

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 095**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2017 PCT/GR2017/000025**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018 WO18037249**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2017 E 17734447 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024 EP 3503955**

54 Título: **Catéter de alambre guía dirigible a distancia endovascular**

30 Prioridad:

23.08.2016 GR 20160100444

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

24.09.2024

73 Titular/es:

**SHUTTLE CATHETERS PC (100.0%)
39, Koritsas st.
10447 Athens, GR**

72 Inventor/es:

STEFANIDIS, GIANNIS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 979 095 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

Catéter de alambre guía dirigible a distancia endovascular

La presente invención se refiere a dispositivos quirúrgicos mínimamente invasivos.

5 Más específicamente, la presente invención se refiere a catéteres, en particular catéteres endovasculares, cuyo propósito es dirigir un alambre guía. Ventajosamente, la presente invención se refiere a catéteres de alambre guía dirigibles endovasculares que se usan en cirugía endovascular para la colocación precisa de un alambre guía dentro de un vaso objetivo o el cruce del alambre guía a través de una tortuosidad significativa, una bifurcación vascular exigente, o generalmente en casos en donde se necesita la mejor dirección posible del alambre guía.

10 La cirugía endovascular es un método útil y eficaz para tratar con la mayoría de los tipos de enfermedades vasculares. Generalmente, un dispositivo endovascular apropiado se inserta en el sistema circulatorio del paciente, y se guía a través de los vasos, alcanza el sitio de una lesión objetivo. Con el uso de cirugía endovascular se pueden alcanzar la mayoría de las partes del sistema circulatorio del paciente, que incluyen los vasos coronarios del corazón, los vasos cerebrales y los vasos periféricos.

15 La cirugía endovascular tiene la ventaja de ser un método quirúrgico mínimamente invasivo que se diseñó para alcanzar, diagnosticar y tratar vasos desde el interior. Debido al carácter mínimamente invasivo de la cirugía endovascular, la recanalización de las estenosis o vasos bloqueados se puede lograr sin necesidad de anestesia general, hospitalización prolongada y dolor postoperatorio considerable.

20 Para el tratamiento de obstrucciones crónicas, estenosis y otras patologías de los vasos sanguíneos, se utiliza a menudo un método de cirugía endovascular conocido como angioplastia, que puede comprender el despliegue de un stent. Más particularmente durante la angioplastia de los vasos coronarios, cerebrales o periféricos, un catéter endovascular colocado sobre un alambre de guía se conduce al área deseada a través del sistema circulatorio del paciente. A continuación, el alambre guía, soportado por el catéter, se guía a través de una abertura distal del catéter hacia la arteria objetivo (por ejemplo, coronaria, cerebral, arteria renal, etc.) hasta que cruza la estenosis o bloqueo que necesita tratamiento. A continuación, se mueve un catéter de balón hacia delante sobre el alambre guía que ya ha cruzado la estenosis y se coloca cuidadosamente dentro del bloqueo. Después de que el catéter se ha colocado cuidadosamente, el globo se infla a una anchura predefinida, empujando el material ateromático que provoca el bloqueo hacia fuera y abriendo de ese modo la arteria. El globo se desinfla entonces, la sangre comienza a circular a través de la arteria abierta, y se retira el catéter de globo. Cuando sea necesario, después de que se haya abierto la arteria, se puede desplegar un stent en el punto de la estenosis con el fin de mantener el vaso abierto durante un período de tiempo más largo.

30 Los catéteres endovasculares con o sin la capacidad de dirigir a distancia el alambre guía se han usado durante años en la mayoría de las aplicaciones endovasculares y son una herramienta básica en los enfoques de tratamiento mencionados anteriormente. Hoy en día, se conocen muchos de estos catéteres diferentes, de los cuales cada uno tiene sus ventajas específicas, pero también desventajas.

35 Uno de los usos más importantes de los catéteres de alambre guía endovasculares dirigibles es el soporte de apoyo y la dirección del alambre guía en el esfuerzo del médico para atravesar la estenosis o bloqueo de vasos con el catéter. Esta etapa resulta bastante difícil en pacientes con tortuosidad, bifurcación y/o trastornos de la vasculatura significativos de los vasos y en general en casos en donde el alambre guía necesita el catéter para proporcionar el máximo soporte de dirección posible.

40 Los catéteres existentes están limitados en su uso porque no pueden utilizarse en vasos sanguíneos de bajo perfil, es decir, vasos sanguíneos con una sección transversal pequeña. La razón es que los vasos sanguíneos de bajo perfil no permiten una maniobra del catéter dentro del vaso. Esto da como resultado una disminución de la capacidad de dirección del alambre guía, ya que esto depende de la maniobrabilidad del catéter.

