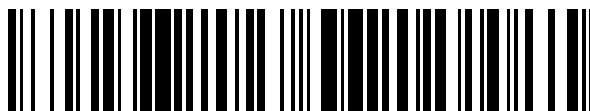


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 932**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2014 PCT/IB2014/003282**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2016 WO16001712**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2014 E 14892880 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 3102125**

54 Título: **Dispositivo mejorado para atravesar oclusiones de vaso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2018

73 Titular/es:
MEDINOL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Bldg. 8
6158101 Tel Aviv, IL

72 Inventor/es:
RICHTER, JACOB y
PANSKY, AMIR

74 Agente/Representante:
ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 675 932 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).

DISPOSITIVO MEJORADO PARA ATRAVESAR OCLUSIONES DE VASO**DESCRIPCIÓN****5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un aparato eficiente energéticamente para penetrar en una oclusión total de un vaso sanguíneo durante una intervención coronaria percutánea (PCI) o mejorar la capacidad de colocación de un catéter de angioplastia transluminal percutánea (PTA) a través de una oclusión parcial de un vaso sanguíneo. En particular, el aparato proporciona transferencia de energía eficiente al extremo distal del dispositivo mediante una fuerza de tracción, para penetrar en la oclusión con pérdida de energía mínima, así como una sección de extremo distal que combina rigidez longitudinal para la penetración eficaz de oclusiones y flexibilidad axial para la capacidad de colocación. El aparato también puede aplicarse a procedimientos de intervención percutánea en arterias periféricas.

15 Antecedentes de la invención

La medicina ha buscado durante mucho tiempo tratamientos eficaces para estados patológicos que implican estenosis (estrechamiento u obstrucción) de la luz de una arteria. Este estado, conocido en general como oclusión, se produce en pacientes que padecen aterosclerosis, que se caracteriza por una acumulación de tejido fibroso, grasa o calcificado en las arterias, conocido de otro modo como ateroma o placas. Una oclusión puede ser parcial o total; puede ser blanda y flexible o dura y calcificada. Pueden surgir oclusiones en una gran variedad de sitios en el sistema arterial incluyendo las arterias aorta, coronaria y carótida, y las arterias periféricas. Una oclusión puede dar como resultado hipertensión, isquemia, angina, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular e incluso muerte.

Los procedimientos mínimamente invasivos son el tratamiento preferido de las oclusiones arteriales. En estos procedimientos, se introduce un catéter (un dispositivo tubular largo, altamente flexible) en una arteria principal a través de una pequeña punción arterial practicada en la ingle, la parte superior del brazo, el muslo o el cuello. El catéter se hace avanzar y se dirige hacia el interior del sitio de la estenosis. Se han desarrollado una gran variedad de dispositivos para tratar la arteria estenosada, y estos dispositivos se colocan en el extremo distal del catéter y se colocan de ese modo. Los procedimientos de ejemplo incluyen angioplastia transluminal percutánea (PTCA), aterectomía coronaria direccional (DCA), y colocación de endoprótesis.

En una oclusión total, en primer lugar debe abrirse un paso a través de la oclusión para permitir que el catéter de balón/endoprótesis se coloque en el segmento estenosado objetivo del vaso. Dado que la morfología de la oclusión es complicada y varía de un paciente a otro, los métodos y dispositivos comunes para abrir estas oclusiones han tenido éxito limitado y requieren procedimientos largos con efectos potencialmente adversos en el paciente. Tales efectos adversos incluyen perforación de la pared del vaso sanguíneo, alta dosis de radiación o daño a los riñones debido al amplio uso de material de contraste angiográfico.

Las estenosis, u oclusiones, están compuestas por una variedad de materiales desde sustancias grasas más blandas tales como colesterol, pasando por material fibroso más fuerte, hasta material calcificado duro. Generalmente, los extremos de la oclusión, los límites proximal y distal, comprenden el material calcificado más duro. Los materiales más duros son más difíciles de penetrar, requiriendo una cantidad significativa de energía, requiriendo los materiales más blandos menos energía. Por tanto, la apertura de una oclusión requiere transferencia de energía relativamente amplia al extremo distal de un catéter o hilo guía, especialmente cuando está presente calcificación.

Las oclusiones comprenden una variedad de materiales de densidad y dureza diferentes. Por tanto, la naturaleza de la energía usada en un dispositivo de recanalización debe adecuarse a la oclusión específica y la penetración debe controlarse para impedir la perforación de las paredes arteriales o el daño a tejido sano. Adicionalmente, puesto que la energía se origina en el extremo proximal del catéter, debe poder alcanzar el extremo distal del dispositivo cerca de la oclusión a un nivel suficiente para efectuar la penetración de la oclusión sin dañar los hilos conductores y sin sacrificar la flexibilidad del dispositivo. Los dispositivos actuales adolecen o bien de una cantidad insuficiente de transferencia de energía al extremo distal del dispositivo o bien de incompatibilidad entre el tipo de energía administrada y el tipo de oclusión, dando como resultado en ocasiones que se aplique demasiada fuerza y aumentando de ese modo el riesgo de daño, o incluso de perforación, de la pared de la luz. Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema o aparato que pueda transferir energía adecuada al dispositivo de recanalización.

En los dispositivos endoluminales diseñados para penetrar en oclusiones de vaso, habitualmente se genera movimiento mecánico, es decir, oscilación, del elemento que entra en contacto con la oclusión colocando una fuente de energía en el extremo proximal del dispositivo y transfiriendo la energía al extremo distal del dispositivo mediante medios mecánicos. Algunos métodos disponibles para abrir oclusiones totales son energía de ablación por radiofrecuencia (tal como se usa en el sistema vendido por Intraluminal Therapeutics como Safecross™), energía de vibración de aproximadamente 20 kHz y pequeñas amplitudes (tal como se usa en el sistema vendido por FlowCardia Inc. como Crosser™), hilo guía rígido dedicado que empuja un paso a través de la oclusión (tal como se desarrolla por Asahi Intec Co. y se distribuye como hilos guía Confianza 9g/Conquest and Miracle 12g) y elementos

de vibración mecánica que funcionan a alta frecuencia (Crosser™ de FlowCardia Inc.). Todos estos dispositivos proporcionan una tasa de éxito limitada que oscila entre el 40-70%.

5 Los medios de vibración mecánica para abrir oclusiones adolecen de una pérdida de energía significativa entre la fuente de energía en el extremo proximal del catéter y el elemento de perforación ubicado en el extremo distal del catéter, así como una vida útil limitada debido a la fatiga del material.

10 Con un catéter de ultrasonidos, la energía ultrasónica habitualmente se origina de un transductor de ultrasonidos en el extremo proximal del catéter y entonces se transmite a la cabeza distal del catéter como una onda sinusoidal, haciendo que la cabeza distal vibre y o bien realice una ablación o bien altere la oclusión objetivo. Para alcanzar los sitios de tratamiento, tales catéteres deben ser bastante largos (de aproximadamente 90-150 cm o más) y por tanto debe transmitirse inicialmente una gran cantidad de energía para alcanzar el extremo distal. Al mismo tiempo, para que sea lo suficientemente flexible como para atravesar vasos altamente sinuosos, el catéter debe ser razonablemente delgado. La longitud larga y el diámetro estrecho se combinan para hacer que la rotura del hilo sea un problema común debido al esfuerzo y el desgaste a partir de los impulsos de alta energía.

20 Los hilos guía suficientemente rígidos para penetrar en las oclusiones duras tienen la desventaja de que su inflexibilidad y las puntas rectas hacen que la navegación a través de los vasos sinuosos sea difícil y aumentan el riesgo de perforación de vasos. Los materiales rígidos que son suficientemente flexibles para adaptarse a los vasos altamente sinuosos tienen el problema del combado, debido a la ubicación proximal de la fuerza de empuje. El combado da como resultado pérdida de energía mediante transferencia a fuerzas transversales y fricción contra la luz que aloja el material rígido. Por ejemplo, un dispositivo de la técnica anterior (es decir, Crosser™ de FlowCardia Inc.) usa un hilo de Nitinol rígido. La rigidez del hilo permite que se transmita una fuerza axial iniciada en el extremo proximal del hilo al extremo distal del hilo, empujando el hilo. Sin embargo, tales mecanismos de transferencia de energía adolecen de pérdida de energía significativa, y sin embargo impredecible (es decir, variable), debido a la transferencia de energía al tubo de alojamiento (por ejemplo, luz de catéter). Se trata de un problema particular cuando el hilo rígido se dobla para adaptarse a la anatomía del vaso sanguíneo. La pérdida de energía de los hilos rígidos se debe principalmente a dos mecanismos: (1) Momento de inercia, que puede ilustrarse doblando un cuerpo rígido. La fuerza impuesta para doblar el hilo rígido se transfiere a fricción cuando el hilo rígido se aloja dentro de una luz de catéter. (2) Combado del hilo, una situación que hace que la fuerza axial se desvíe a fuerzas transversales y da como resultado fuerzas de fricción aumentadas dentro de la luz de alojamiento. Además, si se aumenta la fuerza axial para compensar las pérdidas de energía, el combado se agrava, haciendo que la oscilación axial, y en particular la oscilación axial controlable, sea incluso más difícil de lograr.

35 Un fenómeno de ingeniería importante es el combado de las vigas delgadas tras la carga. La fuerza crítica requerida para combar una viga delgada (incluyendo, por ejemplo, un hilo rígido) viene dada por la ecuación 1:

$$F_c = \frac{\pi^2 EI}{(KL)^2}$$

(1),

40 donde F_c es la fuerza máxima que puede soportar el hilo rígido sin combado, L es la longitud del hilo rígido, y K es una constante numérica que depende del modo en que se soporta el hilo rígido en su extremo. Por ejemplo, si ambos extremos están retenidos (es decir, libres de rotar), entonces $K=1$. Si un extremo está retenido y el otro extremo está fijo, entonces $K=0,7$. Si un hilo recto que se sujeta en su extremo distal se empuja en su extremo proximal por una fuerza que supera la fuerza de combado crítica F_c , el hilo rígido se combará lateralmente, y no transmitirá la fuerza de empuje hacia delante.

50 Un hilo rígido que se enrolla dentro de una luz de catéter (en particular un catéter que atraviesa un vaso sanguíneo sinuoso) se doblará. Incluso sin tirar o empujar un hilo rígido de este tipo, hay fuerzas ejercidas sobre el hilo rígido para mantenerlo doblado. La fricción creada por el hilo doblado contra la superficie luminal del catéter hace que el hilo rígido quede retenido en algún punto. Si la fricción en el punto retenido es mayor que el umbral de combado, se producirá un combado y afectará adversamente a la capacidad de empuje del hilo. La resistencia con la que se encuentra un hilo rígido en una oclusión de vaso funciona del mismo modo que un punto retenido debido a la fricción en un doblez. Un hilo rígido en un tubo tal como un catéter se moverá sólo si la fuerza de empuje es mayor que la fuerza de fricción o la resistencia que actúa sobre el hilo rígido. Sin embargo, si la longitud de la parte recta del hilo rígido que precede al punto de resistencia es lo suficientemente larga, el hilo rígido se combará antes de que la fuerza de empuje sea lo suficientemente grande como para superar la fricción. Esto explica por qué es difícil transmitir una fuerza a un extremo de un hilo rígido de enrollamiento empujando desde los extremos opuestos, porque se espera que el hilo rígido se combe.

Un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento US 2011/0196384 A1 que proporciona un aparato, un sistema y un método para la recanalización o la apertura de un paso a través de una oclusión en un vaso sanguíneo. El aparato y el método, que son apropiados tanto para vasos cardiovasculares como periféricos, usa un elemento de tracción y un elemento de resorte, por ejemplo un resorte de compresión, para hacer oscilar un elemento que puede vibrar, y el sistema de la invención incluye el aparato y una unidad de control para permitir que se ajuste la frecuencia o la amplitud de oscilación del elemento que puede vibrar. También se proporciona un método para hacer oscilar un elemento que puede vibrar usando un elemento de tracción y un elemento de resorte. El aparato y el sistema son útiles, no sólo para penetrar en una oclusión total o parcial, sino también para mejorar la capacidad de colocación de un catéter a través de un vaso ocluido parcialmente o un vaso sinuoso.

El documento US 2002/065475 A1 da a conocer un hilo guía médico. Una mitad trasera de una parte de abultamiento anterior (resorte helicoidal elipsoidal) del hilo guía forma una parte de acoplamiento de catéter frontal en forma de cono truncado. Una pared interior de un catéter de balón forma una hendidura en espiral. La hendidura en espiral encaja en la parte de acoplamiento de catéter para conectar provisionalmente el catéter de balón a la parte de acoplamiento de catéter frontal. El hilo guía médico y el catéter de balón se insertan en el vaso sanguíneo con un procedimiento de una sola etapa cuando el hilo guía médico se introduce en el vaso sanguíneo para colocar la parte de balón en la zona del vaso sanguíneo con constricción para curar la zona del vaso sanguíneo con constricción.

A partir del documento US 5 409 470 A, se conocen un hilo guía y un catéter adaptados para su avance a través de anatomía vascular estrecha o sinuosa proporcionando elementos roscados que pueden conectarse de manera desmontable en los extremos distales de cada uno del catéter y el hilo guía. Cuando se enroscan entre sí, el catéter y el hilo guía combinados proporcionan resistencia de columna potenciada para facilitar el empuje de los dos juntos a través de la anatomía vascular. Alternativamente, el hilo guía puede hacerse rotar de manera que tire del catéter de una manera similar a un tornillo en dirección distal.

Además, el documento US 5 308 324 A enseña un dispositivo de dirección, tal como para su uso en un hilo guía para la inserción transluminal percutánea en el sistema vascular coronario. El hilo guía comprende un alojamiento flexible alargado que tiene extremos proximal y distal y al menos una luz que se extiende a través de la longitud del alojamiento. El hilo guía tiene un elemento de dirección sujeto dentro de la luz y adaptado para desplazar el extremo distal del alojamiento en una dirección lateral. Al menos un hilo de desviación se extiende a través del alojamiento flexible que se extiende desde un punto distal de unión hasta el extremo proximal. El movimiento axial del hilo de desviación desplaza una región de dirección distal del alojamiento en una dirección lateral.

El documento US 2007/260224A1 da a conocer una punta de catéter para su unión con un catéter de balón intravascular que se usa dentro de una luz corporal. La punta de catéter incluye una parte de cuerpo que tiene una base que está unida al catéter de balón. La base define un extremo proximal de la punta de catéter. Una cabeza que está unida a la parte de cuerpo define un extremo distal de la punta de catéter. Una cavidad axial, definida de manera cooperativa por la parte de cuerpo y la cabeza, se extiende longitudinalmente desde el extremo proximal hasta el distal de la punta de catéter. La cavidad axial aloja un primer hilo guía a lo largo del cual se mueve el catéter dentro de la luz corporal. Una superficie exterior de la cabeza está conformada de una manera predeterminada para controlar la magnitud de la desviación de un segundo hilo guía que a menudo se retuerce alrededor del primer hilo guía en la luz para impedir la obstrucción del catéter por los hilos guía durante los procedimientos de catéter.

