

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 001 583**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61M 25/09** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2017 PCT/IB2017/056592**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2019 WO19081962**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2017 E 17808142 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2024 EP 3700614**

54 Título: **Dispositivo y sistema dirigible**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.03.2025**

73 Titular/es:

**ECOLE POLYTECHNIQUE FÉDÉRALE DE  
LAUSANNE (EPFL) (100.00%)  
EPFL-TTO, EPFL Innovation Park J  
1015 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**PETITPIERRE, GUILLAUME;  
BOERS, MARC y  
RENAUD, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 3 001 583 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 y sistema dirigible

## 5 Campo técnico

La presente invención pertenece al campo de la microtecnología. En particular, la invención cuenta con un alambre guía para operaciones quirúrgicas.

## 10 Técnica antecedente

La radiología intervencionista (IR) es una subespecialidad de la radiología que utiliza procedimientos mínimamente invasivos guiados por imágenes para diagnosticar y tratar casi todos los órganos del cuerpo humano. El procedimiento médico se basa principalmente tanto en catéteres que permiten el acceso a través del sistema vascular (también incluye el tracto biliar, el tracto gastrointestinal, etc.) como en métodos de diagnóstico por imagen (fluoroscopia, ecografía, tomografía computarizada) que permiten una conducción precisa. La IR es en gran medida mínimamente invasiva, ya que aprovecha el sistema de distribución sanguínea presente de forma natural; por ejemplo, el acceso vascular suele proporcionarse a través de un único punto de entrada de la arteria/vena femoral, lo que minimiza el riesgo para los pacientes y mejora los resultados en la salud. Estos procedimientos han demostrado ser menos riesgosos, producir menos dolor y disminuir el tiempo de recuperación en comparación con las cirugías abiertas.

Los productos sanitarios en IR se componen principalmente de alambres guía y catéteres. Al menos la punta de estos elementos es radiopaca para permitir la conducción guiada por imagen. Los alambres guía se introducen primero en el sistema vascular y avanzan por los vasos sanguíneos hasta alcanzar el lugar deseado. Los catéteres, que constan de una luz, se hacen avanzar sobre alambres guía que sirven también de elemento de guía para alcanzar el lugar deseado. Una vez colocado el catéter, se utiliza como canal de soporte para la introducción de otros dispositivos catéter específicos destinados, por ejemplo, a la revascularización o la embolización.

Por lo tanto, los alambres guía tienen el papel fundamental de proporcionar el acceso inicial para llegar a una región determinada. Los alambres guía actuales pueden trasladarse y/o girarse durante esta operación. En la mayoría de los casos, constan de una punta doblada mediante la cual, a través de la rotación externa y la traslación del alambre guía, el cirujano puede seleccionar las intersecciones vasculares. En combinación con los métodos de imagen, esto permite al cirujano conducir el alambre guía hasta la región deseada.

Por lo tanto, la forma de la punta distal del alambre guía influye en gran medida en el éxito de la conducción del dispositivo a través del sistema vascular. Actualmente, se proponen alambres guía con diferentes formas precurvadas, el cirujano selecciona la opción más adecuada de acuerdo con la geometría de los vasos y de la región que desea alcanzar. Durante el procedimiento, suele ser necesario sustituir el alambre guía por otra más adecuada. Del mismo modo, el alambre guía suele extraerse del paciente, doblada a mano por el cirujano (algunos alambres guía proponen esta característica), antes de volver a introducirla en el paciente. Esto se traduce en un aumento del tiempo de cirugía y de riesgos relacionados con el procedimiento, tales como las infecciones.

La sustitución de los alambres guía y el doblado repetido de la punta distal (a mano) es especialmente frecuente cuando el cirujano se enfrenta a vasos sanguíneos tortuosos. Esto incluye (y no se limita a) el sistema neurovascular, el sistema cardiovascular y el sistema vascular periférico. En general, los vasos sanguíneos son más propensos a presentar formas irregulares y tortuosas en las porciones distales del sistema vascular (por ejemplo, el segundo y tercer nivel de las arterias cerebrales).

En el pasado se han propuesto varias soluciones para resolver las deficiencias mencionadas, en particular proporcionando herramientas quirúrgicas dirigibles para facilitar la operación de los cirujanos. Por ejemplo, la solicitud de patente estadounidense 2016/0250449 describe un conjunto de neurocirugía que incluye un neurocatéter recibido de forma deslizable sobre una guía de alambre. La guía de alambre incluye un tubo interior colocado dentro de un tubo hueco alargado que incluye un patrón de aberturas en su segmento distal para proporcionar una punta atraumática para alcanzar ubicaciones sensibles en el cerebro. La guía de alambre se puede cambiar entre un estado rígido en el que el tubo interior está presurizado y un estado blando en el que el tubo interior está despresurizado. El usuario puede alternar entre las condiciones de rigidez y suavidad para recorrer el tortuoso camino hasta un lugar de tratamiento cerebral sin necesidad de cambiar a una guía de alambre diferente para apoyar el avance del neurocatéter.

El documento WO 2015/164912 divulga un aparato alargado, dirigible, tal como un alambre guía que incluye un cuerpo alargado que tiene al menos una luz interno, uno, o más preferiblemente múltiples, tendones acoplados a una región de flexión distal (por ejemplo, la región de la punta distal) en un extremo distal y acoplados a una región de traslación axial proximal en un extremo proximal. El extremo proximal puede estar configurado para tener múltiples regiones de traslación axial en línea que se acoplan cada una a un alambre de tracción o tendón, de modo que al mover axialmente la región de traslación axial con respecto a otras regiones del dispositivo (por

ejemplo, empujando o traccionando longitudinalmente en la dirección en que se extiende el aparato) se puede mover el alambre de tracción o tendón y doblar la región distal flexible. Las regiones de traslación axial en línea pueden estar conectadas entre sí, por ejemplo, conectadas elásticamente entre sí mediante un muelle o material estirable/comprimible.

5

En el documento US 2014/0052109 se describe una sonda de catéter dirigible que tiene una porción de cuerpo adaptada para ser conectada a un cubo proximal y una porción de extremo distal conectada a la porción de cuerpo, en la que el cuerpo de catéter define una luz; la porción de extremo distal tiene un segmento comprimible y un segmento no comprimible, el segmento comprimible tiene una línea central longitudinal; y un miembro de tracción unido a la porción de extremo distal y adaptado para aplicar una fuerza dirigida proximalmente a la porción de extremo distal mediante la cual se comprime al menos una porción de dicho segmento comprimible. La dirección se proporciona mediante la colocación del miembro de tracción y el diseño del segmento compresible: éste comprende varios muelles de compresión, y al menos uno de sus miembros de menor diámetro que los otros muelles de mayor e igual diámetro. El alambre de tracción se sujeta en el punto de fijación a uno de los muelles de diámetro grande distal al muelle de diámetro pequeño, y dentro de la luz de los muelles de diámetro grande pero fuera de la luz de cualquier muelle de diámetro más pequeño. Otros ejemplos de dispositivos/alambres guía dirigibles de la técnica anterior se describen, por ejemplo, en US 5.203.772, US 2014/0343538, US 2006/0241519, US 2001/0037084, US 2008/0027285, US-A-2005/119614, AU-B-2010208618, US-A-4757827, US-A-2006/135961 y US 2016/0206853.

10

15

20

Todas las soluciones anteriores presentan varias deficiencias. Por ejemplo, muchas de las guías/catéteres dirigibles conocidos son voluminosos, con un complicado sistema de accionamiento y una fabricación compleja, lo que eleva los costes de producción y limita la miniaturización del producto final, que en algunos casos es fundamental para, por ejemplo, navegar por vasos sanguíneos tortuosos y diminutos como los que se encuentran en la red vascular cerebral. Además, muchos de los dispositivos conocidos pueden desviarse en varias direcciones, una característica que aumenta aún más la complejidad de fabricación y el funcionamiento del propio dispositivo, principalmente debido a los sofisticados medios de accionamiento. En este contexto, cabe mencionar que los médicos que pretenden utilizar alambres guía o catéteres suelen ser bastante reticentes a apartarse de la práctica clínica habitual; el uso de herramientas tan complejas exigiría una cierta formación para dominar su uso, lo que podría obstaculizar o, al menos, limitar la adopción de la tecnología. Además, los actuadores siempre están situados en el extremo proximal del alambre guía; hasta donde saben los inventores, no existe ningún sistema que proporcione un manipulador embragable que pueda ser fijado por el cirujano en cualquier parte deseada del cuerpo del alambre guía, proporcionando al mismo tiempo medios de actuación a la punta que puede doblarse.

25

30

35

Por lo tanto, siguen siendo necesarios dispositivos dirigibles sencillos, baratos y fáciles de usar, tales como alambres guía o catéteres, que puedan miniaturizarse de forma fiable hasta alcanzar las dimensiones habituales en IR, al tiempo que proporcionan un control mejorado para navegar por una red de vasos sanguíneos tortuosa.

40

Breve descripción de la invención

En consecuencia, los presentes inventores desarrollaron un alambre guía de acuerdo con la reivindicación 1.

45

En particular, la invención se refiere a un dispositivo dirigible, materializado en algunos aspectos de la invención como un alambre guía para procedimientos quirúrgicos, y un sistema asociado que comprende además un mango con características avanzadas para permitir a un usuario controlar la inserción y guiar el dispositivo.

Un primer objetivo de la invención era fabricar un alambre guía dirigibles mediante un proceso de fabricación sencillo, fiable y barato.

50

Un segundo objetivo de la invención era crear un alambre guía con propiedades para ser dirigido que fuera fácil de manejar y manipular para acceder a redes vasculares complejas y tortuosas.

55

Otro objetivo de la invención era crear un sistema que comprendiera un alambre guía dirigible que pudiera ser utilizada por un operador (como un cirujano) apartándose mínimamente de la práctica clínica habitual. La presente invención, tal como se define a continuación y en las reivindicaciones adjuntas, ha logrado todos estos objetivos.

60

Una consideración principal en la que se basa la invención es que los dispositivos no necesitan doblarse o desviarse en varios ejes para su inserción en el cuerpo de un sujeto, sino que, por el contrario, proporcionan una desviación en un solo plano sería en gran medida suficiente en el contexto de la radiología intervencionista y de hecho podría ser preferible. Como se ha resumido brevemente más arriba, en la práctica clínica, el cirujano selecciona el tamaño y la forma de los alambres guía en función de las necesidades y las circunstancias, y suele doblar o precurvar el extremo distal y maleable del alambre en un lado para facilitar el acceso a la misma en trayectos tortuosos. Durante este procedimiento de búsqueda de trayectorias, realizado con la ayuda de medios de formación de imágenes, el usuario se desplaza sobre el alambre a lo largo de una cavidad corporal (como un vaso) y lo retuerce, a menudo utilizando un dispositivo de torsión, de acuerdo con la anatomía de dicha cavidad para girar la punta doblada unilateralmente del alambre guía hacia el vaso seleccionado. Además, la media de

65

formación de imágenes está adecuadamente orientada perpendicularmente al plano de intersección del vaso. Como puede comprenderse, la provisión de un alambre guía de desviación de un solo plano, posiblemente accionada con medios de accionamiento fáciles de usar, facilitaría el posicionamiento direccional de la punta durante las operaciones, manteniendo la práctica clínica habitual del clínico y evitando los riesgos relacionados con la sustitución del alambre guía o un procedimiento de remodelación de la punta.

Por lo tanto, un primer objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo dirigible que tiene un cuerpo alargado que define una luz dispuesta de forma longitudinal, dicho dispositivo comprende:

- a) una porción de extremo proximal adaptada para ser manipulada por un usuario;
- b) una porción de extremo distal que comprende una porción flexible y una punta; y
- c) un alambre de tracción conectado al extremo distal de la porción flexible y que se extiende desde éste hasta el extremo proximal a lo largo de la luz

caracterizado porque la porción flexible comprende una estructura de refuerzo situada en un lado lateral y una porción maleable de alivio de esfuerzo situada en el lado lateral opuesto.

La parte flexible está situada en el extremo distal del dispositivo, y el alambre de tracción está conectado a la punta.

La porción del extremo proximal y/o el cuerpo alargado comprenden una región de actuación adaptada para conferir una fuerza sobre la estructura que resulta en una acción dirigible dirigida de forma distal sobre la región flexible. La región de accionamiento está adaptada para conferir una fuerza de tensión sobre el alambre de tracción o una fuerza de extensión sobre el cuerpo alargado, lo que resulta en una fuerza dirigida de forma distal a la región flexible. En particular, la región de accionamiento está adaptada para conferir una fuerza dirigida proximalmente al alambre de tracción o una fuerza dirigida de forma distal a la región flexible.

En una realización, dicha región de actuación comprende un miembro muelle.

En una realización, la estructura de refuerzo forma parte integral del cuerpo alargado.

En una realización, la parte flexible es comprimible.

En una realización, la porción flexible comprende un miembro muelle.

En una realización, la porción flexible de alivio de esfuerzo comprende una pluralidad de recortes situados en un lado lateral de la porción flexible.

En una realización, el dispositivo está configurado como un alambre guía para su inserción en el cuerpo de un sujeto.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema que comprende el dispositivo descrito anteriormente y un actuador adaptado para conferir fuerza sobre la estructura que resulta en una acción dirigible dirigida de forma distal sobre la región flexible, tal como una fuerza de tensión sobre el alambre de tracción que resulta en una fuerza dirigida de forma distal a la región flexible. En particular, el actuador puede conferir una fuerza dirigida proximalmente sobre el alambre de tracción o una fuerza dirigida de forma distal sobre la porción flexible.

En una realización, el sistema se caracteriza porque el actuador es un dispositivo de torsión que comprende:

- a) un primer mango que comprende:

- un cuerpo alargado, un extremo proximal y un extremo distal, dicho mango define una luz a lo largo de toda su longitud, y dicho extremo distal comprendiendo medios para agarrar y soltar el dispositivo dirigible anteriormente descrito;

- b) un segundo mango que comprende:

- un cuerpo alargado, un extremo proximal y un extremo distal, dicho mango define una luz a lo largo de toda su longitud, y dicho extremo distal comprendiendo medios para agarrar y soltar el dispositivo dirigible anteriormente descrito;

en donde el primer y el segundo mango están dispuestos en una configuración coaxial de modo que puedan realizar un desplazamiento relativo longitudinal.

