

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 960 194**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2020 PCT/EP2020/081399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2021 WO21089859**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2020 E 20816410 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2023 EP 4054446**

54 Título: **Alambre para un aparato endovascular**

30 Prioridad:

06.11.2019 WO PCT/EP2019/080449
05.05.2020 GB 202006665

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.03.2024

73 Titular/es:

VERSONO MEDICAL LIMITED (100.0%)
SSL Buildings, Parkmore West, Business Park
Galway, H91 HP4F, IE

72 Inventor/es:

DOLAN, FINBAR;
O'DONOGHUE, HUGH;
MOONEY, IVAN;
CONNOLLY, PAT;
SMEDLEY, JIM y
TARPEY, BRIAN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 960 194 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

Alambre para un aparato endovascular

Campo técnico

5 La presente divulgación se relaciona con tratamiento de isquemia usando un alambre activado ultrasónicamente u otro elemento alargado para cruzar a través de un bloqueo en un vaso sanguíneo y facilitar la introducción de dispositivos terapéuticos de seguimiento.

Solicitudes de patentes anteriores

La invención desarrolla conceptos expresados en nuestra Solicitud de Patente Internacional publicada como WO 2020/094747, y la aún no publicada solicitud de patente GB no. 2006665.0.

10 Antecedentes

En los procedimientos endovasculares, se selecciona y recluta una arteria para usar para obtener acceso a la vasculatura. La selección se basa en la capacidad de la arteria para acomodar el paso del dispositivo diagnóstico o terapéutico previsto al sitio objetivo y en la medida en que pueda minimizar el traumatismo de tejido y de paciente.

15 En los procedimientos de revascularización, por ejemplo en arterias o venas periféricas, el acceso se hace a menudo mediante reducción quirúrgica y punción a las arterias femoral, poplítea, tibial y/o pedia, comúnmente conocida en términos médicos como la técnica de Seldinger. Una vez que se hace el acceso, se insertan un alambre introductor y una vaina introductora en el vaso y se aseguran en el sitio. Esta vaina actúa como un puerto para la introducción, extracción e intercambio de dispositivos y sirve para minimizar la abrasión del tejido arterial. Luego se introducen catéteres guía y alambres guía en la arteria, para proporcionar protección adicional y ayudar a la navegación de
20 dispositivo y la provisión de terapia al sitio objetivo.

25 Los alambres guía se empujan a lo largo del lumen de vaso, con cuidado para evitar causar cualquier traumatismos en la pared de vaso, y se dirigen hasta el sitio de la obstrucción. En procedimientos exitosos, los alambres guía se empujan luego en cruz, o a través, de la obstrucción y se mantienen *in situ* para actuar como una guía sobre la cual se rastrean los dispositivos de diagnóstico o terapéuticos, tales como catéteres con balón y endoprótesis, hasta el sitio de la oclusión. Los alambres guía se usan en otros procedimientos mínimamente invasivos para introducir otros dispositivos e instrumentos en vasos u otras cavidades del cuerpo para permitir la inspección, diagnóstico y diferentes tipos de tratamiento.

30 Los alambres guía se usan, por ejemplo, para con balón, procedimientos gastrointestinales, urológicos, y ginecológicos. Todos de tales procedimientos requieren que se forme un paso a través de un bloqueo para facilitar el paso de dispositivos más grandes y a menudo más engorrosos al sitio de lesiones u otros tejidos objetivos distales a las lesiones en el cuerpo.

35 Los alambres guía son clave para la intervención terapéutica y se fabrican a partir de diferentes materiales, más típicamente aceros inoxidables y diversas aleaciones, incluyendo NiTi (nitinol), cobalto-cromo (CoCr), etc., con muchos diseños diferentes. Su fabricación a menudo involucra la modificación de la composición química y morfología microestructural del material, por ejemplo trabajando en frío el material mientras que se forma en un alambre y luego mecanizando el alambre hasta diferentes diseños dimensionales y aplicando diferentes tratamientos térmicos para efectuar un rendimiento deseable. Como ejemplo, se pueden mecanizar ahusamientos específicos sobre la longitud de un alambre para producir grados diferenciales de flexibilidad a lo largo de la longitud del alambre. Así, en su extremo distal, el alambre tendrá suficiente flexibilidad para adaptarse a la conformación del vaso, y fuerza para transmitir
40 fuerza a la punta ('rigidez de la punta') o fuerza para cruzar a través de la lesión.

45 En los alambres guía convencionales, los segmentos ahusados están encerrados en bobinas o materiales de encamisado que permiten flexibilidad a través de los ahusamientos mientras que permiten la transmisión de fuerza a la punta distal del alambre a través de las bobinas. Como se explicará, en los alambres de la invención, tales bobinas o materiales de encamisado no son esenciales ya que la fuerza se transmite mediante energía ultrasónica para excavar un lumen incluso si el alambre está no recubierto o no encamisado.

50 La longitud de alambres usados en los procedimientos endovasculares varía dependiendo de la distancia sobre la cual se considera probable que operen. Como ejemplo, los alambres típicamente de 750 mm hasta 900 mm en longitud se usan en muchas aplicaciones periféricas donde pueden introducirse en anatomías femorales o poplíteas, o necesitan rastrear hacia y a través de bloqueos en arterias poplíteas e infrapoplíteas femorales ilíacas ipsilaterales. Los alambres que se usan en aplicaciones ipsilaterales y coronarias tienden a ser del orden de 1200 mm, 1500 mm o 1700 mm en longitud. De hecho, los alambres que pueden ser rastreados contralateralmente pueden ser más largos, quizás del orden de 2000 mm a 2250 mm o 2500 mm o 3000 mm en longitud. Las longitudes de alambre más comunes en el mercado son 1750 mm, 1950 mm y 3000 mm.

En muchos casos se pueden usar alambres de extensión para facilitar el despliegue de ciertos dispositivos terapéuticos, denominados como dispositivos sobre el alambre (OTW). En este caso el extremo proximal del alambre puede requerir ciertas características.

5 Muchos alambres endovasculares convencionales son dispositivos mecánicos pasivos sin componentes activos. Los alambres pasivos no transmiten ninguna energía distinta a la aplicada por el médico. Se operan por el extremo proximal que se empuja, tira, y gira para navegar hasta el sitio de bloqueo y luego se empujan a través o alrededor del bloqueo. Son de variadas construcciones y diseños para facilitar el acceso y cruce de lesiones en diferentes anatomías y para diferentes dispositivos. Sin embargo, en muchos casos las oclusiones son demasiado desafiantes de cruzar a través para alambres convencionales. Estos alambres pasivos entonces no funcionan como están previstos los alambres guía, o están limitados cuando intentan cruzar bloqueos casi o totalmente ocluidos que también pueden estar significativamente calcificados. En situaciones donde se rastrean alrededor de oclusiones, por ejemplo en una situación subintimal, tales alambres a menudo no son exitosos en reentrar en el lumen verdadero.

15 La presente invención se relaciona con el uso de vibraciones ultrasónicas transmitidas a lo largo de alambres para cruzar bloqueos. La transmisión de vibraciones ultrasónicas a lo largo de catéteres y ensamblajes de pequeño diámetro se divulga en el documento US 3433226. El documento US 5971949 describe la transmisión de energía ultrasónica a través de guías de ondas de diferentes configuraciones y geometrías de punta. El documento US 5427118 describe un sistema de alambre guía ultrasónico pero no discute en detalle las geometrías proximales del alambre o cómo facilita el seguimiento de dispositivos a través de métodos sobre el alambre.

20 Muchos sistemas actuales de único transductor no son alambres guía activados de manera ultrasónica sino que son en su lugar, catéteres activados de manera ultrasónica que contienen miembros de alambre para agitar y extirpar el material. Los documentos US 6855123 y US 4979939 describen tales sistemas. Estos catéteres en sí mismos requieren un alambre guía pasivo separado para ayudarlos a navegar y, como tales, son herramientas para facilitar que un alambre guía separado cruce un bloqueo. El documento 9629643 muestra un sistema con un rango de configuraciones de punta distal pero todas requieren una guía de alambre separada para acceso.

25 Estos dispositivos están dirigidos a suministrar un método alternativo de revascularización y a menudo se describen como dispositivos de aterectomía, dispositivos de cruce o dispositivos de preparación de vasos. Con excepciones limitadas, no se identifican con lesiones de cruce con el propósito de actuar como un sistema de suministro de dispositivo. En la técnica, estos dispositivos ultrasónicos y dispositivos de alambre de recanalización mejoran la revascularización y proporcionan, o efectúan, una aterectomía reduciendo la lesión retirando la placa que forma la lesión.

30 En los diseños tempranos, posteriores y actuales, los sistemas de generadores ultrasónicos son grandes debido a la acústica usada y se han convertido en unidades grandes, escaladas para generar múltiples frecuencias y controlar la onda pulsada. También, consideraciones de utilidad práctica significan que los sistemas conocidos comúnmente comprenden elementos separados. Por ejemplo, muchos sistemas están diseñados con el generador de señales alojado en una unidad separada desde un transductor, estando algunos montados en grandes unidades de carritos, consolas o soportes que ocupan un espacio significativo en el entorno clínico. Los documentos US 6450975, US 2008/0228111 y US 9282984 todos describen tales sistemas.

35 Los sistemas de catéter y alambre activados de manera ultrasónica se han considerado en el pasado como un método de cruce o aterectomía y para preparar los vasos para el tratamiento de angioplastia. Algunos productos han estado disponibles comercialmente en el pasado, otros siguen disponibles en el mercado y algunos sistemas nuevos han llegado al mercado recientemente. Tales sistemas de catéter y alambre incluyen a menudo un generador ultrasónico y un transductor ultrasónico. El generador ultrasónico convierte la electricidad de red en una forma de onda ultrasónica, definida por su amplitud de voltaje, corriente y frecuencia. El transductor ultrasónico, y a menudo una bocina amplificadora, convierten la energía eléctrica en vibraciones mecánicas de alta frecuencia, definidas por la frecuencia y amplitud de vibración.

40 Una guía de ondas de alambre de pequeño diámetro se acopla en su extremo proximal directamente al transductor, o a través de cualquier bocina, y transmite las vibraciones mecánicas a la punta distal del alambre. Esto da como resultado que la punta distal de la guía de ondas de alambre vibre a una amplitud y frecuencia deseadas con el objetivo de excavar material y en última instancia facilitar la revascularización o recanalización de vasos y estructuras anatómicas a lo largo del cuerpo. El tejido y material en las cercanías de la punta distal se afectan por una combinación del movimiento ultrasónico de la punta y su abrasión mecánica directa, ablación y cavitación desde los componentes de onda de presión y transmisión acústica que retira el material extirpado de la zona alrededor de la punta.

45 En sistemas de alambre endovascular activados de manera ultrasónica conocidos, el extremo proximal del alambre guía está conectado al transductor. En nuestra solicitud de patente publicada como WO 2020/094747, el alambre recorre a través del transductor y no solo se extiende distalmente desde el mismo, sino también proximalmente. Esto permite al usuario acoplar el transductor al alambre en cualquier posición deseada y ajustar la longitud total de la porción distal del alambre, sin tener que cortarlo. La capacidad del alambre para recorrer o extenderse a través del transductor y acoplarse al transductor en una pluralidad de ubicaciones tiene beneficios prácticos muy útiles que surgen de la capacidad de ajustar la longitud total de la porción distal del alambre, por ejemplo para adaptar a la

longitud esperada de la trayectoria que la punta de alambre necesita recorrer dentro del cuerpo del paciente. También, se mejora el control del alambre al mantener su colocación *in situ* en el lumen vascular mientras que se ajusta o reconecta la fuente de activación. Adicionalmente, una porción distal de longitud ajustable del alambre ayuda a lograr y optimizar la resonancia en la punta distal a cualquier frecuencia deseada.

- 5 Al desarrollar los conceptos divulgados en el documento WO 2020/094747, los inventores han reconocido una necesidad de que se mejoren los alambres endovasculares preexistentes en diversos aspectos, ya sea para uso con los conceptos del documento WO 2020/094747 o de otro modo. Hay una necesidad de alambres endovasculares que puedan fabricarse más fácilmente, que puedan navegarse más fácilmente hasta el sitio de una lesión, que puedan activarse y controlarse de manera más simple y efectiva, y que puedan cruzar a través de la lesión de manera más eficiente mientras que forman un lumen más grande que es más capaz de facilitar el flujo a lo largo de un vaso y adaptarse a las terapias de seguimiento.

- 10 El documento 6241703 divulga un dispositivo de transmisión de ultrasonidos para usar energía de ultrasonidos para tratar condiciones intravasculares. Un miembro de transmisión es conectable a una fuente de energía ultrasónica en un extremo y tiene una punta en el otro extremo. La punta incluye una sección distal, una sección proximal y una sección intermedia. La sección proximal tiene un primer diámetro mayor que el diámetro de miembro de transmisión. La sección intermedia incluye una porción escalonada decreciente, una porción estrechada, y una porción escalonada creciente.

Un objetivo de la presente invención es abordar una o más desventajas asociadas con la técnica anterior.

