

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 389**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2004 PCT/US2004/004367**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2004 WO04075945**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2004 E 04711207 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 1596733**

54 Título: **Aparato de catéter de ultrasonidos**

30 Prioridad:

26.02.2003 US 375903

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

27.04.2017

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:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 610 389 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

Aparato de catéter de ultrasonidos

5 **Antecedentes de la invención**

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

10 Se han usado satisfactoriamente catéteres que emplean diversos tipos de elementos que transmiten ultrasonidos para suprimir o romper de otra forma obstrucciones en vasos sanguíneos. Específicamente, la supresión de placa aterosclerótica u obstrucciones tromboembólicas de vasos sanguíneos periféricos tales como las arterias femorales ha sido particularmente satisfactoria. Se han desarrollado diversos dispositivos de catéter ultrasónicos para su uso en la supresión o eliminación de otra forma de material obstructivo de vasos sanguíneos. Por ejemplo, las patentes estadounidenses n.^{os} 5.267.954 y 5.380.274, expedidas a un inventor de la presente invención, describen dispositivos de catéter de ultrasonidos para eliminar oclusiones. Otros ejemplos de dispositivos de supresión ultrasónicos para eliminar obstrucciones de vasos sanguíneos incluyen los descritos en las patentes estadounidenses n.^{os} 3.433.226 (Boyd), 3.823.717 (Pohlman, *et al.*), 4.808.153 (Parisi), 4.936.281 (Stasz), 3.565.062 (Kuris), 4.924.863 (Sterzer), 4.870.953 (Don Michael, *et al.*) y 4.920.954 (Alliger, *et al.*), así como otras publicaciones de patente WO87-05739 (Cooper), WO89-06515 (Bernstein, *et al.*), WO90-0130 (Sonic Needle Corp.), EP, EP316789 (Don Michael, *et al.*), DE3.821.836 (Schubert) y DE2438648 (Pohlman). Sin embargo, aunque se han desarrollado muchos catéteres de ultrasonidos, todavía están buscándose mejoras.

25 Normalmente, un sistema de catéter ultrasónico para suprimir material oclusivo incluye tres componentes básicos: un generador de ultrasonidos, un transductor de ultrasonidos y un catéter de ultrasonidos. El generador convierte energía de línea en una corriente de alta frecuencia que se suministra al transductor. El transductor contiene cristales piezoeléctricos que, cuando se excitan mediante la corriente de alta frecuencia, se expanden y se contraen a alta frecuencia. Estas expansiones y contracciones pequeñas, de alta frecuencia tienen componentes tanto longitudinales como transversales (en relación con un eje del transductor y el catéter), que se amplifican mediante la bocina del transductor para dar energía vibracional. Las vibraciones se transmiten entonces desde el transductor a través del catéter de ultrasonidos por medio de un elemento de transmisión de ultrasonidos (o cable) que discurre longitudinalmente a través del catéter. El elemento de transmisión transmite la energía vibracional hasta el extremo distal del catéter en donde se usa la energía para suprimir o romper de otra forma una obstrucción vascular.

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

45 Un cable de transmisión de ultrasonidos se acopla habitualmente en su extremo proximal con el transductor por medio de un conector sónico. El conector sónico tiene normalmente un diámetro significativamente más grande que el del elemento de transmisión de ultrasonidos, ayudando la diferencia en los diámetros a amplificar la energía vibracional que está transmitiéndose desde el transductor hasta el cable de transmisión. Sin embargo, esta amplificación de vibraciones crea tensión y calor en el cable de transmisión en una zona adyacente a su conexión con el conector sónico. La tensión y el calor generados por estas vibraciones amplificadas (especialmente vibraciones transversales) reducen significativamente la vida útil del cable de transmisión de ultrasonidos y pueden provocar su rotura prematura en o cerca del punto de contacto con el conector sónico.

50 Se han hecho esfuerzos para reducir las vibraciones transversales en algún lugar a lo largo de la longitud de un elemento de transmisión de ultrasonidos. Por ejemplo, las patentes estadounidenses n.^{os} 5.382.228 y 6.494.891, ambas de las cuales se expidieron a un inventor de la presente invención, describen mecanismos para absorber el movimiento transversal de un cable de transmisión de ultrasonidos. Sin embargo, los dispositivos disponibles actualmente y los dispositivos descritos en las patentes anteriores, no reducen la tensión y/o el calor en un cable de transmisión de ultrasonidos en o cerca de su punto de contacto con un conector sónico tanto como pueda desearse. Tal como se comentó, esta zona proximal del cable de transmisión puede ser una de las zonas más vulnerables debido a su exposición a energía vibracional amplificada a partir del conector sónico.

El documento US 5.326.342 describe una sonda ultrasónica para tratar angioplastia que trata el calor producido dentro de la sonda durante su uso por medio de un fluido de enfriamiento.

65 El documento US 5.382.228 describe un dispositivo para conectar una sonda de ultrasonidos a un dispositivo de generación de ultrasonidos. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Finalmente, el documento WO 97/45078 divulga una pieza de mano ultrasónica en la que el calor y las vibraciones se tratan por medio de un elemento absorbente que está ajustado firmemente entre los elementos piezoeléctricos que generan las vibraciones.

Por tanto, existe la necesidad de un procedimiento y un dispositivo de catéter de ultrasonidos mejorado que proporcione supresión o rotura de oclusiones vasculares. Idealmente, el catéter de ultrasonidos incluiría medios para reducir el calor en el componente de cable de transmisión de ultrasonidos del catéter en o cerca de su acoplamiento con el componente de conector sónico. Alternativa o adicionalmente, sería ideal si se redujeran las vibraciones transversales y la tensión en una parte proximal del cable de transmisión. Tales dispositivos de catéter idealmente serían lo suficientemente delgados y flexibles como para hacerse avanzar a través de vasculatura estrecha, tortuosa, tal como la vasculatura coronaria, mientras que también estarían configurados para potenciar la vida útil del cable de transmisión de ultrasonidos. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán mediante la presente invención.

