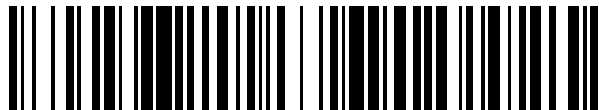


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 681**

51 Int. Cl.:

A61B 17/20 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/225 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2005 PCT/US2005/029683**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.03.2006 WO06026207**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2005 E 05792417 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 1793747**

54 Título: **Dispositivos de catéter de ultrasonidos mejorados**

30 Prioridad:

26.08.2004 US 927966

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

16.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NITA, HENRY;
SARGE, JEFF y
SPANO, RICHARD**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 663 681 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 de ultrasonidos mejorados

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere generalmente 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 con éxito catéteres que emplean diversos tipos de elementos de transmisión de ultrasonidos para realizar una ablación o romper de otro modo obstrucciones en vasos sanguíneos. Específicamente, ha tenido éxito en particular la ablación de obstrucciones tromboembólicas o de placa aterosclerótica de vasos sanguíneos periféricos tales como las arterias femorales. Se han desarrollado diversos dispositivos de catéter ultrasónicos para su uso en la ablación o retirada de material obstructivo de los vasos sanguíneos. Por ejemplo, las patentes
 15 estadounidenses con número 5 267 954 y 5 380 274, concedidas a un inventor de la presente invención y a las que se hace referencia mediante el presente documento, describen dispositivos de catéter de ultrasonidos para eliminar oclusiones. Otros ejemplos de dispositivos de ablación ultrasónicos para eliminar obstrucciones de vasos sanguíneos incluyen los descritos en la patente estadounidense n.º 3 433 226 (Boyd), patente estadounidense n.º 3 823 717 (Pohlman, *et al.*), patente estadounidense n.º 4 808 153 (Parisi), patente estadounidense n.º 4 936 281 (Stasz), patente estadounidense n.º 3 565 062 (Kuris), patente estadounidense n.º 4 924 863 (Sterzer), patente estadounidense n.º 4 870 953 (Don Michael, *et al.*) y patente estadounidense n.º 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.), EP316789 (Don Michael, *et al.*), DE3 821 836 (Schubert) y DE2438648 (Pohlman). Sin embargo, aunque se han desarrollado muchos catéteres de ultrasonidos, siguen buscándose mejoras.

25 Normalmente, un sistema de catéter ultrasónico para realizar una ablación de material oclusivo incluye tres componentes básicos: un generador de ultrasonidos, un transductor de ultrasonidos y un catéter de ultrasonidos. El generador convierte la alimentación 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 contraen a alta frecuencia. Estas expansiones pequeñas a alta frecuencia (con respecto a un eje del transductor y el catéter), se amplifican mediante el cuerno de transductor hasta convertirse en energía de vibración.
 30 A continuación se transmiten las vibraciones desde el transductor mediante el catéter de ultrasonidos a través de un elemento (o hilo) de transmisión de ultrasonidos que se extiende longitudinalmente a través del catéter. El elemento de transmisión transmite la energía de vibración al extremo distal del catéter en el que se usa la energía para realizar una ablación o romper de otro modo una obstrucción vascular.

Para alcanzar de manera eficaz los 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. Para permitir el avance de tales catéteres de ultrasonidos a través de vasos sanguíneos pequeños y/o tortuosos
 40 como el arco aórtico, los vasos coronarios y la vasculatura periférica de las extremidades inferiores, los catéteres (y sus respectivos hilos de transmisión de ultrasonidos) deben ser normalmente lo suficientemente pequeños y flexibles. Además, debido a la atenuación de la energía de ultrasonidos a lo largo del extenso y delgado hilo de transmisión de ultrasonidos, debe aplicarse una cantidad suficiente de energía de vibración en el extremo proximal del hilo para proporcionar una cantidad deseada de energía en el extremo distal.

45 Un reto permanente en el desarrollo de catéteres de ultrasonidos para tratar oclusiones vasculares es proporcionar energía de vibración adecuada en el extremo distal de un dispositivo de catéter sin sobrecalentar el hilo de transmisión de ultrasonidos. Generalmente, el aumento de la cantidad de entrada de potencia al hilo de transmisión de ultrasonidos provoca que la temperatura del hilo aumente. El sobrecalentamiento puede producirse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del hilo de transmisión, desde su conexión proximal con el transductor de ultrasonidos hasta la punta distal del hilo. El sobrecalentamiento del hilo, junto con las tensiones mecánicas que se dan en el hilo a partir de la propagación de ondas de ultrasonidos, puede causar una rotura de hilo, acortando por tanto la vida útil del dispositivo de catéter. Además, generalmente, es deseable destruir una oclusión por medio de las vibraciones de ultrasonidos y no calentando la oclusión ya que el calentamiento provoca un proceso de desnaturalización que
 50 reduce la eficacia de la ablación por ultrasonidos.

Algunos catéteres de ultrasonidos usan fluido de irrigación para intentar controlar la temperatura del hilo de transmisión de ultrasonidos, pero tales técnicas de enfriamiento de irrigación no son siempre efectivas. Otros dispositivos usan frecuencias intercambiadas para cambiar nodos y antinodos de frecuencia, moviendo por tanto una
 60 fuente de calor de punto a punto a lo largo del hilo de transmisión. Sin embargo, un hilo de transmisión de ultrasonidos dado resuena a la frecuencia fundamental para la cual está diseñado y, por tanto, el cambio de frecuencias requiere esencialmente encender y apagar el dispositivo de ultrasonidos, lo que reduce la eficacia del dispositivo. Algunos dispositivos de catéter de ultrasonidos incluyen uno o más elementos de absorción en el extremo proximal para absorber vibraciones no deseadas del hilo de transmisión de ultrasonidos. Tales absorbedores, sin embargo, no resuelven el problema de generación de calor y, de hecho, pueden provocar un calentamiento aumentado a partir de fuerzas de fricción.

Por tanto, existe la necesidad de dispositivos y procedimientos de catéter de ultrasonidos mejorados que proporcionen una ablación o rotura de oclusiones vasculares. De manera ideal, tales catéteres de ultrasonidos proporcionarían un nivel deseado de potencia en un extremo distal del dispositivo al tiempo que también impedirían el sobrecalentamiento del elemento de transmisión de ultrasonidos del dispositivo. Idealmente, tales dispositivos resolverían el sobrecalentamiento del hilo de transmisión de ultrasonidos en su conexión proximal con un dispositivo de catéter así como a lo largo de la longitud del hilo. Al menos algunos de estos objetivos se alcanzarán mediante la presente invención.

El documento US 2004/024393 A1 se refiere a un sistema de ultrasonidos terapéutico. Este documento es la técnica anterior más próxima al objeto de las reivindicaciones. Da a conocer un catéter de ultrasonidos diseñado para romper oclusiones en vasos sanguíneos, comprendiendo el catéter de ultrasonidos: un cuerpo flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz, un elemento 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, una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter, un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión a un transductor de ultrasonidos, y un mando de catéter acoplado al extremo proximal del cuerpo de catéter y que aloja el conector sónico y una parte proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos, en el que el mando de catéter comprende un orificio de infusión para la conexión a una bomba de inyección, una bolsa intravenosa o una jeringuilla por medio de un tubo de infusión, comprendiendo además el catéter un tubo de hilo de guía que se extiende a través de al menos una parte del cuerpo de catéter para permitir el paso de un hilo de guía.

