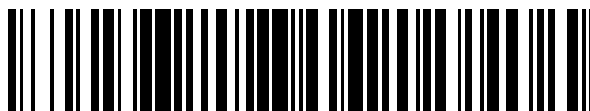


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 462**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2006 PCT/US2006/001106**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2006 WO06078536**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2006 E 06718204 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 1855602**

54 Título: **Dispositivos de catéter vibratorio**

30 Prioridad:
20.01.2005 US 40524

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.03.2018

73 Titular/es:
FLOWCARDIA, INC. (100.0%)
1415 W 3rd Street
Tempe AZ 85281, US

72 Inventor/es:
NITA, HENRY y
SARGE, JEFF

74 Agente/Representante:
FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 660 462 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

Dispositivos de catéter vibratorio

5 Esta solicitud está relacionada con la siguiente solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 10/229,371, presentada el 26 de agosto de 2002, titulada "Ultrasound catheter for disrupting blood vessel obstructions" (Número de expediente de agente 021577-000400US); número de serie 10/345,078, presentada el 14 de enero de 2003, titulada "Ultrasound catheter and methods for making and using same" (Número de expediente de agente 021577-000600US); número de serie 10/375,903, presentada el 26 de febrero de 2003, titulada "Ultrasound catheter apparatus" (Número de expediente de agente 021577-000700US); número de serie 10/410,617, presentada el 8 de abril de 2003, titulada "Improved ultrasound catheter devices and methods" (Número de expediente de agente. 021577-000800US); número de serie 10/722,209, presentada el 24 de noviembre de 2003, titulada "Steerable ultrasound catheter" (Número de expediente de agente 021577-000900US) y número de serie 10/927,966, presentada el 26 de agosto de 2004, titulada "Improved ultrasound catheter devices and methods" (Número de expediente de agente 021577-001000US). De este modo se hace referencia a las divulgaciones completas de todas las solicitudes de patente enumeradas anteriormente.

Antecedentes de la invención

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

Se han utilizado con éxito catéteres que utilizan diversos tipos de miembros de transmisión de vibración para la ablación o de otro modo rotura de obstrucciones en los vasos sanguíneos. Específicamente, ha sido particularmente exitosa la ablación de una placa arteroesclerótica u obstrucciones tromboembólicas de los vasos sanguíneos periféricos tales como las arterias femorales. Se han desarrollado varios dispositivos de catéter vibratorio para su uso en la ablación o de otro modo eliminación de material obstructivo de los vasos sanguíneos. Por ejemplo, las patentes de EE. UU. con números 5,265,954 y 5,380,274, concedidas al inventor de la presente invención y a las cuales se hace referencia aquí, describen dispositivos de catéter por ultrasonidos para eliminar oclusiones. Otros ejemplos de dispositivos de ablación por ultrasonidos para eliminar obstrucciones de los vasos sanguíneos incluyen los descritos en las patentes de EE. UU. con números 3,433,226 (Boyd), 3,823,717 (Pohlman, et al), 4,808,153 (Parisi), 4,936,281 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.), los documentos EP316789 (Don Michael, et al), DE3,821,836 (Schubert) y DE2438648 (Pohlman). Aunque se han desarrollado muchos catéteres vibratorios, sin embargo, todavía se buscan mejoras.

Típicamente, un sistema de catéter vibratorio para la ablación de material oclusivo incluye tres componentes básicos: un generador de energía vibratoria, un transductor, y un catéter vibratorio. El generador convierte energía eléctrica en una corriente de alta frecuencia que se suministra al transductor. El transductor contiene cristales piezoeléctricos que, cuando son excitados por la corriente de alta frecuencia, se expanden y contraen a alta frecuencia. Estas pequeñas expansiones a alta frecuencia (con relación a un eje del transductor y el catéter) son amplificadas por la bocina del transductor para conseguir energía vibratoria. Las vibraciones son entonces transmitidas desde el transductor a través del catéter vibratorio a través de un miembro de transmisión vibratorio (o cable). El miembro de transmisión transmite la energía vibratoria al extremo distal del catéter donde la energía es utilizada para la ablación o de otro modo rotura de una obstrucción vascular.

Para llegar de manera efectiva a varios lugares para el tratamiento de oclusiones intravasculares, los catéteres vibratorios del tipo descrito anteriormente típicamente tienen longitudes de alrededor de 150 cm o más. Para permitir el avance de tales catéteres vibratorios a través de vasos sanguíneos pequeños y/o tortuosos tales como el cayado aórtico, los vasos coronarios, y la vasculatura periférica de las extremidades inferiores, los catéteres (y sus respectivos cables de transmisión de ultrasonidos) deben ser típicamente suficientemente pequeños y flexibles. Además, debido a la atenuación de la energía de ultrasonidos a lo largo el cable de transmisión de ultrasonidos largo y delgado, debe aplicarse una suficiente cantidad de energía vibratoria en el extremo proximal del cable para proporcionar una cantidad de energía deseada en el extremo distal.

Un reto que subsiste en el desarrollo de catéteres vibratorios para el tratamiento de oclusiones vasculares es proporcionar una energía vibratoria suficiente en el extremo distal de un dispositivo de catéter al mismo tiempo que se minimizan las tensiones sobre el cable de transmisión vibratorio en el área donde se conecta con el transductor. Típicamente, el cable de transmisión vibratorio está acoplado al transductor a través de algún tipo de conector. Con frecuencia, una porción del cable de transmisión inmediatamente adyacente al conector es sometida a grandes tensiones y esfuerzos cuando se aplica una energía vibratoria suficiente para proporcionar la vibración deseada al extremo distal del catéter. Estas tensiones y esfuerzos pueden provocar un sobrecalentamiento y un desgaste y una rotura no deseados del miembro de transmisión, lo que conduce a la rotura del cable y a una menor vida útil del dispositivo de catéter.

Algunos dispositivos de catéter vibratorio incluyen uno o más miembros de absorción donde el extremo proximal del

5 cable de transmisión vibratorio se acopla a un conector de transductor. Por ejemplo, uno de tales miembros de absorción se describe en la patente de EE. UU. número 5,382,228. Dichos miembros de absorción, sin embargo, pueden tener inconvenientes debido a que son proclives a soltarse y desconectarse del conector de transductor, y, de ese modo, se convertirían en un cuerpo libremente móvil dentro del catéter, afectando a la transmisión de energía vibratoria y reduciendo la eficacia del catéter.

10 Por tanto, existe una necesidad de obtener dispositivos de catéter vibratorios y procedimientos mejorados que permitan la ablación y/o rotura de obstrucciones en luces, tales como luces vasculares. Idealmente, tales catéteres vibratorios proporcionarían un nivel deseado de potencia en un extremo distal del dispositivo al mismo tiempo que evitarían o reducirían las tensiones y esfuerzos dispuestas sobre el extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio. También idealmente, tales dispositivos se fabricarían fácilmente y tendrían el mínimo número de partes móviles posibles en el área de conexión del miembro de transmisión con el conector de transductor. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzan por la presente invención.

15 El documento US 5,382,228 se refiere a un catéter de ultrasonidos para la ablación de obstrucciones en vasos sanguíneos. Comprende un cuerpo de catéter tubular flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo, un miembro de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un conector sónico que tiene un orificio axial formado en el mismo en el que se recibe y fija el extremo proximal del miembro de transmisión de ultrasonidos.

20 Los documentos US 4,920,954 y US 5,163,421 también pertenecen a la técnica anterior.

Breve resumen de la invención

25 Un catéter vibratorio de acuerdo con la invención se cita en la reivindicación 1. Las reivindicaciones 2 a 14 citan realizaciones preferidas.