Breve resumen de la invención

La invención se define mediante la reivindicación 1, con modos de realización preferidos definidos por las reivindicaciones dependientes.

Los procedimientos y dispositivos de catéter de ultrasonidos proporcionan generalmente la supresión y/o rotura de las oclusiones vasculares. Un elemento de transmisión de ultrasonidos, tal como un cable, transmite energía vibracional desde un transductor de ultrasonidos hasta un cabezal distal del catéter para romper las oclusiones vasculares. Al menos un elemento absorbente está dispuesto sobre o alrededor del cable de transmisión de ultrasonidos en una ubicación adyacente al conector sónico del catéter. El elemento absorbente absorbe calor, vibraciones, y/o similares del cable de transmisión de ultrasonidos en o cerca de la zona en la que el cable de transmisión está acoplado con el conector sónico. La función de absorción ralentiza normalmente el proceso de desgaste y rasgado en el cable de transmisión, extendiendo por tanto la vida útil del catéter de ultrasonidos.

En un aspecto de la invención, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos 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 del catéter; un conector sónico acoplado con un extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos con un dispositivo de generación de ultrasonidos separado; y al menos un elemento de absorción de calor y/o vibración acoplado con el elemento de transmisión de ultrasonidos adyacente al conector sónico. En algunos modos de realización, el elemento de absorción de calor rodea una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos adyacente a un extremo distal del conector sónico. Opcionalmente, el elemento de absorción de calor incluye un orificio para recibir el elemento de transmisión de ultrasonidos. En algunos modos de realización, un elemento de absorción de calor de este tipo es tubular.

En algunos ejemplos, el elemento de absorción de calor entra en contacto con un extremo distal del conector sónico, mientras que en modos de realización el elemento de absorción de calor puede estar separado de un extremo distal del conector sónico por una distancia de unos pocos milímetros. El elemento de absorción de calor comprende al menos dos partes componentes tales como al menos una parte de absorción en contacto con el elemento de transmisión para absorber calor y al menos una parte de constricción acoplada con la parte de absorción para mantener la parte de absorción en su sitio sobre el elemento de transmisión. En algunos de tales modos de realización, la parte de constricción entra en contacto con el elemento de transmisión y comprende al menos un material absorbente para absorber calor. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención reivindicada, la parte de constricción o bien puede entrar en contacto con una porción del conector sónico o bien solaparse con una parte del conector sónico. Opcionalmente, al menos una de la parte de absorción y la parte de constricción puede ser capaz de absorber vibraciones. En algunos modos de realización, la parte de constricción comprende un orificio para recibir el cable de transmisión de ultrasonidos, en el que el orificio incluye una parte ensanchada para recibir la parte de absorción. En algunos modos de realización, la parte de constricción es tubular. Además en algunos modos de realización, la parte de constricción está acoplada con al menos una de la parte de absorción y el cable de transmisión de ultrasonidos mediante al menos uno de embutición, unión, fusión o soldadura.

En otros modos de realización, el elemento de absorción de calor comprende al menos dos partes componentes que comprenden al menos una parte de absorción de vibración en contacto con el elemento de transmisión para absorber vibraciones y al menos una parte de constricción acoplada con la parte de absorción para mantener la parte de absorción en su sitio sobre el elemento de transmisión y para absorber calor. En algunos ejemplos, la parte de constricción entra en contacto con una parte del conector sónico, mientras que en otros ejemplos se solapa con una parte del conector sónico. En algunos modos de realización, la parte de constricción comprende un orificio para recibir el cable de transmisión de ultrasonidos, en el que el orificio incluye una parte ensanchada para recibir la parte de absorción. En tales modos de realización, la parte de constricción puede ser algunas veces tubular.

En algunos modos de realización, el catéter de ultrasonidos incluye además un elemento de absorción de

vibraciones acoplado con el elemento de transmisión de ultrasonidos para absorber vibraciones. En cualquier caso, el elemento de absorción de calor puede comprender al menos un metal que tiene propiedades de conductividad térmica. El/los metal(es) puede(n) incluir, pero no se limitan a, aluminio y sus aleaciones, titanio y sus aleaciones, y/o magnesio y sus aleaciones. Finalmente, en algunos modos de realización el elemento de absorción de calor se acopla con el cable de transmisión de ultrasonidos mediante al menos uno de embutición, unión, fusión o soldadura.

En otro aspecto, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos incluye: 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 del catéter; un conector sónico acoplado con un extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos con un dispositivo de generación de ultrasonidos separado; y al menos un elemento de absorción de vibración acoplado con el elemento de transmisión de ultrasonidos adyacente al conector sónico. Cualquiera de las características y combinaciones descritas para los modos de realización anteriores pueden aplicarse igualmente a este aspecto de la invención.

En algunos modos de realización, el elemento de absorción de vibración rodea a una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos adyacente a un extremo distal del conector sónico. Por ejemplo, el elemento de absorción de vibración puede incluir un orificio para recibir el elemento de transmisión de ultrasonidos. En algunos modos de realización, el elemento de absorción de vibración es tubular. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención reivindicada, el elemento de absorción de vibración entra en contacto con un extremo distal del conector sónico, mientras que en modos de realización de la invención está separado de un extremo distal del conector sónico por una distancia de unos pocos milímetros. Por ejemplo, en algunos modos de realización, el elemento de absorción puede estar separado del conector sónico por aproximadamente 1/4 de una longitud de onda producida por el dispositivo de ultrasonidos.