En una realización, dichos medios para agarrar y soltar comprenden una pinza de mandril de resorte.

En una realización, dichos extremos distales de dicho primer y segundo mango cada uno comprende una punta

cónica adaptada para acoplar dichos medios para agarrar y soltar y tensarlos ante un desplazamiento relativo longitudinal de dicho primer y segundo mango.

5 En una realización, el primer y el segundo mango están conectados a través de un elemento ondulado de tipo acordeón.

En una realización, el primer y segundo mango están conectados a través de un clip de resorte.

10 En una realización, el primer y segundo mango están dispuestos en una configuración coaxial macho-hembra.

En una realización, cada uno de dicho primer y segundo mango comprende una pluralidad de ondulaciones en su luz interior adaptadas para funcionar como broches de presión.

15 En una realización, el sistema además comprende un primer y segundo sujetador cónico adaptado para acoplar de forma liberable y apretar tales medios para agarrar y soltar dicho primer y segundo mango, respectivamente.

En una realización, uno del primer y el segundo mango comprende una ranura longitudinal a lo largo de su cuerpo, y el otro del primer o segundo mango comprende un saliente adaptado para ajustar y deslizarse a lo largo de dicha ranura longitudinal.

20 En una realización, el sistema comprende además un engranaje giratorio adaptado para acoplar dicho saliente y para funcionar al girar un desplazamiento relativamente longitudinal de dicho primero y segundo mango.

Breve descripción de los dibujos

25 En las Figuras:

La Figura 1 representa una realización del dispositivo de la invención: A) vista general del dispositivo; B) vista lateral; C) vista inferior; D) sección transversal longitudinal;

30 la Figura 2 representa dos realizaciones alternativas del dispositivo de la invención: A) sección transversal lateral y longitudinal del dispositivo que tiene el alambre de tracción interior conectado al extremo distal de la porción flexible; B) sección transversal lateral y longitudinal del dispositivo que tiene el alambre de tracción interior conectado a la punta, en la que la porción flexible está situada proximalmente con respecto a dicha punta;

35 la Figura 3 muestra dos vistas laterales del dispositivo en las posiciones de reposo y accionado; cabe hacer notar la compresión de los elementos de alivio de esfuerzo (muelles) en el lado interior de la curva, y la constricción de los muelles en el lado exterior de la curva;

la figura 4 muestra otras variantes de la estructura de refuerzo: A) rectangular; B) triangular; C) romboidal; D) en forma de "mariposa";

40 la Figura 5 muestra una realización alternativa del dispositivo de la invención que comprende una estructura de refuerzo segmentada: A) vista lateral y B) vista inferior del dispositivo en posición de reposo; C) vista lateral del dispositivo en posición accionada, que muestra dobleces acodados;

45 la Figura 6 muestra una sección transversal longitudinal de una realización alternativa del dispositivo de la invención, caracterizada porque al menos la porción flexible está compuesta de un cuerpo sólido hecho, por ejemplo, de metal o de un material polimérico blando, y dicho cuerpo tiene una pluralidad de cortes que definen la porción de alivio de esfuerzo;

la Figura 7 muestra realizaciones alternativas del dispositivo de la Figura 6, en las que los recortes tienen un aspecto triangular (A), redondeado (B) o rectangular (C);

50 la Figura 8 muestra dos vistas en sección transversal longitudinal de la porción de accionamiento en posición de reposo y accionada;

la Figura 9 representa una vista general de una realización de un sistema de acuerdo con la invención, que comprende el dispositivo dirigible y un actuador;

la Figura 10 muestra una realización del actuador, con dos mangos conectados mediante un elemento tipo acordeón;

55 la Figura 11 muestra dos formas de realización del actuador, con dos mangos conectados mediante A) un muelle y un elemento de desplazamiento o B) una lengüeta o clip de muelle;

la Figura 12 muestra una realización del actuador: A) vista en despiece y B) vista isométrica;

60 la Figura 13 muestra una vista en sección transversal longitudinal del actuador de la Figura 12, así como de los elementos de fijación;

la Figura 14 muestra una vista en sección transversal longitudinal parcial de una realización del actuador que comprende dos mangos que interactúan mediante broches;

la Figura 15 muestra una realización del actuador que comprende un elemento giratorio de engranaje: A) vista en despiece y B) vista isométrica;

65 la Figura 16 muestra una vista en sección transversal longitudinal del actuador de la Figura 15 tanto en posición de reposo (A) como en funcionamiento (B);

la Figura 17 muestra una comparación entre los alambres guía convencionales precurvadas de última

generación (A) y el dispositivo de la invención (B); cabe hacer notar la capacidad del alambre guía dirigible para alcanzar subarterias a las que no se puede llegar con los alambres guía clásicas;

la Figura 18 muestra el accionamiento impulsado por actuador del dispositivo de la invención, en el que una fuerza dirigida de forma distal impartida sobre una región de accionamiento en espiral del dispositivo permite el doblado del mismo.

#### Descripción de las realizaciones

La presente divulgación puede entenderse más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada presentada en relación con las figuras adjuntas, que forman parte de esta divulgación. Debe entenderse que esta divulgación no se limita a las condiciones o parámetros específicos descritos y/o mostrados en el presente documento, y que la terminología utilizada en el presente documento tiene por objeto describir realizaciones particulares a modo de ejemplo únicamente y no pretende ser limitativa de la divulgación reivindicada.

Como se utiliza en la presente y en las reivindicaciones anexas, las formas en singular "uno", "una" y "el/la" incluyen referencias en plural a menos que el contenido dicte claramente lo contrario. Asimismo, el uso de "o" significa "y/o" a menos que se indique lo contrario. Del mismo modo, "comprender", "comprende", "que comprende", "incluir", "incluye" y "que incluye" son intercambiables y no pretenden ser limitativos. Debe entenderse además que cuando las descripciones de diversas realizaciones utilizan el término "que comprende", los expertos en la materia entenderían que en algunos casos específicos, una realización puede describirse alternativamente utilizando el lenguaje "que consiste esencialmente en" o "que consiste en"

La presente invención se dirige a un dispositivo dirigible capaz de doblarse, desviarse o controlarse de otro modo fuera del eje, que en algunos casos se encarna como un alambre guía adaptada para moverse dentro de una determinada ubicación de destino, como un vaso, tejido corporal u órgano hueco.

Con referencia a la Figura 1, se muestra una realización del dispositivo de la invención. El dispositivo 1 comprende un extremo proximal 100, un cuerpo alargado 101 y una porción de extremo distal 102. Una luz 200 se extiende desde el extremo distal 102 hasta el extremo proximal 100 y a lo largo de todo el cuerpo 101, dicha luz está dispuesta coaxialmente respecto al eje longitudinal del dispositivo. La porción de extremo distal 102 comprende una porción flexible 104 y una punta 105 en su extremo. La punta 105 es generalmente una punta atraumática y no afilada, con un aspecto redondeado, ovalado o similar. Los materiales opacos a los rayos X, como el platino, el oro, el tungsteno, el tántalo o similares, pueden incorporarse ventajosamente para actuar como marcadores fluoroscópicos que ayuden a la visualización. La porción flexible 104 es una región en el extremo distal 102 del dispositivo que es significativamente más flexible y susceptible a la flexión que el resto del cuerpo 101 y/o la región proximal 100.

Un alambre de tracción 106 está fijado al extremo distal de la porción flexible 104 y se extiende desde allí hasta dicho extremo proximal 100 a lo largo de dicha luz 200. En la forma de realización representada, la porción flexible 104 está situada en el extremo distal del dispositivo, y el alambre de tracción 106 está conectado a la punta 105; en la Figura 2 se muestran formas de realización alternativas. El dispositivo se caracteriza por comprender, en la porción flexible 104, una estructura de refuerzo **107** situada ventajosamente en un lado lateral y una porción flexible de alivio de esfuerzo **120**, situada en el lado lateral opuesto.

La capacidad para ser dirigida, la desviación o la flexión de una región distal **102** del dispositivo de guía metálica, en particular de la porción flexible **104** del mismo, se obtiene impartiendo una fuerza de tensión longitudinal sobre el alambre de tracción **106**. Por ejemplo, esto puede lograrse utilizando el alambre de tracción interior **106**, dispuesto longitudinalmente con respecto al cuerpo del dispositivo dentro de la luz **200** del mismo, y libre de trasladarse a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. Dicho alambre de tracción **106** es axialmente rígido a la vez que flexible, y se utiliza un movimiento de traslación de dicho alambre **106** en relación con la luz **200** a lo largo del eje longitudinal, mediante la aplicación de una fuerza de tracción en una dirección proximal, para generar el doblado. Sin embargo, en otro escenario, el doblado de la porción flexible **104** puede obtenerse aplicando una fuerza dirigida de forma distal sobre ella cuando el alambre de tracción **106** se fija adicionalmente en el extremo proximal **100**, como se detallará más adelante.

El dispositivo dirigible está fabricado de forma que sea sustancialmente recto desde su extremo proximal **100** hasta su extremo distal **102**. Como se explicará más adelante con más detalle, la manipulación de un mecanismo de control en el extremo proximal **100** y/o en el cuerpo **101** hace que la región distal y flexible **104** del dispositivo dirigible se doble o curve alejándose de su eje longitudinal.

La región flexible **104** se caracteriza por la presencia de dos porciones distintas, cada una situada en un lado de dicha región **104**, y una opuesta a la otra, que se denominan en el presente documento en aras de la claridad y la simplicidad la porción de alivio de esfuerzo **120** y la porción restringida **130**. Estas dos porciones están diseñadas para inducir una compresión asimétrica en la región flexible **104** que guía la dirección de la flexión cuando el alambre de tracción **106** aplica una fuerza axial (esfuerzo) sobre la misma. Para ello, la porción de alivio de esfuerzo **120** comprende una serie de elementos de alivio de esfuerzo **103** separados por espacios

huecos **103'** que permiten la compresibilidad de la región flexible **104**; por el contrario, la porción restringida **130** se caracteriza por la presencia de una denominada estructura de refuerzo **107** que limita la compresibilidad de un lado de dicha región flexible **104** de manera que la generación de un esfuerzo de compresión inducirá una flexión opuesta al lado de la estructura de refuerzo **107**, tal y como se representa esquemáticamente en la Figura 3. Por lo tanto, como será evidente, el dispositivo de la invención se caracteriza por el hecho de poder doblarse o desviarse por un solo lado.

En una realización, todo el dispositivo o partes del mismo pueden comprender o consistir en un miembro en espiral. En particular, la porción del extremo distal **102**, particularmente la porción flexible **104** de este último, y el extremo proximal **100** y/o el cuerpo del dispositivo **101** pueden comprender o estar formados como una hélice o un muelle. En realizaciones preferidas, la porción flexible **104** puede comprender o estar formada como una hélice o un muelle que tiene un espaciado finito (**103'**) entre los muelles (**103**) o devanados. Como resultado de esta configuración, la porción flexible **104** resulta mecánicamente como un muelle de resorte poco enrollado, de modo que los devanados o muelles **103** adyacentes no están en contacto entre sí en ausencia de cualquier esfuerzo de tracción. Como suele ocurrir con los alambres guía diseñadas para navegar por los vasos sanguíneos de personas y animales, y utilizadas como guía para, por ejemplo, la colocación de un catéter, el extremo proximal **100** y el cuerpo **101** están formados por un muelle firmemente enrollado de un alambre de alta resistencia a la tracción de un metal elástico y no corrosivo, como acero inoxidable, nitinol, platino u otros materiales biocompatibles, así como cualquier combinación de los anteriores. Esta disposición hace rígido al árbol del dispositivo, excepto en el extremo distal, proporcionando suficiente resistencia a la columna para que pueda ser empujada ventajosamente, desde el extremo proximal **100**, para forzar la porción distal **102** a través de la vasculatura de un paciente, mientras que dicha porción **102** es lo suficientemente flexible para ser desviada por la pared del vaso sanguíneo de modo que pueda incidir en las paredes del vaso sanguíneo durante el paso sin deformar, perforar o lesionar el vaso sanguíneo. Así, con referencia a la Figura 3, puede verse que una desviación lateral de la región dirigible (es decir, la porción flexible **104**) hacia un lado puede implicar una compresión axial de los bucles de alambre adyacentes (distancia entre puntos correspondientes) en la curva interior (porción de alivio de tracción **120**) de la curva, mientras que se restringe o limita de otro modo la distancia entre puntos correspondientes en la curva exterior (porción restringida **130**) del doblez.

En algunas realizaciones, la estructura de refuerzo **107** puede tener varias formas diferentes, e incluso más de una estructura de refuerzo **107** puede estar presente a lo largo de la porción flexible **104**. Además, en algunas realizaciones, la estructura de refuerzo **107** puede extenderse desde la punta distal **105** a todo lo largo de la porción flexible **104**, de modo que una porción restringida **130** cubriría un lado entero de la misma, o la estructura de refuerzo **107** puede definir una porción más limitada de la porción flexible **104** como una porción restringida **130**. Como se representa en las diversas realizaciones de la Figura 4, la estructura de refuerzo **107** puede tener, por ejemplo, un aspecto rectangular, triangular, romboidal o cualquier otro contorno adecuado en función de las necesidades y circunstancias; la forma del contorno definiría la resistencia a la flexión de la porción restringida **130** al aplicar un esfuerzo de tracción, que será mayor en aquellas porciones de la región restringida **130** que tengan mayor anchura de la estructura de refuerzo **107** y viceversa, suponiendo un espesor homogéneo de la estructura de refuerzo. Además, como se representa, por ejemplo, en la Figura 5, se puede implementar más de una estructura de refuerzo **107**, o una seccionada, en la porción flexible **104** con el fin de establecer una pluralidad de porciones restringidas **130**. Esta realización es particularmente útil para obtener desviaciones "acodadas" de la porción flexible **104**, entendiéndose por desviación "acodada" que la curvatura de la porción flexible **104** no se produce de manera uniforme a lo largo de la porción flexible **104**, sino en una posición o posiciones relativamente discretas desplazadas proximalmente desde la punta **105** del alambre guía. Esta disposición podría permitir o facilitar la negociación de la arteria con, por ejemplo, un traumatismo mínimo de la íntima vascular.