Resumen de la invención

- 20 De acuerdo con un aspecto de la invención se proporciona un elemento endovascular alargado para cruzar a través de una obstrucción en un vaso sanguíneo. El elemento comprende:

una sección proximal;

una sección de punta distal de menor diámetro que la sección proximal; y

una sección intermedia que se ahúsa distalmente que se extiende entre las secciones de punta proximal y distal;

- 25 en donde la sección intermedia ahusada tiene una longitud que es $\lambda/2$ o un múltiplo o una fracción de denominador par de $\lambda/2$ en la secuencia $\lambda/4, \lambda/8, \dots$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que producirá resonancia longitudinal en el elemento y en donde la sección proximal del elemento está marcada con una serie de marcadores de ubicación espaciados longitudinalmente, espaciados entre sí por una distancia de $\lambda/2$, para guiar al usuario en el acoplamiento de una unidad de activación para activación óptima de la sección de punta distal.

- 30 Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

La divulgación también reside en un aparato endovascular para cruzar a través de una obstrucción en un vaso sanguíneo, comprendiendo el aparato un elemento endovascular alargado de la invención y un transductor ultrasónico, acoplado mecánicamente a ese elemento, para excitar ultrasónicamente la sección de punta distal del mismo para facilitar el cruce a través de la obstrucción.

- 35 La divulgación también proporciona un método no reivindicado de excitación ultrasónicamente de una sección de punta distal de un elemento de guía de ondas alargado, comprendiendo el método: introducir energía ultrasónica en una sección proximal del elemento a una frecuencia de accionamiento que excita la resonancia longitudinal en el elemento; y generar vibraciones subarmónicas laterales en la sección de punta distal además de vibraciones longitudinales.

- 40 El alambre guía de excavación ultrasónico de la invención difiere de otros alambres ultrasónicos y alambres guía convencionales en diversos aspectos importantes.

- 45 La invención ayuda a navegar el alambre a través de la anatomía, cruzar a través una lesión y abrir un lumen cuyo diámetro es mayor que el diámetro del alambre o un bulbo o cualquier otra característica ampliada en un extremo distal del alambre. Para este propósito, la porción de extremo distal, que puede ser ahusada o de diámetro más estrecho que una porción proximal del alambre, se deja desnuda para facilitar la excavación lateral en la región distal. En los alambres convencionales y en alambres guía ultrasónicos en competencia, el extremo distal del alambre se ahúsa hasta un diámetro estrecho para ayudar al alambre a navegar a través de anatomías tortuosas. Sin embargo, estas porciones de los alambres están enfundadas con bobinas tipo resorte o con camisas de polímero para permitir que tales elementos flexibles sean empujados a través de la anatomía.

- 50 La bobina o camisa de alambres de la técnica anterior permite la transmisión de carga longitudinal y puede tener una función secundaria de mantener un diámetro constante sobre la longitud del alambre de tal manera que los dispositivos terapéuticos de seguimiento que se introducen en la vasculatura sobre el alambre guía puedan hacerlo sobre una longitud máxima de trabajo. Sin embargo, en el alambre ultrasónico de la invención, la energía en la forma de una forma de onda de desplazamiento ultrasónico transmitida a través del alambre proporciona un medio para permitir que

el alambre pase a través de obstrucciones y por lo tanto las bobinas o camisas en la porción de extremo distal del alambre no son esenciales.

5 Para proporcionar la excavación lateral de materiales de oclusión, la ausencia de bobinas o camisas distales y la optimización de la longitud y diámetro de terreno ahusado y distal en la invención proporcionan una excavación dual mediante desplazamiento longitudinal y lateral del alambre que efectúa cavitación, abrasión y ablación. La invención permite la selección preferencial de subarmónicos en la dirección lateral o radial además de la dirección longitudinal.

10 Para seleccionar frecuencias subarmónicas en el extremo distal que excavará en el modo lateral, la porción de extremo distal del alambre se mecaniza en forma de acuerdo con la invención para adaptarse a frecuencias resonantes subarmónicas dominantes seleccionadas preferenciales. Esto maximiza el desplazamiento lateral de la porción de extremo distal a través del diseño del perfil conformado del alambre con respecto a su ahusamiento y la longitud de su longitud y diámetro de terreno distal.

15 Para un material dado seleccionado por su resiliencia, tenacidad y propiedades mecánicas con un rendimiento acústico característico a 37C, la característica óptima del alambre con respecto a la longitud bruta debe ser un múltiplo impar ($n = 1, 3, 5, \dots, n$) de $\lambda/4$, donde λ es la longitud de onda en el material para una frecuencia de entrada dada y propiedades específicas de material. La transición de un ahusamiento proporciona una ganancia escalonada o amplificación en la energía ultrasónica transmitida distalmente en el alambre. Sin embargo, los inventores han notado que la selección natural de un subarmónico dominante puede efectuarse haciendo que la longitud de ahusamiento sea $\lambda/2$. También se ha encontrado que la transmisión lateral óptima del alambre se obtiene a través de una longitud de terreno distal de λ .

20 Un aspecto importante que determina la posibilidad de uso es que los alambres de la invención tienen flexibilidad de punta que les permite adaptarse a la conformación de las arterias u otros vasos por los que navegan y ser flexibles de tal manera que el modo lateral de oscilación efectúe un desplazamiento de fuerza significativo. De este modo, se prefieren alambres con un diámetro de terreno distal de 0.127 mm a 0.203 mm (0.005" a 0.008"), con 0.178 mm (0.007") proporcionando rendimiento óptimo en alambre de Nitinol Tipo 1 con un A_f particular, por ejemplo entre 5°C y 25 18°C.

30 Es necesario utilizar los modos de desplazamiento establecidos por excitación en las direcciones longitudinal y lateral sin exponer el alambre a niveles elevados de estrés o tensión que podrían causar que el alambre se fracture catastróficamente. De este modo, el alambre está acoplado mecánicamente al transductor ultrasónico y se excita predominantemente en la dirección longitudinal a una frecuencia y amplitud de desplazamiento prescrita. La geometría de alambre se selecciona para resonar principalmente en el modo longitudinal en o cerca de esta frecuencia de accionamiento de entrada, lo cual establece una onda permanente en el alambre a lo largo de su longitud mientras está en resonancia. Esto da como resultado un componente longitudinal significativo de vibración en las cercanías de la punta distal.

35 Otro desafío es que aunque el modo de desplazamiento lateral puede producirse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del alambre, es deseable transmitir y enfocar la energía hacia el extremo distal. En particular, además del modo longitudinal en o cerca de la frecuencia de accionamiento del sistema, habrá diversos subarmónicos longitudinales adicionales en los cuales se excitará un alambre de una longitud adecuada para la entrada anatómica. Además, el alambre tiene modos de vibración laterales o transversales cerca de la frecuencia primaria longitudinal y sus frecuencias subarmónicas. Cualquier compensación o desequilibrio introducido en la anisotropía o conformación 40 o geometría del alambre promoverá estos modos laterales de vibración, especialmente si estos modos laterales están en o cerca de los modos longitudinales. Sin embargo, es deseable alentar que la excitación lateral se produzca preferentemente en la región distal del alambre.

45 Los desplazamientos laterales se producen a frecuencias inferiores a la frecuencia de accionamiento o de entrada y su atenuación y amplificación del movimiento en el alambre está dominada por la frecuencia de accionamiento y la geometría y materiales usados en el alambre. Tales modos laterales se superponen al movimiento longitudinal de la región distal y de acuerdo con la invención pueden seleccionarse preferentemente incorporando características de diseño particulares en el alambre. Aunque en principio estos desplazamientos laterales pueden estar presentes en el alambre, la selección de frecuencias y modos de vibración específicos se puede lograr adaptando la geometría del alambre, incluyendo la posición y longitud de ahusamientos, y se puede determinar la magnitud del movimiento por el 50 diámetro y propiedades de material de las porciones distales del alambre.

Hay una necesidad de optimizar el alambre para conseguir que el alambre se desplace con un nivel óptimo de fuerza y desplazamiento para excavar un bloqueo. De este modo, en los alambres optimizados de la invención, la construcción de los diferentes ahusamientos y diferentes terrenos a lo largo de la longitud del alambre puede efectuar diferentes respuestas laterales y longitudinales en la región de extremo distal del alambre. Estas respuestas se pueden 55 optimizar luego para los diferentes casos de uso previstos en diferentes anatomías y con diferentes tipos de lesiones.

También hay una necesidad de alambres guía que puedan navegar rápidamente hacia y a través de oclusiones totales crónicas que se componen de lesiones calcificadas duras y que proporcionen así un lumen lo suficientemente grande como para permitir el paso de dispositivos terapéuticos de seguimiento sobre el alambre. De este modo, un objetivo

de la invención es excavar selectivamente materiales de oclusión dentro de un vaso sanguíneo y abrir una abertura o lumen sustancialmente mayor que el área de sección transversal del alambre para facilitar el suministro de una terapia de seguimiento. Con este fin, los mecanismos de excavación en la región de punta distal del alambre comprenden una vibración longitudinal directa acoplada a movimiento lateral que actúan al unísono para extirpar y abrir un lumen en la lesión. Esta ablación u otros mecanismos de excavación pueden producirse no solo donde la punta distal del alambre entra en contacto con la lesión sino también donde la región distal del alambre entra en contacto con la lesión después de penetrar primero la lesión.

Se pueden modificar diversas variables interrelacionadas de acuerdo con la invención para optimizar la excavación de una lesión. Específicamente, el alambre dirige energía ultrasónica desde donde el alambre está acoplado al transductor hasta el extremo distal del alambre. La excavación en esta región de punta distal del alambre está determinada por el modo (es decir movimiento lateral y longitudinal) y amplitud en la cual se presenta la energía en el alambre y así por: la frecuencia y amplitud de accionamiento que accionan la señal/desplazamiento ultrasónico en el alambre a través de su longitud; la característica de transmisión acústica en el alambre; y los diámetros de las diferentes secciones del alambre, a saber en una sección de terreno proximal, en una sección ahusada intermedia y en una sección de terreno distal, afectando la amplificación y la amplitud del desplazamiento de alambre en las diferentes regiones a lo largo de la longitud del alambre a medida que responde a la excitación.

De este modo, las dimensiones y uniformidad del alambre influyen en su respuesta, en términos de: la composición interna del alambre y la naturaleza de su material; la conformación externa del alambre y cualquier discontinuidad o característica o formación conformada en el alambre; la uniformidad del alambre en términos de su conformación y dimensiones, tales como tolerancias sobre longitud; las dimensiones de ahusamiento, secciones de transición y su relevancia para la energía ultrasónica aplicada; cambios en el diámetro del alambre desde su diámetro proximal en el transductor hasta el diámetro de su terreno de excavación distal; la amplificación asociada con esta reducción en diámetro sobre la longitud del alambre; y la ubicación y longitud de la sección ahusada y cómo corresponde a la longitud de onda.

Seleccionar las propiedades mecánicas y diseño del alambre para optimizar su rendimiento reconoce que estos atributos son relevantes para la manifestación física del movimiento transversal o lateral.

Todos estos objetivos de la invención tienen que lograrse con un alambre que también sea lo suficientemente flexible como para adaptarse a la conformación de la anatomía a través de la cual pasa en uso. En particular, la flexibilidad y elasticidad o resiliencia del alambre determina si el alambre puede encajar dentro del lumen de una arteria u otro vaso. El diámetro y fuerza mecánica del alambre también determinan si el alambre puede rastrear a través, o navegar a través, de una anatomía tortuosa y así seguir la conformación del vaso y no atascarse, detenerse o, peor, penetrar la pared del vaso, debido a ser incapaz de desviarse y adoptar la conformación de la anatomía. A este respecto, en el caso de las arterias femorales los vasos son grandes y por lo que la capacidad del alambre para adaptarse a su conformación es menos desafiante que, por ejemplo, en las arterias pedias, cuya tortuosidad es similar a la de arterias coronarias y algunas de las anatomías neurovasculares más grandes.

En conjunto, los parámetros de diseño de alambre se pueden seleccionar para controlar cuánta energía se acopla a los modos longitudinales y modos laterales. En realizaciones preferidas, la relación del diámetro del segmento proximal que define la longitud de trabajo del alambre con el diámetro del segmento distal que define la sección de excavación del alambre está entre 2:1 y 3:1, lo cual ofrece una ganancia óptima o amplificación.

La longitud óptima de la sección ahusada para seleccionar una frecuencia secundaria dominante es $\lambda/2$, es decir la relación de la longitud de la sección ahusada con la longitud de la longitud de terreno distal es $\lambda/2:\lambda$ siendo la longitud efectiva del alambre desde el acoplamiento hasta la punta distal un múltiplo impar de $\lambda/4$ ($(2n+1)\lambda/4$).

Un alambre es un ejemplo de un elemento endovascular alargado de la invención que puede usarse como una guía de ondas o sistema de suministro de ondas. Por ejemplo, el elemento podría ser un híbrido de un alambre y un catéter. En particular, una porción proximal del elemento, por ejemplo aproximadamente el primer metro del elemento desde el extremo proximal, podría tener un alambre encapsulado de una manera similar a un catéter mientras que una porción distal del elemento que se extiende hasta el extremo distal podría ser un alambre no encapsulado. Un alambre u otro elemento de la invención podría ser el componente interior de un sistema global de suministro de ondas.