Según la invención, el elemento de absorción de vibración comprende al menos dos partes componentes, comprendiendo las partes componentes: al menos una parte de absorción en contacto con el elemento de transmisión para absorber vibraciones; y al menos una parte de constricción acoplada con la parte de absorción para mantener la parte de absorción en su sitio sobre el elemento de transmisión. En algunos modos de realización, la al menos una parte de constricción entra en contacto con el elemento de transmisión y comprende al menos un material absorbente para absorber calor. Además en algunos ejemplos que no forman parte de la invención, la al menos una parte de constricción entra en contacto o se solapa con una parte del conector sónico. En algunos modos de realización, al menos una de la parte de absorción y la parte de constricción es capaz de absorber calor. En algunos modos de realización, la al menos una parte de constricción comprende un orificio para recibir el cable de transmisión de ultrasonidos, en el que el orificio incluye una parte ensanchada para recibir la parte de absorción. En tales modos de realización, la parte de constricción puede ser tubular. La parte de constricción puede acoplarse con al menos una de la parte de absorción y el cable de transmisión de ultrasonidos mediante al menos una de embutición, unión, fusión o soldadura.

En otros modos de realización, la al menos una parte de constricción acoplada con la parte de absorción es para absorber calor. En un ejemplo que no forma parte de la invención la al menos una parte de constricción puede entrar en contacto o solaparse con una parte del conector sónico. Opcionalmente, la parte de constricción puede incluir un orificio para recibir el cable de transmisión de ultrasonidos, en el que el orificio incluye una parte ensanchada para recibir la parte de absorción. En tales modos de realización, la parte de constricción puede ser tubular, por ejemplo.

En algunos modos de realización, el elemento de absorción de vibración es capaz de absorber calor. En otros modos de realización, el catéter de ultrasonidos incluye además un elemento de absorción de calor acoplado con el elemento de transmisión de ultrasonidos para absorber calor. En algunos modos de realización el elemento de absorción de vibración comprende al menos un material de absorción de vibración seleccionado del grupo que consiste en cauchos y polímeros. En algunos modos de realización, el elemento de absorción de vibración comprende además al menos un metal que tiene propiedades de conductividad térmica. Por ejemplo, un metal de este tipo puede seleccionarse del grupo que consiste en aluminio, titanio y magnesio. En algunos modos de realización, el elemento de absorción de vibración se acopla con el cable de transmisión de ultrasonidos mediante al menos una de embutición, unión, fusión o soldadura.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter de ultrasonidos construido según los principios de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista de la sección transversal de un catéter de ultrasonidos que tiene un elemento absorbente que no es según un modo de realización de la presente invención.

La FIG. 3A es una vista ampliada de un extremo proximal de un catéter de ultrasonidos tal como se muestra en la FIG. 2.

La FIG. 3B es una vista ampliada adicionalmente de un extremo proximal de un catéter de ultrasonidos tal como se muestra en las FIGS. 2 y 3A.

5 Las FIGS. 4A-4C son vistas de la sección transversal de extremos proximales de catéteres de ultrasonidos que tienen elementos absorbentes según diversos modos de realización (FIG. FIGS. 4A, 4B) de la invención y según un ejemplo (FIG. 4C) que no es parte de la invención reivindicada.

Descripción detallada de la invención

10 Los dispositivos de catéter de ultrasonidos de la presente invención proporcionan generalmente la supresión y/o rotura de oclusiones vasculares. Un elemento de transmisión de ultrasonidos, tal como un cable, transmite energía vibracional desde un transductor de ultrasonidos hasta un cabezal distal del catéter para romper las oclusiones vasculares. Al menos un elemento absorbente está dispuesto sobre o alrededor del cable de transmisión de ultrasonidos en una ubicación adyacente al conector sónico del catéter. El elemento absorbente absorbe calor, vibraciones, y/o similares del cable de transmisión de ultrasonidos en o cerca de la zona en la que el cable de transmisión se acopla con el conector sónico. La función de absorción ralentiza normalmente el proceso de desgaste y rasgado en el cable de transmisión, extendiendo por tanto la vida útil del catéter de ultrasonidos. Aunque se describen catéteres de la invención en detalle a continuación, para detalles adicionales puede hacerse referencia a la solicitud de patente estadounidense con número de serie 10/229.371, presentada el 26 de agosto de 2002.

20 En referencia ahora a la figura 1, un modo de realización del sistema de catéter de ultrasonidos sobre cable 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 del conjunto de conector proximal 12, y un generador de ultrasonidos 16 con un interruptor de encendido/apagado 18 accionado con el pie, que está acoplado operativamente con el transductor de ultrasonidos 14 para proporcionar energía ultrasónica al transductor 14 y, por tanto, al catéter de ultrasonidos 10. Generalmente, el catéter 10 incluirá un elemento de transmisión de ultrasonidos, o cable (no mostrado), para transmitir energía desde el transductor 14 hasta un cabezal distal 26 del catéter. El conjunto de conector proximal 12, descrito más completamente a continuación, puede tener un conector en Y 15 con uno o más brazos laterales 13, por ejemplo para proporcionar fluido de irrigación por medio de un tubo de irrigación 11. El catéter 10 puede hacerse pasar a lo largo de un cable de guía 17 que accede al catéter 10 por medio de una abertura lateral. La abertura lateral puede estar ubicada próxima al extremo distal del catéter 10 o en otro modo de realización (no mostrado) próxima al extremo proximal del catéter 10.

35 Los catéteres de ultrasonidos 10 de la presente invención pueden usarse con cualquier combinación adecuada de dispositivos, tales como cualquier transductor de ultrasonidos 14, generador de ultrasonidos 16, y/o similar adecuados. Por tanto, la figura 1 a modo de ejemplo y cualquiera de las siguientes descripciones de sistemas o aparatos de catéter de ultrasonidos no deben interpretarse de ningún modo que limiten el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. De nuevo, catéteres de ultrasonidos a modo de ejemplo que pueden incorporar una o más mejoras de la presente invención se describen en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 10/229.371. Otros catéteres a modo de ejemplo se describen en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 10/345.078, presentada el 14 de enero de 2003, titulada "Ultrasound Catheter and Methods for Making and Using Same", por un inventor de la presente invención. Por otro lado, cualquier catéter de ultrasonidos adecuado conocido ahora o descubierto más adelante puede estar configurado para incluir una o más mejoras de la presente invención y, de ese modo, encontrarse dentro del alcance de la invención.

