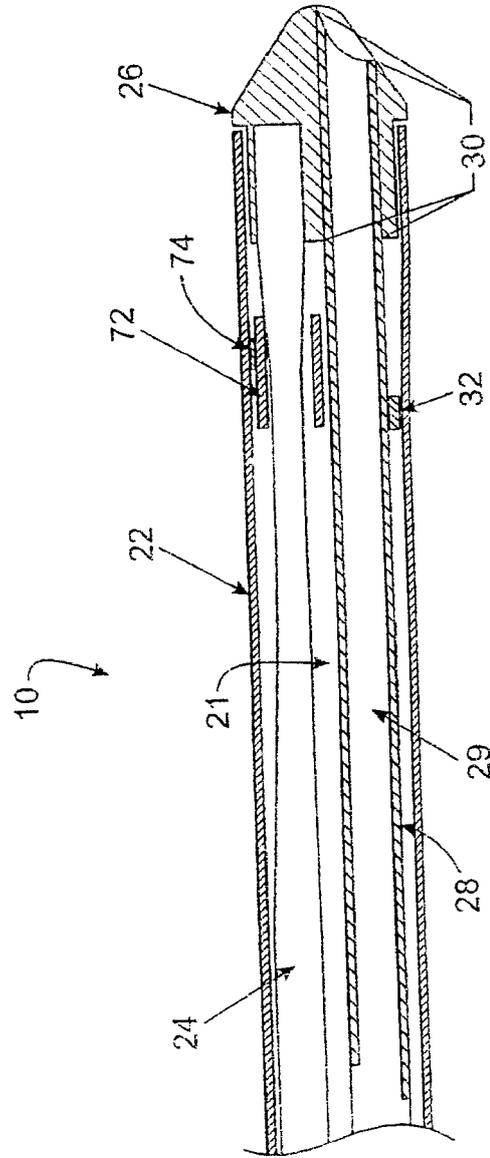


FIG. 4

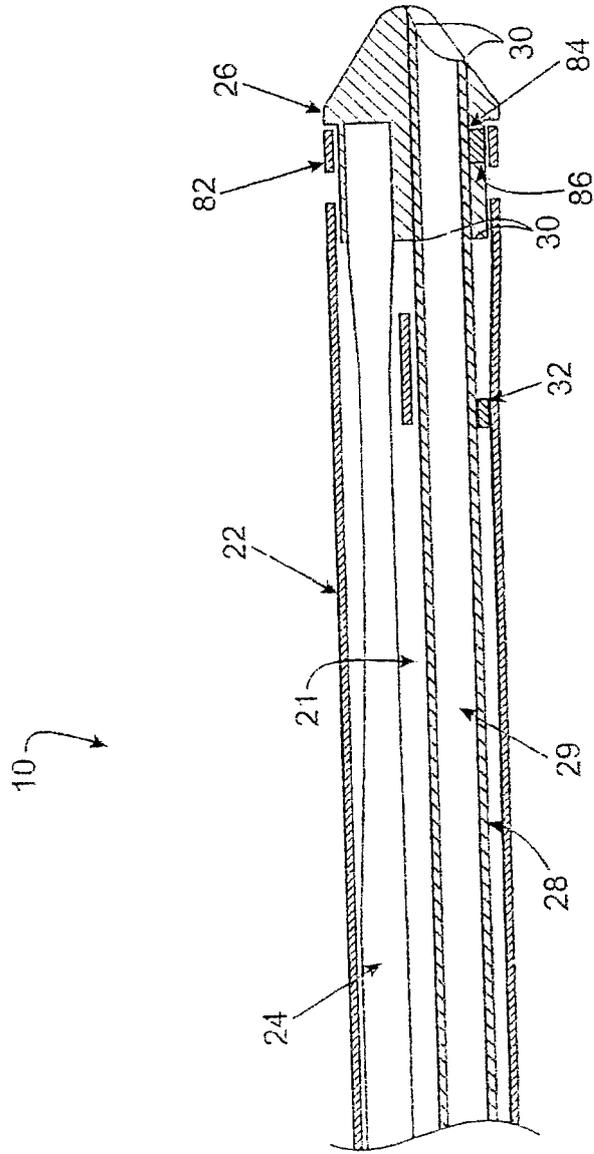


FIG. 5

