

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 541**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 25/06</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/09</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/22</b>	(2006.01)
<b>A61B 18/00</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/40</b>	(2006.01)
<b>A61N 2/02</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/01</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 18/04</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2013 PCT/US2013/035815**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13155093**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2013 E 13775265 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 2836267**

54 Título: **Sistema electromagnético de tratamiento de lesiones patológicas**

30 Prioridad:

**10.04.2012 US 201213443367**

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

**18.10.2018**

73 Titular/es:

**WOLFE, THOMAS J. (100.0%)  
12740 Valey View Lane  
Redlands, California 92373, US**

72 Inventor/es:

**WOLFE, THOMAS J.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 686 541 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema electromagnético de tratamiento de lesiones patológicas

Campo

5 La presente especificación se refiere en general a un aparato para facilitar la disolución de una lesión patológica (por ejemplo, un trombo) en un vaso sanguíneo. Más particularmente, la especificación se refiere a un aparato para proporcionar energía electromagnética muy cerca de una lesión patológica que se localiza distalmente para ayudar en el tratamiento del trombo.

Antecedentes

10 Se puede restringir el flujo sanguíneo a través del sistema circulatorio cuando se desarrolla un trombo (coágulo de sangre) dentro de un vaso sanguíneo o cuando ocurre un tromboembolismo oclusivo. Un trombo se forma generalmente a partir de plaquetas y fibrina para evitar la pérdida de sangre debido a una lesión en el vaso sanguíneo o el tejido corporal. También, un trombo se puede formar directamente en una lesión aterosclerótica dentro de un vaso sanguíneo y conducir a una oclusión trombótica *in situ*. Pueden ocurrir complicaciones graves si un trombo crece demasiado y obstruye demasiado el vaso sanguíneo. El trombo se puede romper también, formando un émbolo que se puede alojar en otra parte del cuerpo o la vasculatura distal, obstruyendo el flujo sanguíneo y causando potencialmente daño irreversible a los órganos o la muerte.

20 La isquemia es una reducción en el flujo sanguíneo a un órgano o tejido, causando daño debido a la falta de oxígeno o combustible que se distribuye en las células. Un tipo de accidente cerebrovascular (un accidente cerebrovascular isquémico) se produce cuando se obstruye un vaso cerebral (por ejemplo, por un trombo o un émbolo), lo que reduce el flujo sanguíneo a una región específica del cerebro. Un bloqueo de este tipo puede conducir rápidamente a daños irreversibles en el tejido cerebral y la muerte. Se puede ver, por lo tanto, que hay una gran necesidad de opciones de tratamiento efectivas para disolver o eliminar/reducir los coágulos de sangre para aumentar el flujo sanguíneo a órganos tales como el cerebro y para resolver cualquier trombo que ocurra *in situ* o se rompa para causar una embolia.

25 La trombólisis y la fibrinólisis (la ruptura o disolución de un coágulo sanguíneo) implican generalmente el uso de fármacos trombolíticos y fibrinolíticos. Los fármacos activan una enzima que descompone la proteína que une el coágulo, haciendo que el coágulo sea soluble y menos duradero. El coágulo tratado se rompe y se elimina del vaso sanguíneo ya sea mecánicamente o mediante procesos fisiológicos naturales. Estos medicamentos se pueden administrar con inyecciones intravenosas e intraarteriales.

30 Han surgido datos con respecto al uso de la aplicación exógena de diferentes formas de energía para ayudar en la trombólisis. Una energía de aplicación de este tipo es la disolución combinada de trombos en la isquemia cerebral usando ultrasonidos transcraneales y activadores sistémicos de plasminógeno tisular (ensayo CLOTBUST; J Neuroimaging: 14 (2): 108 - 112). Tal tratamiento implica la aplicación externa de ultrasonidos de diagnóstico junto con el uso de una proteína activadora del plasminógeno tisular (tPA) para acelerar la mejora del flujo y lograr una resolución más rápida y más completa del trombo. Otros tratamientos incluyen el uso de láseres o catéteres de ultrasonido (EE. UU.) que se posicionan endovascularmente adyacentes al área afectada para acelerar la disolución del trombo. Los dispositivos endovasculares se han usado también de forma complementaria con trombólisis química y fibrinólisis o principalmente para tratar un trombo; sin embargo, se limita el acceso distal a un trombo debido al gran tamaño de los dispositivos disponibles en relación con los diámetros de los vasos distales pequeños y debido a la dificultad de mantener el soporte proximal del sistema de acceso que permite la entrada en la anatomía tortuosa distal.

45 El documento WO 2011/050085 muestra un catéter con un tubo hueco y un cable de guía, en el que se dispone un elemento inductivo en el extremo distal del cable de guía y se dispone un elemento inductivo en el extremo distal del tubo hueco. El catéter comprende también un segmento de accionamiento que se configura para sufrir un cambio conformacional.

Sería deseable proporcionar un aparato para permitir que se aplique una energía tal como energía electromagnética en estrecha proximidad a un trombo distal para ayudar en la disolución del trombo o ayudar en la localización de fármacos trombolíticos y fibrinolíticos en el trombo.

50 El aspecto distal de los cables de guía endovasculares se conforma con frecuencia por el usuario para lograr una mejor navegabilidad en la anatomía vascular distal, pero los métodos convencionales de conformación (por ejemplo, mandriles de conformación rígida) impartirían trauma a los elementos que se podrían acoplar a la guía, causando así falla del dispositivo.

Sería deseable proporcionar un dispositivo para dar forma al cable de guía sin impartir trauma al cable de guía que puede causar la falla del dispositivo.

55 Resumen

La presente invención proporciona un catéter de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen por las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, las realizaciones, los ejemplos y las implementaciones de la presente divulgación que no caen dentro del alcance de los adjuntos, no forman parte de la presente invención. La presente divulgación se refiere también al método de conformación del cable de guía que se usa para tratar un trombo y se aplica alrededor del aspecto distal del cable de guía y se forma manualmente con la mano para curvar el cable de guía sin causar trauma externo a un elemento inductivo y segmento de accionamiento que se une al cable de guía. El dispositivo de conformación retiene la forma que se aplica con la ayuda de un cable maleable que se incorpora en la pared del conformador. Se puede asistir la forma del cable de guía mediante:

1. calor (que se imparte mediante elementos de calentamiento o vapor); o

2. tratamiento electrolítico o químico.

El calor y la reacción química hacen que el cable de guía tenga la forma aplicada que se ajusta en el cable de guía, o que se retiene mediante el cable de guía después de la extracción del extremo distal del cable de guía del dispositivo conformador.

La presente divulgación se refiere también al uso de radiopacidad o marcadores radiopacos que se localizan en un extremo distal del catéter. Otro aspecto más de la divulgación se refiere al uso de medicamentos que se transportan usando un elemento inductivo en el extremo distal de un tubo de inserción de un catéter, en un extremo distal del cable de guía, o en ambos extremos distales del tubo de inserción del catéter y el extremo distal del cable de guía. El uso de catéteres que se insertan coaxialmente con elementos inductivos individuales permite una mayor sub-localización del medicamento que se transporta más allá de lo que se puede lograr con los elementos inductivos que se localizan en el extremo de un solo catéter y sistema de cable de guía.

La invención es capaz de otras realizaciones y de practicarse o llevarse a cabo de varias maneras sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos adjuntos, que se describen brevemente a continuación.

La Fig. 1A es una vista en alzado lateral de un sistema de catéter que incluye un dispositivo de inducción electromagnética.

La Fig. 1B es una vista en alzado lateral de un sistema de catéter que incluye un dispositivo de inducción electromagnética, un segundo dispositivo de inducción electromagnética integrado y un trenzado de soporte accionado.

La Fig. 1C es una vista en alzado lateral de un sistema de catéter que incluye dispositivos de inducción electromagnéticos en tándem y una serie de trenzados de soporte accionados.

La Fig. 2A es una vista en sección transversal del extremo distal del sistema de catéter de la Fig. 1 que se toma a lo largo de la línea 2-2 que muestra el extremo distal que proporciona tratamiento en un vaso.

La Fig. 2B es una vista en sección transversal del extremo distal del sistema de catéter que se toma a lo largo de las líneas 2-2 que muestra el extremo distal que proporciona tratamiento en un vaso e incluye marcadores radiopacos.

Las Figs. 3A-B son vistas isométricas del extremo distal del catéter de acuerdo con implementaciones de ejemplo.

Las Figs. 4A-D son vistas en alzado lateral del extremo distal del sistema de catéter de la Fig. 1 de acuerdo con otras varias implementaciones de ejemplo.

La Fig. 5 es una vista isométrica del extremo distal del catéter de acuerdo con otra implementación de ejemplo.

La Fig. 6 es una vista isométrica de un dispositivo de conformación de cable de guía atraumático que incluye un segmento de conformación, marcas externas para indicar el posicionamiento del cable de guía, un suministro de potencia eléctrica y un mango que se orienta más distalmente con botón de activación.

La Fig. 7A es una vista en sección transversal de un dispositivo de conformación de cable de guía atraumático, que incluye una parte dentada que muestra el segmento de conformación y el mango que se orienta distalmente.

La Fig. 7B es una vista en sección transversal de un dispositivo de conformación de cable de guía atraumático, que incluye una porción dentada que muestra un segmento de conformación y un mango que se orienta proximalmente.

La Fig. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de conformación de cable de guía atraumático de la Fig. 6 que se toma a lo largo de la línea 8-8, que incluye un cable de guía que se inserta dentro del dispositivo de

conformación que tiene un dispositivo inductor electromagnético que se orienta distalmente y un segmento de accionamiento.

La Fig. 9A es una vista en sección transversal de un sistema de cable de guía que incluye un dispositivo de accionamiento de núcleo que se activa mecánicamente.

- 5 La Fig. 9B es una vista lateral de una porción de mango de un sistema de catéter con un segmento de soporte que se activa mecánicamente.

