

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 632**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.11.2016** **PCT/US2016/059846**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2017** **WO17079124**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.11.2016** **E 16794881 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024** **EP 3370642**

54 Título: **Dispositivos y métodos de manipulación endoscópica de órganos**

30 Prioridad:

03.11.2015 US 201562250081 P
31.10.2016 US 201615338759

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.06.2024

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

KEACH, DAVID, C. y
MOONEY, NATHAN, K.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 974 632 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

Dispositivos y métodos de manipulación endoscópica de órganos

5 ANTECEDENTES

El drenaje es un enfoque terapéutico común para controlar muchas enfermedades GI malignas y benignas resultantes de una luz bloqueada o con estenosis. Algunos ejemplos incluyen, entre otros, drenaje biliar debido a una obstrucción biliar maligna o benigna del conducto biliar común, drenaje duodenal debido a una estenosis duodenal benigna o maligna y drenaje transpapilar de la vesícula biliar debido a una colecistitis aguda inducida por cálculos biliares.

El drenaje se puede realizar mediante técnicas quirúrgicas, laparoscópicas percutáneas y endoscópicas. Históricamente, las técnicas de drenaje endoscópicas generalmente se han limitado al drenaje interno de la luz originaria únicamente, por ejemplo, transpapilar o dentro del propio tubo gastrointestinal. Si no se podía acceder endoscópicamente a la luz originaria para proporcionar drenaje, generalmente se derivaba al paciente al radiólogo intervencionista para drenaje percutáneo o, como último recurso, al cirujano. Los avances recientes en ecoendoscopia (EUS, *endoscopic ultrasound*) han ofrecido alternativas de drenaje interno transmural menos invasivas (p. ej., salir de la luz originaria) a las técnicas de drenaje percutáneo o quirúrgico.

Los sistemas actuales de colocación de endoprótesis en aplicaciones de drenaje interno transmural por EUS se enfrentan varios retos, incluido el riesgo de filtración fuera de la luz originaria, que puede provocar morbilidad o mortalidad grave, así como la complejidad del sistema de colocación, que hace que el procedimiento sea engorroso y lento. Para el drenaje interno entre varios órganos pueden utilizarse dispositivos de drenaje. Algunas de las opciones contempladas son duodeno-CBD, gástrico-hepático, gástrico-yeyuno, vesícula biliar-duodeno, vesícula biliar-yeyuno y gástrico-páncreas. En la colocación y uso de los sistemas de drenaje pueden surgir diversas complicaciones. Por ejemplo, la perforación de las paredes de los órganos durante la colocación de los sistemas de drenaje puede dar como resultado que el contenido incluido dentro de ese órgano migre a zonas del cuerpo que no toleran el contenido filtrado. Para mitigar el riesgo de filtración, las paredes de los dos órganos que se perforan se pueden forzar a entrar en contacto directo entre sí, de modo que el contenido del órgano pase de un órgano al otro, y no a una anatomía no deseada. Varios procedimientos incluyen el uso de una aguja fina para penetrar en los órganos y fenestrarlos (p. ej., con una guía ecográfica continua en tiempo real). En la solicitud de patente estadounidense US2006/0064114 A1 se desvela un alambre para extraer un cuerpo extraño intravascular que incluye un cuerpo de alambre largo y flexible que tiene un extremo anterior, una porción de captura de cuerpo extraño para capturar un cuerpo extraño en un vaso y un alambre operativo para deformar la porción de captura de cuerpo extraño.

En el documento WO2004/112615 A2 se desvela un tapón hemostático temporal para crear una región sin sangre en un vaso sanguíneo para operar en el vaso sanguíneo sin el uso de una abrazadera lateral o un conector.

40 SUMARIO

La invención es como se define en las reivindicaciones independientes 1 y 8. Varios aspectos inventivos de la presente divulgación facilitan mecanismos de colocación que mitigan el riesgo de complicaciones y facilitan la colocación segura y eficaz de dispositivos para procedimientos transmurales. Algunos aspectos de la presente divulgación se relacionan con alambres guía de retracción configurados para pasar de una configuración alargada a una configuración desplegada. La configuración desplegada incluye una porción de vástago y una porción de cúpula que tienen un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose la porción de vástago de manera proximal desde el extremo distal de la porción de cúpula.

Si bien se desvelan múltiples realizaciones, para los expertos en la técnica resultarán evidentes otras realizaciones de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la invención. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista isométrica de un alambre guía de retracción en un estado desplegado, según algunas realizaciones.

La figura 2 es una vista lateral del alambre guía de retracción de la figura 1, según algunas realizaciones.

La figura 3 es una vista frontal del alambre guía de retracción de la figura 1, según algunas realizaciones.

La figura 4 es una vista superior del alambre guía de retracción de la figura 1, según algunas realizaciones.

La figura 5 es una vista isométrica del alambre guía de retracción de la figura 1 desplegado a través de la fenestración en la pared del órgano y antes de la retracción, según algunas realizaciones.

La figura 6 es una vista isométrica del alambre guía de retracción de la figura 4 desplegado a través de la fenestración en la pared del órgano y después de la retracción, según algunas realizaciones.

- 5 Aunque en las figuras se muestran diversas realizaciones, la presente divulgación proporciona características adicionales y alternativas a las mostradas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 10 Varias realizaciones se refieren a alambres guía de retracción para sistemas de colocación, tales como sistemas de colocación endoscópicos. El uso de alambres guía de retracción que están fabricados con alambres finos, o de diámetro pequeño, facilitan el uso de agujas finas (por ejemplo, una aguja fina hueca guiada por ecoendoscopia) para desplegar el alambre guía de retracción. A su vez, los médicos u otros usuarios pueden desplegar el alambre guía de retracción a través de fenestraciones más pequeñas. En algunas realizaciones, los alambres guía de retracción se despliegan desde una configuración alargada hasta una configuración abovedada, también descrita como copa invertida o configuración cóncava, con segmentos de alambre cruzados que permiten al usuario ejercer una fuerza de retracción sustancial sobre la pared del órgano con un alambre fino. Aunque tales características encuentran una variedad de usos, en algunas realizaciones, el alambre guía de retracción se utiliza para poner una primera pared de un primer órgano en contacto con una segunda pared de un segundo órgano en relación con un procedimiento quirúrgico, tal como aplicaciones de drenaje interno por ecoendoscopia (EUS) transmural. Se describen diversas realizaciones relacionadas con alambres de aleación de níquel-titanio ("alambres de NiTi"), aunque se contemplan una variedad de materiales (por ejemplo, acero inoxidable o polímeros con memoria de forma).