El diseño del miembro de transmisión o alambre de guía de ondas está optimizado para controlar la transmisión del patrón de ondas a través de diferentes anatomías hasta la punta distal y a través de diferentes materiales. La morfología de los materiales usados es crítica y aunque pueden, a un nivel 'macroscópico', presentarse como una morfología de material isotrópico que es altamente resistente, pueden tener características micromorfológicas anisotrópicas que pueden ya sea retrasar la aparición de una grieta inicial o inhibir la progresión de una grieta.

Los materiales usados en las realizaciones son aceros inoxidable extensamente trabajados en frío, aleaciones de níquel-titanio y/o aleaciones de cobalto/cromo, por ejemplo nitinol elástico lineal. Específicamente, en el caso de las aleaciones de NiTi solamente, se ejerce un control estricto sobre el tamaño y población de inclusión con el fin de limitar la probabilidad de fractura. En otras aleaciones, el control se ejerce sobre otras características morfológicas que pueden actuar para promover la falla prematura del alambre.

La invención permite la introducción de características específicas que se mecanizan en el alambre en el extremo proximal y el distal y sobre su longitud para mejorar su capacidad de cruzar a través de la lesión, fortalecer el alambre, permitir mayor control sobre el alambre, permitir acoplamiento del alambre y transmisión eficiente a través del alambre. La composición de los diseños varía con materiales usados y el uso previsto.

- 5 La geometría del alambre así como los materiales usados están optimizados para diferentes casos de uso de aplicaciones. Los alambres se mecanizan para minimizar los defectos y optimizar la transmisión a través de ahusamientos y ranuras de acuñamiento estrechamente controlados sobre la longitud y a través de secciones de la longitud del material.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Ahora se describirán realizaciones de la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un sistema de alambre ultrasónico de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una unidad de activación ultrasónica portátil y un alambre con marcas de ubicación.

- 15 La figura 3 es una vista lateral esquemática de un alambre de acuerdo con la invención.

La figura 4 es una vista lateral ampliada de una porción de extremo distal de un alambre de acuerdo con la invención.

La figura 5 es una vista ampliada de una porción de extremo distal de un alambre en una variante de la invención.

Las figuras 6 y 6a son vistas laterales de un alambre de la invención, que muestran su respuesta a la excitación.

- 20 La figura 7 es una vista lateral esquemática de un alambre activo que tiene una porción de extremo distal compensada angularmente.

Las figuras 8a y 8b son vistas laterales esquemáticas de un alambre activo adicional de la invención, que incluye bandas marcadoras.

La figura 9 es una vista lateral esquemática de otro alambre activo de la invención.

- 25 Las figuras 10 y 11 son vistas laterales esquemáticas de otros alambres activos de la invención, teniendo cada uno una punta distal bulbosa, agrandada.

La figura 12 es una vista lateral de un alambre de la invención, que muestra un efecto de encamisar el alambre.

Las figuras 13a, 13b, y 13c son vistas en perspectiva esquemáticas, que muestran porciones de extremo de unos alambres en variantes de la invención.

- 30 Las figuras 14a, 14b, y 14c son vistas en perspectiva esquemáticas, que muestran porciones de extremo de unos alambres en variantes adicionales de la invención.

Descripción detallada

La figura 1 de los dibujos muestra la configuración global de un sistema de acuerdo con la invención e ilustra algunos componentes principales de tal sistema. Este ejemplo presenta una unidad 2 de activación ultrasónica portátil a través de la cual se extiende un miembro de transmisión flexible en la forma de alambre 4 endovascular, en alineación central.

- 35 El alambre 4 puede insertarse en la vasculatura de un paciente y atravesarse para llevar su extremo distal a la ubicación de una lesión. Una vez que se encuentra una lesión compleja que se resiste a que el alambre 4 la cruce, la unidad 2 de activación puede acoplarse al alambre 4 en una ubicación longitudinal adecuada. Cuando se activa, la unidad 2 de activación transmite vibraciones ultrasónicas hacia y a lo largo del alambre 4, mejorando la capacidad del alambre 4 para cruzar la lesión a través de ablación y otros mecanismos. El alambre 4 de esa manera sirve como
- 40 alambre de cruce para cruzar a través de una oclusión en un vaso sanguíneo y luego puede permanecer *in situ* para servir como un alambre guía para suministrar dispositivos terapéuticos subsecuentes para tratar la lesión.

- 45 Típicamente, el alambre 4 puede, por ejemplo, ser más de 2 m y hasta 3 m en longitud. Por ejemplo, el acceso a una lesión en o a través del pie puede involucrar que el alambre recorra una distancia de típicamente 1200 mm a 2000 mm dentro de la vasculatura dependiendo de si se elige un enfoque ipsilateral, contralateral o radial. A este respecto, un alambre 4 que se ahúsa distalmente hasta un alambre fino en su punta puede navegar hasta las arterias pedias y alrededor del arco pedio entre las arterias dorsal y plantar. Sin embargo, la invención no se limita al pedio u otras aplicaciones periféricas y podría, por ejemplo, usarse en aplicaciones coronarias, donde también es beneficiosa la capacidad del alambre 4 para navegar a y excavar dentro de arterias tortuosas de pequeño diámetro.

El diámetro de la sección distal del alambre 4 determinará la flexibilidad del alambre 4 y su capacidad para adaptarse fácilmente a la conformación de la anatomía a través de la cual se pretende pasar. De este modo, por ejemplo, en una anatomía tortuosa (pedia o coronaria), una sección distal de un diámetro de 0.127 mm a 0.178 mm (0.005" a 0.007") combina flexibilidad con la capacidad de excavar material oclusivo.

5 La unidad 2 de activación incluye controles 6 de usuario y opcionalmente también una pantalla. La unidad 2 de activación comprende además una conexión 8 oscilante manual distal que un usuario puede girar alrededor del eje longitudinal central de la unidad 2 y del alambre 4. En particular, la unidad 2 de activación puede deslizarse sobre el alambre 4 y puede acoplarse al alambre 4 en una pluralidad de ubicaciones espaciadas longitudinalmente aplicando torque para girar la conexión 8 oscilante. Para efectuar el acoplamiento, la conexión 8 oscilante actúa sobre un
10 acoplamiento tal como un anillo metálico dentro de la unidad 2 de activación que rodea y es coaxial con el alambre 4. Cuando se aprieta la conexión 8 oscilante, el anillo metálico agarra el alambre 4 para transmitir energía ultrasónica desde un transductor ultrasónico integrado dentro de la unidad 2 de activación, opcionalmente a través de una bocina amplificadora que está acoplada al transductor. El alambre 4 podría acoplarse directamente al transductor en algunas realizaciones, en cuyo caso se puede omitir la bocina.

15 La conexión 8 oscilante es reversible para liberar la unidad 2 de activación del alambre 4. De esa manera se hace provisión para intercambiar alambres 4 de diferentes dimensiones, configuraciones, o materiales para diferentes propósitos. También hay la posibilidad de intercambiar el transductor o la bocina dentro de la unidad 2 de activación.

La figura 1 muestra una disposición desagregada en la cual un generador 10 de señales ultrasónicas está separado de la unidad 2 de activación. En este ejemplo, el generador 10 de señales ultrasónicas está conectado a la unidad 2
20 de activación mediante un alambre 12 conector. En disposiciones alternativas el generador 10 de señales ultrasónicas puede incorporarse en el alojamiento de la unidad 2 de activación. El ejemplo mostrado en la figura 1 tiene un generador 10 de señales ultrasónicas alimentado externamente y por lo tanto comprende un alambre 14 de potencia que se conecta a una fuente externa de potencia eléctrica. Realizaciones alternativas pueden ser alimentadas por baterías internas, que pueden, por ejemplo, incorporarse en la unidad 10 generadora de señales ultrasónicas o en la
25 unidad 2 de activación.

En general, los componentes del sistema son preferiblemente portables y son más preferiblemente portátiles. Los componentes pueden ser inalámbricos, recargables, reutilizables, y reciclables. Cualquier alambre 12, 14 externo para transmitir potencia o señales puede acoplarse a través de un anillo deslizante para permitir la rotación libre del alambre
30 12, 14 y evitar entrelazamiento con el alambre 4 o puede proporcionar un conducto para la porción proximal del alambre 4.

Un sistema de control semiautomático puede controlar o modular la señal desde el generador 10 aplicada al transductor y bocina de la unidad 2 de activación y por tanto al alambre 4 de cruce con base en la retroalimentación de la interacción alambre-tejido con el fin de controlar la señal que se transmite para ajustar las pérdidas debidas a la amortiguación o resistencia aumentada o modulación de fuerza aplicada. Los indicadores de retroalimentación visual
35 y háptica pueden ofrecer retroalimentación visual, auditiva y/o táctil al usuario con respecto al estado del dispositivo, la naturaleza del tejido que se extirpa e indicar el nivel de fuerza que se puede aplicar para efectuar la ablación y alteración del tejido y progresión del alambre de cruce.

El sistema puede contener un medio para proporcionar una anulación manual para ayudar al control de la amplitud de vibración suministrada a la punta distal. Esto permite que el sistema sea controlado por el usuario que opera el
40 dispositivo en el curso del procedimiento, a través de controladores y mecanismos de entrada de usuario ubicados en el generador y unidad de transmisión o que sea controlado de manera autónoma.

Como se explicará, el extremo distal del alambre 4 también está optimizado adecuadamente para rastrear a través anatomías en modos de generación de imágenes por ultrasonido, así como tener bandas marcadoras para resaltar la posición bajo rayos X. Puede tener marcadores radiopacos para indicar la longitud de trabajo y la punta de cruce del
45 alambre.

La figura 2 muestra cómo el alambre 4 puede grabarse o marcarse de otro modo con una serie de marcas 92 zonales óptimas para guiar al usuario en la elección de longitudes del alambre 4 que fomenten la activación distal. Luego el usuario puede alinear el acoplamiento de la unidad 2 de activación con las marcas 92 zonales en el alambre 4, usando
50 opcionalmente otras marcas ubicadas apropiadamente en el alojamiento 18 de la unidad 2 de activación. Este enfoque se aplica tanto a realizaciones directas en las cuales una porción proximal del alambre 4 emerge axialmente desde el alojamiento 18 de la unidad 2 de activación como a otras realizaciones en las cuales una porción proximal del alambre 4 emerge lateralmente en una posición a lo largo de la longitud del alojamiento 18.

Las marcas 92 abordan un desafío en el control del sistema, a saber la manera en que la energía ultrasónica se acopla al alambre y la importancia de ubicar el punto de conexión en regiones específicas que se acoplarán mejor. Las marcas
55 92 colocadas en el segmento proximal del alambre 4 aseguran que esta alineación sea clara para el médico. Estas marcas 92 también facilitan que el médico reconecte la unidad 2 de activación al alambre 4 en diferentes ubicaciones durante un procedimiento.

5 Para abordar la visibilidad y alineación para la excitación, las marcas 92 pueden alinearse con un punto de referencia en la unidad 2 de activación, por ejemplo un punto de referencia en una característica de alivio de tensión en el extremo distal del alojamiento 18 para indicar el mejor punto de ubicación. La visualización de las marcas 92 se puede mejorar agregando iluminación y/o una ventana transparente o translúcida a la unidad 2 de activación, por ejemplo posicionada en una característica de alivio de tensión distal de la unidad 2.

10 Las marcas 92 son aptas para ser aplicadas mediante perlas grabadas con láser u otros medios, tales como la aplicación de un recubrimiento y/o una camisa, para marcar la superficie del alambre 4 de una forma que permita al usuario discriminar los mejores puntos de conexión a lo largo de la longitud del alambre 4. Se considera que modificar la capa superficial de óxido o el acabado del alambre 4 es la mejor forma de lograrlo. El período o espaciado longitudinal de estas marcas será $\lambda/2$ y su longitud será una función de la eficiencia de la energía de acoplamiento en el alambre 4, que también es una función de sus propiedades mecánicas y dimensionales.

15 En un ejemplo de la invención, las marcas 92 en el alambre 4 podrían indicar cualquiera de una pluralidad de longitudes donde la sección distal del alambre 4 que emerge desde el alojamiento 18 de la unidad de activación está en o cerca de una longitud resonante y la sección proximal no está en una longitud resonante. En otras palabras, los marcadores 92 de zona de unión están posicionados de manera óptima en el alambre 4 de tal manera que, cuando se acopla a la fuente acústica, la longitud de la porción distal desde el punto de acoplamiento hasta la punta distal es igual a una longitud resonante mientras que la longitud de la porción proximal desde el punto de acoplamiento hasta la punta proximal es igual a una longitud no resonante. En la práctica, estas marcas 92 pueden ubicarse en posiciones adaptadas al sistema para tener en cuenta curvaturas y otras características de diseño que pueden afectar la respuesta resonante.

20 Cuando se usa energía ultrasónica para excitar el alambre 4, es deseable optimizar la amplitud de desplazamiento en la porción de punta distal del alambre para excavar una lesión. Por el contrario, es deseable minimizar el desplazamiento o movimiento del extremo proximal del alambre, que está fuera del cuerpo del paciente y de hecho puede colgar libremente desde el lado proximal de la unidad 2 de activación.