La punta de catéter del documento US 2011/196315A1 proporciona flexibilidad longitudinal, capacidad de empuje y rigidez radial mejorando de ese modo la capacidad de colocación. La punta de catéter incluye un elemento similar a un resorte para proporcionar flexibilidad longitudinal y capacidad de empuje a la punta de catéter. El elemento similar a un resorte también puede proporcionar soporte radial al borde distal de la punta de catéter. Alternativamente, también puede incluirse un extremo distal radialmente rígido del elemento similar a un resorte. El aparato puede usarse con cualquier sistema de catéter de intervención, pero es particularmente adecuado para su uso con sistemas de endoprótesis expansibles por balón y sistemas de angioplastia de balón, donde es deseable la flexibilidad de la punta de catéter y un ensanchamiento mínimo del borde distal de la punta de catéter.

Todavía existe la necesidad en la técnica de un aparato para penetrar en oclusiones de vaso que pueda suministrar energía eficiente de manera controlada y segura para abrir oclusiones de vaso, y para mejorar la capacidad de colocación de catéteres que portan tales dispositivos a través de vasos sanguíneos. También existe la necesidad en la técnica de un aparato eficiente energéticamente para penetrar en oclusiones de vaso que tenga un borde anterior o sección distal para vibración que sea suficientemente rígido longitudinalmente para actuar como una cabeza de perforación para penetrar en lesiones calcificadas en el sitio de tratamiento, pero que también tenga flexibilidad axial suficiente para su capacidad de colocación a través de vasos sinuosos y vasos estrechos y estenosados. También existe la necesidad de un sistema que pueda tanto transferir energía adecuada como ajustar la cantidad de energía transmitida el extremo de penetración del dispositivo basándose en la dureza de la oclusión.

Sumario de la invención

Según la invención, este problema se resuelve mediante el aparato de la reivindicación 1. Mejoras adicionales están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

5 En particular, el aparato de la invención comprende un elemento de resorte, un elemento de tracción, un componente de perforación que puede vibrar, todos ellos alojados en un catéter. El componente de perforación, o cabeza de perforación, está ubicado en la punta distal del aparato y se hace oscilar en respuesta a la fuerza de tracción del elemento de tracción y la fuerza de retorno del elemento de resorte tras la liberación del elemento de tracción. La oscilación o vibración del componente de perforación puede efectuar la penetración de la oclusión.

10 El componente de perforación es un resorte estrechamente helicoidal (espira cerrada), es decir, las espiras vecinas entran en contacto entre sí. Por ejemplo, el componente de perforación puede tener al menos dos espiras vecinas que están estrechamente empaquetadas. Tal como se usa en el presente documento, el concepto de “espiras cerradas” se usa de manera intercambiable con “espiras estrechamente empaquetadas” y “estrechamente helicoidal”. La construcción de espiras cerradas del componente de perforación de la invención tiene el beneficio de la rigidez longitudinal que puede proporcionar capacidad de empuje, como una cabeza de perforación sólida, pero también flexibilidad a lo largo de su eje, lo que una cabeza de perforación sólida no proporciona. En una realización preferida, el componente de perforación helicoidal presenta una sección decreciente distalmente para reducir el perfil de cruce y potenciar la capacidad de colocación. En un aspecto de esta realización, el componente de perforación tiene un diámetro externo que presenta una sección decreciente distalmente, es decir, el diámetro disminuye desde el extremo proximal hasta el extremo distal, y un diámetro interior (diámetro de la luz) que es constante desde el extremo proximal hasta el distal o que presenta una sección decreciente en una tasa menor que el diámetro exterior.

20 El aparato incluye preferiblemente una fuente de energía de vibración ubicada externa con respecto al catéter y conectada operativamente al elemento de tracción, que se mueve libremente en relación con el catéter. La fuente de energía de vibración está adaptada para tirar de y liberar repetidamente el elemento de tracción para hacer vibrar el componente de perforación mediante el elemento de resorte.

25 El aparato puede comprender adicionalmente un dispositivo que sujeta el catéter en relación con el vaso sanguíneo para mejorar el suministro de las fuerzas de vibración a la oclusión. El aparato puede comprender todavía adicionalmente un dispositivo de dirección para ayudar a la navegación a través de una oclusión, especialmente para su uso en casos donde hay numerosas bifurcaciones cerca de la oclusión objetivo. El catéter puede ser compatible para su uso con componentes externos o internos adicionales que ayudan en la visualización del aparato o dispositivo, y/o para retirar desechos de perforación, por ejemplo mediante succión.

30 El sistema comprende el aparato de la invención, incluyendo la fuente de energía de vibración, y una unidad de control adaptada para controlar la fuente de energía de vibración. La fuente de energía de vibración genera una fuerza de vibración que tiene al menos una frecuencia y al menos una amplitud, y la unidad de control puede ajustar independientemente la frecuencia y la amplitud de vibración en la fuente de energía de vibración y, de ese modo, del componente de perforación. Puede lograrse una fuerza de vibración adecuada ajustando la frecuencia, por ejemplo, desde varios Hz hasta varios cientos de Hz, y/o ajustando la amplitud de tracción, de modo que se minimiza la fuerza de penetración de la vibración y es apropiada para la morfología y la dureza de la oclusión. Por tanto, la unidad de control puede ajustar la fuente de energía de vibración para generar una fuerza de vibración adecuada para morfología y la dureza de la oclusión

35 Se cree que proporcionando la fuerza mínima necesaria para penetrar en una oclusión, se aumenta la seguridad del procedimiento de recanalización y se reduce el posible daño a la luz corporal, por ejemplo, una arteria, en comparación con los dispositivos de recanalización en la técnica. Por consiguiente, la frecuencia y/o la amplitud de vibración del componente de perforación pueden cambiarse manualmente por el operario médico para ajustarlo a la dureza de la oclusión particular que esté tratándose, basándose en la habilidad y la experiencia del operario. Alternativamente, la frecuencia y la amplitud de vibración pueden ajustarse de manera automática o manual basándose en mediciones de la dureza de la oclusión.

40 Cuando va a medirse la dureza de la oclusión, el aparato puede comprender un sensor o galga extensiométrica. Opcionalmente, el sistema comprende además una unidad de interfaz de operario para ayudar al operario a controlar la frecuencia y la amplitud de vibración del componente de perforación basándose en la realimentación del sensor en cuanto a la dureza de la oclusión y/o Δy (expansión) de un elemento de resorte de compresión. La unidad de control ajusta la frecuencia y/o la amplitud a la que la fuente de energía de vibración tira del elemento de tracción y puede ser, por ejemplo, un conmutador, un procesador, o un procesador con una unidad de interfaz de operario.

45 El sistema puede incluir además un mecanismo de control de la tensión para compensar variaciones en la trayectoria del elemento de tracción en luces curvadas o sinuosas. El mecanismo de control de la tensión puede ajustar la longitud del elemento de tracción o la amplitud con la que se tira del elemento de tracción.

50 El resultado es un aparato y un sistema de colocación de energía eficiente para penetrar en una oclusión total y/o para mejorar la capacidad de colocación del catéter a través de luces corporales parcialmente ocluidas.

5 Un objeto es proporcionar un aparato mejorado para penetrar en una oclusión de vaso y/o para atravesar una oclusión parcial, donde el aparato tiene un elemento que puede vibrar que se hace vibrar de una manera mejorada, concretamente, mediante transferencia de energía más eficiente desde la fuente de energía externa hasta la parte distal del catéter. La eficacia aumentada se deriva de la combinación de hilo de tracción-resorte del aparato. En particular, el aparato genera una fuerza de vibración que hace oscilar el elemento que puede vibrar mediante una fuerza de tracción en lugar de empujando o mediante una fuerza combinada de tracción-empuje. El aparato es menos sensible a la geometría impredecible tal como a la curvatura en ocasiones sinuosa de los vasos sanguíneos que los dispositivos de PCI que usan fuerzas de empuje.

10 Un objeto es también proporcionar un aparato eficiente energéticamente de este tipo que tiene como elemento que puede vibrar un componente de perforación que tiene las propiedades combinadas de flexibilidad para colocación a través de anatomías de vaso difíciles y rigidez longitudinal adecuada para perforar a través de lesiones de vaso calcificadas.

15 Un objeto adicional es proporcionar un componente de perforación de este tipo que presenta una sección decreciente distalmente.

20 Un objeto adicional es proporcionar un sistema que comprende un aparato con una fuerza de tracción para penetrar en una oclusión de vaso que puede ajustar la frecuencia o la amplitud de vibración para adaptarse a la dureza de la oclusión o estiramiento del elemento de tracción.

Descripción de dibujos

25 Las figuras 1A-1E ilustran un modo en que puede funcionar una realización del aparato de la invención durante un ciclo de tracción. La figura 1A representa un aparato sin tensión aplicada sobre él. La figura 1B representa el aparato con tensión en el elemento de tracción, y un elemento de resorte comprimido con carga (energía almacenada). La energía almacenada es igual a la constante (k) del resorte multiplicada por la amplitud de compresión (x). La figura 1C representa el aparato sin tensión en el elemento de tracción liberado, y la energía cinética que se libera del resorte de compresión. La figura 1D representa el aparato sin tensión en el elemento de tracción, y el resorte de compresión a expansión máxima (y_x) para la amplitud de compresión (x). La figura 1E representa de nuevo el aparato con tensión sobre el elemento de tracción.

La figura 2 ilustra un elemento de resorte y componente de perforación de una punta de catéter.

35 La figura 3A ilustra una vista en sección transversal de una realización de una punta de catéter que es un hilo helicoidal con un diámetro exterior que presenta una sección decreciente y un diámetro luminal constante, incluyendo el hilo helicoidal un elemento de resorte que tiene espiras separadas y un componente de perforación que tiene espiras estrechamente separadas.

40 La figura 3B ilustra una vista en sección transversal de una realización de un componente de perforación que presenta una sección decreciente que tiene un diámetro luminal constante.

45 Las figuras 4A-4C son una serie de diagramas esquemáticos que representan componentes de un sensor de tejido y que ilustra cómo podría usarse una realización de un sensor de tejido unido a un elemento de resorte para determinar si se aplica la fuerza apropiada a oclusiones de dureza diferente.

La figura 5 ilustra esquemáticamente cómo podría usarse una realización de un sensor para medir directamente la amplitud de vibración lograda del componente de perforación.

50 La figura 6 ilustra una realización de un esquema de control para ajustar la fuerza de vibración.

Descripción detallada de la invención

55 El aparato y el sistema de la invención proporcionan un dispositivo mejorado para hacer oscilar un componente de perforación para recanalizar una oclusión total o parcial en un vaso sanguíneo, pero también pueden aplicarse a despejar oclusiones de otras luces corporales. El aparato de la invención incluye un elemento de resorte y un componente de perforación en el extremo distal del catéter, es decir, en la punta de catéter, y un elemento de tracción unido al elemento de resorte o el componente de perforación y alojado en un catéter. El aparato proporciona vibración terapéutica en el componente de perforación en el extremo distal del catéter, es decir, en la punta de catéter. El componente de perforación que puede vibrar está fijado de manera operativa al extremo distal del elemento de resorte. La vibración del componente de perforación se efectúa mediante el elemento de resorte tirando de y liberando el elemento de tracción.

65 Más particularmente, cuando se tira del elemento de tracción, que puede estar unido o bien al elemento de resorte o bien al componente de perforación, puede comprimir el elemento de resorte en la dirección proximal y de ese modo transferir energía potencial al componente de perforación. Tras la liberación de la tensión del elemento de tracción,

- 5 el elemento de resorte convierte la energía almacenada en energía cinética localmente, moviendo de ese modo el componente de perforación en la dirección distal. La aceleración de la energía cinética puede hacer que la expansión del elemento de resorte extienda el extremo distal del elemento de resorte más allá de la posición sin carga (en reposo), empujando de ese modo el componente de perforación distalmente de manera adicional. En un vaso sanguíneo que tiene una oclusión, la energía cinética se transfiere desde el componente de perforación para efectuar un impacto sobre la oclusión. El componente de perforación, ubicado en la parte más distal de la punta de catéter, se hace oscilar de ese modo a una frecuencia y amplitud suficientes para penetrar en una oclusión en una luz corporal.
- 10 El componente de perforación comprende una configuración de hilo estrechamente helicoidal (estrechamente empaquetada o "espira cerrada"). La configuración de hilo estrechamente helicoidal del componente de perforación proporciona flexibilidad axial (es decir, el componente de perforación puede flexionarse lateralmente) así como rigidez longitudinal o capacidad de empuje, por ejemplo, para efectuar la perforación a través de una oclusión.
- 15 El catéter puede ser un catéter médico de intervención convencional que tiene una luz para albergar el elemento de tracción y preferiblemente también una luz para albergar un hilo guía así como otros elementos tal como para dirigir el elemento de medición de movimiento, infundir material de contraste o retirar los desechos de la oclusión de la zona de perforación.
- 20 Por tanto, el aparato comprende un catéter, que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un elemento de resorte que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo proximal de dicho elemento de resorte a dicho extremo distal de dicho catéter, teniendo dicho elemento de resorte al menos dos espiras vecinas con construcción abierta; un componente de perforación contiguo con dicho extremo distal de dicho elemento de resorte y unido funcionalmente al mismo, comprendiendo dicho componente de perforación un resorte que tiene al menos dos espiras vecinas que están estrechamente empaquetadas; y un elemento de tracción alojado dentro de dicho catéter, teniendo dicho elemento de tracción un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo distal de dicho elemento de tracción a una estructura distal seleccionada del grupo que consiste en dicho elemento de resorte y dicho componente de perforación; en el que dicho elemento de tracción, cuando se tira de él y se libera comprime y libera dicho elemento de resorte efectuando de ese modo al menos una oscilación de dicho componente de perforación. El aparato puede comprender además una fuente de energía de vibración conectada operativamente a dicho extremo proximal de dicho elemento de tracción, en el que dicha fuente de energía de vibración hace oscilar dicho componente de perforación tirando de y liberando repetidamente dicho elemento de tracción.
- 25
- 30
- 35 Puede describirse alternativamente que el aparato comprende un catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una punta de catéter en dicho extremo distal de dicho catéter; un elemento de tracción ubicado dentro de dicho catéter, teniendo dicho elemento de tracción un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo distal de dicho elemento de tracción a una estructura en dicha punta de catéter; y una fuente de energía de vibración conectada operativamente a dicho extremo proximal de dicho elemento de tracción, en el que dicha fuente de energía de vibración está adaptada para generar al menos una oscilación en dicho componente de perforación mediante dicho elemento de tracción y dicho elemento de resorte; en el que dicha punta de catéter comprende un elemento de resorte y un componente de perforación; teniendo dicho elemento de resorte un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo proximal de dicho elemento de resorte a dicho extremo distal de dicho catéter, teniendo dicho elemento de resorte espiras abiertas; teniendo dicho componente de perforación un extremo proximal y un extremo distal, estando conectado dicho extremo proximal de dicho componente de perforación a dicho extremo distal de dicho elemento de resorte, consistiendo dicho componente de perforación en un hilo estrechamente helicoidal.
- 40
- 45
- 50 En una realización, el componente de perforación presenta una sección decreciente distalmente. En un aspecto de esta realización, el elemento de resorte presenta una sección decreciente distalmente. En otra realización, el componente de perforación tiene un diámetro exterior que presenta una sección decreciente distalmente y un diámetro luminal interior que es sustancialmente constante, es decir, constante o casi constante. En un aspecto de esta realización, el elemento de resorte también tiene un diámetro exterior que presenta una sección decreciente distalmente y un diámetro luminal interior que es sustancialmente constante, es decir, constante o casi constante.
- 55 Aún en otra realización, el componente de perforación tiene un diámetro exterior que presenta una sección decreciente distalmente a una primera tasa y un diámetro luminal interior que presenta una sección decreciente a una segunda tasa, siendo dicha segunda tasa menor que dicha primera tasa. En un aspecto de esta realización, el elemento de resorte también tiene un diámetro exterior que presenta una sección decreciente distalmente a una primera tasa y un diámetro luminal interior que presenta una sección decreciente distalmente a una segunda tasa, siendo dicha segunda tasa menor que dicha primera tasa.
- 60
- 65 En una realización, la estructura de la punta de catéter a la que se une el elemento de tracción es el componente de perforación. En otra realización, el elemento de resorte es un resorte de compresión, y dicho elemento de tracción se fija a dicho extremo distal de dicho elemento de resorte. Con respecto a realizaciones en las que el elemento de tracción se une al elemento de resorte, el elemento de tracción puede unirse en cualquier punto a lo largo del resorte. Por ejemplo, el elemento de tracción puede unirse proximal con respecto a una zona que presenta una

sección decreciente, distal con respecto a una zona que presenta una sección decreciente, o en cualquier punto entre el extremo distal del elemento de resorte y un punto en el elemento de resorte distal con respecto al catéter al que se une.