Los documentos US 5 397 301 A, US 5 163 433 A y EP 0 443 256 A1 son documentos de la técnica anterior adicionales.

Breve resumen de la invención

En un aspecto de la invención, un catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos comprende las características según la reivindicación 1.

En algunas realizaciones, la característica de disipación de calor comprende una o más partes de la carcasa construidas de un material conductor térmico. Por ejemplo, el material conductor térmico puede incluir, pero no está limitado a, metal, polímero, vidrio, caucho, combinaciones de los mismos o similares. Adicionalmente (o alternativamente), la característica de disipación de calor puede comprender características de superficie múltiples en la carcasa para aumentar una superficie de la carcasa. Tales características de superficie pueden incluir, por ejemplo, ranuras, muescas, ondas, depresiones y/o similares. En algunas realizaciones, una característica de disipación de calor adicional o alternativa comprende al menos un material conductor dispuesto dentro de la carcasa, que circunda al menos parcialmente el elemento de transmisión de ultrasonidos, para conducir calor alejado del elemento de transmisión de ultrasonidos. En una realización, el material conductor puede estar dispuesto de manera adyacente a uno o más elementos de absorción de vibraciones que rodean el elemento de transmisión de ultrasonidos. Opcionalmente, pueden disponerse elementos conductores independientes múltiples entre elementos de absorción de vibraciones múltiples para circundar al menos parcialmente el elemento de transmisión de ultrasonidos. En otra realización, el material conductor está dispuesto en uno o más elementos de absorción de vibraciones que rodean el elemento de transmisión de ultrasonidos.

Según la invención, la característica de disipación de calor comprende al menos una entrada de fluido para permitir el paso de uno o más fluidos de disipación de calor al interior de una cavidad interna de la carcasa. En algunas realizaciones, la cavidad interna de la carcasa está en comunicación fluida con la luz del cuerpo de catéter, de manera que un fluido introducido al interior de la cavidad interna pasa a través y hacia fuera de un extremo distal de la luz del cuerpo de catéter. En algunas realizaciones, la entrada está dispuesta a lo largo de la carcasa de manera que el/los fluido(s) de disipación de calor que pasan a través de la entrada entran en contacto con al menos un elemento de absorción de vibraciones dispuesto en el elemento de transmisión de ultrasonidos. La entrada puede estar dispuesta también a lo largo de la carcasa de manera que el/los fluido(s) de disipación de calor que pasan a través de la entrada entran en contacto con el conector sónico y una parte del elemento de transmisión de ultrasonidos. Algunos dispositivos incluyen además un dispositivo de refrigeración acoplado al catéter para refrigerar un fluido que va a introducirse a través de la entrada de fluido. Según la invención, el dispositivo incluye además un tubo de hilo guía que se extiende a través de al menos una parte del cuerpo de catéter para permitir el paso de un hilo guía y una pared lateral del tubo de hilo guía incluye una pluralidad de aberturas para permitir que el fluido introducido al interior de la luz del cuerpo de catéter pase al interior y a través del tubo de hilo guía.

En algunas realizaciones, al menos una parte de la carcasa proximal comprende un material adaptado para cambiar de color cuando cambia la temperatura de la carcasa. En una realización, por ejemplo, el material comprende un pigmento termocromático. En una realización, el pigmento termocromático puede cambiar de un primer color a un segundo color cuando la temperatura de la carcasa alcanza aproximadamente 45° Celsius y cambia del segundo color al primer color cuando la temperatura de la carcasa cae por debajo de aproximadamente 45° Celsius.

En otro aspecto de la presente invención, 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 de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo transductor de ultrasonidos; una carcasa proximal acoplada al extremo proximal del cuerpo de catéter y que aloja el conector sónico y una parte proximal del hilo de transmisión de ultrasonidos; y medios de disipación de calor para disipar calor del elemento de transmisión de ultrasonidos. Según diversas realizaciones, los medios de disipación de calor pueden incluir cualquier elemento, dispositivo, elemento de unión o similares adecuados, tales como, pero no limitados a, aquellos descritos anteriormente. Cualquier característica descrita anteriormente puede aplicarse a este catéter de ultrasonidos.

En otro aspecto de la presente divulgación, un sistema de catéter de ultrasonidos para romper oclusiones en vasos sanguíneos incluye un dispositivo de catéter de ultrasonidos, un generador de ultrasonidos acoplado de manera extraíble al dispositivo de catéter de ultrasonidos y un dispositivo de enfriamiento de fluido acoplado de manera extraíble al dispositivo de catéter de ultrasonidos para enfriar uno o más fluidos de disipación de calor que van a hacerse pasar a través del dispositivo de catéter. El propio dispositivo de catéter de ultrasonidos 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 de catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal; una cabeza distal acoplada al extremo distal del elemento de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo de catéter; un conector sónico acoplado al extremo proximal del elemento de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo transductor de ultrasonidos; y una carcasa proximal acoplada al extremo proximal del cuerpo de catéter y que aloja el conector sónico y una parte proximal del hilo de transmisión de ultrasonidos. La carcasa incluye al menos una entrada de fluido para permitir el paso de uno o más fluidos de disipación de calor al interior de una cavidad interna de la carcasa. De nuevo, el catéter de ultrasonidos puede incluir cualquiera de las características descritas anteriormente.

En otro aspecto de la presente divulgación, no según la invención, un método para romper una oclusión en un vaso sanguíneo implica colocar un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo de modo que un extremo distal del catéter esté adyacente a la oclusión; transmitir energía de ultrasonidos a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para romper la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión y hacer pasar un fluido de irrigación enfriado a través del catéter de ultrasonidos para disipar calor alejándolo del elemento de transmisión de ultrasonidos. Por ejemplo, el fluido enfriado tiene una temperatura de entre aproximadamente 1 °C y aproximadamente 22 °C. Puede usarse cualquier fluido enfriado adecuado, tal como, pero no limitado a, suero fisiológico, agentes trombolíticos, antiagregantes plaquetarios, agentes lisantes, anticoagulantes y/o similares. El método puede implicar además enfriar el fluido de irrigación a una temperatura deseada, usando un dispositivo de refrigeración acoplado al catéter de ultrasonidos. En una realización, un fluido enfriado se hace pasar de manera continuada a través del catéter de ultrasonidos durante un procedimiento de rotura de una oclusión. Alternativamente, el fluido enfriado puede hacerse pasar a través del catéter de ultrasonidos al tiempo que se activa el catéter, deteniéndose automáticamente el paso de fluido cuando se desactiva el catéter de ultrasonidos.

En otro aspecto de la presente divulgación, no según la invención, un método para romper una oclusión en un vaso sanguíneo implica situar un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo de manera que un extremo distal del catéter sea adyacente a la oclusión transmitiendo energía de ultrasonido a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para romper la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión, y hacer pasar un fluido de irrigación sobresaturado de oxígeno a través del catéter de ultrasonidos para disipar calor alejándolo del elemento de transmisión de ultrasonidos. Por ejemplo, el fluido de irrigación sobresaturado de oxígeno comprende disolución de suero fisiológico sobresaturada de oxígeno. El fluido de irrigación sobresaturado de oxígeno puede comprender disolución de suero fisiológico combinado con un material de contraste radiopaco. El fluido sobresaturado de oxígeno puede conservarse a cualquier temperatura adecuada. El fluido puede conservarse a temperatura ambiente, al tiempo que en otros métodos a modo de ejemplo se conserva a entre aproximadamente 1 °C y aproximadamente 22 °C.

