

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 344**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/026 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2017** **PCT/US2017/022514**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.09.2017** **WO17160987**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2017** **E 17714961 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024** **EP 3429459**

54 Título: **Alambre central que tiene una porción aplanada para proporcionar una flexión preferente**

30 Prioridad:

16.03.2016 US 201615072021

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2024

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER
BVBA (100.0%)
The Corporate Village Da Vincilaan 11-Box F1
1930 Zaventem, BE**

72 Inventor/es:

**SUNDLER, SARA y
MORRISSEY, MICHAEL S.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 988 344 T3

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

DESCRIPCIÓN

Alambre central que tiene una porción aplanada para proporcionar una flexión preferente

5 Referencia cruzada con la solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud estadounidense n.º 15/072.021 presentada el 16 de marzo de 2016.

Antecedentes

10 La invención se refiere en general al área de los dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un alambre central para un alambre guía de sensor para mediciones intravasculares de una variable fisiológica u otra variable, por ejemplo, presión o temperatura, dentro de un cuerpo humano o animal vivo.

15 Se han desarrollado equipos y procesos para ayudar al personal sanitario, tales como médicos, en el diagnóstico de las afecciones fisiológicas de un paciente. Por ejemplo, se han desarrollado alambres guía de sensor en los que se monta un sensor en su extremo distal. El sensor puede ser, por ejemplo, un sensor de presión intravascular que está dispuesto para medir la presión sanguínea en diversos puntos dentro de la vasculatura para facilitar la localización y determinación de la gravedad de, por ejemplo, estenosis u otros disruptores del flujo sanguíneo dentro de los vasos del cuerpo vivo.

20 Se conocen conjuntos de sensores y alambres guía en los que un sensor está montado en el extremo distal de un alambre guía. En la patente de EE.UU. Re. 35.648, que se asigna al presente cesionario, se describe un ejemplo de un alambre guía de sensor de este tipo, donde un alambre guía de sensor comprende un elemento sensor, una unidad electrónica, al menos un alambre de transmisión de señales que conecta el elemento sensor a la unidad electrónica, un tubo flexible que tiene el alambre dispuesto en su interior, un alambre de metal sólido y una espiral unida al extremo distal del alambre sólido. El elemento sensor comprende un dispositivo sensible a la presión, por ejemplo, una membrana, con elementos piezorresistivos conectados en una disposición tipo puente de Wheatstone montada sobre el mismo.

30 El alambre de metal sólido mencionado anteriormente, también llamado alambre central, se extiende desde el extremo distal del alambre guía de sensor hasta la porción proximal, donde se dispone un conector macho y determina en parte las propiedades mecánicas generales, como la flexibilidad, capacidad de torsión y capacidad de empuje, del alambre guía de sensor. Los conjuntos de sensores y alambres guía para mediciones intravasculares son generalmente largos, por ejemplo, 100-300 cm, y tienen un diámetro pequeño, por ejemplo, 0,35 mm. El alambre central se extiende a menudo a lo largo de esencialmente toda la longitud del alambre guía de sensor.

35 Un tubo hueco (o tubo proximal) puede extenderse desde un conector macho proximal hasta una camisa, en cuyo interior se dispone un elemento sensor. Como alternativa, un tubo proximal puede extenderse desde un conector macho proximal hasta una espiral, que, a su vez, está conectada a una camisa de este tipo. El alambre central se inserta a través de un lumen del tubo proximal. El alambre central puede ser más largo que el tubo proximal y puede extenderse desde el conector macho proximal, a través de la camisa y hasta la punta distal del alambre guía de sensor.

40 Un alambre central es un alambre generalmente hecho de metal y generalmente tiene una construcción mecánica compleja, ya que debe guiarse a menudo varios pies dentro de un paciente, por ejemplo, desde una abertura en la arteria femoral de la pierna del paciente hasta el corazón a través de vasos sanguíneos tortuosos. Las características mecánicas (como la capacidad de maniobra, la capacidad de dirección, la capacidad de torsión, la capacidad de empuje y la capacidad de moldeo de un alambre guía son muy importantes para un cirujano porque el cirujano agarra el extremo proximal de un alambre guía (que sobresale del paciente) y, al manipular el extremo proximal, dirige el extremo distal del alambre guía, que a menudo se encuentra a varios pies de distancia.

45 La capacidad de maniobra describe la capacidad general del alambre guía para viajar a través de anatomías complejas y está influenciada por una serie de factores que incluyen flexibilidad, resistencia, la capacidad de torsión, la capacidad de empuje y fricción dentro del entorno anatómico.

50 La capacidad de dirección describe la capacidad de un alambre guía para reaccionar a la torsión y al empuje de modo que el extremo distal alcance partes de los vasos según lo previsto por el usuario. La capacidad de dirección está determinada principalmente por la rigidez del alambre guía y su grosor o resistencia.

55 La capacidad de torsión describe la capacidad del alambre guía para transmitir un desplazamiento rotacional a lo largo de la longitud del alambre guía de sensor. Cuando los movimientos de rotación del médico se trasladan exactamente a la punta del alambre guía de sensor dentro de la anatomía, el rendimiento de torsión es alto, la llamada relación de torsión "1:1".

60 La capacidad de empuje describe la capacidad del alambre guía para transmitir una fuerza longitudinal desde el extremo proximal del eje hasta el extremo distal. Cuando se ha diseñado un eje de alambre guía para optimizar la

capacidad de empuje, es más fácil para el médico maniobrar el alambre guía del sensor hasta el lugar deseado.

La capacidad del moldeo describe la capacidad del alambre guía de ser moldeado durante la fabricación del alambre guía o por un cirujano en el momento del procedimiento en una orientación deseada. Por ejemplo, antes de insertar el alambre guía en un paciente, el cirujano puede volver a moldear el alambre manualmente o enrollándolo alrededor de una aguja. Después de alcanzar un primer objetivo, el alambre guía también puede retirarse del cuerpo del paciente, volver a moldearse y volver a insertarse para alcanzar un segundo objetivo. Al volver a moldear el alambre guía, el cirujano puede imponer, por ejemplo, un ángulo más agudo de 30 a 80 grados en dirección arriba-abajo. Durante el moldeo, el alambre guía se dobla o se le da forma en un ángulo y forma particular según el uso particular del alambre guía y/o la ubicación conocida del objetivo a tratar o diagnosticar y la trayectoria necesaria para alcanzar el objetivo.

El alambre guía se dirige a través de las arterias, en lugar de ser "empujados" o simplemente "introducidos" a través de las arterias. Un alambre guía típico es muy delgado (normalmente de 0,35 mm o menos de diámetro). Como la pared de la arteria es blanda, cualquier intento de utilizar la propia arteria como guía para el alambre guía podría provocar la penetración de la pared de la arteria. El alambre guía debe ser dirigido, por ejemplo, desde una abertura en la arteria femoral de la pierna del paciente hasta el corazón a través de vasos sanguíneos tortuosos.

Diversos ejemplos de alambres guía médicos u otros dispositivos para acceder a sitios remotos dentro del cuerpo humano, que comprenden alambres centrales con formas y configuraciones variables se muestran, por ejemplo, en los documentos US 2007/0244412 A1, US 2009/0254000 A1, US 2016/0022215 A1, US 2009/227902 A1, US 2002/019626 A1, EP 2 481 440 A1 y US 2013/172782 A1. Los antecedentes generales sobre los sistemas de alambre guía se describirán primero junto con las figuras 1 y 2.

La figura 1 muestra un sistema 100 que comprende un alambre guía 101 de sensor y un monitor fisiológico 130. El alambre guía 101 de sensor puede comprender un elemento sensor 108 dispuesto en el extremo distal del alambre guía 101 de sensor. El elemento sensor 108 puede estar dispuesto para detectar una variable fisiológica u otra variable en un cuerpo vivo, como un cuerpo humano o animal, y proporcionar una señal de sensor. El alambre guía 101 de sensor es un dispositivo desechable que normalmente incluye un conector proximal 112 (que puede ser un conector hembra o macho) para la conexión al monitor fisiológico 130 que procesa la señal del sensor para generar una medición de la variable fisiológica u otra variable. Como alternativa, se puede disponer un dispositivo de conversión de señales o un dispositivo de interfaz entre el conector proximal 112 y el monitor fisiológico 130, como, por ejemplo, los dispositivos de conversión de señales y de interfaz descritos en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2012/0289808. Un dispositivo de conversión de señales o de interfaz de este tipo puede estar dispuesto para interconectar el elemento sensor 108 con el monitor de fisiología 130 de modo que una señal indicativa de la variable fisiológica u otra variable detectada por el elemento sensor 108 se preprocesa y se envíe al monitor de fisiología 130. De acuerdo con otras realizaciones, el alambre guía 101 de sensor puede comunicarse mediante transmisión inalámbrica con el monitor fisiológico 130 tal como, por ejemplo, la disposición de transmisión inalámbrica descrita en las patentes de EE. UU. n.º 7.724.148; 8.174.395; y 8.461.997.