25 Para lograr esto, la longitud distal del alambre 4 desde la punta distal hasta donde la unidad 2 de activación está acoplada al alambre 4 debe ser un múltiplo impar de un cuarto de longitud de onda de la onda ultrasónica. Esto crea una onda permanente en el alambre con un antinodo vibrante en la punta distal, maximizando por tanto la amplitud de vibración en la punta distal.

30 Por consiguiente, ubicar el extremo distal del transductor en múltiplos impares del cuarto de longitud de onda desde la punta distal del alambre 4 maximizará la vibración en la punta distal. Por el contrario, asegurarse de que la longitud de la sección proximal sea un múltiplo de la mitad de la longitud de onda de la fijación de transductor minimizará la vibración en el extremo proximal del alambre 4.

35 Cuando se acopla al transductor 20 ultrasónico en la unidad 2 de activación, un alambre 4 de la invención experimenta vibración ultrasónica axial y puede considerarse como una varilla fija libre bajo vibración longitudinal o axial. Las frecuencias naturales de una varilla fija libre bajo vibración longitudinal o axial son dadas por la expresión:

$$\omega_n = \left(\frac{2n - 1}{2} \right) \frac{\pi c}{L}, n = 1, 2, 3, \dots$$

donde

c = la velocidad de sonido en el material de alambre;

L es la longitud de la varilla; y

40 ω = frecuencia natural del sistema = $2\pi f$

La unidad 2 de activación ultrasónica aplica una frecuencia conocida constante y la velocidad de sonido c del alambre 4 puede medirse experimentalmente o aproximarse mediante la expresión:

$$c = \sqrt{\frac{E}{\rho}}$$

donde

45 E = Módulo de Young del material de alambre; y

ρ = densidad del material de alambre

Para un sistema que aplica una frecuencia constante o casi constante, las longitudes de alambre 4, L, en las cuales se producirá la resonancia están dadas por:

$$L = \frac{2\pi - 1}{4} \lambda, n = 1, 2, 3, \dots$$

De hecho, en un sistema de alambre pasante, desde el punto de conexión del alambre 4 al transductor, el alambre 4 puede considerarse como dos varillas fijas libres que experimentan vibración axial longitudinal. Una varilla se extiende distalmente y la otra varilla se extiende proximalmente desde la unidad 2 de activación.

5 Como un ejemplo, una aleación de nitinol particular tiene una velocidad de sonido de aproximadamente 3400 m/s. Para una frecuencia de accionamiento de 40 kHz, se puede calcular que la longitud de onda λ es aproximadamente 85 mm. Las longitudes resonantes por lo tanto se pueden determinar y marcar en posiciones óptimas en el alambre 4. La longitud de onda impacta además en la selección de ubicaciones de ahusamiento y longitudes de ahusamiento a lo largo del alambre 4.

10 Las figuras 3 a 7 muestran diversas características preferidas y opcionales del alambre 4.

En general, el alambre 4 tiene características que le permiten integrarse con la unidad 2 de activación portátil. Por ejemplo, se proporcionan marcadores de ubicación para guiar el posicionamiento y unión óptimos de la unidad 2 de activación para facilitar la unión y liberación en una pluralidad de ubicaciones longitudinales. De este modo, sobre una longitud significativa de su sección proximal, una serie de ubicaciones de unión óptimas están grabadas o marcadas de otro modo en el alambre 4 para guiar al usuario en la localización y selección de las ubicaciones de unión óptimas para la transmisión ultrasónica distal desde la unidad 2 de activación. El alojamiento 18 de la unidad 2 de activación también puede tener un marcador que puede alinearse con la marca de alambre 4 antes del acoplamiento.

Como sucede con todos los alambres endovasculares, se requiere un equilibrio entre flexibilidad o 'capacidad de rastreo' y rigidez o 'capacidad de empuje'. Sin embargo, a diferencia de los alambres pasivos, el alambre debe ser capaz de transmitir energía ultrasónica a la región distal con el fin de ayudar a cruzar lesiones. De esta forma, el alambre 4 funciona como una excavadora, no solo en su punta sino también a lo largo de la parte de su longitud. El alambre 4 tiene una longitud de terreno distal que actúa radialmente como un dispositivo de excavación lateral para abrir una abertura. El alambre puede tener longitudes en forma distal para amplificar la excavación radial.

El alambre 4 incluye regiones donde la geometría se ahúsa para afectar un cambio en diámetro, ya sea desde un diámetro mayor a uno menor o desde un diámetro menor a un diámetro mayor. En regiones donde se requieren ahusamientos y en otras ubicaciones, las secciones pueden soldarse o unirse juntas de otro modo de extremo a extremo. Tales soldaduras o uniones deben ser capaces de resistir los estreses que surgen desde la transmisión de energía ultrasónica además de los modos normales de curvatura y fatiga cíclica. Alternativamente, todo el alambre 4 o partes del alambre 4 podrían rectificarse o procesarse de manera similar para lograr la geometría deseada.

El alambre 4 puede fabricarse por lo tanto a partir de secciones soldadas juntas de extremo a extremo. Por ejemplo, una sección proximal puede mecanizarse como un diámetro estándar para proporcionar amplificación así como para proporcionar una conexión estándar para una unidad 2 de activación cargada proximalmente. La sección proximal se puede soldar a uno de una selección de alambres de diferentes diámetros que pueden tener extremos y puntas distales personalizados. De este modo, las secciones pueden elegirse y combinarse de diversas formas. Esto reduce beneficiosamente el requisito de mantener existencias de diversos diámetros de alambre ya que se pueden ensamblar secciones de unos pocos diámetros de alambre diferentes para producir alambres 4 de muchas configuraciones requeridas. Soldar el segmento proximal al segmento distal facilita una fabricación más eficiente y transmisión más eficiente si se realiza un posprocesamiento en el alambre, y permite la soldadura de diferentes materiales a una base de NiTi proximal si se desea.

Idealmente, se pueden elegir ahusamientos para que comiencen en longitudes iguales o casi iguales a múltiplos de la media longitud de onda del sistema de alambres. Esto ubica el inicio de los ahusamientos en los antinodos de una onda permanente en el alambre 4, donde la amplitud de vibración está a un máximo. Preferiblemente, las longitudes de las secciones ahusadas se eligen para que sean iguales o casi iguales a la mitad de las longitudes de onda del sistema resonante. En general, las soldaduras o uniones deben ubicarse en posiciones longitudinales donde el estrés esté a un mínimo. Como las soldaduras o uniones están en ubicaciones en de bajo estrés, las cargas que se les aplican en el curso de la activación del alambre no llevarán a una falla por fatiga catastrófica.

El alambre 4 mostrado en la figura 3 comprende una sección 124 proximal, una sección 128 central o intermedia y una sección 130 de excavación distal para cruzar una lesión. La sección 128 intermedia es más estrecha que la sección 124 proximal pero es más ancha que la sección 130 distal. La sección 128 intermedia está por lo tanto unida a la sección 124 proximal mediante una transición 132 proximal de ahusamiento y a la sección distal mediante una transición 134 distal de ahusamiento. Cada sección está soldada a la siguiente mediante una soldadura 122 en el lado proximal de las respectivas transiciones.

La sección 124 proximal tiene una serie de marcas 92 zonales espaciadas longitudinalmente como las de la figura 2 para guiar al usuario en la elección de longitudes de alambre que alienten la activación distal y que desalienten la activación proximal. El alambre 4 comprende además bandas 136 marcadoras radiopacas para ayudar al rastreo de las secciones intermedia y distal 130 dentro de la anatomía de un paciente durante el procedimiento. Estos diversos

marcadores 136 son aptos para crearse mediante deposición por vapor de plasma, deposición por capas atómicas o pulverización, por ejemplo de oro pulverizado, para resistir la carga ultrasónica.

5 La sección 124 proximal, la sección 128 intermedia y la sección 130 distal son todas generalmente rectas y en alineación mutua a lo largo de un eje longitudinal central del alambre, aunque sustancialmente flexibles para doblarse a lo largo de su longitud. Sin embargo, una porción 138 de extremo distal compuesta del alambre 4 tiene una conformación establecida para doblarse lejos del eje general del alambre 4 en el resto de la sección 130 distal. Estas curvaturas o conformaciones establecidas por calor mejoran el movimiento lateral además del movimiento longitudinal del alambre 4.

10 Específicamente, como también se muestra en la figura 4, la porción 138 de extremo distal comprende una pata 140 en ángulo interior y una punta 126 distal exterior en el extremo distal de la pata 140 en ángulo. La pata 140 está inclinada en relación con el eje general del alambre 4 y la punta 126 distal está inclinada en relación con la pata 140 en ángulo. La punta 126 distal puede ser una característica bulbosa o agrandada de otro modo como 25 se muestra en la figura 4 y un recubrimiento 142 puede extenderse a mitad de camino a lo largo de la longitud de la pata 140 en ángulo, dejando la extremidad distal de la pata 140 en ángulo y la punta 126 distal no recubierta.

15 En este ejemplo, la punta 126 distal está inclinada más que la pata 140 en ángulo lejos del eje general del alambre 4. De este modo, la punta 126 distal y la pata 140 en ángulo están ambas inclinadas ampliamente en la misma dirección lejos del eje general del alambre 4. En otros ejemplos, sin embargo, la inclinación de la punta 126 distal está más cerca que la pata 140 en ángulo del eje general del alambre 4. Potencialmente, la punta 126 distal podría incluso ser aproximadamente paralela al eje general del alambre 4 en el resto de la sección 130 distal.

20 En resumen, la longitud total de la porción distal del alambre 4 desde la punta 126 distal hasta el punto de conexión o acoplamiento de la unidad 2 de activación puede ser igual a la longitud resonante para el alambre 4. Idealmente la longitud de ahusamiento es igual a un múltiplo de la mitad de la longitud de onda. Los diámetros de las diversas secciones del alambre 4 se eligen para un equilibrio óptimo entre capacidad de empuje y capacidad de rastreo, además de ser capaces de permitir que dispositivos de seguimiento de dimensiones estándar usen el alambre 4 como un alambre guía.

25 En este ejemplo, el alambre 4 incluye partes en ángulo posicionadas en ubicaciones para mejorar la capacidad de direccionamiento del alambre 4 cuando se rastrea hasta la ubicación de una lesión. A modo de ejemplo, la pata 140 en ángulo puede ser 15 mm a 25 mm en longitud y la punta 126 distal puede ser 2 mm a 5 mm en longitud. La pata 140 en ángulo facilita el direccionamiento a través de la anatomía mientras que la punta 126 distal facilita el rastreo a través de lesiones de pequeño diámetro. El ángulo entre la pata en ángulo y el resto de la sección 130 distal es típicamente 10° a 40°. Este ángulo proporciona un medio para navegar hacia las ramas pero no es tan grande como para promover estreses que excedan el límite de fatiga del alambre 4. El ángulo entre la punta 126 distal y la pata 140 en ángulo es típicamente 10° a 30°. Esto permite la navegación en vasos enfermos de pequeño diámetro.

35 El alambre 4 puede tratarse por calor, por ejemplo mediante fusión después de mecanizar y conformar la punta 126, para optimizar su microestructura para resistir la fatiga.

La visibilidad del alambre 4 bajo rayos X u otro modo de generación de imágenes puede mejorarse con la adición de bandas o recubrimientos 136 marcadores radiopacos elegidos para optimizar la visibilidad bajo modos de generación de imágenes bien establecidos. El alambre 4 también puede tener recubrimientos 142, tales como recubrimientos hidrófilos, para reducir la fricción con los catéteres o tejidos circundantes.

40 La figura 5 muestra que el alambre 4 puede tener una bobina distal o camisa 144 de polímero fijada o unida sobre la sección 130 distal. La camisa que se muestra aquí termina distalmente justo antes de una curvatura en el alambre 4 que facilita la deflexión de la punta 126 distal. La punta 126 distal del alambre 4 puede recubrirse o procesarse para endurecer la superficie o aumentar sus propiedades ablativas.

45 Las figuras 6 y 6a muestran un alambre 4 que tiene una sección o terreno 124 proximal sustancialmente recto, una sección 130 intermedia que se ahúsa distalmente y una parte o terreno de excavación sustancialmente recto que proporciona una porción 126 de punta distal para cruzar una lesión. En virtud del ahusamiento de la sección 130 intermedia entre ellos, la porción 126 de punta distal tiene un diámetro más pequeño que la sección 124 proximal. Por ejemplo, la sección 124 proximal puede tener un diámetro de 0.43 mm y la porción 126 de punta distal puede tener un diámetro de 0.18 mm o 0.25 mm. El ahusamiento en la sección 130 intermedia es ligero y por lo que está muy exagerado en estos dibujos. La sección 130 intermedia de ahusamiento se extiende sobre un múltiplo de λ en longitud o una fracción de λ en longitud, esa fracción tiene un numerador de 1 y un denominador par en la secuencia 1/2, 1/4, 1/8... - mientras que la porción 126 de punta distal puede tener una longitud de $\lambda/2$ o un múltiplo de $\lambda/2$ o una fracción de $\lambda/2$ tal como $\lambda/4$.

55 La geometría global del alambre 4 incluyendo su diámetro y longitud nominales y la frecuencia de accionamiento del sistema están determinados por la velocidad característica del sonido en el material del alambre. Esta característica es una función de las propiedades de ese material y su geometría. Las dimensiones de las secciones rectas y ahusadas del alambre se mecanizan en intervalos funcionales de longitud de onda.