En otro aspecto de la presente divulgación, no según la invención, un método para romper una oclusión en un vaso sanguíneo implica situar un catéter de ultrasonidos en el vaso sanguíneo de manera que un extremo distal del catéter sea adyacente a la oclusión transmitiendo energía de ultrasonido a un elemento de transmisión de ultrasonidos del catéter de ultrasonidos para romper la oclusión en múltiples fragmentos de oclusión, y hacer pasar un fluido de irrigación lúbrico a través del catéter de ultrasonidos para disipar calor alejándolo del elemento de transmisión de ultrasonidos y reducir la fricción entre el elemento de transmisión de ultrasonidos y un cuerpo de catéter de ultrasonidos. Por ejemplo, el fluido de irrigación lúbrico comprende una emulsión. La emulsión puede comprender aceite de oliva, yema de huevo, fosfolípidos, glicerina, desoxicolato de sodio, L-histidina, disodio CDTA, hidróxido de sodio y agua. La emulsión puede tener un pH de entre aproximadamente 8,0 y aproximadamente 9,0. El fluido lúbrico puede conservarse a cualquier temperatura adecuada. El fluido puede conservarse a temperatura

ambiente, al tiempo que en otros métodos a modo de ejemplo se conserva a entre aproximadamente 1 °C y aproximadamente 22 °C.

5 Estos y otros aspectos y realizaciones de la presente invención se describen en mayor detalle a continuación, en referencia a las figuras dibujadas adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter de ultrasonidos según una realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista lateral de un dispositivo de catéter de ultrasonidos según una realización de la presente invención;

15 la figura 3 es una vista lateral en sección transversal de una parte proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos que tiene medios de disipación de calor según una realización de la presente invención;

la figura 4 es una vista lateral en sección transversal de una parte proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos que tiene medios de disipación de calor según otra realización de la presente invención;

20 la figura 5 es una vista lateral en sección transversal de una parte proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos que tiene medios de disipación de calor según otra realización de la presente invención;

25 la figura 6 es una vista lateral en sección transversal de una parte proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos, con una carcasa proximal del dispositivo que tiene una abertura de entrada de fluido según una realización de la presente invención;

30 la figura 7 es una vista lateral en sección transversal de una parte proximal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos, con una carcasa proximal del dispositivo que tiene una abertura de entrada de fluido según otra realización de la presente invención; y

35 la figura 8 es una vista lateral en sección transversal de una parte distal de un dispositivo de catéter de ultrasonidos que tiene un tubo de hilo guía perforado para permitir el paso de fluido a través del mismo según otra realización de la presente invención

Descripción detallada de la invención

40 Los dispositivos de catéter de ultrasonidos de la presente invención se proporcionan para romper oclusiones en vasos sanguíneos. Los dispositivos de catéter incluyen generalmente un cuerpo de catéter, un elemento de transmisión de energía de ultrasonidos dispuesto dentro del cuerpo de catéter y una cabeza distal acoplada al elemento de transmisión de energía y dispuesta en o cerca del extremo distal del cuerpo de catéter. El elemento de transmisión de ultrasonidos transmite energía de ultrasonidos desde un transductor de ultrasonidos a la cabeza distal, haciendo que la cabeza vibre y, por tanto, rompa oclusiones vasculares. A continuación se describirán en mayor detalle una serie de características mejoradas de tales dispositivos de catéter de ultrasonidos.

45 Haciendo referencia ahora a la figura 1, una realización de un sistema de catéter de ultrasonidos 20 incluye de manera adecuada un dispositivo 10 de catéter de ultrasonidos y un generador 16 de ultrasonidos. El dispositivo 10 de catéter incluye de manera adecuada una cabeza 26 distal para romper oclusiones, un cuerpo 27 de catéter y un conector 12 de extremo proximal para acoplar el dispositivo 10 de catéter a un transductor 14 de ultrasonidos. El transductor 14 de ultrasonidos está acoplado al generador 16 de ultrasonidos por medio de un conector 28 y el generador está acoplado a un conmutador 18 de encendido/apagado que se acciona con el pie por medio de otro conector 29. El generador 16 proporciona energía ultrasónica al transductor 14 y, por tanto, al catéter 10 de ultrasonidos. El dispositivo 10 de catéter incluye además un elemento de transmisión de ultrasonidos (o "hilo", no mostrado) que se extiende a través del cuerpo de catéter 27 y transmite energía desde el transductor 14 hasta la cabeza 26 distal. Algunas realizaciones del dispositivo 10 incluyen un hilo guía 13 de intercambio rápido y orificio de hilo guía, al tiempo que otras realizaciones incluyen un orificio de hilo guía proximal por encima de la colocación del hilo guía de hilo. En algunas realizaciones, el transductor 14 incluye además un dispositivo 15 de sujeción para mejorar el acoplamiento del catéter 10 al transductor 14. Los diversos componentes 20 de sistema pueden acoplarse por medio de cualquier medio adecuado. Los conectores 28, 29 pueden comprender un cable o cordón eléctrico o cualquier otro dispositivo de conexión adecuado para acoplar el conmutador 18 de encendido/apagado, el generador 16 y el transductor 14. En una realización alternativa, el conmutador 18 de encendido/apagado está ubicado en el generador 16.

65 Además del conector 12 proximal, el dispositivo 10 de catéter de ultrasonidos puede incluir uno u otros más diversos componentes, tales como un conector 11 en Y que incluye un orificio 17 de entrada de fluido (o abertura) para el paso de fluido de irrigación. El orificio 17 de entrada puede estar acoplado de manera extraíble a un tubo 24 de

irrigación, que en una realización puede estar acoplado a un dispositivo 30 de refrigeración de fluido (o “enfriamiento de fluido”). El dispositivo 30 de refrigeración puede, a su vez, estar acoplado a un recipiente 32 de fluido por medio de un tubo 34 de conector. Este aparato de irrigación puede usarse para introducir uno o más fluidos al interior del dispositivo 10 de catéter. Puede usarse fluido para enfriar cualquier parte del dispositivo, tal como el elemento de transmisión de ultrasonidos, ayudando por tanto a reducir el desgaste y la rotura del dispositivo 10. En algunas realizaciones, el orificio 17 de entrada de fluido está ubicado más cerca proximalmente en el conector 12 proximal, para permitir que se aplique el fluido dentro del conector 12. En algunas realizaciones, se usa fluido refrigerado, al tiempo que en otras realizaciones el fluido de irrigación puede conservarse a temperatura ambiente. En diversas realizaciones, puede usarse fluido sobresaturado de oxígeno, fluido lubrico o cualquier otro fluido o combinación de fluidos adecuados y, de nuevo, tales fluidos pueden refrigerarse o conservarse a temperatura ambiente. En una realización alternativa a aquella mostrada en la figura 1, el dispositivo 30 de refrigeración y el recipiente 32 de fluido están combinados en un dispositivo.