- 25 La figura 1 es una vista isométrica de un alambre guía 20 de retracción en un estado desplegado, según algunas realizaciones. Como se muestra, el alambre guía 20 de retracción está formado por un alambre, o filamento, individual, que se extiende desde un primer extremo 22 hasta un segundo extremo 24 y se trata (por ejemplo, se trata térmicamente usando uno o más mandriles) para pasar elásticamente de una configuración relativamente alargada (por ejemplo, cuando se mantiene dentro de una aguja fina) a una configuración desplegada para acoplarse a una pared W (*wall*) de órgano. Aunque se muestran y describen filamentos individuales, y pueden ser particularmente ventajosos como se mencionó anteriormente, también debe entenderse que se contemplan también configuraciones de alambre guía trenzado u otras configuraciones multifilamento. Por ejemplo, como alternativa a un filamento monolítico, o monofilamento, el alambre guía 20 puede estar formado por una pluralidad de filamentos firmemente trenzados. El alambre guía 20 está formado opcionalmente por una aleación superelástica, tal como una aleación de níquel-titanio, aunque también se contemplan otros materiales como se ha mencionado anteriormente. El alambre guía 20 también incluye opcionalmente recubrimientos (por ejemplo, envolturas de membrana de ePTFE u otras características) o, por ejemplo, tratamientos superficiales, según se desee.

- 40 En la configuración desplegada, el alambre guía 20 se extiende a través de una trayectoria relativamente complicada para definir un vástago 30, o porción de vástago 30 (que se muestra extendiéndose a través de una abertura en la pared W del órgano) y una cúpula 32, o porción de cúpula 32, cuya superficie inferior se muestra acoplada a la pared W del órgano.

- 45 Como se muestra, el vástago 30 está predispuesto para extenderse en una configuración relativamente alargada en una dirección longitudinal, que es una dirección proximal-distal, tal como se usan los términos "proximal" y "distal" en el presente documento. El vástago 30 define un extremo proximal 36, un extremo distal 38 y un eje longitudinal central X de la forma general del alambre guía 20 en la configuración desplegada, aunque se contemplan desplazamientos (tanto angulares como laterales).

- 50 Las figuras 2, 3 y 4 ilustran el alambre guía 20 de retracción en el estado desplegado (también descrito como estado expandido) desde unas vistas lateral, frontal y superior, respectivamente, según algunas realizaciones. Como se muestra, la cúpula 32 se aproxima a, o define de otro modo, un perfil generalmente semicircular (un semicírculo) cuando se ve desde un lado (figura 2), una forma de campana cuando se ve desde el frente (figura 3), y tres cuartos de un perfil circular (con un relieve arqueado) cuando se ve desde arriba (figura 4). Al describir varios segmentos, o porciones, del alambre guía 20 de retracción, se considera que la vista lateral de la figura 2 está orientada hacia el plano X-Z (o simplemente "plano X"), que la vista frontal de la figura 3 lo está hacia el plano Y-Z (o simplemente "plano Y") y que la vista superior de la figura 4 lo está hacia el plano X-Y (o simplemente hacia el "plano Z").

- 60 Según la invención, la cúpula 32 del alambre guía 20 de retracción define generalmente un extremo proximal 40, un extremo distal 42, un primer lóbulo 44, también descrito como un primer bucle de contacto, y un segundo lóbulo 46, también descrito como un segundo bucle de contacto. La porción de cúpula también define una región interior abierta 48 a través de la cual se extiende la porción de vástago 30. En algunas realizaciones, la cúpula 32 incluye una pluralidad de segmentos de alambre cruzados de manera que al retraerse la porción de vástago 30, se ejerce una fuerza de colapso sobre el primer y segundo lóbulo 44, 46, que resiste elásticamente el colapso. De esta manera, el alambre guía 20 de retracción traslada una fuerza de retracción elástica al extremo proximal 40 de la porción de cúpula 32 para la retracción de la pared W del órgano.

Según la invención, el primer lóbulo 44 incluye una primera porción de pata 50, una primera porción de pie 52 y una segunda porción de pata 54.

Como se muestra en la figura 2, en el plano X, la primera porción de pata 50 se extiende proximalmente desde el extremo distal 38 del vástago 30 a través de una trayectoria arqueada. Como se muestra en las figuras 3 y 4, la primera porción de pata 50 se extiende generalmente de forma lineal (no está sustancialmente curvada) en los planos Y y Z, aunque la primera porción de pata 50 incluye transiciones radiadas o arqueadas a segmentos de alambre adyacentes. La primera porción de pata 50 se extiende desde el extremo distal 38 del vástago 30, sobre la segunda porción de pata 54, y también sobre parte del segundo lóbulo 46.

Según la invención, la primera porción de pie 52 se extiende en forma de arco desde la primera porción de pata 50 para definir una superficie de contacto inferior en el extremo proximal 40 de la cúpula 32. Como se muestra en las figuras 2 y 3, en los planos X e Y, la primera porción de pie 52 se extiende generalmente de forma lineal, definiendo una superficie de contacto inferior relativamente plana de la cúpula 32. Como se muestra en la figura 4, la primera porción de pie 52 se extiende a través de una trayectoria arqueada en el plano Z (por ejemplo, menor de 180 grados). El radio de la primera porción de pie 52 con respecto al vástago 30 es de aproximadamente 20 mm (correspondiente a un diámetro total de la porción de cúpula de aproximadamente 40 mm), por ejemplo, aunque se contemplan diversas dimensiones. La primera porción de pie 52 también incluye transiciones radiadas o arqueadas a segmentos de alambre adyacentes.