50 En referencia ahora a las figuras 2 y 3, se muestran vistas laterales de la sección transversal del catéter de ultrasonidos 10 y una parte proximal del catéter de ultrasonidos 10, respectivamente. Generalmente, el catéter de ultrasonidos 10 incluye adecuadamente un cuerpo de catéter 22 alargado con un elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dispuesto longitudinalmente a través de su luz y acabando en el cabezal distal 26. El cuerpo de catéter 22 es generalmente un elemento flexible, tubular, alargado, que tiene cualquier diámetro y longitud adecuados para alcanzar una oclusión vascular para su tratamiento. En un modo de realización, por ejemplo, el cuerpo de catéter 22 tiene preferiblemente un diámetro externo de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5,0 mm. En otros modos de realización, como en catéteres destinados para su uso en vasos relativamente pequeños, el cuerpo de catéter 22 puede tener un diámetro externo de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2,5 mm. El cuerpo de catéter 22 puede tener también cualquier longitud adecuada. Tal como se comentó de manera resumida anteriormente, por ejemplo, algunos catéteres de ultrasonidos tienen una longitud en el intervalo de aproximadamente 150 cm. Sin embargo, puede usarse cualquier otra longitud adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención. Se describen ejemplos de cuerpos de catéter similares a los que pueden usarse en la presente invención en las patentes estadounidenses n.ºs 5.267.954 y 5.989.208.

60 En la mayoría de los modos de realización, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24, cable o guía de cable se extiende longitudinalmente a través de la luz 21 del cuerpo de catéter para transmitir energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos 14, conectado al extremo proximal del catéter 10, hasta el extremo distal del catéter 10. El elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar formado de cualquier material capaz de transmitir eficazmente energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos 14 hasta el extremo distal del cuerpo de catéter

22, incluyendo pero sin limitarse a metales tales como aluminio o titanio puro, o aleaciones de aluminio o titanio.

Según un aspecto de la invención, todo o una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar formado por uno o más materiales que presentan propiedades superelásticas. Tal(es) material(es) debe(n) presentar preferiblemente superelasticidad de manera constante dentro del intervalo de temperaturas con las que se encuentra normalmente el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 durante el funcionamiento del aparato de catéter de ultrasonidos 10. Específicamente, todo o parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar formado de una o más aleaciones de metales conocidas como "aleaciones con memoria de forma".

El uso de aleaciones de metales superelásticas en elementos de transmisión de ultrasonidos se describe en la patente estadounidense n.º 5.267.954. Se describen en detalle ejemplos de aleaciones de metales superelásticas que pueden usarse 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 divulgaciones 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, químicas y comportamientos de aleaciones de metales específicas que son superelásticas dentro del intervalo de temperatura al que funciona el elemento de transmisión de ultrasonidos de la presente invención, pudiendo usarse todas y cada una de las aleaciones de metales superelásticas para formar el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de la presente invención.

En muchos modos de realización, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 incluye una o más regiones con sección transversal decreciente a lo largo de una parte de su longitud, hacia su extremo distal. Una región con sección transversal decreciente de este tipo disminuye la rigidez distal del elemento de transmisión de ultrasonidos 24, amplificando así la energía de ultrasonidos transmitida a lo largo del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 hasta el cabezal distal 26. La región con sección transversal decreciente divide normalmente el elemento de transmisión 24 entre una parte proximal y una parte distal, que tienen ambas normalmente un diámetro de sección transversal más grande que la región con sección transversal decreciente. Una parte distal más gruesa, por ejemplo, puede potenciar la estabilidad de la conexión entre el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y el cabezal distal 26. Sin embargo, se contemplan otros modos de realización. Por ejemplo, la región con sección transversal decreciente puede estar situada en extremo distal final del elemento de transmisión 24. En todavía otros modos de realización, elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede incluir múltiples partes con sección transversal decreciente, partes ensanchadas y/o similares. Por tanto, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede estar configurado con cualquier longitud adecuada, combinaciones de diámetros y secciones transversales decrecientes, o cualquier otra forma, tamaño o configuración adecuada para transmitir ventajosamente energía de ultrasonidos desde el transductor 14 hasta la punta distal 26.

En algunos modos de realización el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 puede incluir una envoltura o recubrimiento de baja fricción sobre toda o una parte de su superficie externa. El recubrimiento puede estar dispuesto sobre la superficie externa del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 de modo que cubra completamente 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. Un recubrimiento o envoltura de este tipo puede comprender una capa de material de polímero de baja fricción tal como politetrafluoroetileno (PTFE), TEFLON™ (disponible de DUPONT, INC., Wilmington, Del.) u otros materiales de plástico tales como polietileno. El recubrimiento puede aplicarse como un líquido y dejar posteriormente que se cure o endurezca sobre la superficie del elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Alternativamente, el recubrimiento puede estar en forma de un tubo alargado, que puede disponerse sobre la superficie externa del elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Generalmente, el recubrimiento sirve para impedir o disminuir la fricción entre la superficie externa del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y las estructuras adyacentes del catéter 10 o conjunto de conector de extremo proximal 12 a través del cual se extiende el elemento de transmisión de ultrasonidos 24.

Con referencia continuada a las figuras 2 y 3A, un ejemplo del conjunto de conector de extremo proximal 12 incluye adecuadamente una carcasa 42 con un orificio 44 interno hueco. El orificio 44 puede tener un diámetro interno uniforme a lo largo de su longitud o, alternativamente, puede tener múltiples segmentos, tales como un segmento proximal 47, un segmento medio 45 y un segmento distal 49, cada uno de los cuales puede rodear uno o más de los diversos componentes del aparato de conector de extremo proximal 12. Generalmente, el segmento proximal 47 del orificio 44 está configurado para permitir el acoplamiento con el transductor de ultrasonidos 14 (no mostrado) por medio de cualquier medio de acoplamiento adecuado, tal como un ajuste a presión, roscas complementarias o similares. El segmento proximal 47 incluye un conector sónico 52 para transmitir energía vibracional desde el transductor 14 hasta el elemento de transmisión de ultrasonidos 24. En algunos modos de realización, el conector sónico 52 puede sujetarse dentro de la carcasa 42, por medio de una clavija 53. En otros ejemplos, la clavija 53 puede no incluirse y el conector sónico 52 puede estar situado dentro de la carcasa 42 por otros medios.

