



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 339 114**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **04776932 .8**

⑨6 Fecha de presentación : **23.06.2004**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1651302**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

⑤4 Título: **Alambre de guía con una punta de hilos trenzados.**

③0 Prioridad: **31.07.2003 US 632145**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.05.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.05.2010

⑦3 Titular/es: **eV3 Inc.**
4600 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442-2920, US

⑦2 Inventor/es: **Segner, Garland;**
Anderson, Kent;
Molland, Douglas;
Clubb, Thomas y
Urick, Michael

⑦4 Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

ES 2 339 114 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 de guía con una punta de hilos trenzados.

5 La presente invención se refiere a un alambre de guía para emplearse en intervenciones quirúrgicas. En particular, la presente invención se refiere a un alambre de guía con una punta distal provista de múltiples hilos. Dicho tipo de alambres de guía se describe a título ejemplo en el documento WO-A-92/13483.

Antecedentes de la presente invención

10 Generalmente, los alambres de guía constituyen estructuras alargadas que se emplean en procedimientos médicos. En dicho tipo de procedimientos, se dispone una parte distal del alambre en el interior de una luz del cuerpo de un paciente a fin de adquirir y/o mantener el acceso a la zona de interés. Por ejemplo, una zona de interés del cuerpo de un paciente puede ser una luz con un estrechamiento local en un cierto punto del sistema vascular del paciente. Se
15 puede hacer avanzar un catéter a lo largo de un alambre de guía para el tratamiento o diagnóstico.

Un cirujano, por ejemplo un doctor en medicina, se encarga de introducir el alambre de guía y el catéter en el interior del cuerpo del paciente. Una parte proximal del alambre y una parte proximal del catéter sobresalen fuera del cuerpo del paciente para que puedan ser manipulados por el cirujano. El cirujano conduce el alambre de guía
20 dirigiéndolo a una zona de tratamiento formando una ligera curva en el extremo distal del alambre, introduciendo el alambre a través de la piel en el cuerpo del paciente, haciéndolo avanzar y efectuando movimientos de torsión hasta llegar a la zona de interés. Se puede dirigir el alambre de guía en un canal desplazado del eje torciendo el alambre hasta que la punta curvada entre en dicho canal y a continuación haciendo avanzar el alambre de guía a lo largo del canal. En el caso de sistemas a lo largo del alambre, es preciso que como mínimo una parte del alambre se extienda en
25 relación con el extremo proximal del catéter, permitiéndose de este modo que se pueda manipular el catéter axialmente con respecto al alambre.

Es posible mantener deliberadamente el alambre de guía en una posición axial en el interior de la luz del cuerpo del paciente, a fin de permitir el acceso a un punto de tratamiento o de diagnóstico. El alambre se puede posicionar
30 mediante cualquier medio que permita determinar la posición relativa del alambre en el interior de la luz, por ejemplo mediante un dispositivo de protección distal sujetado firmemente, o manteniendo manualmente la posición del alambre en el interior de la luz. Una vez que se ha establecido una posición axial, el alambre permanece en su posición, a fin de que dispositivos como un catéter de globo, una endoprótesis vascular, un dispositivo de protección distal, un catéter de aterectomía, un catéter de trombectomía o elementos similares, puedan avanzar a lo largo del alambre hasta el punto
35 de tratamiento o diagnóstico.

Se pone de manifiesto que los alambres de guía presentan diversos requisitos clave para su empleo. Se necesita que sean flexibles para seguir bien una trayectoria en una anatomía sinuosa. En particular, se pretende que exista flexibilidad y control del movimiento en el extremo distal de un alambre de guía. Preferentemente, el alambre de
40 guía posee características de curvado isotrópicas a lo largo de la zona proximal del eje a fin de prevenir vibraciones cuando se realicen movimientos de torsión. Asimismo, es preciso que el alambre de guía presente una buena integridad estructural, a fin de que no se curve sin pretenderlo, se deforme o se separe en tensión. Los alambres de guía deben presentar una buena rigidez torsional en toda su longitud, de modo que puedan dirigirse hacia una zona de interés aplicando movimientos de torsión. Es preciso que por lo menos una parte del alambre de guía sea radiopaca, de modo
45 que se pueda visualizar mediante el fluoroscopio durante una intervención.

A menudo, los alambres de guía comprenden una "punta flexible" en su extremo distal. Dicha punta distal flexible proporciona una terminación no traumática y radiopaca y puede tener cualquier longitud. Una punta no traumática impide el daño de los vasos durante la introducción inicial o el avance posterior del alambre de guía. Una punta radio-
50 paca es de utilidad para el médico para verificar que se ha introducido correctamente la punta durante la fluoroscopia. La punta flexible puede comprender un material flexible o elástico, como un metal (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de hierro como Elgiloy™, o metales con memoria de forma, como aleaciones de níquel y titanio) o bien polímeros (por ejemplo, polieterecetona (PEEK), poliimida, poliéster, PEBAX, uretano, politetrafluoretileno (PTFE), y similares). Se prefiere emplear materiales flexibles, dado que tienden a preservar su forma. Inicialmente, el médico
55 modela la punta, habitualmente con una ligera curvatura, y a continuación, a medida que el alambre avanza a través del cuerpo, la punta se desvía cuando se encuentra con obstáculos. Es conveniente, tras los inevitables desvíos que se produzcan durante la inserción, que la punta recupere su forma preestablecida.

La transición entre un alambre de guía y su punta distal debe ser preferentemente suave y continua, a fin de po-
60 tenciar su capacidad de empuje y de seguimiento de la trayectoria. En los alambres de guía del estado de la técnica se emplean diversos tipos de puntas distales que comprenden bobinas y revestimientos radiopacos. Habitualmente, las puntas de bobina están unidas o soldadas directa o indirectamente al extremo distal del alambre de guía, con la consecuencia de formarse unas zonas rígidas que afectan a la flexibilidad y a la capacidad de manipulación del alambre de guía. Un inconveniente adicional es que las bobinas requieren unos procedimientos de unión de tipo soldadura
65 directa o indirecta o unión adhesiva, que pueden tener efectos adversos en el seguimiento mediante el fluoroscopio. Asimismo, las puntas revestidas radiopacas pueden ocasionar una rigidez no pretendida del extremo distal de un alambre de guía. Además, en tensión las bobinas convencionales de los alambres de guías no son robustas, de modo que no es inusual que durante el uso se separe la punta del alambre de guía. A menudo, la separación de la

punta conlleva el alargamiento y desenrolle de la bobina que ofrece una resistencia mínima a las fuerzas de tracción, debido al hecho de que las vueltas son esencialmente transversales al eje de la bobina. Aunque a menudo se añaden hilos metálicos de seguridad a la punta del alambre de guía para prevenir el alargamiento de la bobina, es preciso que dichos hilos presenten una sección transversal pequeña para evitar que la punta del alambre de guía sea todavía más rígida. Dado que la sección transversal debe ser pequeña, queda limitada la fuerza de los hilos de seguridad.

En este estado de la técnica se requieren alambres de guía que en particular puedan avanzar fácilmente, sean fáciles de controlar y sean flexibles en toda su longitud, siendo suficientemente robustos ante las tensiones a fin de impedir el deterioro durante su empleo. En particular, sería conveniente disponer de un extremo distal más flexible y torsionable del alambre de guía.