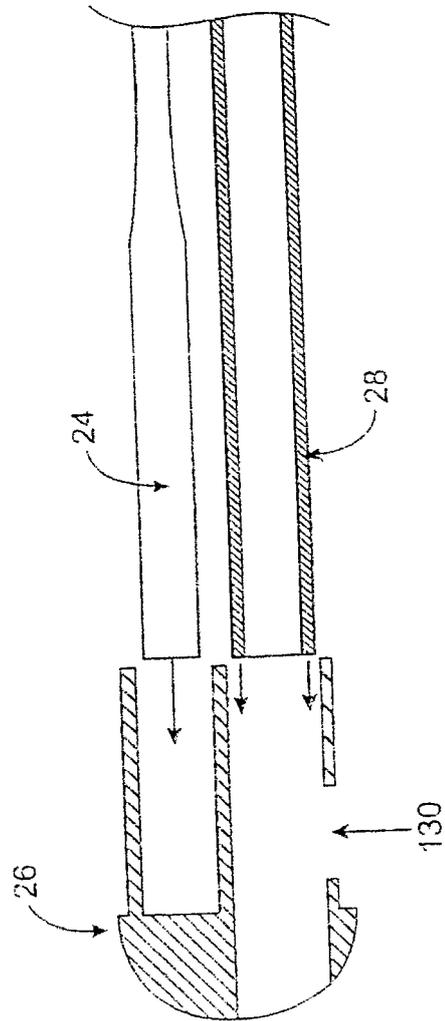


FIG. 5a

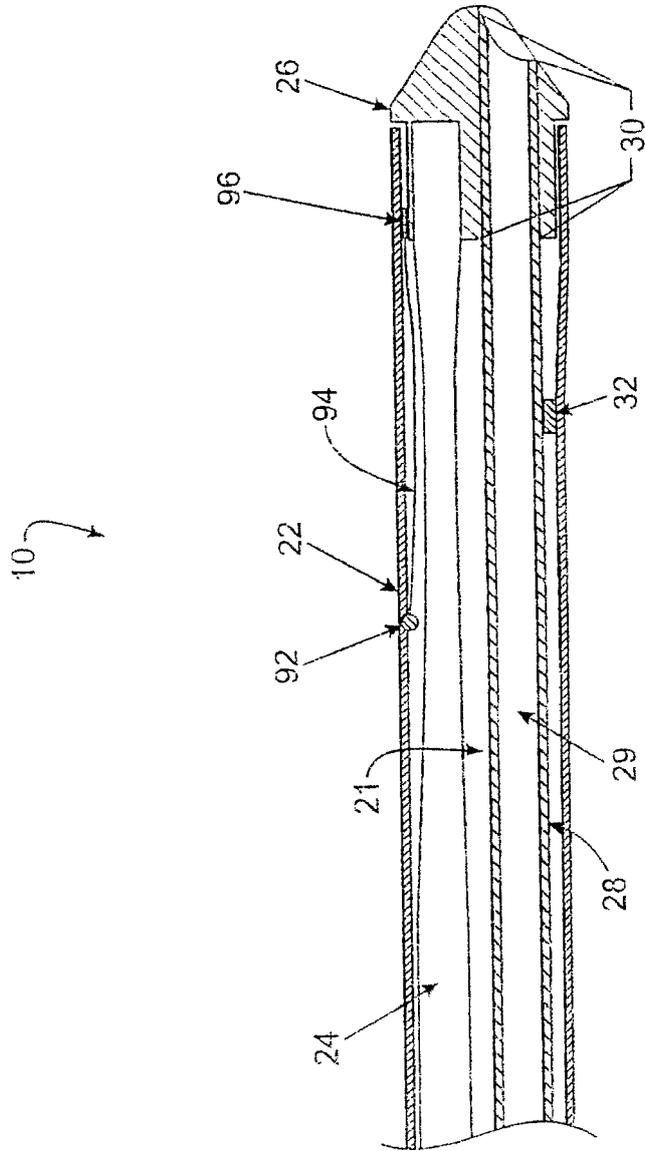


FIG. 6