El segmento medio 45 del orificio 44, en algunos ejemplos, puede rodear una parte del conector sónico 52, mientras que en otros modos de realización, el conector sónico 52 puede alojarse sólo dentro del segmento proximal 47. 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 de transmisión 24 desde el transductor 14. Un elemento absorbente 50 está dispuesto alrededor de al menos una parte del elemento de

transmisión de ultrasonidos 24 inmediatamente distal e inmediatamente adyacente al conector sónico 52. El elemento absorbente 50 que no se encuentra bajo el alcance de la reivindicación 1 se describe en detalle adicional a continuación, pero generalmente está configurado para hacer tope con el conector sónico 52 para absorber calor y/o vibraciones transversales a partir de, y por tanto reducir el desgaste y rasgado en, el elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Opcionalmente, algunos modos de realización incluyen además una o más juntas tóricas 46 distales al elemento absorbente 50 y dispuestas alrededor del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 para proporcionar absorción adicional de la vibración transversal. El elemento absorbente 50 y las juntas tóricas 46 pueden usarse en cualquier número o combinación y tener un tamaño y configuración adecuados, dependiendo del nivel deseado de absorción o amortiguación de la vibración. Alternativa o adicionalmente, pueden usarse otras estructuras de amortiguación. Por tanto, la invención no se limita a la combinación mostrada en la figura 2.

El segmento distal 49 del orificio 44 rodea normalmente una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y también puede contener uno o más juegos adicionales de elementos absorbentes 46. El segmento distal 49 puede contener también una parte de un conector en Y 15, que se acopla con el extremo distal 43 de la carcasa 42 del aparato de conector de extremo proximal 12. El acoplamiento del conector en Y 15 con el extremo distal 43 del conjunto de conector de extremo proximal 12 puede lograrse por medio de roscas complementarias, ajuste a presión, o cualquier otro medio adecuado. Una luz del conector en Y 48 del conector en Y 15 permite el paso del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y está en comunicación con la luz del cuerpo de catéter.

Generalmente, puede infundirse fluido presurizado tal como un líquido refrigerante a través del brazo lateral 13, a través de la luz del conector en Y 45 y a través de la luz del cuerpo de catéter de modo que fluye fuera de una o más aberturas de flujo de salida de fluido en el cabezal distal. La temperatura y el caudal de tal líquido refrigerante pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 a una temperatura deseada dentro de su intervalo de trabajo óptimo. En particular, en modos de realización de la invención en los que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está formado de una aleación de metal que presenta propiedades físicas óptimas (por ejemplo superelasticidad) dentro de un intervalo específico de temperaturas, la temperatura y el caudal del líquido refrigerante infundido a través del brazo lateral 13 de infusión de fluido pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 dentro de un intervalo de temperaturas al que demuestra sus propiedades físicas más deseables. Por ejemplo, en modos de realización de la invención en los que el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 está formado de una aleación con memoria de forma que presenta superelasticidad cuando está en su estado de martensita, pero que pierde la superelasticidad a medida que transita a un estado de austenita, será deseable ajustar la temperatura y el caudal del líquido refrigerante infundido a través del brazo lateral 13 de infusión de fluido para mantener 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 de martensita y no experimentará transición a un estado de austenita. La temperatura a la que tal aleación con memoria de forma experimenta transición desde un estado de martensita hasta un estado de austenita se conoce como "temperatura de transición de martensita" del material. Por tanto, en estos modos de realización, el fluido infundido a través del brazo lateral 13 estará a tal temperatura, y se infundirá a tal caudal, para mantener la aleación con memoria de forma del elemento de transmisión de ultrasonidos 24 por debajo de su temperatura de transición de martensita.

En referencia a las figuras 3A y 3B, se muestra un ejemplo del elemento absorbente 50 dispuesto alrededor del cable de transmisión de ultrasonidos 24 e inmediatamente adyacente al extremo distal del conector sónico 52. Generalmente, el elemento absorbente 50 puede tener un tamaño, forma o configuración adecuada, puede hacerse de cualquier material adecuado, y puede acoplarse con el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 mediante cualquier medio adecuado para proporcionar absorción o amortiguación del calor, las vibraciones transversales, otras tensiones no deseadas sobre el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 y/o similar. Normalmente, el elemento absorbente 50 está hecho de material(es) de peso relativamente ligero, de modo que se coloca poca o ninguna carga adicional sobre el cable de transmisión. En algunos ejemplos, el elemento absorbente 50 comprende uno o más materiales que tienen propiedades de transferencia de calor para absorber calor desde el elemento de transmisión de ultrasonidos 24. Esencialmente, un elemento absorbente 50 de este tipo actúa como sumidero de calor para ayudar a impedir que el elemento de transmisión de ultrasonidos aumente de temperatura hasta un nivel que puede aumentar el desgaste y rasgado del elemento de transmisión 24. Los materiales que pueden usarse para proporcionar un elemento absorbente con propiedades de absorción de calor, por ejemplo, pueden incluir pero no se limitan a aluminio y sus aleaciones, magnesio y sus aleaciones y/o titanio y sus aleaciones.

El elemento absorbente 50 puede acoplarse con el elemento de transmisión de ultrasonidos 24 mediante cualquier medio adecuado. En algunos modos de realización, por ejemplo, el elemento absorbente 50 puede estar situado en una ubicación deseada en el elemento de transmisión 24 durante la fabricación y luego puede embutirse, usando un dispositivo de embutición, para adherirse al elemento de transmisión 24. También se contemplan otros procedimientos para acoplar el elemento absorbente 50 con el elemento de transmisión 24, tales como ajuste a presión, uso de sustancias adhesivas, y similares.