30 En algunas realizaciones, la fuente de energía vibratoria comprende un transductor, tal como, pero no limitado a, un transductor de ultrasonidos. En algunas realizaciones, el conector de transición puede comprender múltiples piezas fijadas entre sí, aunque en otras realizaciones el conector de transición comprende una extrusión de una pieza. En una realización el miembro de conexión proximal del conector de transición comprende roscas que son complementarias con roscas en la fuente de energía vibratoria. Alternativamente, puede utilizarse otro dispositivo de conexión adecuado.

35 En algunas realizaciones, el conector de transición comprende una porción distal ahusada en dirección proximal-distal, extendiéndose la porción distal desde un extremo proximal del orificio a la abertura del orificio. En tales realizaciones, el miembro de transmisión vibratorio puede fijarse en el interior del orificio crimpando la porción distal ahusada del conector de transición de modo que se aplique una fuerza de crimpado mayor a una porción proximal más ancha de la porción distal que a una porción distal más estrecha de la porción distal. En realizaciones alternativas, el conector de transición comprende una porción distal que incluye una porción escalonada que tiene un primer radio y que se extiende distalmente desde un extremo proximal del orificio y una segunda porción escalonada que tiene un segundo radio menor que el primer radio y que se extiende desde un extremo proximal de la primera porción escalonada a la abertura distal del orificio. En estas últimas realizaciones, el miembro de transmisión vibratorio puede estar fijado en el orificio mediante el crimpado de la segunda porción escalonada, aplicando así una mayor fuerza de crimpado a la primera porción escalonada que a la segunda porción escalonada.

40 En otra realización alternativa, el orificio comprende una primera porción escalonada que tiene un primer radio y que se extiende distalmente desde un extremo proximal del orificio y una segunda porción escalonada que tiene un segundo radio mayor que el primer radio y que se extiende desde un extremo distal de la porción escalonada hasta la abertura distal del orificio. Opcionalmente, en dicha realización, el miembro de transmisión vibratorio puede fijarse en el orificio crimpando el conector de transición, aplicando de ese modo una fuerza de crimpado mayor a la primera porción escalonada que a la segunda porción escalonada. En algunos casos, existe un espacio entre el miembro de transmisión y la segunda porción escalonada del orificio antes del crimpado, y el espacio se cierra durante el crimpado.

45 En otro aspecto de la presente invención, un catéter vibratorio para romper obstrucciones en luces tales como vasos sanguíneos incluyen un cuerpo de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo, extendiéndose un miembro de transmisión vibratorio longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter y teniendo un extremo proximal y un extremo distal, y un conector de transición. El conector de transición incluye un miembro de conexión proximal para fijar el conector de transición a una fuente de energía vibratoria y a un orificio que tiene una abertura en un extremo distal de, y que se extiende a lo largo de, el conector de transición para aceptar el extremo proximal del miembro de transición vibratorio. El extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio se extiende hacia, y está fijado en el interior del orificio distal del conector de transición de modo que el conector de transición ejerce una mayor fuerza de fijación sobre la porción fijada más proximal del miembro de transición que sobre una porción adyacente del

miembro de transmisión inmediatamente distal a la porción más proximal. Varias realizaciones de este catéter incluyen cualquiera de las características descritas anteriormente.

5 En otro aspecto que no es parte de la presente invención y que no se reivindica aquí, un método para fabricar un catéter vibratorio para romper obstrucciones en luces tales como vasos sanguíneos incluye insertar un extremo proximal de un miembro de transmisión vibratorio en un orificio en un conector de transición y crimpar al menos parte del conector de transición para fijar el extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio en el orificio. En este método, se aplica una cantidad variable de fuerza de crimpado para fijar el miembro de transmisión vibratorio en el orificio, de modo que el conector de transición ejerce la menor cantidad de fuerza de fijación en la porción más distal fijada del miembro de transmisión vibratorio alojado en el orificio.

15 En algunas realizaciones, se lleva a cabo el crimpado utilizando una herramienta de crimpado que tiene una superficie de contacto paralela al miembro de transmisión vibratorio, y la mayor cantidad de fuerza de crimpado es aplicada a través de una porción conformada del conector de transición que se superpone al orificio. En realizaciones alternativas, el crimpado se lleva a cabo con una herramienta que tiene una superficie de contacto paralela al miembro de transmisión vibratorio, y la mayor magnitud de fuerza de crimpado se aplica a través de un orificio conformado. En otra realización alternativa, el crimpado se lleva a cabo con una herramienta de crimpado ahusada que tiene una superficie de contacto que contacta con una porción proximal del conector de transición que se superpone al orificio antes de contactar con una porción más distal del conector de transición que se superpone al orificio. Alternativamente, el crimpado puede llevarse a cabo usando dos miembros de crimpado, un miembro de crimpado más proximal que aplica una fuerza mayor que un miembro de crimpado más distal. En otra realización alternativa, el crimpado implica crimpar una primera porción del conector de transición que se superpone a la porción más proximal del miembro de transmisión con una herramienta de crimpado, mover la herramienta de crimpado distalmente a lo largo del conector de transición, y crimpar una segunda porción de crimpado del conector de transición que se superpone a la porción adyacente del miembro de transmisión.

Estos y otros aspectos y realizaciones de la presente invención se describen con mayor detalle más adelante, en referencia a las figuras adjuntas.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter vibratorio de acuerdo con una realización de la presente invención:

35 la FIG. 2 es una vista lateral de un dispositivo de catéter vibratorio de acuerdo con una realización de la presente invención;

la FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal de una porción proximal de un dispositivo de catéter vibratorio que tiene medios de disipación de calor de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 las FIGS. 4A y 4B son vistas laterales en sección transversal de una porción proximal de un miembro de transmisión vibratorio acoplado a un conector de transición para la conexión a una fuente de energía vibratoria de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 la FIG. 4C es una vista en perspectiva del miembro de transmisión vibratorio y el conector de transición de las FIGS. 4A y 4B;

50 las FIGS. 5A y 5B son vistas laterales en sección transversal de una porción proximal de un miembro de transmisión vibratorio acoplado a un conector de transición para la conexión con una fuente de energía vibratoria de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la FIG. 5C es una vista en perspectiva del miembro de transmisión vibratorio y el conector de transición de las FIGS. 5A y 5B;

55 las FIGS. 6A y 6B son vistas laterales en sección transversal de una porción proximal de un miembro de transmisión vibratorio acoplado a un conector de transición para la conexión a una fuente de energía vibratoria de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

60 la Fig. 6C es una vista en perspectiva de un miembro de transmisión vibratorio y un conector de transición de las FIGS. 6A y 6B;

65 las FIGS. 7A y 7B son vistas laterales en sección transversal de una porción proximal de un miembro de transmisión vibratorio acoplado a un conector de transición para la conexión a una fuente de energía vibratoria de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

las FIGS. 8A y 8B son vistas laterales en sección transversal de una porción proximal de un miembro de transmisión

vibratorio acoplado a un conector de transición para la conexión a una fuente de energía vibratoria de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;

la FIG. 8C es una vista en perspectiva del miembro de transmisión vibratorio y el conector de transición de las FIGS. 8A y 8B.

Descripción detallada de la invención

Los dispositivos de catéter vibratorio de la presente invención proporcionan la rotura de oclusiones en vasos sanguíneos. Los dispositivos de catéter vibratorio generalmente incluyen un cuerpo de catéter, un miembro de transmisión de energía vibratoria dispuesto en el cuerpo de catéter, y un cabezal distal acoplado al miembro de transmisión vibratorio y dispuesto en o cerca del extremo distal del cuerpo de catéter. El miembro de transmisión vibratorio transmite energía vibratoria, tal como energía de ultrasonidos, desde una fuente de energía vibratoria proximal, tal como un transductor de ultrasonidos, al cabezal distal, provocando que el cabezal vibre y, de ese modo, rompa oclusiones vasculares. Más adelante se describen varias características de dichos dispositivos de catéter vibratorio.