Descripción detallada

10 Por ejemplo, se puede configurar un dispositivo de catéter para facilitar la interrupción y disolución de una lesión patológica (por ejemplo, coágulo sanguíneo, trombo u otro bloqueo) en un vaso sanguíneo mediante el suministro de energía electromagnética, energía mecánica o energía electromagnética y energía mecánica directamente al área de la lesión patológica (por ejemplo, vasculatura trombosada). El dispositivo de catéter se puede configurar también para proporcionar un soporte proximal para la localización distal. Se puede usar el dispositivo de catéter en procedimientos que evitan, por ejemplo, un accidente cerebrovascular isquémico que se causa mediante un flujo sanguíneo reducido al cerebro. La energía electromagnética se aplica con un elemento inductivo que se acopla al extremo de un cable de guía y un catéter. Al posicionar las bobinas electromagnéticas en el extremo de un cable de guía, se puede administrar directamente la energía al área del trombo. Al posicionar las bobinas electromagnéticas en el extremo del catéter, la energía ayuda a la localización preferencial de las partículas magnéticas que se medican al territorio arterial con trombosis. La energía mecánica intrínseca se puede aplicar al área del trombo mediante el posicionamiento de un de accionamiento en el extremo distal del cable de guía para producir un cambio conformacional después de aplicar la corriente eléctrica; las corrientes variables podrían lograr cambios conformacionales fluctuantes. Se puede lograr el soporte proximal del sistema mediante la incorporación y activación de los cables de accionamiento en la pared del catéter proximal después de la aplicación de corriente eléctrica para facilitar la localización distal de un catéter de diámetro más pequeño que se inserta coaxialmente y los mecanismos del cable de guía. Debido al tamaño pequeño de dicho dispositivo médico y la posibilidad de dañar el segmento distal del cable de guía al intentar crear una forma que se especifica mediante el usuario, se puede usar un sistema de conformación externo para limitar cualquier daño que se pueda impartir mediante la conformación inducida por el usuario en el momento en que se usa el dispositivo. El uso de un dispositivo de conformación externo limita el trauma que se imparte en el cable de guía asociado con los métodos convencionales de conformación en el punto de atención.

30 El elemento inductivo se forma preferiblemente mediante una sola o múltiples capas de cable magnético en bucle (por ejemplo, cable aislado). La corriente exógena se aplica al elemento inductivo para generar la energía electromagnética. Alternativamente, un circuito integrado (por ejemplo, una pista en espiral que se dispone en un sustrato de silicio) o se podría usar una configuración en jaula de ardilla para proporcionar conductores para generar el campo magnético. La energía de estimulación puede ser de frecuencia y voltaje variables para generar una cantidad variable de flujo magnético.

40 El elemento inductivo se puede usar solo o con una variedad de otros tratamientos para disolver mejor las lesiones patológicas (por ejemplo, trombos). Por ejemplo, el elemento inductivo se puede usar principalmente o junto con medicamentos intravasculares tales como trombolíticos y fibrinolíticos (por ejemplo, estreptoquinasa, activadores del plasminógeno tisular (tPA), etc.). Como se describe por Gorczynska (Physiol Chem Phys Med NMR., 1983; 15 (6): 459-68, y J Hyg Epidemiol Microbiol Immunol. 1988; 32 (4): 391-6), se ha encontrado que los campos de electroimanes aumentan las tasas de fibrinólisis y disolución del trombo. Se han descrito los campos electromagnéticos terapéuticos que se aplican externamente con amplitudes comparables a los niveles celulares fisiológicos y del campo magnético molecular, por Jacobson y Yamanashi (Physiol Chem Phys y Med NMR. 1994; 26: 287-97). La aplicación de energía electromagnética al sitio de un trombo puede facilitar la trombólisis y la fibrinólisis con o sin administración intravascular de medicación.

50 Un microcatéter con un inductor o elemento inductivo que se localiza en el extremo distal puede servir como fuente proximal de energía electromagnética. El inductor produce un campo electromagnético para ayudar en la localización endovascular de nanopartículas o micropartículas ferromagnéticas medicadas que se administran por vía intravenosa o intraarterial. Se ha descrito la localización de nanopartículas ferromagnéticas medicadas que se administran por vía intravenosa o micropartículas usando una fuente electromagnética, por Ma *et. al.* (Biomateriales. 2009, 30 de julio (19): 3343-51). Cuando se usa junto con una bobina inductora que se dispone en el extremo de un cable de guía que se orienta más distalmente, es posible la posterior sub-localización de tales partículas medicadas en la vasculatura distal y en el sitio de un trombo distal. El uso de catéteres que se insertan coaxialmente con inductores que se localizan distalmente, además del inductor basado en cable de guía, puede proporcionar tres o más órdenes de localización de subdivisión vascular de tales partículas medicadas.

55 Un cable de accionamiento que se incorpora en el aspecto distal del cable de guía permitirá que se logre una conformación secundaria después de que el cable guía se localice en el trombo. Este cambio conformacional que se imparte mediante la administración de corriente eléctrica suministrará energía mecánica al trombo. La adición de energía mecánica a la energía electromagnética (de las bobinas del inductor) ayudará a facilitar la trombólisis. Al

entregar un nivel fluctuante de corriente eléctrica a través de este segmento, se pueden lograr grados variables de cambio conformacional y ayudar a macerar el trombo.

5 Se puede usar también el elemento inductivo junto con un sistema de aspiración mediado a través del catéter que se posiciona proximalmente. Las bobinas inductoras que se posicionan distalmente y el segmento de accionamiento facilitan la disolución y fragmentación del trombo, mientras que la presión negativa aplicada al catéter que se orienta proximalmente sirve como un medio para aspirar los fragmentos para su eliminación de la vasculatura.

10 Se pueden relacionar las características de ejemplo con la calidad de la radiopacidad o con marcadores radiopacos que se localizan en el extremo distal del catéter (tanto con o sin un elemento de inducción) como con el cable de guía. Se pueden incrustar los marcadores de tantalito o metal/platino en la pared del catéter o en el revestimiento del cable o dentro del elemento inductivo. Los marcadores pueden ayudar a garantizar un posicionamiento más seguro y más preciso del dispositivo en la vasculatura bajo guía radiográfica.

15 Un aparato de conformación de cable de guía externo permite la configuración atraumática precisa de configuraciones complejas en el extremo distal del cable de guía. Los métodos que se imparten mediante el usuario convencional para conformar cables de guía se realizan frotando un mandril de conformación a través del segmento donde se desea la forma que se define mediante el usuario. Este método podría impartir trauma a los segmentos del inductor y del de accionamiento y hacer que se vuelvan no funcionales. Un conformador que se aplica externamente causaría poco o ningún trauma, y mantendrá el cable de guía en la forma deseada mientras la forma se ajustó en el cable de guía mediante un método permanente (calor, electrolítico, químico, etc.).

20 Con referencia a la Fig. 1A y 1B, se muestra un sistema 10 de catéter de acuerdo con una implementación de ejemplo. El sistema 10 de catéter se configura para administrar un fluido o un instrumento quirúrgico a una cavidad corporal interna o vaso sanguíneo. Por ejemplo, el sistema 10 de catéter se puede usar para facilitar la disolución de un trombo con un campo electromagnético. El sistema 10 de catéter comprende una base 20, un tubo 30 de inserción, un cable 40 de guía y un elemento 50 inductivo que se introduce en el cuerpo con y a través del tubo 30 de inserción. El sistema 10 de catéter tiene una porción 12 proximal, una porción 14 intermedia y una porción 16 distal. El elemento 50 inductivo puede ser una bobina de cable conductor y localizarse en el extremo distal del cable 40 de guía. Como se muestra en la Fig. 1B, se puede disponer un elemento 51 inductivo en el segmento terminal de la porción 16 distal del tubo 30 de inserción. El elemento 50 inductivo puede tener una longitud de 1 a 30 cm; el cable 40 de guía puede tener una longitud de hasta 320 cm. El elemento 51 inductivo puede tener una longitud de 1 a 30 cm.

30 La porción 12 proximal comprende la base 20 (por ejemplo, colector) con una válvula hemostática giratoria (RHV) 22 a través de la cual se extiende el cable 40 de guía y permite al personal médico manipular el cable 40 de guía y el dispositivo 50 de inducción magnética (por ejemplo, elemento inductivo, miembro inductivo, etc.) que se localiza en el extremo distal del cable 40 de guía. Se puede incrustar o posicionar en la superficie del segmento terminal de la porción 16 distal un segundo dispositivo de inducción magnética o elemento 51 inductivo (Fig. 1B) para suministrar energía electromagnética en un sitio más proximal que el elemento 50 inductivo asociado con el cable 40 de guía. La porción 16 distal del tubo 30 de inserción puede incluir además un segmento 35 de accionamiento de refuerzo que se compone de múltiples cables de accionamientos que se incrustan en o sobre la superficie del tubo 30 de inserción. Se puede aumentar o disminuir la longitud del segmento 35 de acuerdo con los criterios de solicitud.

40 La porción 12 proximal incluye además un puerto 24 de infusión o aspiración que se acopla a un conjunto 26 luer a través del cual se pueden extraer o insertar los fluidos en el cuerpo. Por ejemplo, si el sistema 10 de catéter es un catéter de succión, se pueden extraer del cuerpo los fluidos y las partículas, tales como los de un trombo disuelto, mediante aspiración desde el puerto. El puerto 24 se puede usar para introducir medicamentos tales como antitrombóticos y fibrinolíticos (por ejemplo, activadores del plasminógeno tisular (tPA), etc.) en el vaso sanguíneo próximo al trombo. Por ejemplo (Fig. 1B), se puede usar el puerto 24 para introducir nanopartículas o micropartículas ferromagnéticas medicadas en el vaso sanguíneo próximo al trombo para localizarlo distalmente hacia el trombo mediante el elemento 51 inductivo en el extremo distal del tubo 30 y para localizarlo más distalmente en el trombo mediante el elemento 50 inductivo en el extremo distal del cable 40 de guía.

50 La porción 12 proximal puede tener una configuración alternativa en la que no se integre ninguna válvula hemostática giratoria (RHV) 22 sobre la base 20. En tal configuración, la base 20 termina proximalmente como un puerto 24 de infusión con un conjunto 26 luer que se acopla, en lugar de tener el puerto 24 que se extiende fuera del costado de la base 20. Se puede unir manualmente una válvula hemostática giratoria separada o una válvula de múltiples puertos al conjunto 26 luer en una configuración definida por el usuario.

55 La porción 14 intermedia comprende un tubo 30 de inserción externo (por ejemplo, tubo de guía, etc.) y un elemento móvil tal como un cable 40 de guía que se aloja dentro del tubo 30 de inserción. El tubo 30 de inserción es un miembro hueco que se forma mediante un elemento de un material muy flexible, tal como, silicona o un elastómero termoplástico en capas simples o múltiples y tejido con trenzado de refuerzo para soporte variable. El tubo 30 de inserción se configura para ensartarse a través de conductos estrechos tales como vasos sanguíneos, sin dañar el tejido blando. El tubo 30 de inserción proporciona un conducto hueco a través del cual se puede administrar un dispositivo médico o medicamento por vía endovascular o dentro de un órgano hueco.

En una implementación de ejemplo, el tubo 30 de inserción incluye un segmento 35 de accionamiento de refuerzo que se forma mediante una aleación con memoria de forma conductora (por ejemplo, Nitinol, etc.). Se puede aplicar una corriente eléctrica al segmento 35 de accionamiento de refuerzo para conformar el soporte o la forma del tubo 30 de inserción. Se puede suministrar una corriente separada al segmento 35 de accionamiento de refuerzo usando conductores separados. Se puede suministrar la corriente eléctrica usando conductores o cables 56 y 58 que se asocian con el elemento 51 inductivo. El segmento 35 de accionamiento de refuerzo puede comprender una estructura trenzada o tejida, como se muestra en las Figs. 1A-B, o puede comprender múltiples cables de accionamiento. Son posibles también las configuraciones de cable de accionamiento alternativo. Con referencia a la Fig. 1C, se pueden incluir múltiples segmentos 35, 36 de accionamiento. Aunque se muestran dos segmentos 35 y 36, el sistema 10 puede incluir un mayor número de segmentos 35 y 36 en una realización. Los segmentos adicionales permiten un mayor soporte o conformación del tubo 30.