- 5 Como ejemplo de nitinol con un módulo de Young de aproximadamente 75 GPa, se determina que λ , $\lambda/2$ y $\lambda/4$ son 84 mm, 42 mm y 21 mm en este ejemplo. La frecuencia elegida producirá armónicos a lo largo de la longitud del alambre y la carga de la punta del alambre ayudará a establecer ondas permanentes para lesiones no características. La sección 126 distal puede ser ahusada o puede ser uniforme en diámetro a lo largo de su longitud. El sistema puede producir desplazamientos laterales y longitudinales en un rango de frecuencias lejos de la frecuencia de accionamiento, que a menudo se producen en subarmónicos de la frecuencia en la sección 126 distal.
- 10 Como ejemplo, que no excluye otros valores dimensionales, un alambre con un diámetro de sección transversal central de 0.43 mm tiene una sección 130 ahusada ubicada de manera óptima para la transición a un diámetro de alambre distal de 0.18 mm. Las longitudes de cada sección del alambre se pueden elegir para que tengan un modo resonante longitudinal en o cerca de la frecuencia de accionamiento, tal como 40 kHz, con fuertes subarmónicos en o cerca de 20 kHz, 10 kHz u otros. A través de un diseño apropiado, hay modos laterales vecinos cercanos a 40 kHz y 20 kHz u otros. Puede haber amplificación a través del ahusamiento por un factor de aproximadamente 2.4 u otro valor adecuado. A medida que el alambre emerge desde un catéter o vaina, se pueden inducir vibraciones laterales de menor frecuencia adicionales a través de una acción en cantiléver.
- 15 Como resultado, a través de la selección adecuada del material de alambre, geometría y características de diseño distal, se energizarán los modos laterales deseables incluso cuando el alambre sea accionado con vibraciones longitudinales. Al unísono, tanto las vibraciones longitudinales como laterales contribuyen a la excavación de la lesión y dan como resultado que el alambre abra una abertura o lumen en la lesión cuyo diámetro interno es sustancialmente mayor que el diámetro de alambre.
- 20 En términos de longitud, la longitud total del alambre puede ser una función de un múltiplo impar de $\lambda/4$. La longitud activa, que es la distancia desde el punto de conexión proximal hasta la punta distal del alambre, también puede ser una función de un múltiplo impar de $\lambda/4$.
- 25 El propósito de la transición 130 ahusada es proporcionar ganancia y sostener la transmisión de energía a través del alambre. La sección ahusada también afectará cómo se puede establecer un modo lateral de desplazamiento en la sección 126 de terreno distal del alambre.
- El punto en el cual se introduce el ahusamiento también puede ayudar a facilitar un cambio de materiales entre una parte del alambre y otra, lo cual podría crear un diferencial en longitud de onda entre los segmentos distal y proximal.
- 30 Las transiciones ahusadas pueden variar en diámetro de una manera escalonada, exponencial, radial o lineal. Para el propósito de amplificación, el cambio en el área de sección transversal representa un nivel de ganancia tanto en las amplitudes de desplazamiento lateral como longitudinal en el alambre. La longitud y el diámetro de la sección 126 distal determinarán el modo y magnitud de desplazamiento en direcciones axial y radial.
- 35 Como el objetivo del alambre 4 activado es cruzar y excavar una lesión, sus dimensiones se optimizan con el propósito de excavar una abertura lo más grande posible en una entrada determinada. A este respecto, la figura 6 muestra que la sección 126 distal del alambre 4, una vez activada, se mueve en un modo longitudinal primario, moviéndose hacia adentro y hacia afuera, y también en una dirección radial que mapea y excava un mayor volumen en el extremo distal a través del movimiento longitudinal del alambre 4. También se ve que la sección 126 distal del alambre 4 se mueve a través de movimientos laterales y ondulantes en o cerca de la frecuencia de accionamiento y modos secundarios de armónicos diferenciales, dependiendo de la frecuencia de activación y también de la longitud de la sección 126 distal. Estas formas de onda pueden interferir entre sí y ser más o menos efectivas para excavar material en diferentes momentos.
- 40 La figura 6 muestra además cómo la sección 126 de extremo distal del alambre 4 puede excavar una abertura cuyo diámetro es mayor que el diámetro del alambre y así crear un lumen más grande a través del cual se pueden introducir terapias en una lesión. En este ejemplo, de nuevo, un manguito de catéter o una camisa 144 de polímero termina antes de una sección 130 distal sin camisa del alambre. La sección 126 distal del alambre 4, una vez activada, se mueve en un modo longitudinal primario, moviéndose hacia adentro y hacia afuera, y también en una dirección radial que mapea y excava un mayor volumen en el extremo distal a través del movimiento longitudinal del alambre 4. También se ve que la sección 126 distal del alambre 4 se mueve en otros modos a través de movimientos laterales y ondulantes bajo la onda 146 resonante y modos secundarios de armónicos diferenciales, dependientes de la frecuencia de activación, la longitud de la sección distal y la tortuosidad de la anatomía.
- 45 De este modo, cuando se activa con energía ultrasónica, el alambre 4 actúa como una herramienta de excavación para excavar material distal a la punta distal del alambre 4 en virtud del movimiento longitudinal y luego a través de la traslación compensada o movimiento lateral del alambre 4 dentro de la vasculatura que proporciona una compensación lateral. De este modo, el alambre 4 desgasta la superficie interior de la oclusión no solo en su punta distal sino también a lo largo de algo de su longitud que se extiende proximalmente desde la punta distal y así forma una abertura más ancha para el paso de dispositivos terapéuticos de seguimiento sobre el alambre 4. A medida que el alambre 4 se extiende más allá del extremo distal de la lesión, el desplazamiento lateral continúa excavando dentro del cuerpo de la lesión y forma así un lumen más grande.
- 50
- 55

La figura 7 muestra un alambre 4 que está formado o conformado para tener una sección de excavación distal compensada angularmente para cruzar una lesión. En esta realización, la sección distal no es recta sino que está en ángulo en virtud de una punta 126 conformada establecida por calor. Las dimensiones de la punta 126 están optimizadas para proporcionar un rendimiento mejorado en términos de direccionamiento a una lesión y excavación de la lesión. En particular, el ángulo de la punta 126 en relación con el eje longitudinal de la sección distal y la longitud de la punta 126 determinan la capacidad del alambre 4 para convertirse en un vaso de rama lateral específico. El ángulo y la longitud de la punta 126 también afectan la manera en que el alambre 4, una vez activado, excavará una sección de material estenosado si las dimensiones de la punta 126 son características de un armónico, por ejemplo $\lambda/8$ o aproximadamente 11 mm en longitud, el alambre 4 abrirá un túnel significativamente más grande en una lesión que decir una sección de punta de 25 mm. La amplitud de la forma de onda y el número de veces que la sección distal del alambre 4 pasa a través de una sección calcificada determinarán el diámetro del túnel que se excava.

El alambre 4 no necesariamente puede estar conformado o en ángulo en su punta pero cuando está conformado o en ángulo en su punta, el ángulo se elige cuidadosamente. Si el ángulo de la punta 126 es demasiado grande, creará un brazo de palanca más grande y por lo que podría fatigar excesivamente el alambre 4; por el contrario si el ángulo de la punta 126 es demasiado pequeño, entonces el alambre 4 puede no ser direccionable de manera efectiva. A este respecto, la figura 7 muestra que la punta 126 puede estar compensada desde el eje longitudinal del alambre 4 por aproximadamente 15° a 45° , permitiendo que la punta 126 altere y excave un mayor volumen de una lesión. La punta 126 se trata mediante calor de manera adecuada, por ejemplo a más de 500°C durante menos de 10 minutos, con el fin de crear una microestructura que sea resistente de manera fiable a la propagación de grietas y por tanto a la fatiga.

Las figuras 8a y 8b muestran cómo se puede mejorar la visibilidad de la ubicación del alambre 4 en el cuerpo del paciente mediante el uso de bandas 194 marcadoras, por ejemplo de oro. Tales bandas 194 marcadoras pueden, por ejemplo, fijarse en ubicaciones cercanas de (por ejemplo, aproximadamente 3 mm desde) la punta 126 distal del alambre 4 y también desde el extremo distal de la sección 184 proximal, justo antes del inicio de la sección 186 intermedia de ahusamiento. Las bandas 194 marcadoras se colocan en ubicaciones de carga mínima en uso del alambre 4. Esto minimiza la posibilidad de que las bandas 194 marcadoras puedan desprenderse o que el alambre 4 pueda fallar en esas ubicaciones. Las bandas 194 marcadoras son aptas para encajarse al ras en muescas circunferenciales que están rectificadas alrededor del alambre 4.

La figura 9 muestra una variante en la cual la punta 126 distal del alambre 4 está redondeada, sin transiciones bruscas. A modo de ejemplo, en este caso la sección 184 proximal puede ser 1800 mm de largo, la sección 186 intermedia ahusada puede ser 84 mm de largo y la sección 188 distal puede ser 10 mm de largo. De nuevo, las bandas 194 marcadoras rodean el alambre 4 cerca de la punta 126 distal del alambre 4 y el extremo distal de la sección 184 proximal.

Las figuras 10 y 11 muestran otras variantes del alambre 4 que cada una tiene una punta 198 distal bulbosa, que está redondeada para evitar transiciones bruscas pero que en su lugar podría estar biselada o facetada, preferiblemente con ángulos obtusos entre las facetas, con facetas distalmente convergentes que facilitan el paso del alambre a través de la anatomía. Las ampliaciones tales como bulbos pueden ubicarse en la punta distal y/o estar ligeramente espaciadas de la punta distal, y podrían cubrir una bobina radiopaca u otros materiales.

La punta 198 bulbosa puede, por ejemplo, ser 3 mm a 4 mm en longitud y puede tener un diámetro de poco más de 0-4 mm, o desde 0.254 mm a 0.889 mm (0.010" a 0.035") por ejemplo. Aparte de su punta 198 bulbosa, el alambre mostrado en la figura 10 es de otra manera análogo al alambre 4 mostrado en la figura 9. De nuevo, los alambres 4 mostrados en las figuras 10 y 11 tienen bandas 194 marcadoras circunferenciales que pueden encajarse al ras en muescas circunferenciales rectificadas alrededor del alambre 4. Convenientemente, como se muestra, la punta 198 bulbosa puede estar rodeada por una de las bandas 194 marcadoras.

En el ejemplo mostrado en la figura 11, el alambre tiene una porción proximal que comprende una sección 200 recta y una sección 202 que se ahúsa distalmente. La sección 200 recta puede tener una superficie rugosa o texturizada de otra manera como se muestra, para mejorar el acoplamiento con un dispositivo de activación. La porción proximal está soldada a una porción intermedia que constituye la mayor parte de la longitud del alambre 4. La porción intermedia también comprende una sección 204 recta y una sección 206 corta que se ahúsa distalmente. Se muestra una banda 194 marcadora que rodea la sección 204 recta cerca de la sección 206 que se ahúsa distalmente de la porción 194 intermedia. Finalmente, una sección 208 distal estrecha, corta se extiende distalmente desde la porción 186 intermedia hasta la punta 198 bulbosa.

La figura 12 ilustra cómo el encamisado o recubrimiento grueso del alambre, por ejemplo con una camisa o bobina 144 de polímero, deja una longitud distal deseada libre o sin encamisado y libre para oscilar lateralmente como se muestra. El efecto de encamisado o recubrimiento también podría emularse mediante un catéter alrededor del alambre 4. Se ha encontrado que la extensión distal del encamisado controla la abertura creada por la sección 130 de excavación distal del alambre 4. El alambre 4 excava una lesión hasta el collar o borde 148 en el extremo distal de la camisa 144. Se ha encontrado que si la longitud distal sin encamisado del alambre no es suficientemente larga, se puede crear una abertura no mucho mayor que el diámetro del alambre en una lesión, inhibiendo incluso la progresión del alambre a través de un bloqueo.