Haciendo referencia a la figura 1, una realización de un sistema de catéter vibratorio 20 incluye adecuadamente un dispositivo de catéter vibratorio 10 y un generador de energía vibratoria 16. El dispositivo de catéter 10 incluye un cabezal distal 26 para romper oclusiones, un cuerpo de catéter 27, y un núcleo de extremo proximal 12 para acoplar el dispositivo de catéter 10 a un transductor de energía vibratoria 14. El transductor de energía vibratoria 14 se acopla al generador de ultrasonidos 16 a través de un conector 28, y el generador se acopla a un interruptor de encendido/apagado accionado mediante el pie 18 a través de otro conector 29. El generador 16 proporciona energía vibratoria al transductor 14 y, de ese modo, al catéter vibratorio 10. El dispositivo de catéter 10 incluye además un miembro de transmisión vibratorio (o "cable", no mostrado) que se extiende a través del cuerpo de catéter 27 y transmite energía desde el transductor 14 al cabezal distal 26. Algunas realizaciones del dispositivo 10 incluyen un cable de guía de sustitución rápida 13 y un puerto de cable de guía, mientras que otras realizaciones incluyen un puerto de cable de guía proximal para un suministro a través de cable de guía. En algunas realizaciones, el transductor 14 incluye además un dispositivo de sujeción 15 para mejorar el acoplamiento del catéter 10 al transductor 14. Los varios componentes del sistema 20 pueden acoplarse a través de cualquier medio adecuado. Los conectores 28, 29 pueden comprender un alargador o cable eléctrico o cualquier otro dispositivo de conexión adecuado para acoplar el interruptor de encendido/apagado 18, el generador 16 y el transductor 14. En una realización alternativa, el interruptor de encendido/apagado 18 está situado en el generador 16.

Además del núcleo proximal 12, el dispositivo de catéter vibratorio 10 puede incluir uno o más componentes adicionales, tales como un conector en Y 11 que incluye un puerto de entrada de fluidos 17 (o abertura) para el paso de un fluido de irrigación. El puerto de entrada 17 puede estar acoplado de manera separable a un tubo de irrigación 24, que en una realización puede estar acoplado a un dispositivo de refrigeración de fluido 30 (o "enfriamiento de fluido"). El dispositivo de refrigeración 30 puede, a su vez, estar acoplado a un recipiente de fluidos 32 a través del tubo de conector 34. Este aparato de irrigación puede utilizarse para introducir uno o más fluidos en el dispositivo de catéter 10. El fluido puede utilizarse para refrigerar cualquier parte del dispositivo, tal como el miembro de transmisión vibratorio, ayudando así a reducir el desgaste y la rotura del dispositivo 10. En algunas realizaciones, el puerto de entrada de fluidos 17 está situado proximalmente más lejos en un núcleo proximal 12, para permitir la aplicación de fluido en el núcleo 12. En algunas realizaciones, se utiliza fluido refrigerado, mientras que en otras realizaciones puede mantenerse el fluido de refrigeración a temperatura ambiente. En varias realizaciones, puede usarse un fluido supersaturado de oxígeno, un fluido lubricante, o cualquier otro tipo de fluido o combinación de fluidos y de nuevo, tales fluidos pueden estar refrigerados o mantenerse a temperatura ambiente. En una realización alternativa a la mostrada en la figura 1, el dispositivo de refrigeración 30 y el recipiente de fluidos 32 se combinan en un dispositivo.

En general, el dispositivo de catéter 10 puede incluir cualquier número adecuado de brazos laterales o puertos para el paso de un cable de guía, la aplicación de succión, la infusión y/o la eliminación de fluido de irrigación, un tinte y/o similar, o cualquier otro puerto o conexión adecuado. Además, pueden usarse catéteres vibratorios 10 de la presente invención con cualquier dispositivo proximal adecuado, tales como cualquier transductor 14, generador 16, dispositivo(s) de acoplamiento adecuados, y/o similares. Por tanto, la realización ejemplar mostrada en la figura 1 y las siguientes descripciones de aparatos o sistemas para su uso con catéteres vibratorios 10 no debería interpretarse como limitante del alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, se muestra una vista ampliada del dispositivo de catéter 10. Se muestran el núcleo proximal 12, el conector en Y 11, el puerto de entrada 17, el cuerpo de catéter 27, el cabezal distal 26 y el cable de guía 13. El cuerpo de catéter 27 es generalmente un miembro flexible, tubular y alargado que tiene cualquier diámetro y longitud adecuados para llegar a una oclusión vascular para su tratamiento. En una realización, por ejemplo, el cuerpo de catéter 27 preferiblemente tiene un diámetro exterior de entre alrededor de 0,5 mm y alrededor de 5,0 mm. En otras realizaciones, al igual que en catéteres pensados para su uso en vasos sanguíneos relativamente pequeños, el cuerpo de catéter 27 puede tener un diámetro exterior de entre alrededor de 0,25 mm y alrededor de 2,5 mm. El cuerpo de catéter 27 también puede tener cualquier longitud adecuada. Como se analiza

brevemente con anterioridad, por ejemplo, algunos catéteres vibratorios 10 tienen una longitud en el intervalo de alrededor de 150 cm. Sin embargo, puede usarse cualquier otra longitud adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención. Los ejemplos de cuerpos de catéter similares a aquellos que pueden usarse en la presente invención se describen en las patentes de EE. UU. con números 5,267,954 y 5,989,208, a las que se ha hecho referencia con anterioridad.

Las características de la presente invención pueden aplicarse a cualquier número de dispositivos de catéter vibratorio. Para una descripción más detallada de dispositivos de catéter vibratorio ejemplares, puede hacerse referencia a las solicitudes de patente de EE. UU. con números de serie 10/229,371, 10/345,078, 10/375,903, 10/410,617, 10/722,209 y 0/927,966, a las que se ha hecho referencia con anterioridad. En varias realizaciones alternativas, pueden aplicarse aspectos de la presente invención a cualquier otro dispositivo de catéter adecuado.

Haciendo referencia a la FIG. 3, se muestra en sección transversal una porción proximal de una realización de un dispositivo de catéter vibratorio 110. Un cable de transmisión de ultrasonidos 140 se extiende desde un conector de transición 152 distalmente hasta un extremo distal (no mostrado) del dispositivo de catéter 110. Un cuerpo de catéter 127 del dispositivo 110 se muestra solo en parte, mientras que el cuerpo de catéter 127 típicamente se extiende distalmente hasta (o cerca) del extremo distal del dispositivo 110. El dispositivo de catéter 110 también incluye un núcleo proximal 112 (o "alojamiento") que tiene un orificio interior 144 en el que se encuentran un conector de transición 152, una porción del miembro de transmisión vibratorio 140 y uno o más miembros de absorción vibratorios 150. El núcleo 112 está acoplado a un conector en Y 111, que incluye un puerto de entrada de fluidos 117 (o abertura), y el conector en Y 111 está acoplado al cuerpo de catéter 127.

En varias realizaciones, el núcleo 112 puede incluir adecuadamente uno o más elementos superficiales 142 para incrementar el área de la superficie exterior del núcleo 112. Un área superficial mayor mejora la capacidad del núcleo 112 para disipar calor generado por el miembro de transmisión vibratorio 140 hacia el exterior del dispositivo 110. Los elementos superficiales 142 pueden tener cualquier tamaño o forma adecuados, tales como nervios, dientes, ondulaciones, ranuras o similares, y puede usarse cualquier número de elementos superficiales 142. Además, el núcleo 112 puede estar hecho de uno o más materiales de disipación de calor, tal como aluminio, acero inoxidable, cualquier otro metal conductor, o cualquier otro material conductor no metálico adecuado.