Usualmente, la porción flexible **104** es más pequeña o igual en longitud que la longitud de la estructura de refuerzo **107**, tal como aproximadamente del 5 % al 105 % de la longitud de la estructura de refuerzo **107**. Un intervalo habitual para la anchura de la estructura de refuerzo **w** es del 5 % al 95 % del diámetro de la porción flexible **104**, **D**. El perfil de la estructura de refuerzo **107** sigue más preferiblemente la curvatura de la estructura del miembro en espiral cuando se observa a través de una vista axial orientada hacia una sección transversal. Además, un intervalo habitual para el espaciado del muelle en la porción flexible **104** es de +5 % a 1000 % del espaciado del muelle en una región del cuerpo enrollado **101**.

En algunas realizaciones, la estructura de refuerzo **107** está hecha sustancialmente de un material elástico y/o estirable como, por ejemplo, diversos elastómeros, materiales poliméricos de silicona como el polidimetilsiloxano (PDMS), adhesivos de silicona, cauchos de silicona, cauchos naturales, tejido estirable, elastómeros termoplásticos, hidrogeles, poliamida, poliimida. En algunas realizaciones adicionales o alternativas, la estructura de refuerzo **107** está hecha sustancialmente de materiales no elásticos y rígidos como, por ejemplo, polietileno (PE), polipropileno (PP), poliéter etercetona (PEEK), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), epóxidos, politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano, poliuretanos termoplásticos (TPU), nailon, poliéter amida en bloque (PeBax), kevlar y polímeros de cristal líquido o metales como, por ejemplo, titanio inoxidable, acero, aleación de níquel y titanio (Nitinol), tungsteno, cobalto, cromo, níquel, aluminio, cobre, molibdeno o cualquier combinación de los mismos. Esta realización es particularmente adecuada y ventajosa en situaciones en las que se busca una

desviación del codo, como se muestra en la Figura 5.

En otra realización de acuerdo con la invención representada en la Figura 6, el dispositivo está compuesto, al menos en su extremo distal **102** y particularmente en la región flexible **104**, de un cuerpo sólido, tal como un cuerpo blando, polimérico, que contiene un orificio pasante que define la luz **200** en el que se inserta un alambre de tracción **106**. El alambre de tracción **106** se fija por cualquier medio adecuado como, por ejemplo, pegándolo en el extremo distal **105** del cuerpo sólido. La región flexible **104** del cuerpo sólido, que puede tener cualquier sección transversal lateral (perpendicular al eje longitudinal) como redonda, elíptica, cuadrada, rectangular y similares, comprende una pluralidad de elementos de alivio de esfuerzo **103** en su porción de alivio de esfuerzo **120** encarnada como recortes. En las realizaciones en las que el cuerpo alargado **101** del dispositivo también está hecho del mismo material de dicho cuerpo sólido, como un material polimérico o un metal, la estructura de refuerzo **107** puede constituir una parte integral de dicho cuerpo **101**. Brevemente, un elemento polimérico tubular puede conformarse para incluir una pluralidad de recortes en un lado de una de sus extremidades, dejando inalterado el otro lado, de modo que se defina un lado lateral bloqueado incorporado **130** y un lado lateral flexible **120**.

En la realización representada en la Figura 6, el extremo distal **102** de un elemento polimérico blando se puede desviar por un solo lado al cortar ranuras o huecos **103'** que tienen generalmente un perfil hemisférico, redondeado, trapezoidal, cuadrado o triangular, dichos huecos **103'** no atraviesan completamente todo el espesor del elemento polimérico de modo que se forma una especie de espina dorsal con nervaduras.

Como se muestra mejor en la Figura 7A, que representa una realización con cortes triangulares, la relación entre el diámetro interior del alambre guía **d** y el diámetro exterior del alambre guía **D** está comprendida típicamente entre 1:10 y 1:1,1, el ángulo de corte  $\Omega$  oscila entre aproximadamente  $5^\circ$  y  $165^\circ$ , típicamente entre  $30^\circ$  y  $120^\circ$ , y la altura de corte **h** oscila entre aproximadamente 5 % y 95 % de **D**, típicamente entre 10 % y 50 % de **D**. En una realización de recortes redondeados (Figura 7B), una altura de recorte típica **H** oscila entre aproximadamente el 5 % y el 95 % de **D** (a partir del eje central), típicamente entre el 50 % y el 75 % de **D**, con una relación **L** a **H** comprendida entre 0,01 y 10. En una realización de recortes rectangulares (Figura 7C), una relación típica entre la altura del recorte rectangular **L** y la anchura del recorte rectangular **W** oscila entre 1:1 y 1:8, y una altura de recorte típica **H2** oscila entre aproximadamente 5 % y 95 %, típicamente entre 10 % y 50 % de **D**, con  $L \geq H2$ . El número de recortes suele oscilar entre 1 y 300, y la región flexible **104** puede abarcar, por ejemplo, desde 1 mm hasta 10 cm.

Una guía dirijible de acuerdo con la invención puede fabricarse para tener diámetros que oscilen de aproximadamente 0,17 milímetros a aproximadamente 0,96 milímetros (0,007 pulgadas y 0,038 pulgadas (1 pulgada = 2,54 cm)). Por ejemplo, un alambre guía dirijible de acuerdo con la invención destinado a la angioplastia coronaria se enrolla preferiblemente para tener un diámetro externo en el intervalo de aproximadamente 0,35 mm (0,014") a aproximadamente 0,45 milímetros (0,018").

El dispositivo de la invención materializado como alambre guía puede venir en varias rigideces, y su longitud puede variar desde unos 50 cm a unos 350 cm o más largo. Los alambres guía habituales para uso cardiovascular tienen diámetros en el intervalo de 0,177 mm a 0,45 mm a 0,63 mm (0,007" a 0,018" a 0,025"), una longitud comprendida en el intervalo de 100 y 300 cm y una rigidez en la punta de 1 a 10 gramos para acceder a vasos no ocluidos, y de 10 a 30 gramos para cruzar vasos ocluidos o estenosados. La rigidez de la punta se mide por la cantidad de fuerza/peso necesaria para desviar la punta un 45 %. Los alambres guía periféricos tienen un diámetro mayor (en el intervalo de 0,81 mm, 0,96 mm [0,032", 0,038"] o superior) y pueden tener una mayor rigidez en la punta. Una ventaja clave del concepto inventivo que subyace a la invención se basa en la colocación de una estructura de refuerzo **107** que altera mínimamente toda la estructura de un alambre guía, haciendo que incluso alambres muy finos puedan desviarse sin necesidad de aparatos o mecanismos de actuación voluminosos.

Para algunas aplicaciones, tal como el acceso coronario, el extremo distal **102** será más blando (tendrá una rigidez menor) que el cuerpo **101** del alambre guía, mientras que en otras aplicaciones, como el acceso aórtico, el extremo distal **102** y el cuerpo alargado **101** pueden tener una rigidez sustancialmente similar. El extremo distal **102** puede extenderse de 0,5 a 10 cm, tal como de 1 a 5 centímetros.

En algunas realizaciones, la superficie exterior del dispositivo está equipada total o parcialmente con un revestimiento o funda elástica y biocompatible para proporcionar una superficie exterior lisa. Los revestimientos adecuados pueden formarse por inmersión, pulverización o envoltura y operaciones de curado térmico como se conocen en la técnica. Se selecciona un material de revestimiento para minimizar la fricción por deslizamiento del dispositivo durante su inserción y extracción en el cuerpo de un sujeto, y es sustancialmente inerte químicamente en el entorno vascular in vivo. Se conoce una variedad de materiales adecuados, incluyendo, por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE), tetrafluoroetileno (TFE), uretano, poliuretano, poliuretanos termoplásticos (TPU), silicona poliéter amida en bloque (PeBax), nylon o polietileno.

El dispositivo dirijible o alambre guía de la invención comprende además una región de actuación **140** en su extremo proximal **100** y/o en cualquier otro lugar a lo largo del cuerpo **101** del dispositivo que está adaptada para

conferir una fuerza de tensión sobre el alambre de tracción **106** que da lugar a una flexión de la región **104**, tal como una fuerza dirigida proximalmente sobre el alambre de tracción **106** o una fuerza dirigida de forma distal sobre la región de flexión **104**, con el fin de controlar la articulación en el extremo distal **102**, particularmente en la región de flexión **104**. La región de accionamiento **140** está diseñada para permitir el acceso físico al alambre de tracción **106** y su manipulación; por ejemplo, la región de accionamiento **140** puede colocarse en el extremo proximal del dispositivo, donde el extremo proximal del alambre de tracción **106** puede sujetarse directamente, agarrarse o manipularse de otro modo para conferir fuerzas longitudinales sobre el mismo. Sin embargo, el acceso directo al alambre de tracción **106** puede lograrse en cualquier lugar a lo largo de la región proximal **100** y/o del cuerpo alargado **101**. En realizaciones preferidas, la región de actuación **140** es de naturaleza elástica, y puede comprender o consistir en un miembro en espiral, como se representa en la Figura 8. En la situación mostrada, el dispositivo está materializado como un alambre guía cuyo cuerpo **101** está formado por un muelle firmemente enrollado de un alambre metálico de alta resistencia a la tracción, un alambre de tracción **106** fijado de forma distal en la punta **105** y proximalmente al extremo proximal **100**, y el mecanismo dirigible de acción que consiste en un colapso de la región flexible **104** por medio de fuerzas de esfuerzo longitudinales aplicadas en la región de actuación **140**. En particular, la porción enrollada de la región de accionamiento **140** se bloquea, por ejemplo mediante sujeción, en dos puntos de anclaje **141** y **142** opuestos y situados longitudinalmente. El desplazamiento relativo de los puntos de bloqueo **141** y **142** confiere una fuerza dirigida axial y longitudinalmente sobre todo el cuerpo **101** hasta el extremo distal **102**, que tiende a colapsar los espacios huecos **103'** en la porción de alivio de esfuerzo **120** de la región flexible **104**, acercando finalmente los elementos de alivio de esfuerzo **103** entre sí.

Especialmente en las realizaciones del dispositivo inventado en las que se prevé un alambre guía, el mecanismo de accionamiento puede verse favorecido por el uso de un actuador adaptado para conferir una fuerza dirigida proximalmente sobre el alambre de tracción **106** o una fuerza dirigida de forma distal sobre la porción flexible **104**.

Esto se debe principalmente a la naturaleza física y mecánica (por ejemplo, una superficie lisa), así como al tamaño (por ejemplo, un diámetro pequeño), de los alambres guía utilizados convencionalmente en la práctica clínica, lo que dificulta su manipulación con las manos. En este contexto, los médicos acostumbran a manejar los alambres guía con la ayuda de pequeños dispositivos adaptados para favorecer el agarre y la torsión de dichos alambres, facilitando así la maniobrabilidad de los mismos. El denominado dispositivo de torsión se utiliza para proporcionar un "mango" mediante el cual el cirujano puede tener el máximo control sobre la colocación y orientación del alambre guía.

Por consiguiente, otro objeto de la presente invención se refiere a un sistema que comprende el dispositivo 1 de la invención y un actuador adaptado para conferir una fuerza dirigida proximalmente sobre el alambre de tracción **106**, o una fuerza dirigida de forma distal sobre la porción flexible **104**. El actuador, también denominado en el presente documento "dispositivo de torsión", "actuador de torsión" o "motor de par de torsión", presenta un mecanismo de control para permitir la articulación en el extremo distal **102** del dispositivo de la invención, y puede fijarse ventajosamente de forma liberable al extremo proximal **100** y/o al cuerpo **101** de este último para seguir el avance del dispositivo a lo largo de una trayectoria, como el espacio endoluminal de un vaso sanguíneo, y permitir operaciones de negociación, empuje/tiro y para ser dirigido (Figura 9).

En la puesta en práctica de la invención, se han desarrollado una pluralidad de realizaciones no limitativas de dicho actuador **300**, representadas principalmente en las Figuras 10 a 16. En términos generales, el actuador de motor de par de torsión desarrollado **300** comprende:

a) un primer mango **400** que comprende:

- un cuerpo alargado **401**, un extremo proximal **402** y un extremo distal **403**, dicho mango **400** que define una luz **404** a lo largo de toda su longitud, y dicho extremo distal **403** que comprende medios **410** para agarrar y soltar el dispositivo dirigible **1** anteriormente descrito;

b) un segundo mango **500** que comprende:

- un cuerpo alargado **501**, un extremo proximal **502** y un extremo distal **503**, dicho mango **500** que define una luz **504** a lo largo de toda su longitud, y dicho extremo distal **503** que comprende medios **510** para agarrar y soltar el dispositivo dirigible **1** anteriormente descrito;

en donde el primer y el segundo mango **400** y **500** están dispuestos en una configuración coaxial de modo que puedan realizar un desplazamiento relativo longitudinal.

Un motor de par de torsión **300** de acuerdo con la invención sujeta y controla de forma segura un alambre guía con una sola mano y con un funcionamiento suave. El actuador es sencillo en su construcción, rápido de cargar y ajustar, fácil de agarrar y soltar y libre de movimientos bruscos del alambre durante los procedimientos operativos.

El motor de par de torsión **300** está compuesto por dos mangos **400** y **500** conectados o acoplables entre sí mediante diversas soluciones; a modo de ejemplo, dichos mangos **400** y **500** pueden acoplarse y/o fijarse una

respecto de la otra mediante un elemento ondulado en forma de acordeón **600** (Figura 10), a través de un clip de resorte **700** (Figura 11A y B), o gracias a una disposición macho-hembra, que permite insertar, por ejemplo, el mango **400** en el mango **500** (Figura 12A y B; Figura 13). A pesar de la configuración de la conexión, los mangos **400** y **500** están dispuestos sustancialmente de forma coaxial una con respecto a la otra a lo largo de sus ejes longitudinales.