5 El sistema comprende el aparato de la invención, que incluye la fuente de energía de vibración y una unidad de control para controlar la fuente de energía de vibración. La unidad de control también puede controlar o ajustar independientemente la al menos una frecuencia y al menos una amplitud de la oscilación. El sistema puede comprender además un sensor para ayudar a controlar la frecuencia o la amplitud y un procesador conectado funcionalmente a dicho sensor y conectado operativamente a dicha unidad de control, pudiendo el procesador
10 analizar la entrada desde el sensor. La unidad de control puede comprender además una unidad de interfaz de operario (es decir, un dispositivo de entrada-salida de usuario). El sistema todavía puede incluir además un mecanismo de control (o ajuste) de tensión para compensar variaciones en la longitud de trayectoria del elemento de tracción cuando el catéter incluye curvaturas, es decir, si se curva debido a las curvaturas del vaso.

15 Utilizar el aparato proporciona además un método a modo de ejemplo de hacer oscilar un componente de perforación de una punta de catéter y un método a modo de ejemplo de atravesar una oclusión de vaso usando el aparato, por ejemplo para recanalizar una oclusión. También se da a conocer un método a modo de ejemplo de controlar la fuerza de vibración.

20 El método a modo de ejemplo de hacer oscilar un componente de perforación de una punta de catéter, comprendiendo la punta de catéter un elemento de resorte compresible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo proximal de dicho elemento de resorte a dicho extremo distal de dicho catéter; un componente de perforación flexible axialmente contiguo con dicho extremo distal de dicho elemento de resorte, consistiendo dicho componente de perforación en un resorte de espiras estrechamente empaquetadas; un elemento
25 de tracción alojado dentro de dicho catéter, teniendo dicho elemento de tracción un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo distal de dicho elemento de tracción a una estructura distal en la punta de catéter. La estructura distal puede seleccionarse del grupo que consiste en: dicho elemento de resorte y dicho componente de perforación. El método a modo de ejemplo de hacer oscilar un componente de perforación comprende tirar del elemento de tracción desde un extremo proximal de dicho elemento de tracción para generar una carga que comprime el extremo distal del elemento de resorte hacia el extremo proximal de dicho elemento de resorte, estando unido dicho elemento de tracción en un extremo distal a dicho extremo distal de dicho elemento de resorte, en el que dicho componente de perforación está unido funcionalmente a dicho extremo distal de dicho elemento de resorte; liberar dicha carga generada por dicho elemento de tracción, permitiendo de ese modo que se expanda dicho elemento de resorte; repetir dichas etapas de tracción y liberación para efectuar la oscilación de
30 dicho componente de perforación. Cuando la estructura distal a la que se une el elemento de tracción es el elemento de resorte, el elemento de tracción puede unirse en cualquier punto a lo largo del elemento de resorte lo que permite generar una carga sobre el elemento de resorte tirando del elemento de tracción. Por tanto, en otra realización, dicho extremo distal de dicho elemento de tracción está unido a un punto proximal de una zona que presenta una sección decreciente de dicho elemento de resorte. Aún en otra realización, dicho extremo distal de dicho elemento de tracción está unido a un punto distal de una zona que presenta una sección decreciente de dicho elemento de resorte. En cada una de estas realizaciones alternativas, tirar de dicho elemento de tracción genera una carga sobre dicho elemento de resorte, comprimiendo dicho elemento de resorte, y liberar dicho elemento de tracción libera dicha carga para efectuar la oscilación de dicho componente de perforación.

45 En una realización, la tracción y la liberación se realizan mediante una fuente de energía de vibración. En un aspecto de esta realización, la oscilación tiene al menos una frecuencia y al menos una amplitud, y dicha al menos una frecuencia se controla por una unidad de control unida funcionalmente a dicha fuente de energía de vibración. En otro aspecto de esta realización, la oscilación tiene al menos una frecuencia y al menos una amplitud, y dicha al menos una amplitud se controla por una unidad de control unida funcionalmente a dicha fuente de energía de vibración. Todavía en otro aspecto de esta realización, la oscilación tiene al menos una frecuencia y al menos una amplitud, y dicha al menos una frecuencia y dicha al menos una amplitud se controlan por una unidad de control unida funcionalmente a dicha fuente de energía de vibración.

55 El método a modo de ejemplo de atravesar un catéter a través de una oclusión de vaso comprende introducir en el vaso el aparato descrito anteriormente; situar dicho componente de perforación en contacto con dicha oclusión; y generar una serie de fuerzas de tracción desde dicha fuente de energía de vibración sobre dicho elemento de tracción para hacer oscilar dicho componente de perforación a una amplitud y frecuencia suficientes para penetrar en dicha oclusión. El método a modo de ejemplo puede incluir además hacer avanzar dicho catéter a través de dicha oclusión a medida que dicho componente de perforación penetra en dicha oclusión. El método a modo de ejemplo
60 puede incluir además en la etapa generación, hacer oscilar dicho componente de perforación a una amplitud y frecuencia suficientes para hacer maniobrar dicho catéter alrededor de obstáculos en dicho vaso.

La configuración de hilo estrechamente helicoidal del componente de perforación proporciona capacidad de maniobra mejorada de la punta de catéter a través de, por ejemplo, vasos sinuosos en comparación con una cabeza de perforación que tiene una estructura sólida, rígida. Además de ser flexibles axialmente, las espiras empaquetadas estrechamente proporcionan capacidad de empuje al componente de perforación y rigidez en el extremo distal, en

particular en el borde distal. En una realización preferida, el componente de perforación presenta una sección decreciente distalmente. Por ejemplo, en un aspecto de esta realización, el componente de perforación puede tener un diámetro externo que presenta una sección decreciente desde el extremo proximal hasta el extremo distal. En este aspecto, la luz del componente de perforación puede tener un diámetro constante o puede presentar una sección decreciente distalmente en un menor grado que el diámetro exterior o externo. Las espiras del componente de perforación pueden comprender materiales de metal, plástico duro u otros materiales adecuados. Los materiales de metal para el componente de perforación incluyen, por ejemplo, acero inoxidable, cobalto-cromo, Nitinol u otros metales apropiados que resultarían evidentes para un experto en la técnica a partir de la descripción en el presente documento.

El elemento de resorte puede ser, por ejemplo, un resorte de compresión, un resorte helicoidal (por ejemplo, un hilo en forma de hélice), un resorte de ballesta, un fuelle, un polímero compresible, un resorte recubierto, o elemento similar adecuado para almacenar energía potencial tras la compresión y liberación de energía cinética cuando se eleva la carga de compresión. La compresión y la expansión del elemento de resorte pueden usarse para hacer vibrar el componente de perforación a una frecuencia y una amplitud suficientes para penetrar en una oclusión de vaso.

El componente de perforación y el elemento de resorte pueden ser secciones diferentes de un solo resorte de hilo helicoidal, consistiendo la sección distal en espiras cerradas y teniendo la sección proximal espiras abiertas.

El elemento de tracción es preferiblemente un cordel flexible. Cualquier polímero de alta resistencia a la tracción sería un material adecuado para el elemento de tracción. Los ejemplos no limitativos de materiales adecuados incluyen carbono, DSM Dyneema® o Dyneema Purity® (disponible de DSM, Heerlen, Países Bajos), u otros polímeros adecuados, tales como un polietileno o un poliéster.

La fuente de energía de vibración puede ser cualquier fuente de energía que pueda generar al menos un impulso de energía de vibración mediante tracción y liberación. La fuente de energía de vibración puede ser, por ejemplo, un actuador, un solenoide, un agitador, por ejemplo un agitador de vibración, un motor, por ejemplo un motor convencional o un motor piezoeléctrico, o cualquier fuente de energía similar que tenga un elemento con movimiento alternativo que pueda tirar de y liberar el elemento de tracción. Por "liberar" quiere decirse liberar la tensión en el elemento de tracción, generándose la tensión tirando del elemento de tracción. La fuente de energía de vibración está ubicada externa al catéter. La fuente de energía de vibración tira del elemento de tracción para generar energía potencial en el elemento de resorte. La energía potencial se convierte en energía cinética cuando se libera tensión en el elemento de tracción, se eleva la carga en el resorte y el elemento de resorte se expande naturalmente, transfiriendo de ese modo localmente energía mecánica al componente de perforación, empujando el componente de perforación distalmente, por ejemplo, hacia la oclusión. El procedimiento se repite a una frecuencia y una amplitud que permiten que el componente de perforación perforo a través de la oclusión. La cantidad de energía puede ajustarse eligiendo un elemento de "resorte" apropiado que tenga un factor de resorte interno (k). La fuerza puede ajustarse adicionalmente configurando externamente la amplitud del elemento de tracción. La cantidad de potencia (energía a lo largo del tiempo) así como el impacto mecánico pueden controlarse por la frecuencia de oscilación.

Específicamente, la fuerza para generar vibración terapéutica del componente de perforación puede proporcionarse por la fuente de energía de vibración, que puede tirar del elemento de tracción a una distancia (x), para generar una tensión (T), y luego liberar la tensión. El elemento de tracción está conectado funcionalmente en su extremo distal al elemento de resorte. La estructura en la punta de catéter a la que se une el elemento de tracción puede ser el componente de perforación o el elemento de resorte, por ejemplo el extremo distal del elemento de resorte. El elemento de resorte proporciona una fuerza de retorno, que tiene una constante de resorte (k), de manera que la tensión en el elemento de tracción puede definirse como $T = kx$. La combinación repetida de tracción y liberación del elemento de tracción genera oscilaciones en un componente de perforación a una frecuencia y una amplitud suficientes para penetrar en y despejar una oclusión de vaso. El operario puede ajustar la vibración ajustando la frecuencia y/o la amplitud de vibración a través de una unidad de control, que controla la fuente de energía de vibración.

El catéter puede tener una o más luces para el/los elemento(s) de tracción y una luz para un hilo guía. El catéter también puede incluir diversas luces para otras características, tales como un hilo de dirección u otro mecanismo, materiales de contraste para visualización, IVUS (ultrasonidos intravasculares), elementos para medir la amplitud y la fuerza del movimiento distal, la retirada de desechos de la oclusión, etc.

El aparato de la presente divulgación supera las limitaciones de la técnica anterior (en particular la pérdida de energía mecánica entre el extremo proximal del dispositivo donde puede ubicarse una fuente de energía y el extremo distal del dispositivo donde se produce la perforación), proporcionando un elemento similar a un resorte distal, un elemento de resorte, para transmitir fuerza localmente. El elemento de resorte puede cargarse (por ejemplo, comprimirse para generar energía potencial) mediante un elemento de tracción flexible. La energía potencial se convierte en energía cinética tras la liberación de tensión en el elemento de tracción. La energía potencial se carga y se libera para dar energía cinética a una frecuencia y una amplitud deseadas para hacer oscilar

un componente de perforación. La energía almacenada del elemento de resorte se libera a la oclusión mediante el componente de perforación, que efectúa un impacto sobre la oclusión. Tal como se usa en el presente documento, se pretende que el término "flexible" signifique que puede flexionarse lateralmente sin ningún momento de inercia, por ejemplo, para adaptarse a vasos sinuosos, pero no longitudinalmente (por ejemplo, el elemento de tracción debe poder estirarse o extenderse mínimamente de manera longitudinal). Por "liberar el elemento de tracción" quiere decirse que se libera la tensión generada en el elemento de tracción tirando del elemento de tracción.

A diferencia de la energía perdida cuando se transmite energía desde el extremo proximal hasta el distal de un dispositivo, tal como es típico de dispositivos de la técnica anterior, la pérdida de energía se minimiza en la presente divulgación mediante el uso de la combinación de elemento de resorte y elemento de tracción. El aparato de la divulgación que comprende un procedimiento de tracción y liberación es más eficiente que empujar un hilo rígido, aun cuando la trayectoria del elemento de tracción se desvía de una trayectoria recta, por ejemplo cuando el catéter se flexiona. La característica de transferencia de energía más eficiente proporciona penetración mejorada de vasos ocluidos parcial o totalmente así como capacidad de colocación mejorada de catéteres de PTA. Por consiguiente, una ventaja de la característica de elemento de tracción es que la fuerza no disminuirá significativamente en intensidad desde el extremo proximal del aparato donde se genera la energía hasta el extremo distal del aparato, donde el componente de perforación efectúa un impacto sobre la oclusión. Otra ventaja principal es que la fuerza la controla completamente el usuario (amplitud y frecuencia), permitiendo que el usuario haga corresponder la fuerza a la oclusión y mantenga el procedimiento seguro. Pueden lograrse diversas combinaciones de amplitud-fuerza mediante la elección apropiada de elemento de resorte colocado en el extremo distal del catéter.

El sistema de la divulgación comprende una unidad de control que puede ajustar la fuerza aplicada contra la oclusión ajustando la frecuencia o ajustando la amplitud de oscilación del elemento que puede vibrar automáticamente o a instancias del operario, por ejemplo, un médico. El operario puede ajustar la frecuencia o amplitud de oscilación particular del componente de perforación en cualquier momento dado directamente mediante la unidad de control o indirectamente a través de una unidad de interfaz de operario conectada operativamente a la unidad de control.

Las oclusiones, en particular las oclusiones vasculares, tienden a presentar densidad y dureza no uniformes. Penetrar en las partes más duras de una oclusión requiere una fuerza relativamente mayor que la que es necesaria para partes más blandas de la oclusión. Esta fuerza mínima necesaria para recanalizar una trayectoria a través de una oclusión se realiza mediante la combinación de frecuencia y amplitud de vibración. Aumentar la amplitud de vibración o aumentar la frecuencia de vibración aumentará la fuerza. Disminuir la amplitud o la frecuencia de vibración disminuirá la fuerza.

La determinación de la fuerza apropiada para una oclusión dada puede realizarse "por la sensación" del operario médico, basándose en la experiencia y la capacidad de diagnóstico del médico. El operario puede ajustar la vibración para proporcionar una fuerza apropiada para penetrar en una oclusión, ajustando manualmente la frecuencia y/o la amplitud de vibración directamente a través de la unidad de control. Alternativamente, el aparato puede comprender además un sensor (por ejemplo, un sensor de tejido) diseñado para medir directa o indirectamente la dureza o rigidez de la materia biológica que forma la oclusión, y la amplitud y/o la frecuencia de vibración del elemento que puede vibrar pueden ajustarse basándose en la realimentación desde el sensor.

