

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 238**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2011 PCT/IB2011/000384**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2011 WO11098910**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2011 E 11712323 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2533842**

54 Título: **Dispositivo para recanalización de oclusiones de vaso usando hilo guía**

30 Prioridad:

09.02.2010 US 302679 P

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

11.06.2019

73 Titular/es:

MEDINOL LTD. (100.0%)

Kiryat Atidim, Bldg. 8

6158101 Tel Aviv, IL

72 Inventor/es:

RICHTER, JACOB;

PANSKY, AMIR y

DEMÉR, GAL

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 716 238 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

Dispositivo para recanalización de oclusiones de vaso usando hilo guía

5 Campo de la invención

La invención se refiere al uso de un hilo guía dentro de un catéter de soporte o catéter activo para penetrar una oclusión total de un vaso sanguíneo durante una intervención coronaria percutánea ("ICP") usando un hilo guía. En particular, el aparato proporciona un mecanismo para potenciar la fuerza axial que puede aplicarse al hilo guía, o para transferir energía de vibración a un hilo guía en la punta distal del dispositivo de ICP, para usar el extremo distal del hilo guía para penetrar la oclusión.

Antecedentes de la invención

La ciencia médica 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 generalmente como una oclusión, se produce en pacientes que padecen aterosclerosis, que se caracteriza por una acumulación de tejido fibroso, adiposo o calcificado en las arterias, conocida de otro modo como ateromas o placas. Una oclusión puede ser parcial o total; puede ser blanda y maleable o dura y calcificada. Pueden presentarse oclusiones en una gran variedad de sitios en el sistema arterial que incluyen la aorta, las arterias coronarias y carótidas, y arterias periféricas. Una oclusión puede dar como resultado hipertensión, isquemia, angina de pecho, infarto de miocardio, ictus e incluso la muerte.

El tratamiento preferido de oclusiones arteriales son procedimientos mínimamente invasivos. En estos procedimientos, se introduce un catéter (un dispositivo tubular largo muy flexible) en una arteria principal a través de una pequeña punción arterial realizada en la ingle, parte superior del brazo, parte superior de las piernas o cuello. El catéter se hace avanzar y se conduce hasta el 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 suministran de ese modo. Los procedimientos de ejemplo incluyen la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), la aterectomía coronaria direccional (ACD) y la implantación de endoprótesis.

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

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

Algunos métodos disponibles para abrir oclusiones totales son energía ablativa de radiofrecuencia (tal como se usa en el sistema comercializado por Intralumenal Therapeutics como Safecross™), energía vibracional de aproximadamente 20 kHz y amplitudes pequeñas (tal como se usa en el sistema comercializado por FlowCardia Inc. como Crosser™), hilo guía inflexible dedicado que empuja abriendo un conducto a través de la oclusión (tal como lo desarrolló Asahi Intec Co. y se distribuye como hilos guía Confianza de 9 g/Conquest y Miracle de 12 g) y elementos de vibración mecánica que funcionan a alta frecuencia (Crosser™ de FlowCardia Inc.). Estos últimos medios para abrir oclusiones adolecen de una pérdida de energía significativa entre la fuente de energía en el extremo proximal del catéter y el taladro ubicado en el extremo distal del catéter, así como una vida útil limitada debido a fatiga de material. Por ejemplo, con un catéter de ultrasonidos, la energía ultrasónica se origina habitualmente desde un transductor de ultrasonidos en el extremo proximal del catéter y se transmite luego al cabezal distal del catéter como una onda sinusoidal, provocando que el cabezal distal vibre y o bien destruya o bien fragmente la oclusión objetivo.

Para llegar a 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 llegar al extremo distal. Al mismo tiempo, para ser lo suficientemente flexible como para discurrir a través de vasos muy tortuosos, el catéter debe ser razonablemente delgado. La longitud larga y el diámetro estrecho se combinan para hacer que la rotura de hilo sea un problema habitual debido al esfuerzo y el desgaste ocasionados por los pulsos de alta energía. Los hilos guía lo suficientemente inflexibles como para penetrar oclusiones duras presentan la desventaja de que su inflexibilidad y sus puntas rectas hacen que desplazarse a través de vasos tortuosos sea difícil y aumentan el riesgo de perforación de vaso. Los materiales rígidos que son lo suficientemente flexibles como para adaptarse a los vasos muy tortuosos presentan el problema de pandeo, debido a la ubicación proximal de la fuente de empuje. Un pandeo da como

resultado una pérdida de energía por transferencia a fuerzas transversales y fricción contra la luz que aloja el material rígido. Todos los dispositivos de este tipo proporcionan una tasa de éxito limitada que oscila entre el 40 y el 70%.

5 Las oclusiones comprenden una variedad de materiales de diferente densidad y dureza. 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 una perforación de las paredes arteriales o daño en tejido sano. Además, puesto que la energía se origina en el extremo proximal del catéter, debe poder llegar al 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. Tal como se describió anteriormente, los dispositivos actuales adolecen o bien de una cantidad insuficiente de energía transferida al extremo distal del dispositivo o bien de una disparidad entre el tipo de energía suministrada y el tipo de oclusión, dando como resultado en ocasiones que se aplica demasiada fuerza y de ese modo aumenta el riesgo de daño, o incluso perforación, de la pared de luz. Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema o aparato que puede transferir una energía adecuada al dispositivo de recanalización.

15 Se usan hilos guía para el desplazamiento dentro de vasos sanguíneos, guiando diversos catéteres a través de vasos sanguíneos, y para aplicaciones específicas tales como recanalización de oclusiones parciales o totales de vasos sanguíneos. Los hilos guía usados ampliamente en cardiología y radiología intervencionista (periférica y cardiovascular) generalmente tienen una variedad de diámetros (por ejemplo, 0,3556 mm (0,014 pulgadas), 0,4572 mm (0,018 pulgadas), 0,889 mm (0,035 pulgadas)). Estos pequeños diámetros limitan la fuerza que puede aplicarse y transferirse a la punta del hilo guía con tales propósitos (normalmente de varios gramos a aproximadamente 15 gramos para hilos inflexibles) y también limitan el control disponible para dirigir de manera activa el hilo guía a través de obstáculos, por ejemplo para atravesar una oclusión de vaso.

25 El documento WO 2007/132464 A1 da a conocer un catéter con balón que comprende un árbol interior dispuesto dentro de un árbol exterior de manera que el extremo distal del árbol interior se extiende más allá del extremo distal del árbol exterior, un balón unido en su extremo proximal a dicho árbol exterior y en su extremo distal a dicho árbol interior. El árbol interior está construido de tal manera que después de la expansión radial del balón hasta un primer estado expandido, la parte de dicho árbol interior puede responder a una expansión longitudinal adicional del balón hasta un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, pudiendo de ese modo agarrar un hilo guía colocado dentro de la luz de dicho árbol interior.

35 El documento US 6.007.514 da a conocer un sistema para atravesar vasos sanguíneos completamente ocluidos que comprende un hilo guía de exploración que se acopla al extremo distal de un catéter de ultrasonidos. La sección distal del hilo guía de exploración actúa como una extensión estrecha del extremo distal del catéter que está transmitiendo eficazmente energía de ultrasonidos para atravesar oclusiones.

40 El documento WO 01/58360 A2 da a conocer un dispositivo de restricción de herramienta endoscópica para restringir el movimiento longitudinal de una herramienta endoscópica con respecto a un orificio distal de un canal de endoscopia a través del que la herramienta puede hacerse avanzar de manera distal y retraer de manera proximal longitudinalmente. El dispositivo de restricción incluye al menos un elemento de restricción dispuesto al menos de manera tan distal como el orificio distal de canal de endoscopia. El elemento de restricción está situado en correspondencia espacial con el orificio distal para engancharse con la herramienta cuando un extremo distal de la herramienta se extiende de manera distal más allá del elemento de restricción.

45 El documento WO 00/00104 da a conocer un dispositivo de suministro de endoprótesis que usa un suplemento anular montado de manera deslizante ubicado en la punta del catéter que puede engancharse por fricción con un elemento de hilo guía, y un cepillo anular con cerdas. En este último caso, la extensión del enganche por fricción entre la punta y el hilo guía se determina por la orientación de las cerdas.