Como se representa de forma ejemplar en las Figuras 12A y B y en la Figura 13, un canal o luz axial interior largo (**404, 504**) se extiende entre el extremo proximal (**402, 502**) y el extremo distal (**403, 503**) a través del cuerpo alargado (**401, 501**) de cada uno del primer y segundo mango **400** y **500**. Una abertura formada en el extremo proximal (**402, 502**) y una abertura formada en el extremo distal (**403, 503**) proporcionan acceso al paso, y facilitan el avance, de un alambre guía **1** a través del cuerpo. Los canales o lúmenes **404** y **504** están dispuestos sustancialmente de forma coaxial uno con respecto al otro a lo largo de sus ejes longitudinales para crear, tras la conexión de los mangos **400** y **500**, un paso o canal unitario.

En realizaciones preferidas, los medios para agarrar y soltar **410** y/o **510** comprenden una pinza de mandril de resorte. Un sistema de bloqueo de mandril de pinza comprende una boquilla que forma un collar alrededor de un objeto que debe sujetarse (en el presente caso, el dispositivo de alambre guía **1**) y ejerce una fuerza fuerte de sujeción sobre dicho objeto cuando se aprieta. El mandril de pinza es un manguito con una superficie interior que normalmente coincide con la del alambre guía y una superficie exterior cónica. El mandril de pinza puede apretarse contra un cono correspondiente de forma que su superficie interior se contraiga hasta un diámetro ligeramente menor, apretando el alambre guía para sujetarla con seguridad. Esto se consigue con un mandril de pinza de resorte, hecho, por ejemplo, de acero para muelles, con uno o más cortes a lo largo de su longitud que definen al menos dos pestañas que permiten que el mandril de pinza de resorte se expanda y se contraiga. Con una compresión suficiente, los mecanismos de bloqueo de mandril de pinza **410** y **510** ejercen una fuerza de fricción suficiente sobre el alambre guía **1**, de forma que este quede "bloqueado" con respecto al dispositivo de torsión **300**, impidiendo que el alambre guía se deslice libremente dentro de los orificios interiores huecos **404** y **504** del dispositivo de torsión **300**.

Para llevar a cabo dicha compresión, en una realización el sistema comprende además un primer y segundo sujetadores cónicos **800** y **801** adaptados para enganchar y apretar de forma liberable dichos medios para agarrar y soltar **410** y/o **510**, tales como una abrazadera de recolección por resorte, de dichos primer y segundo mango **400** y **500**, respectivamente. Como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 12 y 13, los sujetadores **800** y **801** son tapas que incluyen un primer extremo (**802, 803**) y un segundo extremo (**804, 805**), con un paso hueco que se extiende entre ellos (**806, 807**). Una abertura formada en el primer extremo (**802, 803**) y una abertura formada en el segundo extremo (**804, 805**) proporcionan acceso al pasaje y facilitan el avance de un alambre guía **1** a través de la tapa (**800, 801**). Los pasajes huecos **806** y **807** están sustancialmente dispuestos coaxialmente con respecto a los canales o lúmenes **404** y **504** a lo largo de sus ejes longitudinales para crear, al conectarse con los mangos **400** y **500**, un pasaje o canal unitario. El primer extremo (**802, 803**) es cónico para que, al conectarse con el extremo distal (**403, 503**) de un mango (**400, 500**), la abrazadera de recolección por resorte (**410, 510**) se bloquee contra un alambre insertado en ella. Las roscas formadas adyacentes al segundo extremo (**804, 805**) en un interior del cierre (**800, 801**) pueden cooperar con roscas en el extremo distal (**403, 503**) de un mango (**400, 500**).

En una realización adicional o alternativa, dichos extremos distales **403** y **503** de dichos primer y segundo mango **400** y **500** cada uno comprende una punta cónica para acoplar dichos medios de sujeción y soltado **410** y/o **510** tal como una abrazadera de recolección con resorte y tensarlos ante un desplazamiento relativo longitudinal de dicho primer y segundo mango **400** y **500**. En esta realización, una abrazadera de mandril de pinza **410** o **510** está diseñada como un elemento tubular coaxialmente dispuesto a lo largo de su eje longitudinal dentro del cuerpo alargado hueco del mango (**401** o **501**). El diámetro del mandril de pinza (**410, 510**) coincide con el orificio (**401, 501**) del mango (**400, 500**), siendo el extremo distal cónico ligeramente mayor que el orificio, mientras que el diámetro proximal es ligeramente menor que el orificio. Un desplazamiento relativo longitudinal del primer y el segundo mango **400** y **500** empuja los extremos distales **403** y **503** de las mismas contra el extremo distal más grande del mandril de pinza **410** y **510**, forzando el extremo distal cónico de la pinza (**410, 510**) a deslizarse dentro del cuerpo alargado hueco del mango (**401** o **501**), bloqueando así los dos elementos entre sí. Al liberarse la fuerza necesaria para realizar el desplazamiento relativo de los mangos **400** y **500**, la naturaleza elástica del muelle de la pinza (**410, 510**) permite que esta última sea empujada hacia el exterior del cuerpo (**401, 501**), liberando así la fuerza de sujeción. Como resultará evidente para un experto en la materia, también son imaginables combinaciones de las formas de realización descritas anteriormente; por ejemplo, en funcionamiento, el primer mango **400** está dispuesta proximalmente con respecto al operador, mientras que el segundo mango **500** está situada de forma distal. El operario puede fijar un punto de anclaje situado proximalmente **141** enroscando el sujetador **800** sobre el extremo distal roscado **403** del mango **400**, de modo que se apriete la pinza **410** y se aplique una fuerza de sujeción sobre el dispositivo **1**. De este modo, el actuador **300** puede funcionar como un motor de par de torsión utilizado convencionalmente en la práctica clínica; sin embargo, el extremo distal **503** del mango situado de forma distal **500** puede ser cónico para acoplar el collar **510** y sujetarlo y apretarlo automáticamente en un punto de anclaje **142** tras un desplazamiento relativo longitudinal de dichos mangos primero y segundo **400** y **500**.

Además, en otra realización de acuerdo con la invención, cada uno de dichos primer y segundo mango **400** y **500** puede comprender una pluralidad de ondulaciones **1000** en su luz interior adaptadas para funcionar como broches de presión. De este modo, los mangos **400** y **500** pueden fijarse uno respecto del otro en posiciones definidas en función de las necesidades (Figura 14). Esta característica es particularmente ventajosa para proporcionar una retroalimentación táctil al operador, y para facilitar el accionamiento en aumento del desplazamiento de los mangos -actuando a su vez sobre el doblado en aumento del extremo distal del dispositivo-especialmente con actuadores como los representados en las Figuras 10 a 16.

Preferentemente, los mangos **400** y **500** están diseñados para impedir o al menos limitar al máximo su rotación relativa. Ventajosamente, los mangos **400** y **500** están limitados longitudinalmente, por ejemplo, por un mecanismo de guía con ranuras y pasadores guiados, o mediante ranuras correspondientes diseñadas en la superficie interior de sus lúmenes.

En otra realización, uno del primer y el segundo mango **400** o **500** comprende una ranura longitudinal **900** a lo largo de su cuerpo, y la otro del primer y el segundo mango **400** o **500** comprende una protuberancia **901** adaptada para ajustar y deslizarse a lo largo de dicha ranura longitudinal **900**. En este contexto, el sistema comprende además un actuador rotacional de engranaje **910** adaptado para engranar dicha protuberancia **901** y operar, al girar, un desplazamiento relativo longitudinal de dichos primer y segundo mango **400** y **500** (Figuras 15 y 16).

A modo de ejemplo, un método (no reivindicado) de uso implica la realización de un procedimiento apercutáneo o de corte para acceder a estructuras tales como, entre otras, la vasculatura, ya sea una vena, una arteria, una luz o conducto corporal, un órgano hueco, la musculatura, la fascia, el tejido cutáneo, la cavidad abdominal, la cavidad torácica y similares. Un introductor, que suele ser una aguja hipodérmica hueca de gran diámetro, y el alambre guía dirigible se colocan dentro de la vasculatura y el alambre guía dirigible se hace avanzar a través de la luz central de dicho introductor para dirigirla cerca de la zona a tratar. El introductor puede retirarse en ese momento o prácticamente en el momento de introducir el alambre guía en la luz del cuerpo.

El dispositivo de torsión **300** se monta o se dispone de otro modo para que el alambre guía dirigible **1** se introduzca dentro del canal unitario formado por los canales **404** y **504**, los orificios de las pinzas **410** y **510** y, cuando estén presentes, los pasajes huecos **806** y **807** de los elementos de fijación **800** y **801**, así como a través de las aberturas de los anteriores. Puede realizarse el doblado del extremo distal **102** a diferentes grados de curvatura, bajo control desde el extremo proximal **100** o cuerpo **101** del alambre guía. La curva puede orientarse a lo largo de la dirección de un vaso que se ramifica o de una curva del vaso, de modo que el alambre guía dirigible pueda avanzar hacia el interior del vaso gracias a su elevada resistencia de columna y su capacidad de torsión (Figura 17).

Por ejemplo, cuando se alcanza una bifurcación o una curva en el cuerpo del recipiente, el primer y el segundo mango **400** y **500** se giran y se enroscan en los extremos segundos **804** y **805** en un interior de los elementos de fijación **800** y **801** (o viceversa), de modo que los extremos distales **403** y **503** de los mangos avanzan en el paso de estrechamiento de los elementos de fijación **800** y **801** hacia las porciones cónicas de los mismos **802**, **803**. A medida que convergen los extremos distales **403**, **503** y los primeros extremos **802**, **803**, respectivamente, los rebordes de las abrazaderas de pinza de resorte **410** y **510** se comprimen alrededor del alambre guía para producir una fuerza de fricción suficiente para sujetar el alambre guía, bloqueándola de este modo con respecto al dispositivo de torsión **300**. En esta configuración, el dispositivo de torsión **300** se encuentra, por tanto, en una posición cerrada y se impide el avance del alambre guía a través del mismo. El usuario puede utilizar el dispositivo de torsión **300** como mango para manipular fácilmente el alambre guía (por ejemplo, girándola y/o desplazándola lateralmente).

En este punto, el usuario puede realizar un desplazamiento relativo entre el primer y el segundo mango **400** y **500** (Figura 18). Un elemento de conexión entre dichos primer y segundo mango **400** y **500**, tal como un elemento ondulado en forma de acordeón **600** (Figura 10), un clip de resorte **700** (Figuras 11A y B) o una ranura longitudinal **900**/saliente **901** acoplada mediante un actuador rotacional de engranaje **910** (Figuras 15 y 16), es accionado por el usuario para alejar el primer y segundo mango **400** y **500** a lo largo de su eje longitudinal común. Estando el dispositivo de torsión **300** anclado en el extremo proximal **100** o en el cuerpo **101** del alambre guía en dos puntos de anclaje **141** y **142** a través de sus primeros extremos **802** y **803**, el desplazamiento de los mangos en la región de actuación designada **140** confiere una fuerza dirigida de forma distal sobre la porción flexible **104**, que a su vez colapsa los espacios huecos **103'** en la porción de alivio de esfuerzo **120** de la región flexible **104** del alambre guía, acercando los elementos de alivio de esfuerzo **103** y permitiendo el plegado del dispositivo hacia el vaso o capilar objetivo. El cirujano también puede liberar la tensión de esfuerzo cuando sea conveniente. Para ello, el primer y el segundo mango **400** y **500** se desplazan de nuevo a la posición inicial actuando sobre el elemento de conexión (por ejemplo, el clip de resorte **700** o el actuador giratorio de engranaje **910**). Los sujetadores **800** y **801** pueden, en este punto, desenroscarse de los extremos distales **403** y **503** para permitir que el alambre guía sea introducida a través del motor de par de torsión **300**. Una vez que el alambre guía está en el lugar deseado y se ha completado el avance a través del vaso sanguíneo, el dispositivo de torsión **300** puede abrirse y retirarse deslizando del alambre guía por su extremo proximal. Una vez colocado el alambre guía, el cirujano puede seguir adelante con el procedimiento endovascular.

REIVINDICACIONES

1. Un alambre guía dirigible que tiene un cuerpo alargado (101) que define una luz dispuesta longitudinalmente ((200)), dicho alambre guía comprende:

5

a) una porción del extremo proximal (100);

b) una porción del extremo distal (102) que comprende una porción flexible (104) y una punta (105), dicha porción flexible (104) comprende una estructura de refuerzo (107) situada en un lado lateral y una porción maleable de alivio de esfuerzo (120) situada en el lado lateral opuesto, en donde dicho cuerpo (101) es sustancialmente recto desde su porción de extremo proximal (100) hasta su porción de extremo distal (102);

10

c) un alambre de tracción (106) conectado a dicha porción flexible (104) y que se extiende desde ésta hasta dicha porción del extremo proximal (100) a lo largo de dicha luz (200)

15

d) una región de accionamiento (140) adaptada para conferir una fuerza de tensión sobre el alambre de tracción (106) que da como resultado una fuerza dirigida de forma distal a la región flexible (104), de modo que la generación de un esfuerzo de compresión induzca una flexión opuesta al lado de la estructura de refuerzo (107), en donde la región de accionamiento (140) es de naturaleza elástica,

**caracterizado porque**

20

i) dicho alambre de tracción (106) se fija a dicha porción de extremo proximal (100) y

ii) la región de accionamiento (140) está situada a lo largo de la porción del extremo proximal (100) y/o del cuerpo alargado (101).

25

2. El alambre guía de la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha región de actuación (140) comprende un miembro en espiral.

3. El alambre guía de cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la estructura de refuerzo (107) es parte integrante del cuerpo alargado.

30

4. El alambre guía de cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la porción flexible (104) comprende un miembro en espiral.

35

5. El alambre guía de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la porción flexible de alivio de esfuerzo (120) comprende una pluralidad de recortes situados en un lado lateral de la porción flexible (104).

6. Un sistema que comprende el dispositivo de las reivindicaciones 1 a 5 y un actuador (300) adaptado para conferir una fuerza de tensión sobre el alambre de tracción (106), al actuar sobre la región de actuación (140), que da como resultado una fuerza dirigida de forma distal a la región flexible (104).