Los elementos absorbentes 50 de la presente invención están situados generalmente en el elemento de transmisión 24 en una ubicación adyacente al extremo distal del conector sónico 52. Tal como se muestra en la FIG. 3A, en algunos ejemplos que no se encuentran bajo el alcance de la reivindicación 1, el elemento absorbente 50 está

situado inmediatamente adyacente a y haciendo tope con el extremo distal del conector sónico 52. Según la invención, como en la FIG. 3B, el elemento absorbente 50 está dispuesto muy próximo al extremo distal del conector sónico 52 sin hacer tope con o tocar realmente el conector sónico 52. En diversos modos de realización, por ejemplo, la distancia entre el extremo distal del conector sónico 52 y el extremo proximal del elemento absorbente 50 puede oscilar hasta unos pocos milímetros.

Con referencia ahora a las FIGS. 4A y 4C, un modo de realización y un ejemplo del aparato de conector de extremo proximal 12 puede incluir un elemento absorbente 50 que tiene dos o más partes componentes y/o que comprende dos o más materiales diferentes. Por ejemplo, en algunos modos de realización el elemento absorbente 50 incluye un absorbente de vibraciones 58 rodeando inmediatamente el elemento de transmisión 24 y un elemento de constricción 56 rodeando inmediatamente el absorbente de vibraciones 58. En diversos modos de realización, el absorbente de vibraciones 58 y/o elemento de constricción 56 pueden estar configurados para absorber vibraciones transversales, absorber/transferir calor, o ambos. En algunos modos de realización, por ejemplo, el absorbente de vibraciones 58 está hecho de un polímero o plástico que puede absorber tanto vibraciones como calor, mientras que el elemento de constricción 56 está configurado principalmente para mantener el absorbente de vibraciones 58 en su sitio en el elemento de transmisión 24.

En otros modos de realización, por ejemplo como en la FIG. 4B, un elemento de constricción 64 de diferente forma puede incluir uno o más materiales absorbentes de calor, y parte del elemento de constricción 64 puede entrar en contacto con el elemento de transmisión 24 o estar dispuesto en proximidad estrecha con el elemento de transmisión 24 para absorber el calor generado en el elemento de transmisión 24. El elemento de constricción 64 puede absorber también vibraciones en algunos modos de realización. En diversos modos de realización, por tanto, el elemento de constricción 56, 64 puede servir para una función de constricción, una función de absorción de vibraciones, una función de absorción de calor, o cualquier combinación de las mismas.

En referencia ahora a la figura 4C, en un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, el elemento absorbente 50 incluye un elemento de constricción 68 que se solapa con una parte distal del conector sónico 52. De nuevo, un elemento de constricción 68 de este tipo puede proporcionar absorción de vibración y/o calor además de la función de constricción. En tales ejemplos solapantes, el absorbente de vibraciones 58 puede hacer tope directamente con el extremo distal del conector sónico 52 o puede estar separado del conector sónico 52, tal como se muestra en la figura 4C. Generalmente, los elementos absorbentes 50 a modo de ejemplo pueden incluir al menos una parte que hace tope o es estrechamente adyacente al conector sónico 52, pero pueden incluir una o más partes que están separadas también, como en la figura 4C. Tal como resulta evidente a partir de las figuras 4A-4C, el elemento absorbente 50 puede incluir cualquier combinación adecuada de partes componentes que tienen cualquier configuración adecuada y que comprende cualquier combinación de materiales adecuada. En un ejemplo que no forma parte de la invención, el elemento absorbente 50 puede comprender una pieza unitaria, en otros modos de realización de la invención el elemento absorbente 50 puede comprender más de dos partes componentes, o similar.

Aunque la invención se ha descrito anteriormente con referencia específica a diversos modos de realización y ejemplos, debe entenderse que pueden hacerse diversas adiciones, modificaciones, deleciones y alteraciones en tales modos de realización sin apartarse del alcance de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones. Por consiguiente, se pretende que todas las adiciones, deleciones, alteraciones y modificaciones razonablemente previsibles se incluyan dentro del alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos, comprendiendo el catéter ultrasónico (20):
- 5 un cuerpo de catéter (10) flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz (21);
- 10 un elemento de transmisión de ultrasonidos (24) que se extiende longitudinalmente a través de la luz (21) del cuerpo de catéter (10);
- 15 un conector sónico (52) acoplado con un extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) con un dispositivo de generación de ultrasonidos (16) separado;
- en el que el catéter de ultrasonidos comprende:
- al menos un elemento absorbente (50) acoplado con el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) adyacente al conector sónico (52), en el que el elemento absorbente (50) está adaptado para absorber calor y/o vibración,
- 20 caracterizado porque el elemento absorbente (50) está dispuesto muy próximo al extremo distal del conector sónico (52) sin hacer tope con o tocar realmente el conector sónico (52),
- 25 en el que el elemento absorbente (50) comprende al menos dos partes componentes que comprenden:
- al menos una parte de absorción (58) en contacto con el elemento de transmisión (24) para absorber calor y/o vibraciones; y
- 30 al menos una parte de constricción (56, 64) acoplada con la parte de absorción para mantener la parte de absorción (58) en su sitio sobre el elemento de transmisión.
2. Catéter de ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que el elemento absorbente (50) rodea una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos (24) adyacente a un extremo distal del conector sónico (52).
- 35 3. Catéter de ultrasonidos según la reivindicación 2, en el que el elemento absorbente (50) incluye un orificio para recibir el elemento de transmisión de ultrasonidos (24).
- 40 4. Catéter de ultrasonidos según la reivindicación 3, en el que el elemento absorbente (50) es tubular.
5. Catéter de ultrasonidos según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una parte de constricción entra en contacto con el elemento de transmisión (24) y comprende al menos un material absorbente para absorber calor o vibración.
- 45 6. Catéter de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la al menos una parte de constricción comprende un orificio para recibir el elemento de transmisión de ultrasonidos (24), en el que el orificio incluye una parte ensanchada para recibir la parte de absorción.
- 50 7. Catéter de ultrasonidos según la reivindicación 6, en el que la parte de constricción es tubular.
8. Catéter de ultrasonidos según la reivindicación 6, en el que la parte de constricción se acopla con al menos una de la parte de absorción y el elemento de transmisión de ultrasonidos (24) mediante al menos una de embutición, unión, fusión o soldadura.