50 El documento US 2009/0105653 A1 da a conocer un tope de hilo guía que puede situarse y bloquearse por fricción en un hilo guía desnudo en una ubicación definida por el usuario. El tope de hilo guía puede usarse para detener y/o bloquear un dispositivo médico, tal como un filtro embólico, en un sitio de tratamiento en el interior de una luz de cuerpo. El dispositivo médico puede unirse al tope de hilo guía.

55 Por tanto, existe la necesidad de un aparato para penetrar oclusiones de vaso que comprenda un hilo guía que permita aplicar una fuerza mayor en el extremo distal de un hilo guía para penetrar una oclusión parcial o total, así como un dispositivo que ayude a atravesar obstáculos o elementos tortuosos dentro de vasos sanguíneos con un hilo guía. También existe la necesidad en la técnica de un aparato para penetrar oclusiones de vaso que comprenda un hilo guía que evite el problema de transferencia de energía desde el extremo proximal al distal del catéter y que mejore la utilidad de un hilo guía inflexible como estructura para penetrar una oclusión de vaso.

Sumario de la invención

65 Un objeto de la invención es proporcionar un aparato para penetrar una oclusión de vaso que puede unir o acoplar de manera reversible un hilo guía a un catéter para potenciar la fuerza que puede aplicarse para penetrar una

oclusión de vaso usando la punta distal del hilo guía tal como se define en la reivindicación 1 y las posteriores reivindicaciones dependientes 2-9.

5 Un aparato a modo de ejemplo para penetrar una oclusión de vaso, en el que el aparato tiene un hilo guía y un mecanismo para unir o acoplar el hilo guía al catéter, preferiblemente al extremo distal del catéter y preferiblemente durante la vibración distal. El hilo guía se une al catéter mediante fuerzas de fricción entre el hilo guía y una luz de unión de hilo guía generadas en términos generales por el movimiento del catéter y en términos específicos por el ejemplo particular del mecanismo de unión que utiliza este principio. El catéter puede ser un catéter pasivo o un catéter activo. Con "catéter pasivo" quiere decirse un catéter endovascular convencional que puede usarse para procedimientos actuales de recanalización de hilo inflexible. Con "catéter activo" quiere decirse un catéter que tiene 10 un mecanismo para generar una vibración en el extremo distal del catéter para penetrar una oclusión. Acoplar el hilo guía al catéter pasivo según la invención permite el uso del catéter, que intrínsecamente tiene una mejor capacidad de empuje que el hilo guía, para empujar o tirar del extremo distal del hilo guía, para potenciar significativamente la fuerza axial que puede aplicarse al hilo guía para penetrar una oclusión de vaso. Además, cuando el mecanismo de unión de la invención se usa con un catéter activo, el movimiento vibracional generado en el catéter puede transferirse al hilo guía conjuntamente con la fuerza axial aumentada, para potenciar adicionalmente las capacidades de penetración de oclusión del hilo guía. La luz de unión puede ser una parte de la luz de guía o puede ser una luz diseñada especialmente a través de la que pasa el hilo guía.

20 El mecanismo de unión de hilo guía de la invención une el hilo guía al catéter basándose en el movimiento de la parte del catéter donde se ubica el mecanismo de unión, es decir mediante la fuerza de aceleración, mediante un sentido particular de movimiento de la parte del catéter, o mediante el movimiento de una luz diseñada especialmente a través de la que pasa el hilo guía. El movimiento o la aceleración genera fuerzas de fricción contra el hilo guía por la pared de la luz de unión alrededor del hilo guía que acopla el hilo guía al catéter. Las fuerzas de fricción se crean al presionarse el hilo guía contra la pared de una luz de unión mediante un pistón, o al doblarse el hilo guía en relación con la luz de unión. Como el acoplamiento está limitado por la fuerza y la fuerza se reduce en ausencia de una fuerza de vibración o en ausencia de movimiento del cabezal de catéter, el cirujano puede usar el hilo guía de manera convencional también.

30 Una ventaja de la presente invención es que al unir el hilo guía al catéter de manera reversible (es decir, específico de la fuerza), y en particular cuando la unión del hilo guía está en el extremo distal del catéter, la fuerza que puede aplicarse contra la oclusión usando un hilo guía puede ser mayor que la que es posible usando un hilo guía inflexible y un catéter convencional sin el mecanismo de unión. Adicionalmente, se mejora el control sobre la punta de hilo guía durante la penetración de la oclusión, puesto que el hilo guía puede bloquearse en el catéter. Todavía 35 adicionalmente, cuando se usa conjuntamente con un aparato que genera una vibración en la punta distal del catéter, el mecanismo de unión de la invención permite la transferencia del movimiento de vibración al hilo guía además de la fuerza aumentada que puede aplicarse al hilo guía para penetrar la oclusión.

40 Descripción de los dibujos

Las figuras 1A-B ilustran el funcionamiento de una realización del aparato de la invención que comprende pistones de aceleración. La figura 1A representa en una vista que deja ver el interior el bloqueo de un hilo guía tras una aceleración hacia delante, y la figura 1B representa en una vista que deja ver el interior el bloqueo de un hilo guía tras una aceleración hacia atrás.

45 La figura 2 ilustra en sección transversal una realización del aparato de la invención en la que puede situarse un pistón de resorte para favorecer la unión del hilo guía basándose en el movimiento del hilo guía en un sentido en lugar de otro.

50 La figura 3 ilustra en sección transversal una realización del mecanismo de unión de hilo guía en la que una luz de unión tiene una curva para doblar el hilo guía y crear suficiente fricción con determinadas fuerzas para unir eficazmente el hilo guía al catéter.

55 La figura 4 ilustra en sección transversal la realización de la figura 3 usada conjuntamente con un catéter activo que comprende unos medios de generación de vibración.

Las figuras 5A y 5B ilustran en sección transversal realizaciones del mecanismo de unión de hilo guía en las que la luz de unión tiene una superficie de fricción que incluye un polímero flexible de alta fricción. La figura 5A representa una realización en la que la luz de unión es paralela al eje longitudinal del cabezal de catéter; la figura 5B representa 60 una realización en la que la luz de unión se establece formando un ángulo en relación con el eje longitudinal del cabezal de catéter.

Las figuras 6A y 6B ilustran en sección transversal una realización del mecanismo de unión de hilo guía en la que la luz de unión tiene una superficie de fricción que incluye un tubo flexible. La figura 6A representa una realización en la que la luz de unión es paralela al eje longitudinal del cabezal de catéter; la figura 6B representa una realización en la que la luz de unión se establece formando un ángulo en relación con el eje longitudinal del cabezal de catéter.

Descripción detallada de la invención

5 La presente invención proporciona un aparato para una recanalización basada en hilo guía mejorada de una
 10 oclusión parcial o total en un vaso sanguíneo tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. El aparato de la
 invención puede aplicarse también para despejar oclusiones de otras luces de cuerpo. Específicamente, el aparato
 de la invención comprende un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal; un hilo guía; y un
 mecanismo de unión de hilo guía. En algunas realizaciones, el aparato puede comprender además un elemento de
 generación de vibración, estando dicho elemento de generación de vibración conectado operativamente a dicho hilo
 guía mediante dicho mecanismo de bloqueo de hilo guía y una fuente de energía vibracional externa unida
 operativamente al elemento de generación de vibración.

15 El mecanismo de unión de hilo guía de la invención genera fuerzas de fricción en el hilo guía contra una luz de unión
 en una parte definida del catéter. Las fuerzas de fricción se generan cuando la parte del hilo guía que contiene el
 mecanismo de unión se mueve en relación con el hilo guía, lo que provoca un contacto con el hilo guía que a su vez
 entra en contacto con la pared de la luz de unión. Por consiguiente, la unión depende de la fuerza. La fijación o
 20 unión dependiente de la fuerza del hilo guía al catéter también se denomina en el presente documento unión parcial,
 con lo que quiere decirse que el hilo guía puede o bien estar moviéndose libremente dentro del catéter o bien estar
 unido al catéter dependiendo del movimiento de esa parte del catéter. Por ejemplo, el cirujano puede tirar de o
 empujar el hilo guía libremente dentro del catéter, mientras que al mismo tiempo el hilo guía puede (con un cierto
 límite de potencia, por ejemplo, una fuerza de aproximadamente 0,01-1 newton) unirse a y moverse con el catéter
 mediante el mecanismo de unión de la invención. El mecanismo de unión puede estar ubicado dentro de una parte
 25 definida del catéter a cierta distancia de la punta distal del catéter, pero preferiblemente está en la región distal del
 catéter para mejorar el soporte de hilo guía (por ejemplo, a 1-20 mm de la punta distal del catéter), por ejemplo en
 un cabezal de catéter, ya que esta es una disposición más eficiente.