De acuerdo con un ejemplo, el cable 40 de guía que se acopla al elemento 50 inductivo se introduce en el tubo 30 de inserción. El cable 40 de guía es preferiblemente un miembro alargado que facilita la inserción y posicionamiento del tubo 30 de inserción dentro de un vaso sanguíneo corporal. Se puede insertar el cable 40 de guía a través del lumen de una aguja hueca que se inserta en el vaso sanguíneo. Una vez que se inserta, se retira la aguja y se ajusta el tubo 30 de inserción sobre el cable 40 de guía. El cable 40 de guía se puede introducir también coaxialmente con el tubo 30 de inserción a través de una vaina introductora vascular. El tubo 30 de inserción y el cable 40 de guía se hacen avanzar luego a través del vaso sanguíneo hasta que la porción distal esté próxima al área de interés. Para ayudar en la navegación del vaso sanguíneo, el cable 40 de guía es generalmente flexible en la punta distal (por ejemplo, próximo al elemento 50 inductivo) para permitir que el cable 40 de guía siga una trayectoria deseada y relativamente rígida a lo largo del resto de su longitud para proporcionar soporte para el catéter y resistir la flexión involuntaria durante la inserción y extracción. El aspecto distal del cable 40 de guía se puede conformar para mejorar la navegabilidad dentro de un sistema vascular girando el extremo proximal del cable 40 de guía. De acuerdo con un ejemplo, el cable 40 de guía tiene un diámetro de entre aproximadamente 0,020 centímetros a 0,091 centímetros, con un diámetro de segmento terminal entre 0,0050 centímetros y 0,091 centímetros. Se pueden formar porciones distales de diámetro más pequeño, por ejemplo, soldando o uniendo sucesivamente cables de diámetro sucesivamente más pequeño.

El cable 40 de guía localiza el elemento 50 inductivo en la porción 16 distal del sistema 10 de catéter, próximo a un área de interés tal como un trombo. El cable 40 de guía se extiende a través del RHV 22 en la porción 12 proximal, a través del tubo 30 de inserción, a la porción 16 distal. Como se explica con más detalle a continuación, el cable 40 de guía puede ser parte de una trayectoria conductora para el elemento 50 inductivo que se localiza en la porción terminal del cable 40 de guía o se puede aislar del elemento 50 inductivo. El cable 40 de guía se puede manipular (por ejemplo, extender, retraer, girar, etc.) en la porción 12 proximal para efectuar un cambio en la posición y/o orientación del elemento 50 inductivo en la porción 16 distal del sistema 10 de catéter.

El elemento 50 inductivo se configura para producir un campo electromagnético que se localiza para estimular la disolución más rápida del trombo y localizar partículas magnéticas medicadas cerca de la lesión objetivo. El elemento 50 inductivo se proporciona en la punta distal del cable 40 de guía para permitir un gran grado de precisión y exactitud en la localización del elemento 50 inductivo. El cable 40 de guía es típicamente menor que (preferiblemente aproximadamente el 75%) del diámetro exterior del tubo 30 de inserción. El cable 40 de guía se puede extender más allá del extremo distal del tubo 30 de inserción, extendiendo de ese modo el elemento 50 inductivo más hacia los vasos sanguíneos estrechos más distales. De esta forma, el elemento 50 inductivo puede tratar un trombo en un vaso sanguíneo estrecho que es inaccesible para el tubo 30 de inserción. De acuerdo con un ejemplo, el elemento 50 inductivo se configurado para tratar un trombo que se localiza en un vaso sanguíneo con un diámetro inferior a 30,0 mm. De acuerdo con otro ejemplo, el elemento 50 inductivo se configura para tratar un trombo que se localiza en un vaso sanguíneo con un diámetro inferior a 5 mm. De acuerdo con otro ejemplo, el elemento 50 inductivo que se monta de cable 40 de guía se configura para tratar un trombo que se localiza en un vaso sanguíneo con un diámetro menor que 0,5 mm.

Por ejemplo, el elemento 50 inductivo comprende una pluralidad de bucles o bobinas de un miembro conductor aislado, tal como un cable aislado. Conocido comúnmente como "cable magnético", dicho cable aislado comprende un material de núcleo conductor, tal como un cable metálico, que se recubre de una película delgada de barniz (es decir, un esmalte). El elemento 50 inductivo puede comprender un cable de una variedad de metales o aleaciones que se conocen comúnmente en la técnica (por ejemplo, cobre, níquel, aluminio, acero, aleaciones de cobre, aleaciones de níquel, plata, oro, platino, cobre o níquel plateado con un metal precioso, etc.). Un ejemplo adicional comprende un elemento 50 inductivo de nanopartículas conductoras que se orientan linealmente en un cable. El cable se recubre para evitar cortocircuitos en las bobinas adyacentes. De acuerdo con otro ejemplo, el elemento 50 inductivo se forma mediante un cable de cobre recubierto. El cobre es deseable por su alta conductividad.

El cable de cobre está disponible comúnmente en diámetros tan bajos como 0,0012 para cables de 56 AWG (calibre de cable americano). El alambre recubierto tiene un diámetro mayor debido al recubrimiento aislante que se aplica al metal. De acuerdo con un ejemplo, el elemento 50 inductivo formador de cables tiene un diámetro entre 0,041 centímetros y 0,0012 centímetros. De acuerdo con otro ejemplo, el elemento 50 inductivo formador de cables tiene un diámetro entre 0,0025 y 0,0012 centímetros. De acuerdo con otro ejemplo, el elemento 50 inductivo formador de cables tiene un diámetro de 0,0025 centímetros. (50 AWG) o 0,0050 centímetros. (AWG 44).

El cable se envuelve en una serie de giros (por ejemplo, bucles, bobinas, etc.) para formar el elemento 50 inductivo. Una vez que se envuelve, se puede recubrir nuevamente el elemento inductivo tal como sumergiéndolo en un recubrimiento aislante. El material 44 de recubrimiento aislante (Fig. 8) puede llenar el bucle 45 abierto que se forma mediante el cable conductor, dando como resultado un elemento inductivo sólido en el extremo distal del cable 40 de guía. El recubrimiento aísla más eléctricamente el cable conductor, reduciendo la probabilidad de que el cable se contacte con el tejido. Además, el recubrimiento adicional aumenta la rigidez estructural del elemento 50 inductivo, reduciendo la probabilidad de que se deforme debido al contacto inadvertido cuando se inserta el cable 40 de guía en el vaso sanguíneo o cuando se contacta con el trombo. Por ejemplo, el elemento 50 inductivo se recubre con un polímero tal como polietileno, poliestireno, politetrafluoroetileno, poliamida o silicona.

Como se muestra en las Figs. 1A-3, el elemento 50 inductivo es un elemento generalmente cilíndrico. Los bucles que forman el elemento 50 inductivo tienen típicamente un diámetro inferior a 0,10 centímetros. De acuerdo con un ejemplo, los bucles que forman el elemento 50 inductivo tienen un diámetro menor de 0,089 centímetros. De acuerdo con otro ejemplo, los bucles que forman el elemento 50 inductivo tienen un diámetro entre 0,035 centímetros y 0,0050 centímetros. Como se muestra en las Figs. 2A-B y 3, se puede formar el elemento 50 inductivo mediante una única capa de bucles. El elemento 50 inductivo se puede formar mediante dos o incluso más capas de bucles anidados. Ejemplos adicionales del elemento 50 inductivo pueden incorporar cables retorcidos, tejidos o trenzados para formar los bucles del elemento.

Sin embargo, el elemento 50 inductivo puede tener otra forma para proporcionar funcionalidad adicional. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 4A, el elemento 50 inductivo puede tener forma de cono para facilitar la ruptura mecánica del trombo. Tal elemento 50 inductivo comprende bobinas con diámetros que aumentan de diámetro a medida que aumenta su distancia desde la punta distal. El diámetro incrementado del elemento inductivo se puede formar también mediante una cantidad creciente de bucles anidados a medida que aumenta el diámetro total. Como se muestra en la Fig. 4B, el elemento 50 inductivo puede comprender una primera porción 52 próxima al extremo distal de las bobinas con un diámetro relativamente pequeño y una segunda porción 54 con bobinas de un diámetro que aumenta gradualmente. Con referencia ahora a las Figs. 4C y 4D, el elemento 50 inductivo puede tener un perfil ondulado u ondulatorio de manera que los diámetros de los bucles aumenten y disminuyan varias veces a lo largo de la longitud del elemento 50 inductivo. Tal elemento 50 inductivo se puede mover dentro y fuera a lo largo de la longitud del vaso sanguíneo en un movimiento de serrado para ayudar a romper un trombo u otro bloqueo. En un ejemplo, la porción terminal del cable 40 de guía se extiende a través del elemento 50 inductivo y el elemento 50 inductivo no se extiende más allá de la porción terminal. (Véase la Fig. 3B). Se pueden configurar formas alternativas para que se usen también para romper coágulos usando un movimiento giratorio. Después de impartir integridad estructural seguido del recubrimiento del elemento 50 inductivo como se describió anteriormente, el personal médico puede aplicar una forma adicional a la parte distal del elemento 50 inductivo. Un ejemplo adicional tiene una configuración general similar a la que se ilustra en la Fig. 4B, pero puede tener ondulaciones adicionales o un perfil ondulado, similar al que se ve en las Figs. 4C y 4D.

Como se muestra en general en las FIGURAS, el elemento 50 inductivo comprende una serie de bobinas alrededor de un núcleo hueco (por ejemplo, un núcleo de aire, plasma sanguíneo u otro fluido que rodea el elemento 50 inductivo). De acuerdo con un ejemplo, el elemento 50 inductivo permanece hueco dentro de las bobinas, y puede facilitar la extracción del trombo. Sin embargo, el elemento 50 inductivo puede comprender un núcleo 42 (Fig. 8) que se forma a partir de un material con una permeabilidad relativamente alta tal como la ferrita. La inclusión de un núcleo de alta permeabilidad aumenta la inductancia del elemento 50 inductivo. De acuerdo con un ejemplo, el elemento 50 inductivo se envuelve alrededor de la porción terminal del cable 40 de guía, de manera que el cable 40 de guía forma un núcleo sólido para el elemento 50 inductivo.