El elemento sensor 108 se puede utilizar para detectar cualquier variable fisiológica adecuada, tal como, por ejemplo, presión o temperatura o flujo. El sensor puede ser un microchip, un dispositivo sensible a la presión en forma de una membrana, un termistor, un sensor para medir la concentración o presencia de un analito sanguíneo u otro dispositivo de medición adecuado de presión, de temperatura o de otra variable. Así mismo, el elemento sensor 108 puede ser una pluralidad de dispositivos sensores. El monitor fisiológico 130 puede utilizar las lecturas del sensor del elemento sensor 108 para determinar la presión arterial, la temperatura sanguínea, el torrente sanguíneo, la concentración o presencia de uno o más analitos sanguíneos y/o mediciones de reserva de flujo fraccional (FFR) u otras relaciones de presión. En resumen, la FFR se utiliza para identificar constricciones de los vasos coronarios obteniendo la relación entre las presiones distal y proximal de una constricción.

La figura 2 ilustra un sensor de ejemplo montado en un alambre guía (como se describe en la Patente de EE. UU. n.º 8.698.638) que puede usarse en el sistema de la figura 1. El alambre guía 101 de sensor comprende un tubo 102 hueco, un alambre central 103, una primera espiral 104, una segunda espiral 105, una camisa o manguito 106, una punta 107 en forma de cúpula, un elemento sensor o chip 108, y uno o varios cables 109 eléctricos. El tubo 102 hueco se ha tratado normalmente para darle a la construcción de guía de sensor una superficie exterior lisa con baja fricción. El extremo proximal de la primera espiral 104 está unido al extremo distal del tubo 102 hueco, mientras que el extremo distal de la primera espiral 104 está unido al extremo proximal de la camisa 106. El extremo proximal de la segunda espiral 105 está conectado al extremo distal de la camisa 106, y la punta 107 en forma de cúpula está unida al extremo distal de la segunda espiral 105. El alambre central 103 está dispuesto al menos parcialmente dentro del tubo 102 hueco de manera que la porción distal del alambre central 103 se extiende fuera del tubo 102 hueco y dentro de la segunda espiral 105. El elemento sensor 108 está montado en el alambre central 103 en la posición de la camisa 106, y está conectado a un monitor de fisiología externo (por ejemplo, el monitor fisiológico 130 de la figura 1) a través de los cables 109 eléctricos. El elemento sensor 108 comprende un dispositivo sensible a la presión en forma de una membrana (no mostrado en la figura 2), que a través de una abertura 110 en la camisa 106 está en contacto con un medio, tal como sangre, rodeando la porción distal del alambre guía 101 de sensor.

Sumario

En los alambres guía convencionales, el alambre central es cilíndrico y proporciona una transmisión de torsión favorable alrededor de una curvatura. Sin embargo, el alambre central cilíndrico no tiene un plano de flexión preferente, lo que puede provocar la formación de una forma espiral en la punta, lo que da como resultado una mala durabilidad de la punta.

Por tanto, existe una necesidad de un alambre guía de sensor mejorado que tenga un alambre central que incluya una porción aplanada para proporcionar un plano de flexión preferente que mejore la capacidad de volver a moldear y reduzca el momento de inercia del área de la sección transversal, lo que a su vez reduce la fuerza requerida para doblar la punta y mejora la durabilidad de la punta al reducir las tensiones experimentadas durante la flexión.

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjunto. En la presente invención, un alambre guía incluye un alambre central que tiene una porción aplanada configurada para doblar preferentemente el alambre central en al menos un plano que pasa a través de un eje longitudinal del alambre central. Un extremo más distal de la porción aplanada está separado de un extremo más distal del alambre central.

En una realización, un alambre guía de sensor para una medición intravascular de una variable fisiológica en un cuerpo vivo incluye un elemento sensor configurado para medir la variable fisiológica, una espiral y un alambre central como se divulga en el presente documento dispuesto al menos parcialmente dentro de la espiral. La porción del alambre central dispuesta dentro de la espiral incluye una porción aplanada configurada para permitir que el alambre central se doble preferentemente en al menos un plano que pasa a través de un eje longitudinal del alambre central. Un extremo más distal de la porción aplanada está separado de un extremo más distal del alambre central.

Breve descripción de los dibujos

Las características, aspectos y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas y las realizaciones a modo de ejemplo adjuntas mostradas en los dibujos, que se describen brevemente a continuación.

La figura 1 es un dibujo esquemático que muestra un sistema para la medición intravascular de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 2 muestra un sensor de ejemplo montado en un alambre guía que puede usarse en el sistema de la figura 1.

La figura 3 es una vista isométrica de un extremo distal de un alambre guía de sensor de acuerdo con la presente invención, donde un alambre central incluye una porción aplanada.

La figura 4A es una vista lateral del alambre central y la espiral de la figura 3.

La figura 4B ilustra las secciones transversales de las porciones del alambre central tomadas a través de las líneas A-A, B-B, C-C, D-D, E-E y F-F de la figura 4A.

La figura 5A es otra vista lateral del alambre central y la espiral de la figura 3.

La figura 5B es una vista lateral ampliada de la sección I de la figura 5A.

La figura 5C es una vista lateral ampliada de la sección II de la figura 5A.

La figura 6 es una vista superior del alambre central y la espiral de la figura 3.

La figura 7A es una vista lateral de la longitud total del alambre central de la figura 3.

La figura 7B es una vista lateral ampliada del Detalle A de la figura 7A.

La figura 8 ilustra el alambre central de la figura 3 incluyendo dimensiones a modo de ejemplo.

La figura 9 ilustra el extremo más distal del alambre central de la figura 3 soldado térmicamente a la espiral de la figura 3.

Descripción detallada

Antes de pasar a las figuras, que ilustran en detalle las realizaciones ilustrativas, debe entenderse que la presente invención no está limitada a los detalles o la metodología expuestos en la descripción o ilustrados en las figuras.

Las figuras 3-8 ilustran la invención que puede utilizarse en lugar del alambre central 103 conocido de la figura 2. Se puede utilizar un sensor montado sobre un alambre guía que incluye el alambre central ilustrado en las figuras 3-8,

por ejemplo, en el sistema de la figura 1.

El elemento sensor 108 está conectado a los microcables o líneas 109 de señal óptica, para transmitir señales entre el elemento sensor 108 en la parte distal del alambre guía y el conector 112 en el extremo proximal del tubo 102 hueco.

5 Se describen ejemplos de microcables adecuados, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2010/0228112, la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2011/0213220 y la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2012/0289808.

El diámetro del alambre guía 101 de sensor varía preferiblemente entre aproximadamente 0,25 y aproximadamente 2,5 mm; para su uso en arterias coronarias, por ejemplo, el diámetro es normalmente de aproximadamente 0,35 mm.

10 En el contexto de la longitud, anchura, dimensiones diametrales y otras dimensiones espaciales, el modificador "aproximadamente" puede incluir una desviación de más o menos del 0 al 10 % de la cantidad que modifica, preferiblemente más o menos del 0 al 5 % de la cantidad que modifica.

Haciendo referencia a las figuras 3-6, una porción del alambre central 208 que incluye una porción aplanada 208B (que se describirá a continuación) está dispuesta dentro de una espiral 206 en el extremo distal del alambre guía 101 de sensor. Sin embargo, tal y como se observa en las figuras, la porción aplanada no está provista en el extremo más distal del alambre central 208. En cambio, un extremo más distal de la porción aplanada 208B está separado de un extremo más distal del alambre central 208 por una longitud de una porción 208A (descrita con más detalle a continuación).

15 20 El alambre central 208 puede estar hecho de acero inoxidable, nitinol, o cromo cobalto. El alambre central 208 puede fabricarse mediante rectificado. La geometría del alambre central ilustrada en las figuras 3-6 es la geometría del alambre central 208 antes de ser moldeado por un cirujano.

Tal como se observa en la leyenda mostrada en la figura 3, el alambre guía 101 de sensor y el alambre central 208 se pueden mover a lo largo de tres ejes, en concreto, en una dirección delante-detrás, una dirección arriba-abajo y una dirección derecha-izquierda. El alambre guía 101 de sensor y el alambre central 208 también se pueden girar.

25

Haciendo referencia a la figura 3, el alambre central 208 está dispuesto dentro de la espiral 206. La espiral 206 puede extenderse hasta una punta distal tal como la punta 107 en forma de cúpula que se ve en la figura 2, pero la porción distal de la espiral 206 se ha eliminado de la figura 3 para mayor claridad. La espiral 206 corresponde a la segunda espiral 105 de la figura 2. La porción del alambre central 208 dispuesta dentro de la espiral 206 comprende una primera porción 208A en una porción del extremo distal, una segunda porción 208B proximal a la primera porción 208A, y una tercera porción 208C proximal a la segunda porción 208B. La primera porción 208A (es decir, la porción del extremo más distal) del alambre central 208 puede servir como una paleta de soldadura. La segunda porción 208B es la porción aplanada del alambre central 208. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "porción aplanada" se refiere a una porción del alambre central que tiene al menos una superficie plana (y a veces dos o más superficies planas). La segunda porción 208B no está torcida.