- 5 En particular, encamisar el alambre 4 por debajo o más allá de una longitud resonante o armónica, de tal manera que el borde 148 distal de la camisa 144 no coincida con una longitud resonante o armónica, dificulta la formación de una abertura. Por el contrario, encamisar el alambre 4 hasta una longitud resonante o armónica, de tal manera que el borde 148 distal de la camisa 144 coincida sustancialmente con una longitud resonante o armónica, permite que el alambre 4 excave una abertura mayor.
- 10 Las figuras 13a, 13b, y 13c muestran una selección de disposiciones de la punta 126 distal. La figura 13a muestra el alambre 4 rodeado por una banda 136 radiopaca y provisto de una punta 150 redondeada, por ejemplo de berilio. La figura 13b muestra una bobina 151 radiopaca soldada alrededor de la sección 126 de punta distal del alambre 4. La figura 13c muestra una punta 152 de berilio sobredimensionada para aumentar la efectividad cuando se cruzan secciones calcificadas largas. La sección 126 de punta distal puede tratarse mediante calor para aumentar su resistencia a la fatiga.
- 15 Las figuras 14a, 14b, 14c muestran otras disposiciones de la punta 126 distal. La figura 14a muestra una punta 154 en bucle con una superficie exterior que está recubierta o modificada de otro modo para optimizar la perforación o excavación sobre el bucle en lugar de estar confinada a una punta. El bucle también puede ayudar a la navegación hasta el sitio de un bloqueo. La figura 14b muestra una fresa 156 con punta recubierta de diamante. La figura 14c muestra una punta 158 de extremo de perforación o segmento que está recubierto con un recubrimiento de diamante y/o carburo. Los recubrimientos y materiales endurecidos tales como estos proporcionan un mecanizado agresivo de lesiones.
- 20 En general, los alambres 4 de la invención son aptos para estar hechos de aleaciones superelásticas, tales como nitinol (níquel-titanio), que se conoce que tienen propiedades preferenciales en la transmisión de ultrasonidos mientras que proporcionan un equilibrio de flexibilidad y capacidad de empuje. El nitinol elástico lineal que surge de los avances en el procesamiento de aleaciones de níquel y titanio también puede usarse para alambres de la invención, al igual que el beta titanio. Los acabados y recubrimientos superficiales aplicados a los alambres 4 pueden incluir fluoropolímeros resilientes y recubrimientos hidrófilos para reducir la fricción.
- 25 Son posibles muchas otras variaciones dentro del concepto inventivo. Por ejemplo, se puede proporcionar un recubrimiento a lo largo de un segmento discreto del alambre, tal como recubriendo una sección media de la longitud del alambre para dejar las porciones de extremo distal y proximal del alambre no recubiertas para la excavación y para sujetar una unidad de activación, respectivamente. Los segmentos continuos y rotos de recubrimiento a lo largo de la longitud del alambre pueden permitir la sujeción y liberación selectiva de una unidad de activación en las posiciones deseadas.
- 30 Se pueden emplear PTFE o camisas poliméricas alternativas para reducir la fricción y riesgo de dañar el interior de un catéter guía
- 35 Se pueden emplear camisas de polímero en una sección distal para radiopacidad mejorada, más generalmente a lo largo del alambre para proporcionar lubricidad, o para proporcionar un punto de marcado para conectar a un transductor de una unidad de activación.
- 40 La modificación de superficie puede involucrar la adición de estrías o bordes dentados en la superficie de la porción de extremo distal para morder más en las lesiones calcificadas para ayudar a la excavación y resistir daño. Tales formaciones pueden ser direccionales para aprovechar la dirección de movimiento y amplificar la eficacia del corte o abrasión del material oclusivo. No obstante, formaciones individuales pueden tener un contorno más suave que afilados para no dañar la pared de vaso. De manera similar, se pueden aplicar materiales al alambre para crear una superficie abrasiva adicional para ayudar en la excavación del material. Tales materiales pueden reducir útilmente el área del alambre que está en contacto con la lesión para promover el corte y evitar que el material calcificado bloquee la vibración y movimiento del alambre.
- 45 Se puede emplear tubería llena estirada (DFT), en la cual un núcleo de NiTi está rodeado por un segundo metal que tiene diferentes propiedades, por ejemplo acero inoxidable. Como se puede controlar el espesor relativo de esa capa secundaria, podría usarse para crear bandas marcadoras para acoplamiento o conformación del alambre, o para promover la amortiguación lateral.
- 50 Una camisa de una aleación conformada podría proporcionar navegación y/u opacidad. El uso de una camisa exterior compatible más dúctil podría evitar el trabajo en frío de nitinol y la necesidad de un tratamiento térmico posproceso.
- 55 Potencialmente, podría haber múltiples planos de corte definidos por múltiples terrenos en una punta distal o región final de un alambre. Esto podría facilitar una ganancia de extremo distal diferente y potencialmente más adecuada anatómicamente así como un segundo terreno proximal de posiblemente mayor diámetro para trabajar mejor la lesión. Esta es una forma de crear múltiples zonas de excavación laterales, otras siendo diferentes diámetros de sección, diferentes ahusamientos y diferentes perfiles del terreno de excavación.
- Hay que anotar que las muchas características de las diversas realizaciones descritas anteriormente no se limitan solamente a esas realizaciones específicas. Una persona experta será capaz de combinar características de una

realización con características de otras realizaciones siempre que esto sea técnicamente posible y tenga sentido desde un punto de vista práctico. La invención se define solamente por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento (4) endovascular alargado para cruzar a través de una obstrucción en un vaso sanguíneo, comprendiendo el elemento (4):
una sección (124, 128, 144, 184, 204) proximal;
- 5 una sección (130, 208) de punta distal de menor diámetro que la sección proximal; y
una sección (130, 132, 134, 186, 206) intermedia que se ahúsa distalmente que se extiende entre las secciones de punta proximal y distal;
caracterizado porque la sección intermedia ahusada tiene una longitud que es $\lambda/2$ o un múltiplo o una fracción de denominador par de $\lambda/2$ en la secuencia $\lambda/4, \lambda/8, \dots$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que producirá resonancia longitudinal en el elemento (4), y en donde la sección (124) proximal del elemento (4) está marcada con una serie de marcadores (92) de ubicación espaciados longitudinalmente, espaciados entre sí por una distancia de $\lambda/2$, para guiar al usuario en acoplamiento de una unidad (2) de activación para activación óptima de la sección de punta distal.
- 10
- 15 2. El elemento (4) de la reivindicación 1, en donde la sección (130, 208) de punta distal tiene una longitud que es $\lambda/2$ o un múltiplo de $\lambda/2$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que producirá resonancia longitudinal en el elemento (4).
3. El elemento (4) de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde la sección (130, 208) de punta distal tiene un diámetro de entre $1/8$ y $1/2$ del de la sección (124) proximal.
- 20 4. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, que tiene una longitud total que es función o múltiplo de $(2n+1)\lambda/4$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que producirá resonancia longitudinal en el elemento (4).
5. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la sección (124) proximal tiene una longitud de $\lambda/4 + n\lambda/2$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que producirá resonancia longitudinal en el elemento (4).
- 25 6. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la sección (124) proximal tiene una longitud que es un múltiplo impar de $\lambda/4$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que producirá resonancia longitudinal en el elemento (4).
7. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la sección (130, 208) de punta distal comprende una característica (126) bulbosa o agrandada de otro modo en una extremidad distal.
- 30 8. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la sección (130, 208) de punta distal comprende una porción (126) distal que está compensada angularmente con respecto a un eje longitudinal del elemento (4).
9. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde una banda (136, 194) marcadora rodea al menos la sección (130, 208) de punta distal.
- 35 10. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la sección (130, 208) de punta distal es ahusada o de un diámetro constante a lo largo de su longitud.
11. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la longitud de cada una de dichas secciones del elemento (4) es una función o múltiplo de $\lambda/4$, donde λ es una longitud de onda de una frecuencia de accionamiento que da como resultado resonancia longitudinal en el elemento (4).
- 40 12. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además bandas (136, 194) marcadoras posicionadas en la porción (130, 208) de punta distal y cerca de un extremo distal de la sección (124) proximal.
13. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde la porción (130, 208) de punta distal está parcialmente encamisada o recubierta (144) o parcialmente cubierta por un catéter, dejando una longitud del elemento (4) que se extiende hasta su punta distal no encamisada o no recubierta.
- 45 14. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde una sección media de la longitud del elemento (4) está encamisada o recubierta (144) y al menos parte de la sección (124) proximal está no encamisada o no recubierta.
15. El elemento (4) de la reivindicación 14, en donde la sección (124) proximal tiene encamisado o recubrimiento (144) discontinuo, interrumpido longitudinalmente.
- 50 16. El elemento (4) de cualquier reivindicación precedente, en donde al menos una porción distal de la sección (130, 208) de punta distal comprende un alambre desnudo, no encamisado ni recubierto.

17. Un aparato (2, 4) endovascular para cruzar a través de una obstrucción en un vaso sanguíneo, comprendiendo el aparato un elemento (4) endovascular alargado de cualquier reivindicación precedente y un transductor ultrasónico, acoplado mecánicamente a ese elemento (4), para excitar ultrasónicamente la sección (130, 208) de punta distal del mismo para facilitar el cruce a través de la obstrucción.