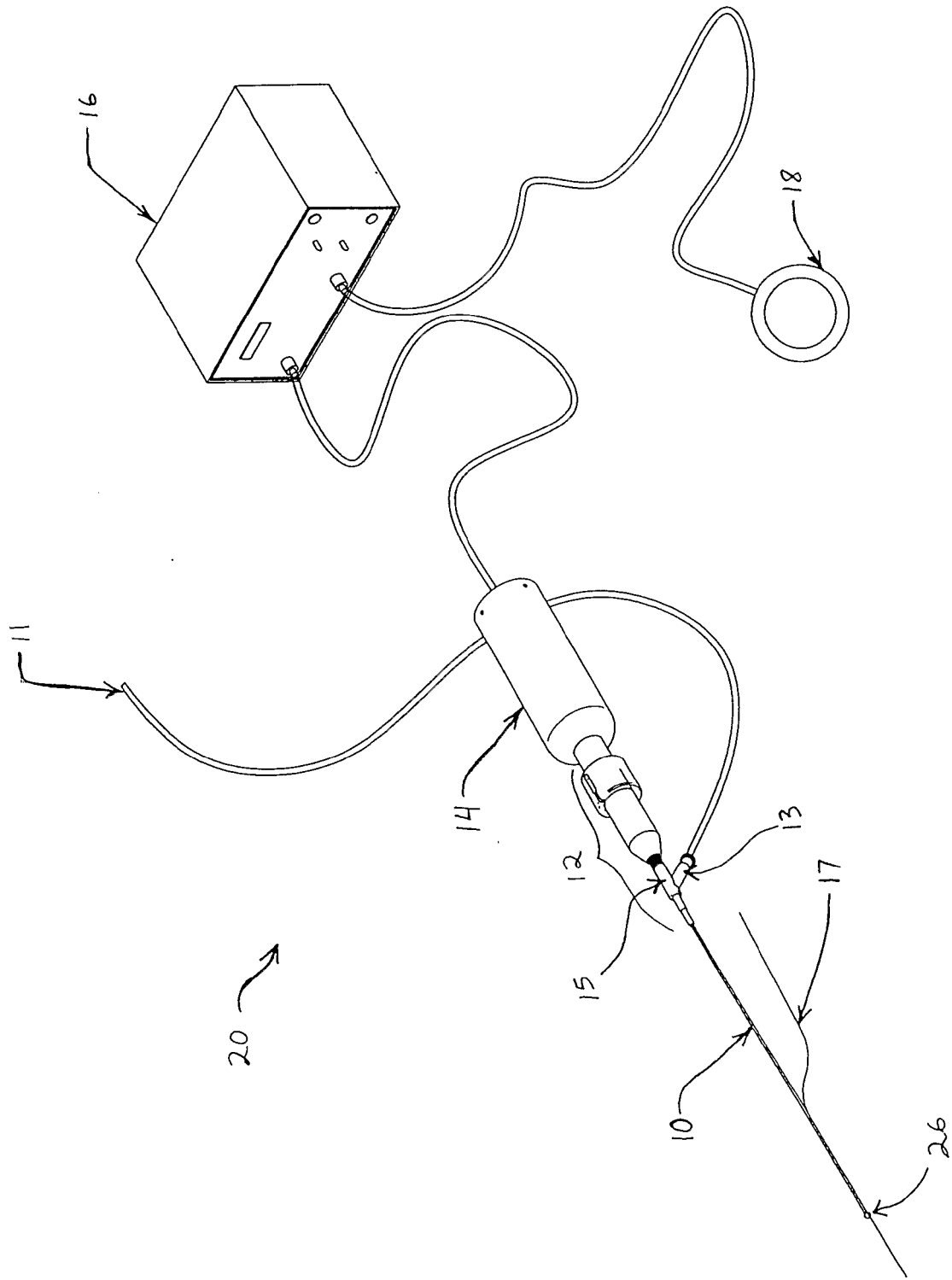


FIG. 1

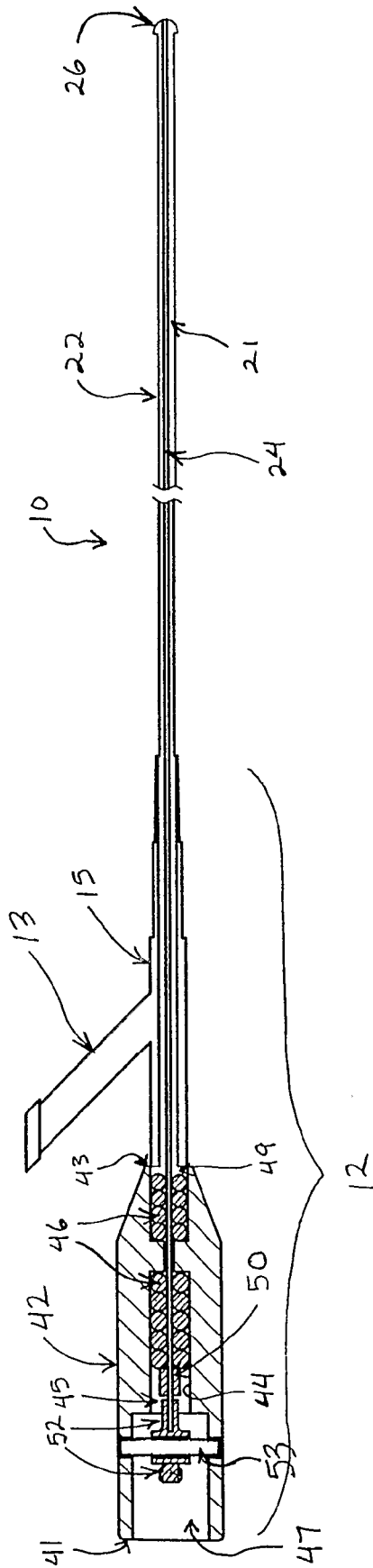


FIG. 2

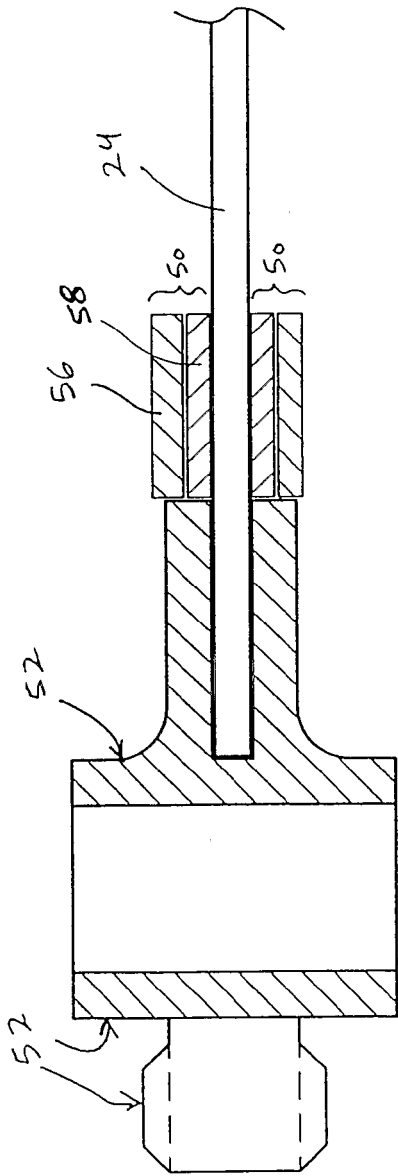