40

7. El sistema de la reivindicación 6, **caracterizado porque** el actuador (300) es un dispositivo de torsión que comprende:

a) un primer mango (400) que comprende:

45

– un cuerpo alargado (401), un extremo proximal (402) y un extremo distal (403), dicho mango (400) define una luz (404) a lo largo de toda su longitud, y dicho extremo distal (403) comprende medios (410) para agarrar y soltar una región de actuación (140) del alambre guía dirigible de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5;

50

b) un segundo mango (500) que comprende:

55

– un cuerpo alargado (501), un extremo proximal (502) y un extremo distal (503), dicho mango (500) define una luz (504) a lo largo de toda su longitud, y dicho extremo distal (503) comprende medios (510) para agarrar y soltar una región de actuación (140) del alambre guía dirigible de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5;

en donde el primer y el segundo mango (400) y (500) están dispuestos en una configuración coaxial de modo que puedan realizar un desplazamiento relativo longitudinal.

60

8. El sistema de la reivindicación 7, **caracterizado porque** dichos medios para agarrar y soltar (410) y/o (510) comprenden una pinza de mandril de resorte.

65

9. El sistema de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado porque** dichos extremos distales (403) y/o (503) de dicho primer y segundo mango (400) y (500) comprenden una punta cónica adaptada para acoplar dichos medios para agarrar y soltar (410) y/o (510) y tensarlos ante un desplazamiento relativo longitudinal de dichos primer y segundo mango (400) y (500).

## ES 3 001 583 T3

10. El sistema de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado porque** el primer y segundo mango (400) y (500) están conectados a través de un elemento ondulado tipo acordeón 600.
- 5 11. El sistema de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado porque** el primer y segundo mango (400) y (500) están conectados a través de un clip de resorte (700).
12. El sistema de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado porque** la primer y segundo mango (400) y (500) están dispuestos en una configuración coaxial macho-hembra.
- 10 13. El sistema de las reivindicaciones 7 a 12, **caracterizado porque** además comprende un primer y segundo sujetadores cónicos (800) y (801) adaptados para acoplar y apretar de forma liberable dichos medios para agarrar y soltar (410) y (510) dichos primer y segundo mango (400) y (500), respectivamente.
- 15 14. El sistema de las reivindicaciones 12 o 13, **caracterizado porque** uno del primer o segundo mango (400) o (500) comprende una ranura longitudinal (900) a lo largo de su cuerpo, y el otro del primer o segundo mango (400) o (500) comprende un saliente (901) adaptada para ajustar y deslizarse a lo largo de dicha ranura longitudinal (900), y que comprende un actuador giratorio de engranaje (910) adaptado para acoplar dicha saliente (901) y funcionar al girar un desplazamiento relativo longitudinal de dicho primer y segundo mango (400) y (500).