En la mayoría de las reivindicaciones, el miembro de transmisión vibratorio 140, cable o guía de onda se extiende longitudinalmente a través de una luz del cuerpo de catéter 127 para transmitir energía vibratoria desde un transductor (no mostrado), conectado al extremo proximal del núcleo proximal 112, al extremo distal del dispositivo de catéter 110. El miembro de transmisión vibratorio 140 puede estar formado por cualquier material que pueda transmitir de manera efectiva energía vibratoria desde el transductor, tal como un transductor de ultrasonidos, al extremo distal del cuerpo de catéter 127, incluyendo, pero no limitado a, metales tales como aluminio o titanio puro, o aleaciones de aluminio o titanio. De nuevo, pueden encontrarse detalles adicionales de miembros de transmisión vibratorios 140 en las solicitudes de patente incorporadas por referencia anteriormente. Similarmente, puede hacerse referencia a las solicitudes de patente incorporadas para descripciones del núcleo 112, conector de transición 152, miembros de absorción vibratorios 150, conector en Y 111, y similares. Por ejemplo, el núcleo 112 y otras características se describen en detalle en la solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 10/722,209, a la que se hizo referencia con anterioridad.

El miembro de transmisión vibratorio 140 típicamente pasa desde el conector de transición 152, a través del orificio 144 y el conector en Y 111, y luego a través del cuerpo de catéter 127. El puerto de entrada de fluidos 117 está en comunicación fluida con una luz en el conector en Y, que está en comunicación fluida con una luz que se extiende a través del cuerpo de catéter 127. Por tanto, el fluido introducido en el puerto de entrada de fluidos 117 típicamente es libre para fluir hacia dentro y a través del cuerpo de catéter 127 para contactar con el miembro de transmisión vibratorio 140. El fluido puede fluir hacia fuera del cuerpo de catéter 127 a través de aberturas en el cabezal distal (no mostrado) o a través de cualquier otra abertura u orificio, tales como aberturas situadas en el propio cuerpo de catéter 127. Puede pasar cualquier fluido adecuado a través del puerto de entrada de fluidos 117 y el cuerpo de catéter 127, tal como fluido refrigerado, fluido lubricante, solución salina supersaturada o una mezcla de contraste/solución salina, o similares. Refrigerar y/ lubricar el miembro de transmisión vibratorio 140 puede reducir la fricción y/o el desgaste y la rotura del miembro de transmisión vibratorio 140, prolongando así la vida útil del dispositivo de catéter vibratorio 110 y mejorando su rendimiento.

Adicionalmente, la temperatura y caudal de un líquido refrigerante puede controlarse específicamente para mantener la temperatura del miembro de transmisión vibratorio 140 en una temperatura deseada dentro de su intervalo de trabajo óptimo. En particular, en realizaciones de la invención donde el miembro de transmisión vibratorio 140 está formado de una aleación de metal que presenta propiedades física óptimas (por ejemplo, superelasticidad) dentro de un intervalo específico de temperaturas, la temperatura y caudal del refrigerante líquido infundido a través del puerto de entrada de fluidos 117 puede controlarse de manera específica para mantener la temperatura del miembro de transmisión vibratorio 140 dentro de un intervalo de temperaturas donde muestra sus propiedades físicas más deseables. Por ejemplo, en realizaciones de la invención donde el miembro de transmisión vibratorio 140 está formado por una aleación con memoria de forma que presenta superelasticidad cuando está en su estado martensítico, pero que pierde su superelasticidad cuando transiciona a un estado austenítico, sería deseable ajustar

la temperatura y caudal del líquido refrigerante infundido a través del puerto de entrada de fluidos 117 para mantener la aleación con memoria de forma del miembro de transmisión vibratorio 140 dentro de un intervalo de temperaturas en el que la aleación permanezca en su estado martensítico y no transición a un estado austenítico. La temperatura a la que tales aleaciones de memoria con forma transicionan desde un estado martensítico a un estado austenítico es conocida como la "temperatura de transición martensítica" del material. Por tanto, en estas realizaciones, el fluido infundido a través del puerto 117 estará a dicha temperatura, y se infundirá a dicha tasa, para mantener la aleación con memoria de forma del miembro de transmisión vibratorio 140 por debajo de su temperatura de transición martensítica.

Como se ha mencionado anteriormente, en una realización, puede usarse un fluido supersaturado. El uso de tales fluidos puede mejorar la cavitación de una oclusión, ayudar a evitar daños indeseados en el tejido y/o similares. Tales fluidos se describen, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. con números 6,676,900, 6,622,542, 6,613,280, 6,607,698, 6,605,217, 6,602,468, 6,602,467, 6,596,235, 6,582,387, 6,576,807, 6,558,502, 6,555,059, 6,533,766, 6,454,997, 6,387,324, 6,346,192, 6,315,754, 6,248,087, 6,235,007, 6,180,059, 6,142,971, 6,123,698, 6,030,357, 5,976,119, 5,957,889, 5,893,838, y 5,797,876, a las que se hace aquí referencia. En otra realización, puede usarse una mezcla de tinte de contraste y solución salina para conseguir los mismos resultados o similares.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 4A-4C, se muestra una realización de una porción proximal de un miembro de transmisión vibratorio 140 y un conector de transición 252 para la conexión a un transductor vibratorio. El conector de transición 252 incluye un miembro de conexión proximal 210 para la fijación a un transductor vibratorio, tal como un transductor de ultrasonidos. El conector 252 también incluye una porción distal ahusada 212 con un orificio 216 que se extiende en el mismo desde el extremo distal del conector 252. El extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio 140 se extiende en el orificio 216, y la porción distal 212 se crimpa sobre el extremo proximal del miembro de transmisión 140, usando un dispositivo de crimpado 214 (movimiento de crimpado designado por las flechas de punta hueca en la FIG. 4A). Como se muestra en la FIG. 4A, se aplica la fuerza de crimpado a la porción distal ahusada 212 a través del dispositivo de crimpado 214 orientado en paralelo con un eje longitudinal a lo largo de la longitud del miembro de transmisión de ultrasonidos 140. Por tanto, el dispositivo de crimpado 214 contacta y comienza la aplicación de fuerza a un extremo proximal de la porción distal 212 antes de contactar y aplicar fuerza al extremo distal de la porción distal 212.

Al crimpar la porción distal 212 usando la técnica que se acaba de describir, y haciendo referencia ahora a la fig. 4B, se aplica una fuerza de crimpado mayor (flechas de punta llena) mediante la porción distal 212 contra la porción más proximal fijada del miembro de transmisión 140 de la que se aplica contra la porción más distal inmediatamente adyacente del miembro de transmisión 140 (flechas de punta hueca). Mediante la aplicación de esta fuerza de crimpado variable al miembro de transmisión 140, la porción distal 212 del conector de transición 252 absorbe el movimiento vibratorio que se produce cerca de su extremo distal, reduciendo así la tensión sobre el miembro de transmisión 140 en el punto en el que entra en el orificio 216. Esta reducción de tensión ayuda a reducir el desgaste y la rotura sobre el miembro de transmisión 140, prolongando así la vida útil del dispositivo de catéter.

La figura 4C muestra un miembro de transmisión vibratorio 140 fijado y un conector de transición 252. En varias realizaciones, el conector de transición 252 puede ser un miembro de una pieza o puede alternativamente incluir dos o más piezas fijadas entre sí. El miembro de conexión proximal 210 puede incluir cualquier medio de fijación adecuado para la fijación de manera separable del conector de transición 252 a un transductor, tal como, pero no limitado a, roscas para el atornillamiento en roscas complementarias en el transductor o un conector de ajuste a presión.