En otro ejemplo alternativo, un segmento o cable de accionamiento puede comprender el núcleo 42 del elemento 50 inductivo que se orienta distalmente en el cable 40 de guía, permitiendo la acción mecánica intrínseca del elemento 50 inductivo durante un cambio conformacional que se induce en el segmento de accionamiento después de la administración de corriente eléctrica a través de cable 40 de guía. El segmento accionado que comprende el núcleo 42 recibiría corriente ya sea independientemente o como parte de un circuito con un elementos 50 inductivo que se orienta al cable 40 de guía. Si la corriente se aplica continuamente a través del segmento de accionamiento que comprende el núcleo 42, el cambio conformacional consistente y la tensión se podrían generar dentro del segmento de accionamiento. Con una tensión constante en el segmento de accionamiento, podría ser menos difícil el rastreo del tubo 30 de inserción coaxialmente sobre el cable 40 de guía hacia una vasculatura tortuosa que se orienta más distalmente.

El elemento 51 inductivo que se acopla al tubo 30 de inserción del sistema 10 de catéter se puede componer de una o varias capas anidadas de bucles y puede producir un campo magnético que se configura para dirigir o impulsar y concentrar pequeñas partículas magnéticas preferentemente hacia un área de interés en un vaso 55. Tales partículas pueden ser, por ejemplo, nanopartículas ferromagnéticas medicadas o micropartículas 70 (como se muestra en la Fig. 2A). Se pueden dirigir o impulsar adicionalmente tales partículas 70 hacia el trombo en el vaso 55 mediante el elemento 50. Los catéteres que se insertan coaxialmente con el elemento 51 inductivo que se orienta distalmente proporcionan un orden superior de sublocalización vascular que el que se logra con un solo catéter y cable de guía solo.

Con referencia a la Fig. 1A-C, se puede alimentar el elemento 50 inductivo mediante una fuente 60 de alimentación externa y se acopla a la fuente 60 de alimentación mediante dos conductores eléctricos, tales como, conductores o cables 56 y 58. Como se muestra mejor en la Fig. 1A, se puede usar una sola longitud de cable para formar un primer cable 56 eléctrico, un elemento 50 inductivo y un segundo cable 58 eléctrico. Los cables 56 y 58 eléctricos se pueden extender a lo largo de la longitud del cable 40 de guía y emerger del RHV 22 junto con el cable 40 de guía para conectarse a una fuente de alimentación. Los cables 56 y 58 eléctricos se pueden conectar a un dispositivo intermedio tal como una luz 62 de estado (por ejemplo, un LED) que se configura para indicar si se alimenta el elemento 50 inductivo. Un interruptor 64 de alimentación permite a un usuario controlar si se proporciona o no potencia al elemento 50 inductivo. El interruptor 64 puede ser, por ejemplo, un interruptor normalmente abierto que se cierra solo cuando un usuario presiona un botón. El interruptor 64 de alimentación se puede acoplar al extremo proximal del tubo 30 de inserción y/o se puede proporcionar en un intermediario 61 portátil que se acopla al cable 40 de guía. Un interruptor 65 adicional sirve para modular la corriente que se suministra al segmento 35 de accionamiento de refuerzo.

Mientras que los cables 56 y 58 eléctricos se muestran en lados generalmente opuestos del cable 40 de guía en la Fig. 2A, los cables 56 y 58 eléctricos se pueden disponer de otra manera, tal como en el mismo lado del cable 40 de guía. Los cables eléctricos a un elemento 50 inductivo que se proveen en el tubo 30 de inserción se pueden disponer de manera que formen un circuito con conductores eléctricos correspondientes a un elemento 50 inductivo que se acopla al cable 40 de guía. Los cables eléctricos al elemento 50 o 51 inductivo pueden mantener también un circuito con cables eléctricos que se acoplan al elemento de accionamiento en el núcleo 42 o en el segmento 35 de accionamiento de refuerzo, respectivamente. Alternativamente, se podrían usar ocho cables separados para reparar los elementos 50 y 51, el segmento 35 y el elemento de accionamiento en el núcleo 42.

El cable 40 de guía se forma preferiblemente de un material eléctricamente conductor y, por lo tanto, se puede usar como parte de la trayectoria conductora del elemento 50 inductivo. Debido a la naturaleza del cable 40 de guía, muchas disposiciones alternativas para alimentar el elemento 50 inductivo. Por ejemplo, un elemento 50 inductivo puede comprender solo un único cable 56 eléctrico acoplado al cable 40 de guía, con un cable de guía que actúa como el segundo cable eléctrico. El cable 40 de guía puede incluir un primer miembro conductor y un segundo miembro conductor coaxial y el elemento 50 inductivo puede no tener cables eléctricos adicionales. Los cables 56 y 58 eléctricos del elemento 50 inductivo se pueden unir entre sí y formar el cable 40 de guía, eliminando la necesidad de un miembro separado.

La fuente 60 de alimentación proporciona una corriente eléctrica al elemento 50 inductivo a través de los cables 56 y 58 eléctricos. La fuente 60 de alimentación proporciona también una corriente eléctrica al segmento 35 de accionamiento de refuerzo. La fuente 60 de alimentación puede proporcionar una corriente continua o una corriente con frecuencia y voltaje variables tal como lo controla un usuario, de modo que el elemento 50 inductivo puede producir un flujo magnético variable para el tratamiento del trombo. En una realización, la frecuencia está entre 2Hz y 99KHz.

Por ejemplo, el elemento 50 inductivo produce un flujo magnético entre  $5 \times 10^{-13}$  webers por metro cuadrado ( $5 \times 10^{-9}$  maxwells por centímetro cuadrado) y 1 webers por metro cuadrado (30,000 maxwells por centímetro cuadrado). De acuerdo con otro ejemplo, el elemento 50 inductivo produce un flujo magnético de aproximadamente  $1 \times 10^{-6}$  webers por metro cuadrado (0,01 maxwells por centímetro cuadrado).

Mientras que el elemento 50 inductivo se muestra en las Figs. 1A-4 como una bobina con un eje longitudinal que es aproximadamente paralelo al eje longitudinal del cable 50 de guía y del vaso sanguíneo, son orientaciones alternativas posibles. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 5, el elemento 50 inductivo puede comprender una bobina con un eje longitudinal que es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del cable 50 de guía y del vaso sanguíneo. Una orientación diferente del elemento 50 inductivo permite por lo tanto que el campo electromagnético se oriente de forma diferente con respecto al trombo.

Con referencia a la Fig. 2B, los marcadores 53 radiopacos se incrustan o se unen preferiblemente de otro modo dentro o fuera del tubo 30 de inserción. Los marcadores 57 radiopacos se pueden unir o incrustar alternativamente también dentro del elemento 50. Los marcadores 53 y 57 se pueden unir a los elementos 51 y 50, respectivamente, insertando marcadores en 53 y 57 en un recubrimiento (tal como el recubrimiento 59 que se provee sobre el elemento 50). Los marcadores 53 radiopacos se pueden incrustar o unir también de otro modo dentro o fuera del tubo 30 de inserción a través del segmento 35 de accionamiento de refuerzo. Los marcadores 57 radiopacos pueden delinear también el elemento de accionamiento en el núcleo 42 que se dispone en el extremo distal del cable 40 de guía.

Los marcadores 53 y 57 pueden incluir tántalo, metal/platino u otro material radiopaco. El marcador 57 se puede unir también al cable 40 de guía (preferiblemente en el extremo distal). Los marcadores 53 y 57 se pueden usar en un sistema 10 que se emplea sin los elementos 50 y 51. Los marcadores 53 y 57 ayudan a garantizar un posicionamiento más seguro y más preciso del sistema 10 usando guía radiográfica.

Los marcadores 53 y 57 pueden tener una variedad de formas. Preferiblemente, los marcadores 53 y 57 se realizan como bandas circulares, miembros de forma rectangular u otras formas. Los marcadores 53 y 57 se pueden

espaciar a igual distancia. Los marcadores 53 y 57 se pueden fusionar también para aparecer como una única región marcada amplia. El material radiopaco molido o en polvo se puede unir o incrustar en las regiones de los elementos inductores 50 y 51, el segmento 35 de accionamiento de catéter y el núcleo 42 de accionamiento del cable 40 de guía, para que aparezcan como un segmento marcado amplio bajo guía radiográfica.

5 Con referencia a la Fig. 1C, una realización incluye múltiples elementos 50 inductivos que se disponen en el cable 40 de guía. Una serie de múltiples elementos 50 inductivos se orientan en tándem en el cable 40 de guía para proporcionar un orden superior de sublocalización de partículas en comparación con el uso del cable 40 de guía con un solo elemento 50. En una realización, se pueden usar dos elementos 50 inductivos en el cable 40 de guía del sistema 10 de catéter. Alternativamente, los elementos 50 inductivos pueden ser de 3 a 7. Sin embargo, se puede  
10 usar cualquier cantidad de elementos 50.

Los elementos 50 se posicionan preferiblemente sobre el cable 40 a través de un punto de bifurcación para dirigir el tráfico hacia el pedículo vascular deseado en una realización. El tamaño de los elementos 50 puede ser progresivamente más pequeño (por ejemplo, diámetros más pequeños) a medida que se acerca el extremo distal del cable 40 de guía. Alternativamente, los elementos 50 pueden ser del mismo tamaño y tener el mismo diámetro. En  
15 una realización, los elementos 50 se localizan en los últimos 60 cm o menos del extremo distal del cable 40 de guía. En una realización, los elementos 50 se pueden separar mediante una distancia de 1 a 20 cm.

Cada elemento 50 se alimenta mediante su propio par de conductores o cables 56, 58 para permitir el control eléctrico individual de cada uno de los elementos 50. Se puede lograr una concentración de sublocalización más precisa de un agente farmacológico a través de partículas ferromagnéticas medicadas controlando por separado los  
20 elementos 50. Se pueden proporcionar varias señales a los elementos 50 que proporcionan impulsos u otras modulaciones para mejorar la sublocalización del agente farmacológico. Por ejemplo, pulsos sincronizados u otras señales eléctricas temporizadas pueden conducir partículas ferromagnéticas medicadas en una dirección particular.

El uso de múltiples elementos 50 se puede usar para la trombólisis, como en apoplejía o DVT/PE, o cualquier condición en la que se desee la concentración de sublocalización de agentes farmacológicos, tal como con  
25 tratamiento endovascular de malignidad o malformaciones vasculares. Se puede tratar la epistaxis 15 con embolización cuando el refractario usa el sistema 10 de catéter de las Figs. 1A-C.

De acuerdo con una aplicación, se podría dejar el sistema 10 de catéter con elementos 50 tándem en el vaso sanguíneo durante un período prolongado de tiempo permitiendo periodos de tratamiento más largos. Configuraciones más pequeñas (preferiblemente las más pequeñas posibles) se usan para los elementos 50 en esta  
30 realización para reducir el riesgo de trombogenicidad. Además, dicha configuración puede permitir más aplicaciones ambulatorias. Se puede usar un solo conductor 40 con dos o más elementos 50, en lugar del sistema 10 de catéter que se muestra en las Figs. 1A-C. Esta realización permite la sublocalización usando múltiples elementos 50 sin requerir el tubo 30 con el elemento 51. Por consiguiente, la funcionalidad del sistema 10 que se describe con referencia a la FIG. 1B se puede lograr mediante el uso de elementos 50 tándem en el cable 40.