En algunas realizaciones, la segunda porción de pata 54 se extiende distalmente hacia arriba desde la primera porción de pie 52. Como se muestra en la figura 2, la segunda porción de pata 54 se extiende siguiendo una trayectoria arqueada en el plano X. Como se muestra en la figura 3, la segunda porción de pata 54 está curvada hacia atrás, o define una forma de S en el plano Y, que se extiende desde la primera porción de pie 52 hacia el segundo lóbulo 46. Como se muestra en la figura 4, en el plano Z, la segunda porción de pata 54 se extiende generalmente de forma lineal hacia arriba desde la primera porción de pie 52, aunque se contemplan trayectorias arqueadas, y después pasa hacia el segundo lóbulo 46 a través de una transición arqueada 60 que pasa por debajo de la primera porción de pata 50 donde la primera porción de pata 50 pasa desde el vástago 30. En algunas realizaciones, la transición arqueada tiene un radio de aproximadamente 8 mm, aunque se contemplan diversas dimensiones. La segunda porción de pie 54 también incluye transiciones radiadas o arqueadas a segmentos de alambre adyacentes.

En algunas realizaciones, el segundo lóbulo 46 incluye una tercera porción de pata 70, una segunda porción de pie 72 y una cuarta porción de pata 74.

Como se muestra en la figura 1, la tercera porción de pata 70 se extiende proximalmente hacia abajo desde la segunda porción de pata 54 del primer lóbulo 44. Como se muestra en la figura 2, la tercera porción de pata 70 (parcialmente oculta) se extiende siguiendo una trayectoria arqueada en el plano X. Como se muestra en la figura 3, la tercera porción de pata 70 está curvada hacia atrás, o define una forma de S en el plano Y, que se extiende desde la segunda porción de pie 54 del primer lóbulo 44. La tercera porción de pata 70 pasa desde la segunda porción de pata 54 a través de la transición arqueada 60 que pasa por debajo de la primera porción de pata 50. Como se muestra en la figura 4, en el plano Z, la tercera porción de pata 70 se extiende generalmente de forma lineal hacia abajo hasta la segunda porción de pie 72 desde la segunda porción de pata 54, aunque se contemplan trayectorias arqueadas. La tercera porción de pie 70 también incluye transiciones radiadas o arqueadas a segmentos de alambre adyacentes.

En algunas realizaciones, la segunda porción de pie 72 se extiende en forma de arco desde la tercera porción de pata 70 para definir una superficie de contacto inferior en el extremo proximal 40 de la cúpula 32. Como se muestra en las figuras 2 y 3, en los planos X e Y, la primera porción de pie 72 (oculta en gran medida en la figura 2) se extiende generalmente de forma lineal, definiendo una superficie de contacto inferior relativamente plana de la porción de cúpula 32. Como se muestra en la figura 4, la segunda porción de pie 72 se extiende a través de una trayectoria arqueada en el plano Z (por ejemplo, menor de 180 grados). El radio de la segunda porción de pie 72 con respecto al vástago 30 es de aproximadamente 20 mm, por ejemplo, aunque se contemplan diversas dimensiones. Por tanto, la anchura de la cúpula 32 desde el plano Z (figura 4), o la huella del alambre guía 20, es de aproximadamente 40 mm en el extremo proximal 40, según algunas realizaciones, aunque se contemplan diversas dimensiones. En otros términos, el alambre guía 20 presenta una relación de perfil de cruce desde la configuración colapsada a la expandida de más de 1:40, según algunas realizaciones (por ejemplo, un alambre guía de menos de 1 mm de diámetro que pasa a una forma compleja que tiene un diámetro de aproximadamente 40 mm). La segunda porción de pie 72 también incluye transiciones radiadas o arqueadas a segmentos de alambre adyacentes. En algunas realizaciones, las diversas transiciones radiadas de las porciones de pie 52, 74, por ejemplo, ayudan a garantizar que la porción de cúpula 32 sea atraumática en la configuración desplegada, y no penetre ni perfora de otro modo el tejido.

Como se muestra en la figura 2, en el plano X, la cuarta porción de pata 74 se extiende distalmente hacia arriba desde la segunda porción de pie 72 a través de una trayectoria arqueada. Como se muestra en las figuras 3 y 4, la cuarta porción de pata 74 se extiende generalmente de forma lineal (no está sustancialmente curvada) en los planos Y y Z, aunque la cuarta porción de pata 74 incluye transiciones radiadas o arqueadas a segmentos de alambre adyacentes. Como se muestra en las figuras, la cuarta porción de pata 74 pasa por debajo de la primera porción de pata 50 en una posición intermedia entre el extremo proximal 40 y el extremo distal 42 de la cúpula 32. Por ejemplo, la cuarta porción de pata 74 recorre una trayectoria algo inclinada en el plano Y (figura 3) con respecto al eje longitudinal central X del alambre guía

20. La cuarta porción de pata 74 también se extiende por debajo de la segunda porción de pata 54 en el extremo distal 42 de la cúpula 32. Como se muestra, la cuarta porción de pata 74 se extiende por debajo de la segunda porción de pata 54 cerca (por ejemplo, a una distancia de hasta aproximadamente 5 mm) de donde la segunda porción de pata 54 pasa por debajo de la primera porción de pata 50.