Sumario de la presente invención

La presente invención proporciona un alambre de guía que comprende un alma flexible y alargada con una zona proximal, un extremo proximal, una zona distal y un extremo distal, acabando la zona distal en punta; una pluralidad de hilos trenzados enrollados helicoidalmente paralelos entre si y dispuestos sobre por lo menos parte de dicha zona distal acabada en punta del alma; una capa de enlace polimérica dispuesta sobre por lo menos una parte de la pluralidad de hilos trenzados; y una capa polimérica con poder lubricante dispuesta sobre la capa de enlace polimérica.

Asimismo, la presente invención proporciona un alambre de guía que comprende un alma flexible y alargada con una zona proximal, un extremo proximal, una zona distal y un extremo distal, acabando la zona distal en punta; una pluralidad de hilos trenzados enrollados helicoidalmente paralelos entre si y dispuestos sobre por lo menos parte de dicha zona distal acabada en punta del alma; y una capa de enlace polimérica dispuesta sobre por lo menos parte de la pluralidad de hilos trenzados. La capa de enlace polimérica proporciona la única forma de unión entre la pluralidad de hilos trenzados y el alma.

Se debe entender que tanto la descripción general precedente como la descripción detallada siguiente se indican a título de ejemplo y explicación, y su objetivo es proporcionar una explicación adicional a las reivindicaciones de la presente invención.

Descripción abreviada de los dibujos

En la figura 1A se representa una vista en sección transversal de una forma de realización del alambre de guía según la presente invención.

En la figura 1B se representa una vista lateral en sección transversal de la forma de realización de la figura 1A.

En las figuras 1C a 1J se representan formas de realización adicionales de la parte distal del alma central del alambre de guía

En la figura 2 se representa una vista en sección transversal de otra forma de realización del alambre de guía según la presente invención.

En las figuras 3A a 3D se representan unas vistas en sección transversal de otras formas de realización del alambre de guía según la presente invención.

En la figura 4 se representa una vista en sección transversal de otra forma de realización del alambre de guía según la presente invención.

En las figuras 5A a 5C se representan unas vistas laterales de los extremos distales de varias formas de realización del alambre de guía según la presente invención.

En la figura 6 se representa una vista lateral de otra forma de realización del alambre de guía según la presente invención.

En la figura 7 se representa una vista en perspectiva de una sección del alma con hilos trenzados dispuestos a su alrededor.

En la figura 8 se representa una vista lateral de una sección de alambres con hilos trenzados.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

En este contexto, los términos “distal” y “proximal” se refieren a la posición relativa del alambre de guía en una luz. El punto más “proximal” del alambre de guía es el extremo de dicho alambre que se extiende fuera del cuerpo y que es más cercano al médico. El punto más “distal” del alambre de guía es el extremo de dicho alambre más alejado, que se ha introducido en una luz del cuerpo por la zona de entrada.

ES 2 339 114 T3

El objetivo del alambre de guía según la presente invención es su utilización en intervenciones quirúrgicas, en diagnósticos y para acceder a una zona, por ejemplo en el caso de aplicaciones coronarias, periféricas, neurovasculares o gastrointestinales.

El alambre de guía según la presente invención puede comprender un alma, unos filamentos o hilos trenzados de diversos materiales dispuestos sobre el alma para obtener flexibilidad y manejabilidad, un revestimiento polimérico dispuesto sobre los hilos trenzados y un revestimiento de poder lubricante dispuesto sobre por lo menos la parte distal del alambre de guía. En una forma de realización, la punta distal comprende asimismo polímeros que contienen material radiopaco.

Entre los materiales adecuados para el alambre de guía se encuentran los metales, ya sea uno o diversos, los polímeros o aleaciones metálicas con memoria forma, acero inoxidable y polímeros diseñados. Entre dichos materiales se encuentran el titanio y sus aleaciones, las aleaciones de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente bajo la marca ElgiloyTM), y los polímeros, por ejemplo polímeros de cristal líquido, polietereetercetona (PEEK), poliimida y poliéster. En particular, se revela que los metales o polímeros superelásticos con memoria de forma son idóneos para las aplicaciones en las que se pretende que alambre de guía mantenga una curvatura pre-determinada. Un metal superelástico o con memoria de forma que comprenda níquel y titanio, que se conoce con el nombre de "nitinol" se encuentra disponible comercialmente en varios tamaños, se puede modelar en caliente, se puede comprimir para el acceso a un punto y luego liberar para que recupere la forma modelada en caliente.

El alma se conforma mediante cualquier medio adecuado, habitualmente rectificando o por corrosión, hasta obtener la forma y dimensión pretendidas. Por ejemplo, una cierta longitud pretendida de la parte distal del alma se realiza más estrecha y/o más plana que la parte proximal del alma. El rectificado constituye uno de los métodos preferidos para reducir el diámetro externo del alma. Cabe indicar que el alma puede proporcionarse con un revestimiento de poder lubricante, por ejemplo politetrafluoretileno (PTFE) u otro tipo de polímero fluorado, parileno, poliuretanos o siliconas. El alma se puede revestir antes o después del rectificado.

En la parte distal del alma se disponen uno o más hilos trenzados de una aleación con memoria de forma o una combinación de materiales diseñados para conferir flexibilidad a la punta distal. Entre dichos materiales se encuentran el titanio y sus aleaciones, las aleaciones de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente bajo la marca ElgiloyTM), acero inoxidable, tungsteno, platino y polímeros diseñados, por ejemplo polímeros de cristal líquido, polietereetercetona (PEEK), poliimida y poliéster. Es posible situar dichos hilos trenzados en las proximidades del alma o adyacentes a la misma. En formas de realización preferidas, se disponen de 3 a 24 filamentos o hilos, con unos diámetros comprendidos entre 0,0025 cm (0,001 pulgadas) y unos 0,025 cm (0,010 pulgadas), al lado del alma.

Un revestimiento o capa polimérica opcional comprende uno o más polímeros, por ejemplo copolímeros en bloque de poliamida (disponibles comercialmente bajo la marca "PEBAX"), nailon, acetato etílico de vinilo, silicona, uretano, politetrafluoretileno o polietileno. El revestimiento polimérico se puede realizar por inmersión o por extrusión directa. El revestimiento polimérico se puede componer de una pieza de un tubo flexible de contracción en caliente que recubre el alma aplicando calor al tubo. El revestimiento polimérico se puede realizar disponiendo parte del tubo termoplástico en una parte del interior del tubo flexible de contracción en caliente en la punta del alambre y por reflujo térmico del tubo termoplástico. Para ello, se procede aplicando suficiente calor para fundir el tubo termoplástico y simultáneamente recuperar el tubo flexible de contracción en caliente, de modo que la presión aplicada por el tubo flexible de contracción en caliente fuerza el contacto del tubo termoplástico fundido con los componentes no fundidos de la punta.