Con referencia a las figuras 5A-5C, una realización alternativa de un conector de transición 352 incluye un miembro de conexión proximal 210 y una porción distal 132 que tiene un orificio 216, un escalón proximal 322 y un escalón distal 320. El escalón proximal 322 tiene un diámetro exterior mayor que el escalón distal 320. Por tanto, cuando se aplica una fuerza de crimpado a la porción distal 132, como se muestra en la fig. 5A (flechas de punta hueca), el dispositivo de crimpado 214 contacta solo con el escalón proximal 322. Se aplica fuerza de manera indirecta al escalón distal 320 a través del escalón proximal 322, pero como se muestra en la Fig. 5B, se aplica una fuerza mayor (flechas de punta llena) al miembro de transmisión 140 a través del escalón proximal 322 que a través del escalón distal 320. Esta fuerza de crimpado variable permite que el escalón distal 320 absorba las vibraciones del miembro de transmisión 140, reduciendo así el desgaste y la rotura.

La figura 5C es una vista en perspectiva del conector de transición 352 y el miembro de transmisión vibratorio 140 ensamblados.

Haciendo referencia a las figuras 6A-6C, una realización alternativa de un conector de transición 452 incluye un miembro de conexión proximal 210 y una porción distal 412 que tiene un orificio 416 con una abertura distal ensanchada 418. Haciendo referencia a la fig. 6A, para fijar un conector de transición 452 al miembro de transmisión vibratorio 140, se aplica una fuerza de crimpado (flechas de punta hueca) a través de un dispositivo de crimpado 214 orientado aproximadamente a lo largo de un eje longitudinal del catéter. Como se muestra en la fig. 6B, en esta realización, la fuerza de crimpado cierra la abertura distal ensanchada 418 alrededor del miembro de transmisión 140. El proceso de crimpado por tanto aplica menos fuerza (flechas de punta hueca) contra el miembro de

transmisión 140 a través de la parte más distal de la porción distal 412 que a través de la parte más proximal inmediatamente adyacente de la porción distal (flechas de punta llena). De nuevo, esta fuerza de crimpado variable permite una absorción vibratoria en el extremo distal del conector de transición 452, reduciendo así la tensión sobre el miembro de transmisión vibratorio.

5 La figura 6C es una vista en perspectiva del conector de transición 452 y el miembro de transmisión vibratorio 140 ensamblados.

10 Haciendo referencia ahora a las figuras 7A-7C, una realización alternativa de un conector de transición 462 incluye un miembro de conexión proximal 210 y una porción distal 472 que tiene un orificio 478 que se ensancha desde su extremo proximal 476 hasta una abertura distal ensanchada 474. La abertura distal ensanchada 474 forma un espacio entre la abertura 474 y el miembro de transmisión 140. Haciendo referencia a la fig. 7A, para fijar un conector de transición 462 al miembro de transmisión vibratorio 140, se aplica una fuerza de crimpado (flechas de punta hueca) a través de un dispositivo de crimpado 214 orientado aproximadamente a lo largo de un eje longitudinal del catéter. Como se muestra en la fig. 7B, la fuerza de crimpado cierra la abertura distal ensanchada 474 alrededor del miembro de transmisión 140. El proceso de crimpado aplica por tanto menos fuerza (flechas de punta hueca) contra el miembro de transmisión 140 a través de la parte más distal de la porción distal 472 que a través de la parte más proximal inmediatamente adyacente de la porción distal (flechas de punta llena). De nuevo, esta fuerza de crimpado variable permite una absorción vibratoria en el extremo distal del conector de transición 462, reduciendo así la tensión sobre el miembro de transmisión vibratorio.

20 Haciendo referencia ahora a las figuras 8A-8C, una realización alternativa de un conector de transición 542 incluye un miembro de conexión proximal 210 y una porción distal 512 que tiene un orificio 216. Haciendo referencia a la fig. 8A, para fijar un conector de transición 542 al miembro de transmisión vibratorio 140, se aplica una fuerza de crimpado a través de un miembro de crimpado distal 532a (flechas de punta hueca) y un miembro de crimpado proximal 532b. Los miembros de crimpado 532 pueden ser parte de un dispositivo de crimpado pero ser controlados por separado, o alternativamente pueden ser dos dispositivos separados. En una realización alternativa, puede usarse un miembro de crimpado 532 pero aplicado secuencialmente a partes proximal y distal de la porción distal 512. En cualquier caso, la fuerza aplicada a la porción distal 512 a través del miembro de crimpado proximal 532b (flechas de punta llena) es mayor que la fuerza aplicada a la porción distal 512 a través del miembro de crimpado distal 532a (flechas de punta hueca).

35 Como se muestra en la FIG. 8B, la fuerza variable aplicada (flechas de punta llena y de punta hueca) provoca que la porción distal 512 se comprima más cerca de su extremo proximal, formando así un escalón proximal 516 con un diámetro exterior más pequeño y un escalón distal 514 con un diámetro exterior más grande. A su vez, se aplica más fuerza de crimpado contra el miembro de transmisión 140 por parte del escalón proximal 516 que por parte del escalón distal 514, permitiendo así la absorción vibratoria por el escalón distal 514.

40 La FIG. 8C es una vista en perspectiva del conector de transición 542 y el miembro de transmisión vibratorio 140 ensamblados, que muestra un escalón proximal 516 y un escalón distal 514 de la porción distal 512.

45 Aunque la invención se ha descrito anteriormente con referencia específica a varias realizaciones y ejemplos, se debe entender que es posible realizar varias adiciones, modificaciones, eliminaciones y alteraciones a tales realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. En consecuencia, se pretende que todas las adiciones, eliminaciones, alteraciones y modificaciones razonablemente previsibles estén incluidas en el alcance de la invención como se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter vibratorio (10) para romper obstrucciones en luces tales como vasos sanguíneos, comprendiendo el catéter:
 5 un cuerpo de catéter alargado flexible (27) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo;
 un miembro de transmisión vibratorio (140) que se extiende longitudinalmente a través de la luz del cuerpo de catéter (27) y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y
 un conector de transición (152) fijado al extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio (140) para
 10 acoplar el miembro de transmisión (140) con una fuente de energía vibratoria (16), comprendiendo el conector de transición (152) un orificio (216) en el que se extiende el extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio (140),
 donde el extremo proximal del miembro de transmisión vibratorio (140) está fijado dentro del orificio (216) del conector de transición (152) con fuerzas de fijación variables de modo que el conector de transición (152) ejerce una mayor cantidad de fuerza de fijación sobre la porción más proximal fijada del miembro de
 15 transmisión que sobre una porción adyacente del miembro de transmisión inmediatamente distal a la porción más proximal y ejerce una menor cantidad de fuerza de fijación sobre la porción más distal fijada del miembro de transmisión vibratorio (140) alojado dentro del orificio (216),
 obteniéndose las fuerzas de fijación mediante el crimpado de al menos parte del conector de transición.
2. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la fuente de energía vibratoria (16) comprende un transductor (14).
3. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el transductor (14) comprende un
 25 transductor de ultrasonidos.
4. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el conector de transición (152) comprende múltiples piezas fijadas entre sí.
5. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el conector de transición (152) comprende una configuración de una pieza.
6. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el conector de transición (152) comprende roscas (210), que son complementarias con roscas en la fuente de energía vibratoria (16).
7. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el conector de transición (152) comprende una porción distal ahusada (212) en dirección proximal a distal, extendiéndose la porción distal desde un extremo proximal del orificio (216) hasta una abertura distal del orificio (216).
8. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el miembro de transmisión vibratorio (140) está fijado dentro del orificio (210) mediante el crimpado de la porción distal ahusada (212) del conector de transición (152) de modo que se aplica una mayor fuerza de crimpado sobre una parte proximal más ancha de la porción distal (212) que sobre una parte distal más estrecha de la porción distal (212).
9. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el conector de transición (152) comprende una porción distal (212) que comprende:
 una primera porción escalonada (322) que tiene un primer radio y se extiende distalmente desde un extremo proximal del orificio; y
 50 una segunda porción escalonada (320) que tiene un segundo radio más pequeño que el primer radio y que se extiende desde un extremo distal de la primera porción escalonada hasta una abertura distal del orificio.
10. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con la reivindicación 9, donde el miembro de transmisión vibratorio (140) está fijado en el orificio (216) mediante el crimpado de la primera porción escalonada (322), aplicando así una mayor fuerza de crimpado a la primera porción escalonada (322) que a la segunda porción escalonada (320).
11. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el orificio (216) comprende:
 60 una primera porción escalonada (412) que tiene un primer radio y que se extiende distalmente desde un extremo proximal del orificio; y
 una segunda porción escalonada (418) que tiene un segundo radio mayor que el primer radio y que se extiende desde un extremo distal de la primera porción escalonada hasta una abertura distal del orificio.
12. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con la reivindicación 11, donde el miembro de transmisión vibratorio está fijado dentro del orificio mediante el crimpado del conector de transición, aplicando así una mayor