30 En una realización, el hilo guía puede unirse al catéter mediante fuerzas de fricción generadas cuando una
 estructura en el cabezal de catéter que comprende pistones aceleradores acelera en relación con el hilo guía. Una
 aceleración hacia delante del cabezal de catéter provoca que un pistón se enganche con el hilo guía al presionarlo
 contra la pared de luz de unión fijando de ese modo el hilo guía al catéter. Una aceleración del cabezal de catéter en
 sentido inverso provoca que otro pistón se enganche con el hilo guía al presionarlo contra la pared de la luz de
 unión.

35 En otra realización, el hilo guía puede unirse al catéter mediante fuerzas de fricción generadas por el movimiento del
 hilo guía en un sentido en relación con el catéter. En esta realización, un pistón basado en resorte presiona contra el
 hilo guía, pero en ángulo de manera que el hilo guía puede más fácilmente, por ejemplo, empujarse en el sentido
 distal (o puede tirarse del mismo en el sentido proximal) que moverse en el sentido opuesto.

40 En aún otra realización, el hilo guía puede unirse al catéter mediante fuerzas de fricción generadas contra el hilo
 guía a medida que pasa a través de una luz diseñada especialmente. Esta realización aprovecha las fuerzas de
 fricción que una pared de luz puede ejercer contra un hilo guía doblado.

45 En todavía otra realización, el hilo guía puede unirse al catéter mediante fuerzas de fricción generadas al menos en
 parte por una superficie de alta fricción contra el hilo guía a medida que pasa a través de la luz de unión del cabezal
 de catéter.

50 En una realización adicional, el hilo guía puede unirse al catéter mediante fuerzas de fricción contra el hilo guía a
 medida que pasa a través de la luz del cabezal de catéter, donde las fuerzas de fricción se generan al menos en
 parte por cambios en el diámetro de luz de unión a medida que se hace oscilar el cabezal de catéter.

55 Las realizaciones mencionadas anteriormente, así como otras realizaciones, métodos de suministro, diferentes
 diseños y variaciones del mecanismo de unión de hilo guía de la invención se comentan y explican a continuación
 con referencia a los dibujos adjuntos. Obsérvese que los dibujos se proporcionan como una comprensión a modo de
 ejemplo de la presente invención y para ilustrar de manera esquemática realizaciones particulares de la presente
 invención. El experto en la técnica reconocerá fácilmente otros ejemplos similares igualmente dentro del alcance de
 la invención. No se pretende que los dibujos limiten el alcance de la presente invención definido en las
 reivindicaciones adjuntas.

60 Una realización de los medios de unión de hilo guía se representa en las figuras 1A-1B. En esta realización, una
 parte del catéter contiene los pistones 110a, 110b de aceleración que pueden comprender un cilindro 113a, 113b o
 una bola 114a, 114b que puede moverse libremente a través de una ranura 111a, 111b hacia una luz 135 de unión
 de hilo guía para empujar un hilo guía hacia la pared de la luz de unión. Un pistón puede estar diseñado para
 moverse en un sentido preferido, o bien en el sentido hacia delante (es decir, de manera distal, hacia la punta 121
 65 distal del catéter) o el sentido hacia atrás (es decir, de manera proximal), basándose en el ángulo del pistón. En la
 realización representada en las figuras 1A y 1B, el sentido preferido para el pistón 110a de aceleración es de
 manera distal y el sentido preferido para el pistón 110b de aceleración es de manera proximal, tal como se indica

mediante las flechas. La parte del catéter que contiene los pistones 110a, 110b de aceleración puede estar en cualquier lugar a lo largo del catéter, pero preferiblemente, está en el extremo distal del catéter (no mostrado) en un cabezal 125 de catéter. Tal como se ilustra en la figura 1A, el pistón 110a de aceleración puede comprender una ranura 111a a través de la que el cilindro 113a (o la bola 114a, no mostrada) puede deslizarse al interior de la luz 135 de unión hacia el hilo 130 guía con una aceleración hacia delante (distal) del cabezal 125 de catéter (tal como muestra la flecha), creando una fuerza de fricción que acopla el hilo 130 guía al cabezal 125 de catéter. Durante la aceleración distal, el cilindro 113b (o la bola 114b, no mostrada) del pistón 110b de aceleración que tiene una respuesta de sentido proximal preferida, permanece en la ranura 111b alejado del hilo 130 guía. De manera similar, tal como se ilustra en la figura 1B, el pistón 110b de aceleración puede comprender una ranura 111b a través de la que la bola 114b (o el cilindro 113b, no mostrado) puede deslizarse al interior de la luz 135 de unión hacia el hilo 130 guía con una aceleración hacia atrás (proximal) del cabezal 125 de catéter (tal como muestra la flecha), creando una fuerza de fricción que acopla el hilo 130 guía al cabezal 125 de catéter. Durante la aceleración proximal, la bola 114a (o el cilindro 113a, no mostrado) del pistón 110a de aceleración que tiene una respuesta de sentido distal preferida permanece en la ranura 111a alejada del hilo 130 guía. Las realizaciones ilustradas en las figuras 1A y 1B representan dos pistones 110a, 110b de aceleración, sin embargo el cabezal 125 de catéter puede comprender más de dos pistones de aceleración para sujetar con más firmeza el hilo 130 guía. Alternativamente, el cabezal de catéter puede comprender un pistón de aceleración que tiene forma de mariposa (no mostrado), que puede rotar hacia arriba al interior de la luz de unión para bloquear el hilo guía con una aceleración del cabezal de catéter en cualquiera de los dos sentidos.

En otra realización de un mecanismo de unión de hilo guía que se ilustra en la figura 2, una parte del catéter comprende un pistón 212 de resorte para unir un hilo 230 guía al catéter (no mostrado) mediante fuerzas de fricción contra una luz 235 de unión. Preferiblemente, esta parte del catéter es un cabezal 225 de catéter en el extremo distal del catéter, tal como se muestra en la figura 2, pero la parte puede estar en cualquier lugar en el catéter. El pistón 212 de resorte es un pistón que comprende un resorte 217 y proporciona una presión constante contra el hilo 230 guía, pero puede presionar el hilo 230 guía más firmemente contra la pared de la luz 235 de unión cuando el hilo 230 guía se mueve en un sentido favorecido en relación con el catéter en comparación con cuando el hilo 230 guía se mueve en el sentido opuesto (no favorecido). La luz 235 de unión puede ser recta, tal como se ilustra en la figura 2, sin embargo en realizaciones alternativas puede comprender una curva, tal como se muestra por ejemplo como la luz 336 en la figura 3. Las combinaciones de los elementos de mecanismos de unión representadas en las figuras 1-4 y tal como se describen en el presente documento están dentro de las habilidades en la técnica y las abarca la invención.

Una presión aumentada en el sentido favorecido puede efectuarse mediante la posición del pistón 212 de resorte y la forma de su zona 215 de contacto. Por tanto, en la realización representada en la figura 2, el pistón 212 de resorte está diseñado para favorecer el movimiento hacia delante (distal) del hilo 230 guía en lugar del movimiento hacia atrás (proximal) en relación con el catéter, puesto que el pistón 212 de resorte y su zona 215 de contacto están inclinados hacia la punta 221 distal del catéter. Una realización que favorece el movimiento hacia atrás del hilo 230 guía en relación con el catéter puede lograrse inclinando el pistón 212 de resorte en el sentido opuesto, usando la zona 215 de contacto de pistón con la misma forma en esta realización. En algunas realizaciones puede ser deseable tener un efecto neutro sobre el sentido del hilo 230 guía, en cuyo caso el pistón 212 de resorte puede estar orientado de manera ortogonal con respecto al hilo 230 guía y el eje longitudinal de la luz 235 de unión. El resorte 217 en el pistón 212 de resorte puede ser cualquier tipo de resorte, incluyendo helicoidal, resorte de lámina, de membrana, etc. para mantener una presión constante mediante la zona 215 de contacto del pistón 212 de resorte contra el hilo 230 guía. En esta realización, el hilo 230 guía se une al cabezal 225 de catéter en función de la fuerza generada por la fricción contra la pared de la luz 235 de unión. La superficie entre la zona 215 de contacto de pistón y el hilo 230 guía y la superficie entre el hilo 230 guía y la luz 235 de unión pueden estar diseñadas para tener o bien un coeficiente de fricción bajo o bien un coeficiente de fricción alto, dependiendo de las necesidades del procedimiento.