Como se muestra, la cuarta porción de pata 74 termina en un segmento 80 que se extiende distalmente hacia arriba, también descrito como gancho 80. El gancho 80 que se extiende hacia arriba, que corresponde al extremo distal 24 del alambre guía 20, puede actuar como un mecanismo de bloqueo o fijación para ayudar a alinear los segmentos de alambre y definir las posiciones de los puntos de cruce (también descritos como una pluralidad de segmentos de cruce del alambre guía), y la forma general del alambre guía 20 en el estado desplegado o expandido.

Se contemplan varios métodos para desplegar el alambre guía 20 desde una configuración relativamente alargada (por ejemplo, cuando se mantiene dentro de una aguja fina) y la configuración desplegada para acoplarse a la pared de un órgano. En algunas realizaciones, se utiliza una aguja fina (por ejemplo, una aguja fina para EUS) (no mostrada) bajo guía endoscópica para perforar la pared W de un órgano (por ejemplo, una vesícula biliar) para formar una fenestración H (figura 1). El alambre guía 20 se coloca en la fenestración con la aguja fina, en la que está contenida, en una configuración sustancialmente colapsada (por ejemplo, generalmente alargada). Como referencia, la expresión "configuración alargada" incluye geometrías más sencillas (por ejemplo, una línea o un arco) en lugar de formas más complejas, tales como las de la porción de cúpula 32 que se muestra en las figuras.

El alambre guía 20 se despliega desde la aguja y se despliega secuencialmente comenzando con el extremo distal 24 del alambre guía 20. Por ejemplo, el alambre guía 20 recupera elásticamente su forma comenzando con el gancho 80 y después serpenteando hacia su forma compleja final comenzando en el extremo distal 24 del alambre guía y terminando con el vástago 30. El vástago 30 tiene una longitud suficiente para permitir que un usuario ejerza una tensión sobre él y, por tanto, proporciona un medio para aplicar tensión a la cúpula 32 desde el exterior del órgano, a través de la pared, a través de una fenestración H muy pequeña. Esa tensión puede usarse para retraer la pared W del órgano, según algunas realizaciones. En algunos ejemplos, el alambre guía tiene un diámetro máximo de 0,8 mm, lo que facilita una fenestración relativamente pequeña, aunque se contemplan diversas dimensiones, incluidos diámetros más pequeños.

Las figuras 5 y 6 son ilustrativas de cómo el alambre guía, después de desplegarse, se deforma con la aplicación de una fuerza F de retracción (figura 6) aplicada al vástago 30. Como muestra la comparación de la figura 5 (sin fuerza F de retracción) y la figura 6 (con fuerza F de retracción), los diversos segmentos de alambre cruzados de la cúpula 32 resisten elásticamente el colapso de la cúpula 32. Además, el perfil relativamente ancho de la cúpula 32 en el plano Z y, en particular, en la superficie de contacto inferior en el extremo proximal 40, ayuda a evitar la tensión de la fenestración durante la retracción (por ejemplo, reduciendo la posibilidad de desgarro o filtración). La región interior abierta 48 de la cúpula 32 y la huella ampliada mencionada anteriormente, también facilitan la colocación de un dispositivo (por ejemplo, un dispositivo de drenaje) sobre la porción de vástago 30 del alambre guía 20 y dentro o a través de la fenestración H, según se desee.

En algunas realizaciones, para extraer el alambre guía 20, la aguja u otro dispositivo de colocación (no mostrado) se reintroduce a través de la fenestración y el alambre guía 20 se retrae en el dispositivo de colocación y vuelve a la configuración colapsada.

Se pueden realizar diversas modificaciones y adiciones a las realizaciones ilustrativas descritas sin apartarse del alcance de la presente invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un alambre guía (20) de retracción para ejercer una fuerza de retracción sobre la pared de un órgano, configurado para pasar de una configuración alargada a una configuración desplegada, incluyendo la configuración desplegada del alambre guía de retracción:
una porción de cúpula (32) que tiene un extremo distal (42) y un extremo proximal (40), un primer lado y un segundo lado definido lateralmente opuesto al primer lado; e incluyendo un primer bucle de contacto (44) en el primer lado de la porción de cúpula que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal de la porción de cúpula, y un segundo bucle de contacto (46) en el segundo lado de la porción de cúpula que se extiende desde el extremo distal (42) hasta el extremo proximal (40) de la porción de cúpula;
incluyendo el primer bucle de contacto una primera porción de pata (50), un primer pie (52) definido por una extensión arqueada de alambre en el extremo proximal de la porción de cúpula; extendiéndose la primera porción de pie arqueada desde la primera porción de pata para definir una superficie de contacto inferior en un extremo proximal de la porción de cúpula, y extendiéndose una segunda porción de pata (56) distalmente desde la primera porción de pie; y
comprendiendo además la porción de cúpula un segundo pie (72) definido por una extensión arqueada de alambre en el extremo proximal de la porción de cúpula; y
en donde la porción de cúpula define una región interior abierta (48); y
en donde una porción de vástago (30) se extiende a través de la porción de cúpula y proximalmente desde el extremo distal de la porción de cúpula.
2. El alambre guía (20) de retracción de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal (40) de la porción de cúpula (32) define una superficie de acoplamiento sustancialmente plana para acoplarse a una superficie (V) de un órgano.
3. El alambre guía (20) de retracción de la reivindicación 1, en donde la porción de cúpula (32) y la porción de vástago (30) están interconectadas en una disposición de bloqueo (80), incluyendo la disposición de bloqueo una pluralidad de segmentos de cruce del alambre guía de retracción.
4. El alambre guía (20) de retracción de la reivindicación 1, en donde la porción de cúpula (32) se extiende desde la porción de vástago (30) de modo que la retracción de la porción de vástago en la dirección proximal dé como resultado una fuerza de compresión sobre una pluralidad de segmentos de cruce del alambre guía de retracción en el extremo distal (42) de la porción de cúpula.
5. El alambre guía (20) de retracción de la reivindicación 1, en donde el alambre guía de retracción tiene un extremo distal (24) y un extremo proximal (22), y en donde además el extremo distal del alambre guía de retracción está ubicado en el extremo distal (42) de la porción de cúpula (32).
6. El alambre guía (20) de retracción de la reivindicación 1, en donde el alambre guía de retracción está formado como una longitud monolítica de filamento de níquel-titanio; o en donde el alambre guía de retracción tiene un diámetro exterior de 0,8 mm o menor.
7. El alambre guía (20) de retracción de la reivindicación 1, en donde la porción de cúpula (32) define una porción de pie (52, 72) de contacto, arqueada, separada de la porción de vástago por una distancia radial.
8. Un método para fabricar un alambre guía (20) de retracción para ejercer una fuerza de retracción sobre la pared de un órgano, extendiéndose el alambre guía de retracción desde un primer extremo (22) hasta un segundo extremo (24), comprendiendo el método tratar un filamento para que pase elásticamente de una configuración relativamente alargada a una configuración desplegada, incluyendo la configuración desplegada:
una porción de vástago (30) y una porción de cúpula (32) que tiene un extremo distal (42) y un extremo proximal (40), extendiéndose la porción de vástago proximalmente desde el extremo distal de la porción de cúpula;
en donde el filamento se trata de manera que la configuración desplegada incluya la porción de cúpula (32), un primer lado y un segundo lado definido lateralmente opuesto al primer lado; e incluyendo un primer bucle de contacto (44) en el primer lado de la porción de cúpula que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal de la porción de cúpula, y un segundo bucle de contacto (46) en el segundo lado de la porción de cúpula que se extiende desde el extremo distal (42) hasta el extremo proximal (40) de la porción de cúpula; incluyendo el primer bucle de contacto (44) una primera porción de pata (50), un primer pie (52) definido por una extensión arqueada de alambre en el extremo proximal de la porción de cúpula; extendiéndose la primera porción de pie arqueada desde la primera porción de pata para definir una superficie de contacto inferior en un extremo proximal de la porción de cúpula, y extendiéndose una segunda porción de pata (56) distalmente desde la primera porción de pie;
y comprendiendo además la porción de cúpula un segundo pie (72) definido por una extensión arqueada de alambre en el extremo proximal de la porción de cúpula; la porción de cúpula (32) define una región interior abierta (48) a través de la cual se extiende la porción de vástago (30).
9. El método de la reivindicación 8, en donde el filamento se trata de manera que la configuración desplegada incluya el extremo proximal (40) de la porción de cúpula (32) que define una superficie de acoplamiento sustancialmente plana para acoplarse a una superficie (V) de un órgano.