fuerza de crimpado sobre la primera porción escalonada que la segunda porción escalonada.

13. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el orificio está
5 ahusado desde un diámetro interior más grande en una abertura distal del orificio hasta un diámetro interior más pequeño en un extremo proximal del orificio.

14. Un catéter vibratorio (10) de acuerdo con la reivindicación 14, donde el miembro de transmisión vibratorio
10 (140) está fijado en el orificio mediante el crimpado del conector de transición (152), aplicando así una mayor fuerza de crimpado en el extremo proximal del orificio que en la abertura distal.

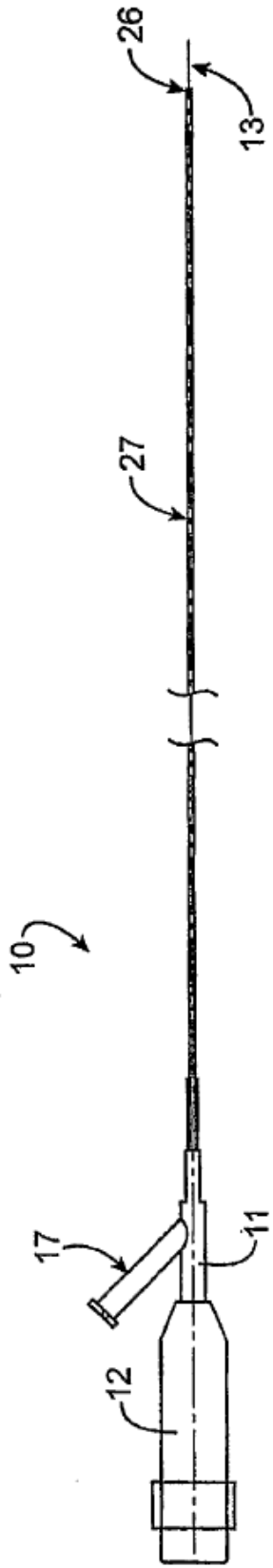


FIG. 2

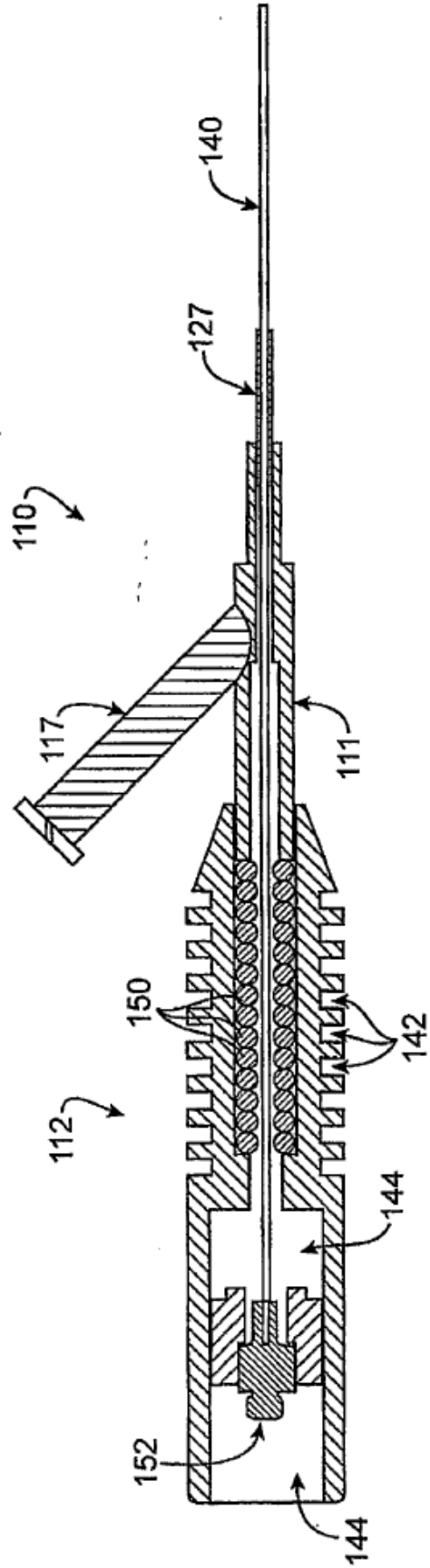


FIG. 3

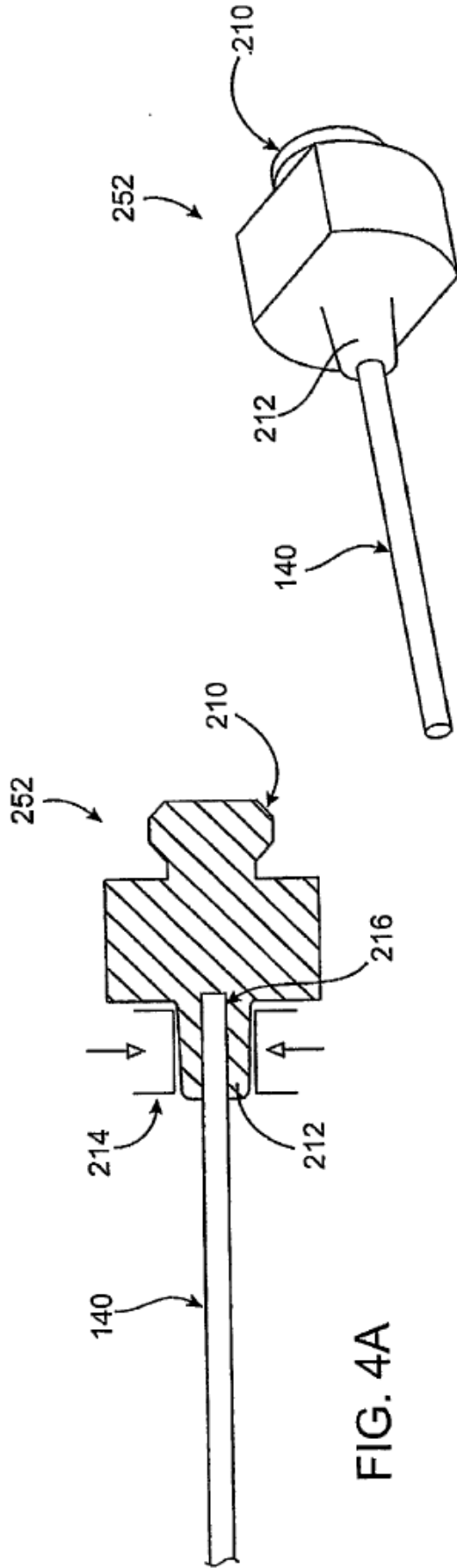


FIG. 4A

FIG. 4C

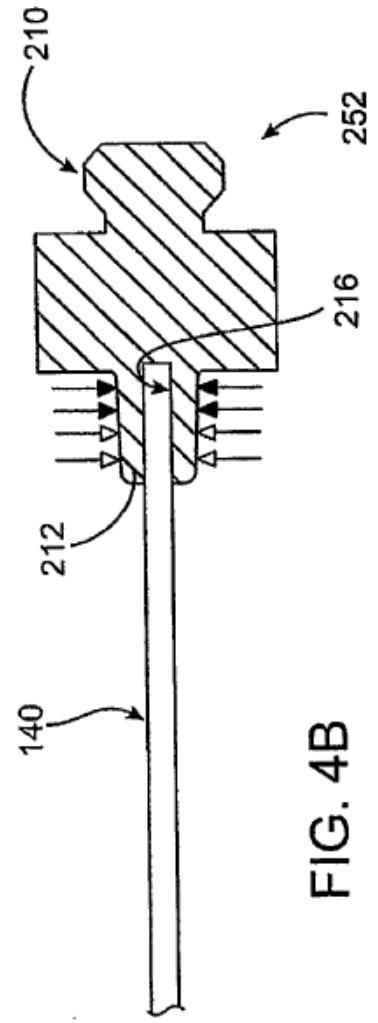
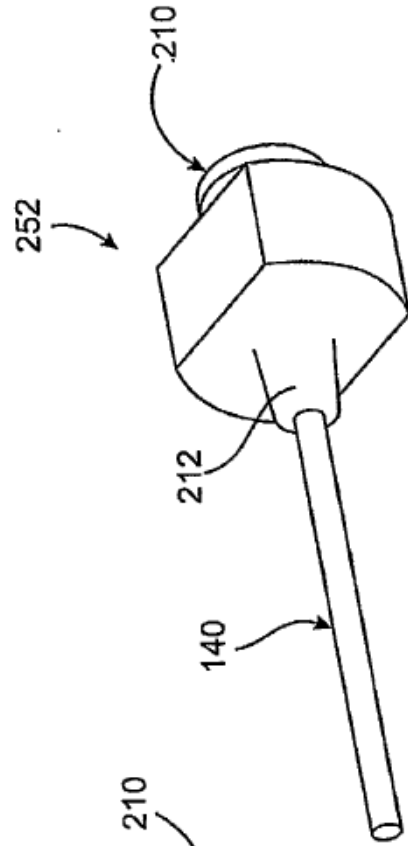