30 35

Una longitud (en la dirección delante-detrás) de la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C puede ser, por ejemplo, aproximadamente de 0,2 mm a 1 mm, de 5 mm a 15 mm y de 15 a 25 mm, respectivamente. En un ejemplo, una longitud (en la dirección delante-detrás) de la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C puede ser de 0,5 mm, de 15 mm a 16,5 mm y 13 mm, respectivamente. Puede ser preferible hacer que la primera porción 208A sea lo más pequeña posible. En otro ejemplo, la segunda porción 208B (es decir, la porción aplanada) es aproximadamente la mitad de la longitud de la porción que se extiende desde la primera porción 208A hasta una porción de conector 209. Como se ilustra en las figuras 3-6, la segunda porción 208B es la porción del alambre central 208 que tiene la mayor longitud, seguido por, en orden decreciente de longitud, la tercera porción 208C y la primera porción 208A. Sin embargo, en otras realizaciones, la longitud de cada porción con respecto a las porciones restantes se puede alterar para cambiar las propiedades mecánicas generales, como la flexibilidad, capacidad de torsión y capacidad de empuje, del alambre guía 101 de sensor.

40 45 50

Las porciones 208A-208C del alambre central 208 pueden estar conectadas (por ejemplo, por soldadura), formadas integralmente o una combinación de esto. En una realización, el alambre central 208 (es decir, la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C) pueden estar formadas integralmente por una sola pieza (por ejemplo, una sola pieza de metal). En otras palabras, desde la primera porción 208A hasta la porción de conector 209, el alambre central 208 está formado del mismo material. En otra realización, el alambre central 208 puede estar formado por al menos dos piezas (por ejemplo, varias piezas de metal). En las realizaciones en las que el alambre central 208 está formado por múltiples piezas de metal, cada una de la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C pueden estar formadas del mismo metal o de diferentes tipos de metal una con respecto a la otra. Además, cada una de la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C pueden formarse individualmente por una pieza separada de metal. Como alternativa, dos de la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C pueden estar formadas por una pieza de metal, mientras que la porción restante está formada por una pieza separada de metal.

55 60

El alambre central 208 puede incluir opcionalmente una porción de conector 209 configurada para conectarse con la camisa o manguito 106. En realizaciones en las que el alambre guía de sensor no incluye una camisa o manguito 106, la porción de conector 209 puede conectarse a una porción trenzada o al tubo 102 hueco (si no se proporciona una

65

porción trenzada). Tal y como se ha expuesto anteriormente, el alambre central 208 puede ser más largo que el tubo 102 hueco y puede extenderse desde un conector proximal, a través de la camisa o manguito 106, y hasta la punta 107 en forma de cúpula del alambre guía 101 de sensor. En otras palabras, la porción del alambre central ilustrada en las figuras 3-6 puede ser la porción del alambre central presente dentro de la espiral 206. Se ilustra la longitud total del alambre central 208, por ejemplo, en la figura 7A. En la figura 3, uno o más elementos sensores 108 (no mostrados) están montados justo proximales a la porción de conector 209. Por ejemplo, el elemento sensor 108 puede montarse en un bolsillo de chip 210 de las figuras 7A y 8.

La primera porción 208A es la porción ubicada en el extremo más distal del alambre central 208. En una realización, la espiral 206 está unida al alambre central 208 mediante soldadura térmica de la primera porción 208A a la espiral 206 (véase la figura 9). Por ejemplo, la primera porción 208A y la espiral 206 pueden fusionarse entre sí mediante soldadura láser o de plasma. No se añade soldadura, aumentando así la facilidad de fabricación al disminuir la cantidad de material necesario. Debido a que el alambre central 208 está soldado térmicamente a la espiral 206 sin la adición de soldadura, un extremo más distal de la porción aplanada 208B está separado de un extremo más distal del alambre central 208, por ejemplo, por una distancia igual a la longitud de la primera porción 208A (que puede ser, por ejemplo, 0,5 mm, 1,0 mm, 1,5 mm o 2,0 mm). Proporcionar tal espaciamiento entre el extremo más distal de la porción aplanada 208B y el extremo más distal del alambre central 208 proporciona suficiente material de alambre central para ser soldado térmicamente a la espiral, sin afectar la resistencia de la porción aplanada 208B o del resto del alambre central 208. Tal y como se observa en la figura 9, el extremo más distal del alambre central 208 se vuelve esférico cuando se suelda térmicamente a la espiral 206.

En una realización, la primera porción 208A, la segunda porción 208B y la tercera porción 208C tienen las secciones transversales ilustradas en la figura 4B. Tal y como se observa en la figura 4B, la primera porción 208A y la tercera porción 208C están redondeadas (es decir, tienen una sección transversal circular u ovalada). La segunda porción 208B (es decir, la porción aplanada del alambre central 208) incluye una primera porción aplanada 208B(1) en un extremo distal de la porción aplanada 208B, una segunda porción aplanada 208B(2) proximal a la primera porción aplanada 208B(1), una tercera porción aplanada 208B(3) proximal a la segunda porción aplanada 208B(2), y una cuarta porción aplanada 208B(4) proximal a la tercera porción aplanada 208B(3).

En una realización, la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) pueden estar formadas integralmente por una sola pieza (por ejemplo, una sola pieza de metal). En otra realización, la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) pueden estar formadas por al menos dos piezas (por ejemplo, varias piezas de metal). En las realizaciones en las que la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) están formadas por múltiples piezas de metal, cada una de la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) pueden estar formadas del mismo metal o de diferentes tipos de metal una con respecto a la otra. Además, cada una de la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) pueden formarse individualmente por una pieza separada de metal. Como alternativa, la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) pueden estar formadas por una pieza de metal, mientras que la(s) porción(es) aplanada(s) restante(s) está(n) formada(s) por al menos una pieza separada de metal.

Una longitud (en la dirección delante-detrás) de la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) puede ser, por ejemplo, aproximadamente de 0,1 mm a 1 mm, de 0,5 mm a 3 mm, de 3 mm a 13 mm y de 0,5 mm a 3 mm, respectivamente. En un ejemplo, una longitud (en la dirección delante-detrás) de la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2), la tercera porción aplanada 208B(3) y la cuarta porción aplanada 208B(4) puede ser de 0,3 mm, 1,5 mm, 13 mm y 2 mm, respectivamente. La tercera porción aplanada 208B(3) es más larga que la primera porción aplanada 208B(1), la segunda porción aplanada 208B(2) y la cuarta porción aplanada 208B(4). La segunda porción aplanada 208B(2) puede tener, por ejemplo, una longitud de 1,5 mm, una anchura (en la dirección derecha-izquierda) de 0,05 mm a 0,15 mm, y una altura (en la dirección arriba-abajo) de 0,01 mm a 0,05 mm. La tercera porción aplanada 208B(3) puede tener, por ejemplo, una longitud de 13 mm, una anchura (en dirección derecha-izquierda) de 0,09 mm y una altura (en dirección arriba-abajo) de 0,025 mm.

Tal y como se observa en las figuras 3 y 4, la primera porción aplanada 208B(1) y la segunda porción aplanada 208B(2) son porciones de transición de redondas a planas dispuestas entre la primera porción redondeada 208A y la tercera porción aplanada 208B(3), que tiene una sección transversal rectangular o cuadrada sustancialmente constante. La tercera porción aplanada 208B(3) es plana antes de ser moldeada por un cirujano. La cuarta porción aplanada 208B(4) es una porción de transición de plana a redonda dispuesta entre la tercera porción aplanada 208B(3) y la tercera porción redondeada 208C.

Tal y como se observa en la figura 5B, desde la primera porción 208A (ubicada próxima a la punta 107 en forma de cúpula) hasta la tercera porción aplanada 208B(3), el área de la sección transversal del alambre central 208 disminuye y el alambre central 208 se vuelve progresivamente más plano. Tal y como se observa en la figura 5C, desde la tercera

porción aplanada 208B(3), el área de la sección transversal del alambre central 208 aumenta y el alambre central 208 se vuelve progresivamente más redondo.

Tal y como se observa en la figura 4B, la sección transversal de cada una de la primera porción 208A, la segunda porción 208B (incluidas las porciones aplanadas 208B(1)-208B(4)), y la tercera porción 208C son simétricas con respecto a al menos un plano que pasa a través del eje longitudinal del alambre central 208.