10. El método de la reivindicación 8, en donde el filamento se trata de manera que la configuración desplegada incluya la porción de cúpula (32) y la porción de vástago (30) que están interconectadas en una disposición de bloqueo (80), incluyendo la disposición de bloqueo una pluralidad de segmentos de cruce del alambre guía (20) de retracción.
- 5 11. El método de la reivindicación 8, en donde el filamento se trata de manera que la configuración desplegada incluya la porción de cúpula (32) que se extiende desde la porción de vástago (30) de modo que la retracción de la porción de vástago en la dirección proximal dé como resultado una fuerza de compresión sobre una pluralidad de segmentos de cruce del alambre guía (20) de retracción en el extremo distal (42) de la porción de cúpula.
- 10 12. El método de la reivindicación 8, en donde el filamento se trata de manera que la configuración desplegada incluya el alambre guía (20) de retracción que tiene un extremo distal (22) y un extremo proximal (24), y en donde además el extremo distal del alambre guía de retracción está ubicado en el extremo distal (42) de la porción de cúpula (32).
- 15 13. El método de la reivindicación 8, en donde el alambre guía (20) de retracción está formado como una longitud monolítica de filamento de níquel-titanio; o en donde el filamento tiene un diámetro exterior de 0,8 mm o menor en la configuración alargada; o en donde el filamento se trata de manera que la configuración desplegada incluya la porción de cúpula (32) que define una porción de pie (52, 72) de contacto, arqueada, separada de la porción de vástago por una distancia radial.