En aún otra realización del mecanismo de unión de hilo guía ilustrada en la figura 3, la fricción para sujetar el hilo 330 guía se genera por una luz de unión que tiene una trayectoria curva, denominada en el presente documento una luz 336 de unión curva. En esta realización, una parte del catéter comprende una luz 335 de unión curva para doblar el hilo guía para generar fuerzas de fricción contra el hilo guía (tal como se comentó anteriormente) para unir el hilo 330 guía al catéter. Preferiblemente, esta parte del catéter es un cabezal 325 de catéter en la punta 321 distal del catéter. Esta realización tiene dos modos. En un primer modo, el cabezal 325 de catéter está estacionario y el cirujano puede empujar o tirar del hilo 330 guía a través del catéter a voluntad. La fricción contra el hilo 330 guía es ligeramente más alta que en catéteres que tienen una luz de unión recta convencional. En un segundo modo, cuando acelera el cabezal 325 de catéter, se genera fricción entre el hilo 330 guía y la luz 336 de unión curva, provocando que el hilo 330 guía se una al cabezal 325 de catéter, y por tanto al catéter. Específicamente, cuando se mueve el cabezal 325 de catéter, ya sea por el cirujano o por oscilación en un catéter activo (no mostrado), el hilo 330 guía se fija al cabezal 325 de catéter mediante las fuerzas de fricción generadas contra el hilo 330 guía por la pared de la luz 336 de unión curva, y el hilo 330 guía se mueve con el cabezal 325 de catéter.

Las realizaciones de los medios de unión de hilo guía representados en las figuras 1-3 pueden usarse con un catéter convencional, que efectúa el acoplamiento del hilo guía al cabezal de catéter cuando el catéter se mueve en la

dirección axial. Sin embargo, las realizaciones también son útiles conjuntamente con catéteres activos, en los que se introduce energía desde el extremo proximal del catéter para generar oscilaciones en el extremo distal del catéter. En particular, para superar limitaciones adicionales de la técnica anterior, específicamente la pérdida de transferencia de energía mecánica desde el extremo proximal hasta el extremo distal del catéter, el aparato de la invención es particularmente útil conjuntamente con catéteres activos que tienen medios de generación de vibración para generar una vibración en el extremo distal del catéter, en particular unos medios de generación de vibración para generar una oscilación axial de un elemento de vibración en el extremo distal del catéter.

Por tanto, el mecanismo de unión de hilo guía de la invención puede usarse con catéteres pasivos convencionales, es decir catéteres endovasculares convencionales usados para procedimientos de penetración de hilo guía inflexible. Alternativamente, el mecanismo de unión de la invención puede usarse con catéteres activos, tales como catéteres que tienen medios de generación de vibración en el extremo distal del catéter para penetrar una oclusión de vaso, en particular catéteres activos que tienen sistemas de vibración diseñados para transferir de manera eficiente energía de vibración al extremo distal del catéter. Se observa que cuando se usa con un catéter activo, el procedimiento de penetración de hilo guía usado conjuntamente con la presente invención puede implementarse de manera alterna con el elemento vibrador y el elemento de impacto de oclusión del catéter activo, ya que habitualmente se tira del hilo guía en el interior del catéter durante el funcionamiento de un catéter activo de este tipo. Alternativamente, un catéter activo puede estar diseñado de manera que unos medios de generación de vibración pueden tanto acoplar el hilo guía al catéter como hacer vibrar el hilo guía, haciendo oscilar una sección del catéter que contiene el mecanismo de unión de hilo guía. Cuando el hilo guía actúa como un martillo en la oclusión, preferiblemente se extiende desde aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 5 mm más allá del cabezal de catéter.

La presente invención es particularmente útil con el catéter activo que comprende una combinación de elemento de tracción-elemento de resorte tal como se describe en detalle en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 13/022.710 (recanalización), publicada como documento US 2011/0196384A1, basada en la solicitud provisional estadounidense n.º 61/302.669, titulada "Device for Recanalization of Vessel Occlusions and Method of Use", presentada en la misma fecha que la presente. El aparato de elemento de tracción-elemento de resorte genera una fuerza de vibración que hace oscilar el elemento que puede vibrar mediante una fuerza de tracción en lugar de una fuerza de empuje o una fuerza combinada de tracción-empuje, y es menos sensible a una geometría impredecible tal como la curvatura, en ocasiones tortuosa, de vasos sanguíneos que dispositivos de ICP que usan fuerzas de empuje. En particular, el aparato de solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 13/022.710 (recanalización), publicada como documento US 2011/0196384A1, comprende un elemento de resorte, un elemento de tracción, un elemento que puede vibrar, todos alojados en un catéter, y una fuente de energía vibracional externa conectada operativamente al elemento de tracción. En la punta distal del aparato hay un elemento que puede vibrar, que puede ser, por ejemplo, un cabezal, similar a un cabezal de catéter, o un cabezal conformado para aumentar el impacto mecánico y mejorar la penetración. El elemento que puede vibrar oscila en respuesta a la fuerza de tracción del elemento de tracción y la fuerza de retorno del elemento de resorte. La oscilación o vibración del elemento que puede vibrar puede efectuar la penetración de la oclusión. Específicamente, la fuente de energía vibracional está adaptada para tirar de y liberar repetidamente el elemento de tracción para hacer vibrar el elemento que puede vibrar mediante el elemento de resorte. El elemento de tracción puede comprimir simultáneamente el elemento de resorte en el sentido proximal y por tanto transferir energía al elemento que puede vibrar. El elemento de resorte puede convertir la energía almacenada en energía cinética de manera local (con la liberación de la tensión de elemento de tracción), moviendo de ese modo el elemento que puede vibrar en el sentido distal. La aceleración de la energía cinética porta la expansión del elemento de resorte para extender el extremo distal del elemento de resorte más allá de la posición sin carga (de reposo), empujando de ese modo el elemento que puede vibrar más lejos de manera distal. En un vaso sanguíneo que tiene una oclusión, la energía cinética se transfiere desde el elemento que puede vibrar para impactar en la oclusión. De ese modo, se hace que el elemento que puede vibrar, ubicado en la punta distal del catéter, oscile a una frecuencia y una amplitud suficientes como para penetrar una oclusión en una luz de cuerpo. Cuando se usa con la presente invención, el catéter puede ser un catéter médico intervencionista convencional que tiene una luz para albergar el elemento de tracción y además una luz para albergar un hilo guía y el mecanismo de unión de hilo guía de la presente invención, así como otros elementos tales como para conducción, elemento de medición de movimiento, para infundir material de contraste o para retirar residuos de oclusión de la zona de taladrado.

La presente invención es además particularmente útil con el catéter activo que comprende una luz hidráulica tal como se describe en detalle en la solicitud estadounidense publicada en tramitación junto con la presente n.º US 2009/0292296A1, titulada "Method and Device for Recanalization of Total Occlusions". El mecanismo hidráulico transfiere pulsos hidráulicos al extremo distal del catéter para expandir y contraer un elemento distal haciendo oscilar de ese modo un elemento que puede vibrar en el extremo distal del catéter con una pérdida mínima de transferencia de energía. Brevemente, los medios de generación de vibración descritos en el documento US 2009/0292296A1 incluyen un catéter hidráulico que comprende un cabezal de catéter y al menos una luz hidráulica conectada operativamente a una fuente de energía vibracional para introducir pulsos de energía, preferiblemente pulsos u ondas de presión hidráulica, al interior de la al menos una luz hidráulica del catéter hidráulico para generar una fuerza de vibración en el extremo distal del catéter para hacer oscilar un elemento de vibración. La luz hidráulica puede transferir de manera eficiente energía a un elemento que puede vibrar en su punta distal para hacer oscilar

ese elemento que puede vibrar para penetrar una oclusión en una luz de cuerpo. La luz hidráulica es una estructura sellada que contiene un líquido, preferiblemente un líquido compatible biológicamente, y que tiene un extremo proximal y un extremo distal. La luz hidráulica preferiblemente comprende un elemento proximal, un elemento distal y un tubo hidráulico que conecta el elemento proximal al elemento distal.