Tal y como se explica en la sección de antecedentes, el alambre guía 101 de sensor a menudo debe guiarse varios pies dentro del paciente, por ejemplo, desde una abertura en la arteria femoral de la pierna del paciente hasta el corazón a través de vasos sanguíneos tortuosos. Las características mecánicas (como la capacidad de maniobra, la capacidad de dirección, la capacidad de torsión y capacidad de empuje de un alambre guía 101 de sensor son muy importantes para un cirujano porque el cirujano agarra el extremo proximal del alambre guía 101 de sensor (que sobresale del paciente) y, al manipular el extremo proximal, dirige el extremo distal del alambre guía 101 de sensor, que a menudo está a varios pies de distancia, en la dirección delante-detrás, la dirección arriba-abajo y la dirección derecha-izquierda para alcanzar su objetivo (por ejemplo, el corazón). Debido a que el extremo distal del alambre guía 101 de sensor se insertará más profundamente en el paciente, es deseable hacer que el extremo distal del alambre guía 101 de sensor sea lo más flexible posible para que dicho alambre guía 101 de sensor pueda maniobrase de manera fácil y predecible en una trayectoria tortuosa.

Debido a que el alambre central 208 incluye la porción recta y plana 208B(3), es relativamente fácil maniobrar el alambre central 208 en la dirección delante-detrás y en la dirección arriba-abajo manipulando el extremo proximal del alambre guía de sensor. Sin embargo, es más difícil maniobrar el alambre central 208 en la dirección derecha-izquierda manipulando el extremo proximal del alambre guía de sensor porque el alambre central 208 es más rígido en la dirección derecha-izquierda que en la dirección arriba-abajo. En otras palabras, hay un movimiento preferente en la dirección arriba-abajo, en comparación con la dirección derecha-izquierda. Como resultado, el alambre central 208 exhibe una flexión preferente en un plano que se extiende a lo largo de la dirección arriba-abajo. En algunas realizaciones, el alambre central 208 exhibe una flexión preferente en la dirección hacia arriba en el mismo grado que el alambre central 208 exhibe una flexión preferente en la dirección hacia abajo. Esta flexión preferente permite que un médico doble el alambre guía 101 de sensor, en particular, el alambre central 208 en una dirección predecible. En particular, la torsión suministrada al extremo proximal del alambre central 208 se transmite a lo largo de la longitud del alambre central 208 y permite que el alambre central 208, en particular, la porción aplanada 208B (que puede tener forma) se vuelva a orientar fácilmente para apuntar en la dirección deseada. Además, el alambre central 208 resiste la flexión en la dirección derecha-izquierda, permitiendo así al cirujano dirigir más fácilmente el alambre central 208 hasta el objetivo. La porción aplanada 208B mejora la capacidad de volver a moldear al proporcionar un plano de flexión preferente y consistente. Además, la porción aplanada 208B permite que el alambre guía 101 de sensor conserve una deformación menos permanente cuando se somete a condiciones de flexión. La porción aplanada 208B también reduce el momento de inercia del área de la sección transversal, lo que a su vez reduce la fuerza para doblar la punta 107 en forma de cúpula y mejora la durabilidad de la punta 107 en forma de cúpula al reducir las tensiones experimentadas durante la flexión.

En la presente invención, como se ilustra en las figuras 3-6, el alambre central 208 incluye tanto una porción proximal redonda (es decir, la tercera porción 208C) y una porción aplanada (es decir, la segunda porción 208B) que es distal a la tercera porción 208C. La porción proximal redondeada proporciona un cierto nivel de rigidez para la capacidad de dirección en anatomías tortuosas y la porción aplanada proporciona una región de moldeo donde el médico puede manipular el alambre central para doblarlo preferentemente en una dirección arriba-abajo en curvas o dobleces para satisfacer las necesidades del escenario de uso.

La figura 8 ilustra un ejemplo del alambre guía 101 de sensor que comprende un alambre central como el descrito anteriormente, incluyendo dimensiones ilustrativas con unidades de milímetros.

Aunque no se ha ilustrado, el alambre central 208 puede tener diferentes configuraciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, siempre que el alambre central 208 incluya al menos una porción aplanada (u otra forma que tenga una dirección de flexión preferente, como por ejemplo una elipse alargada). Otros ejemplos no son conformes a la invención y se presentan únicamente con fines ilustrativos. Por ejemplo, todo el alambre central 208 puede ser plano. En otro ejemplo, el alambre central 208 puede incluir una porción aplanada y al menos una porción redondeada. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "porción redondeada" se refiere a una porción del alambre central que tiene una sección transversal circular u ovalada. En otras palabras, la parte redondeada del alambre central no incluye ninguna parte aplanada.

En otro ejemplo más, el alambre central 208 puede incluir una primera porción redondeada (por ejemplo, la primera porción 208A), una segunda porción redondeada (por ejemplo, la tercera porción 208C) y una porción aplanada (por ejemplo, la segunda porción 208B) dispuesta entre la primera porción redondeada y la segunda porción redondeada. En otro ejemplo, el alambre central 208 puede incluir una pluralidad de porciones aplanadas y al menos una porción redondeada. Una primera porción aplanada puede tener las mismas dimensiones que una segunda porción aplanada, o la primera porción aplanada puede tener dimensiones diferentes de la segunda porción aplanada. La primera porción aplanada y la segunda porción aplanada pueden estar inmediatamente adyacentes entre sí o la primera porción

aplanada y la segunda porción aplanada pueden estar separadas por al menos una porción redondeada. En otros ejemplos, el alambre central 208 puede incluir más de dos porciones aplanadas.

5 El alambre central 208 puede tener más de tres porciones, o el alambre central 208 puede tener menos de tres porciones. Por ejemplo, en un ejemplo que no forma parte de la invención, la primera porción 208A y/o la tercera porción 208C pueden omitirse. En el caso donde se omita la tercera porción 208C, el extremo proximal de la segunda porción 208B puede conectarse directamente a la porción de conector 209 o extenderse y acoplarse con la camisa o manguito 106. Cualquier porción excepto la segunda porción 208B (es decir, la porción aplanada) puede omitirse. Además, tal y como se ha expuesto anteriormente, se pueden añadir porciones adicionales aplanadas y redondeadas.

10 En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, todo el alambre central 208 puede ser plano (es decir, el alambre central 208 puede consistir únicamente en la porción aplanada 208B).

15 El alambre central descrito en cualquiera de las realizaciones también puede usarse con un alambre guía sin sensor o un alambre guía con o sin una porción trenzada. El alambre central descrito en cualquiera de las realizaciones también puede utilizarse con un alambre guía sin espiral.

20 La construcción y disposiciones del alambre central, como se muestra en las diversas realizaciones ilustrativas, son sólo ilustrativos. Aunque sólo se han descrito en detalle unas pocas realizaciones en esta divulgación, son posibles muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones de tamaños, dimensiones, estructuras, formas y proporciones de los distintos elementos, valores de parámetros, disposiciones de montaje, uso de materiales, orientaciones, etc.) sin alejarse materialmente de las enseñanzas novedosas y las ventajas del objeto descrito en el presente documento. Algunos elementos que se muestran como formados integralmente pueden estar contruidos de múltiples partes o elementos, la posición de los elementos puede invertirse o variarse de otro modo, y la naturaleza o el número de
25 elementos o posiciones discretos pueden alterarse o variarse. Otras sustituciones, modificaciones, cambios y omisiones también se podrán realizar en el diseño, condiciones de funcionamiento y disposición de las diversas realizaciones a modo de ejemplo sin alejarse del alcance de la presente invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas. Las características de una realización pueden combinarse con una característica de otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Un alambre guía (101) configurado para inserción intravascular, comprendiendo el alambre guía (101):
 un alambre central (208) que comprende, en una dirección desde un extremo distal del alambre central (208) hasta
 un extremo proximal del alambre central (208):
 una primera porción redondeada (208A) que está ubicada en un extremo más distal del alambre central (208),
 una segunda porción (208B) configurada para permitir que el alambre central (208) se doble preferentemente
 en al menos un plano que pasa a través de un eje longitudinal del alambre central (208); y
 una tercera porción redondeada (208C); en donde:
 en donde la segunda porción (208B) comprende una primera porción aplanada (208B(1)), una segunda porción
 aplanada (208B(2)), una tercera porción aplanada (208B(3)) y una cuarta porción aplanada (208B(4)), en donde:
 - la primera porción aplanada (208B(1)) y la segunda porción aplanada (208B(2)) son porciones de
 transición de redondas a planas dispuestas entre la primera porción redondeada (208A) y la tercera
 porción aplanada (208B(3)),
 - la tercera porción aplanada (208B(3)) tiene una sección transversal rectangular o cuadrada
 sustancialmente constante,
 - la cuarta porción aplanada (208B(4)) es una porción de transición de plana a redonda dispuesta entre la
 tercera porción aplanada (208B(3)) y la tercera porción redondeada (208C), y en donde
 desde la primera porción (208A) hasta la tercera porción aplanada (208B(3)), el área de la sección
 transversal del alambre central (208) disminuye y el alambre central (208) se vuelve progresivamente más
 plano, y desde la tercera porción aplanada (208B(3)) hasta la tercera porción redondeada (208C), el área
 de la sección transversal del alambre central (208) aumenta y el alambre central (208) se vuelve
 progresivamente más redondo.
2. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde un área de la sección transversal de la segunda porción
 redondeada (208C) es mayor que un área de la sección transversal en un extremo proximal de la tercera porción
 aplanada (208B(3)).
3. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde una longitud total de la segunda y tercera porción aplanada
 (208B(2) y 208B(3)) es mayor que una longitud de la primera porción redondeada (208A) y mayor que una longitud de
 la segunda porción redondeada (208C).
4. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde una sección transversal de cada una de la primera porción
 redondeada (208A), la segunda porción aplanada (208B(2)), la tercera porción aplanada (208B(3)) y la segunda
 porción redondeada (208C) es simétrica con respecto a al menos un plano que pasa a través y se extiende a lo largo
 del eje longitudinal del alambre central (208).
5. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde la primera porción redondeada (208A), la segunda porción
 aplanada (208B(2)), la tercera porción aplanada (208B(3)) y la segunda porción redondeada (208C) están formadas
 integralmente por una sola pieza.
6. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde una longitud total de la segunda y tercera porción aplanada
 (208B(2) y 208B(3)) es mayor que una longitud de la primera porción aplanada (208B(1)) y mayor que una longitud de
 la cuarta porción aplanada (208B(4)).
7. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, que comprende, además:
 un elemento sensor (108) configurado para medir una variable fisiológica en un cuerpo vivo; y
 una espiral (206),
 en donde una porción del alambre central (208) está dispuesta dentro de la espiral (206).
8. El alambre guía (101) de la reivindicación 7, en donde al menos una porción de la tercera porción aplanada (208B(3))
 está dispuesta dentro de la espiral.
9. El alambre guía (101) de la reivindicación 7, que comprende además una camisa (106) proximal a la espiral, en
 donde la espiral (206) está unida a una circunferencia interior o una circunferencia exterior de la camisa (106).
10. El alambre guía (101) de la reivindicación 9, en donde la porción del alambre central (208) dispuesta dentro de la
 espiral (206) comprende además una porción de conector configurada para acoplarse con un extremo distal de la
 camisa (106).
11. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde la primera porción redondeada (208A) tiene una sección
 transversal circular.
12. El alambre guía (101) de la reivindicación 1, en donde la segunda porción redondeada (208C) tiene una sección
 transversal circular.

13. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde:
la primera porción aplanada (208B(1)) está ubicada directamente adyacente a la primera porción redondeada (208A)
y se extiende proximalmente desde la primera porción redondeada (208A),
la segunda porción aplanada (208B(2)) está ubicada directamente adyacente a la primera porción aplanada (208B(1))
y se extiende proximalmente desde la primera porción aplanada (208B(1)),
la tercera porción aplanada (208B(3)) está ubicada directamente adyacente a la segunda porción aplanada (208B(2))
y se extiende proximalmente desde la segunda porción aplanada (208B(2)).
14. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde, en una vista en sección transversal de la primera porción aplanada (208B(1)), la primera porción aplanada (208B(1)) tiene dos lados redondeados opuestos y dos lados planos opuestos.
15. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde, en una vista en sección transversal de la cuarta porción aplanada (208B(4)), la cuarta porción aplanada (208B(4)) tiene dos lados redondeados opuestos y dos lados planos opuestos.
16. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde:
en una vista en sección transversal de la segunda porción aplanada (208B(2)), la segunda porción aplanada (208B(2)) tiene dos lados redondeados opuestos y dos lados planos opuestos, y
en una vista en sección transversal de la tercera porción aplanada (208B(3)), la tercera porción aplanada (208B(3)) tiene dos lados redondeados opuestos y dos lados planos opuestos.
17. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde:
la tercera porción aplanada (208B(3)) está ubicada directamente adyacente a la segunda porción aplanada (208B(2)) y se extiende proximalmente desde la segunda porción aplanada (208B(2)), y
el alambre central (208) se vuelve progresivamente más plano en una dirección proximal a lo largo de una sección que se extiende al menos desde el extremo distal de la segunda porción aplanada (208B(2)) hasta el extremo distal de la tercera porción aplanada (208B(3)).
18. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde:
una longitud de la primera porción redondeada (208A) está en un intervalo de 0,2 mm a 1 mm,
una longitud de la primera porción aplanada (208B(1)) está en un intervalo de 0,1 mm a 1 mm,
una longitud de la segunda porción aplanada (208B(2)) está en un intervalo de 0,5 mm a 3 mm,
una longitud de la tercera porción aplanada (208B(3)) está en un intervalo de 3 mm a 13 mm,
una longitud de la cuarta porción aplanada (208B(4)) está en un intervalo de 0,5 mm a 3 mm, y
una longitud de la tercera porción redondeada (208C) está en un intervalo de 15 mm a 25 mm.
19. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde una altura de la segunda porción aplanada (208B(2)) en una dirección entre superficies planas de la segunda porción aplanada (208B(2)) está en un intervalo de 0,01 mm a 0,05 mm.
20. El alambre guía de la reivindicación 19, en donde una altura de la tercera porción aplanada (208B(3)) en una dirección entre superficies planas de la tercera porción aplanada (208B(3)) es de 0,025 mm.
21. El alambre guía de la reivindicación 1, en donde:
una anchura de la segunda porción aplanada (208B(2)) en una dirección perpendicular a una dirección entre superficies planas de la segunda porción aplanada (208B(2)) es mayor que una anchura de la tercera porción aplanada (208B(3)) en una dirección perpendicular a una dirección entre superficies planas de la tercera porción aplanada (208B(3)).