DIBUJOS

Figura 1

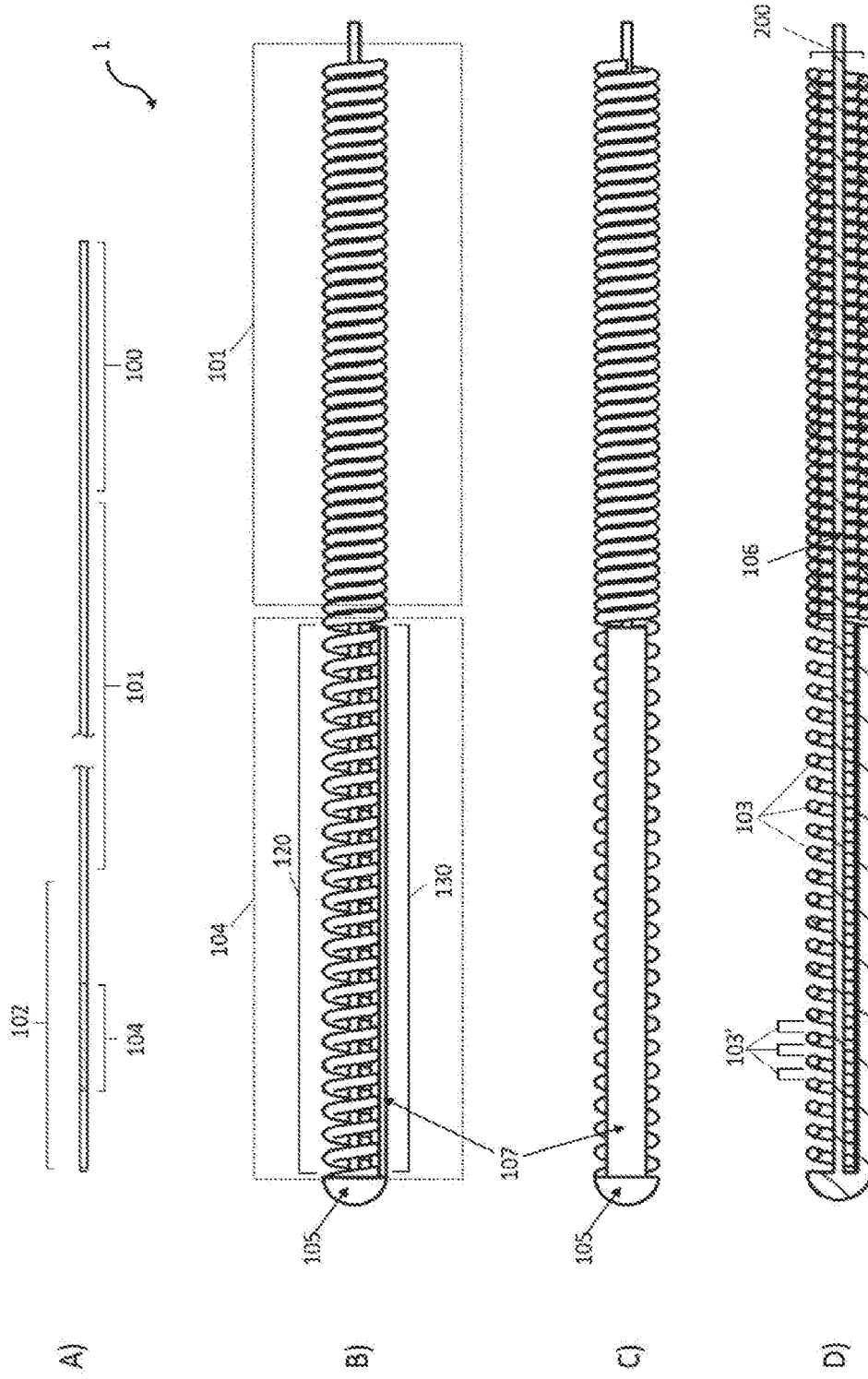


Figura 2

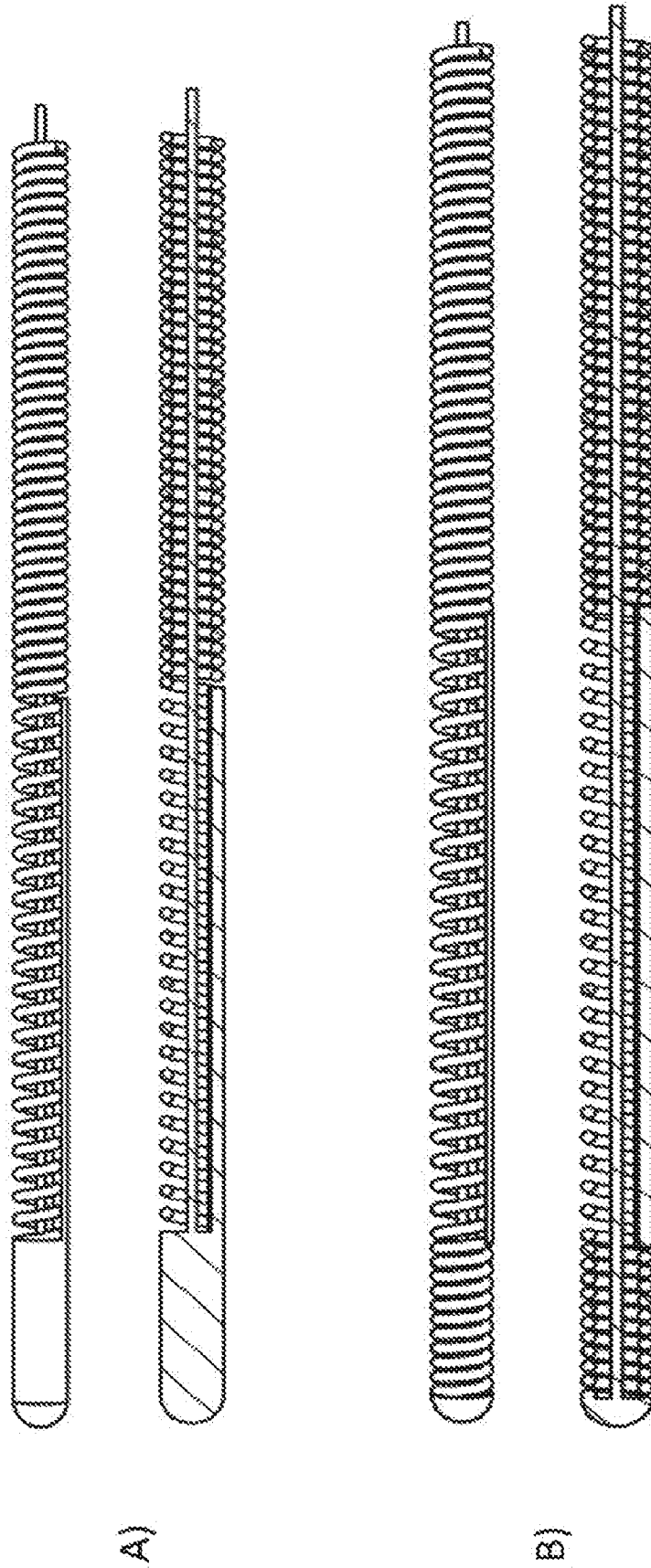


Figura 3

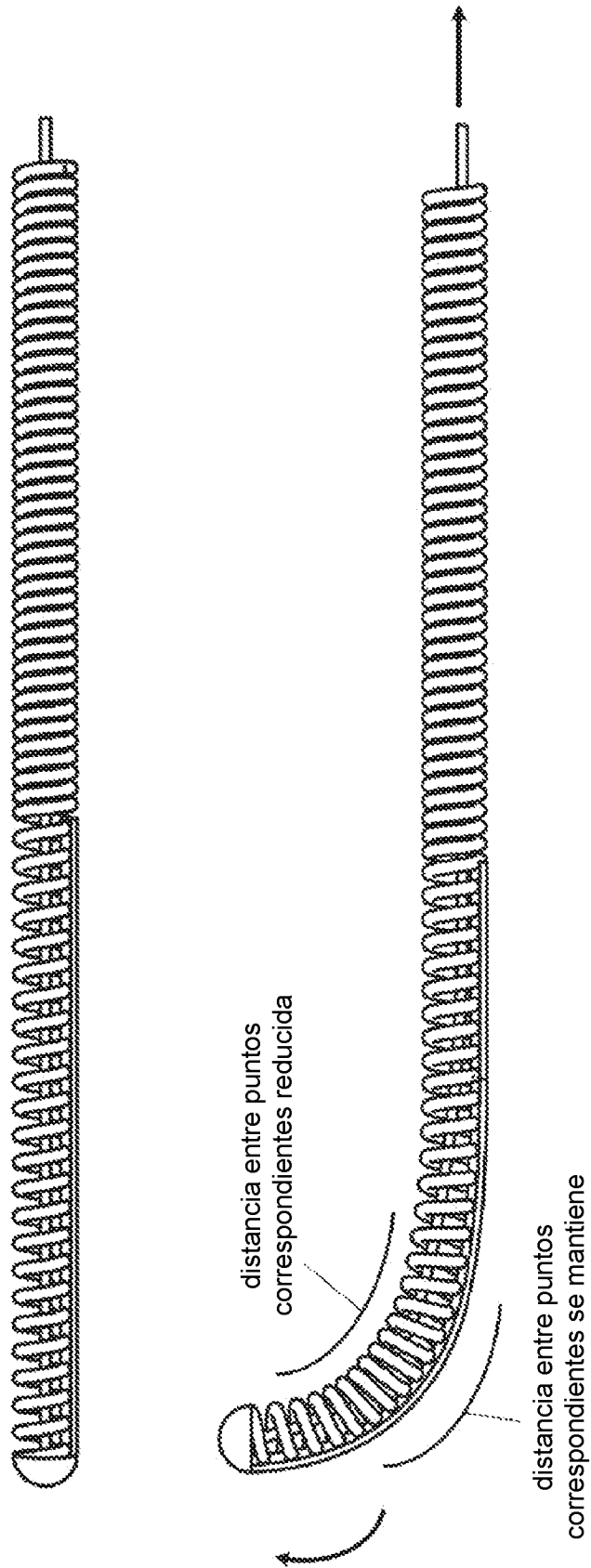


Figura 4

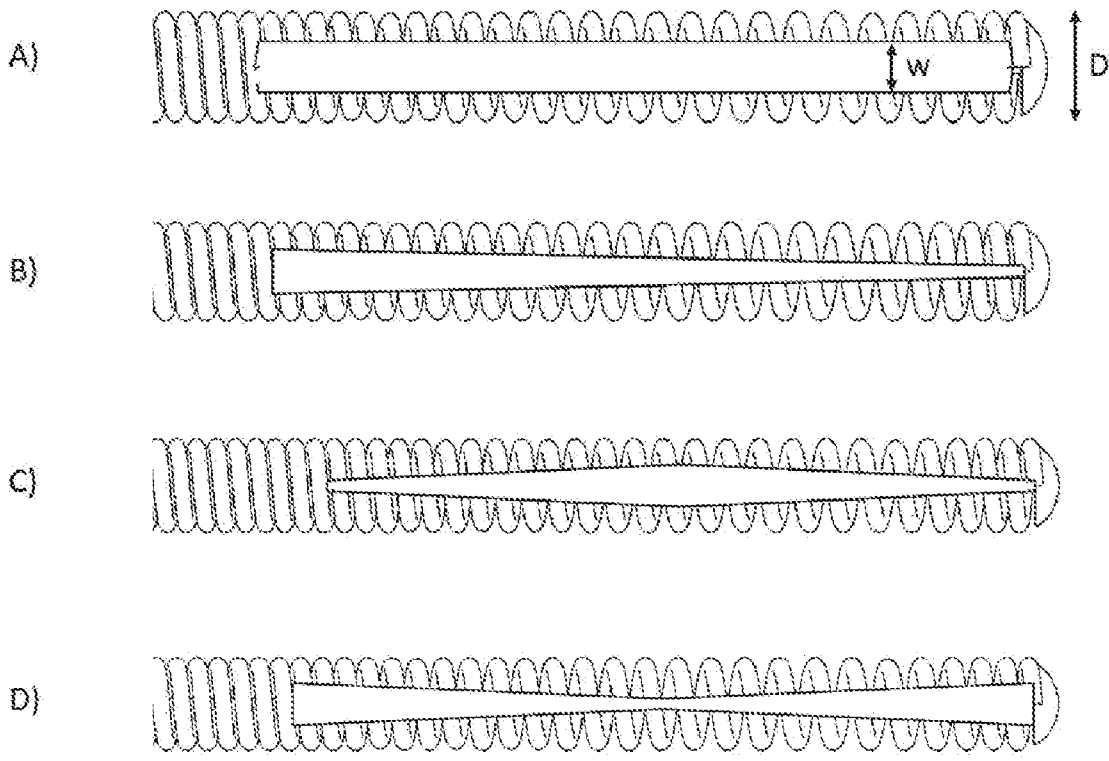


Figura 5

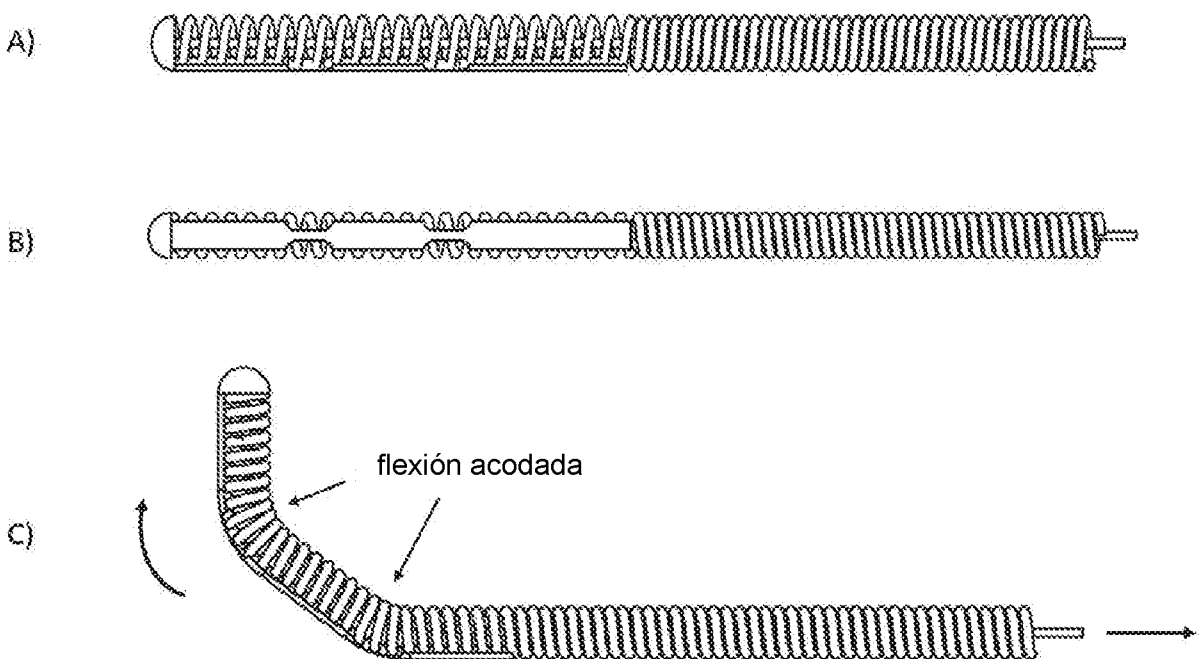


Figura 6

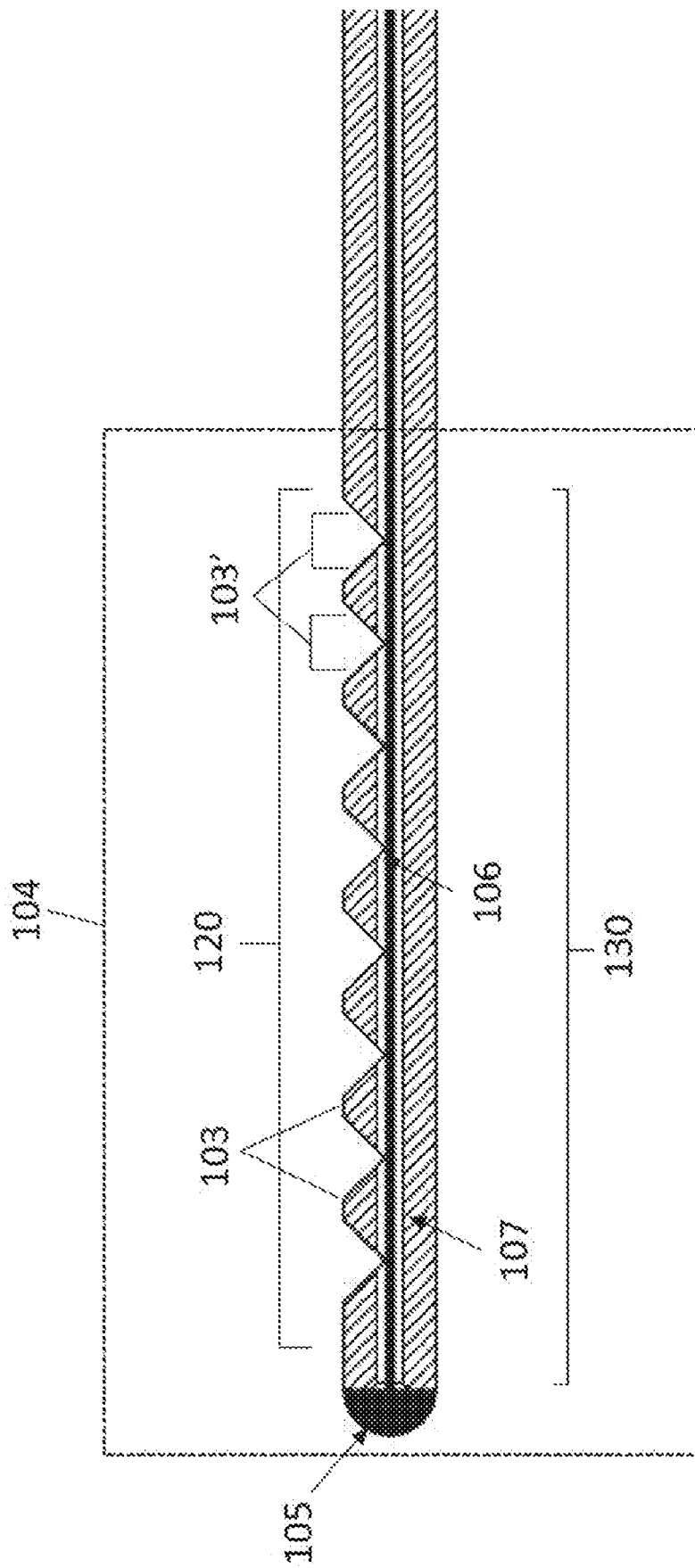