35 El elemento 50 puede ser un elemento de núcleo hueco que tiene un diámetro suficiente para pasar el elemento 50 sobre un microcable. En una realización de este tipo, se puede lograr el posicionamiento en tándem de varios elementos 50 sobre el microcable introduciendo varios elementos 50 sobre el único microcable. En tal realización, el microcable se puede posicionar en la vasculatura, y los elementos 50 en el cable 40 de guía se pueden deslizar a lo largo del microcable. Los elementos 50 se pueden posicionar para la concentración de sublocalización óptima del  
40 agente farmacológico como se discutió anteriormente para interrumpir un trombo o lesión patológica.

Con referencia a la Fig. 6, un dispositivo 80 de conformación atraumático que se aplica externamente ayuda a la formación de formas complejas definidas por el usuario al aspecto distal del cable 40 de guía. El dispositivo 80 de conformación se configura para formar el cable 40 de guía para lograr la navegabilidad en la anatomía vascular distal sin impartir trauma al cable 40 de guía que puede causar falla del dispositivo. Como se ilustra en las Figs. 6-8,  
45 el cable 40 de guía se puede insertar dentro del dispositivo 80 de conformación a través de un puerto 82 de entrada a una profundidad indicada en la superficie del dispositivo 80 de conformación mediante una banda 84 marcadora. Las marcas 86 de medida de longitud adicionales se presentan en la superficie de conformación del dispositivo 80 para permitir una precisión mayor del cable 40 de guía de conformación definido por el usuario. El dispositivo 80 de conformación tiene un mango 88 opuesto al puerto 82 de entrada. El mango 88 incluye un interruptor 64 de alimentación integrado y una luz 62 de estado. El diámetro del dispositivo 80 de conformación es preferiblemente  
50 dos o más veces el diámetro del cable 40.

Con referencia a las Figs. 7A-B el cable 90 de retención de forma maleable se incrusta preferiblemente dentro del dispositivo 80 de conformación para mantener la forma definida por el usuario. El cable 90 de retención de forma maleable se puede hacer de un cable maleable conocido comúnmente (por ejemplo, acero inoxidable, cobre, etc.).  
55 Dentro del dispositivo 80 de conformación, los cables 90 de retención de formas maleables individuales o múltiples se orientan longitudinalmente dentro del dispositivo 80 de conformación y se posicionan radialmente alrededor del núcleo interno hueco, que aloja el cable 40 de guía. De acuerdo con un ejemplo, los electrodos 92 de contacto se posicionan cerca de la superficie interna del núcleo hueco, como se ilustra en las Figs. 7B y 8. Los electrodos 92 de contacto se orientan longitudinalmente a lo largo del dispositivo 80 de conformación y radialmente alrededor de la

superficie interna del núcleo interno, adyacente al cable 40 de guía cuando se posicionan dentro del dispositivo 80 de conformación. Los electrodos 92 de contacto pueden recibir corriente eléctrica a través de cables 96 eléctricos. De acuerdo con este ejemplo, los cables 96 eléctricos reciben potencia de la fuente 60 de alimentación.

5 Después de la definición de una forma preferida definida por el usuario posicionando manualmente el dispositivo 80 de conformación y el cable 90 de retención de forma maleable, se realiza la configuración en el cable 40 de guía activando los electrodos 92 de contacto al presionar el interruptor 64 de alimentación. Se forman electrodos 92 de contacto de elementos de calentamiento para el ajuste por calor de un cambio permanente en la forma del extremo distal del cable 40 de guía. Un ejemplo alternativo permite que los electrodos 92 de contacto induzcan una reacción electrolítica o electroquímica en la superficie del cable 40 de guía cuando se activa presionando el interruptor 64 de alimentación. Un ejemplo adicional no tiene electrodos 92 de contacto, pero por lo demás funciona de forma similar a las otras realizaciones para la definición del usuario de la forma del cable de guía. En dicho ejemplo, la aplicación de calor o vapor que se suministra externamente se usa para retener o establecer la forma definida por el usuario en el cable 40 de guía. La forma del cable 40 de guía se puede establecer también sumergiendo temporalmente el dispositivo de conformación en un disolvente químico (por ejemplo, dimetilsulfóxido) para provocar una conversión permanente de la configuración del cable 40 de guía.

El mango 88 se puede localizar proximalmente al puerto 82 de entrada del dispositivo 80 de conformación y puede incorporar el puerto 82 de entrada, como se ilustra en la Fig. 7B. En un mango 88 que se orienta proximalmente, se puede posicionar una válvula hemostática giratoria (RHV) 22 para asegurar el cable 40 de guía a la profundidad especificada mediante la banda 84 marcadora de superficie.

20 La configuración de superficie y el perfil del dispositivo 80 de conformación pueden ser variables. Como se ilustra en la Fig. 6, el dispositivo 80 de conformación puede tener una configuración de superficie lisa. Como se ilustra en las Figs. 7A-B, el dispositivo 80 de conformación puede tener una superficie 81 con un tipo de perfil dentado. En ejemplos con una configuración de superficie dentada, se pueden impartir mayores cantidades de flexión definidas por el usuario (por ejemplo, en una curvatura y ángulo específicos) en el cable 40 de guía debido a la falta de material intermedio entre las estrías, como se presenta en un ejemplo con una configuración de superficie. El tamaño y la forma de las estrías predefinen un ángulo de doblado específico, de modo que el usuario puede definir con precisión la forma del cable 40 de guía.

30 Como ya se ha descrito, y con referencia a las Figs. 1A-B y 8, la activación del segmento 42 de accionamiento de núcleo (Fig. 8) y el segmento 35 de accionamiento de refuerzo (Figs. 1A-B) puede ser a través de la energía que se imparte a través de la corriente eléctrica. Alternativamente, con referencia a (Fig. 1A y B y 9A), el segmento 42 de accionamiento de núcleo se puede activar a través de energía mecánica acoplada que se suministra directamente aplicando tensión o presión manual sobre la cara proximal del cable 43 de núcleo que se sitúa dentro de un hipotubo 41 (Fig. 9A) que sirve como un cuerpo exterior para el cable 40 de guía. El segmento 42 de accionamiento se puede configurar como un cable recto o como una forma más compleja, tal como un patrón de bobina o zig-zig.

35 Adicionalmente, la activación de la tensión dentro del tubo 30 de inserción en el segmento 35 de accionamiento de refuerzo se puede lograr mediante la administración de energía mecánica aplicando tensión manual a través de un mecanismo deslizante o de tornillo sobre cuerdas o cables 36 que se orientan coaxialmente dentro de la pared del tubo 30 de inserción (Fig. 9B) Con referencia a la Fig. 9B, tales cuerdas o cables 36 pueden ser un par o pares múltiples que orientan uno frente al otro, para limitar el giro, curvatura, ovalización o torsión excesivos del tubo 30 de inserción a través del segmento 35 accionado (Fig. 1A) para proporcionar uniformemente un mayor soporte. La energía mecánica que se transmite al segmento 42 de accionamiento de núcleo y al segmento 35 de accionamiento de refuerzo se originaría en los extremos próximos del cable 40 de guía y el tubo 30 de inserción mediante la manipulación controlada por el usuario del acoplamiento 66 de accionamiento mecánico, proporcionando tensiones axiales variables y acción mecánica distal.

45 La Fig. 9A representa un ejemplo capaz de proporcionar accionamiento mecánico del cable 40 de guía por medio del componente 67 de activación de torsión, causando una tensión hacia fuera en el cable 43 de núcleo que se asegura al tapar los componentes 68 y 69, y se acopla distalmente al segmento 42 de accionamiento. Un ejemplo alternativo puede producir presión positiva para la energía mecánica dentro del segmento 42 de accionamiento incorporando un émbolo cargado por resorte como componente 67 de activación, en lugar del componente de torsión que se representa en la Fig. 9A. La Fig. 9B representa el aspecto proximal del tubo 30 de inserción capaz de proporcionar energía mecánica para la activación del segmento 35 de accionamiento de refuerzo. Los cordones o cables 36 se aseguran proximalmente mediante los componentes 68 y 69 de tapado; el atornillado del componente 67 de activación puede provocar una tensión hacia afuera sobre los componentes 68 y 69 de tapado. Un ejemplo alternativo puede incorporar un mecanismo de deslizamiento como segmento 67 de activación para proporcionar tensión en los cables 36 coaxiales, y a su vez el segmento 35 de accionamiento de refuerzo.

60 Aunque el tratamiento de accidente cerebrovascular y trombo es el campo primario de aplicación para las realizaciones que se describen, las lesiones patológicas adicionales se pueden beneficiar del uso con los ejemplos que se describen anteriormente con referencia a las Figs. 1A-9B. El uso de partículas 70 ferromagnéticas medicadas trombolíticas puede servir como un ejemplo de cómo la bobina 50 de inducción electromagnética podría ser de uso en campos no relacionados con el tratamiento de trombos. Si las partículas 70 medicadas contenían medicación

5 quimioterapéutica, y se introducen por vía intravenosa o intraarterial dentro de un pedículo arterial de alimentación para un tumor, se puede lograr una concentración relativa más alta de medicación dentro del territorio del índice para la malignidad. Pueden ser posibles dosis más bajas de medicación intravenosa mientras se mantienen las concentraciones terapéuticas del tejido objetivo mediante la sublocalización de la medicación usando el inductor 50 que se posiciona dentro del árbol arterial respectivo; esto llevaría a efectos secundarios menos sistémicos de la quimioterapia.

10 Aunque el dispositivo 80 de conformación atraumático se ha descrito principalmente como una herramienta de conformación para el cable 40 de guía, el lumen del dispositivo 80 de conformación es capaz de introducir el aspecto distal del tubo 30 de inserción donde el elemento 50 de inducción se dispondría típicamente, con o sin mandril que se posiciona dentro del lumen del tubo 30 de inserción. Usando métodos similares que se aplican para conformar el cable 40 de guía con el uso del dispositivo 80 de conformación atraumático, se podría impartir la forma definida por el usuario en el aspecto distal del tubo 30 de inserción.