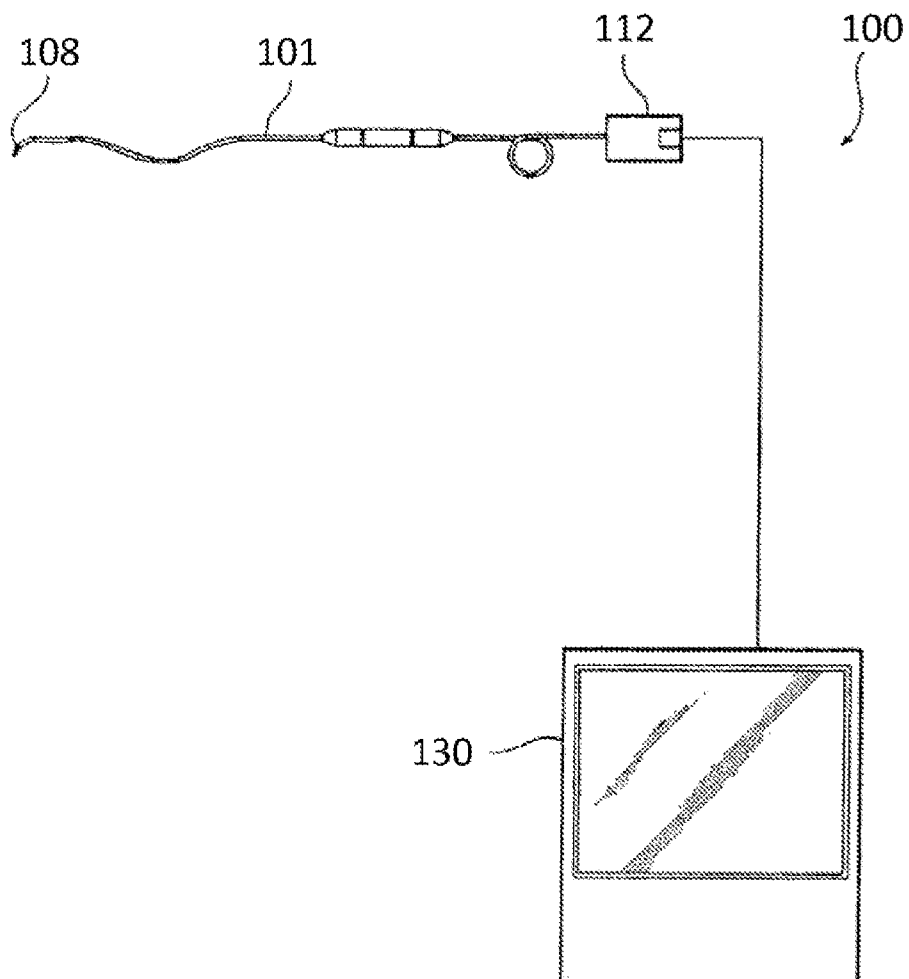


FIG. 1

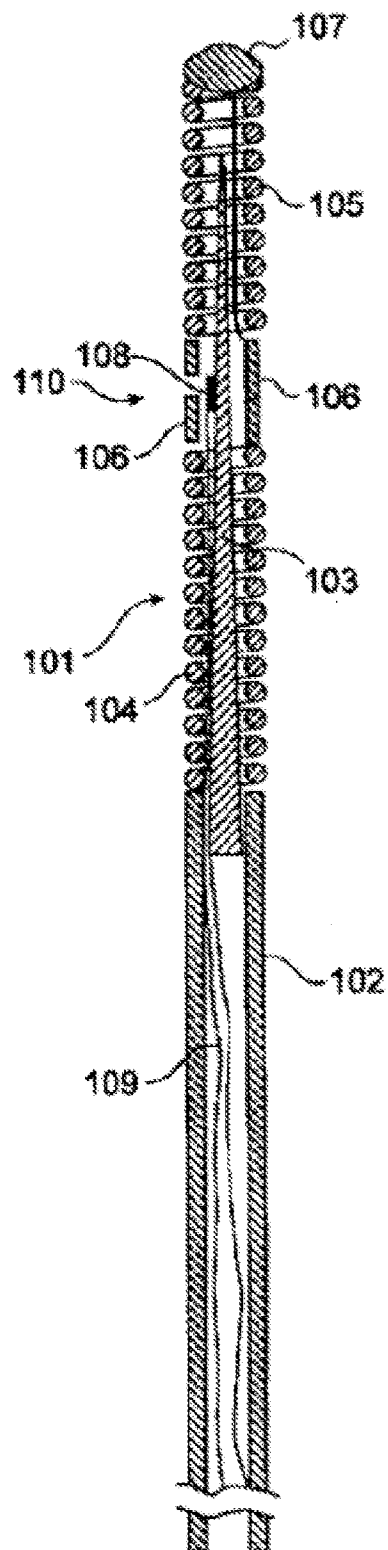
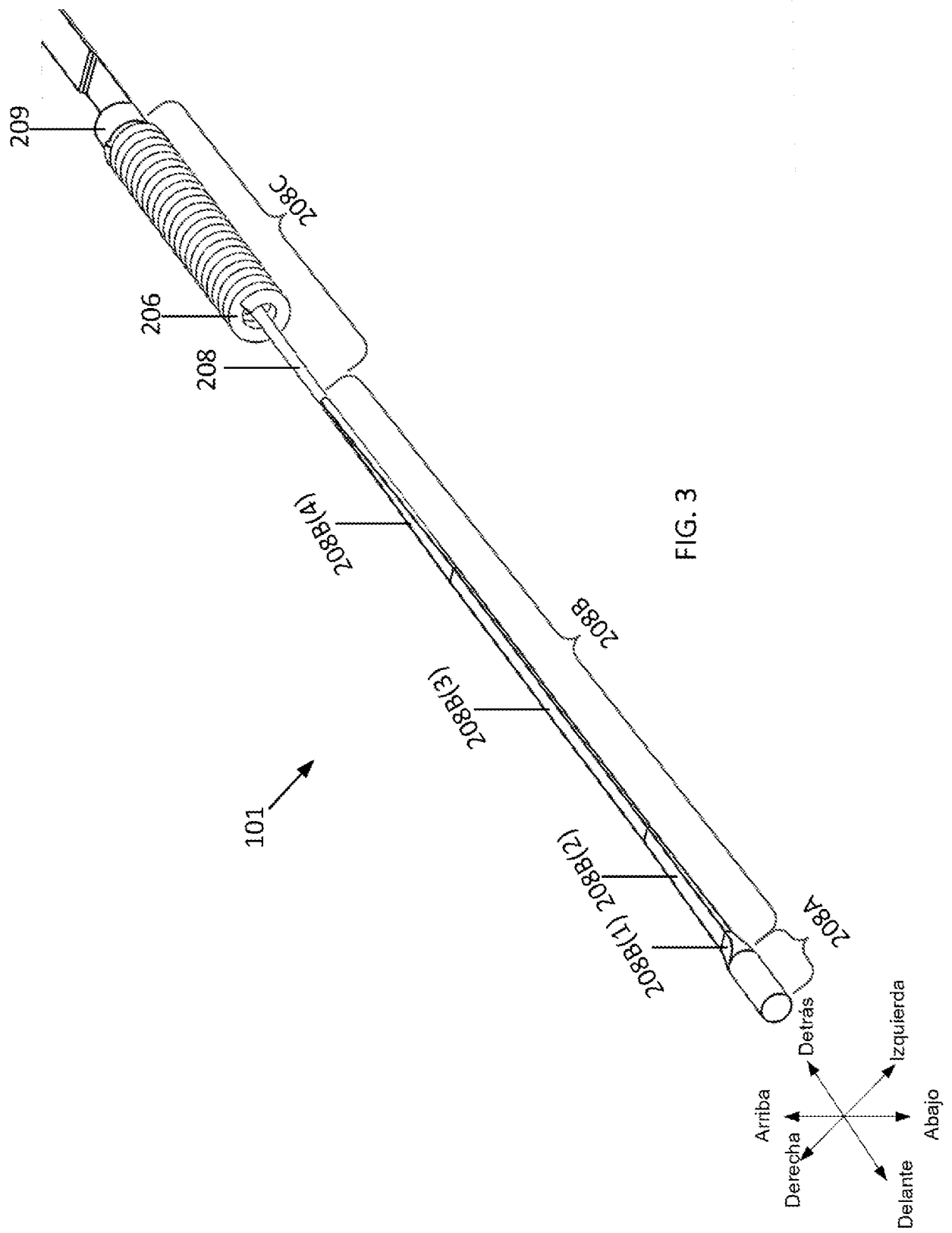