45 La mayoría de los catéteres de alambre guía existentes tienen una punta distal preformada con el fin de facilitar ángulos de cateterización particulares. Eso significa que el médico debe elegir por adelantado el catéter, o la combinación de catéteres, que se usará durante el procedimiento. Esto requiere, por un lado, una planificación cuidadosa antes de la cirugía en lo que se refiere a la selección del catéter(s) adecuado, lo que, sin embargo, conlleva altos costos y requiere mucho tiempo. Por otra parte, esto limita la flexibilidad del médico, si resulta durante el procedimiento que otro catéter sería más apropiado, que sin embargo no está disponible en el momento de la cirugía o no está disponible en absoluto. En tal caso, el médico tendrá que abandonar la cirugía endovascular y volver a una cirugía vascular abierta que plantea un mayor riesgo de complicaciones y está asociado con un período de rehabilitación más largo.

50 Consideraciones similares se aplican también a catéteres usados para otros lúmenes del cuerpo, a través de los cuales es necesario guiar un catéter. Dicho catéter puede utilizarse durante un colangiopancreatografía retrógrado endoscópico y más ampliamente durante el tratamiento endoscópico de colangio. Adicionalmente, puede usarse durante procedimientos endoscópicos del tracto urinario, tales como cistoscopia y/o procedimientos de diagnóstico y tratamiento de obstrucción ureteral, defectos de relleno y anomalías a través de radiografía retrógrada, ureterostomía, etc. Además, puede usarse durante cirugía endoscópica del seno, cirugía microlaringial y cirugía de reparación del

tímpano. Además, puede usarse para procedimientos transbronquiales tales como biopsias, colocación de endoprótesis de vías respiratorias y procedimientos de dilatación con globo.

El documento GR 1008783 B describe un catéter endovascular que comprende un vástago de catéter con un lumen para un alambre guía.

5 Los documentos EP 1 857 039 A2 y US 2005/049455 A1 divulgan endoscopios que comprenden un alambre de guía.

Por las razones descritas anteriormente, existe una gran necesidad de desarrollar un catéter alternativo que supere las desventajas de los catéteres existentes manteniendo al mismo tiempo cualquiera de sus ventajas.

10 En particular, un objeto subyacente a la presente invención es sugerir un catéter, más específicamente un catéter endovascular, con una capacidad aumentada de dirigir un alambre guía mientras se mantiene su capacidad de empuje y de trazabilidad sobre el alambre guía en lúmenes corporales tortuosos, más específicamente en la vasculatura tortuosa.

15 En el campo de los catéteres, el término "capacidad de dirección" (capacidad de dirección) se refiere generalmente al vástago del catéter y, más específicamente, significa la capacidad del vástago del catéter para ser dirigido. Esto significa esencialmente una alta resistencia a la flexión/plegado del vástago del catéter durante su rotación dentro de un lumen, por ejemplo, un vaso (control de alto par). En otras palabras, el término "capacidad de dirección" se refiere a la capacidad de girar o rotar el extremo distal del vástago del catéter con un movimiento similar al mismo de la sección proximal del vástago del catéter o un mango del catéter. Se consigue mediante una transferencia de par fuerte a lo largo de la longitud del vástago del catéter. En el marco de la presente invención, este término se usa con referencia al alambre guía y con el significado más general del alambre guía que puede guiarse dentro de un lumen. Esto conduce a su vez a un guiado aumentado del vástago de catéter dentro de un lumen, ya que el vástago de catéter se mueve sobre el alambre guía.

20 Por el término "capacidad de empuje" se entiende el grado en donde la fuerza transmitida desde un extremo proximal del catéter se traduce en el movimiento del extremo distal de un catéter (punta del catéter), que depende de la transmisión de la fuerza a lo largo del cuerpo del catéter. En otras palabras, el término "capacidad de empuje" significa la facilidad de avanzar el catéter dentro de un lumen, por ejemplo, un vaso, y es indicativo de la cantidad de fuerza que la punta distal del catéter ve cuando se aplica una fuerza conocida al catéter en su extremo proximal.

25 El término "trazabilidad" significa la capacidad de un catéter para seguir el alambre guía en lúmenes tortuosos, por ejemplo, vasos, que depende del diámetro, longitud y elasticidad del catéter, así como la resistencia causada por la fricción entre el catéter y el lumen. En otras palabras, el término "trazabilidad" significa la capacidad del catéter para trazar sobre un alambre guía durante la inserción alrededor de curvas en el vaso y puede cuantificarse midiendo la fuerza necesaria para avanzar el catéter a través de un lumen tortuoso.