15 La construcción y disposición de los elementos del dispositivo médico como se muestra arriba es solo ilustrativa. Aunque solo se han descrito en detalle algunas realizaciones en esta descripción, los expertos en la técnica que revisen esta descripción apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter, que comprende:

un tubo (30) hueco para inserción en un órgano hueco o un vaso sanguíneo;

un cable (40) de guía;

5 una pluralidad de elementos (50) inductivos que incluyen un primer elemento (50) inductivo que tiene un diámetro de menos de 2,667 mm (0,2667 centímetros) y un segundo elemento (50) inductivo que tiene un diámetro de menos de 2,667 mm (0,2667 centímetros), la pluralidad de elementos (50) inductivos configurados para recibir individualmente corriente eléctrica, dispuestos en un extremo distal del cable (40) de guía, y orientados en tándem en el extremo distal del cable (40) de guía; y una pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento que incorporan cables de  
10 accionamiento para transportar corriente eléctrica, la pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento dispuestos a lo largo del catéter;

en el que la pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento están configurados para sufrir un cambio de conformación para aumentar la integridad estructural del catéter en respuesta a una corriente eléctrica administrada a la pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento; y

15 en el que la pluralidad de elementos (50) inductivos se configuran individualmente para producir un campo electromagnético localizado, configurado para estimular la disolución de un trombo y localizar partículas magnéticas medicadas cerca de una lesión objetivo.

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de elementos (50) inductivos se alimenta individualmente y es controlable individualmente.

20 3. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento están configurados además para experimentar un cambio conformacional para aumentar la integridad estructural del catéter en respuesta a una tensión mecánica aplicada a un cable central de la pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento.

25 4. El catéter de la reivindicación 2, en el que el aumento de la integridad estructural del extremo distal del cable (40) de guía proporciona una capacidad de seguimiento mejorada sobre el cable o cambios de conformación terapéutica mecánica en el sitio del trombo.

5. El catéter de la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de elementos (50) inductivos tiene forma de espiral o cónica o tiene un perfil ondulado o es un cilindro que tiene un radio de menos de 1.664 mm (0.16 centímetros).

30 6. El catéter de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de elementos (50) inductivos son cilíndricos con un radio de menos de 1,334 mm (0,1334 centímetros).

7. El catéter de la reivindicación 6, en el que la pluralidad de elementos (50) inductivos tiene un radio perpendicular a un eje longitudinal del cable (40) de guía.

35 8. El catéter de la reivindicación 6, en el que la pluralidad de elementos (50) inductivos tiene un radio paralelo a un eje longitudinal del cable (40) de guía.

9. El catéter de la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de elementos (50) inductivos es una bobina, estando recubierta la bobina en un material (44) aislante, y en la que el material aislante proporciona soporte e integridad adicionales a la bobina.

40 10. El catéter de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de elementos (50) inductivos está configurada para recibir una corriente eléctrica entre 2 Hz y 99.9 KHz.

11. El catéter de la reivindicación 1, en el que cada elemento inductivo de la pluralidad de elementos (50) inductivos incluye al menos dos conductores (56, 58), en el que la pluralidad de segmentos (35, 36) de accionamiento está configurada para recibir una corriente eléctrica constante o variable, y en el que cada uno de la pluralidad de elementos (50) inductivos tiene un diámetro de menos de 2,667 mm (0,2667 centímetros).

45 12. Catéter según la reivindicación 1, en el que cada elemento inductivo de la pluralidad de elementos (50) inductivos incluye al menos un conductor (56, 58), en el que cada uno de la pluralidad de elementos (50) inductivos está alimentado individualmente y se puede controlar individualmente, y en donde la pluralidad de elementos (50) inductivos se controlan individualmente de acuerdo con un esquema de modulación configurado para facilitar la sublocalización de las partículas magnéticas medicadas.