Generalmente, el dispositivo 10 de catéter puede incluir cualquier número adecuado de brazos laterales u orificios para el paso de un hilo guía, aplicación de succión, fluido de infusión y/o de irrigación de extracción, colorante y/o similar, o cualquier otro orificio o conexión adecuados. Además, los catéteres 10 de ultrasonidos de la presente invención pueden usarse con cualquier dispositivo proximal adecuado, tal como cualquier transductor 14 de ultrasonidos, generador 16 de ultrasonidos, dispositivo(s) de acoplamiento adecuados y/o similares. Por tanto, no debe interpretarse que la realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 1 ni ninguna descripción posterior de sistemas o aparatos proximales para su uso con catéteres 10 de ultrasonidos limitan el alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2, se muestra una vista a escala ampliada de un dispositivo 10 de catéter. Se muestra un conector 12 proximal, un conector 11 en Y, un orificio 17 de entrada, un cuerpo 27 de catéter, una cabeza 26 distal y un hilo guía 13. El cuerpo 27 de catéter es generalmente un elemento flexible, tubular y alargado que tiene cualquier diámetro y longitud adecuados para alcanzar una oclusión vascular para su tratamiento. En una realización, por ejemplo, el cuerpo 27 de catéter tiene preferentemente un diámetro externo de entre 0,5 mm aproximadamente y 5,0 mm aproximadamente. En otras realizaciones, como en los catéteres previstos para su uso en vasos relativamente pequeños, el cuerpo 27 de catéter puede tener un diámetro externo de entre 0,25 mm aproximadamente y 2,5 mm aproximadamente. El cuerpo 27 de catéter también puede tener cualquier longitud adecuada. Tal y como se comentó anteriormente de manera breve, por ejemplo, algunos catéteres de ultrasonidos tienen una longitud en el intervalo de 150 cm aproximadamente. Sin embargo, puede usarse cualquier otra longitud adecuada sin apartarse del alcance de la presente invención. En las patentes estadounidenses con número 5 267 954 y 5 989 208, a las que se hizo referencia anteriormente, se describen ejemplos de cuerpos de catéter similares a los que pueden usarse en la presente invención.

Características de la presente invención puede aplicarse a cualquiera de un número de dispositivos de catéter de ultrasonidos.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, se muestra en sección transversal una parte proximal de una realización de un dispositivo 110 de catéter de ultrasonidos. Un hilo 140 de transmisión de ultrasonidos se extiende desde un conector 152 sónico de manera distal a un extremo distal (no mostrado) del dispositivo 110 de catéter. Un cuerpo 127 de catéter del dispositivo 110 se muestra solo en parte, mientras que el cuerpo 127 de catéter se extiende normalmente de manera distal a (o cerca de) el extremo distal del dispositivo 110. El dispositivo 110 de catéter también incluye una carcasa 112 proximal (o “conector proximal”), que tiene un agujero 144 interno (o “cavidad interna”) en el que residen un conector 152 sónico, una parte del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos y uno o más elementos 150 de absorción de vibraciones. La carcasa 112 está acoplada a un conector 111 en Y, que incluye un orificio (o abertura) 117 de entrada de fluido, y el conector 111 en Y está acoplado al cuerpo 127 de catéter.

En diversas realizaciones, la carcasa 112 puede incluir de manera adecuada una o más características 142 de superficie para aumentar la superficie global de la superficie externa de la carcasa 112. La superficie aumentada potencia la capacidad de la carcasa 112 para disipar calor generado por el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos hacia fuera del dispositivo 110 de catéter. Las características 142 de superficie pueden tener cualquier tamaño o forma adecuados, tal como rugosidades, puntas, ondulaciones, ranuras o similares, y puede usarse cualquier número adecuado de características 142 de superficie. Adicionalmente, la carcasa 112 puede estar hecha de uno o más materiales de disipación de calor, tales como aluminio, acero inoxidable, cualquier(cualesquiera) otro(s) metal(es) conductor(es) o cualquier(cualesquiera) material(es) conductor(es) no metálico(s) adecuado(s).

Según la invención, el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos, hilo o guía de ondas se extiende longitudinalmente a través de una luz del cuerpo 127 de catéter para transmitir energía ultrasónica desde un transductor de ultrasonidos (no mostrado), conectado al extremo proximal de la carcasa 112 proximal, hasta el extremo distal del dispositivo 110 de catéter. El elemento 140 de transmisión de ultrasonidos puede estar formado por cualquier material capaz de transmitir de manera efectiva energía ultrasónica desde el transductor de ultrasonidos hasta el extremo distal de cuerpo 127 de catéter, que incluye pero no está limitado a, metales tales como aluminio o titanio puros, o aleaciones de aluminio o titanio. De nuevo, pueden encontrarse detalles adicionales

del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos en las solicitudes de patente referidas anteriormente. De manera similar, puede hacerse referencia a las solicitudes de patente referidas para descripciones de la carcasa 112, el conector 152 sónico, los elementos 150 de absorción de vibraciones, el conector 111 en Y y similares. Por ejemplo, la carcasa 112 y otras características se describen en detalle en el documento US2005113688 A1, publicado el 26 de mayo de 2005, titulado "Steerable Ultrasound Catheter".

El elemento 140 de transmisión de ultrasonidos pasa normalmente desde el conector 152 sónico, a través del agujero 144 y el conector 111 en Y, y luego a través del cuerpo 127 de catéter. El orificio 117 de entrada de fluido 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 de cuerpo 127 de catéter. Por tanto, el fluido introducido al interior de orificio 117 de entrada de fluido es libre normalmente de fluir al interior y a través del cuerpo 127 de catéter para entrar en contacto con el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos. El fluido puede fluir hacia fuera del cuerpo 127 de catéter a través de aberturas en la cabeza distal (no mostrada) o a través de cualquier otra abertura o perforación adecuada, tales como aberturas ubicadas en el propio cuerpo 127 de catéter. Cualquier fluido adecuado puede hacerse pasar a través del orificio 117 de entrada de fluido y el cuerpo 127 de catéter, tal como fluido refrigerado, fluido lubrico, suero fisiológico sobresaturado o mezcla de contraste/suero fisiológico, o similares. Enfriar y/o lubricar el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos puede reducir la fricción y/o el desgaste y la rotura del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos, prolongando por tanto la vida útil de dispositivo 110 de catéter de ultrasonidos y potenciando su rendimiento.

Adicionalmente, la temperatura y caudal de un líquido refrigerante pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos a una temperatura deseada dentro de su intervalo de funcionamiento óptimo. En particular, en realizaciones de la invención en las que el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos está hecho de una aleación metálica 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 orificio 117 de entrada de fluido pueden controlarse específicamente para mantener la temperatura del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos dentro de un intervalo de temperaturas en el que muestra sus propiedades físicas más deseables. Por ejemplo, en realizaciones de la invención en las que el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos está hecho de una aleación con memoria de forma que muestra superelasticidad cuando está en su estado martensítico, pero que pierde superelasticidad cuando pasa a un estado austenítico, será deseable ajustar la temperatura y el caudal del líquido refrigerante infundido a través del orificio 117 de entrada de fluido para mantener la aleación con memoria de forma del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos dentro de un intervalo de temperatura en el que la aleación permanezca en su estado martensítico y no pase a un estado austenítico. La temperatura a la que tales aleaciones con memoria de forma pasan de un estado martensítico a un estado austenítico se conoce como la "temperatura de transición martensítica" del material. Por tanto, en estas realizaciones, el fluido infundido a través del orificio 117 estará a tal temperatura, y se infundirá a tal velocidad, para mantener la aleación de memoria de forma del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos por debajo de su temperatura de transición martensítica.