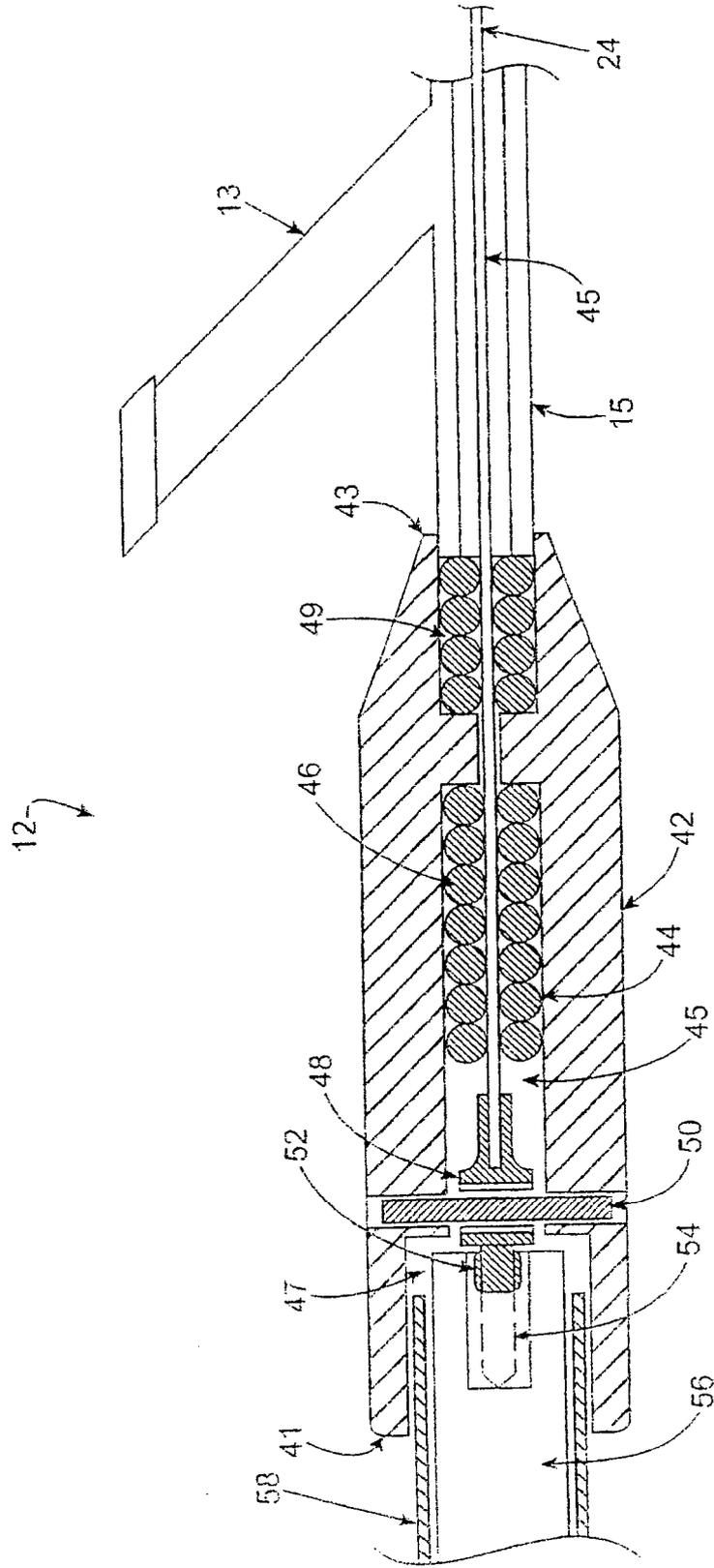


FIG. 7

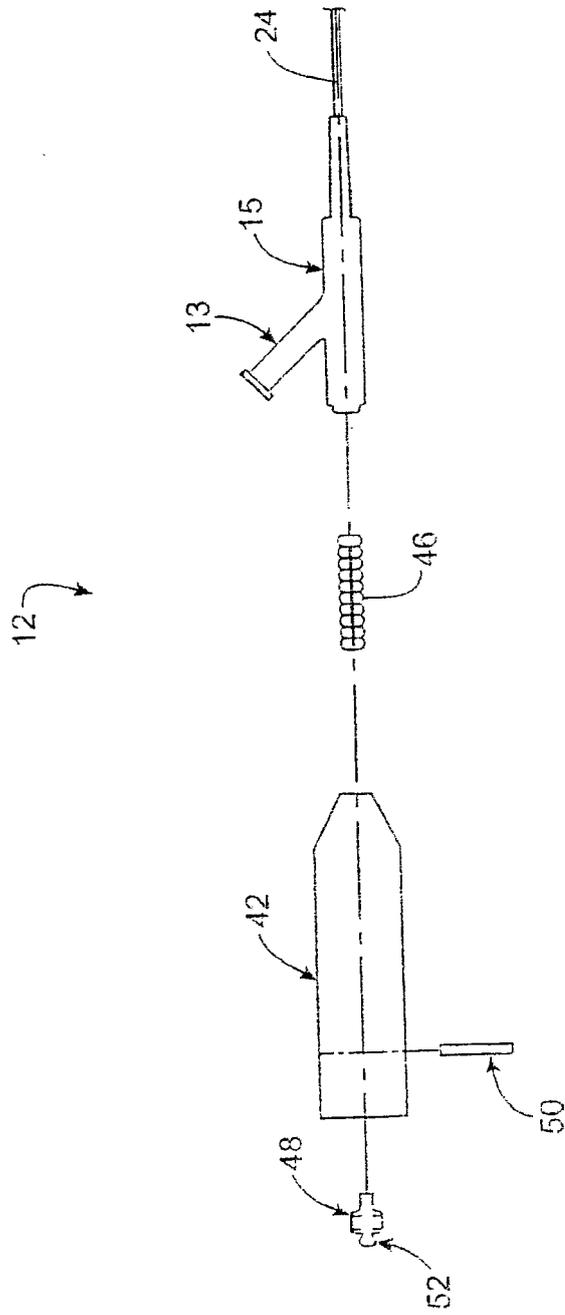


FIG. 7a