A menudo, se puede alcanzar una buena unión entre elementos empleando esta técnica. Una vez que se ha aplicado el revestimiento polimérico, quizás deba requerirse una operación de rectificado adicional para obtener un diámetro externo consistente a lo largo de toda la longitud del revestimiento polimérico.

Preferentemente, se dispone un revestimiento de poder lubricante opcional en los hilos trenzados, sobre la capa polimérica, si existe, o bien sobre ambos. Habitualmente, la parte proximal del alma ya está revestida de una capa de poder lubricante y no es preciso un revestimiento adicional. Entre los revestimientos de poder lubricante adecuados se encuentran materiales hidrófilos, por ejemplo, povidona (PVP), óxido de polietileno, polietilenoglicol, polímeros de celulosa y anhídrido maleico hidrófilo o materiales hidrófobos, por ejemplo, silicona, PTFE o FEP.

Habitualmente, dicho tipo de revestimientos se aplica por inmersión o rociando, y se pueden emplear procedimientos de endurecimiento en caliente. Por ejemplo, se emplean unas temperaturas de endurecimiento de hasta unos 70°C para revestimientos de silicona, y para revestimientos de PTFE quizás es preciso obtener temperaturas de varios centenares de grados.

Adicionalmente al revestimiento de poder lubricante, se pueden aplicar revestimientos bioactivos en todas partes o parcialmente en el alambre de guía. Dicho tipo de revestimientos puede que también incorporen otros materiales como heparina, hirudina y análogos, o bien otros fármacos. Habitualmente, se aplica dicho tipo de revestimientos por inmersión. Los revestimientos bioactivos son idóneos para prevenir coágulos sanguíneos o para suministrar fármacos en un punto específico.

Adicionalmente, parte de la punta puede comprender un polímero flexible como PEBAX, poliuretano, o polietileno que incluya material radiopaco. Dicho tipo de materiales radiopacos son bien conocidos en el estado de la técnica y habitualmente comprenden elementos de tungsteno, bario y/o bismuto.

5 En las figuras no se representa la longitud total del alambre de guía, y se debe entender que la longitud de dicho cable puede variar a voluntad, aunque habitualmente comprende entre 30 y 400 cm. Algunos procedimientos, como la introducción de un catéter central de inserción periférica (PICC), o el acceso vascular, pueden requerir alambres de guía de longitudes comprendidas entre 30 y 80 cm. Habitualmente, las longitudes de los alambres de guía empleados en intervenciones coronarias, periféricas y neurovasculares comprenden entre 170 y 300 cm. Con
10 dichas longitudes se pueden emplear sistemas estandarizados de cambio rápido y sistemas de catéter a lo largo del alambre, respectivamente. Asimismo, la longitud del extremo distal conformado puede variar, por ejemplo, entre 5 y 80 cm.

15 El diámetro externo del alambre de guía comprende entre unos 0,013 cm (0,005 pulgadas) y unos 0,097 cm (0,038 pulgadas). Estos diámetros son estándar para alambres de guía empleados en procedimientos neurovasculares, cardiovascular, periféricos y gastrointestinales. Preferentemente, el diámetro se mantiene relativamente constante a lo largo de la longitud del alambre de guía, aunque puede darse una ligera conicidad en el extremo distal.

20 A continuación, se describirán varias formas de realización según la presente invención haciendo referencia a los dibujos de las figuras. Se debe entender que con el objetivo de describir mejor la presente invención, los dibujos no están hechos a escala.

Además, algunas de las figuras incluyen elementos aumentados o distorsionados con el objetivo de mostrar características que de otro modo no serían aparentes.

25 En la figura 1A se ilustra un alambre de guía 10 que comprende una alma central 14. En un diseño preferido, dicha alma 14 está realizada en nitinol, NiTiCr, o en una aleación de nitinol con una temperatura de acabado austenítica por debajo de la temperatura ambiente. La parte proximal 11 del alma central 14 presenta un diámetro constante D1, que se reduce a un valor D2 en una parte distal 13, a través de la zona de conicidad 12. Un diámetro D1 normal es
30 de 0,044 cm (0,0175 pulgadas), mientras que un diámetro D2 típico es de 0,0076 cm (0,003 pulgadas), aunque es evidente que se puede emplear cualquier valor de diámetro que se pretenda. El alma central 14 se extiende hasta la punta distal 13a. Los hilos trenzados del alambre 15 se disponen en la parte distal 13 y en la zona de conicidad 12. En una forma de realización, se disponen 16 hilos trenzados de nitinol de diámetro 0,0064 cm (0,0025 pulgadas), enrollados helicoidalmente obteniéndose un diámetro total de 0,036 cm (0,014 pulgadas), tal como se representa en
35 la figura 7. Los hilos helicoidales del alambre 15 se pueden unir al alma central 14 mediante adhesivo, soldadura directa o indirecta, engarce a presión de una cinta tubular sobre los hilos, o similares, en el punto en que los hilos trenzados del alambre 15 van a parar a la zona de conicidad 12, o bien pueden quedar no unidos al alma central 14. Los hilos helicoidales del alambre 15 se pueden unir a la punta distal 13a mediante adhesivo, soldadura directa o indirecta, engarce a presión de una cinta tubular sobre los hilos, o similares, en el punto en que los hilos trenzados del
40 alambre 15 van a parar al alma central 14 o al extremo distal aumentado del alma (se describe posteriormente) o bien pueden quedar no unidos al alma central 14. En la figura 1B se representa un dibujo en sección transversal a través de la parte distal 13. En el ejemplo mencionado anteriormente, el alambre construido con hilos helicoidales posee una fuerza enorme, en comparación con un alambre convencional en el que el alma con un único filamento de un diámetro aproximado de 0,0076 cm (0,003 pulgadas) se emplearía cerca de la punta. La superficie transversal de dieciséis hilos
45 trenzados de 0,0064 cm (0,0025 pulgadas) de diámetro es aproximadamente once veces la superficie transversal de un alma de 0,0076 cm (0,003 pulgadas) de diámetro.

Sobre los hilos trenzados 15 se dispone un revestimiento polimérico 16, que cubre los hilos 15 desde la zona de conicidad 12 hasta la punta 13a, y preferentemente comprende polímeros flexibles, por ejemplo PEBAX o polietileno.
50 El revestimiento polimérico se aplica de modo que el diámetro externo de la parte distal sea constante, o se puede aplicar posteriormente, por ejemplo mediante rectificado, para obtener un diámetro de valor similar al de la parte proximal 11. Opcionalmente, el revestimiento polimérico 16 se puede aplicar a lo largo de toda la longitud del alambre de guía 10, o bien parcialmente en dicho alambre de guía 10, siempre y cuando el diámetro de la parte proximal del alma 11 se reduzca para adaptarse al espesor del revestimiento polimérico 16. En otra forma de realización, el
55 revestimiento polimérico llena parcialmente o completamente el espacio anular 17 entre el alma central 14 y los hilos trenzados del alambre 15.

Sobre el revestimiento polimérico 15 se dispone una capa de poder lubricante 18, que cubre los 5 a 50 cm más distales del alambre de guía. Preferentemente, la capa de poder lubricante comprende un revestimiento hidrófilo, que
60 en parte comprende anhídrido maleico, aunque dicha capa se puede realizar en cualquiera de los materiales descritos anteriormente.