Tal como se mencionó anteriormente, en una realización, puede usarse un fluido sobresaturado. El uso de tales fluidos puede potenciar la cavitación de una oclusión, ayudar a impedir daños en el tejido no deseados y/o similares. Tales fluidos se describen, por ejemplo, en las patentes estadounidenses n.º 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 referencia por el presente documento. En otra realización, una mezcla de tinte de contraste y suero fisiológico puede usarse para lograr resultados iguales o similares.

Ahora, con referencia a la figura 4, una realización de un dispositivo 210 de un catéter de ultrasonidos incluye las características descritas justo anteriormente y también incluye un elemento 160 de absorción de calor dispuesto dentro de la carcasa 112. El elemento 160 de absorción de calor puede tener cualquier forma y tamaño adecuado y, en diversas realizaciones, puede disponerse en cualquiera de un número de ubicaciones diferentes dentro de la carcasa 112. Normalmente, elemento 160 de absorción de calor está hecho de un material de absorción de calor, tal como, pero no limitado a, un elastómero metalizado, tal como un material de caucho combinado con un polvo metálico, tal como polvo de aluminio. Naturalmente, puede usarse cualquier otro material de disipación de calor o de absorción de calor adecuado, en realizaciones alternativas. En la realización mostrada, el elemento 160 de absorción de calor es generalmente en forma cilíndrica y está dispuesto alrededor de los elementos 150 de absorción de vibraciones, de modo que absorbe calor del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos y los absorbedores 150 de vibraciones.

Haciendo referencia a la figura 5, en una realización alternativa, un dispositivo 310 de catéter de ultrasonidos puede incluir elementos 170 de absorción de calor múltiples, tal como elementos cilíndricos dispuestos alrededor del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos y en medio de elementos 150 de absorción de vibraciones múltiples. Tal como es evidente a partir de las figuras 4 y 5, cualquiera de un número de configuraciones de elementos 160, 170 de absorción de calor puede disponerse dentro de la carcasa 112.

La figura 6 demuestra otra realización de un dispositivo 410 de catéter de ultrasonidos, que pueden incluir cualquiera de las características descritas anteriormente. En esta realización, un orificio 217 de entrada de fluido está ubicado más proximalmente en la carcasa 112 que en las realizaciones descritas anteriormente. El orificio 217 de entrada de fluido está en comunicación fluida con la cavidad 144 interna de la carcasa 112, de modo que el fluido (flechas continuas) introducido al interior de orificio 217 de entrada de fluido entra en la cavidad 144 interna y entra en contacto con los elementos 150 de absorción de vibraciones antes de entrar en la luz del cuerpo 127 de catéter por medio de una o más aberturas 220 proximales. El fluido que pasa a lo largo y que entra en contacto con los elementos 150 de absorción de vibraciones ayudará a disipar calor de los elementos 150. Tal como se mencionó anteriormente, tales fluidos pueden ser refrigerados/enfriados, lubricos, sobresaturados de oxígeno o similares. En diversas realizaciones, los fluidos lubricos y sobresaturados de oxígeno pueden estar o bien enfriados/refrigerados o bien a temperatura ambiente.

Haciendo referencia a la figura 7, otra realización de un dispositivo 510 de catéter de ultrasonidos incluye todas las características recién descritas, pero el orificio 317 de entrada de fluido está ubicado más proximalmente de la carcasa 112. En esta realización, el fluido (flechas sólidas) que entra en el orificio 317 de entrada de fluido entra en contacto con una parte proximal del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos, procede de manera distal a entrar en contacto con los elementos 150 de absorción de vibraciones y luego procede a través de aberturas 220 al interior de la luz de cuerpo 127 de catéter. Por tanto, el fluido proporciona disipación de calor adicional a la parte proximal del elemento 140 de transmisión de ultrasonidos con la que entra en contacto.

Tal como se mencionó anteriormente, en algunas realizaciones el fluido de irrigación/enfriamiento pasa a través de una luz del cuerpo 127 de catéter y hacia fuera de una o más aberturas en la cabeza 26 distal o en otra parte en el dispositivo de catéter. Según la invención, y ahora con referencia a la figura 8, un dispositivo 610 de catéter de ultrasonidos puede incluir un tubo 424 de hilo guía que forma una luz 426 de hilo guía y que incluye una o más aberturas 430 de tubo de hilo guía para permitir el paso de fluido. Generalmente, un hilo guía 420 puede hacerse pasar a través de la luz 426 del hilo guía y hacia fuera de una abertura 422 distal del tubo 424 de hilo guía, ubicada en la cabeza 26 distal. El fluido (flechas continuas) que se hace pasar a través de una luz 428 del cuerpo de catéter puede fluir al interior de las aberturas 430 y hacia fuera de la abertura 422 distal. Por tanto, el fluido entraría en contacto con el elemento 140 de transmisión de ultrasonidos durante una parte de su recorrido a través de la luz 428 del cuerpo de catéter, disipando por tanto calor y/o lubricando, y luego pasaría hacia fuera del dispositivo 610 de catéter por medio del tubo 424 de hilo guía. Esta configuración puede ser ventajosa dado que el fluido de irrigación puede proporcionar una lubricación adicional en el interior de la luz 426 del hilo guía para mejorar el movimiento del hilo guía.

En una realización, la carcasa 112 puede incluir un material que cambia de color cuando aumenta o desciende su temperatura, proporcionando por tanto una indicación de la temperatura de la parte proximal del dispositivo de catéter. En una realización puede usarse, por ejemplo, un material termocromático, tal como Colorcomp(R) Thermochromics (proporcionado por LNP Engineering Plastics, Inc.). Pueden usarse otros materiales que cambian de color en realizaciones alternativas. En diversas realizaciones, el color de tal material puede cambiar a cualquier temperatura adecuada. En una realización, por ejemplo, el pigmento termocromático cambia de un primer color a un segundo color cuando la temperatura de la carcasa 112 alcanza aproximadamente 45° Celsius y cambia del segundo color al primer color cuando la temperatura de la carcasa 112 cae por debajo de aproximadamente 45° Celsius.