El sensor puede ser, por ejemplo, un sensor de galga extensiométrica, una resistencia piezoeléctrica, un sensor de microextensión o un sensor magnético. Una galga extensiométrica es un dispositivo usado para medir la deformación (extensión) de un objeto. El tipo más común de galga extensiométrica consiste en un refuerzo flexible aislante que soporta un patrón de lámina metálica. La galga está unida al objeto mediante un adhesivo adecuado, tal como cianoacrilato. A medida que el objeto se deforma, la lámina metálica se deforma, haciendo que su resistencia eléctrica cambie. Este cambio de resistencia, medido habitualmente usando un puente de Wheatstone, se refiere a la extensión por la cantidad conocida como factor de galga. Un ejemplo comercial de una galga extensiométrica de este tipo que puede ser útil en la presente divulgación es la galga extensiométrica Vishay 015DJ (Vishay Intertechnology, Inc., Malvern, PA, EE.UU.). Una resistencia piezoeléctrica es una resistencia compuesta por un material piezorresistivo que tiene una sensibilidad proporcional al factor de galga piezorresistivo de la resistencia piezoeléctrica, que se define por el cambio relativo en la resistencia con la extensión. El silicio es un material común con el que formar sensores que comprenden resistencias piezoeléctricas. Tales sensores de resistencia piezoeléctrica pueden comprender, por ejemplo, cuatro resistencias piezoeléctricas de 6-10 μm por 30-50 μm implantadas en un elemento flexible en forma de cruz de alta relación de aspecto que tiene un diodo mesa con alta cantidad de silicio de 525 μm , tal como se describe en Beccai, L. *et al.*, "Design and fabricación of a hybrid silicon three-axial force sensor for biomechanical applications", *Sensors and Actuators A: Physical*, vol. 120, número 2, págs. 370-382, 17 de mayo de 2005. También se describen resistencias piezoeléctricas en las patentes estadounidenses n.ºs 4.419.598 y 6.441.716; el documento WO 2005/106417 describe sensores de extensión basándose en nanohilos de resistencia piezoeléctrica. Los sensores magnetoelásticos son sensores en miniatura, de bajo coste, sin partes móviles, que tienen otras propiedades esperadas útiles para aplicaciones biológicas. Se describen sensores magnetoelásticos en la patente estadounidense n.º 7.062.981. Los ejemplos comerciales de tales sensores magnetoelásticos que pueden ser útiles en la presente divulgación son sensores de desplazamiento en microminiatura DVRT (MicroStrain, Inc., Burlington, VT, EE.UU.).

El sensor puede estar ubicado en el extremo distal del catéter para medir directamente la resistencia que encuentra el elemento de impacto de oclusión contra la oclusión. La dureza de la oclusión también puede determinarse midiendo qué cantidad de elemento de resorte se expande una vez liberada la carga. En un modo de funcionamiento para medir directamente la expansión del elemento de resorte, puede ubicarse un sensor magnético en el catéter, por ejemplo unido a la pared interna del catéter o cambios en la cantidad de expansión o la tasa de deceleración tras el impacto con la oclusión pueden medir indirectamente la dureza o la rigidez de la oclusión. La amplitud de oscilación esperada del elemento que puede vibrar (es decir, la amplitud de la fuerza de vibración) puede configurarla el operario, y si el elemento de resorte se expande menos que la cantidad configurada, la diferencia calculada proporciona una medida de cuánta más fuerza de tracción se requiere para lograr la amplitud de oscilación correcta para penetrar en la oclusión. En cualquier modo de funcionamiento, el sensor puede proporcionar realimentación a un procesador que genera una salida legible para el operario que puede ajustar manualmente la entrada de impulso de energía y la fuerza de tracción posterior a través de una unidad de control. Alternativamente, el sensor puede proporcionar realimentación directamente a la unidad de control lo que puede hacerse para ajustar la entrada de fuerza de tracción automáticamente.

En una realización, el sistema en el que el aparato comprende un sensor, un procesador ubicado en cualquiera de la unidad de control o el dispositivo de entrada-salida de usuario (también denominado en el presente documento una unidad de interfaz de operario) puede analizar la entrada desde el sensor o la galga extensiométrica para calcular la dureza del tejido o la amplitud de vibración, y permitir de ese modo que se ajuste automáticamente la frecuencia y/o la amplitud de vibración por la unidad de control o manualmente por el operario médico basándose en la salida legible por operario de la unidad de interfaz de operario. Opcionalmente, la unidad de interfaz de operario puede incluir una unidad de visualización, por ejemplo una pantalla de visualización, para visualizar información en cuanto a la dureza de la oclusión o la amplitud de vibración de una forma legible por el usuario. En realizaciones en las que el operario ajusta la fuente de energía de vibración, la unidad de control o la unidad de interfaz de operario puede comprender uno o más medios de ajuste para que el operario ajuste manualmente la frecuencia y/o la amplitud de la fuerza de tracción generada por la fuente de energía de vibración. Los medios de ajuste pueden ser, por ejemplo, pomos, diales, botones, palancas y similares que permiten el ajuste de la amplitud o la frecuencia de la fuerza de tracción generada por la fuente de energía de vibración, de manera digital o analógica, similar a un reostato o potenciómetro.

El sistema puede incluir además un sistema de control de tensión. La forma del catéter cambia cuando se encuentra con curvaturas en el vaso, con cambios en la distancia a través del catéter que debe atravesar el elemento de tracción. Por ejemplo, si el catéter se encamina a través de una luz curvada o sinuosa, cambia la trayectoria que toma el elemento de tracción a través de la luz de catéter, por ejemplo tendiendo hacia el interior de la curva en lugar de a través del centro de la luz. Esto puede suponer aproximadamente un 1% más o menos de diferencia en la distancia desde la fuente de energía de vibración hasta el componente de perforación del aparato, afectando de ese modo a la eficacia de tirar del elemento de tracción para efectuar la oscilación en el elemento que puede vibrar en el extremo distal del catéter. Una trayectoria más corta puede dar como resultado una tensión disminuida en el elemento de tracción, y puede requerirse una mayor amplitud de tracción por la fuente de energía de vibración para lograr una tensión constante. Con el fin de adaptar los cambios en la trayectoria del elemento de tracción y controlar la tensión del elemento de tracción, en una realización el sistema puede incluir un mecanismo de control de la tensión que ajusta la longitud del elemento de tracción. De este modo, puede mantenerse la tensión del elemento de tracción a la tensión constante deseada, mejorando de ese modo la eficiencia del aparato. El mecanismo de control de la tensión puede ajustar la longitud del elemento de tracción. En un aspecto preferido de esta realización, se ajusta la longitud del elemento de tracción en la región entre el cuerpo de catéter y el motor de la fuente de energía de vibración. En una realización alternativa, el sistema puede incluir un mecanismo de control de la tensión que ajusta la amplitud con la que se tira del elemento de tracción.

A continuación se describen realizaciones a modo de ejemplo con referencia a los dibujos. Los dibujos, que son esquemáticos y no necesariamente a escala, se facilitan para representar aspectos particulares de las realizaciones y no se pretende que limiten en alcance de la invención.

En la realización particular ilustrada en las figuras 1A-E, se muestra el elemento 20 de resorte como un resorte de compresión. El elemento 10 de tracción está unido, en su extremo distal, a un componente 30 de perforación, que está unido al extremo distal del elemento 20 de resorte (resorte de compresión) y sirve como elemento que puede vibrar. El elemento 20 de resorte está unido en su extremo proximal al extremo distal del catéter 40. Un resorte de compresión está diseñado para proporcionar resistencia a fuerzas de compresión. Según la divulgación, el elemento 10 de tracción se usa para comprimir el elemento 20 de resorte (resorte de compresión) a una tensión (T), donde $T = kx$, (k) es la constante de resorte y (x) es la desviación del resorte (también denominada en el presente documento "distancia de compresión") (idealmente, la distancia en que se tira del elemento 10 de tracción). Tras la liberación de la tensión sobre el elemento 10 de tracción, el elemento 20 de resorte (resorte de compresión) se expande naturalmente y preferiblemente si no existe resistencia, el elemento 20 de resorte (resorte de compresión) se expande además aproximadamente una distancia (y) antes de volver a su posición descargada (0). En los casos en los que el elemento de resorte se encuentra con resistencia, tal como una oclusión, el resorte se expandirá hasta el punto en que alcanza la oclusión y puede no alcanzar la posición de expansión que puede lograrse en ausencia de

resistencia. En tales casos Δy será menor que Δy_x , donde y_x es la expansión natural para un elemento de resorte comprimido por x (desviación = x). La constante de resorte óptima (k) para un resorte de compresión de este tipo según la divulgación es de entre aproximadamente 0,1-10 Newton por mm.

5 Las figuras 1A-E ilustran más particularmente en sección transversal a través de la punta de catéter el estado de una realización del aparato de la divulgación que comprende un elemento de resorte que es un resorte de compresión en diferentes puntos de tiempo durante un ciclo de tracción. En el contexto de este dibujo, "un ciclo de tracción" significa una tracción y liberación del elemento de tracción. La figura 1A ilustra los elementos de la punta 1 de catéter en reposo, el elemento 10 de tracción sin tensión y el elemento 20 de resorte que no porta carga. Tal como se muestra en la figura 1B, cuando se aplica tensión (T) al elemento 10 de tracción, se comprime el elemento 20 de resorte, almacenando de ese modo energía. La figura 1C ilustra el aparato en alguna fase una vez que el elemento 10 de tracción se ha liberado, disminuyendo la tensión en el elemento 10 de tracción hasta cero ($T = 0$). Tras la liberación del elemento 10 de tracción por la fuente de energía de vibración (no mostrado), el elemento 20 de resorte se expande en la dirección axial. La expansión del elemento 20 de resorte mueve el componente de perforación distalmente a una tasa mayor de 0 ($V > 0$). La tasa del movimiento mecánico (V , velocidad) de la tapa en el tiempo ilustrado en la figura 1C, donde la energía cinética es máxima cuando el elemento 20 de resorte está a mitad de camino entre la compresión pico y la expansión pico para la tensión aplicada dada (es decir, equivalente a su posición en reposo), puede expresarse como $V = 2\pi A \text{sen}(2\pi f \cdot t)$, donde A es la amplitud de compresión, f es la frecuencia, y t es el tiempo. Esta velocidad excluye las fuerzas ejercidas en la dirección proximal por una oclusión. Tal como se muestra en la figura 1D, en ausencia de resistencia externa tal como una oclusión de vaso, el elemento 20 de resorte continuará expandiéndose más allá de su posición de reposo una distancia (y_x), que puede ser aproximadamente igual a (x), donde la velocidad alcanza cero de nuevo ($V = 0$) y luego se expandirá naturalmente (proporcionando una fuerza de retorno) hacia su posición de reposo (desviación = 0). En uso, en este punto, la fuente de energía de vibración tirará de nuevo del elemento 10 de tracción una distancia (x), tal como se ilustra en la tensión pico ($T = kx$) en la figura 1E.

La tracción y liberación repetidas del elemento de tracción da como resultado oscilación del componente de perforación, que está unido al extremo distal del elemento de resorte. La amplitud de oscilación del componente de perforación puede controlarse por la distancia en que se tira del elemento de tracción. La frecuencia de oscilación será una función de la tasa de tracción y liberación del elemento de tracción y la constante de resorte. La frecuencia de la tracción/liberación generada por la fuente de energía de vibración preferiblemente es menor que la frecuencia natural del resorte.

La realización ilustrada en las figuras 1A-E muestra el elemento de tracción unido a un componente de perforación, que también puede denominarse el elemento que puede vibrar del aparato. Alternativamente, la estructura distal de la punta de catéter a la que puede unirse dicho elemento de tracción es el elemento de resorte. El componente de perforación es el elemento del aparato que, en uso, entra en contacto con la oclusión de vaso y sirve como parte del aparato que penetra y perfora a través de la oclusión.

En una realización preferida, tal como se ilustra en las figuras 1A-E, el elemento de resorte es un resorte de compresión. Los ciclos de tracción pueden efectuarse por una fuente de energía de vibración. La fuente de energía de vibración puede tirar mecánicamente del elemento de tracción, el elemento de tracción puede hacer que el elemento de resorte se comprima, y de ese modo puede hacerse que el componente de perforación se mueva proximalmente. Entonces, tras liberar la tensión en el elemento de tracción, haciendo que el elemento de resorte se expanda, puede hacerse que el componente de perforación se mueva distalmente.

En una realización preferida, el elemento de resorte tiene una construcción de espiras abiertas. Por "espira abierta" quiere decirse que al menos dos espiras del resorte están separadas. Por ejemplo, 2-10 espiras pueden estar separadas, o 5-20 espiras pueden estar separadas. El número total de espiras en el elemento de resorte será función de la longitud del elemento de resorte, los espacios entre las espiras, y el diámetro de sección transversal del hilo que forma la espira.

Otros elementos de resorte distintos de los resortes de compresión pueden funcionar del mismo modo según la divulgación. Por ejemplo, el elemento de resorte puede ser un resorte helicoidal, un resorte de ballesta, un fuelle, o un polímero compresible. Alternativamente, cuando se desea que la amplitud de la vibración sea más pequeña y que la frecuencia y la fuerza sean mayores, el elemento de tracción puede unirse en un punto en el elemento de resorte proximal con respecto al extremo distal del elemento de resorte.

En una realización, el elemento de resorte es un fuelle. Tal como se usa en el presente documento, el fuelle es esencialmente un elemento sellado que tiene una fuerza de retorno (constante de resorte) creada en él y puede ser, por ejemplo, un resorte recubierto sellado o un tubo ondulado que comprende un resorte de compresión. El fuelle puede tener un diseño abierto o un diseño cerrado. Por "diseño cerrado" para un fuelle quiere decirse que un extremo del fuelle está cerrado, como una copa; por "diseño abierto" para un fuelle quiere decirse que ambos extremos del fuelle están abiertos, como un tubo. Para el diseño cerrado, el extremo cerrado se ubicará en el extremo distal. Por tanto, cuando el fuelle es un diseño cerrado, el fuelle está conectado operativamente en su extremo cerrado distal al elemento de tracción. Las estructuras de estos fuelles pueden diseñarse de modo que

pueden contraerse con la carga del elemento de tracción y volver (expandirse) por la fuerza de resorte interna tras la retirada de la carga externa. Los fuelles útiles en la presente divulgación están disponibles de, por ejemplo, MS Bellows, 5322 McFadden Ave, Huntington Beach, CA 92649. Los términos “fuelle” y “fuelle de resorte” se usan de manera intercambiable en el presente documento. Alternativamente, el experto habitual en la técnica puede obtener un fuelle distal cubriendo un resorte con un polímero o incrustando un resorte en un polímero, de manera que la membrana polimérica es extensible en la dirección longitudinal (axial). Preferiblemente, el material polimérico tiene un durómetro (Shore) menor que el material que constituye las paredes exteriores del catéter.

En esta realización el elemento de tracción puede unirse al extremo distal de un fuelle cerrado o al componente de perforación, que está unido operativamente al extremo distal del fuelle. En esta disposición, similar al resorte de compresión, cuando la fuente de energía de vibración ejerce una tensión sobre el elemento de tracción, el elemento de tracción hace que el fuelle se comprima, de modo que el extremo distal del fuelle se desvía una distancia (x). Cuando la fuente de energía de vibración libera la tensión sobre el elemento de tracción, el fuelle se expande, y el extremo distal del fuelle vuelve a su posición descargada (desviación 0), y preferiblemente se mueve distalmente más allá (0) hasta una desviación de aproximadamente (y) de manera distal, antes de volver a la posición descargada (0).