FIG. 2



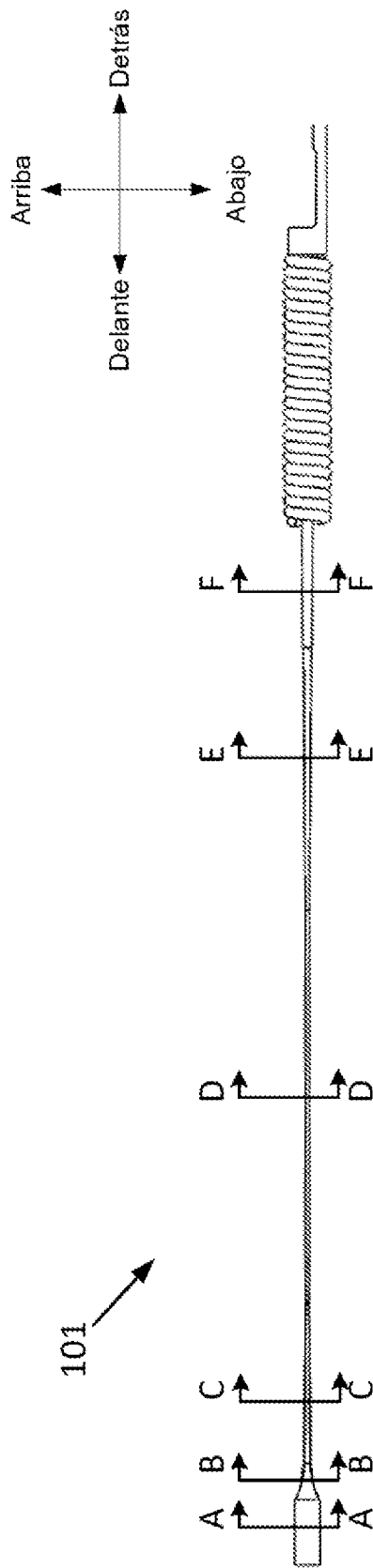


FIG. 4A

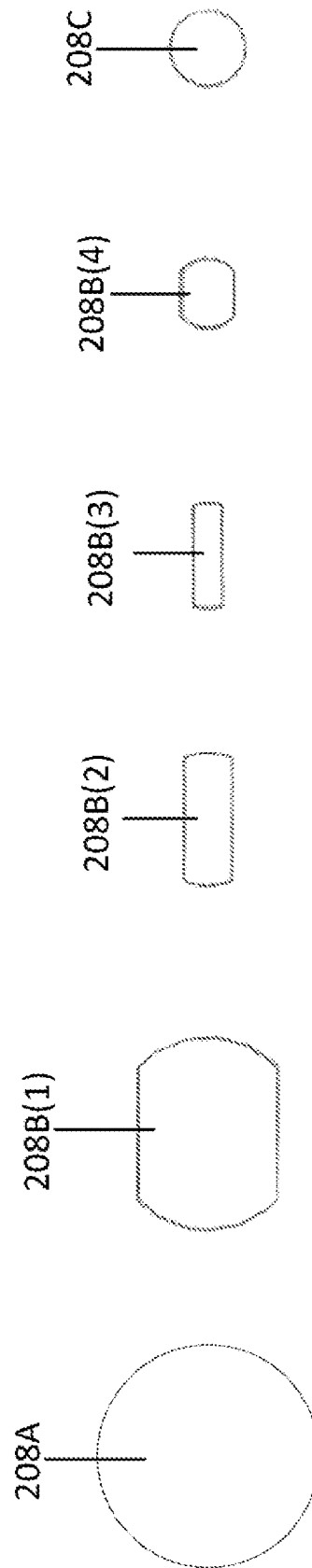


FIG. 4B

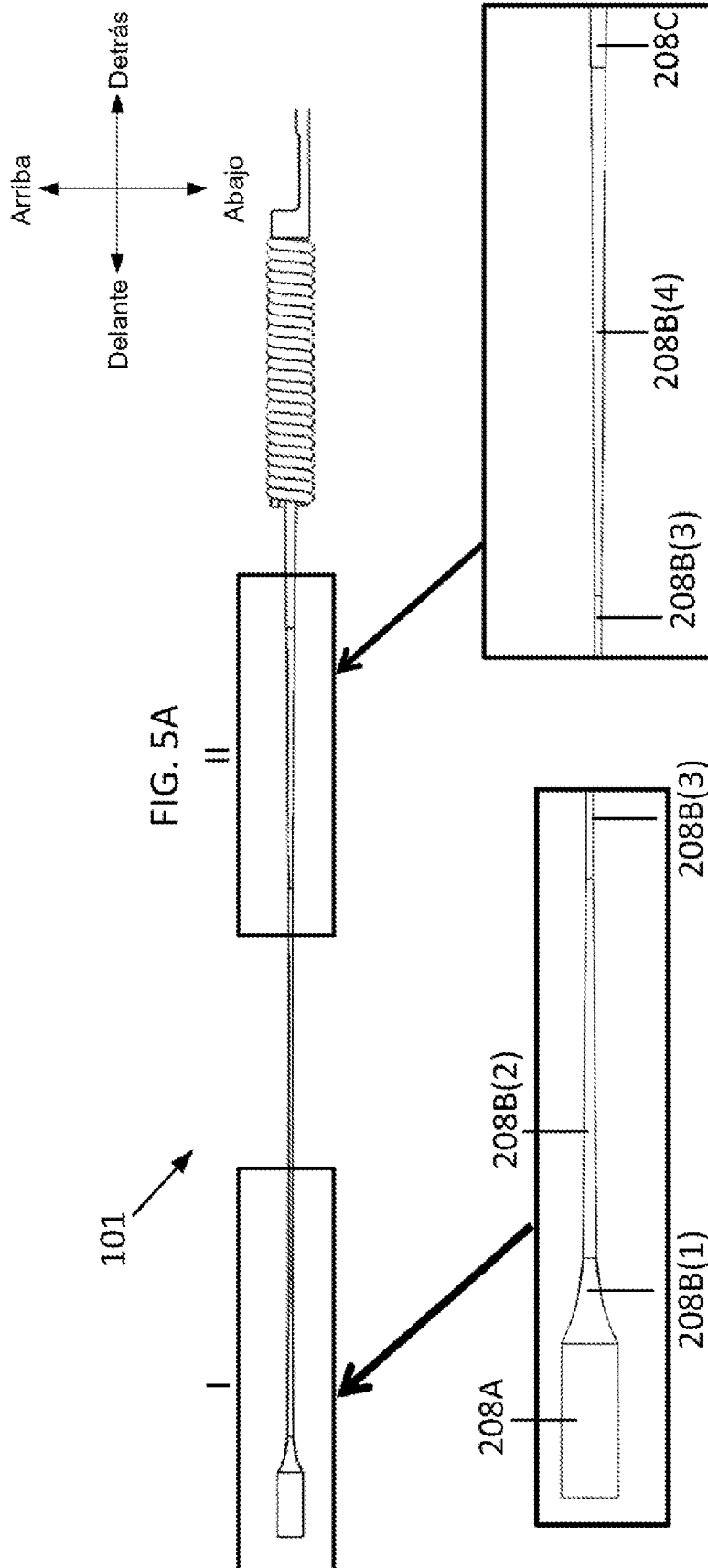


FIG. 5C

FIG. 5B

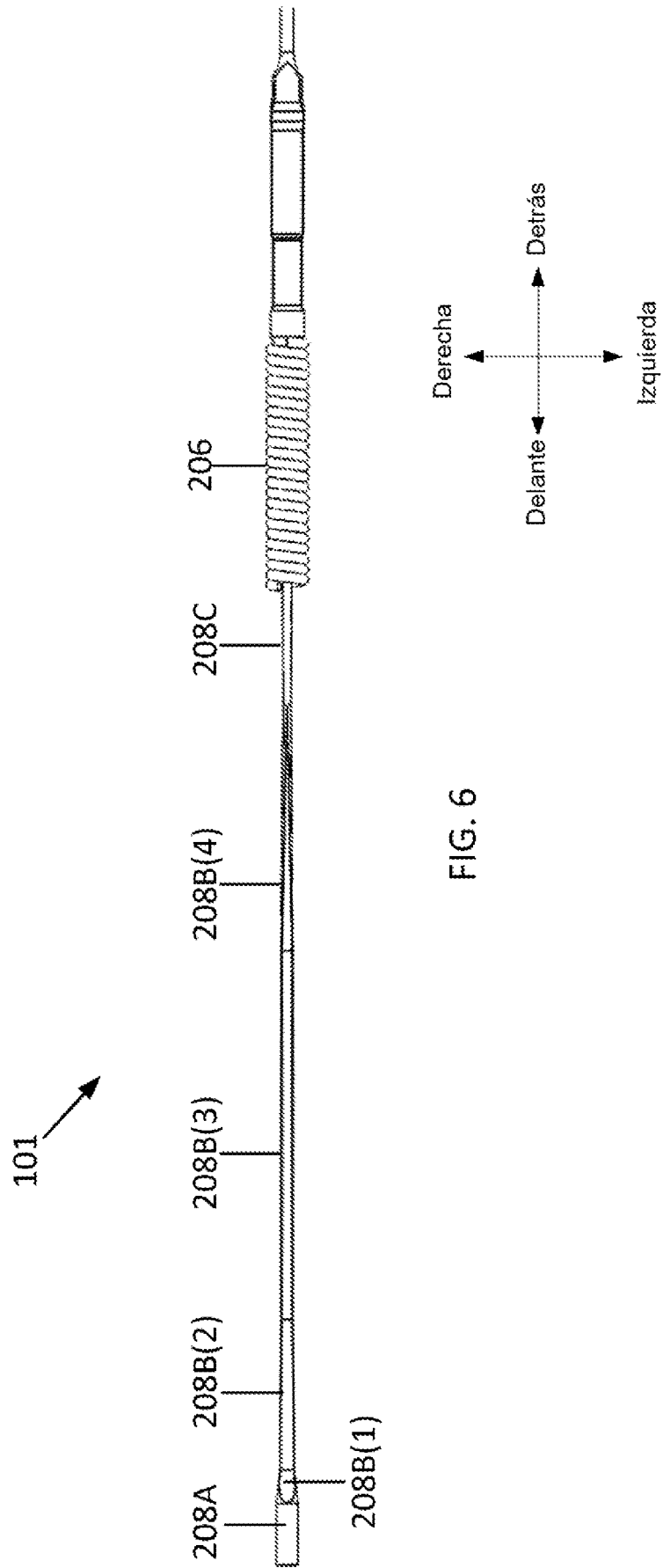