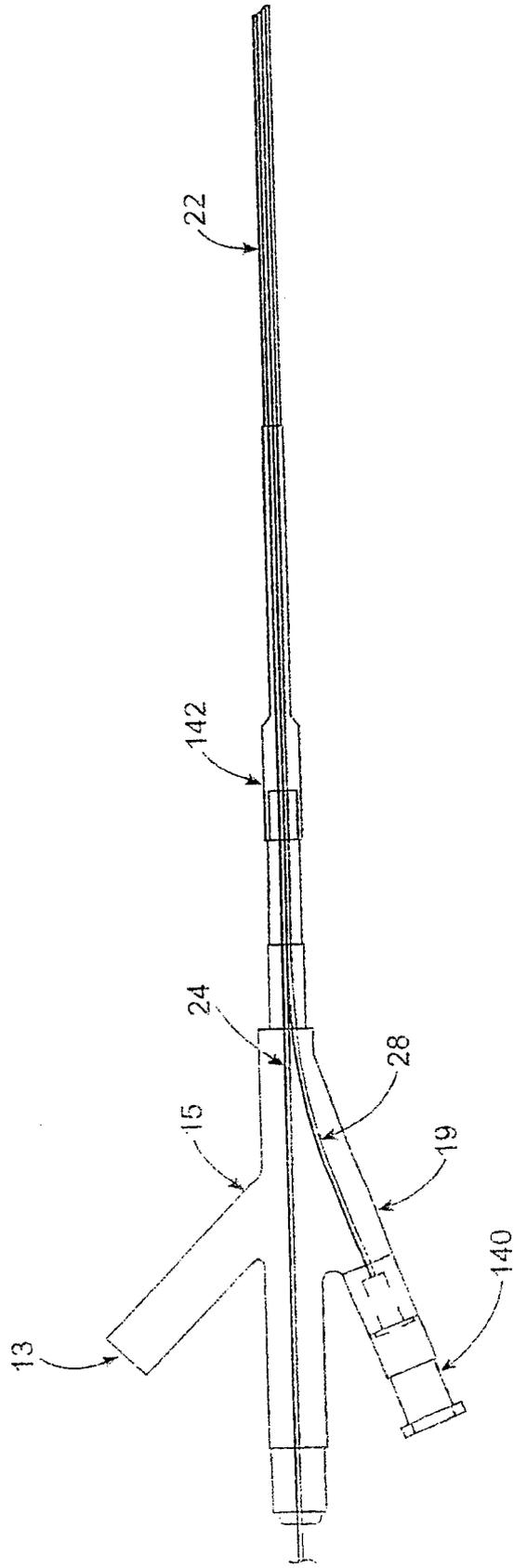


FIG. 8

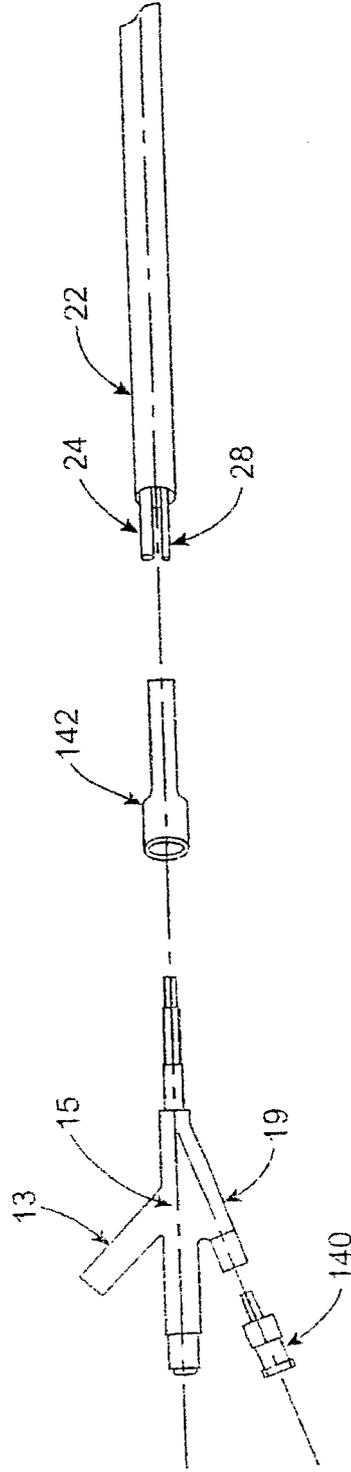


FIG. 8a