Según esta realización, se pretende que el fuelle se comprima bajo la carga del elemento de tracción y que se expanda con la retirada de la carga. La carga y descarga repetidas del fuelle da como resultado una oscilación del extremo distal del fuelle al que está unido el componente de perforación.

En general, el componente 30, 130, 230, 330, 530 de perforación puede presentar una sección decreciente distalmente con el fin de disminuir el perfil de cruce de la punta de catéter. La sección decreciente dará como resultado un perfil de entrada disminuido y de ese modo mejorará la capacidad de colocación y la capacidad de atravesar vasos estrechados y/o estenosados y/o lesiones calcificadas. Para algunas aplicaciones, puede ser preferible que el diámetro interior del componente de perforación que presenta una sección decreciente (el diámetro de la luz) no presente por sí mismo una sección decreciente. En tales realizaciones, el componente de perforación tiene un diámetro interior (diámetro de la luz) que es constante a lo largo de toda la longitud del componente de perforación. En otras palabras, el diámetro interior es igual a lo largo de la longitud axial del componente de perforación, mientras que el diámetro exterior disminuye gradualmente en la dirección distal. Alternativamente, el diámetro interior del componente de perforación puede estrecharse distalmente, pero a una tasa menor que el estrechamiento del diámetro exterior, es decir, que tiene menos sección decreciente que el diámetro exterior. Es el estrechamiento (tasa de disminución) del diámetro exterior el que determina el grado real de sección decreciente del componente de perforación. En una realización, el elemento de resorte también presenta una sección decreciente distalmente, y en un aspecto particular de esta realización el elemento de resorte, al igual que el componente de perforación, tiene un diámetro exterior que presenta una sección decreciente y un diámetro luminal interior que no presenta una sección decreciente (es decir, tiene un diámetro constante o casi constante).

Una ventaja de tener un componente de perforación, o punta de catéter (elemento de resorte y componente de perforación), con diámetro interior constante o casi constante es que este diseño puede controlar y limitar la fricción interna entre el componente de perforación (o punta de catéter) y el hilo guía que pasa a su través. Otra ventaja radica en limitar la fricción entre el componente de perforación (o punta de catéter) y el mandril en el que se monta el catéter durante la fabricación.

La figura 2 ilustra un ejemplo de una punta 101 de catéter que comprende un elemento 120 de resorte y un componente 130 de perforación para su uso en el aparato de la divulgación. En esta realización, el componente de perforación presenta una sección decreciente, presentando el diámetro exterior y el diámetro interior una sección decreciente a la misma tasa (mostrado) o a diferentes tasas (no mostrado), y el elemento 120 de resorte no presenta una sección decreciente. La realización representada en la figura 2 también ilustra un solo resorte de hilo helicoidal que tiene una sección distal y una sección proximal, en el que la sección distal es el componente 130 de perforación estrechamente helicoidal y la sección proximal es el elemento 120 de resorte de espiras abiertas.

Realizaciones a modo de ejemplo de componentes de perforación que presentan una sección decreciente que tienen un diámetro interior constante para su uso en las puntas de catéter se ilustran en las figuras 3A y 3B. El elemento de resorte también puede presentar una sección decreciente distalmente, tal como se muestra en la figura 3A. En este aspecto, el elemento de resorte que presenta una sección decreciente puede tener un diámetro luminal interior que es constante o casi constante. En otro aspecto (no mostrado) el diámetro luminal interior del elemento de resorte presenta una sección decreciente a una tasa menor que el diámetro exterior.

Un método para que el diámetro exterior del componente de perforación presente una sección decreciente a la vez que mantiene un diámetro interior constante o casi constante es fabricar la punta de catéter como un hilo helicoidal a partir de un hilo que presenta una sección decreciente. Por “hilo que presenta una sección decreciente” quiere decirse un hilo que tiene un diámetro 231 de sección transversal decreciente a lo largo de su longitud. Una punta de catéter que presenta una sección decreciente de este tipo que comprende un elemento 220 de resorte que presenta una sección decreciente (que tiene espiras separadas) y un componente 230 de perforación que presenta una sección decreciente (estrechamente helicoidal) se ilustra en la figura 3A. En una realización no limitativa, el diámetro

231 de sección transversal del hilo puede ser de 0,1 mm en un primer extremo (extremo 246 proximal de la espira de hilo) y el diámetro 231 de sección transversal del hilo puede ser de 0,05 mm en un segundo extremo (extremo 245 distal de la espira de hilo). Pueden usarse gradaciones de diámetro 231 de sección transversal de hilo, dependiendo del grado de la sección decreciente deseada para el elemento 220 de resorte y el componente 230 de perforación. Por ejemplo, el diámetro de sección transversal del hilo que presenta una sección decreciente puede disminuir desde el 30-70% entre el primer extremo y el segundo extremo. Puede garantizarse la obtención de un diámetro exterior que presenta una sección decreciente a la vez que se mantiene un diámetro luminal interior constante para el elemento 220 de resorte y el componente 230 de perforación formado a partir de un hilo que presenta una sección decreciente durante la fabricación enrollando el hilo que presenta una sección decreciente sobre un mandril de diámetro fijo. El diámetro luminal interior del elemento 220 de resorte de espiras de hilo resultante y el componente 230 de perforación permanece constante o casi constante, y el efecto del diámetro de hilo decreciente se traducirá en un diámetro exterior reducido para la punta 201 de catéter resultante. De manera similar, puede lograrse un diámetro luminal interior que presenta una sección decreciente menor que el diámetro exterior durante la fabricación enrollando el hilo que presenta una sección decreciente sobre un mandril que tiene una tasa de sección decreciente menor que la del diámetro de sección transversal del hilo que presenta una sección decreciente.

Opcionalmente, el extremo proximal del elemento de resorte puede incluir una sección de espiras estrechamente empaquetada, tal como se ilustra en la figura 3A, indicada como región A.

La figura 3B ilustra otra realización de un componente 330 de perforación que presenta una sección decreciente que tiene un diámetro exterior que presenta una sección decreciente distalmente y un diámetro interior (luz) constante o casi constante. Un método para producir la realización de la figura 3B implica comenzar con un componente de perforación que no presenta una sección decreciente (por ejemplo, una espira que tiene un diámetro exterior constante a lo largo de su longitud), y exponer la superficie exterior del componente de perforación a radiación láser o ataque químico, o cualquier otro medio de molienda o abrasión de la superficie exterior de la espira de hilo, para producir un diámetro 331 de sección transversal reducido gradualmente de la espira de hilo hacia el extremo 345 distal. De ese modo se hace que la espira del componente 330 de perforación presente una sección decreciente distalmente sobre su superficie exterior, mientras que el diámetro luminal interior permanece sustancialmente constante. Por tanto, en un aspecto de esta realización, el diámetro de sección transversal del hilo de partida puede tener, por ejemplo, 100 micrómetros y puede reducirse en la dirección distal entre aproximadamente el 30-70% desde el extremo 346 proximal hasta el extremo 345 distal del componente 330 de perforación. Tras someter a abrasión la superficie exterior de la espiras hasta la sección decreciente deseada, el componente 330 de perforación puede pulirse para obtener una superficie lisa para minimizar el daño a las paredes del vaso.

El aparato y el sistema son compatibles para su uso con componentes de obtención de imágenes para ayudar al operario en la determinación de la ubicación del extremo distal del catéter en relación con la oclusión o las paredes del vaso objetivo durante el funcionamiento del dispositivo. Por tanto, el aparato o el sistema puede comprender además componentes de obtención de imágenes y un sistema de obtención de imágenes, por ejemplo, IVUS, OCR, ecografía Doppler u otros sistemas de obtención de imágenes conocidos en la técnica. El catéter puede comprender además una o más luces para componentes opcionales, tales como una luz para un componente de visualización o de obtención de imágenes (por ejemplo, IVUS, OCR, ecografía Doppler, fibra óptica o agentes de contraste, así como una luz auxiliar para el alojamiento de tales componentes útiles como componentes de dirección u otros componentes terapéuticos. Una luz puede estar diseñada para funcionar como una luz de hilo guía para la inserción del catéter en el interior de la luz corporal, y entonces cuando no se necesita el hilo guía, puede retirarse y puede usarse la luz para desplegar un dispositivo de visualización para su uso durante el funcionamiento del aparato (por ejemplo, penetración y paso a través de una oclusión. Alternativamente, esta luz puede usarse para la succión de desechos de la zona de perforación durante la penetración de la oclusión.

En una cualquiera de las realizaciones de la divulgación, el aparato puede incluir opcionalmente un elemento de anclaje de catéter que sujeta el catéter a las paredes del vaso sanguíneo. El elemento de anclaje de catéter puede usarse para estabilizar el catéter dentro de la luz corporal durante el funcionamiento, para impedir el movimiento sustancial en respuesta a las fuerzas de vibración y para sujetar el catéter a las paredes del vaso sanguíneo para mejorar el suministro de fuerza de vibración. Puede darse servicio al elemento de anclaje de catéter mediante una luz del elemento de anclaje. El elemento de anclaje de catéter puede ser, por ejemplo, uno o más balones expansibles. En una realización de este tipo, la luz del elemento de anclaje puede ser una luz de inflado llena con un fluido, preferiblemente un líquido, más preferiblemente un líquido compatible biológicamente, y puede usarse para inflar (expandir) el uno o más balones expansibles para sujetar el catéter en el vaso sanguíneo. Sujetar el catéter de este modo hará que las fuerzas de vibración sean más efectivas en el tratamiento de determinados tipos de oclusiones.

El aparato puede comprender además un sensor para medir la dureza de la oclusión a su penetración. Las figuras 4A-C ilustran aspectos de un sensor de tejido y su funcionamiento con respecto a la divulgación. En particular, las figuras 4A-C ilustran un modo de medir si se logra la amplitud deseada, usando un sensor de tejido que comprende una sonda, una galga extensiométrica y un sensor táctil. Por motivos de claridad de la ilustración, el componente de perforación en el extremo distal del elemento 420 de resorte no se muestra en las figuras 4A-C.

El sistema puede configurarlo el operario para lograr el desplazamiento deseado o la amplitud de penetración objetivo (A_0). Sin embargo, la amplitud objetivo, A_0 , puede no lograrse si la fuerza aplicada no se corresponde con la dureza de la oclusión, y debe determinarse la amplitud (A) lograda. La amplitud lograda A , puede monitorizarse mediante un sensor en uno cualquiera de varios modos descritos a continuación o que resultarán evidentes para el experto habitual en la técnica en vista de los ejemplos expuestos a continuación. Por ejemplo, la amplitud lograda, A , puede medirse directamente, por ejemplo usando una galga extensiométrica o midiendo el desplazamiento del extremo distal del elemento 420 de resorte. En tales realizaciones, el sensor puede comprender una sonda 451, una galga 452 extensiométrica y un sensor 453 táctil que, tal como se representa en las figuras 4A-C, miden la dureza de la oclusión separada del esfuerzo sobre el componente de perforación. Alternativamente, el sensor puede comprender un sensor 560 magnético que puede unirse directamente al componente 530 de perforación, tal como se representa por ejemplo en las figuras 5A-B para medir la amplitud de vibración del componente 530 de perforación. Dado que el aparato comprende un elemento 520 de resorte que se comprime tirando del elemento 510 de tracción y que con la liberación se expande hasta superar su posición de reposo hasta un estado de extensión, la amplitud de penetración puede determinarse midiendo la distancia de extensión real (amplitud lograda, A , que resulta afectada por la resistencia generada por la oclusión) y comparando la distancia de extensión esperada del elemento 520 de resorte.

La fuerza requerida para penetrar en una oclusión puede estimarse usando la Ec. 2:

$$F = ES \left(\frac{\Delta L}{L_0} \right) , \quad (2)$$

donde F es la fuerza aplicada al objeto, E es el módulo de Young (dureza o rigidez) de la oclusión, S es el área de sección transversal original a través de la cual se aplica la fuerza (es decir, el área de sección transversal de la sonda o el sensor), ΔL es la cantidad en la que cambia la longitud del objeto, y L_0 es la longitud original del objeto. Para definir las propiedades mecánicas del tejido de oclusión, de modo que se ajusten la frecuencia y la amplitud para la penetración, deben monitorizarse dos parámetros: fuerza (F) y desplazamiento (L). De los otros parámetros de la Ec. 2, se conoce S , el área de sección transversal de la sonda o el sensor (que puede ser un hilo guía u otro elemento con dimensiones conocidas), mientras que se desconoce L , la longitud de la oclusión. No obstante, puede determinarse la fuerza requerida para penetrar en un tejido de dureza desconocida, tal como se ilustra en las figuras 4A-C. Se proporciona un catéter 440, un elemento 420 de resorte unido al extremo distal del catéter 440 y un sensor. El sensor comprende una sonda 451, una galga 452 extensiométrica y un sensor 453 táctil. Hay dos modos en el ciclo de trabajo, el modo de medición y el modo de vibración. En primer lugar en la secuencia está la medición, en segundo lugar en la secuencia está la vibración. En el modo de medición, cuando el sensor 453 táctil se coloca cerca de la oclusión 470 y la toca, tal como se muestra en la figura 4A (un contacto que el operario médico puede sentir), se conecta el modo de medición. El modo de medición es un modo de un solo pulso y la sonda puede penetrar en la oclusión.

Dado que la fuerza (F) es una función de la masa (m) y la aceleración (a_{pico}), una fuerza aplicada en vibración puede definirse tal como se expone en la Ec. 4:

$$F_2 = ma_{\text{pico}} = m4\pi^2 \Delta L f^2 \quad (3).$$

Por tanto, según la Ec. 3, la cantidad de fuerza que ha de aplicarse se determina por el desplazamiento ΔL y la

frecuencia f . Fijando ΔL (carrera o amplitud de vibración, equivalente al movimiento del extremo distal del resorte) a un valor objetivo específico, por ejemplo, 0,1 mm (un valor determinado desde el punto de vista de la seguridad), puede cambiarse la fuerza F variando la frecuencia f . En el punto de partida, el pulso de fuerza se proporciona a una frecuencia f y amplitud A definidas. La figura 4B ilustra una fuerza aplicada que es suficiente para penetrar en la oclusión a la profundidad completa ΔL . Que se ha logrado el desplazamiento objetivo puede confirmarse con un sensor magnético, que puede proporcionar señales proporcionales al doblado o la extensión de la sonda. Véanse las figuras 5A-B. En algunos casos, el elemento de tracción puede realizarse de un material que se estira ligeramente cuando se supera una fuerza de tracción crítica. De manera práctica, es poco probable que el catéter esté completamente recto, sino que más bien puede estar curvado u ondulado debido a la forma de la luz corporal, especialmente en los vasos sanguíneos. Esto significa que la fuerza de tracción inicial proporcionada por la fuente de energía de vibración puede absorberse en el elemento de tracción en cierto grado y no puede tomarse tal cual para una estimación de la dureza de la oclusión o la amplitud objetivo, A_0 . Además, el operario puede empujar el catéter con una fuerza desconocida, que no puede controlarse ni medirse fácilmente por el aparato. En tales circunstancias, no sólo la longitud de la oclusión, sino también la fuerza aplicada real en el extremo distal, son aproximadas. No obstante, en tales condiciones, puede realizarse una estimación de las características mecánicas del tejido de oclusión en términos relativos en lugar de absolutos, es decir, los valores en el extremo distal pueden calibrarse a partir de los valores en el extremo proximal. Si la fuerza de vibración introducida inicial es F_0 con un recorrido (amplitud) ΔL_1 en el punto proximal, alcanzará valores F_1 y ΔL_1 en el punto distal. Por tanto, si la fuerza aplicada es suficiente para penetrar en el tejido de oclusión, la profundidad de penetración será casi la misma que el valor de recorrido ΔL_1 o amplitud tal como se muestra en la figura 4B. En cambio, si la fuerza aplicada es insuficiente para la penetración completa, la sonda 451 puede doblarse, tal como se ilustra en la figura 4C, y el sensor 452 de la galga extensiométrica puede proporcionar una señal correspondiente. En este caso, la fuerza aplicada puede aumentarse cambiando su frecuencia (mecanismo de vibración dependiente de la frecuencia) o su amplitud (mecanismo de vibración dependiente de la amplitud).