5 Haciendo referencia todavía al documento US 2009/0292296A 1, la fuente de energía vibracional es externa al catéter, pero está conectada operativamente al mismo, en particular a la luz hidráulica del catéter hidráulico. Preferiblemente, la fuente de energía vibracional puede generar al menos una onda de presión hidráulica, que comprende al menos una frecuencia y al menos una amplitud, en la luz hidráulica preferiblemente mediante el
10 elemento proximal de la luz hidráulica. El elemento proximal puede intervenir iniciando la onda de presión hidráulica a través del tubo hidráulico preferiblemente comprimiéndose o agitándose de manera mecánica en el sentido proximal. El tubo hidráulico transmite la onda de presión hidráulica al elemento distal. El elemento distal puede ser un elemento que puede vibrar o puede efectuar la oscilación de un elemento que puede vibrar, cuya vibración se impulsa por la onda de presión hidráulica. Puede hacerse que el elemento distal vibre u oscile empujando líquido al
15 interior del mismo, expandiéndolo de ese modo, y luego retirando la presión, permitiendo de ese modo que “vuelva a modo de resorte”. El elemento distal puede ser, por ejemplo, un fuelle activo, una membrana elástica o un resorte que está cubierto de manera sellada de un material expansible o adaptable. El cabezal de catéter, que es la región más distal del catéter hidráulico, comprende el elemento distal. Puede hacerse que los elementos proximal y distal se expandan y contraigan, pero no el tubo hidráulico. Dentro del cabezal de catéter, el elemento distal de la luz hidráulica actúa conjuntamente con las ondas de presión hidráulica para generar una fuerza de vibración útil para
20 penetrar una oclusión de vaso.

Haciendo referencia adicionalmente al documento US 2009/0292296A 1, el cabezal de catéter comprende tres componentes funcionales: un elemento que puede vibrar, una componente de fuerza de retorno y un elemento de
25 impacto de oclusión. El elemento que puede vibrar oscila en respuesta a la fuerza dirigida de manera distal desde las ondas de presión hidráulica y la fuerza dirigida de manera proximal de la componente de fuerza de retorno. El movimiento de vibración del elemento que puede vibrar se transfiere al elemento de impacto de oclusión, que efectúa la penetración de la oclusión. Estos tres componentes funcionales pueden comprender una o más estructuras. Por ejemplo: el elemento distal de la luz hidráulica puede ser una estructura que realiza las tres
30 funciones; el elemento distal de la luz hidráulica puede transmitir una energía de vibración y una fuerza de retorno a una estructura independiente que es un elemento que puede vibrar y un elemento de impacto de oclusión; o una estructura (o combinación de estructuras) independiente(s) del elemento distal de la luz hidráulica puede(n) comprender los tres componentes funcionales. Preferiblemente, los tres componentes funcionales están integrados en el elemento distal de la luz hidráulica.

35 La presente invención no se recomienda para su uso con la realización del catéter hidráulico que implica hacer vibrar el hilo guía. En cualquier caso, debe observarse que las fuerzas de fricción usadas para unir el hilo guía en la presente invención difieren notablemente del anclaje de hilo guía del documento US2009/0292296A1, porque las fuerzas son totalmente pasivas e internas al dispositivo, funcionando en función del movimiento del hilo guía o el
40 catéter. En cambio, el mecanismo de anclaje de hilo guía del documento US2009/0292296A1 depende de fuerzas aplicadas de manera externa, tales como medios de inflado bombeados al interior de balones de inflado, para estabilizar el hilo guía durante la implementación de la fuerza de vibración. De hecho, los dos mecanismos no son intercambiables.

45 Para ambas solicitudes estadounidenses en tramitación junto con la presente, la n.º 13/022.710 (recanalización), publicada como documento US 2011/0196384A1, y el documento US 2009/0292296A1, la fuente de energía vibracional es externa al catéter, pero está conectada operativamente al elemento de generación de vibración. La fuente de energía vibracional puede ser cualquier fuente de energía que pueda generar al menos un pulso de energía vibratoria que comprenda al menos una frecuencia y al menos una amplitud. La fuente de energía
50 vibracional puede ser, por ejemplo, un motor, un agitador, un motor piezoeléctrico o un actuador.

El mecanismo de unión de hilo guía puede usarse conjuntamente con un catéter activo que tiene unos medios de generación de vibración, tales como el elemento de tracción-elemento de resorte descrito en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 13/022.710 (recanalización), publicada como documento US
55 2011/0196384A1, tal como se ilustra en la figura 4, o el sistema hidráulico descrito en la solicitud estadounidense publicada n.º US 2009/0292296A1 que comprende, por ejemplo, un fuelle distal. Los elementos que no son estructuras de tipo resorte pero que generan una oscilación, preferiblemente una oscilación axial, en el extremo distal del catéter también están dentro del alcance de esta realización de combinación representada por la figura 4. Por tanto, por ejemplo una membrana elástica tal como se describe en el documento US 2009/0292296A1, o
60 piezomotores tales como se describen en la técnica, o medios de generación de vibración comparables, son componentes de unos medios de generación de vibración contemplados igualmente dentro del significado de la presente invención. Un ejemplo de una combinación de este tipo se ilustra en la figura 4, que demuestra cómo puede usarse el mecanismo de unión de hilo guía representado en la figura 3 conjuntamente con un catéter activo que comprende unos medios de generación de vibración. En particular, la figura 4 representa una sección transversal esquemática a través de un cabezal 425 de catéter que comprende la realización de luz 436 de unión
65 curva mostrada en la figura 3 unida al extremo distal de un resorte 450 a modo de ejemplo de unos medios de

generación de vibración para conferir una vibración axial al hilo 430 guía mediante la luz 436 de unión curva en el cabezal 425 de catéter. Por motivos de claridad de ilustración en la figura 4, los medios de generación de vibración se plasman como un resorte 450, que representa unos medios mediante los que puede hacerse oscilar el cabezal 425 de catéter en una dirección axial. Otras combinaciones de un mecanismo de unión de hilo guía, tales como las
5 ilustradas en las figuras 1 y 2, y un catéter activo (que tiene unos medios de generación de vibración) están dentro del alcance de la invención, ya que el principio del cabezal de catéter oscilante que efectúa el movimiento para generar fricción es el mismo.

En las realizaciones representadas en las figuras 5A y 5B, una superficie 540 de alta fricción dentro del cabezal 525 de catéter proporciona fricción contra el hilo 530 guía a medida que el cabezal 525 de catéter se mueve en relación con el hilo 530 guía. En la realización representada en la figura 5A, el cabezal 525 de catéter tiene una luz 535 de unión recta que se encuentra paralela al eje longitudinal del cabezal 525 de catéter y tiene un diámetro ligeramente más grande que el diámetro del hilo 530 guía. La figura 5B ilustra una realización similar, que difiere de la realización de la figura 5A sólo porque el cabezal 525 de catéter tiene una luz 537 de unión angulada o inclinada. La luz 537 de unión de la figura 5B se establece formando un ángulo en relación con el eje longitudinal del cabezal 525 de catéter. La luz 535, 537 de unión tiene una superficie 540 de alta fricción que incluye un material polimérico flexible de alta fricción. La superficie 540 de alta fricción puede ser la superficie de la propia luz 535, 537 de unión cuando el cabezal 525 de catéter se fabrica a partir de un material de relativamente alta fricción, o la superficie 540 de alta fricción puede ser un recubrimiento en la luz 535, 537 de unión. Los materiales adecuados para la superficie 540 de alta fricción incluyen polímeros termoplásticos de durómetro bajo, tales como, por ejemplo, una poliéter-bloque-amida (por ejemplo, PEBAX) o un poliuretano. El cabezal 525 de catéter puede fabricarse a partir de metal, plástico u otro material biocompatible.

Preferiblemente, el cabezal 525 de catéter se usa conjuntamente con un catéter activo que tiene unos medios de generación de vibración, tales como el elemento de tracción-elemento de resorte descrito en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 13/022.710 (recanalización), publicada como documento US 2011/0196384A1, presentada en la misma fecha que la presente. Por tanto, tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, el cabezal 525 de catéter puede unirse al extremo distal de un resorte 550 de compresión. El extremo proximal del resorte 550 de compresión puede unirse al catéter 220. Tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, el cabezal 525 de catéter puede tener opcionalmente una parte 526 proximal que se extiende a través del resorte 550 de compresión, que proporciona alineación axial en relación con el resorte 550 de compresión. La parte más proximal de la luz del cabezal 525 de catéter puede ensancharse hacia fuera para formar una forma 527 de tipo embudo para dirigir el hilo 530 guía cuando lo empuja el cirujano entre la luz 531 de hilo guía y el cabezal 525 de catéter. La parte más distal de la luz 531 de hilo guía puede estar ensanchada 532 de manera similar.