50

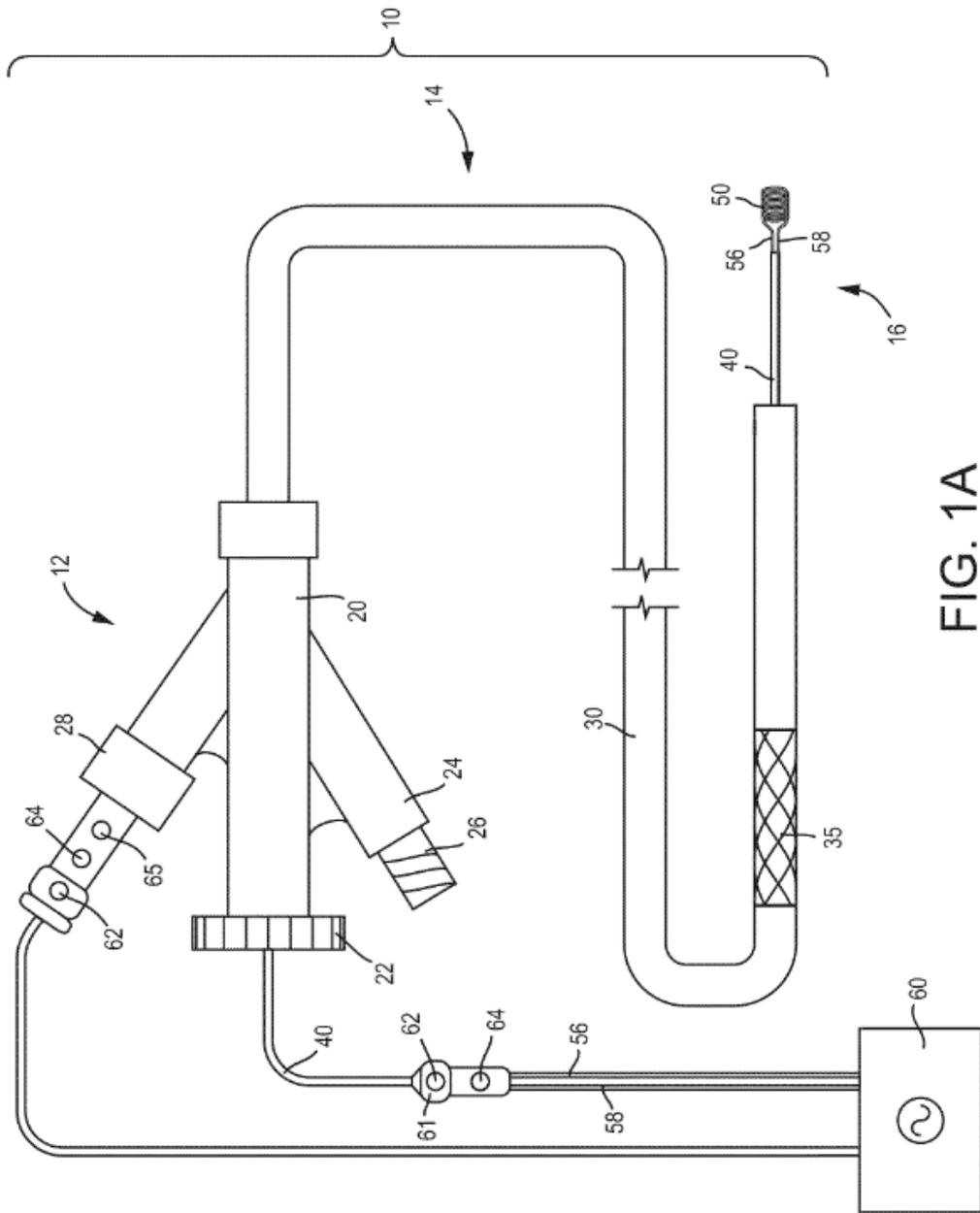


FIG. 1A



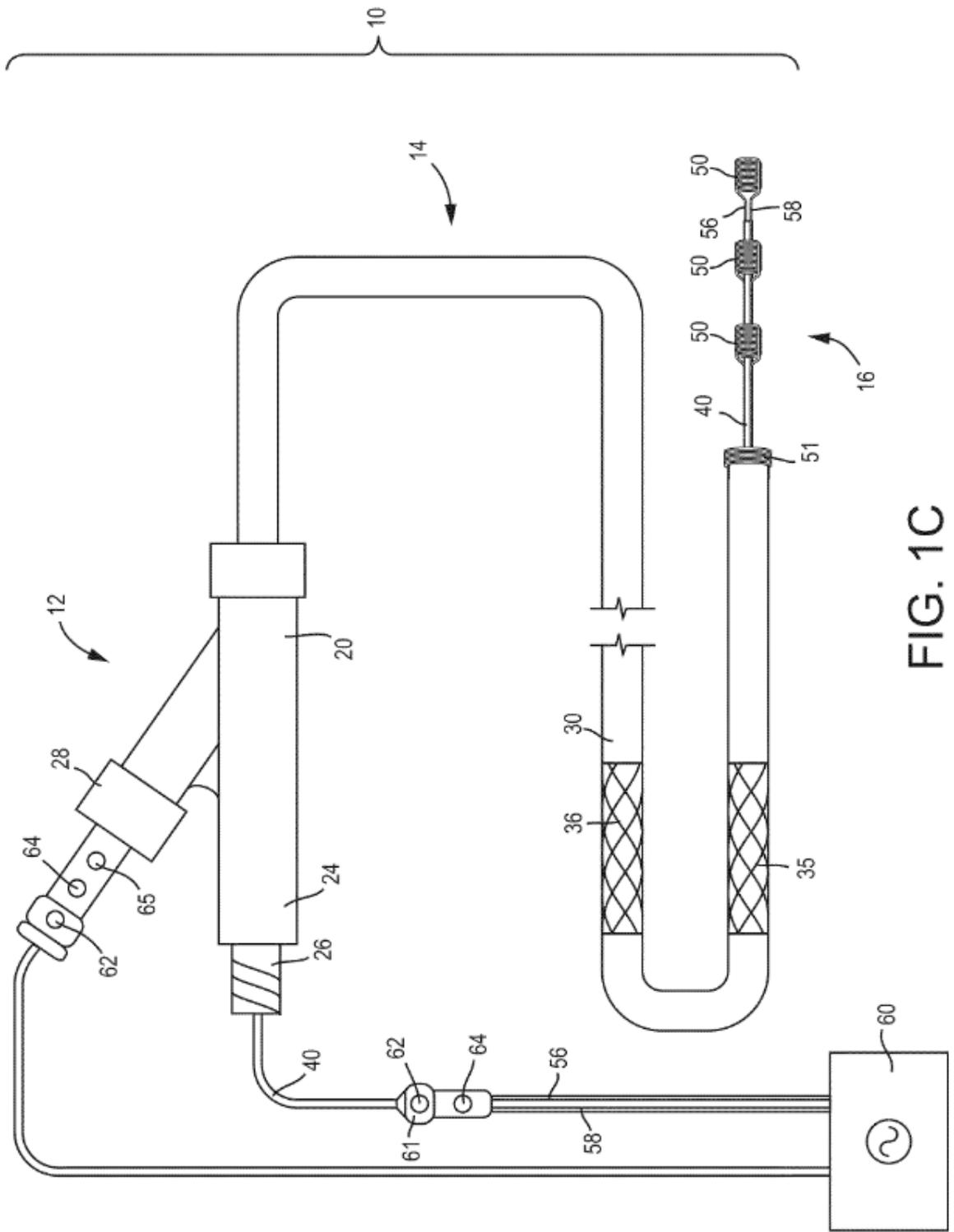


FIG. 1C

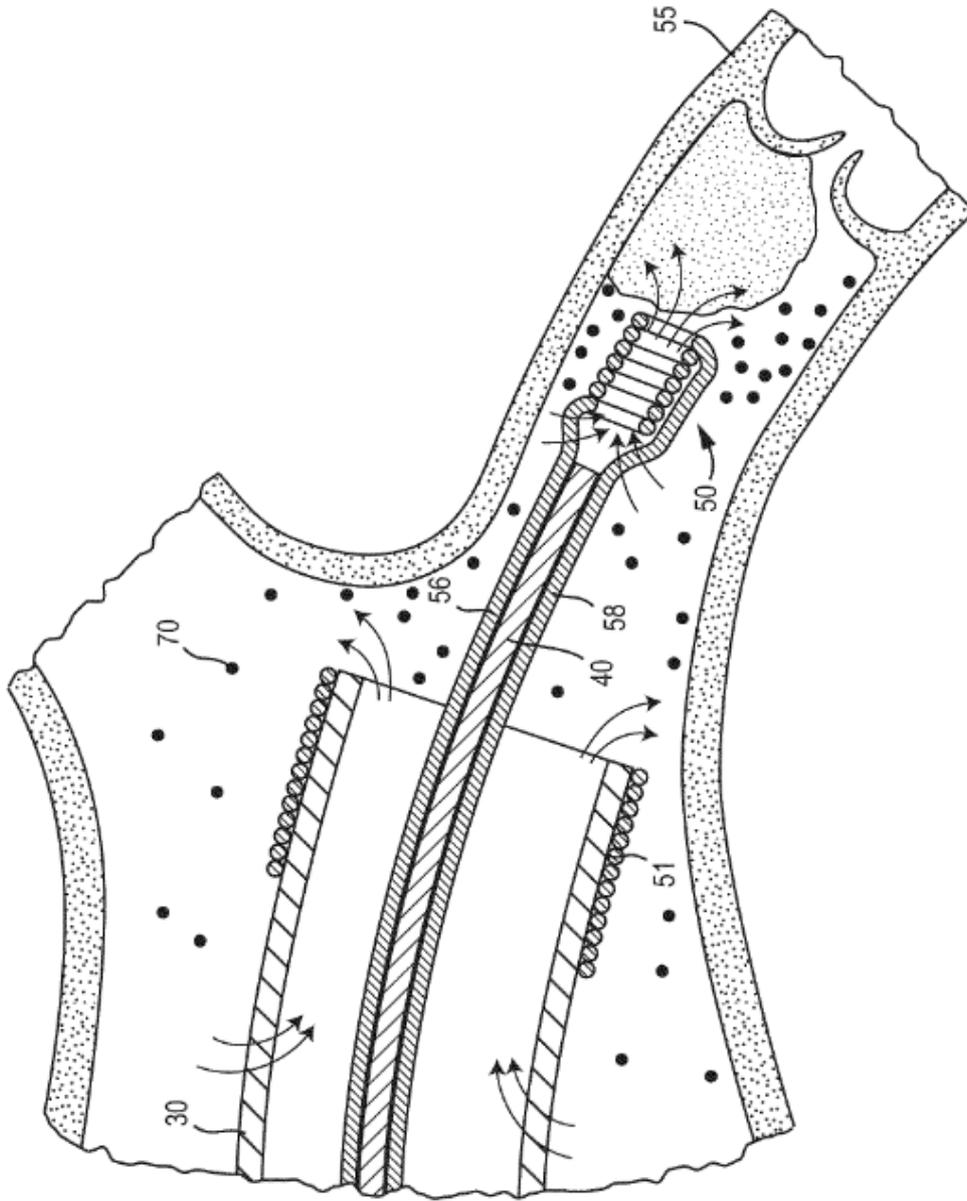


FIG. 2A

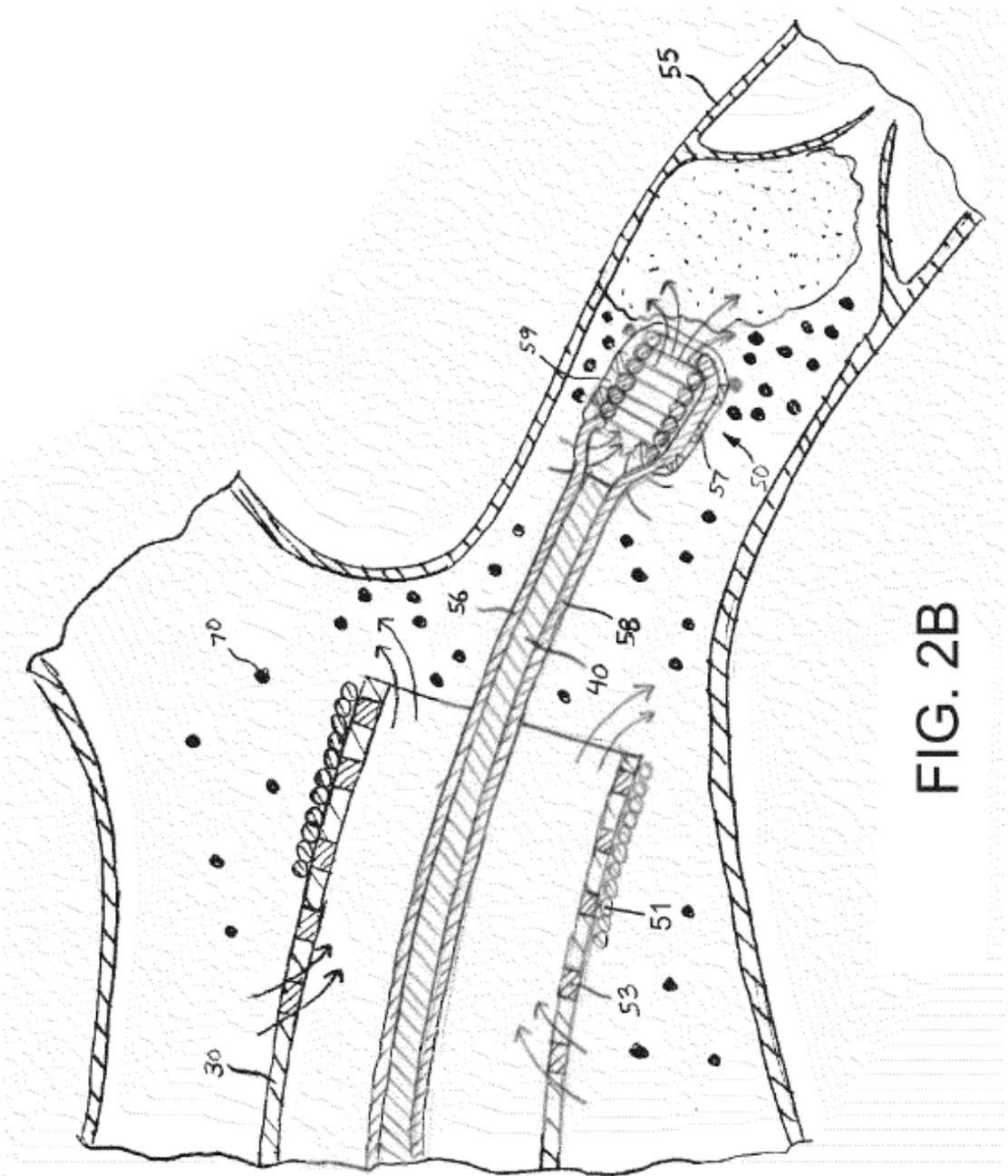


FIG. 2B

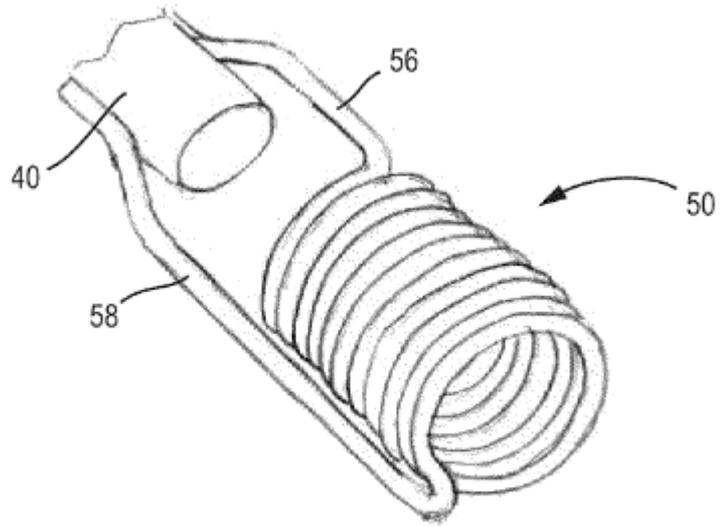


FIG. 3A

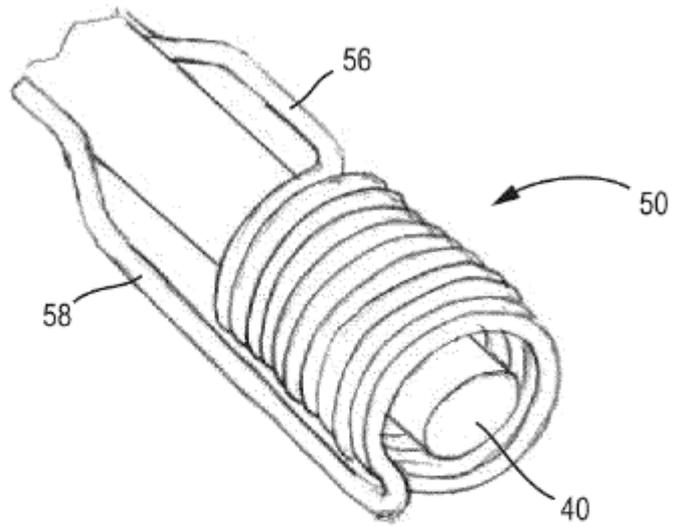


FIG. 3B

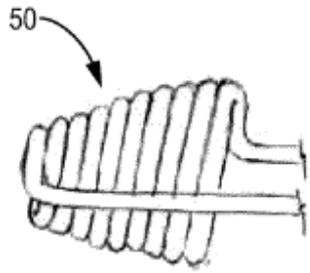


FIG. 4A

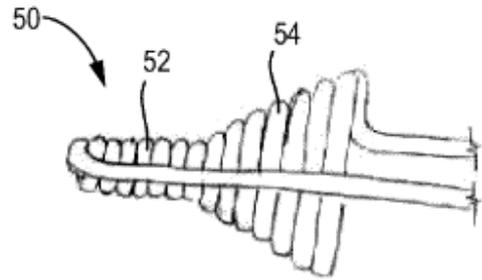


FIG. 4B