Las figuras 5A y 5B ilustran un sensor para medir directamente la amplitud de vibración del componente de perforación. Un sensor 560 magnético puede unirse a la pared interna del catéter 540, o a la pared interna de una luz de sensor dentro del catéter (no mostrado), y conectarse operativamente al componente 530 de perforación mediante una varilla 562 magnética. La varilla 562 magnética puede moverse con la oscilación del componente 530 de perforación tirando de y liberando del elemento 510 de tracción. La figura 5A representa la posición de la varilla 562 magnética en relación con el sensor 560 magnético cuando se ha tirado del elemento 510 de tracción para comprimir un elemento 520 de resorte. La figura 5B representa la posición de la varilla 562 magnética en relación con el sensor 560 magnético cuando el elemento 510 de tracción cuando el elemento 520 de resorte no tiene carga. La amplitud de vibración del componente 530 de perforación puede medirse de ese modo usando el sensor 560 magnético. Alternativamente, la varilla 562 magnética puede conectarse directamente al extremo distal del elemento 520 de resorte (realización no mostrada). En cualquier realización, el sensor 560 magnético mide directamente la amplitud lograda en el extremo distal del catéter 540. La amplitud lograda puede ser menor que la amplitud objetivo debido a, por ejemplo, la resistencia encontrada al efectuar un impacto sobre la oclusión. El sensor 560 magnético representado en las figuras 5A-B es un transformador diferencial variable lineal (LVDT) y muestra la varilla 562 magnética que puede moverse dentro de las espiras 561 del LVDT, sin embargo también pueden usarse otros sensores magnéticos para la medición directa de la amplitud de vibración lograda según la divulgación.

La divulgación engloba un método de control de la fuerza de vibración. La figura 6 ilustra un modo en que podría usarse una unidad de control según la divulgación para monitorizar la amplitud de penetración y ajustar la amplitud de oscilación si es necesario. El control de la frecuencia y la amplitud de vibración se entienden mejor en el contexto de penetrar en una oclusión, tal como una oclusión vascular. Cuando el sistema se usa para penetrar en una oclusión de vaso, puede producirse la penetración completa a lo largo de una serie de ciclos de penetración en los que se configura la frecuencia y una amplitud objeto antes de iniciar la vibración en el aparato, y luego se ajusta por la unidad de control en todo el ciclo de penetración. Cada ciclo de penetración puede implicar una serie de "ciclos" de vibración, en los que se mide periódicamente la eficacia de la vibración y la fuerza ajustada según sea necesario de un modo para maximizar tanto la seguridad como el éxito de la penetración. Tal como se comentó anteriormente, en un modo de funcionamiento, la amplitud de penetración deseada (recorrido) puede configurarse a una distancia fija. La unidad de control del sistema de la divulgación puede usarse para monitorizar si se logra esta amplitud de penetración objetivo y para ajustar la amplitud y/o la frecuencia de vibración para aumentar la fuerza de vibración en consecuencia, basándose en la Ec. 4:

$$F = A \cdot f^2 \quad (4).$$

Por tanto, en un modo de funcionamiento de este tipo, al comienzo de un ciclo de penetración, el aparato puede colocarse en una primera superficie de una oclusión, y se inicia una serie de ciclos de vibración (C) en los que la unidad de control controla la fuerza de vibración en respuesta a la información del sensor ajustando la frecuencia y/o la amplitud de vibración. Una vez que se ha penetrado la primera superficie, el aparato puede hacerse avanzar hasta una nueva cara o superficie de la oclusión, y puede comenzar un nuevo ciclo de penetración. De este modo, puede

penetrarse la superficie de la oclusión de un modo etapa por etapa.

Preferiblemente, un ciclo de penetración (P) comienza tras la inicialización de la unidad de control con información de control (valores relativos a iteraciones de ajuste de amplitud, frecuencia y vibración). La información de control puede incorporarse en la unidad de control o puede configurarse por el operario. En la realización representada en la figura 6, la unidad de control recibe la información de control del operario, que configura el desplazamiento o amplitud (A_0) inicial (objetivo), un desplazamiento máximo ($A_{m\acute{a}x}$) (teniendo en cuenta consideraciones de seguridad, una frecuencia (f_0) inicial) basándose en la evaluación de la densidad de la placa, una frecuencia máxima ($f_{m\acute{a}x}$) y una iteración máxima ($l_{m\acute{a}x}$). La amplitud objetivo puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 20 μm y aproximadamente 200 μm . La amplitud máxima puede determinarse por el operario, por ejemplo, basándose en el diámetro de la luz y otros factores familiares para el experto en la técnica. La frecuencia inicial (f_0) y la frecuencia máxima ($f_{m\acute{a}x}$) pueden determinarse por el operario basándose en, por ejemplo, la oclusión particular que va a penetrarse y en los límites físicos del aparato o el sistema que está usándose. La unidad de control tiene preferiblemente un contador de iteración para contar las iteraciones en que se cambia la fuerza de vibración. El recuento de iteración (I) no es una medida del número de ciclos de vibración (V), sino que el recuento de iteración aumenta sólo cuando se aumenta la frecuencia y/o la amplitud. Por tanto, un ciclo de vibración (C) puede incluir o no un ajuste de frecuencia y/o amplitud, dependiendo de la amplitud lograda (véase a continuación). Un valor de iteración máxima ($l_{m\acute{a}x}$) puede proporcionar o bien una medida de seguridad (ya que puede reflejar el aumento en la fuerza de vibración, tal como se muestra a continuación) o un medio para que un operario evalúe periódicamente el éxito del ciclo de penetración y realice ajustes en el procedimiento según sea necesario, o ambos. La serie de ciclos de vibración (C) en el ciclo de penetración (P) preferiblemente es continua hasta que el ciclo de penetración se detiene o bien por la unidad de control o bien por el operario. Por tanto, tal como se usa en el presente documento, "comenzar" o "iniciar" un ciclo de vibración (C) quiere decir el punto en la serie de vibraciones una vez que la amplitud lograda se compara con la información de control. Un ciclo de vibración (C) puede basarse en unidades de tiempo o en el número de vibraciones. Específicamente, un ciclo de vibración (C) puede ser una duración de tiempo predeterminada (por ejemplo, 5 segundos o 10 segundos) o un número predeterminado de picos de vibración (frecuencia x tiempo, por ejemplo, número de veces en que el elemento de impacto de oclusión entra en contacto con la cara de oclusión).

Según la realización del esquema de control ilustrada en la figura 6, tras recibir la información de control, la unidad de control fija el recuento de iteración (I) a cero (etapa 1). Se hace que la fuente de energía de vibración genere una fuerza de tracción sobre el elemento de tracción, y se inicia un ciclo de vibración (C) (etapa 2). Se espera que la fuerza de tracción que tiene una amplitud de trabajo (A_i) genere un desplazamiento distal más allá de la posición de reposo del resorte. El desplazamiento distal, o la amplitud lograda (A), se mide preferiblemente mediante el sensor, y se transmite periódicamente para recibirse por la unidad de control (etapa 3), que compara la amplitud lograda (A) con la amplitud objetivo (A_0) (etapa 4). Si la amplitud lograda (A) es menor que la amplitud objetivo (A_0), entonces se añade un recuento de iteración (I) (etapa 5a), es decir, $I + 1$, y se aumenta la amplitud de trabajo (A_i) y/o la frecuencia de trabajo (f_i) (etapa 6) para aumentar la fuerza de vibración, según la Ec. 5:

$$F = A_i \cdot f_i^2 \quad (5),$$

donde el subíndice "i" refleja el recuento de iteración actual. La fuerza del sistema oscilado es proporcional al cuadrado de la frecuencia y la amplitud, tal como se muestra en las Ec. 4 y 5. Se cree que, desde un punto de vista clínico, es mejor trabajar a baja amplitud, preferiblemente en el intervalo de hasta aproximadamente 100 μm (0,1 mm). Por tanto, para mantener la seguridad del procedimiento de penetración de oclusión, es preferible aumentar la fuerza aumentando la frecuencia, sin embargo, la estructura física del aparato puede imponer límites superiores sobre la frecuencia. Para lograr una fuerza adecuada para la penetración de una oclusión, puede aumentarse o bien la frecuencia o bien la amplitud hasta los valores máximos configurados en la información de control. La ganancia de la amplitud y/o la frecuencia puede aumentarse en aproximadamente del 2% a aproximadamente el 5% de cada iteración. Por tanto, para un aumento total dado en la fuerza en un ciclo de penetración, el número de recuentos de iteración puede depender de la ganancia en porcentaje usada.

Una vez aumentada la fuerza de vibración, el recuento de iteración (I) se compara con el valor de iteración máxima ($l_{m\acute{a}x}$), y la amplitud de trabajo (A_i) y la frecuencia de trabajo (f_i) se comparan con la amplitud máxima ($A_{m\acute{a}x}$) y la frecuencia máxima ($f_{m\acute{a}x}$), respectivamente (etapa 7). Si el recuento de iteración (I) es menor que el valor de iteración máxima ($l_{m\acute{a}x}$), o si la amplitud de trabajo (A_i) es menor que la amplitud máxima ($A_{m\acute{a}x}$) y la frecuencia de trabajo (f_i) es menor que la frecuencia máxima ($f_{m\acute{a}x}$), se inicia el siguiente ciclo de vibración (C) (etapa 2) a la nueva amplitud de trabajo, la nueva frecuencia de trabajo y el nuevo recuento de iteración; la amplitud lograda (A) se recibe de nuevo (etapa 3) y se compara con el desplazamiento inicial (objetivo) (A_0) (etapa 4), y el ciclo continúa. Sin embargo, si tras aumentar la fuerza, el recuento de iteración (I) no es menor que el valor de iteración máxima ($l_{m\acute{a}x}$), y la amplitud de trabajo (A_i) no es menor que la amplitud máxima ($A_{m\acute{a}x}$) o la frecuencia de trabajo (f_i) no es menor que la frecuencia máxima ($f_{m\acute{a}x}$), entonces el ciclo de vibración (C) y el ciclo de penetración (P) se detienen (etapa 8), y el

aparato puede reubicarse dentro de la luz y comenzarse un nuevo ciclo de penetración, o se finaliza la penetración de la oclusión.

Si, tras comparar el desplazamiento medido (amplitud lograda, A) con la amplitud objetivo (A_0) (etapa 4), la amplitud lograda (A) no es menor que la amplitud objetivo (A_0), entonces la amplitud lograda (A) se compara con la amplitud máxima ($A_{m\acute{a}x}$) (etapa 5b). Si la amplitud lograda (A) es menor que la amplitud máxima ($A_{m\acute{a}x}$), el recuento de iteración (I) se fija a cero (etapa 1), y se inicia un nuevo ciclo de vibración (etapa 2) a la misma frecuencia de trabajo (f_i) y amplitud de trabajo (A_i), etc. Sin embargo, si la amplitud lograda (A) no es menor que la amplitud objetivo (A_0) (etapa 4) y tampoco es menor que la amplitud máxima ($A_{m\acute{a}x}$) (etapa 5b), el ciclo de vibración (C) y el ciclo de penetración (P) se detienen (etapa 8), y el aparato puede reubicarse dentro de la luz y comenzarse un nuevo ciclo de penetración, o se finaliza la penetración de la oclusión.

Por tanto, se proporciona un método a modo de ejemplo de control de la frecuencia y la amplitud de vibración, y por lo tanto de la fuerza de vibración, del aparato de la divulgación. En una realización, el método para controlar una fuerza de vibración se basa en el esquema representado en la figura 6. Por tanto, un método de control de una fuerza de vibración comprende: a) recibir parámetros de control iniciales; b) iniciar un ciclo de iteración de vibración que comprende al menos una tracción y liberación de un elemento de tracción por una fuente de energía de vibración suficiente para hacer vibrar un componente de perforación a una fuerza de vibración (F), en el que dicho elemento de tracción está unido a un componente de perforación ubicado en un extremo distal de un elemento de resorte y en un extremo proximal a dicha fuente de energía de vibración, en el que dicho elemento de resorte está unido en un extremo proximal a un extremo distal de un catéter, dicho catéter aloja dicho elemento de tracción, y dicho componente de perforación está unido a dicho extremo distal de dicho elemento de resorte, y en el que dicha tracción y liberación de dicho elemento de tracción efectúa una compresión y una expansión de dicho elemento de resorte; c) recibir una entrada de valor de amplitud lograda para dicho ciclo de iteración de vibración; y d) ajustar dicha fuerza de vibración según dicho valor de amplitud lograda. En un aspecto, dicha recepción de parámetros de control iniciales incluye (i) recibir una entrada de valor de amplitud objetivo; ii) recibir una entrada de valor de amplitud máxima; iii) recibir una entrada de valor de frecuencia inicial; iv) recibir una entrada de valor de frecuencia máxima; y v) recibir una entrada de valor de iteración máxima. En otro aspecto, dicho inicio incluye (i) inicializar un recuento de iteración a cero; y (ii) comenzar dicho ciclo de iteración de vibración en dicho aparato, en el que dicha al menos una tracción y liberación se produce a una frecuencia inicial y una amplitud objetivo. Aún en otro aspecto, dicho ajuste incluye (i) comparar dicho valor de amplitud lograda con un valor de amplitud objetivo y con un valor de amplitud máxima; (ii) aumentar un recuento de iteración en uno cuando dicho valor de amplitud lograda es menor que dicho valor de amplitud objetivo, fijando dicho recuento de iteración a cero cuando dicho valor de amplitud lograda no es menor que dicho valor de amplitud objetivo, y deteniendo dicho ciclo de iteración de vibración cuando dicho valor de amplitud lograda no es menor que dicho valor de amplitud objetivo y no es menor que dicho valor de amplitud máxima; y (iii) aumentar dicha fuerza de vibración aumentando una ganancia de frecuencia y/o una ganancia de amplitud en aproximadamente el 2-5% según la ecuación $F=A_i \times f_i^2$ para generar una nueva frecuencia de trabajo (f_i) y/o una nueva amplitud de trabajo (A_i) si dicho recuento de iteración se aumenta en uno. En un aspecto adicional, dicho método incluye e) comparar dicho recuento de iteración con un valor de iteración máxima, comparar dicha amplitud de trabajo con un valor de amplitud máxima, y comparar dicha frecuencia de trabajo con un valor de frecuencia máxima; f) iniciar un nuevo ciclo de iteración de vibración en dicho aparato: si dicho recuento de iteración es menor que dicho valor máximo de iteración, o si dicha amplitud de trabajo es menor que dicho valor de amplitud máxima y dicha frecuencia de trabajo es menor que dicho valor de frecuencia máxima; y g) detener dicho ciclo de iteración de vibración: si dicho recuento de iteración no es menor que dicho valor máximo de iteración, y si dicha amplitud de trabajo no es menor que dicho valor de amplitud máxima o dicha frecuencia de trabajo no es menor que dicho valor de frecuencia máxima. El método también puede aplicarse cuando el elemento de tracción está unido al elemento de resorte.