Figura 7

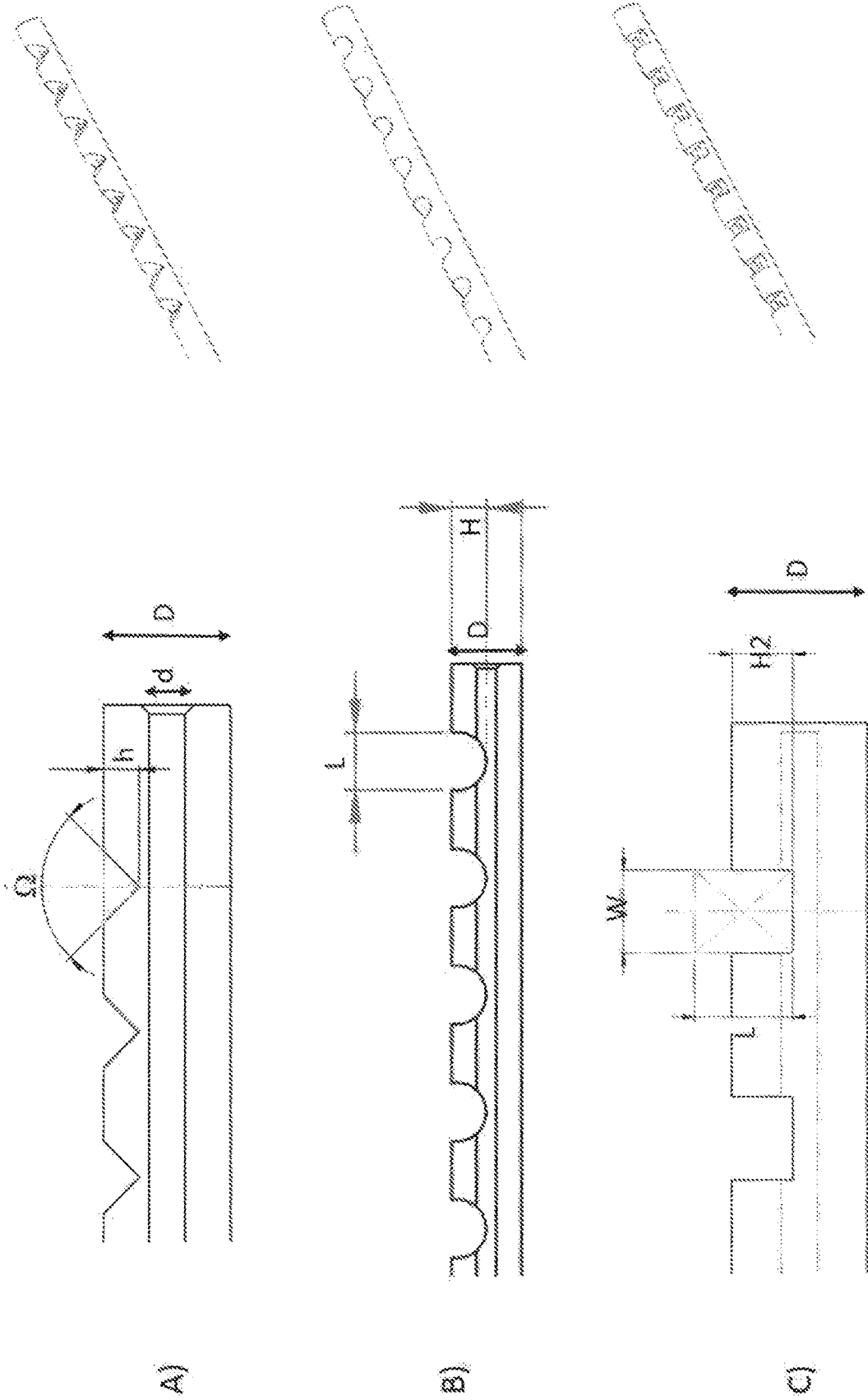


Figura 8

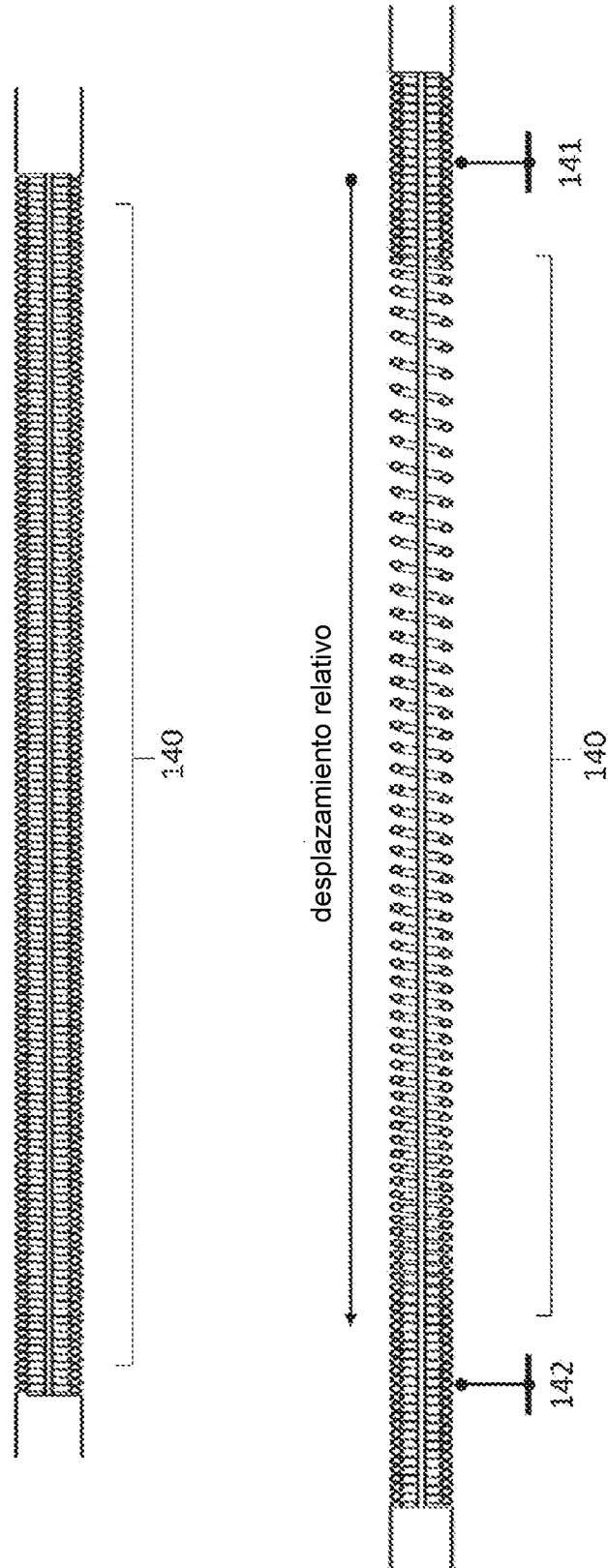


Figura 9

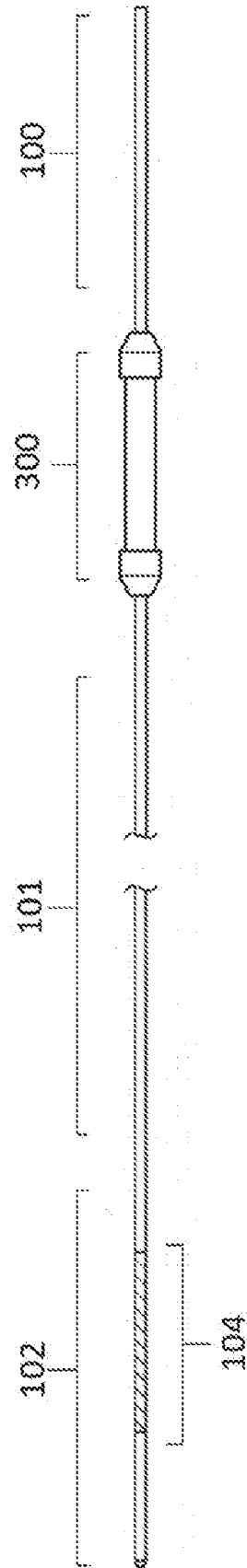


Figura 10

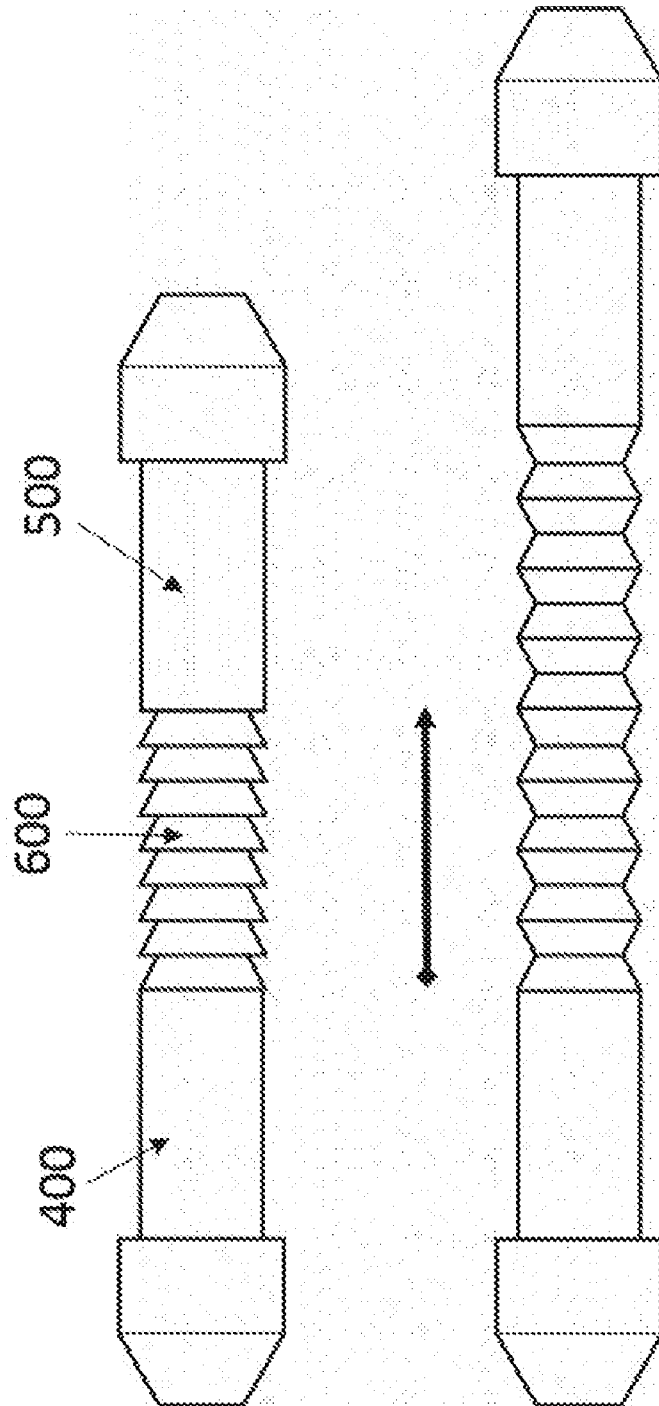


Figura 11

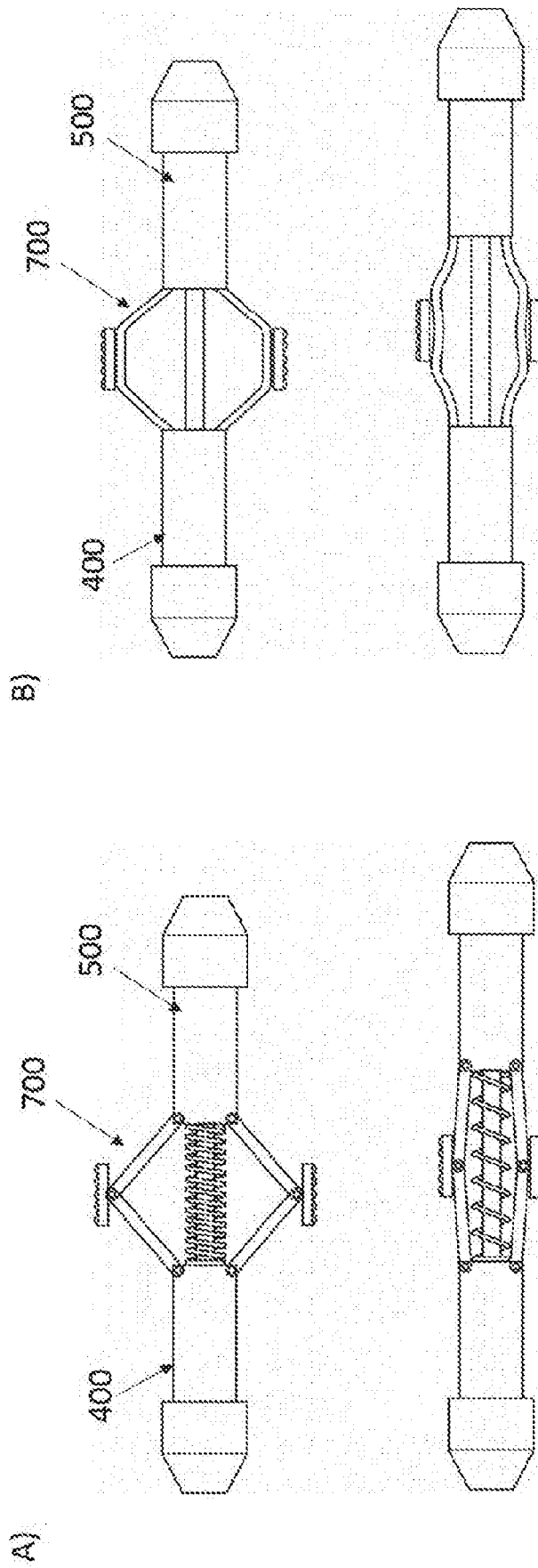


Figura 12