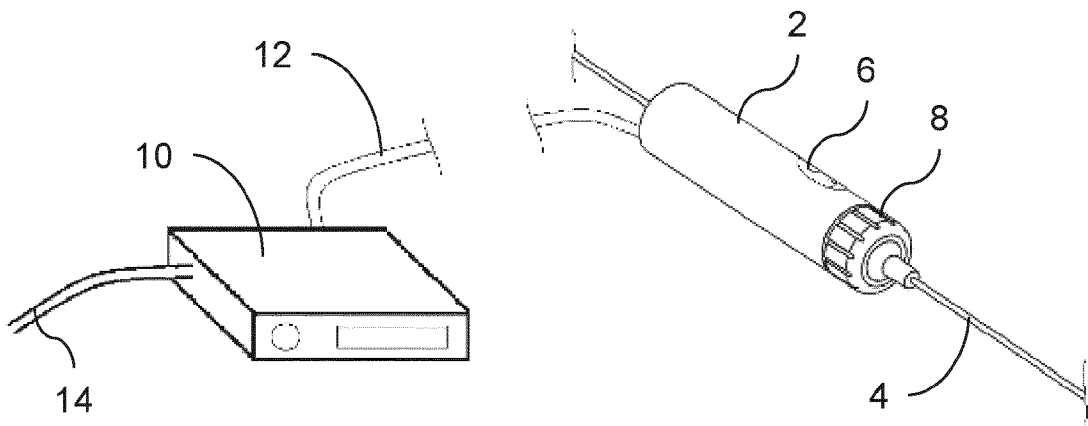


Fig. 1

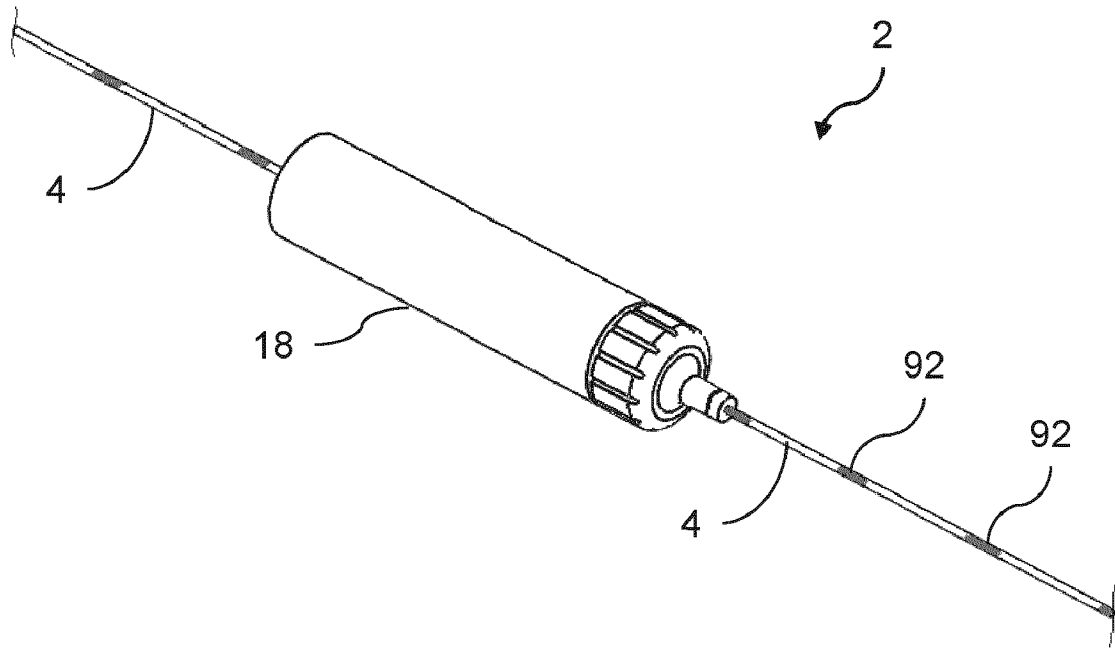


Fig. 2

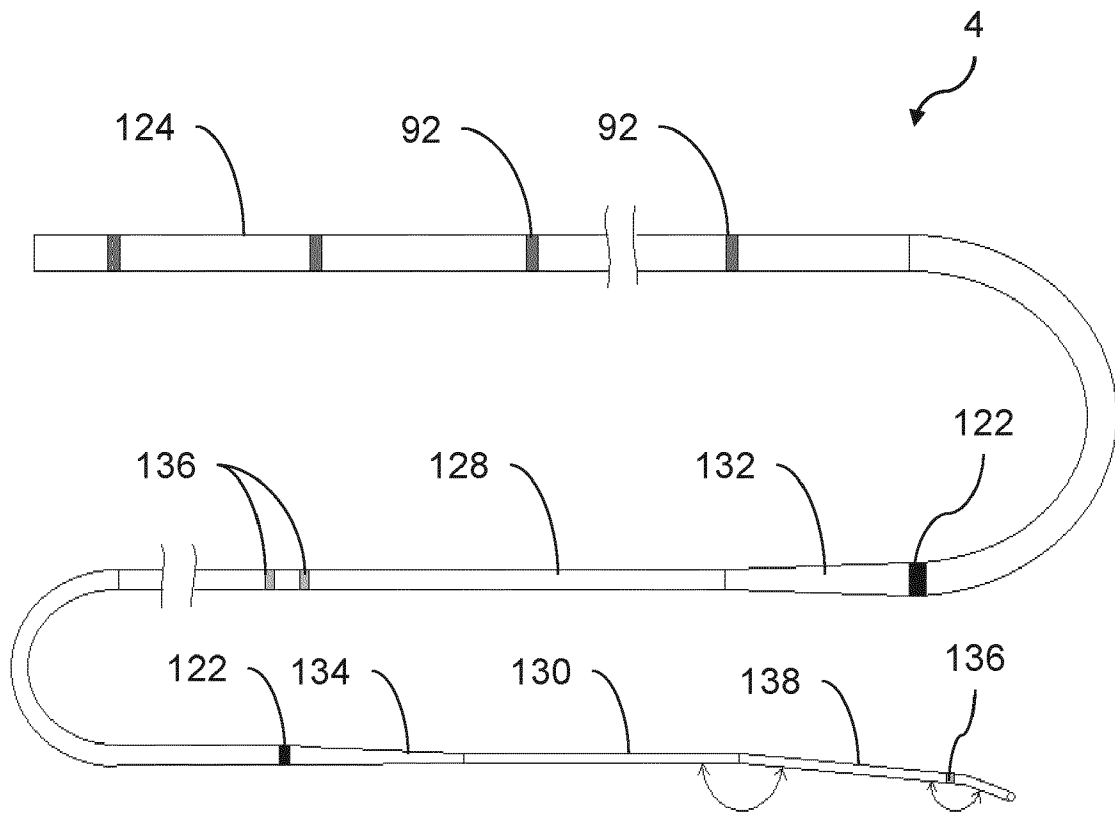


Fig. 3

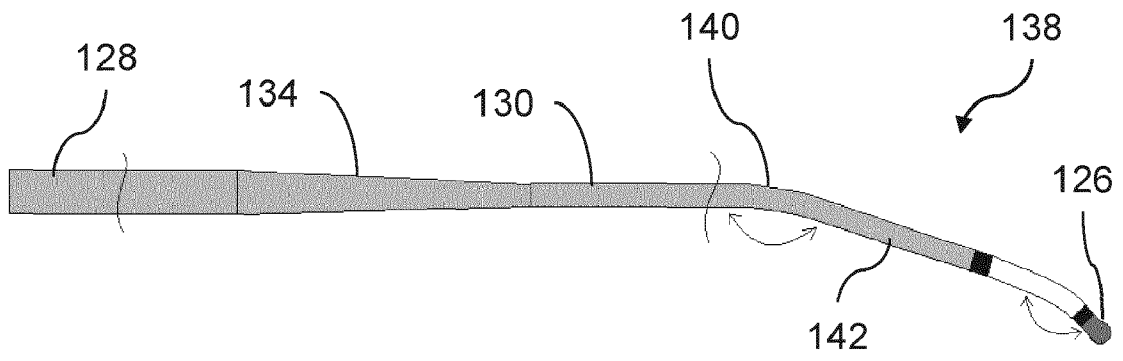


Fig. 4

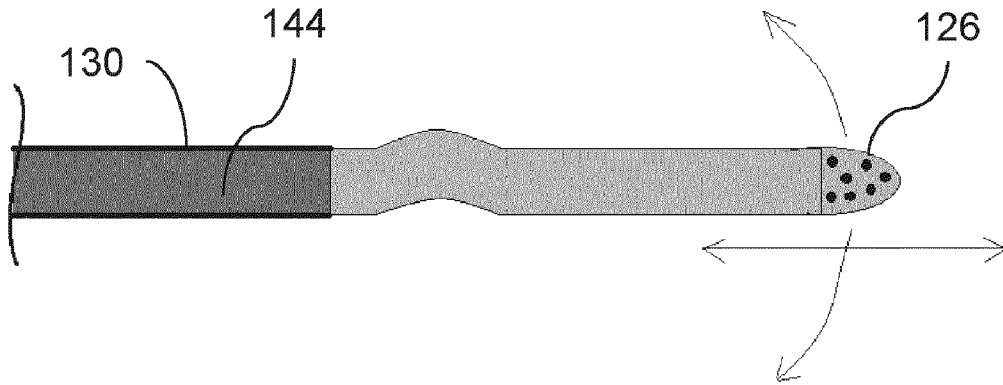
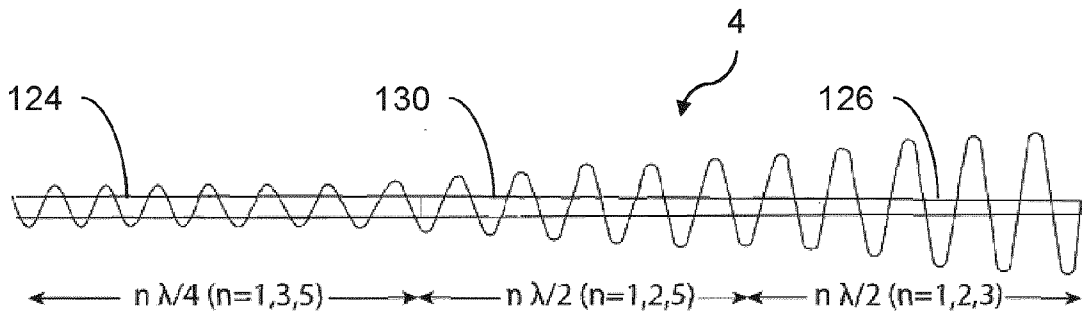
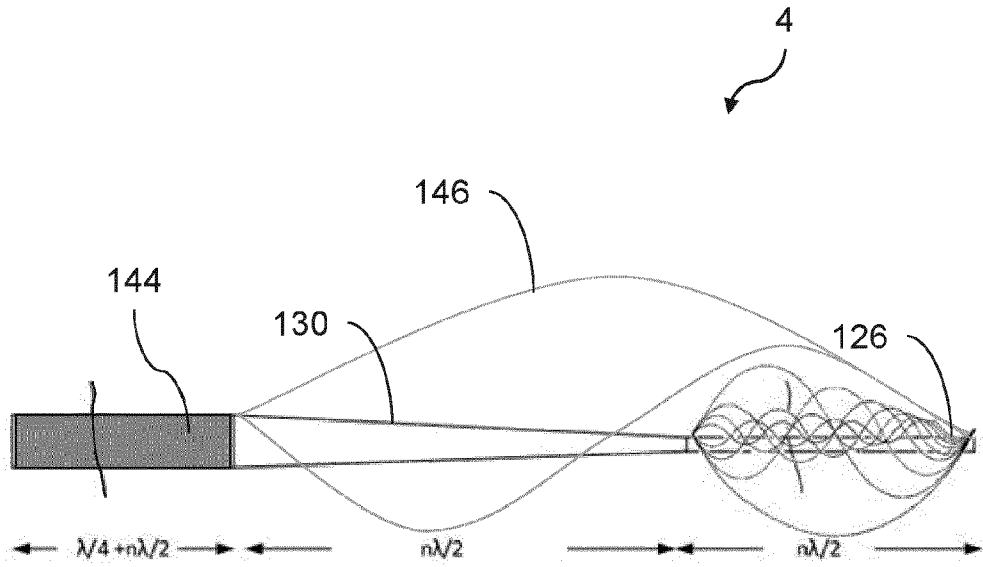