Otro método a modo de controlar una fuerza de vibración comprende: a) recibir parámetros de control iniciales; b) iniciar un ciclo de iteración de vibración que comprende al menos una tracción y liberación de un elemento de tracción suficiente para hacer vibrar un componente de perforación a una fuerza de vibración (F); c) recibir una entrada de valor de amplitud lograda para dicho ciclo de iteración de vibración; y d) ajustar dicha fuerza de vibración según dicho valor de amplitud lograda. La etapa de recibir información de control puede incluir además: (i) recibir una entrada de valor de amplitud objetivo; ii) recibir una entrada de valor de amplitud máxima; iii) recibir una entrada de valor de frecuencia inicial; iv) recibir una entrada de valor de frecuencia máxima; y v) recibir una entrada de valor de iteración máxima. La etapa de iniciar un ciclo de vibración puede incluir además: (i) inicializar un recuento de iteración a cero; y (ii) comenzar dicho ciclo de iteración de vibración en dicho aparato, en el que dicha al menos una tracción y liberación se produce a una frecuencia inicial y una amplitud objetivo. La etapa de ajustar dicha fuerza de vibración puede incluir además: (i) comparar dicho valor de amplitud lograda con un valor de amplitud objetivo y con un valor de amplitud máxima; (ii) aumentar dicho recuento de iteración en uno cuando dicho valor de amplitud lograda es menor que dicho valor de amplitud objetivo, fijando dicho recuento de iteración a cero cuando dicho valor de amplitud lograda no es menor que dicho valor de amplitud objetivo, y deteniendo dicho ciclo de iteración de vibración cuando dicho valor de amplitud lograda no es menor que dicho valor de amplitud objetivo y no es menor que dicho valor de amplitud máxima; y (iii) aumentar dicha fuerza de vibración aumentando una ganancia de frecuencia y/o una ganancia de amplitud en el 2-5% según la ecuación $F=A_i \times f_i^2$ para generar una nueva frecuencia

de trabajo (f_i) y/o una nueva amplitud de trabajo (A_i) si dicho recuento de iteración se aumenta en uno. Esta realización del método de control de una fuerza de vibración puede comprender además: e) comparar dicho recuento de iteración con un valor de iteración máxima, comparar dicha amplitud de trabajo con un valor de amplitud máxima, y comparar dicha frecuencia de trabajo con un valor de frecuencia máxima; f) iniciar un nuevo ciclo de iteración de vibración en dicho aparato: si dicho recuento de iteración es menor que dicho valor máximo de iteración, o si dicha amplitud de trabajo es menor que dicho valor de amplitud máxima y dicha frecuencia de trabajo es menor que dicho valor de frecuencia máxima; y g) deteniendo dicho ciclo de iteración de vibración: si dicho recuento de iteración no es menor que dicho valor máximo de iteración, y si dicha amplitud de trabajo no es menor que dicho valor de amplitud máxima o dicha frecuencia de trabajo no es menor que dicho valor de frecuencia máxima.

En otra realización, el método a modo de ejemplo comprende: a) recibir una entrada de valor de amplitud objetivo, una entrada de valor de amplitud máxima, una entrada de valor de frecuencia objetivo, una entrada de valor de frecuencia máxima y una entrada de recuento de iteración máxima; b) inicializar un recuento de iteración a cero; c) iniciar un ciclo de iteración de vibración que comprende al menos una tracción y liberación de un elemento de tracción suficiente para hacer vibrar un componente de perforación para una iteración a una fuerza de vibración (F); d) recibir una entrada de valor de amplitud lograda para dicho ciclo de iteración de vibración; e) comparar dicho valor de amplitud lograda con dicho valor de amplitud objetivo; f) aumentar dicho recuento de iteración en uno y aumentar dicha fuerza de vibración aumentando una ganancia de frecuencia y/o una ganancia de amplitud en el 2-5% según la ecuación $F=A_i \times f_i^2$ para generar una frecuencia de trabajo (f_i) y/o una amplitud de trabajo (A_i) si dicho valor de amplitud lograda es menor que dicho valor de amplitud objetivo, y luego avanzar a la etapa (j); g) comparar dicho valor de amplitud lograda con dicho valor de amplitud máxima si dicho valor de amplitud lograda no es menor que dicho valor de amplitud objetivo; h) inicializar dicho recuento de iteración a cero si dicho valor de amplitud lograda es menor que dicho valor de amplitud máxima, y volver a comenzar el método en la etapa (c); i) avanzar a la etapa (m) si dicho valor de amplitud lograda no es menor que dicho valor de amplitud máxima; j) comparar dicho recuento de iteración con dicho recuento de iteración máxima, comparar dicha amplitud de trabajo con dicho valor de amplitud máxima y comparar dicha frecuencia de trabajo con dicho valor de frecuencia máxima; k) volver a comenzar el método en la etapa (c): si dicho recuento de iteración es menor que dicho recuento de iteración máxima, o si dicha amplitud de trabajo es menor que dicho valor de amplitud máxima y dicha frecuencia de trabajo es menor que dicho valor de frecuencia máxima; l) avanzar a la etapa (m): si dicho recuento de iteración no es menor que dicho recuento de iteración máxima, y si o bien dicha amplitud de trabajo no es menor que dicho valor de amplitud máxima o bien dicha frecuencia de trabajo no es menor que dicho valor de frecuencia máxima; y m) detener dicho ciclo de iteración de vibración.

La realización descrita anteriormente es sólo a modo de ejemplo y no se pretende limitar los modos en que podría hacerse funcionar una unidad de control. Puede usarse cualquier número de esquemas de control para ajustar la frecuencia y/o la amplitud de vibración. Por ejemplo, un esquema de control puede incluir reducir la fuerza de vibración disminuyendo la amplitud de trabajo cuando la amplitud lograda no es menor que la amplitud objetivo y no es menor que la amplitud máxima para una o más iteraciones, antes de detener el ciclo de vibración y el ciclo de penetración.

Tal como se describió anteriormente, hay varios modos de monitorizar la amplitud lograda (A). Puede realizarse usando un sensor de tejido para medir la dureza de la oclusión o el grado de penetración de la oclusión o usando un sensor magnético para medir el desplazamiento del extremo distal del elemento de resorte. Preferiblemente, el procedimiento de penetración de la oclusión comienza a una fuerza mínima, que se aumenta gradualmente según la dureza del tejido. También puede usarse un algoritmo de control para calcular la fuerza requerida basándose en la realimentación en cuanto a la dureza de la oclusión.

En vista del método a modo de ejemplo de ajustar una fuerza de vibración, el método a modo de ejemplo de atravesar una oclusión de vaso puede incluir además la etapa de ajustar la frecuencia y/o la amplitud de vibración mediante una unidad de control basándose en la dureza de la oclusión usando una realización del método anterior a modo de ejemplo de controlar la fuerza de vibración. Preferiblemente, cuando la frecuencia de vibración se ajusta para lograr una fuerza apropiada basándose en información en cuanto a la dureza de la oclusión o el desplazamiento del extremo distal del elemento de resorte, el dispositivo incluye un sensor y la dureza de la oclusión y el desplazamiento del resorte se determina a partir de la información del sensor. En algunas realizaciones, la etapa de ajuste puede realizarse manualmente, en otras realizaciones la etapa de ajuste puede realizarse automáticamente. En particular, el método a modo de ejemplo puede comprender tratar una oclusión total crónica en un vaso sanguíneo.

Por tanto, utilizar el aparato de la divulgación engloba en una realización, un método a modo de ejemplo de atravesar una oclusión en una luz corporal, que comprende: (a) introducir en dicha luz corporal que tiene dicha oclusión un catéter que comprende un elemento de resorte, un componente de perforación y un elemento de tracción; en el que dicho elemento de resorte tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando unido dicho elemento de resorte en su extremo proximal a un extremo distal de dicho catéter y estando unido en su extremo distal a dicho componente de perforación; y en el que dicho elemento de tracción tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando unido dicho elemento de tracción en su extremo distal a un componente de perforación ubicado en dicho extremo distal de dicho elemento de resorte, y estando conectado operativamente en su extremo

proximal a una fuente de energía de vibración, pudiendo dicha fuente de energía de vibración tirar de y liberar dicho elemento de tracción; (b) hacer avanzar dicho catéter hasta que dicho componente de perforación entra en contacto con una primera cara de dicha oclusión; (c) generar una serie de unidades de tracción y liberación mediante dicha fuente de energía de vibración suficiente para hacer vibrar dicho componente de perforación, en el que dicha serie de unidades de tracción y liberación comprende al menos una frecuencia y al menos una amplitud; y (d) usar dichas vibraciones de dicho componente de perforación para penetrar en dicha primera cara de dicha oclusión. En otra realización, el método a modo de ejemplo comprende además: (e) detener dicha vibración; (f) hacer avanzar dicho catéter para entrar en contacto con una nueva cara o con dicha oclusión; (g) repetir las etapas (a)-(d) hasta que se penetra dicha nueva cara de dicha oclusión; y (h) repetir las etapas (a)-(g) hasta que dicha oclusión se ha penetrado completamente.

El método a modo de ejemplo puede comprender además la etapa de ajustar dicha al menos una frecuencia y/o dicha al menos una amplitud de vibración mediante una unidad de control basándose en la dureza de la oclusión. En un aspecto, dicho catéter incluye un sensor y dicha dureza de la oclusión se determina a partir de la información de dicho sensor. En otra realización el método a modo de ejemplo comprende además la etapa de ajustar dicha al menos una frecuencia y/o dicha al menos una amplitud de vibración mediante una unidad de control basándose en la amplitud de vibración de dicho componente de perforación. En un aspecto, dicho catéter incluye un sensor y dicha amplitud de vibración se determina a partir de la información de dicho sensor. En un aspecto adicional de cualquiera de las realizaciones anteriores, dicho ajuste se realiza manualmente. En otro aspecto adicional de cualquiera de las realizaciones anteriores, dicho ajuste se realiza automáticamente. En un aspecto, dicha luz corporal es un vaso sanguíneo.

Tal como resulta evidente a partir de las descripciones anteriores, el aparato y el sistema son compatibles para su uso con hilos guía, que son útiles para guiar un catéter a través de una luz corporal, en particular para guiar un catéter a través de un vaso sanguíneo. En la técnica se usan hilos guía rígidos para recanalizar una oclusión de vaso sanguíneo. En algunos casos, los médicos prefieren usar un hilo guía rígido para penetrar en una oclusión vascular pero demandan medios adicionales para efectuar la penetración cuando la oclusión es particularmente difícil y la seguridad es quizá un problema. El aparato y el sistema de la invención proporcionan esos medios adicionales; el aparato y el sistema de la invención son compatibles con el uso de un hilo guía rígido además del sistema de hilo de tracción/elemento de resorte para penetrar en oclusiones de vaso sanguíneo, incluyendo oclusiones crónicas totales. Por consiguiente, utilizar el aparato de la divulgación engloba un método a modo de ejemplo de tratar una oclusión total crónica en una luz corporal que complementa al método de penetrar en una oclusión descrito anteriormente con el uso de la punta de un hilo guía para penetrar en la oclusión. Por tanto, en un aspecto del método a modo de ejemplo de tratar una oclusión, dicho catéter incluye un hilo guía rígido, y dicho método comprende además hacer avanzar dicho hilo guía rígido para penetrar en dicha cara de dicha oclusión alternativamente con las etapas (c)-(d). En otro aspecto, el método a modo de ejemplo de tratar una oclusión comprende además hacer avanzar dicho hilo guía rígido para penetrar en dicha cara de dicha oclusión alternativamente con (c) generar una pluralidad de ciclos de tracción y liberación mediante dicha fuente de energía de vibración suficiente para hacer vibrar un componente de perforación, en el que dicha pluralidad de ciclos de tracción y liberación comprende al menos una frecuencia y al menos una amplitud, y dicho componente de perforación se ubica en un extremo distal de dicho elemento de resorte; y (d) usar dichas vibraciones de dicho componente de perforación para penetrar en dicha primera cara de dicha oclusión. Los expertos habituales en la técnica apreciarán que pueden realizarse muchas variaciones, adiciones, modificaciones y otras aplicaciones a las mostradas y descritas particularmente en el presente documento a modo de realizaciones, sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, se pretende que el alcance de la invención, tal como se define por las reivindicaciones a continuación, incluya todas las variaciones, adiciones, modificaciones o aplicaciones previsibles.

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:
 - 5 un catéter (40) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;

un elemento (20, 120, 220) de resorte que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado dicho extremo proximal de dicho elemento (20, 120, 220) de resorte a dicho extremo distal de dicho catéter (40), comprendiendo dicho elemento (20, 120, 220) de resorte un resorte de compresión;

10 un elemento (10) de tracción alojado dentro de dicho catéter (40), teniendo dicho elemento (10) de tracción un extremo proximal y un extremo distal, seleccionándose dicho extremo distal de dicho elemento (10) de tracción fijado a una estructura distal del grupo que consiste en dicho elemento (20, 120, 220) de resorte y dicho componente (30, 130, 230) de perforación;

15 caracterizado por un componente (30, 130, 230) de perforación contiguo con dicho extremo distal de dicho elemento (20, 120, 220) de resorte y unido funcionalmente al mismo, comprendiendo dicho componente (30, 130, 230) de perforación un resorte que tiene al menos dos hélices vecinas empaquetadas estrechamente que se extienden hasta el extremo más distal del aparato.
 - 20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho elemento (10) de tracción, cuando se tira de él y se libera comprime y libera dicho elemento (20, 120, 220) de resorte efectuando de ese modo al menos una oscilación de dicho componente (30, 130, 230) de perforación.
 - 25 3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho componente (30, 130, 230, 330, 530) de perforación y/o dicho elemento (20, 120, 220) de resorte presenta una sección decreciente distalmente.
 4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho componente (230, 330) de perforación y/o dicho elemento (20, 120, 220) de resorte tiene un diámetro exterior que presenta una

30 sección decreciente distalmente y un diámetro luminal interior que es constante o casi constante.
 5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho componente (230, 330) de perforación y/o dicho elemento (20, 120, 220) de resorte tiene un diámetro exterior que presenta una

35 sección decreciente distalmente a una primera tasa y un diámetro luminal interior que presenta una sección decreciente distalmente a una segunda tasa, siendo dicha segunda tasa menor que dicha primera tasa
 6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho elemento (10) de tracción está unido a dicho componente (30, 130, 230) de perforación o a dicho elemento (20, 120, 220) de resorte.
 - 40 7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho elemento (10) de tracción está fijado a dicho extremo distal de dicho elemento (20, 120, 220) de resorte.
 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además una fuente de energía de vibración conectada operativamente a dicho extremo proximal de dicho elemento (10) de tracción, en el

45 que dicha fuente de energía de vibración hace oscilar dicho componente (30, 130, 230) de perforación tirando de y liberando repetidamente dicho elemento (10) de tracción.
 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicha fuente de energía de vibración se selecciona del grupo que consiste en: un motor que tiene un elemento con movimiento alternativo, un agitador, un actuador y un

50 solenoide.
 10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además un dispositivo de anclaje de catéter.
 - 55 11. Sistema, que comprende:

el aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10; y

una unidad de control adaptada para controlar dicha fuente de energía de vibración.
 - 60 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que dicha oscilación comprende al menos una frecuencia y al menos una amplitud, y dichas al menos una frecuencia y al menos una amplitud pueden ajustarse independientemente mediante dicha unidad de control.
 - 65 13. Sistema según la reivindicación 11 ó 12, en el que dicha oscilación comprende al menos una frecuencia y al menos una amplitud, comprendiendo además dicho sistema un sensor para ayudar a controlar dicha

frecuencia o amplitud, y comprendiendo además dicha unidad de control un procesador conectado funcionalmente a dicho sensor, pudiendo analizar dicho procesador la entrada desde dicho sensor.