Aunque la invención se haya descrito anteriormente con referencia específica a diversas realizaciones y ejemplos, debe entenderse que pueden realizarse diversas adiciones, modificaciones, eliminaciones y alteraciones en tales realizaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones anexas. Por consiguiente, se pretende que la invención se defina en las reivindicaciones y que todos los aportes, eliminaciones, alteraciones y modificaciones razonablemente predecibles puedan incluirse al catéter divulgado.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (10) de ultrasonidos diseñado para romper oclusiones en vasos sanguíneos, comprendiendo el catéter (10) de ultrasonidos:
 - 5 un cuerpo (27) de catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos una luz;
 - 10 un elemento (140) 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;
 - 15 una cabeza (26) distal acoplada al extremo distal del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos y dispuesta de manera adyacente al extremo distal del cuerpo (27) de catéter;
 - 20 un conector (152) sónico acoplado al extremo proximal del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos para acoplar el elemento (140) de transmisión de ultrasonidos a un dispositivo (14) transductor de ultrasonidos; y
 - 25 una carcasa (112) proximal acoplada al extremo proximal del cuerpo (27) de catéter y que aloja el conector (152) sónico y una parte proximal del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos,
 - en el que la carcasa (112) proximal incluye al menos una característica (117, 160, 170, 217, 317) de disipación de calor para disipar calor desde la parte proximal del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos,
 - 25 en el que la característica de disipación de calor comprende al menos una entrada (117, 217, 317) de fluido para permitir el paso de uno o más fluidos de disipación de calor al interior de una cavidad interna de la carcasa (112),
 - 30 comprendiendo además el catéter un tubo (424) de hilo guía que se extiende a través de al menos una parte del cuerpo (27) de catéter para permitir el paso de un hilo (420) guía,
 - 35 en el que una pared lateral del tubo (424) de hilo guía incluye una pluralidad de aberturas (430) para permitir que el fluido introducido al interior de la luz del cuerpo (27) de catéter pase al interior y a través del tubo (424) de hilo guía.
2. Catéter (10) de ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que la característica (160, 170, 217, 317) de disipación de calor comprende una o más partes (160, 170) de la carcasa (112) construidas de un material conductor térmico, tal como al menos un material conductor dispuesto dentro de la carcasa (112), que circunda al menos parcialmente el elemento (140) de transmisión de ultrasonidos, para conducir calor alejado del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos.
3. Catéter (10) de ultrasonidos según la reivindicación 2, en el que el material conductor térmico se selecciona del grupo que consiste en metal, polímero, vidrio, caucho combinado con un polvo metálico y combinaciones de los mismos.
4. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la característica de disipación de calor comprende características de superficie múltiples en la carcasa (112) para aumentar una superficie de la carcasa (112).
5. Catéter (10) de ultrasonidos según la reivindicación 4, en el que las características de superficie se seleccionan del grupo que consiste en ranuras, muescas, ondas y depresiones.
6. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que comprende las características según la reivindicación 2, en el que el material conductor está dispuesto de manera adyacente a uno o más elementos (150) de absorción de vibraciones que rodean el elemento (140) de transmisión de ultrasonidos.
7. Catéter (10) de ultrasonidos según la reivindicación 6, en el que el al menos un material conductor comprende elementos (170) conductores independientes múltiples dispuestos entre elementos (150) de absorción de vibraciones múltiples y que circunda al menos parcialmente el elemento (140) de transmisión de ultrasonidos.
8. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cavidad interna de la carcasa está en comunicación fluida con la luz del cuerpo (27) de catéter, de manera que el fluido introducido al interior de la cavidad interna pasa a través y hacia fuera de un extremo distal de la luz

del cuerpo de catéter.

- 5 9. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada (317) está dispuesta a lo largo de la carcasa de manera que el/los fluido(s) de disipación de calor que pasan a través de la entrada (317) entran en contacto con una parte proximal del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos.
- 10 10. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada (217, 317) está dispuesta a lo largo de la carcasa (112) de manera que el/los fluido(s) de disipación de calor que pasan a través de la entrada (217, 317) entran en contacto con al menos un elemento (150) de absorción de vibraciones dispuesto en el elemento (140) de transmisión de ultrasonidos.
- 15 11. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y 10, en el que la entrada (317) está dispuesta a lo largo de la carcasa de manera que el/los fluido(s) de disipación de calor que pasan a través de la entrada (317) entran en contacto con el conector (152) sónico y una parte del elemento (140) de transmisión de ultrasonidos.
- 20 12. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo de refrigeración acoplado al catéter (10) para refrigerar un fluido que va a introducirse a través de la entrada (217, 317) de fluido.
- 25 13. Catéter (10) de ultrasonidos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una parte de la carcasa (112) proximal comprende un material adaptado para cambiar de color cuando la temperatura de la carcasa (112) cambia, tal como pigmento termocromático.
- 30 14. Catéter (10) de ultrasonidos según la reivindicación 13, en el que el pigmento termocromático cambia de un primer color a un segundo color cuando la temperatura de la carcasa (112) alcanza aproximadamente 45° Celsius y cambia del segundo color al primer color cuando la temperatura de la carcasa (112) cae por debajo de aproximadamente 45° Celsius.