En otra forma de realización, el revestimiento polimérico se puede sustituir total o parcialmente por una bobina metálica radiopaca, del modo conocido en la técnica actual.

65 En las figuras 1C a 1J se ilustran unas formas de realización adicionales de la parte distal 13 del alma central del alambre de guía 14. En la figura 1C se representa una parte de diámetro constante similar al de la figura 1A. En la figura 1D se representa una parte de conicidad lineal. En la figura 1E se representa una parte de conicidad parabólica. En la

figura 1F se representan dos partes de diámetro constante separadas por un escalón. Se entiende que para configurar la parte distal 13 se puede emplear cualquier combinación de escalones, conicidades y partes de diámetro constante. En la figura 1G se representa un extremo distal engrandecido, que simplifica el proceso de fabricación alineando concéntricamente el alma con los hilos trenzados. Un extremo distal alargado puede combinarse con cualquiera de los
 5 diseños mencionados con un alma que se extienda hasta la punta distal o que quede cerca de la misma. Si el alma se prolonga más allá de la punta distal, se puede rectificar una zona engrandecida en el alambre, cerca del extremo distal.

Las zonas engrandecidas cerca del extremo distal del alambre se describen en la patente US n.º 5.067.489.

10 En la figura 1H se representa un zócalo 13d dispuesto en la parte del alma central 13c y una parte del alma distal 13b con juego lateral. En la figura 1L se representa una parte del alma central 13c y una parte del alma distal 13b enfrentadas extremo a extremo. En la figura 1J se representa una parte del alma central 13c y una parte del alma distal 13b que quedan superpuestas. En las figuras 1H a 1J, la parte del alma distal se puede realizar en metal o polímero, se puede regular su rigidez juntando diferentes segmentos poliméricos extremo a extremo o variando la composición
 15 o características a lo largo de la longitud, y puede presentar una sección transversal redonda, plana, ovoide, u otra distinta. Una combinación particularmente preferida es un alma central de acero inoxidable y un alma distal de nitinol, ya que el alambre posee una estructura adecuada en toda la parte proximal y una buena resistencia a la deformación y al deterioro en la zona de la punta. En estos diseños con zócalo, la capa externa de los hilos proporciona resistencia axial.

20 En la figura 2 se ilustra otra forma de realización del alambre de guía según la presente invención, en la que el alambre de guía 30 posee una parte proximal 31 y una parte distal 33. Además, la parte distal 33 presenta una primera zona de conicidad 43, en la que el diámetro del alma del alambre 34 se reduce de un primer valor D1 a un valor D2. El alma 34 se extiende en sentido distal hasta la segunda zona de conicidad 44, en la que el diámetro D3 del alma del
 25 alambre 34 es todavía menor. A lo largo de dicha zona 44 y la zona distal pero proximal a la zona 45, se disponen 16 hilos trenzados de nitinol de diámetro de 0,0064 cm (0,0025 pulgadas), enrollados helicoidalmente para obtener un diámetro global de 0,036 cm (0,014 pulgadas), tal como queda representado en la figura 7. Los hilos trenzados se disponen de tal modo que al juntar el valor del diámetro del alma y de dichos hilos en esta zona se obtiene un valor ligeramente menor que el diámetro D1. El alma del alambre 34 se extiende en sentido distal y termina en el extremo
 30 distal 33a a través de una tercera zona de conicidad 45. Por este motivo, el diámetro del extremo más distal del alma del alambre posee el valor más pequeño D4. Dicho extremo más distal, es decir la zona situada entre la zona de conicidad 45 y el extremo distal 33a, se reviste con un revestimiento polimérico 46. El revestimiento polimérico se aplica de modo que el extremo distal presente esencialmente el mismo diámetro que la sección adyacente del alma del alambre, en la que se disponen los hilos trenzados. Toda la zona distal 33, así como la zona de conicidad 43, queda revestida
 35 por un polímero radiopaco 36, obteniéndose una parte distal de diámetro esencialmente igual al del alma central, es decir de diámetro D1. Finalmente, se aplica un revestimiento de poder lubricante 38 a lo largo de la parte distal del alambre de guía, que queda listo para emplearse.

Alternativamente, el revestimiento polimérico 46 puede comprender parcialmente sustancias de relleno radiopacas,
 40 tal como se conoce en el estado de la técnica. Opcionalmente, se puede prescindir del polímero radiopaco 36 y se puede aumentar el diámetro de los hilos 47 y del revestimiento polimérico 46 hasta un valor esencialmente igual al valor del diámetro D1. En otra forma de realización, se puede reemplazar el revestimiento polimérico, total o parcialmente, por una bobina metálica radiopaca, tal como se conoce en el estado de la técnica.

45 En la figura 3A se ilustra otra forma de realización del alambre de guía según la presente invención, en la que el alambre de guía 20 presenta una parte proximal 21, una parte distal 23 y una zona de conicidad 22. La sección transversal de la parte distal puede ser plana, redonda, o puede ser no uniforme, tal como se describe en relación con la figura 1A. De modo similar a la forma de realización representada en la figura 1A, el diámetro DI de la parte proximal del alma central 24 es mayor que el diámetro D2 de la parte distal. El alma central 24 no se prolonga hasta la punta
 50 distal 23a, como ocurría en la forma de realización representada en la figura 1A, sino que queda truncada cerca de la zona de conicidad 22 a una cierta distancia de la punta distal 23a. El alma central 24 está unida en la zona 25a a hilos trenzados metálicos enrollados helicoidalmente 25. En una forma de realización se emplean dieciséis hilos trenzados de nitinol de diámetro 0,0025 cm (0,001 pulgadas), enrollados helicoidalmente para formar un tubo de diámetro exterior aproximado de 0,013 cm (0,005 pulgadas). Los hilos trenzados se unen mediante adhesivo o soldadura directa
 55 o indirecta, o bien se puede emplear una cinta tubular (no representada) para fijar por engarce a presión los hilos trenzados al alma central, o bien emplear otros medios. Para un alambre de guía de unos 300 cm de longitud, la longitud de los hilos trenzados 25 es de unos 25 cm. Los hilos enrollados helicoidalmente poseen más robustez que un alambre comparable convencional, en el que se utiliza un alma de un solo filamento de diámetro aproximado 0,076 cm (0,003 pulgadas) en las proximidades de la punta distal. En los ejemplos mencionados anteriormente, la sección transversal del alma de un solo hilo es aproximadamente el 55% de la de la del diseño trenzado.

60 El revestimiento polimérico 26 se aplica a lo largo de todo el alambre de guía, y a consecuencia en toda la longitud de dicho alambre se obtiene un diámetro constante. Es decir, el diámetro de la parte distal revestida por un polímero es el mismo que el diámetro en la parte proximal del alma central revestida por un polímero. El revestimiento puede ser radiopaco por efecto de sustancias de relleno añadidas al polímero, tal como se ha descrito anteriormente. Adicionalmente, se aplica una capa de poder lubricante 28 a lo largo de la parte distal del alambre de guía. En otra forma de realización, se puede reemplazar el revestimiento polimérico, total o parcialmente, por una bobina metálica radiopaca, tal como se conoce en el estado de la técnica.