En otra realización del mecanismo de unión de hilo guía, la luz 635 de unión del cabezal 625 de catéter puede incluir un tubo 641 flexible, tal como se ilustra en las figuras 6A y 6B. El tubo 641 flexible puede proporcionar una superficie de alta fricción para generar fuerzas de fricción contra el hilo 630 guía a medida que el cabezal 625 de catéter se mueve en relación con el hilo 630 guía. El tubo 641 flexible preferiblemente es flexible longitudinalmente y puede estirarse a lo largo de su eje. Con longitudinalmente flexible quiere decirse que el tubo 641 flexible puede doblarse a lo largo del eje longitudinal. Los materiales adecuados para el tubo 641 flexible incluyen, por ejemplo, una poliéter-bloque-amida tal como PEBAX, que tiene un durómetro de aproximadamente 25; un poliuretano, tal como Pellethane 80A; o materiales similares.

En la realización representada en la figura 6A, el cabezal 625 de catéter tiene una luz 635 de unión recta que se encuentra paralela al eje longitudinal del cabezal 625 de catéter y tiene un diámetro ligeramente más grande que el diámetro del hilo 630 guía. La figura 6B ilustra una realización similar, que difiere de la realización de la figura 6A sólo porque el cabezal 625 de catéter tiene una luz 637 de unión angulada o inclinada. La luz 637 de unión está ajustada ligeramente en ángulo en relación con el eje longitudinal del cabezal 625 de catéter. La luz de unión angulada o inclinada en las realizaciones de las figuras 5B y 6B puede cumplir dos propósitos. En primer lugar, la luz 537, 637 de unión inclinada puede contribuir a las fuerzas de fricción contra el hilo 530, 630 guía, a medida que el cirujano empuja el catéter con más fuerza. Por ejemplo, el ángulo entre el sentido de movimiento y el hilo guía puede generar fuerzas de fricción laterales en el hilo 530, 630 guía, provocando que vibre con el cabezal de catéter. En segundo lugar, la luz 537, 637 de unión inclinada puede ayudar a manejar el hilo guía; por ejemplo, el catéter puede hacerse rotar para orientar el hilo guía en un sentido particular, cuando se usa para penetrar una oclusión.

Preferiblemente, el cabezal 625 de catéter de las realizaciones de las figuras 6A y 6B se usa conjuntamente con un catéter activo que tiene unos medios de generación de vibración, tales como el elemento de tracción-elemento de resorte descrito en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 13/022.710 (recanalización), publicada como documento US 2011/0196384A1, presentada en la misma fecha que la presente. Por tanto, tal como se muestra en las figuras 6A y 6B, el cabezal 625 de catéter puede unirse al extremo distal de un resorte 550 de compresión. El extremo proximal del resorte 550 de compresión puede unirse al catéter 220. Tal como se muestra en las figuras 6A y 6B, el cabezal 625 de catéter puede tener opcionalmente una parte 626 proximal que se extiende a través del resorte 650 de compresión, que proporciona alineación axial en relación con el resorte 650 de compresión. El tubo 641 flexible puede unirse en su extremo 642 distal a la punta distal del cabezal 625 de catéter, se extiende a través de la luz 635, 637 de unión, y puede unirse en su extremo proximal a una parte del catéter. Tal

como se muestra en las realizaciones de las figuras 6A y 6B, el tubo 641 flexible puede extenderse más allá de la parte 626 proximal del cabezal 625 de catéter, y unirse en su extremo proximal al extremo distal de la luz 631 de hilo guía. Cuando el tubo 641 flexible se usa en un catéter activo tal como se muestra en las figuras 6A y 6B, además de proporcionar fricción contra el hilo 630 guía, el tubo 641 flexible puede cambiar su diámetro interior a medida que el resorte 650 de compresión, u otros medios de generación de vibración, se contrae(n) o se expande(n), cambiando eficazmente de ese modo el diámetro de luz de unión y la probabilidad de que el hilo 630 guía se tope con una superficie de fricción.

El diámetro interior del tubo 641 flexible cambia a medida que el resorte de compresión se comprime o se expande. Específicamente, cuando el resorte 650 de compresión está en un estado comprimido, el tubo 641 flexible tiene un diámetro interior más pequeño debido un plegamiento hacia dentro y un contacto aumentado con el hilo 630 guía, aumentando de ese modo la fricción generada contra el hilo 630 guía. El plegamiento (o hundimiento hacia dentro) del tubo 641 flexible cuando se comprime el resorte 650 de compresión puede producirse porque el tubo 641 flexible está delimitado con respecto al exterior por la pared interior del cabezal 625 de catéter. La extensión del resorte 650 de compresión expande el tubo 641 flexible y además proporciona un diámetro interior más pequeño, aumentando de ese modo la fricción generada contra el hilo 630 guía. En comparación, cuando el resorte 650 de compresión en un estado relajado, proporciona menos fricción contra el hilo 630 guía que cuando el tubo 641 flexible está contraído o extendido.

Por tanto, el aparato de la invención puede comprender lo siguiente. Un aparato para penetrar una oclusión de vaso, que comprende: un catéter; un hilo guía; un mecanismo de unión de hilo guía ubicado dentro de una parte de dicho catéter; en el que dicho mecanismo de unión de hilo guía puede generar fuerzas de fricción en dicho hilo guía al mover dicha parte de dicho catéter en relación con dicho hilo guía para acoplar dicho hilo guía a dicho catéter. En una realización, dicha parte de dicho catéter es un cabezal de catéter ubicado en un extremo distal de dicho catéter. En una realización, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión y dos o más pistones de aceleración. En otra realización, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión y un pistón de resorte. En aún otra realización, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión curva. En todavía otra realización, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión que tiene una superficie de alta fricción que comprende un polímero flexible. En un aspecto de esta realización, la luz de unión se establece formando un ángulo en relación con el eje longitudinal de dicho cabezal de catéter. En todavía aún otra realización, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión que tiene un tubo flexible, comprendiendo dicho tubo flexible un diámetro más pequeño al contraerse y un diámetro más grande al extenderse en comparación con un estado relajado. En un aspecto de esta realización, la luz de unión se establece formando un ángulo en relación con el eje longitudinal de dicho cabezal de catéter.

En una realización, el aparato puede comprender además un elemento de generación de vibración, estando dicho elemento de generación de vibración conectado operativamente a dicho hilo guía mediante dicho mecanismo de unión de hilo guía; y una fuente de energía vibracional conectada operativamente a dicho elemento de generación de vibración, en el que dicha fuente de energía vibracional está adaptada para generar al menos una oscilación en un extremo distal de dicho catéter mediante dicho elemento de generación de vibración. En un aspecto de esta realización, dicho elemento de generación de vibración se selecciona del grupo que consiste en: un elemento de resorte y un elemento de tracción; una luz hidráulica y un fuelle distal; una luz hidráulica y una membrana elástica; y un piezomotor.

El aparato puede comprender además un dispositivo de conducción para facilitar el desplazamiento a través de una oclusión, especialmente para su uso en casos en los que haya numerosas bifurcaciones cerca de la oclusión objetivo. El catéter puede ser compatible para su uso con componentes externos o internos adicionales que facilitan la visualización del aparato o dispositivo, y/o para retirar residuos de perforación, por ejemplo mediante succión.

Preferiblemente, el catéter tiene una o más luces para un hilo guía, y una o más luces para el funcionamiento del elemento de generación de vibración. El catéter puede incluir también diversas luces para otras características, tales como un hilo de conducción u otro mecanismo, materiales de contraste para visualización, EIV (ecografía intravascular), elementos para medir la amplitud y fuerza del movimiento distal, retirada de residuos de la oclusión, etc.