- 5
14. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en el que dicha unidad de control comprende además una unidad de interfaz de operario.
- 10
15. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 11-14, que comprende además un mecanismo de ajuste de tensión para compensar variaciones en la longitud de trayectoria del elemento (10) de tracción cuando dicho catéter (40) incluye curvaturas.
- 15
16. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10 o sistema según las reivindicaciones 11-15, en el que la fuente de energía de vibración está ubicada externa a dicho catéter (40).
17. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 ó 16, o sistema según las reivindicaciones 11-15, en el que el componente (30, 130, 230) de perforación tiene un extremo proximal y un extremo distal, presentando dicho componente (30, 130, 230) de perforación una sección decreciente hacia un borde distal de dicho extremo distal de dicho componente (30, 130, 230) de perforación.
- 20
18. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 ó 16-17, o sistema según las reivindicaciones 11-15, en el que el elemento (10) de tracción es un cordel flexible.
19. Aparato según la reivindicación 18, en el que el cordel comprende un polímero de alta resistencia a la tracción.

FIGURA 1

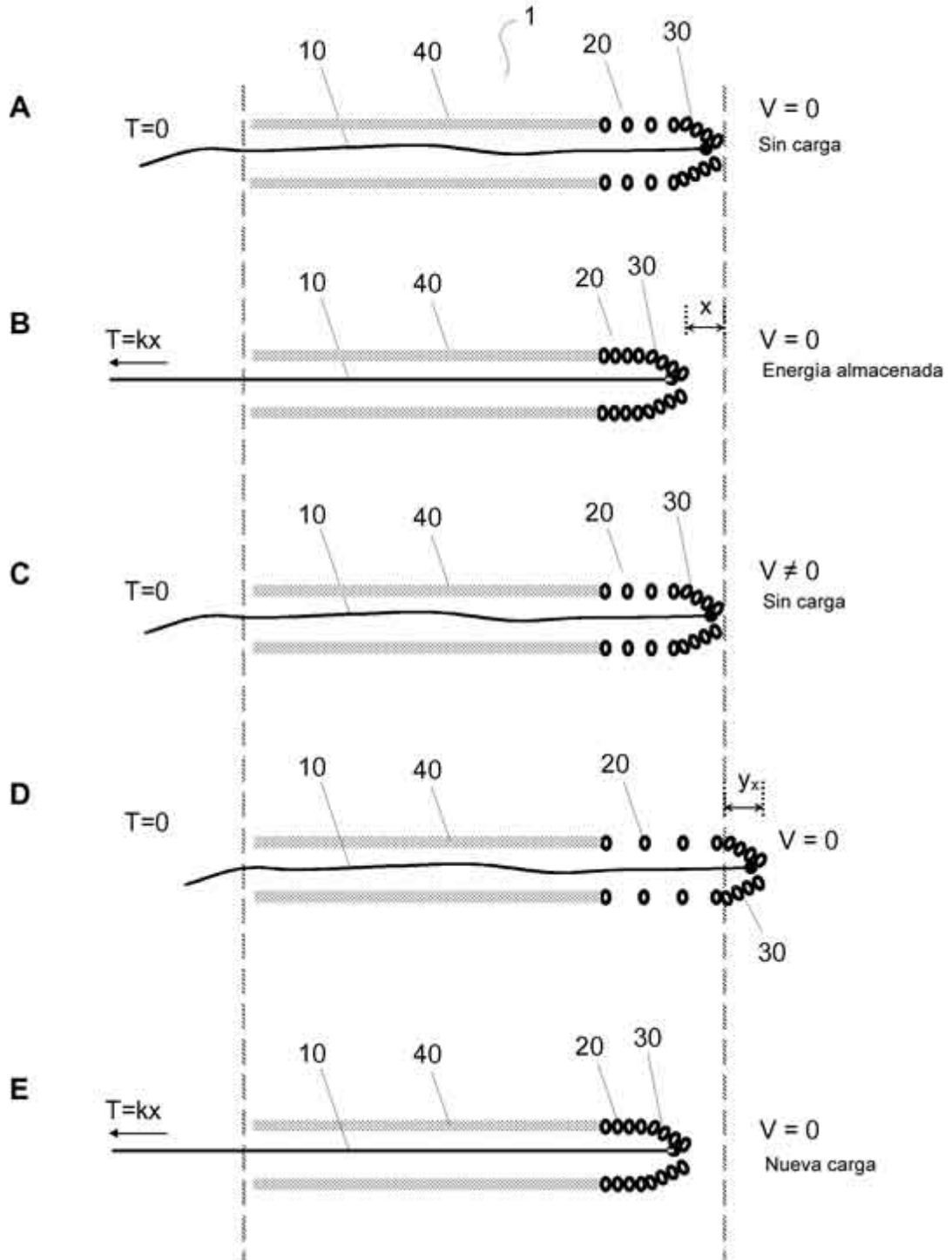


FIGURA 2

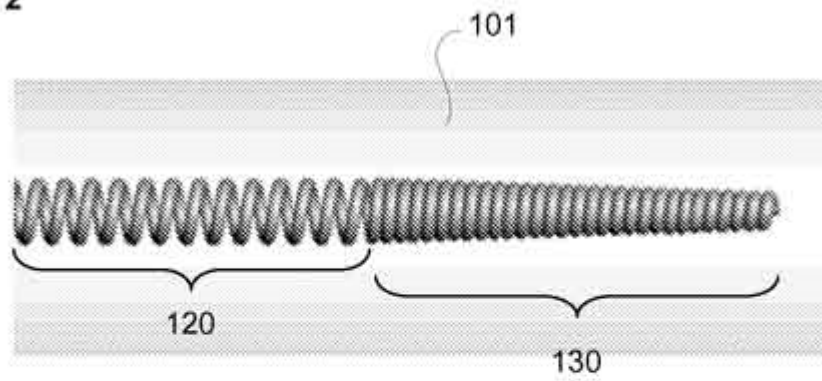


FIGURA 3A

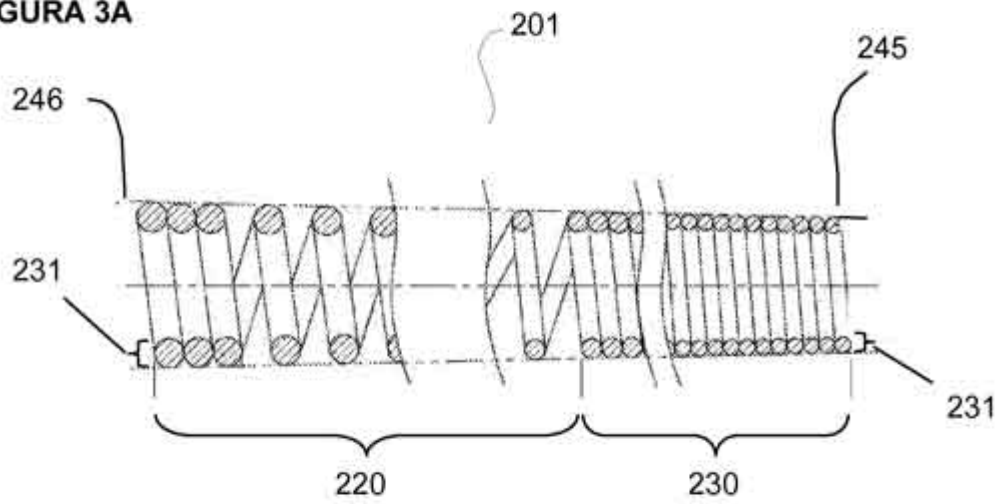


FIGURA 3B

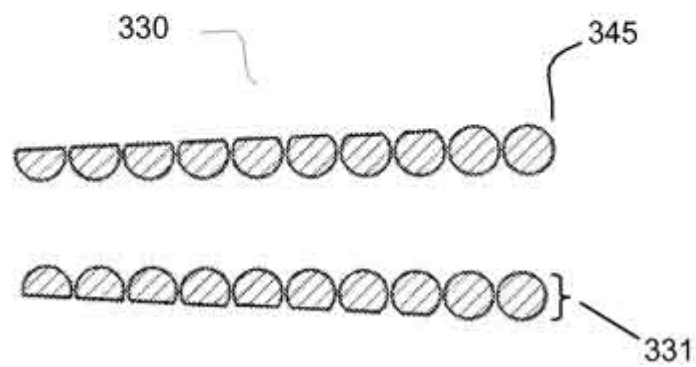


FIGURA 4A

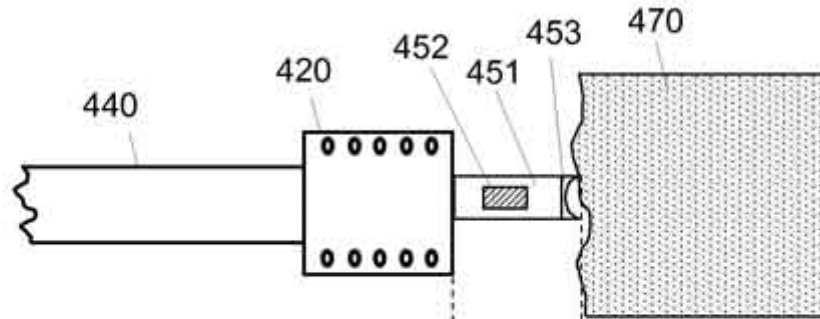


FIGURA 4B

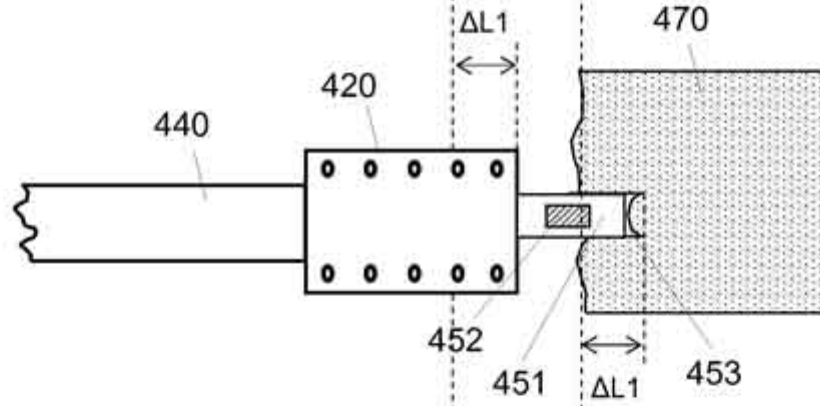


FIGURA 4C

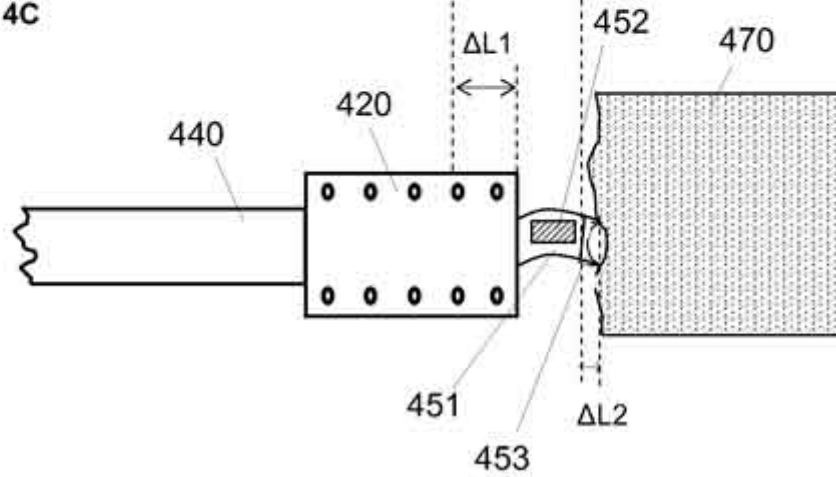


FIGURA 5A

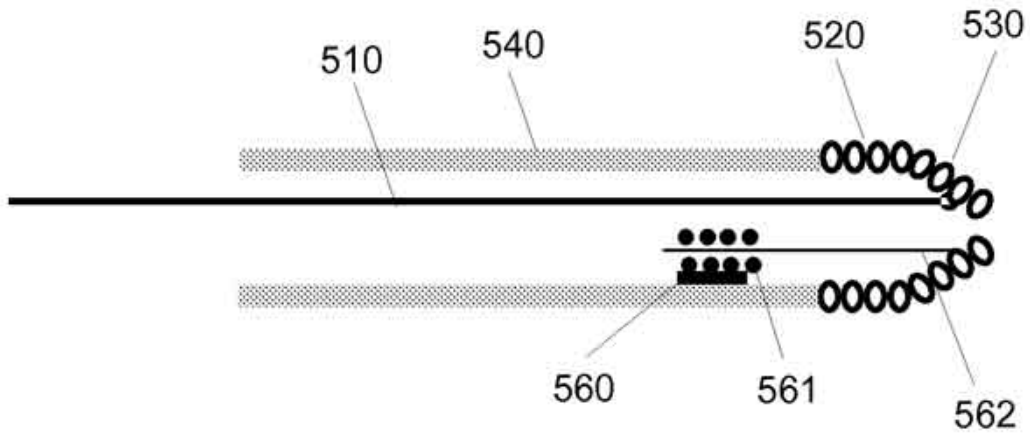


FIGURA 5B

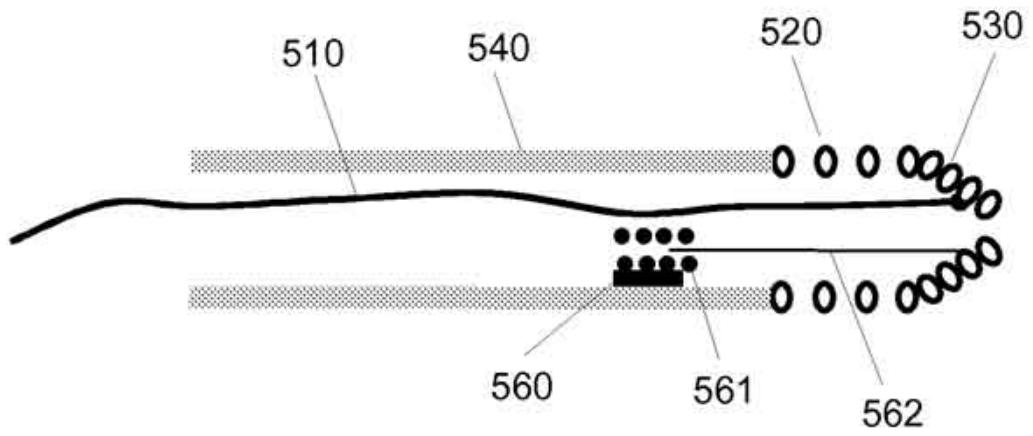


FIGURA 6