En la figura 3B, para un alambre similar al de la figura 3A, se representa con más detalle la conexión entre el alma y los hilos trenzados. Se representa una cinta de engarce a presión 29, que se puede emplear opcionalmente y que puede realizarse en acero inoxidable, platino, platino/iridio, titanio u otro tipo de material maleable y resistente. Una combinación preferida es un alma de acero inoxidable e hilos trenzados de nitinol. En la figura 3C se representan unos hilos trenzados 25 dispuestos extremo a extremo con el alma del alambre 24. El revestimiento polimérico proporciona una cierta fuerza de tracción. En una forma de realización preferida, los alambres con hilos trenzados comprenden un alma polimérica central en el interior de la estructura tubular trenzada, a fin de prevenir la ruptura de los hilos en el interior de la zona tubular central. En la figura 3D se representa un alma del alambre 24 que se extiende hasta el extremo distal e hilos trenzados 25 sobre dicha alma. Esta figura es similar a la figura 1A, aunque los hilos trenzados no quedan cerca de la superficie del alambre.

En la figura 4 se ilustra otra forma de realización de un alambre de guía según la presente invención, en la que el alambre de guía 50 comprende una parte proximal 51 y una parte distal 53 que termina en una punta distal 53a. La parte proximal 51 del alma del alambre 54 presenta un primer diámetro D1 y una primera zona de conicidad 63. El alma central se estrecha cónicamente en la zona 63 en dirección distal hasta obtenerse un diámetro reducido de valor D2, y luego se estrecha cónicamente de nuevo en la zona 64 hasta el extremo aplanado 65 del alma central. Unidos al extremo aplanado 65 se disponen hilos trenzados 55 de nitinol provistos de una bobina radiopaca 56 dispuesta sobre los mismos. En una forma de realización se emplean ocho hilos trenzados de un diámetro de 0,038 cm (0,0015 pulgadas) para formar la parte trenzada. Los hilos trenzados se unen al extremo aplanado 65 por soldadura directa o indirecta, enlace adhesivo o mediante un tubo flexible de contracción en caliente. Con una soldadura opcional 59, se pueden unir los hilos trenzados 55 a la bobina 56. Es posible disponer una bobina radiopaca alrededor de toda la longitud de los hilos trenzados 55, o bien únicamente alrededor de una parte. Sobre la parte distal 53 y sobre la parte cónica 63 se dispone una capa de polímero 57, y sobre la misma se dispone una capa de poder lubricante 58. Opcionalmente, el revestimiento polimérico se puede aplicar a la zona interior de la bobina radiopaca 56 y alrededor del alma y de los hilos trenzados. Opcionalmente, los hilos trenzados pueden presentar polímeros en el interior de la estructura trenzada tubular.

Se admite el hecho de que la posición relativa entre el alma y los hilos trenzados en la punta del alambre, descrita en este documento, se puede modificar. En las figuras 5A a 5C se ilustran diversas configuraciones de puntas distales trenzadas para alambres de guía 70a, 70b y 70c, respectivamente. El alma central 74 es la misma para todos los alambres de guía, comprendiendo una parte proximal 71, una parte distal 73 y una zona de conicidad 72. En la figura 5A, el material trenzado 75a está unido a la zona de conicidad 72 mediante una soldadura 76 y no se extiende hasta el extremo distal 77a. La figura 5B es similar a la figura 5A y muestra un alambre de guía 70b en el que el material trenzado 75b está unido a la zona de conicidad 72 mediante una soldadura 76 y está unido al extremo distal del alma 77b mediante una soldadura 78. En la figura 5C, el material trenzado 75c del alambre de guía 70c está unido a la zona de conicidad 72 mediante una soldadura 76 y se extiende más allá del extremo distal 77c.

En la figura 6 se ilustra una forma de realización alternativa según la presente invención. Los hilos trenzados 92 discurren a lo largo de toda la longitud, pueden quedar unidos al alma 90 por los extremos proximales y distales del alambre de guía y opcionalmente por puntos intermedios. El alma del alambre presenta diversas formas geométricas en el extremo distal, tal como se muestra en las figuras 1A a 1H o en las figuras 3B a 3D. La sustancia polimérica puede disponerse en el interior del alma tubular trenzada, alrededor del alma (como en la figura 1A), y sobre los hilos trenzados.

Preferentemente, se dispone una capa de revestimiento de poder lubricante sobre el polímero. Las ventajas de este tipo de alambre de guía son que presenta una robustez enorme en toda su longitud; no existen enlaces/soldaduras/transiciones a tener en cuenta cuando se hace avanzar el catéter a lo largo del alambre; y además una gran capacidad de par torsión en la punta. Con esta forma de realización es posible obtener menos fricción al avanzar con el catéter, debido a que la superficie ondulada del alambre es suave.

En la figura 7 se ilustran hilos trenzados 105 que se enrollan helicoidalmente alrededor de un alma central 104. El alma central puede ser un polímero, un material compuesto, contener cerámica, metal o cualquier sustrato adecuado que permita un enrollado uniforme de los hilos. El alma central 104 se puede integrar en uno de los alambres de guía mostrados anteriormente, o bien se puede eliminar para permitir que los hilos trenzados 105 se utilicen en otras estructuras mostradas anteriormente. Uno o más hilos trenzados pueden comprender materiales radiopacos, por ejemplo platino, una aleación de platino/iridio, tungsteno, materiales compuestos chapeados conocidos como hilos DFT, materiales revestidos u otros materiales conocidos en el estado de la técnica.

60 Procedimiento de fabricación

Un alambre de guía según la presente invención se puede realizar enrollando vueltas del diámetro pretendido alrededor de un mandril o alma de soporte. Los alambres individuales se enrollan en rollos, que se cargan en una máquina de trenzar. Cada uno de los alambres se conduce bajo tensión a través del vértice de la máquina de trenzar y se enrolla alrededor de un mandril de soporte. Por ejemplo, un patrón helicoidal es aconsejable. Los alambres que se enrollan de este modo están orientados un ángulo comprendido entre 10 y 80° en relación con el eje longitudinal del mandril de soporte.

El alambre se extrae de los rollos y se enrolla espiralmente alrededor del mandril de soporte a medida que se introduce en la máquina de trenzar. Se pueden emplear rodillos que estén en contacto con los alambres antes y después del vértice, a fin de controlar el grado de tensión a la que están sometidos los alambres al enrollarlos en el mandril de soporte. Para algunos materiales, tras el vértice se aplica calor para mantener la forma. La temperatura empleada depende de la composición de los alambres. Por ejemplo, el nitinol se trata a temperaturas comprendidas entre 450°C y 550°C. Algunos metales, como platino, oro, o acero inoxidable recocido, son suficientemente flexibles para el tratamiento térmico mencionado. El material trenzado/mandril de soporte se corta en trozos de cierta longitud y se separan los hilos trenzados del mandril de soporte. A continuación, el material trenzado se recorta a la longitud deseada y se coloca sobre el extremo distal conformado del alambre de guía.