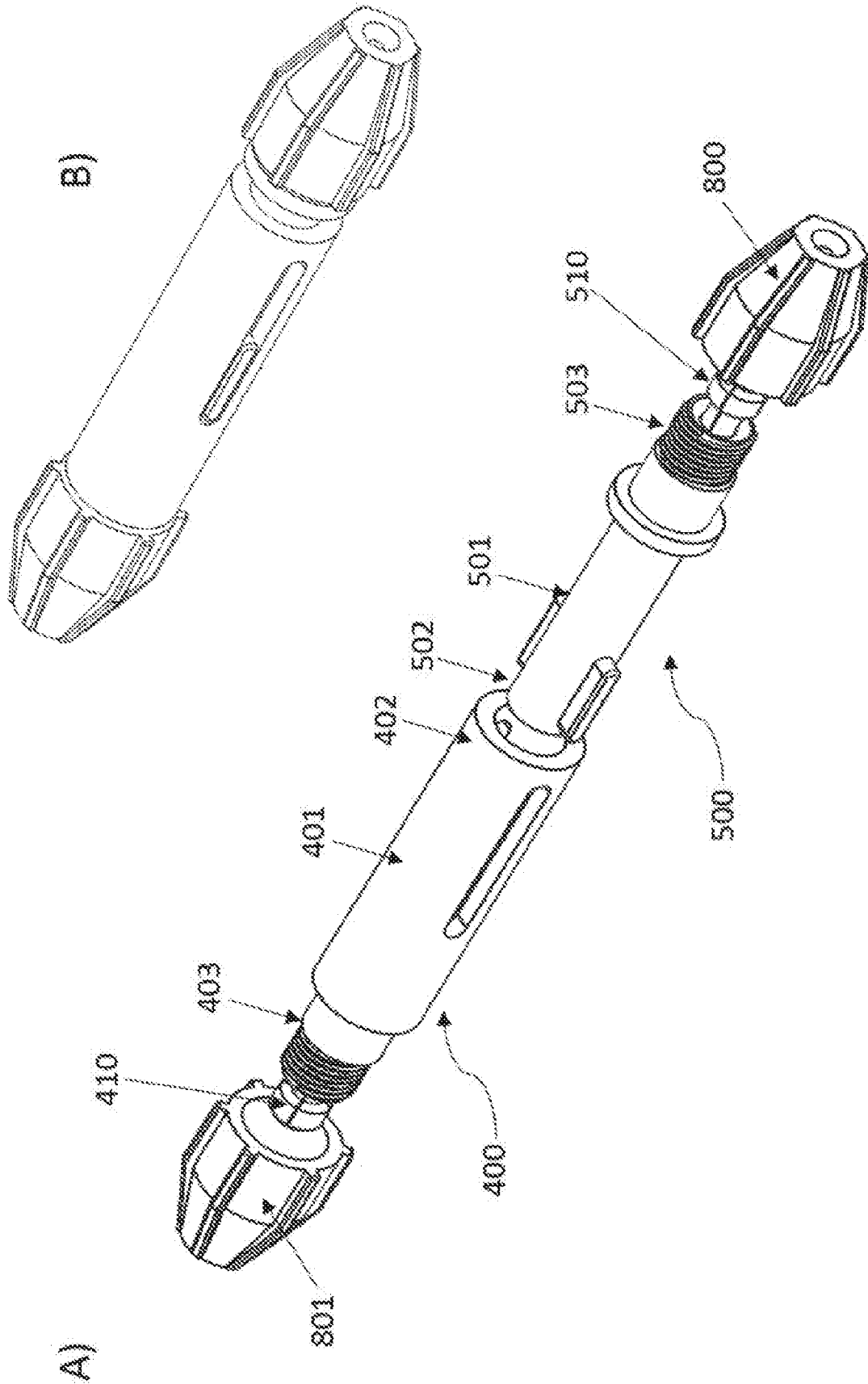


Figura 13

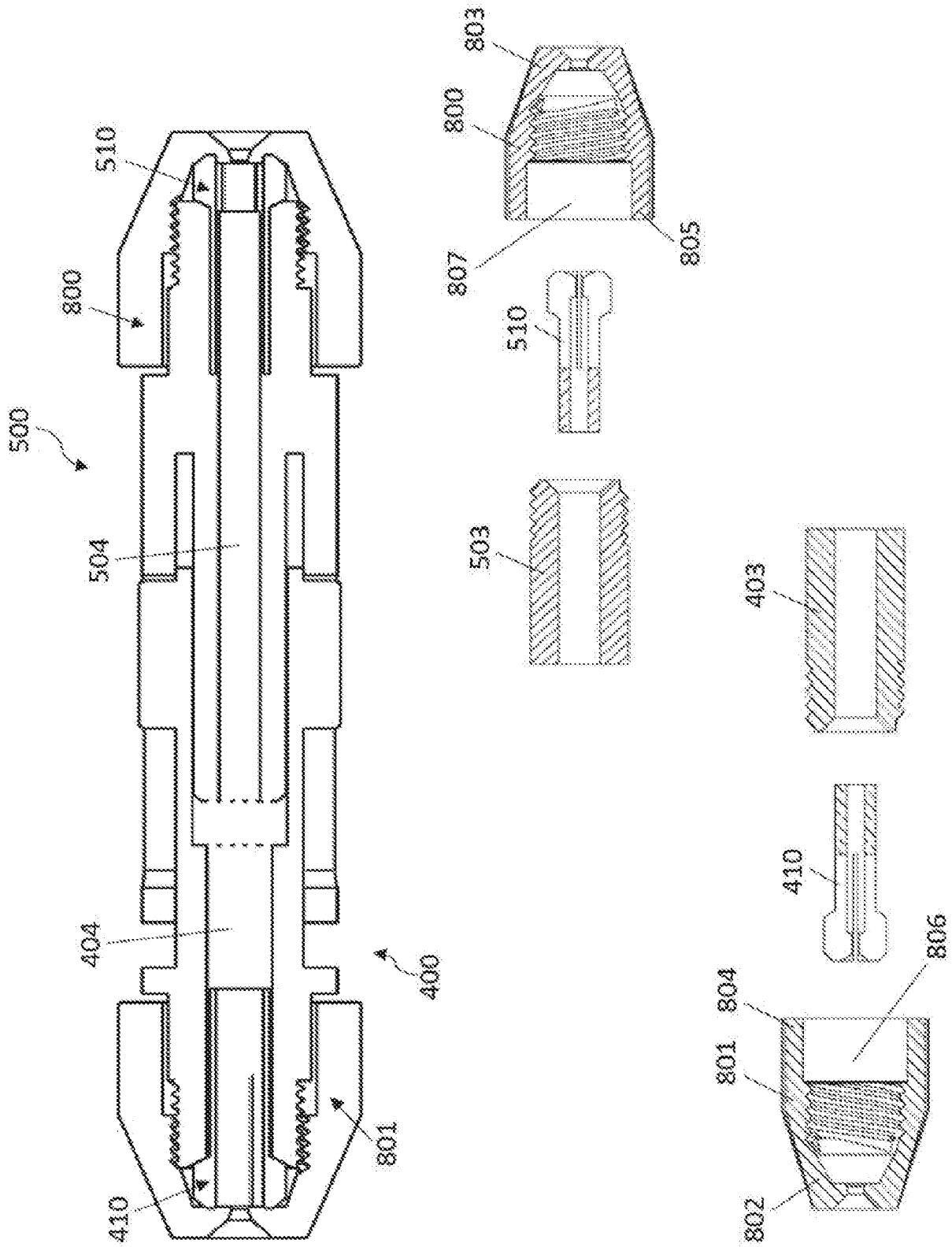


Figura 14

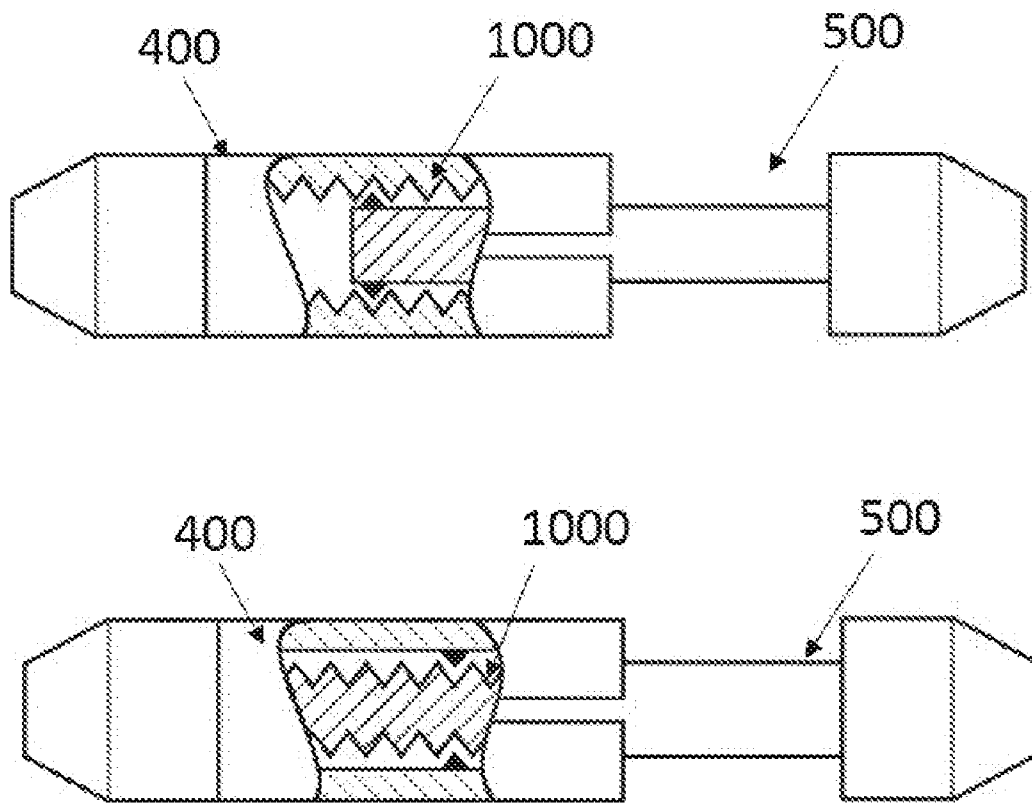


Figura 15

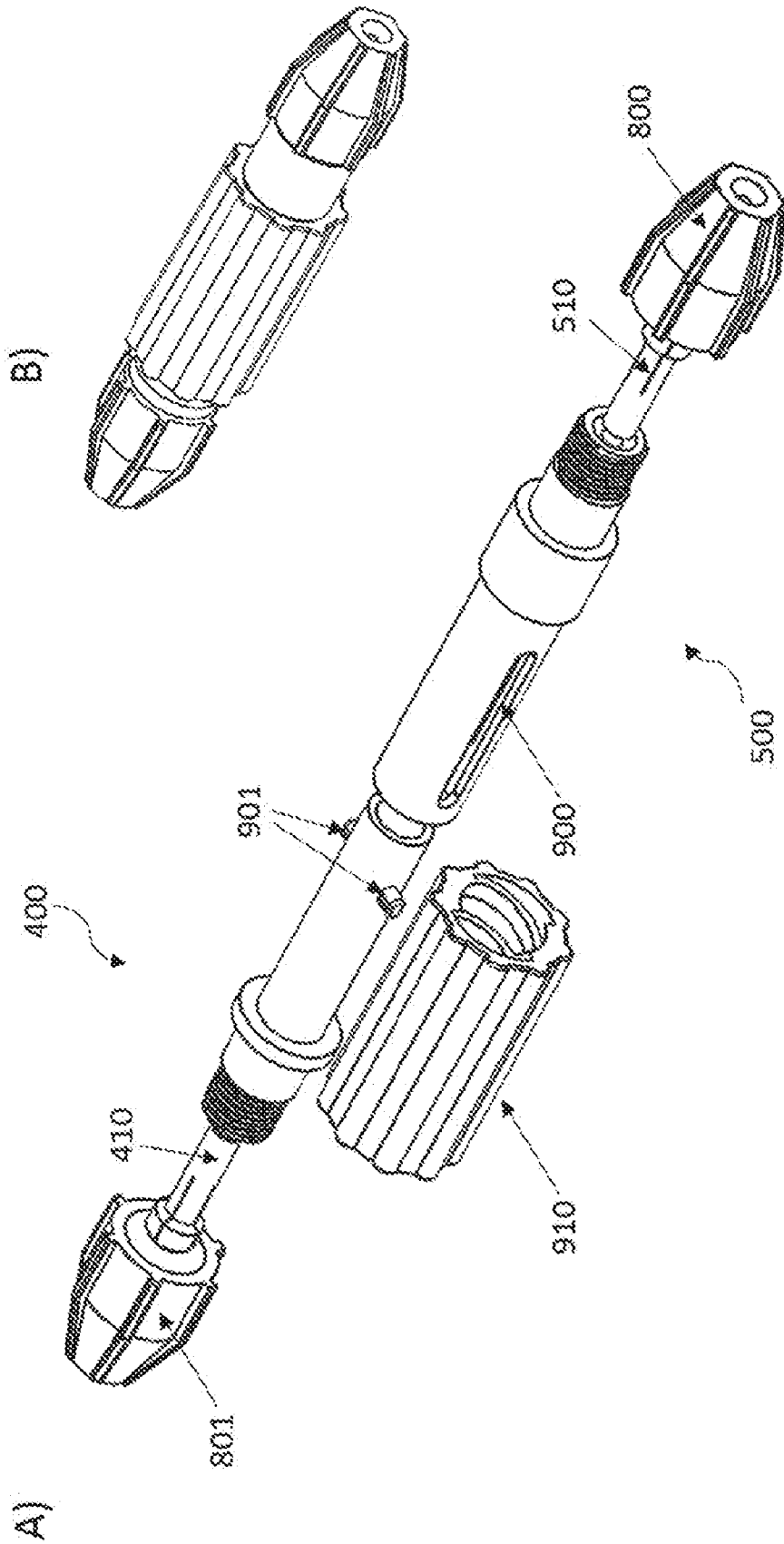


Figura 15

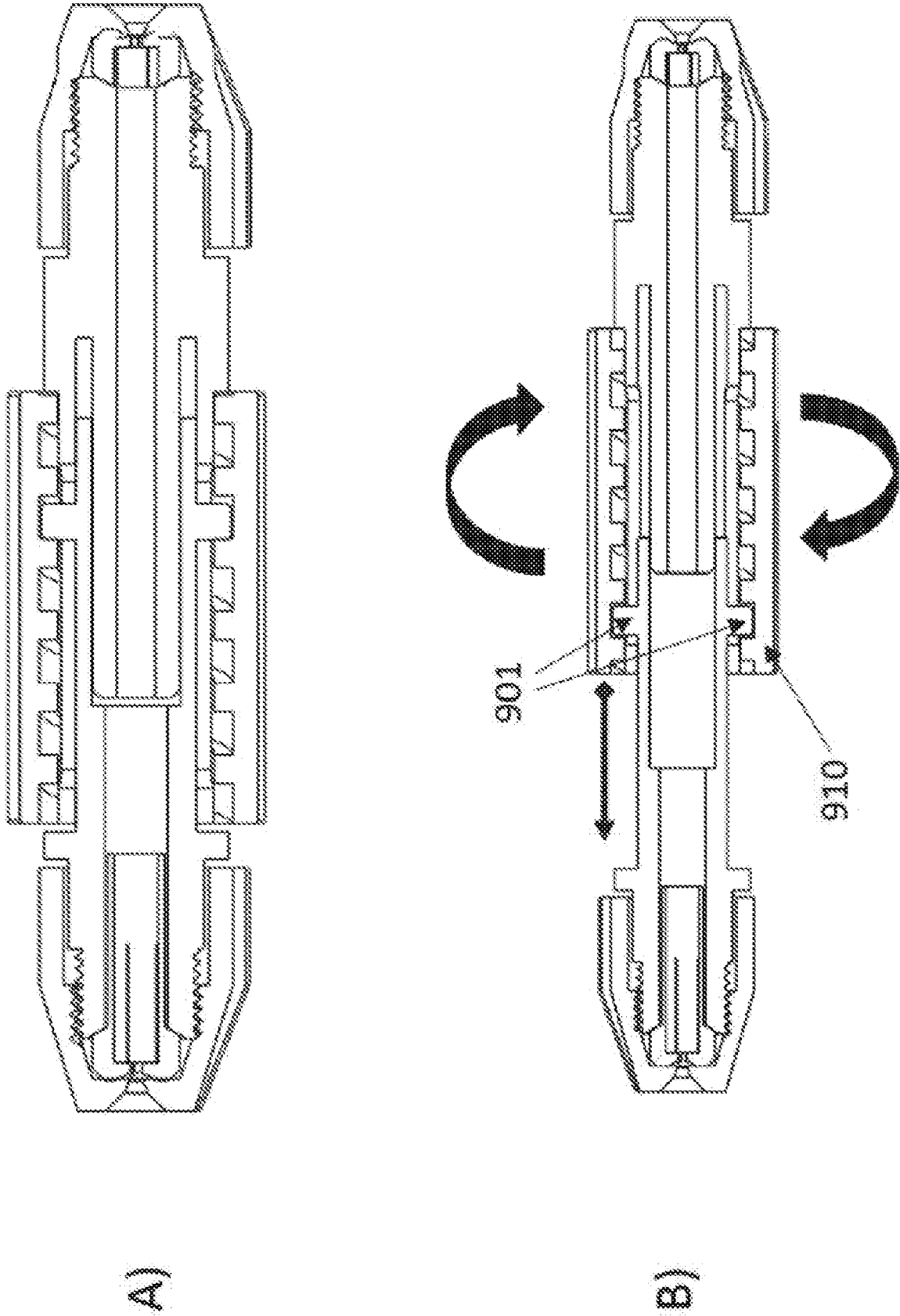


Figura 17

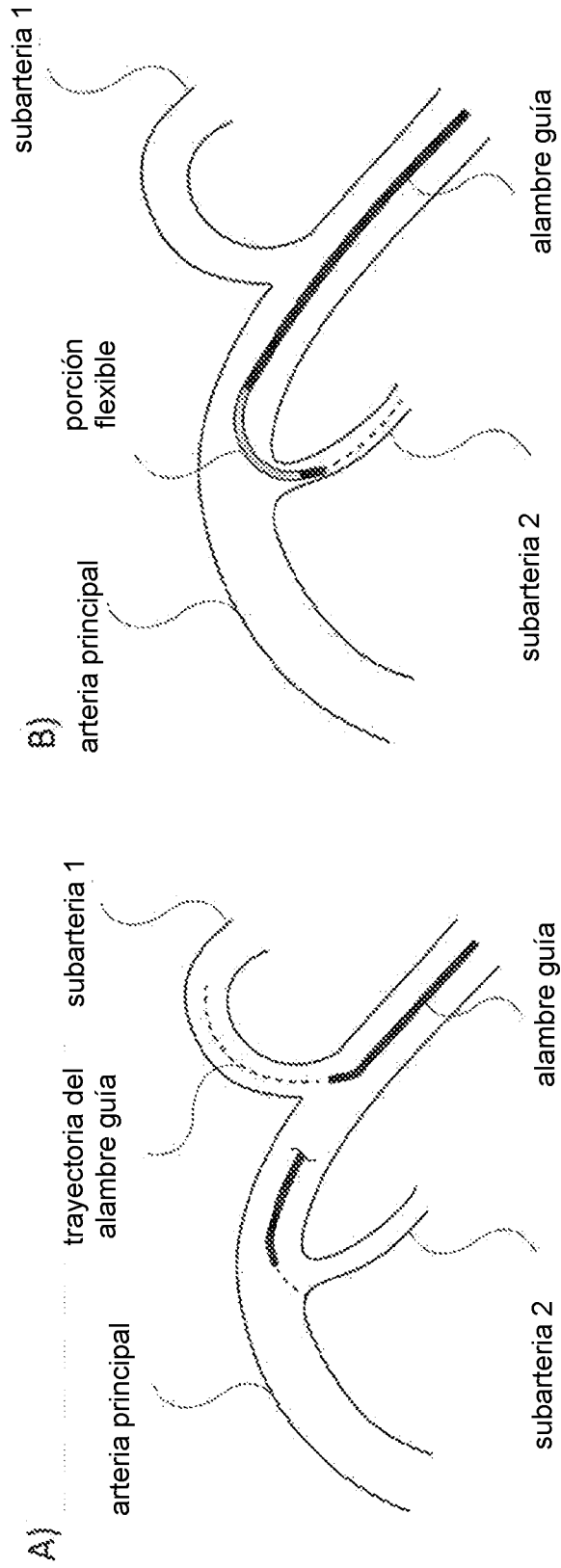


Figura 18