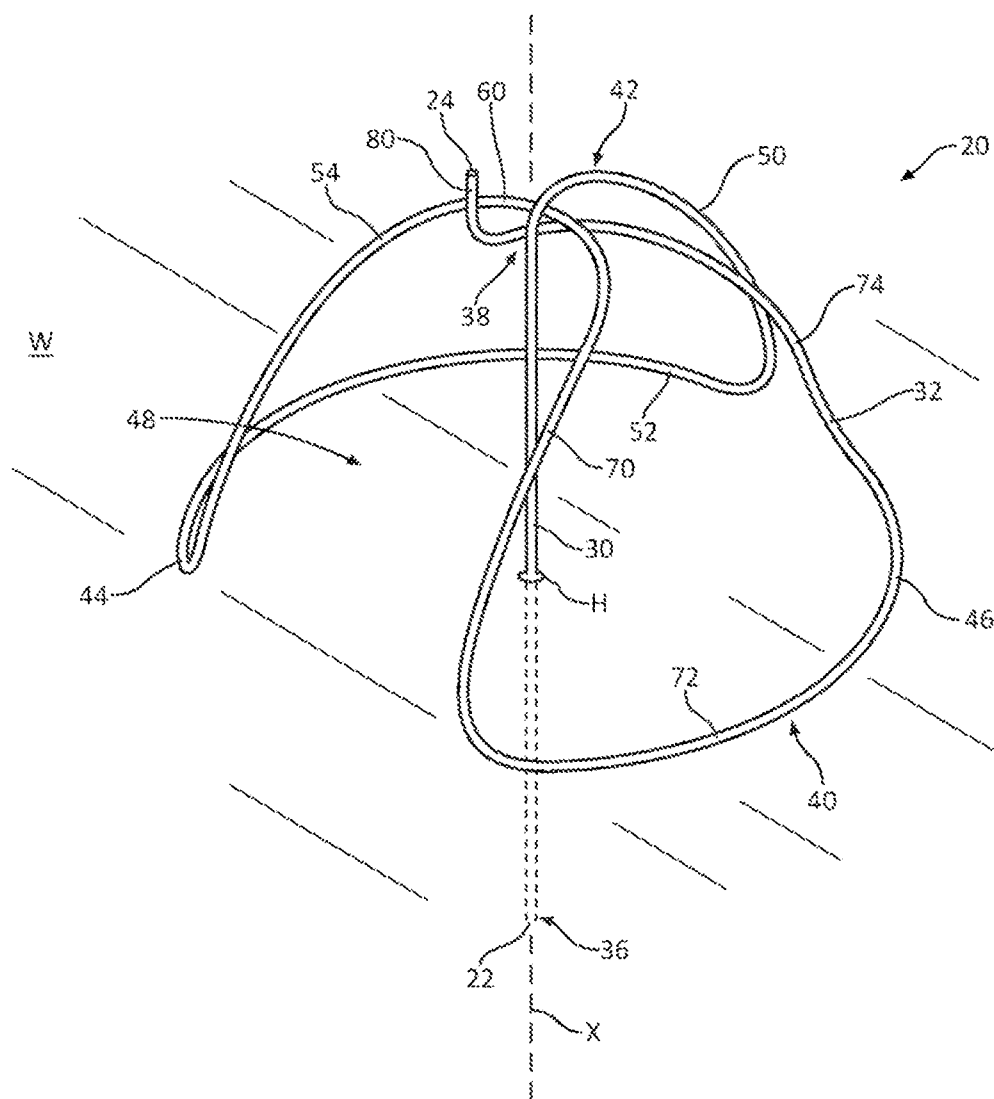


FIG. 1

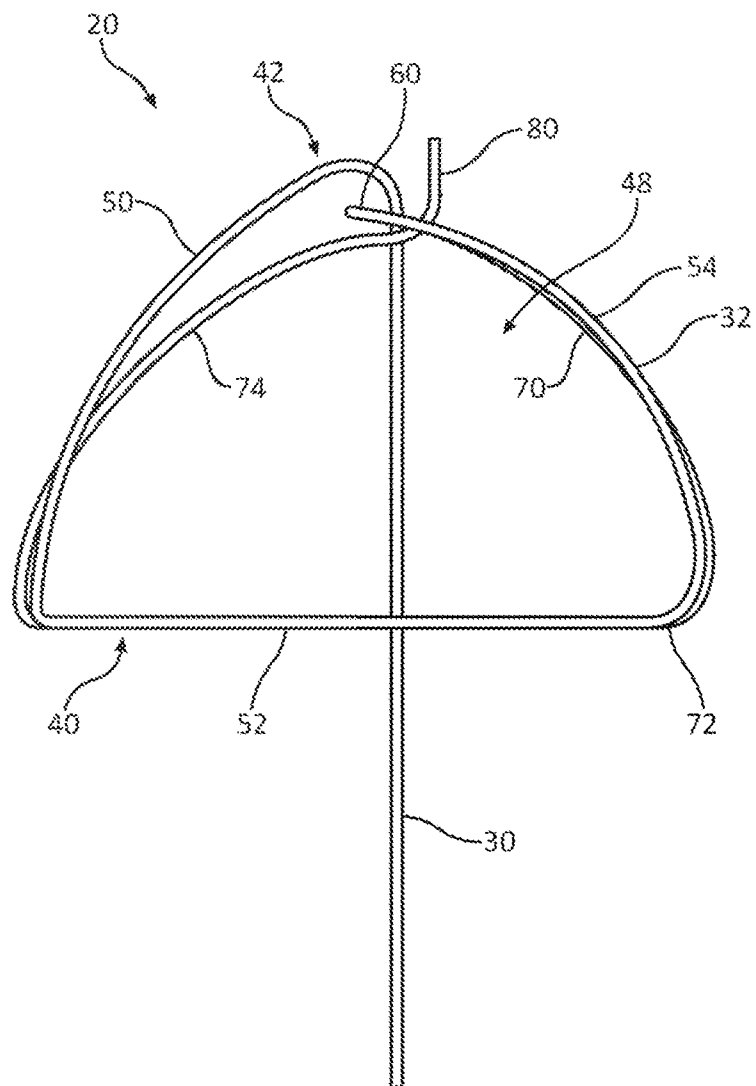


FIG. 2