FIG. 4A

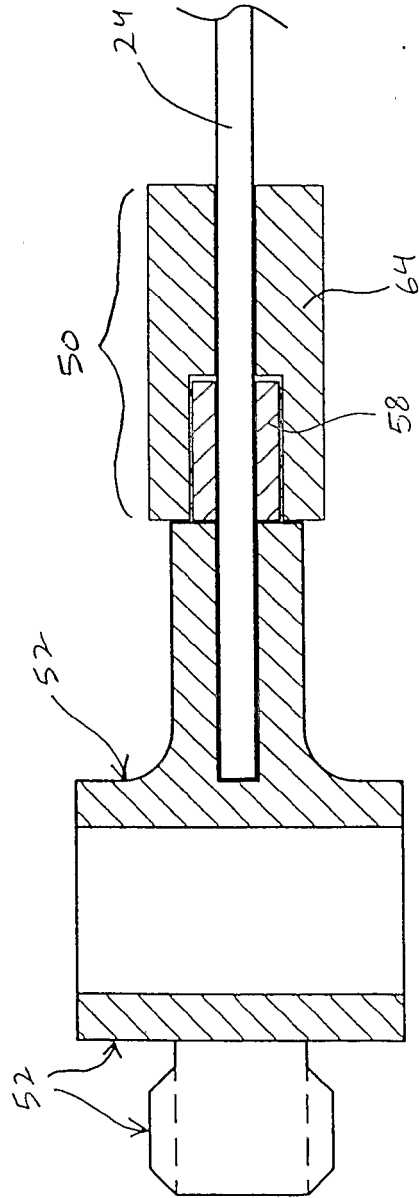


FIG. 4B

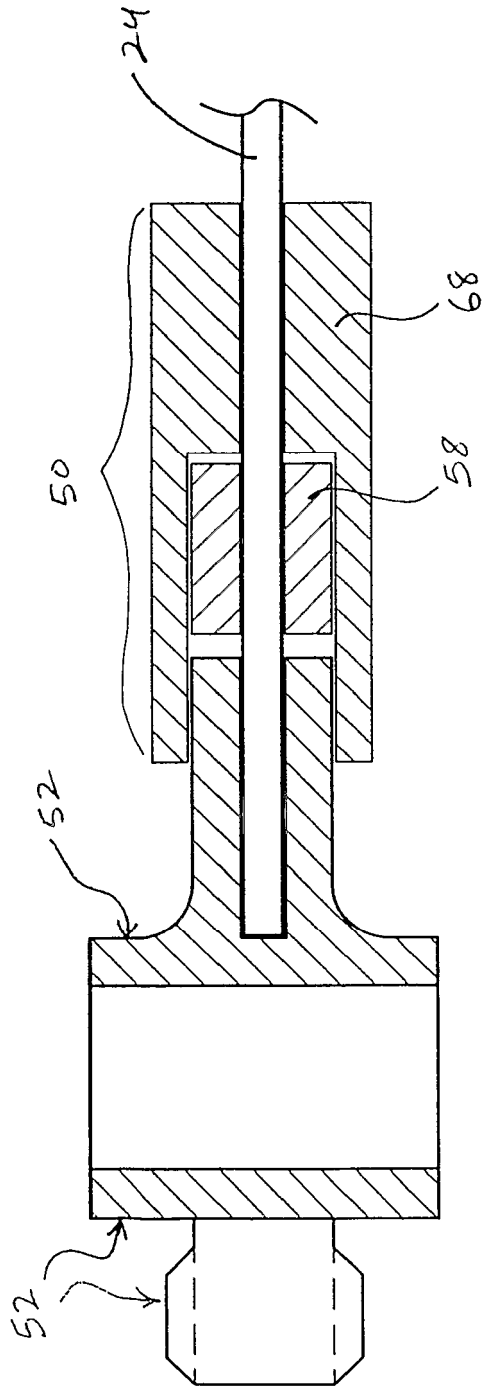


FIG. 4C