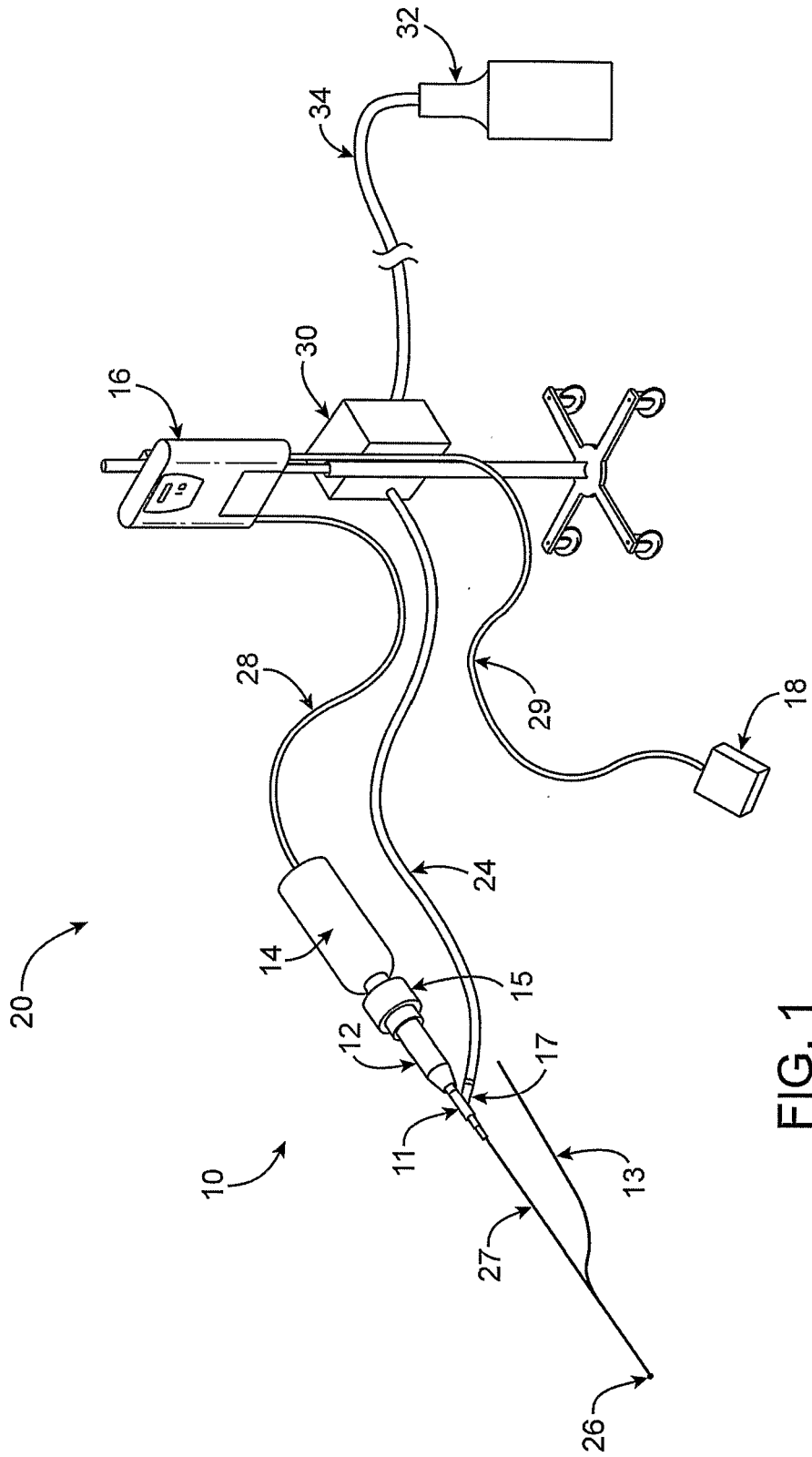


FIG. 1

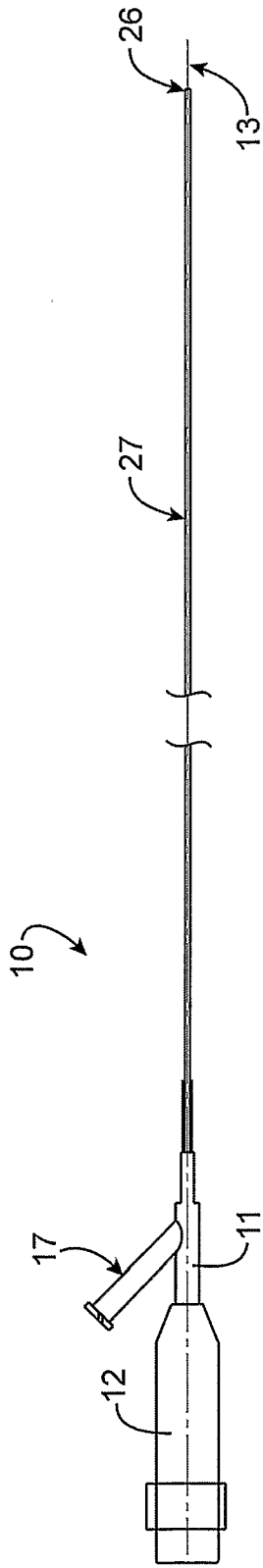


FIG. 2

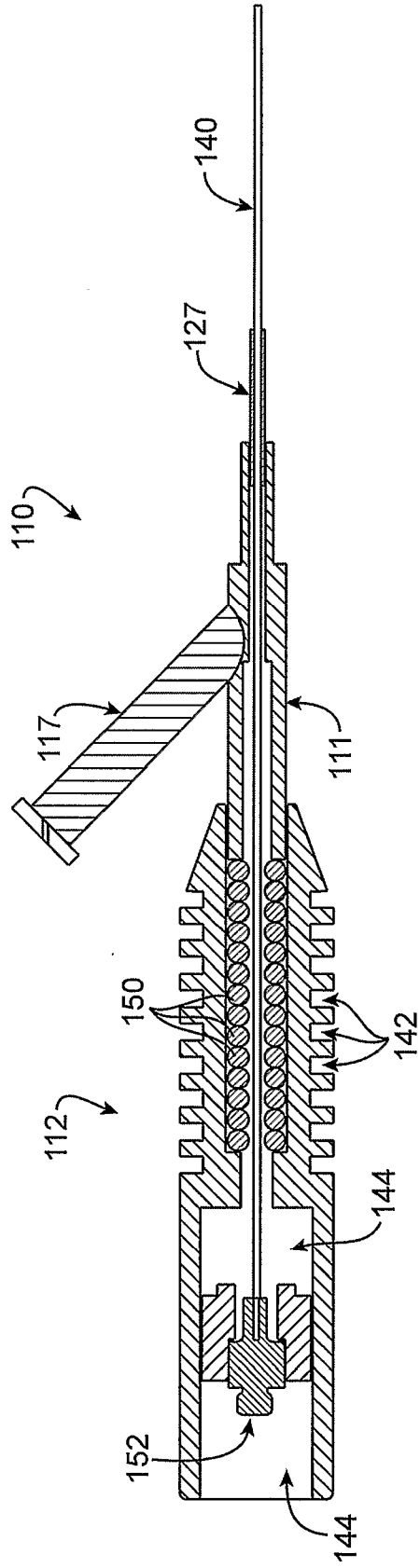


FIG. 3

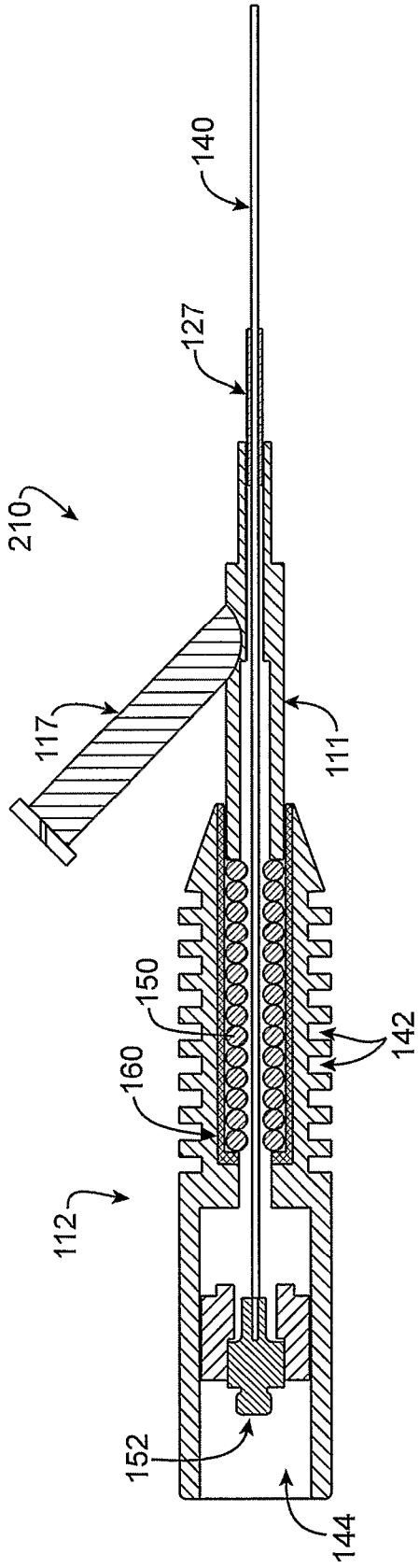


FIG. 4