En la figura 8 se ilustran seis hilos trenzados, siendo el ángulo θ (theta) de 45°. En la figura se representa asimismo un enrollado helicoidal relativamente ajustado. La amplitud de las vueltas es muy distinta a la mostrada en la figura 7, que aproximadamente es de 33°. Para los alambres de hilos trenzados empleados según la presente invención, se prefieren generalmente ángulos comprendidos entre 10 y 45 grados, y en particular se prefieren ángulos comprendidos entre 15 y 30 grados. Dichos valores proporcionan una buena resistencia de la punta, sin que haya riesgo de que se alargue o fracture durante su uso.

La descripción anterior y los dibujos se proporcionan con el propósito de describir las formas de realización según la presente invención y su objetivo no es en ningún modo limitar el alcance de la invención. Por esta razón, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de la invención, siempre y cuando se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

Documentos citados en la memoria descriptiva

La lista siguiente de los documentos mencionados por parte del solicitante ha sido realizada exclusivamente a fin de informar al lector y no forma parte del documento de patente europeo. Ha sido elaborada con mucho esmero; sin embargo, la Oficina Europea de Patentes no asume ninguna responsabilidad en el caso de errores u omisiones eventuales.

Documentos de patentes citados en la memoria descriptiva

- WO 9213483 A [0001]
- US 5067489 A [0029]

REIVINDICACIONES

1. Alambre de guía (10) que comprende:

Un alma flexible, alargada (14) con una zona proximal, un extremo proximal, una zona distal y un extremo distal, presentando la zona distal una parte cónica;

entre tres y veinticuatro hilos trenzados (15) enrollados helicoidalmente, paralelos entre si y dispuestos por lo menos sobre parte de la zona distal con conicidad del alma, dichos hilos trenzados del alambre formando una estructura tubular trenzada con un eje central longitudinal, en la que el ángulo entre los hilos trenzados del cable (15) y el eje central longitudinal está comprendido entre 10 y 45°;

una capa de enlace polimérica dispuesta por lo menos sobre una parte de la pluralidad de los hilos trenzados del cable; y

una capa polimérica de poder lubricante dispuesta sobre la capa de enlace polimérica.

2. Alambre de guía según la reivindicación 1, en el que la capa de enlace polimérica se dispone sobre toda la longitud del extremo distal del alambre de guía.

3. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicho alambre de guía comprende asimismo una bobina dispuesta en el extremo distal.

4. Alambre de guía según la reivindicación 3, en el que por lo menos una parte de la bobina no queda cubierta por la capa de enlace polimérica.

5. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre de guía comprende asimismo una punta radiopaca dispuesta en el extremo distal.

6. Alambre de guía según la reivindicación 5, en el que la punta radiopaca comprende un polímero con material radiopaco.

7. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de enlace polimérica constituye el único método de unión entre la pluralidad de hilos trenzados del cable y el alma.

8. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la pluralidad de hilos trenzados del alambre se unen al alma realizando una o más soldaduras directas o indirectas, con tubos de compresión o mediante adhesivos.

9. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre de guía presenta un extremo distal y el alma se extiende hasta dicho extremo distal del alambre de guía.

10. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho alambre de guía presenta un extremo distal, pero el alma no se extiende hasta dicho extremo distal del alambre de guía.

11. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de hilos trenzados del alambre de guía presenta un extremo distal y el alma se extiende más allá de dicho extremo distal de la pluralidad de los hilos trenzados del alambre de guía.

12. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la longitud de dicho alambre de guía está comprendida entre 30 y 350 cm, preferentemente entre 150 y 320 cm.

13. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre de guía presenta un diámetro exterior comprendido entre 0,005 y 0,038 pulgadas (entre unos 0,013 y 0,097 cm).

14. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre de guía comprende entre 5 y 8 hilos trenzados.

15. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los alambres que forman la pluralidad de hilos trenzados presentan una longitud comprendida entre 1 y 80 cm.

16. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los alambres que forman la pluralidad de hilos trenzados presentan un diámetro exterior comprendido entre 0,001 y 0,010 pulgadas (entre unos 0,0025 y 0,025 cm).

17. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la longitud de la zona distal cónica del alma está comprendida entre 5 y 80 cm.

ES 2 339 114 T3

18. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ángulo entre los hilos trenzados del alambre y el eje central longitudinal está comprendido entre 15 y 30 grados.

5 19. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 ó 12 a 18, en el que la totalidad del alma se dispone en el interior de la estructura tubular trenzada.

20. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona de conicidad termina en una parte de diámetro más grande.

10 21. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el alma comprende por lo menos dos elementos separados.

22. Alambre de guía según la reivindicación 21, en el que por lo menos dos de los elementos separados están superpuestos.

15 23. Alambre de guía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de enlace polimérica se dispone por lo menos en una parte del alma alargada, flexible.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