También se describe un método a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, de unión de un hilo guía a un catéter para su uso en recanalización de vasos ocluidos. El método de acoplamiento de un hilo guía a un catéter para su uso en la penetración de una oclusión de vaso puede comprender: proporcionar un catéter que tiene un mecanismo de unión y un hilo guía enhebrado a través del mismo; y mover dicho mecanismo de unión en relación con dicho hilo guía para generar fuerzas de fricción en dicho hilo guía suficientes para acoplar dicho hilo guía a dicho catéter. En un ejemplo, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión y dos o más pistones de aceleración y dicha etapa de mover incluye acelerar dicho mecanismo de unión en relación con dicho hilo guía. En otro ejemplo, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión y un pistón de resorte, teniendo dicho pistón de resorte una forma que favorece el movimiento libre de dicho hilo guía en un sentido con una fuerza, y dicha etapa de mover incluye mover dicho mecanismo de unión en un sentido y con una fuerza no favorables al movimiento libre de dicho hilo guía. En aún otro ejemplo, dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión curva, y dicha etapa de

5 mover incluye mover dicho mecanismo de unión para generar fricción desde una superficie de pared de dicha luz de unión curva contra dicho hilo guía. En un ejemplo, la etapa de proporcionar puede incluir además proporcionar unos medios de generación de vibración, en el que el método comprende además: generar una fuerza de vibración mediante dichos medios de generación de vibración; incluyendo dicha etapa de mover usar dicha fuerza de vibración para generar al menos una parte de dicha fricción.

10 Un método a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, de tratamiento de una oclusión de vaso. El método puede comprender: introducir en un vaso que tiene una oclusión un catéter que tiene un mecanismo de unión y un hilo guía enhebrado a través del mismo; acoplar dicho hilo guía a dicho catéter moviendo dicho mecanismo de unión en relación con dicho hilo guía para generar fuerzas de fricción en dicho hilo guía; y penetrar dicha oclusión usando dicho hilo guía acoplado. En un ejemplo, dicho catéter incluye además unos medios de generación de vibración, comprendiendo además dicho método: generar una fuerza de vibración mediante dichos medios de generación de vibración; incluyendo dicha etapa de acoplar usar dicha fuerza de vibración para generar al menos una parte de dicha fricción. En un aspecto de este ejemplo, dicha fuerza de vibración hace vibrar un elemento vibrador que puede penetrar dicha oclusión de vaso y dicha etapa de penetrar incluye usar dicha fuerza de vibración de manera alterna con dicho hilo guía acoplado. El método puede comprender además: ajustar periódicamente la posición de dicho hilo guía en relación con dicho catéter de modo que dicho hilo guía se extienda desde una punta distal de dicho catéter una cantidad definida. Dicha cantidad definida puede estar entre aproximadamente 1 mm y 20 mm, o entre aproximadamente 5 mm y 15 mm, o entre aproximadamente 5 mm y 10 mm, o entre 0,1 mm y aproximadamente 5 mm.

25 Los expertos habituales en la técnica apreciarán que pueden realizarse numerosas variaciones, adiciones, modificaciones y otras aplicaciones de lo que se ha mostrado y descrito 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 siguientes, incluya todas las variaciones, adiciones, modificaciones o aplicaciones previsibles.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para penetrar una oclusión de vaso, que comprende:
- 5 un catéter;
- un hilo (130) guía;
- 10 un mecanismo de unión de hilo guía ubicado dentro de una parte de dicho catéter; en el que dicho mecanismo de unión de hilo guía genera fuerzas de fricción en dicho hilo guía al mover dicha parte de dicho catéter en relación con dicho hilo guía, para acoplar de manera reversible dicho hilo guía a dicho catéter;
- y está caracterizado porque
- 15 dicho acoplamiento es específico de la fuerza de aceleración.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha parte de dicho catéter es un cabezal (125) de catéter ubicado en un extremo distal de dicho catéter.
- 20 3. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión y dos o más pistones (110a, 110b) de aceleración.
4. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de unión comprende una luz de unión y un pistón (212) de resorte.
- 25 5. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de unión comprende una luz (336) de unión curva.
6. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de unión comprende una superficie (540) de alta fricción que comprende un polímero de alta fricción flexible.
- 30 7. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de unión comprende un tubo (641) flexible unido en un extremo distal a una punta distal de dicho cabezal (625) de catéter y unido en un extremo proximal a una parte de dicho catéter.
- 35 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el aparato comprende además:
- un elemento (450) de generación de vibración, estando dicho elemento de generación de vibración conectado operativamente a dicho hilo (130) guía mediante dicho mecanismo de unión de hilo guía; y
- 40 una fuente de energía vibracional conectada operativamente a dicho elemento (450) de generación de vibración, en el que dicha fuente de energía vibracional está adaptada para generar al menos una oscilación en un extremo distal de dicho catéter mediante dicho elemento (450) de generación de vibración.
- 45 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicho elemento (450) de generación de vibración se selecciona del grupo que consiste en: un elemento de resorte y un elemento de tracción; una luz hidráulica y un fuelle distal; una luz hidráulica y una membrana elástica; y un piezomotor.