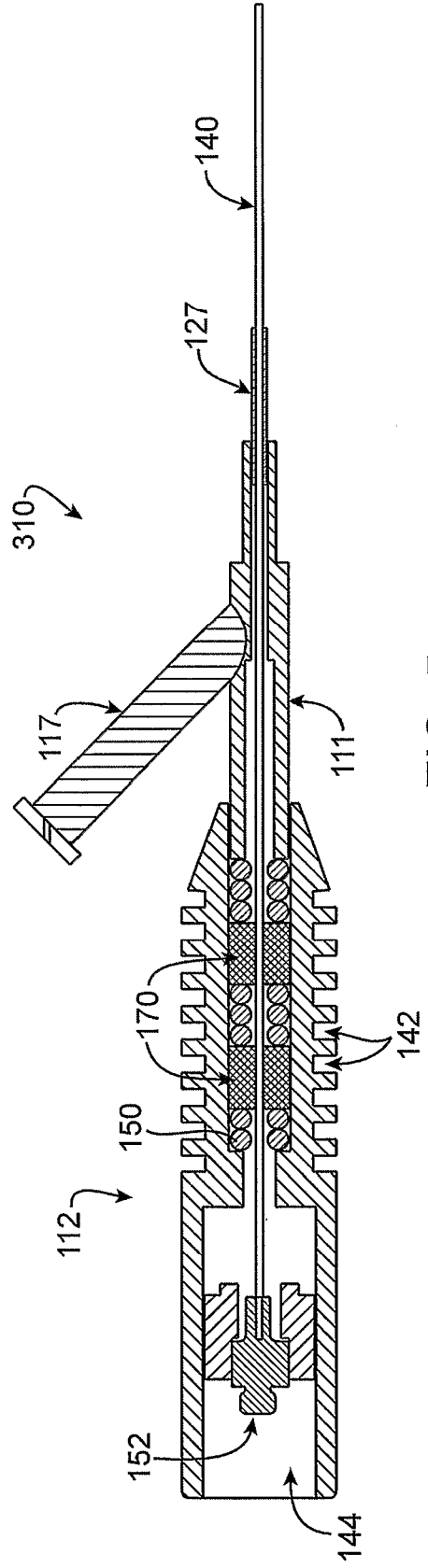


FIG. 5

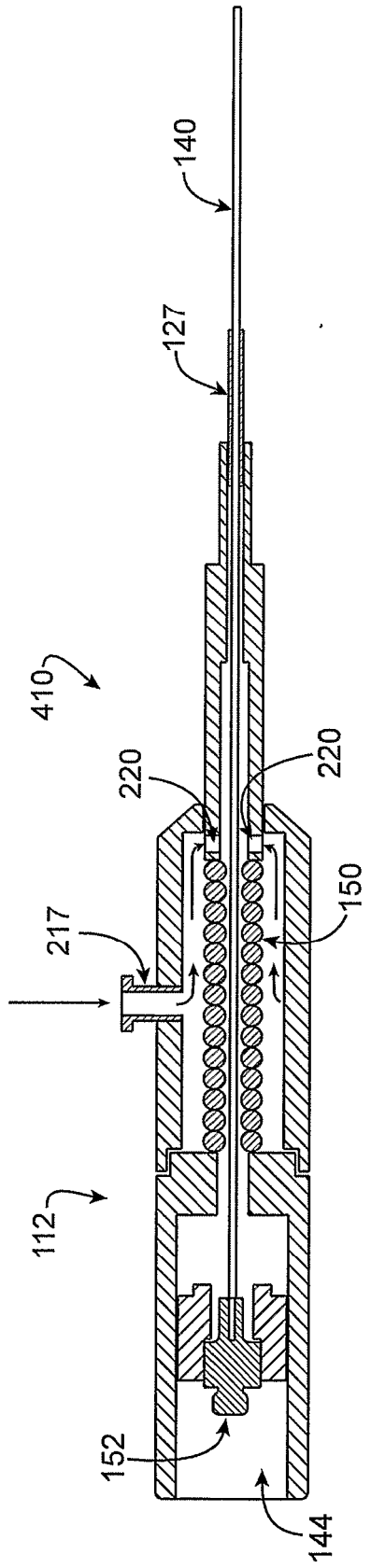


FIG. 6

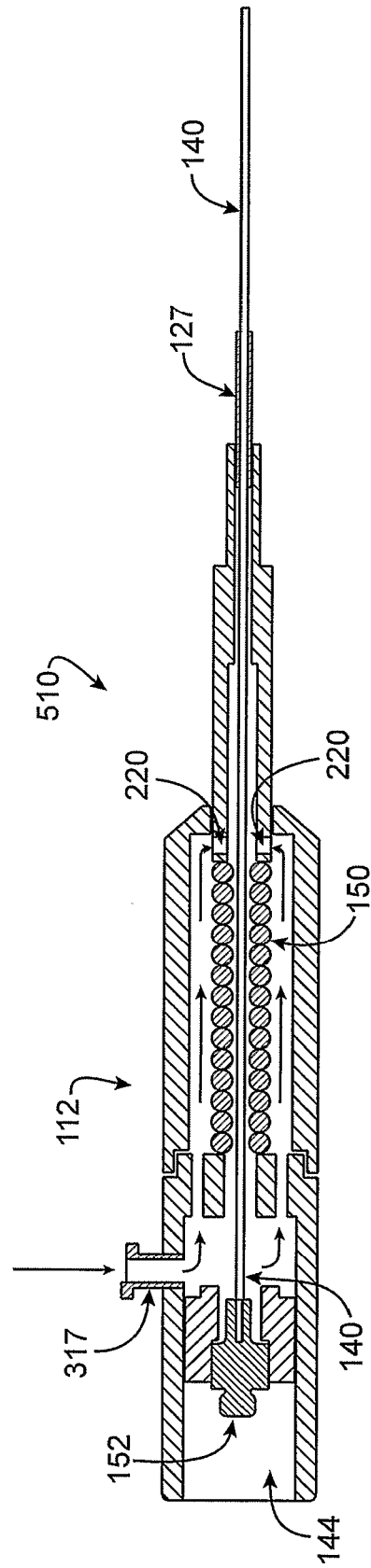


FIG. 7

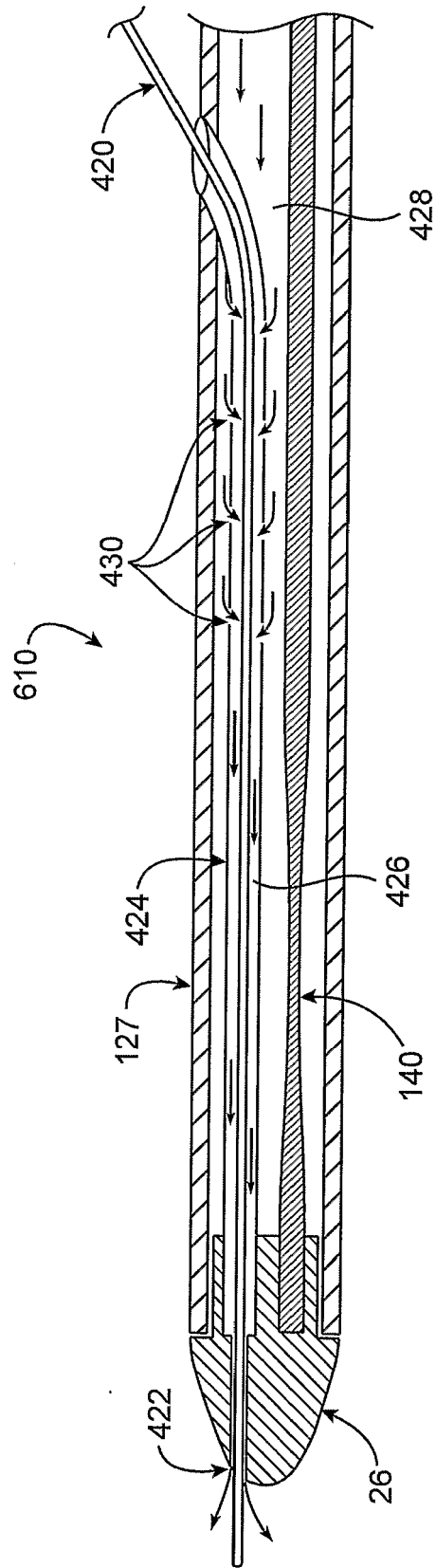


FIG. 8