Fig. 5



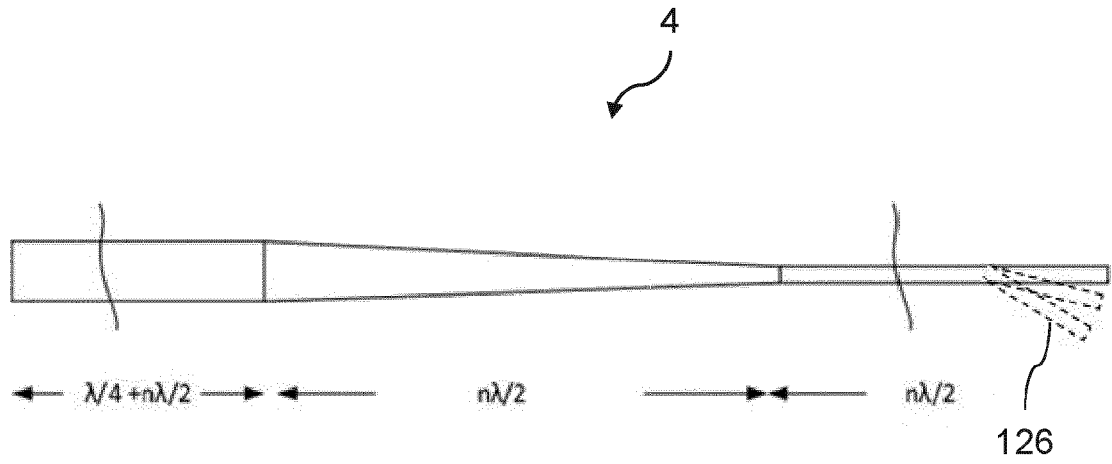


Fig. 7

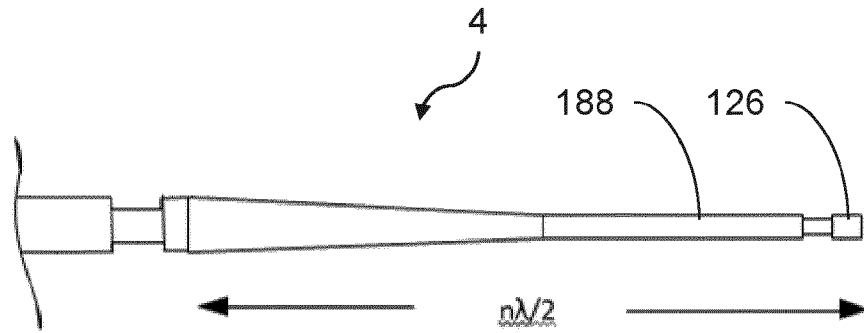


Fig. 8a

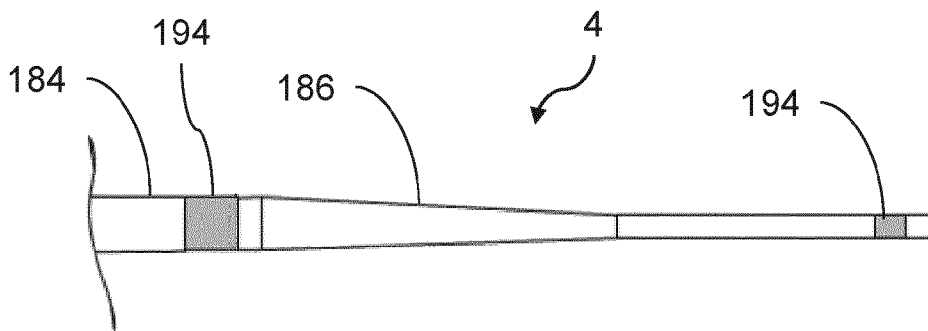


Fig. 8b

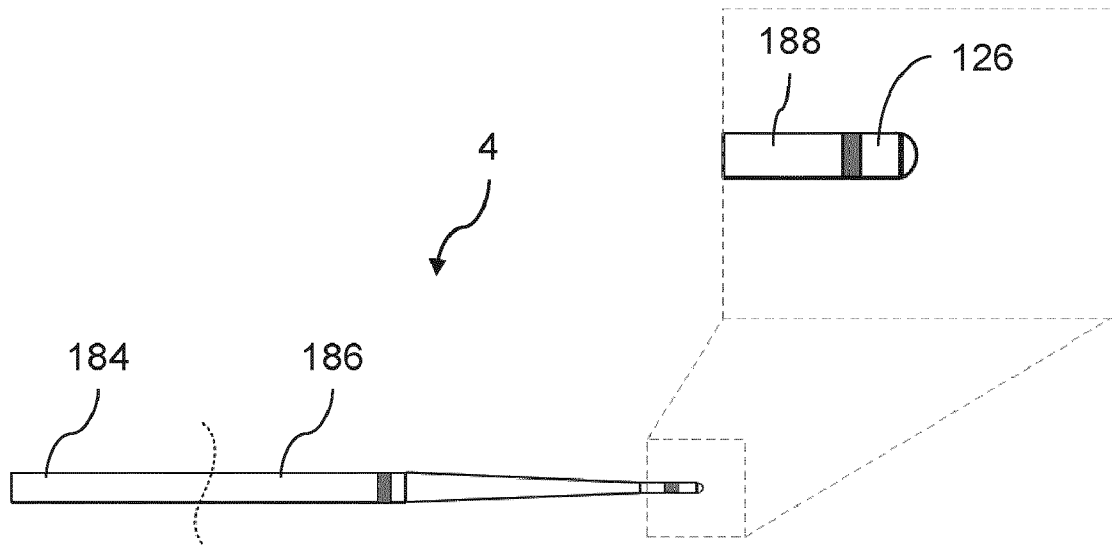


Fig. 9

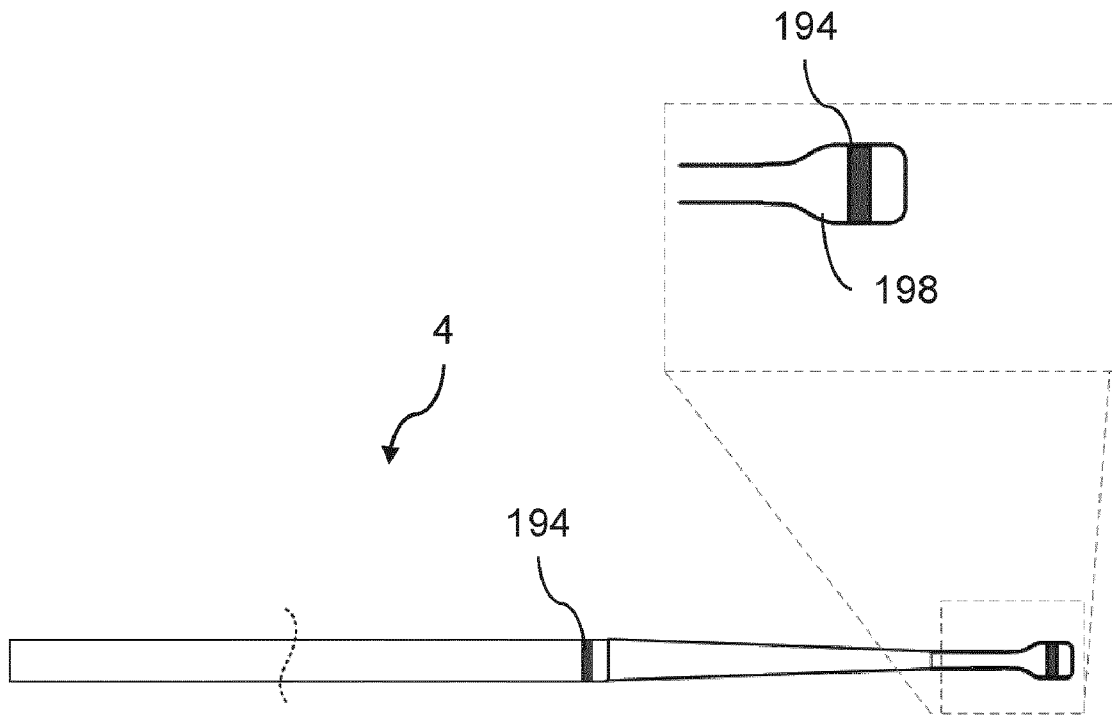


Fig. 10

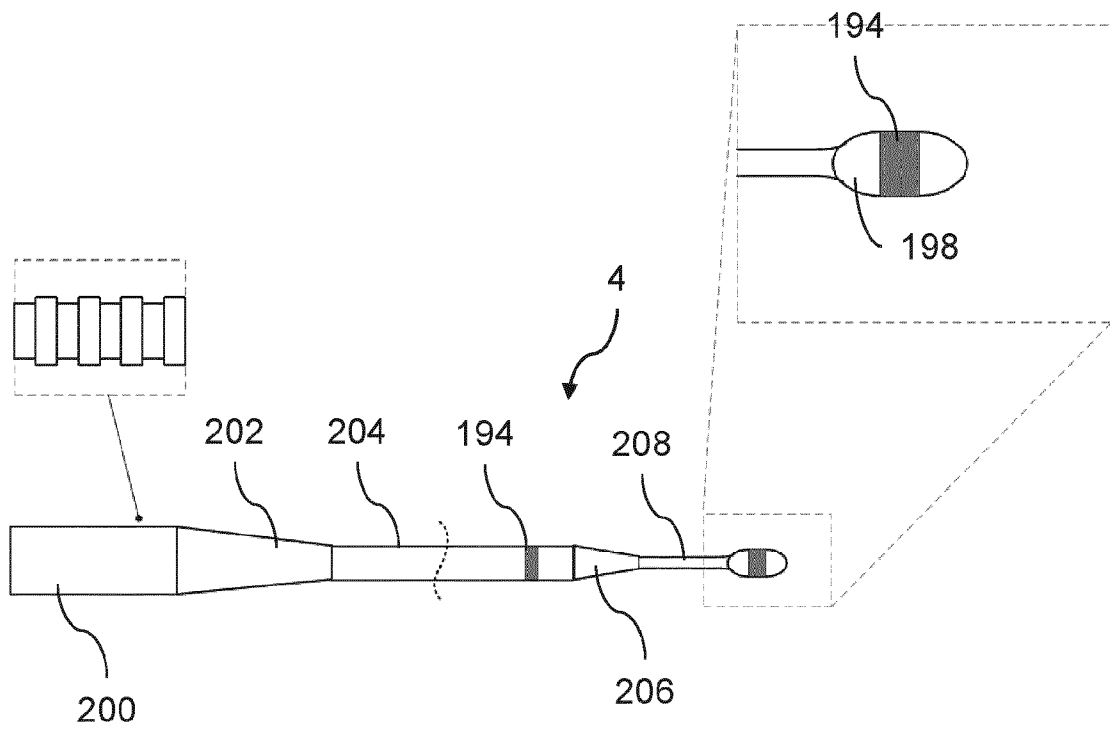


Fig. 11

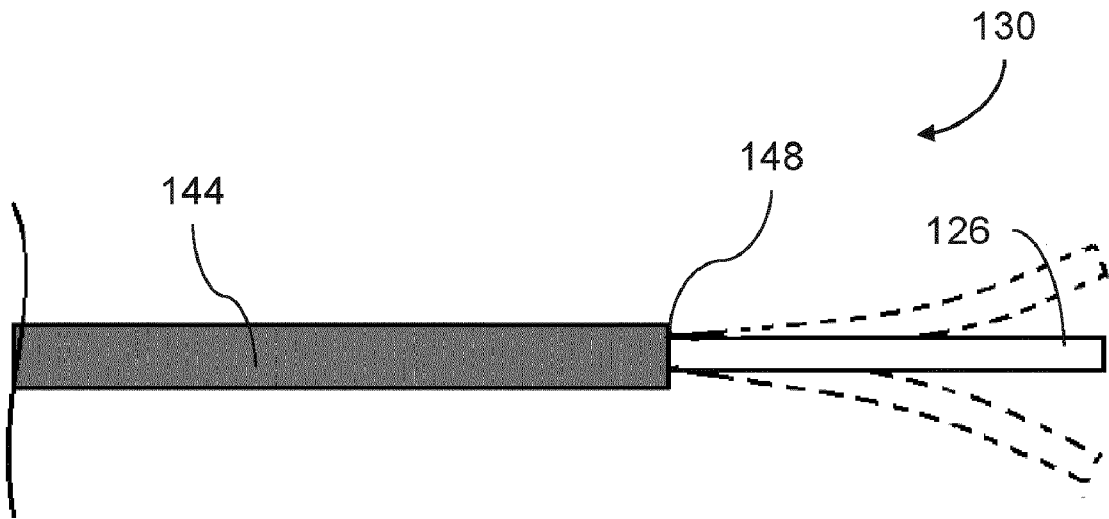
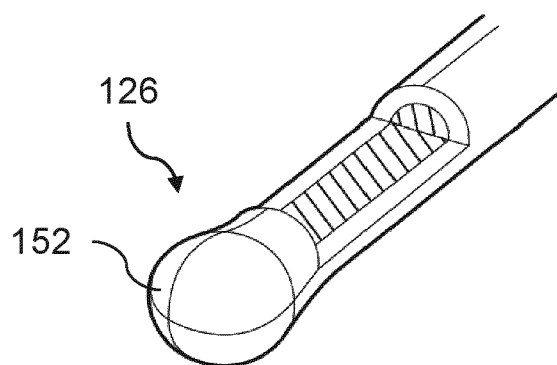
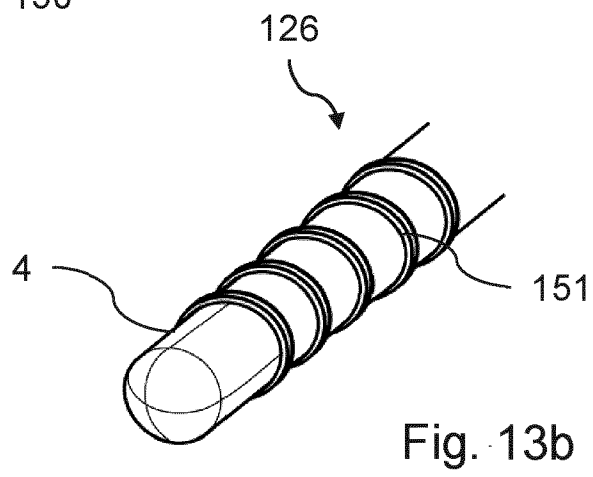
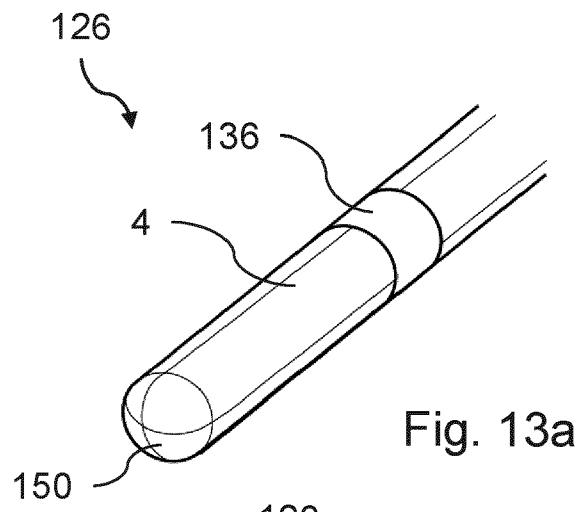


Fig. 12



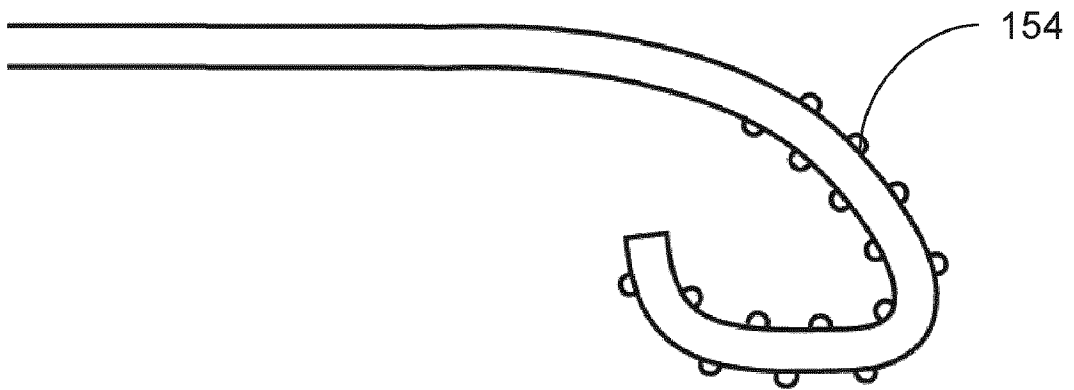


Fig. 14a

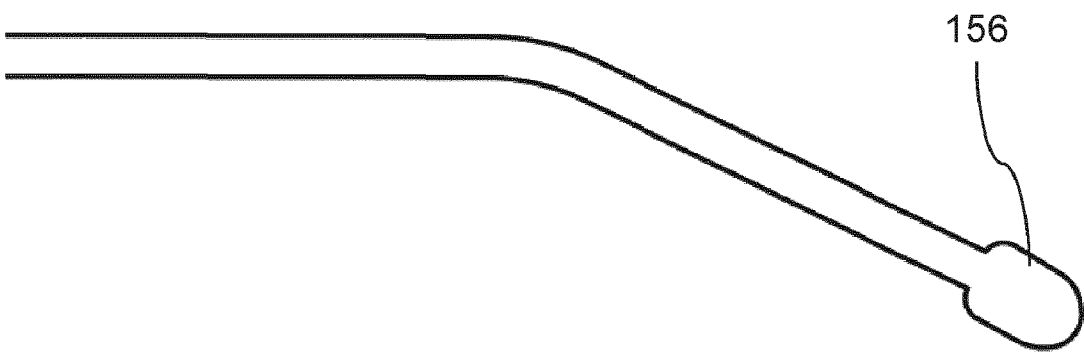


Fig. 14b

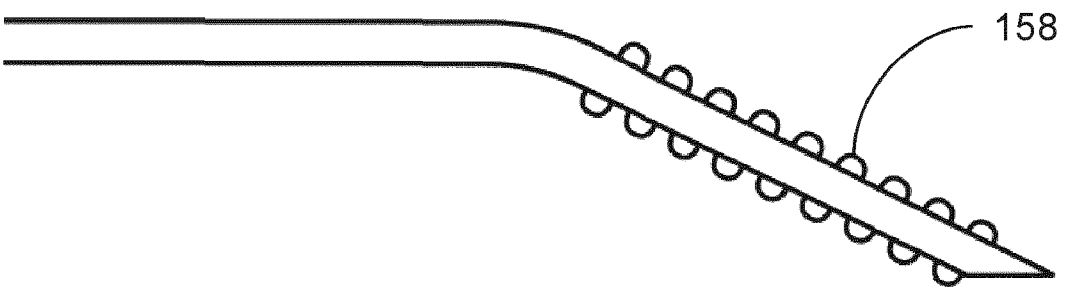


Fig. 14c