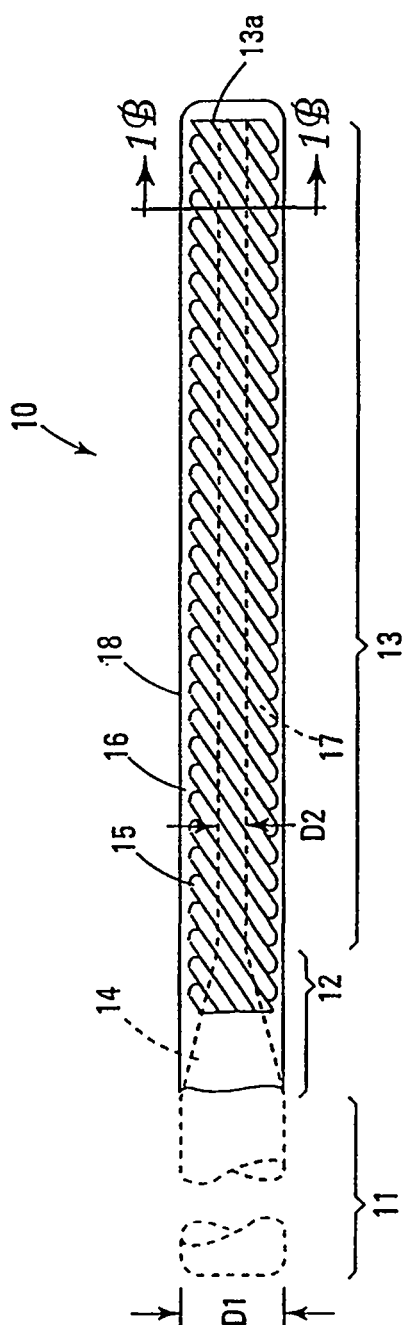


Fig. 1A

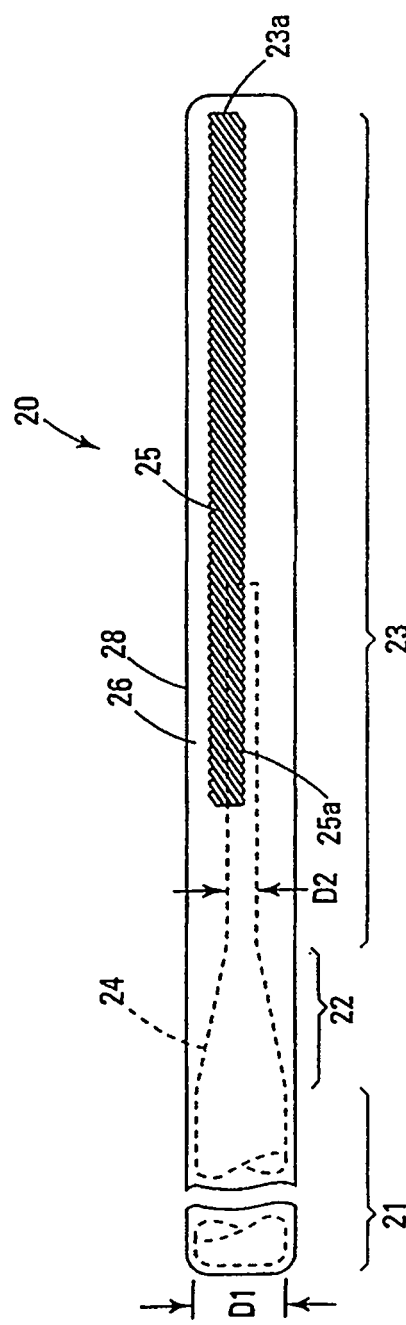
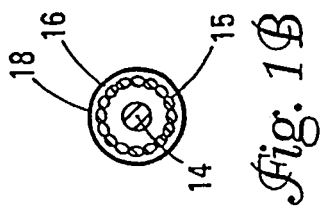


Fig. 3A

Fig. 1C

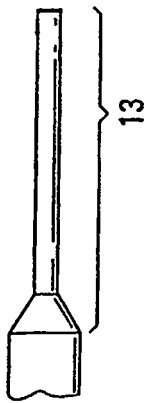


Fig. 1D



Fig. 1E

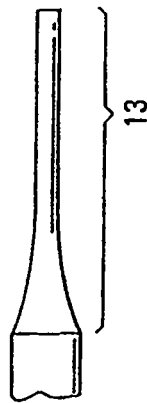


Fig. 1F

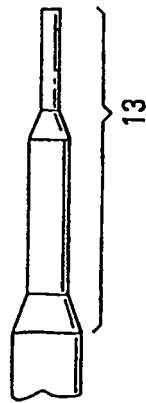


Fig. 1G

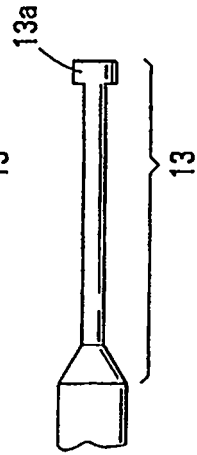


Fig. 1H

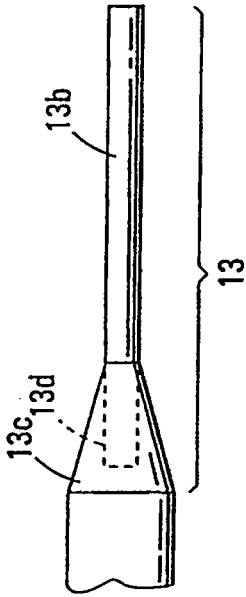


Fig. 1I

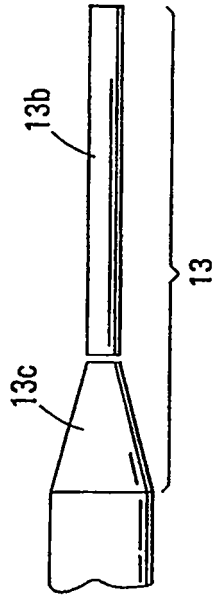
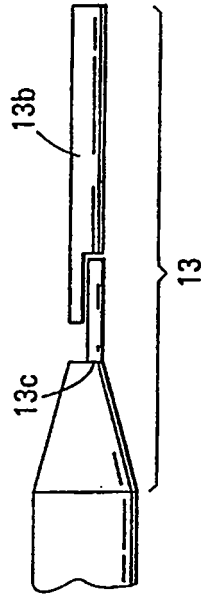