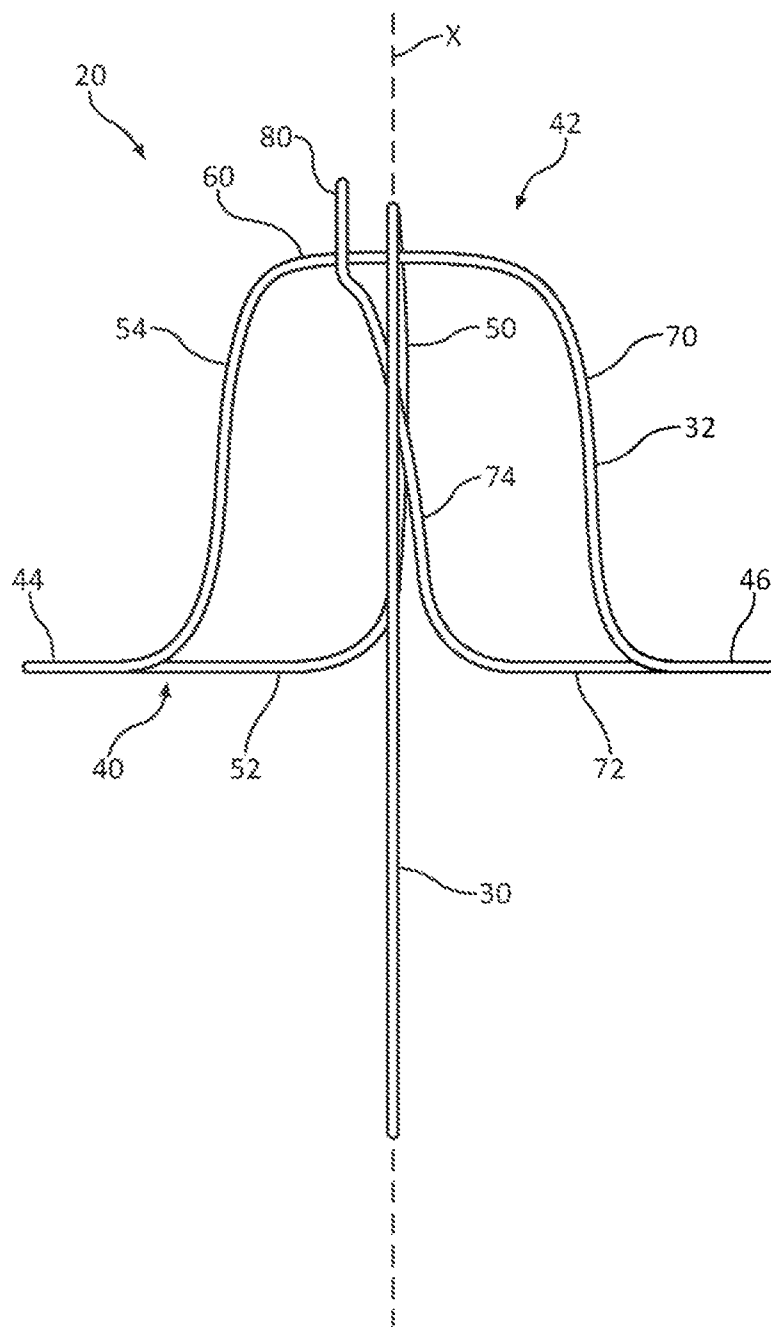


FIG. 3

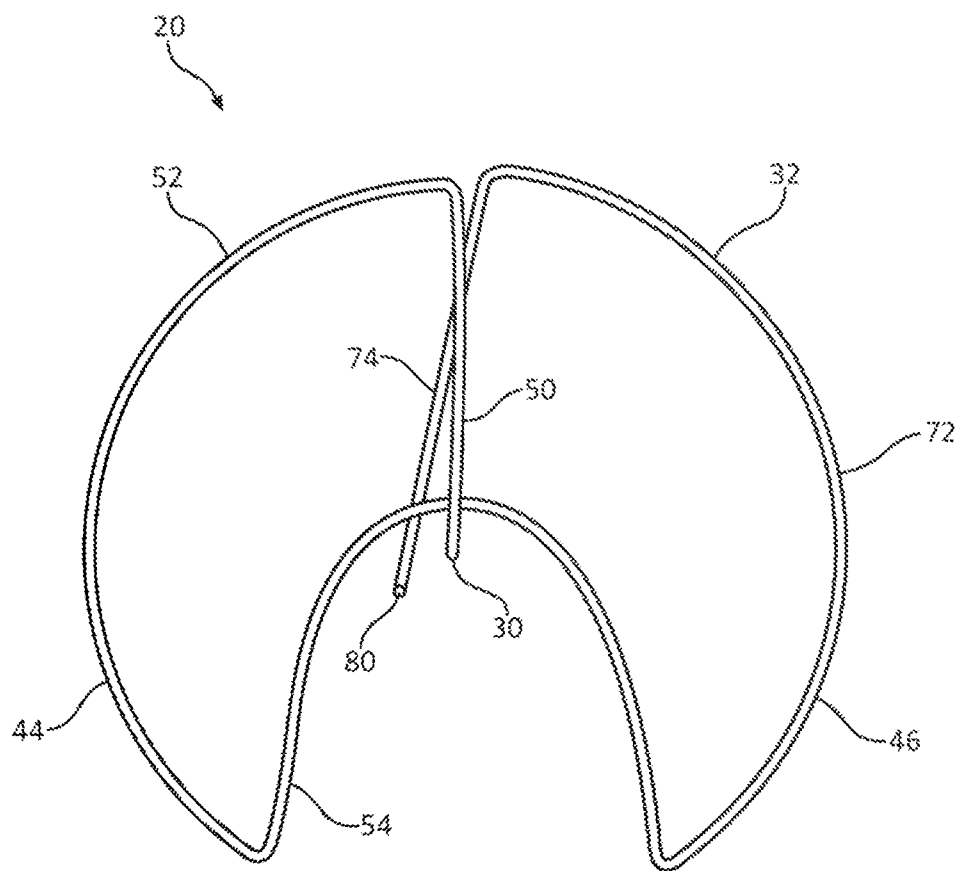


FIG. 4