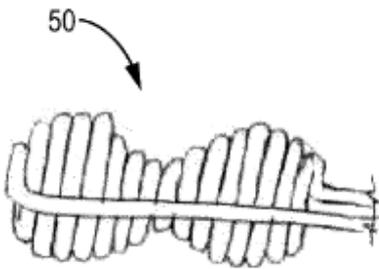


FIG. 4C

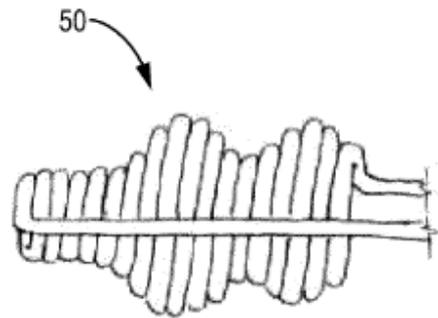


FIG. 4D

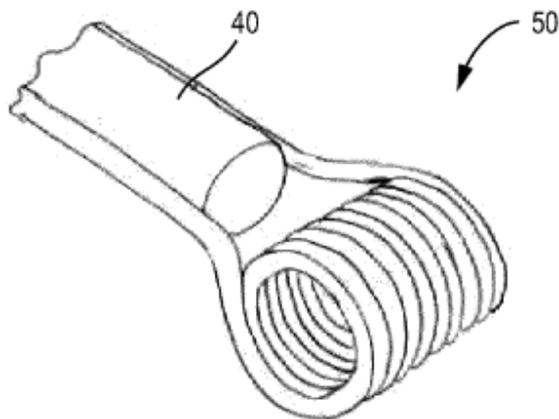


FIG. 5

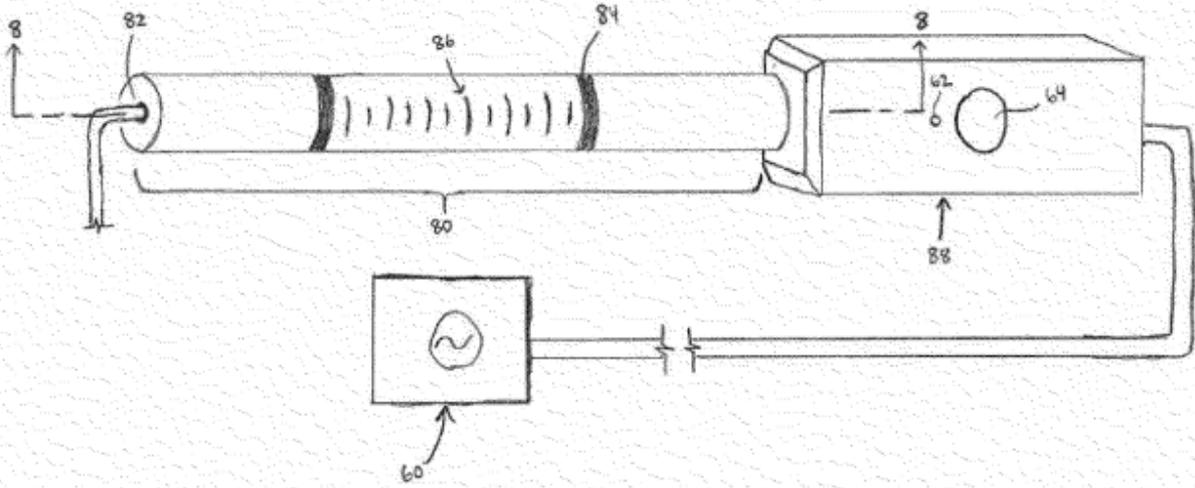


FIG. 6

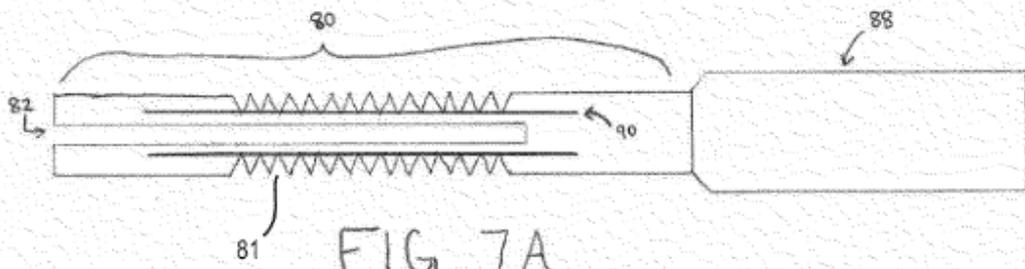


FIG. 7A

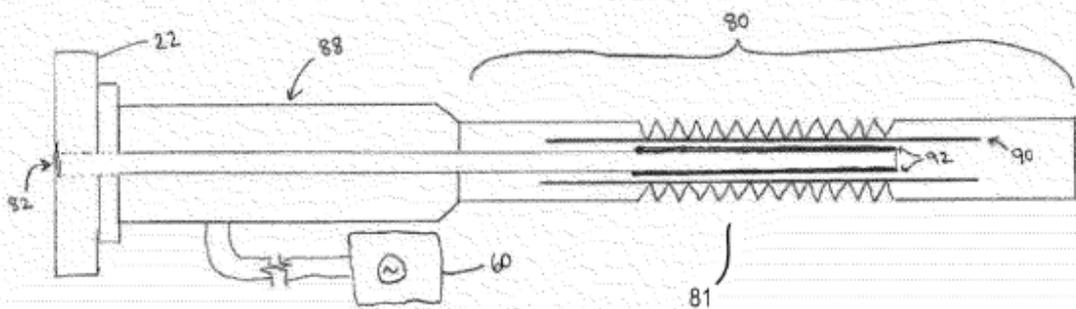


FIG. 7B



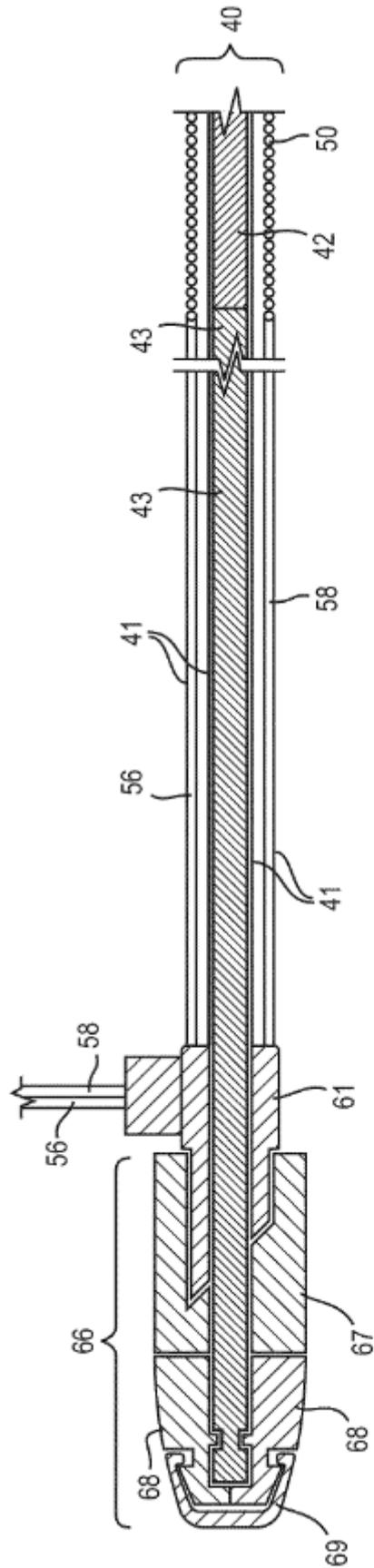


FIG. 9A

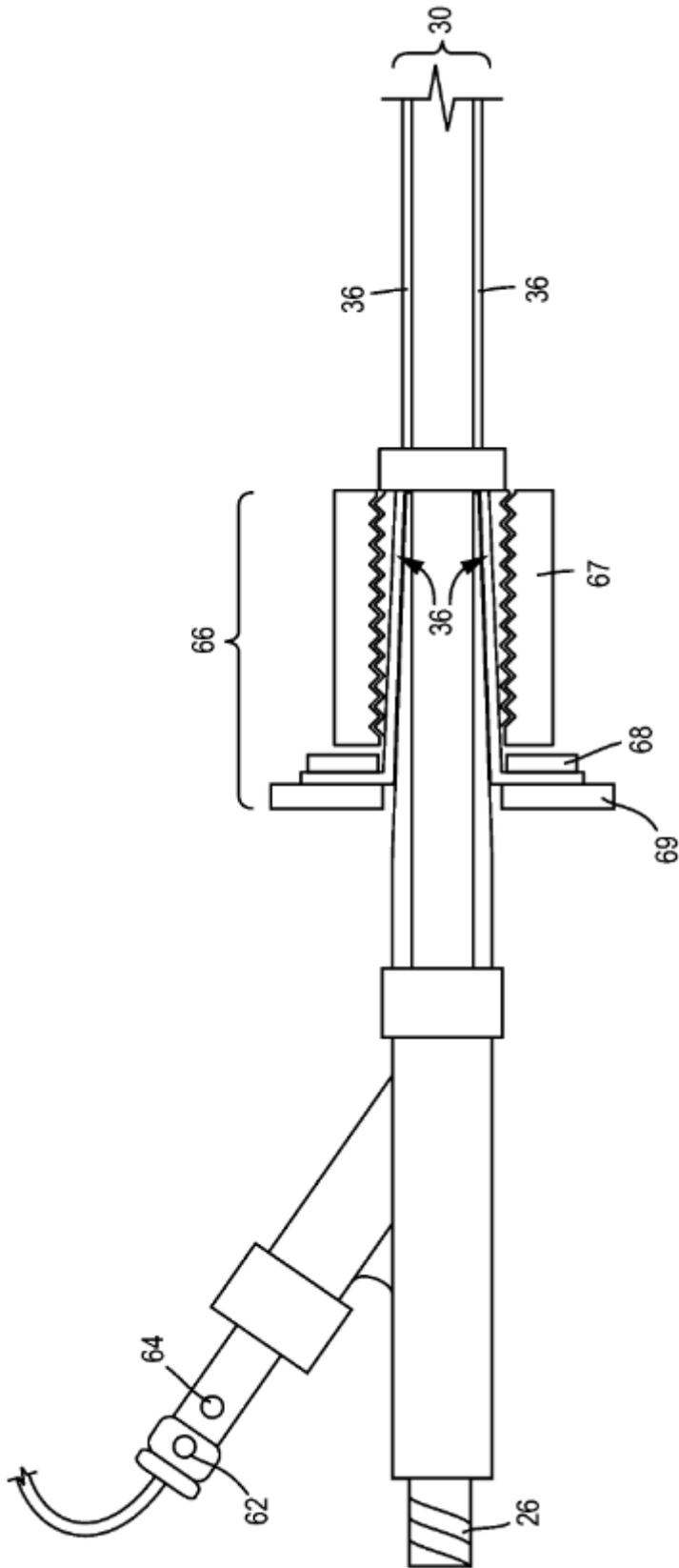


FIG. 9B