FIGURA 1

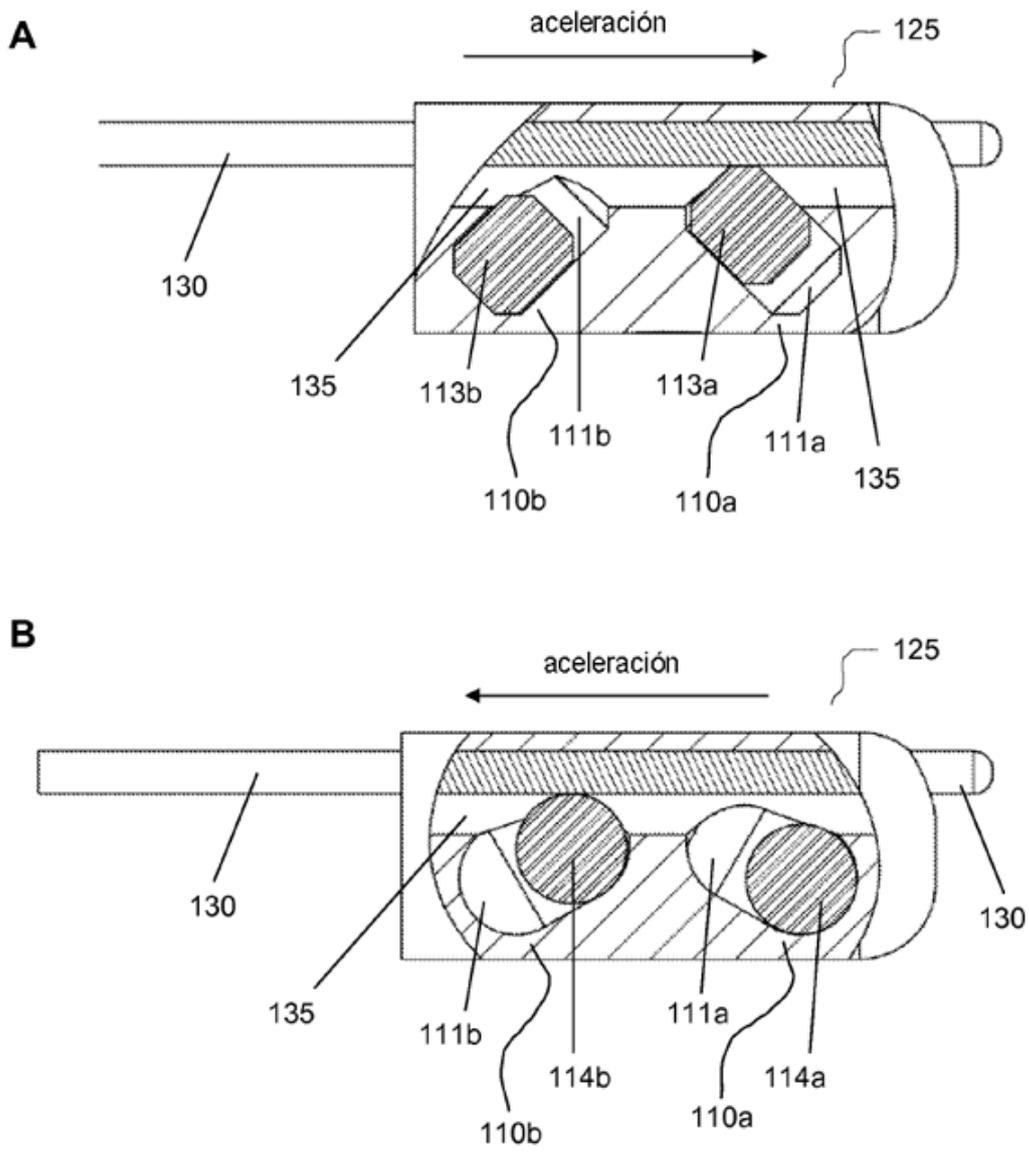


FIGURA 2

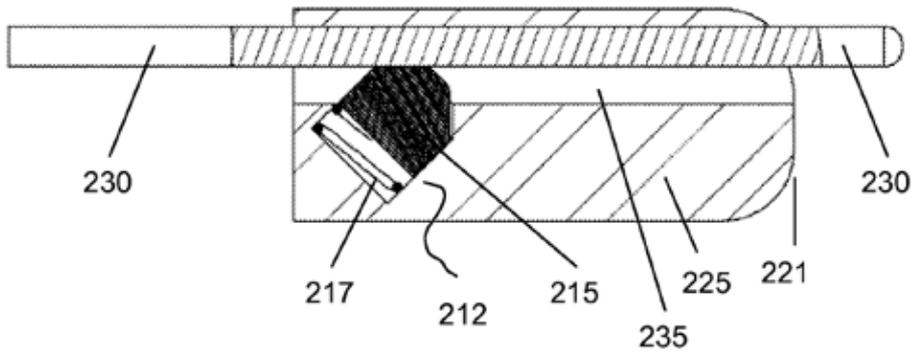


FIGURA 3

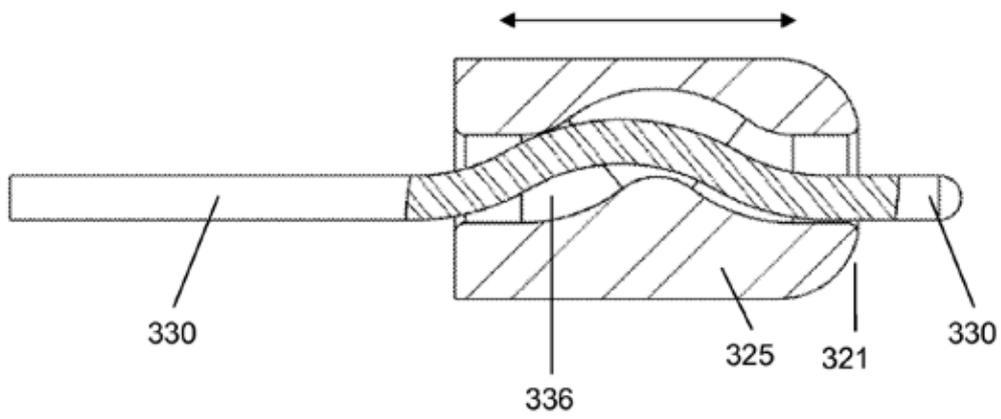


FIGURA 4

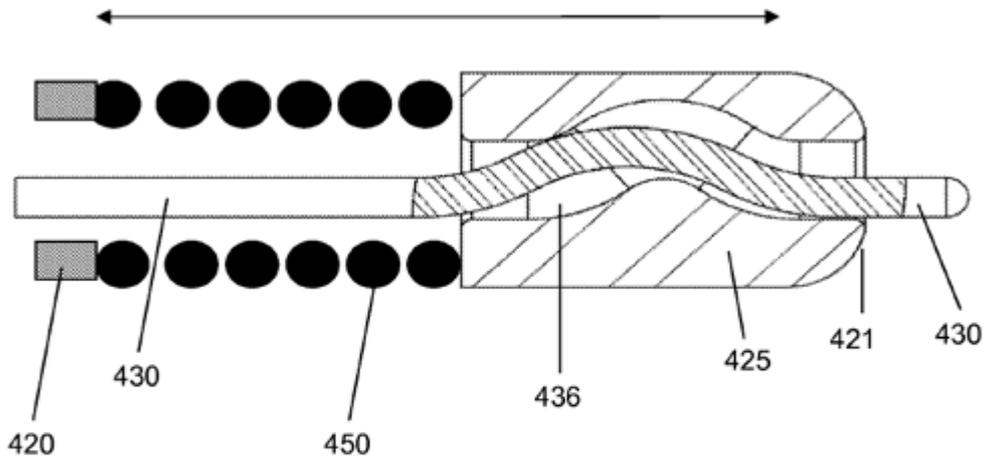


FIGURA 5A

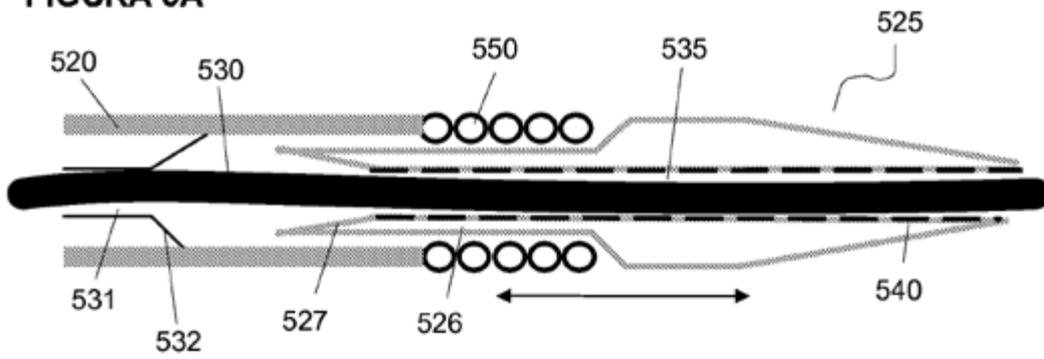


FIGURA 5B

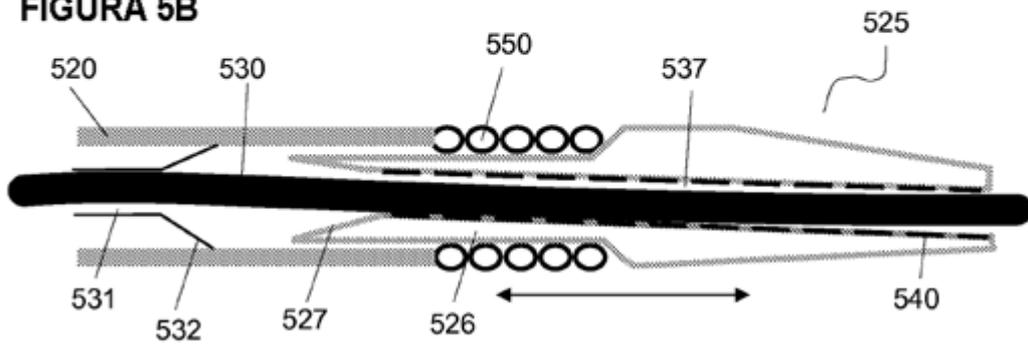


FIGURA 6A

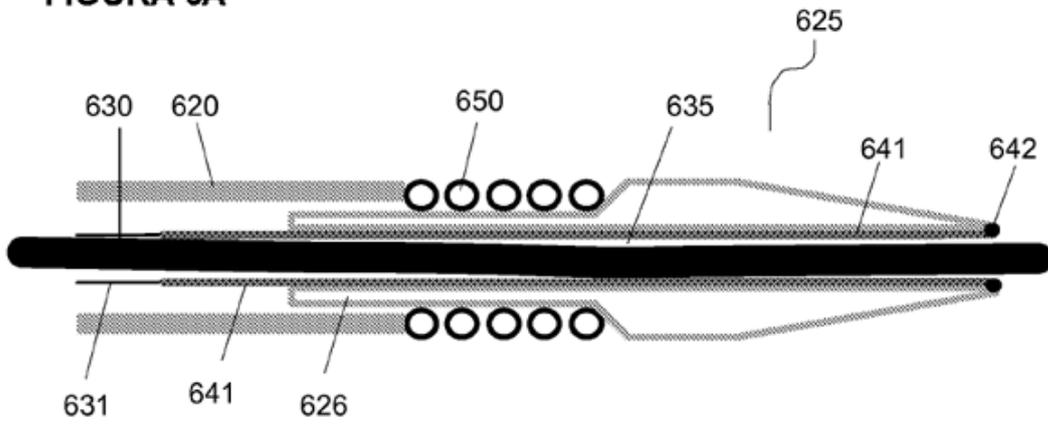


FIGURA 6B