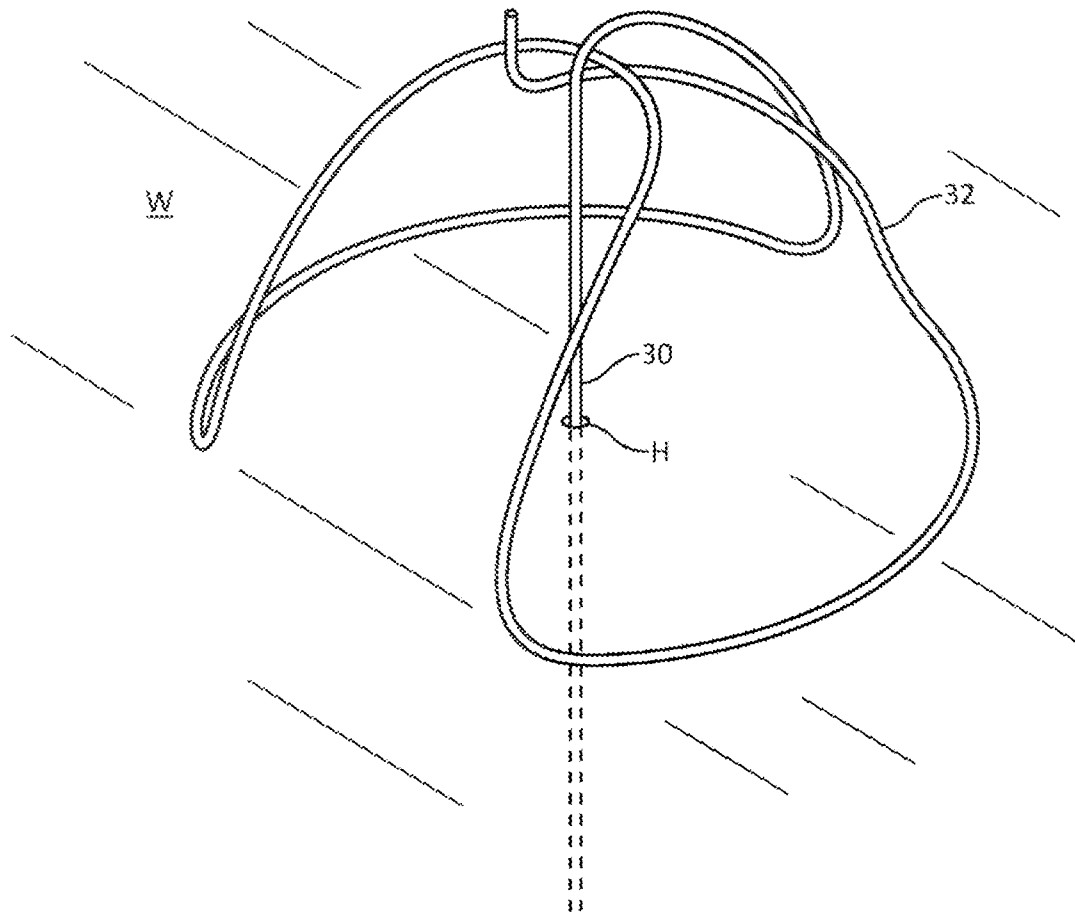


FIG. 5

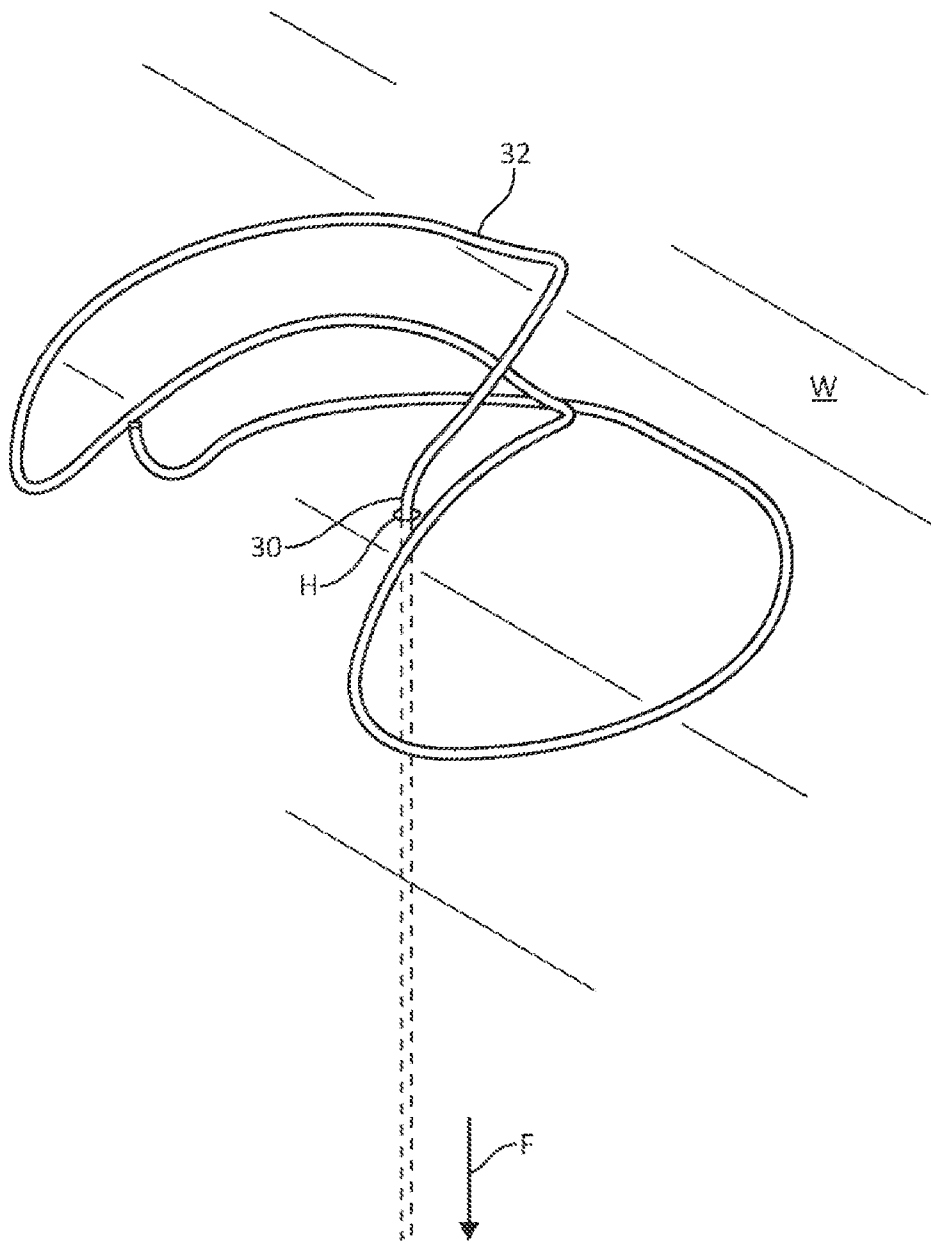


FIG. 6