FIG. 4B



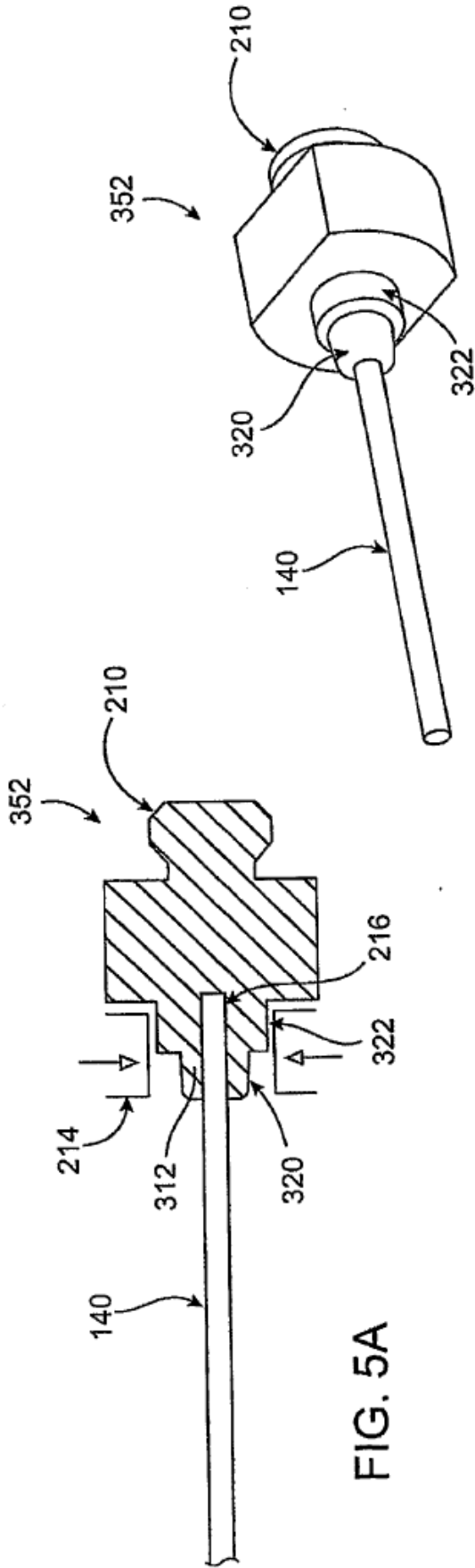


FIG. 5A

FIG. 5C

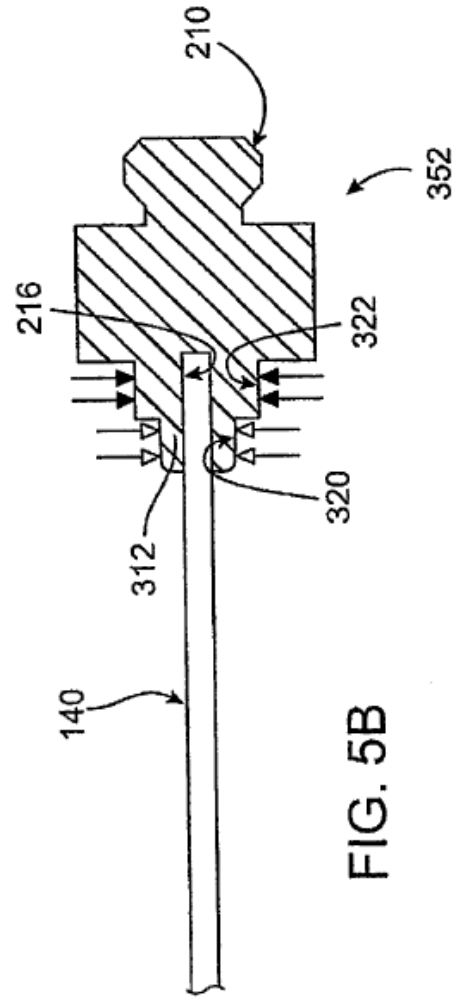


FIG. 5B

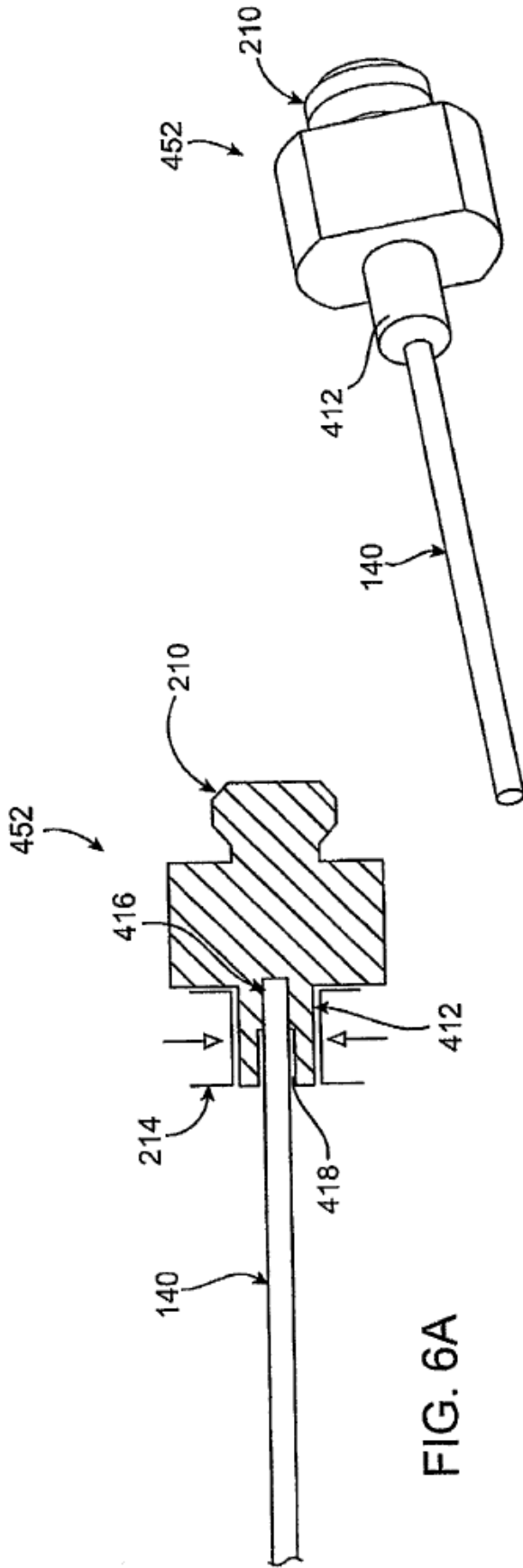


FIG. 6A