Fig. 1J



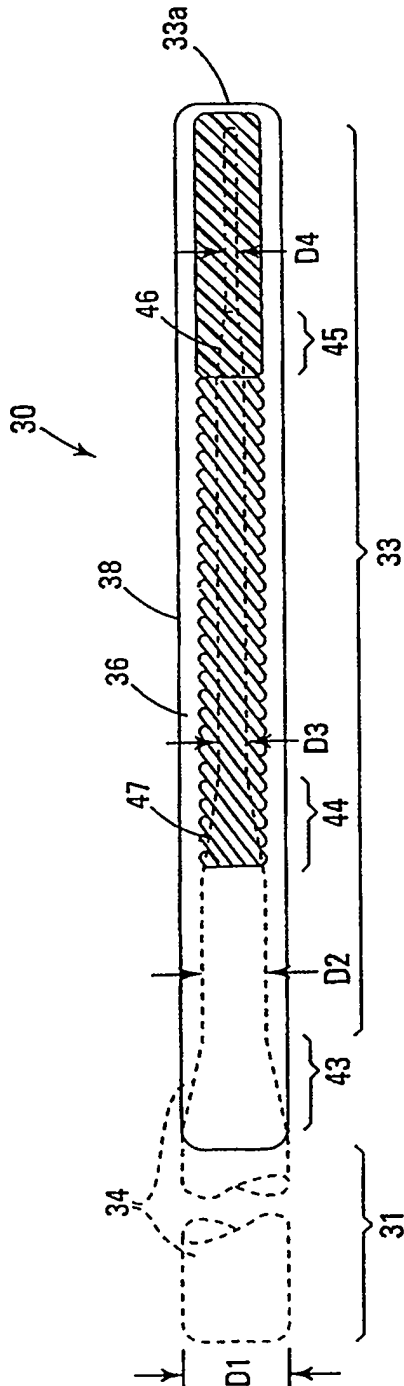


Fig. 2

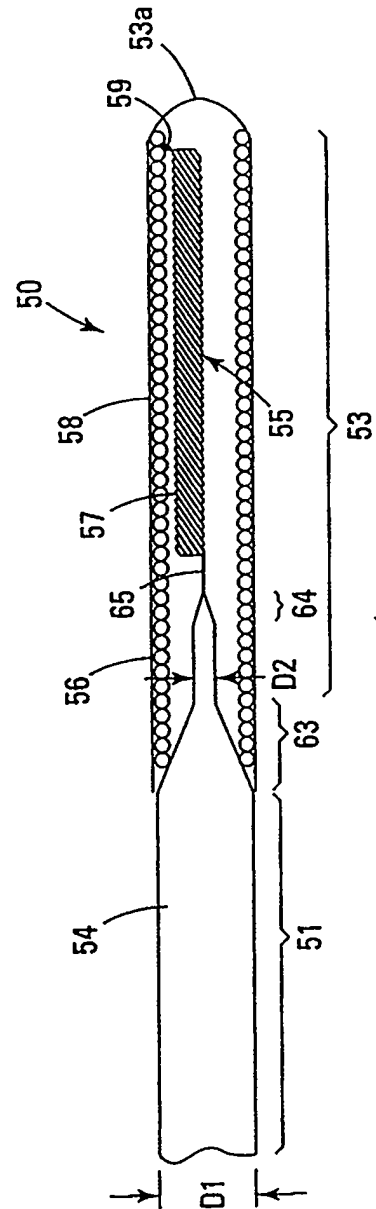
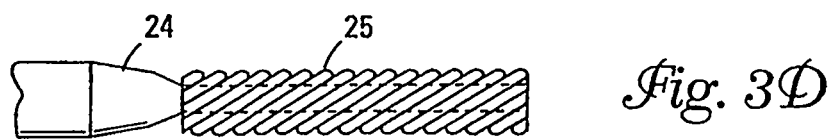
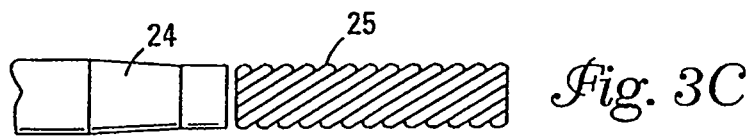
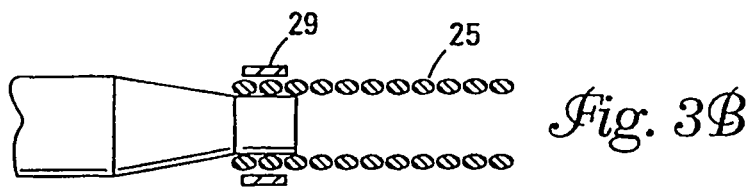


Fig. 4



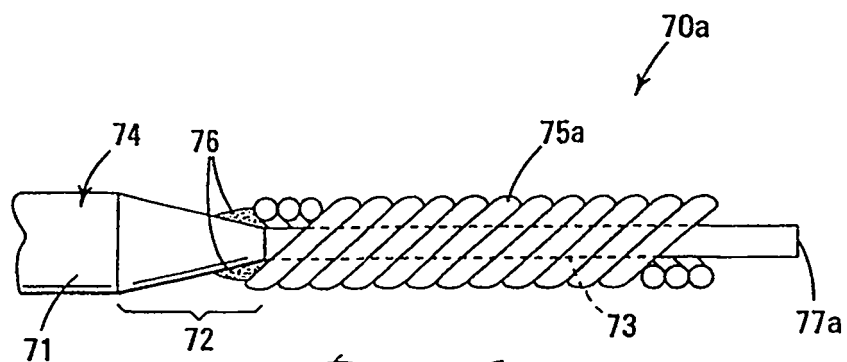


Fig. 5A

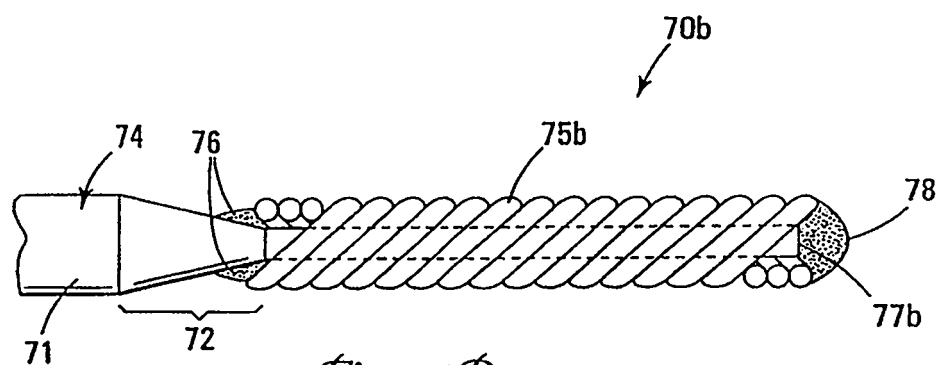


Fig. 5B

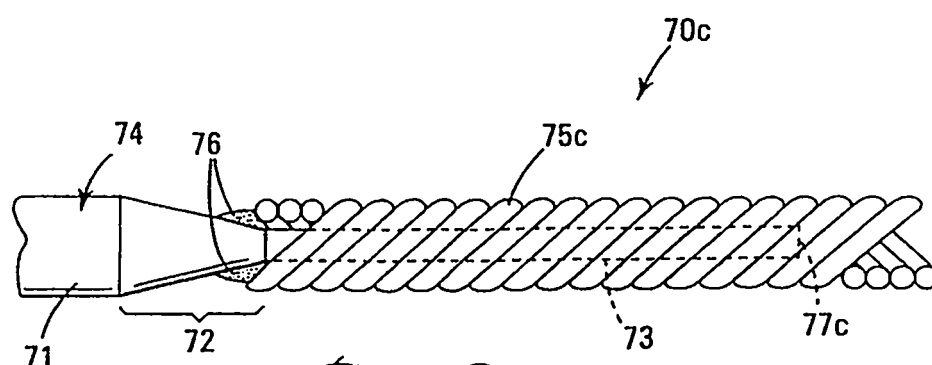


Fig. 5C

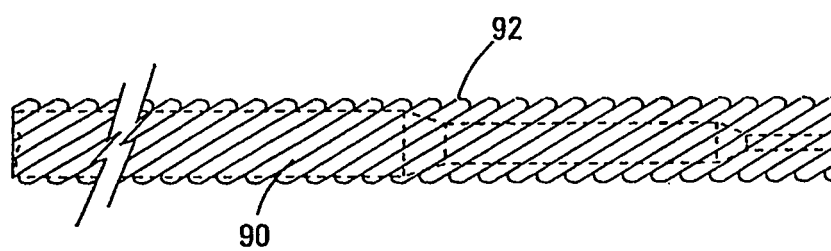


Fig. 6

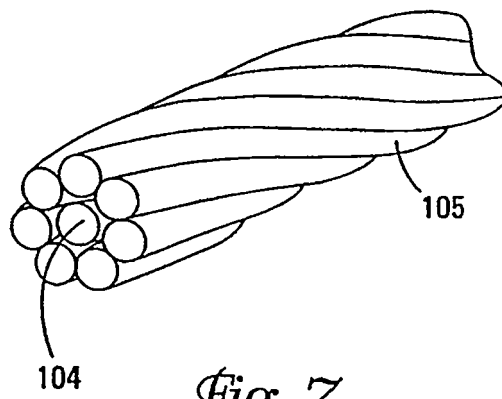


Fig. 7

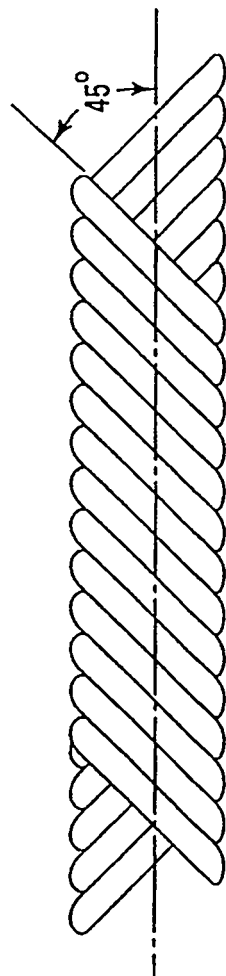


Fig. 8