FIG. 6

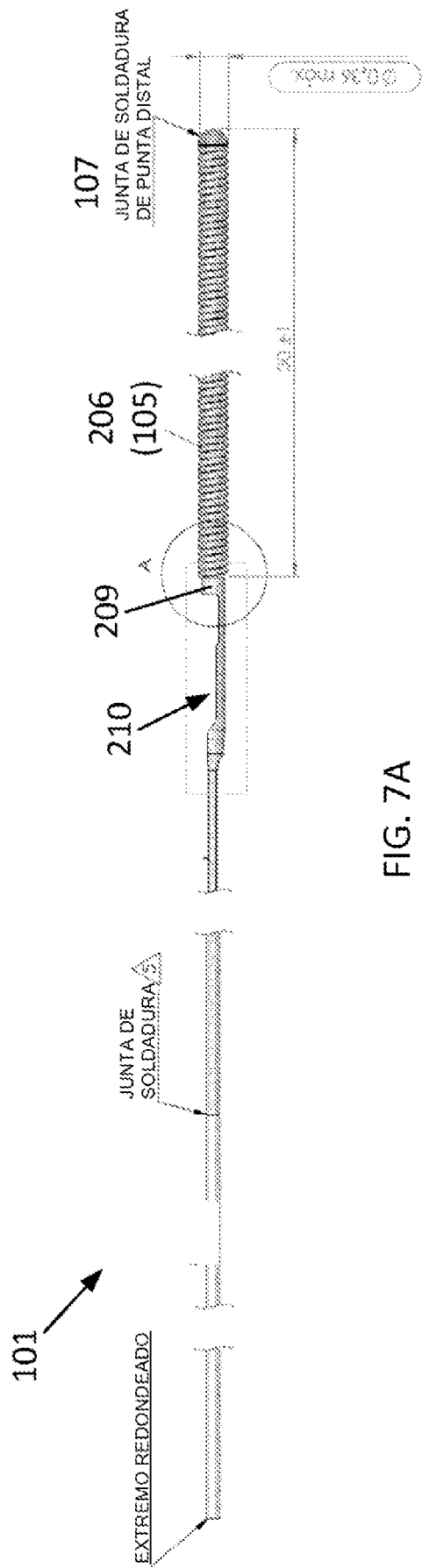


FIG. 7A

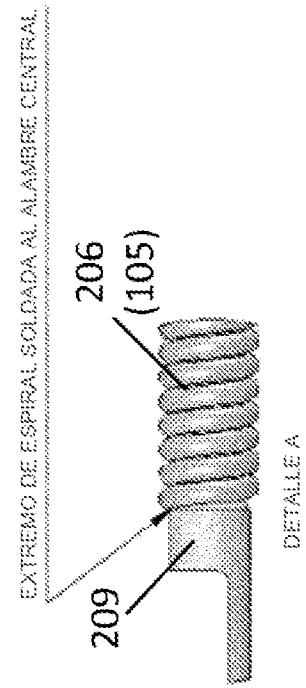


FIG. 7B

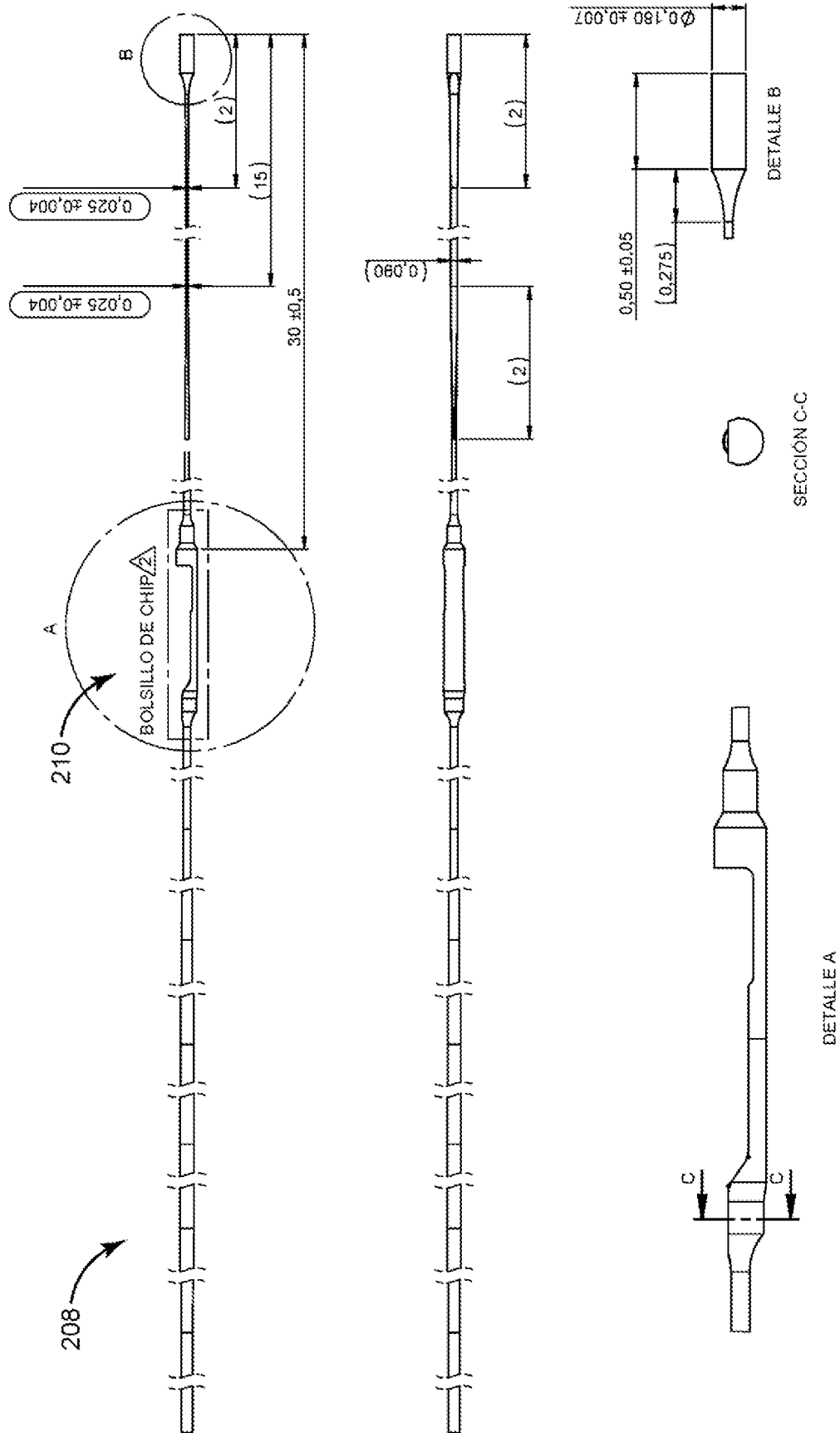


FIG. 8

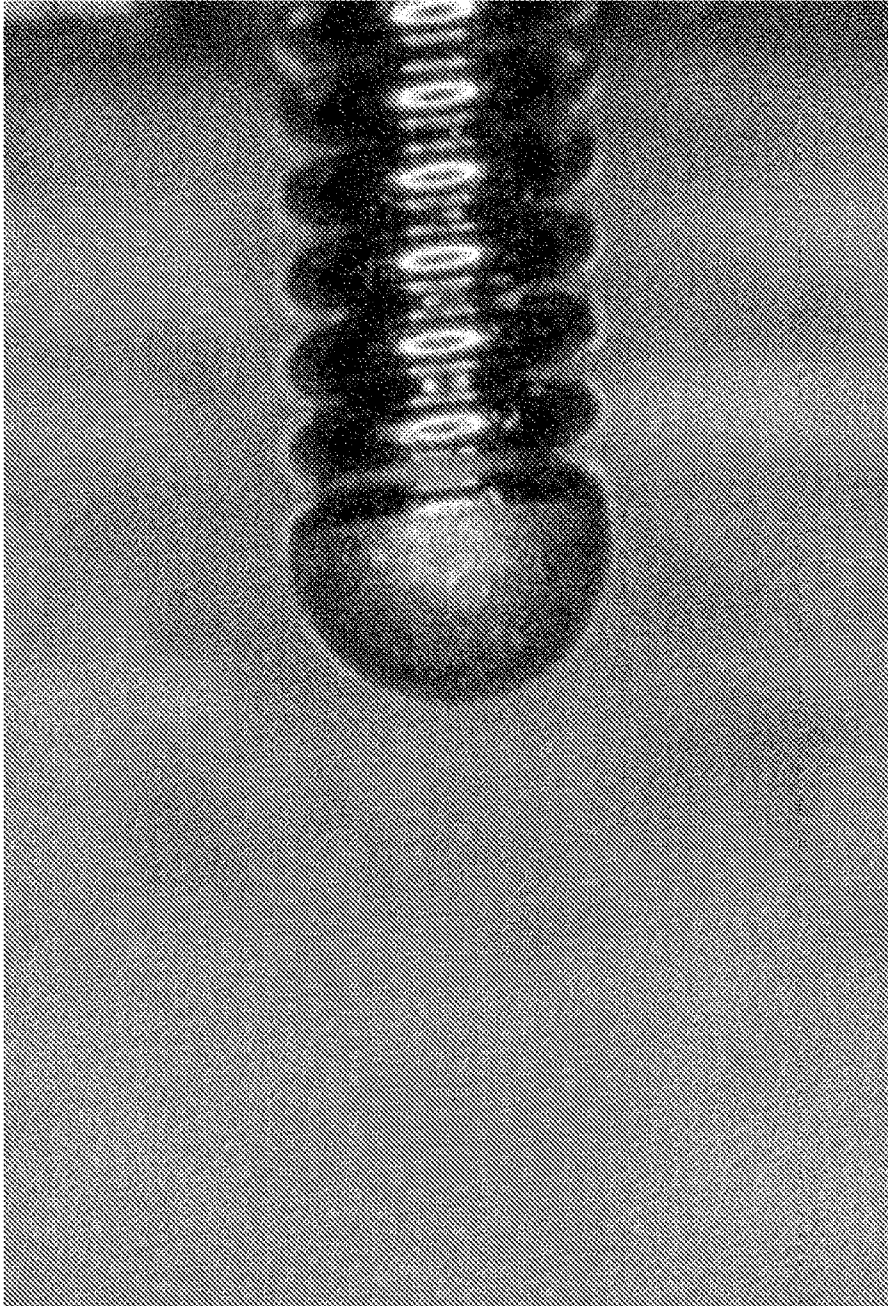


FIG. 9