FIG. 6C

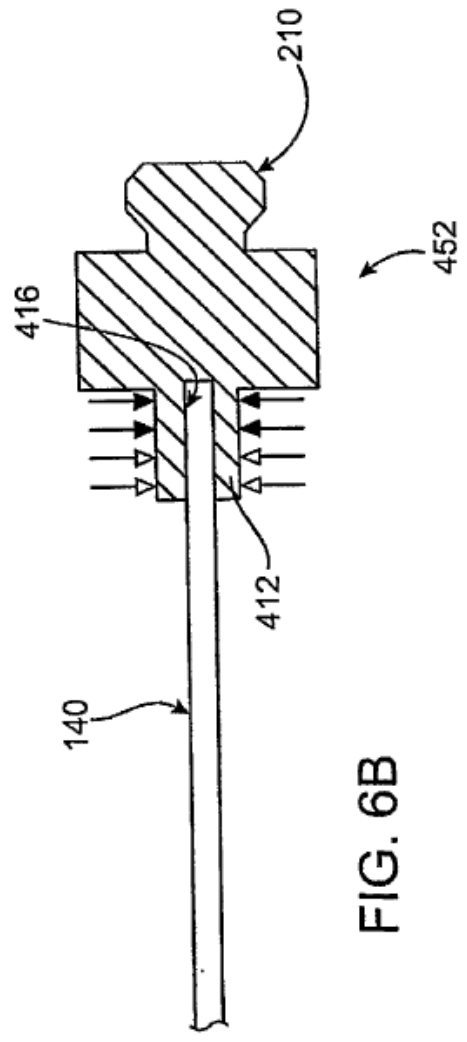


FIG. 6B

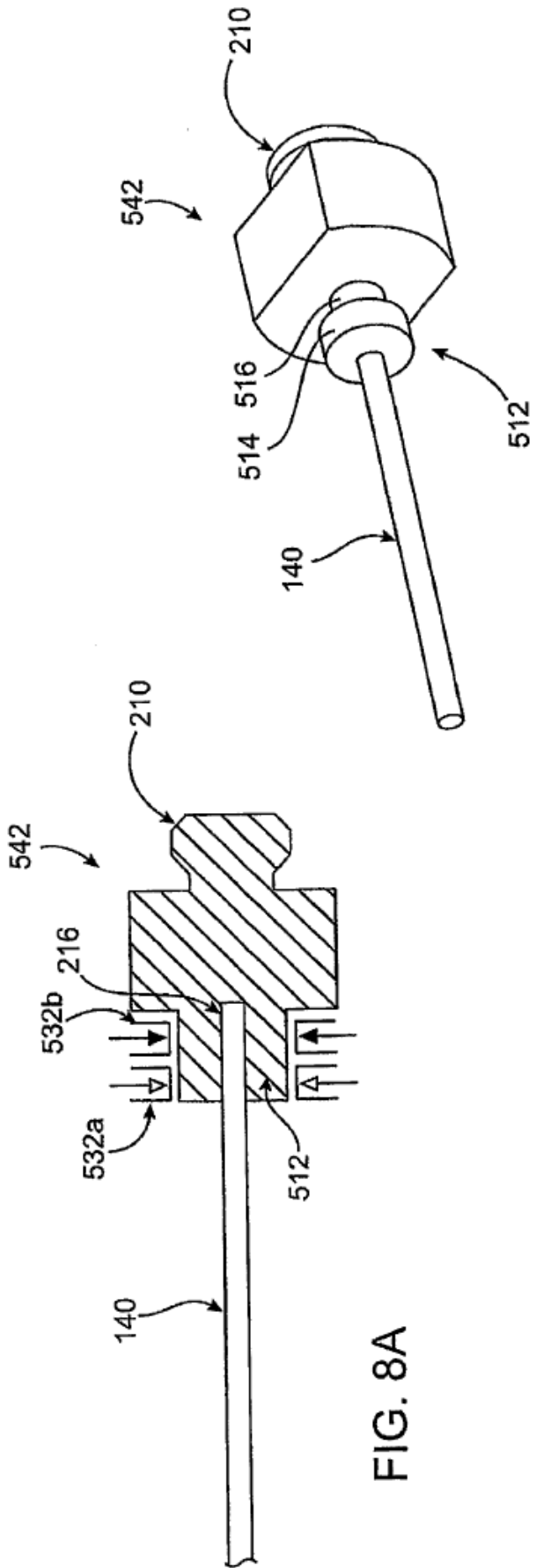


FIG. 8A

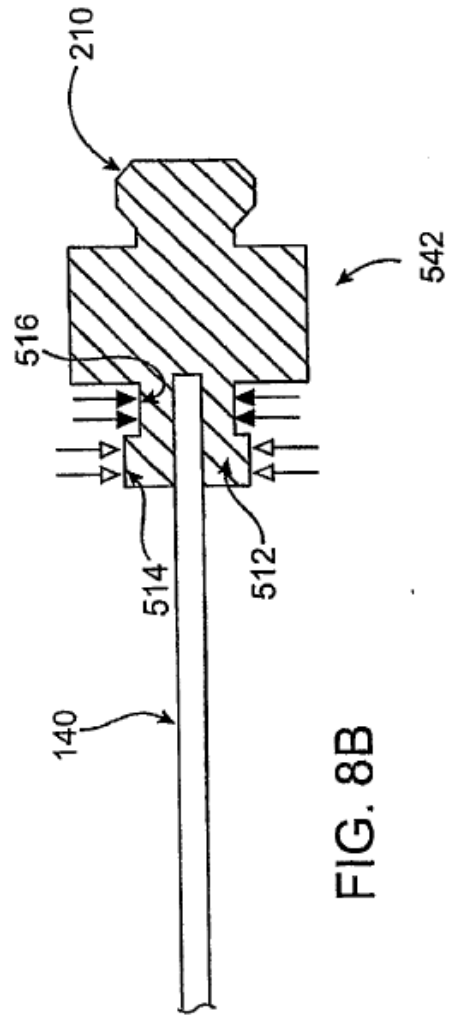


FIG. 8B

FIG. 8C