30 Otro objeto subyacente a la presente invención reside en proporcionar un catéter fácil de construir y fácil de usar con un potencial de dirección aumentado sin falta de capacidad de empuje y de trazabilidad sobre un alambre guía en lúmenes tortuosos, más específicamente en la vasculatura tortuosa.

Estos objetos se consiguen mediante las características de la reivindicación independiente.

35 Ventajosamente, estos objetos se consiguen mediante un catéter que incorpora un elemento de desviación que tiene la capacidad de girar alrededor de un eje. El elemento de desviación está configurado para desviar un alambre guía.

40 Más específicamente, el catéter de la invención, más particularmente un catéter endovascular, comprende un vástago de catéter que tiene un primer lumen y una abertura de eje, un elemento de desviación, y un elemento de control. El primer lumen y la abertura del eje comunican entre sí. El elemento de desviación está dispuesto de manera giratoria dentro del vástago del catéter, y configurado para desviar un alambre guía a través de la abertura del eje. El elemento de control está conectado operativamente con el elemento de desviación y configurado para hacer girar el elemento de desviación en una primera dirección de rotación.

45 El elemento de desviación incorporado en el vástago del catéter cambia un ángulo de salida del alambre guía de una manera controlada. De esta manera, el alambre guía puede salir del vástago del catéter formando a voluntad un amplio intervalo de ángulos en relación con un eje longitudinal del vástago del catéter. Esto significa prácticamente que el alambre guía puede ser dirigido con precisión a través de grandes angulaciones con un alto rendimiento incluso dentro de lúmenes corporales de muy bajo perfil, porque el vástago del catéter no tiene que estar en ángulo para dirigir el alambre guía. Además, el catéter propuesto es ventajoso ya que puede reemplazar los catéteres que tienen un ángulo de salida preformado para el alambre guía y, por lo tanto, se puede realizar un procedimiento con el uso de un solo catéter. Al proporcionar dicho elemento de desviación, el catéter presenta una capacidad de dirección (rotación) aumentada de su alambre guía sin perder su capacidad de empuje y de trazabilidad, ya que el elemento de desviación está dispuesto dentro del vástago del catéter y, por lo tanto, no afecta a las propiedades del vástago del catéter. Por lo tanto, se pueden mantener propiedades ya probadas para un vástago de catéter con respecto a la capacidad de empuje y la trazabilidad. Debido a la desviación del alambre guía en lugar del vástago del catéter, así como a la disposición interna del elemento de desviación en el vástago del catéter para desviar el alambre guía, el diámetro del vástago del catéter puede reducirse significativamente. Por lo tanto, el catéter inventivo puede usarse en una amplia

gama de aplicaciones, por ejemplo, en el campo cardiovascular.

5 Tal aplicación es usar el catéter para dirigir un dispositivo médico a una parte particular del cuerpo para diagnósticos mínimamente invasivos y procedimientos de tratamiento. Por ejemplo, el catéter de la presente invención puede cargarse con otras herramientas endovasculares tales como bobinas de embolización, y facilitar su colocación dentro del vaso, o incluso contribuir con su dirección a la reentrada del alambre guía desde la capa sub íntima de un vaso al lumen verdadero del vaso durante un procedimiento de técnica sub íntima. Además, la reducción del diámetro del vástago del catéter permite minimizar el tamaño de la herida de entrada del paciente, lo que da como resultado menos complicaciones y un menor riesgo de infección. El catéter según la presente invención puede soportar y dirigir el alambre guía en el esfuerzo de moverse a través de regiones anatómicamente difíciles de cruzar de vasos u otras lúmenes del cuerpo humano, mientras que al mismo tiempo reajusta con precisión el ángulo de salida del alambre guía.

Las reivindicaciones dependientes contienen realizaciones ventajosas de la presente invención.

15 Preferentemente, el elemento de desviación está configurado para girar alrededor de un eje de rotación que es vertical a un eje longitudinal del eje del catéter. Más preferiblemente, el elemento de desviación está configurado para girar alrededor de un eje de rotación que está dispuesto horizontalmente cuando el eje longitudinal del vástago del catéter está dispuesto horizontalmente. En otras palabras, el eje de rotación del elemento de desviación se encuentra preferentemente en un plano horizontal cuando el eje longitudinal del vástago de catéter también se encuentra en un plano horizontal.

Ventajosamente, el elemento de control está configurado para hacer girar el elemento de desviación en una segunda dirección de rotación opuesta a la primera dirección de rotación.

20 En una forma de realización preferida, el elemento de control puede ser rígido, en donde el elemento de control está configurado para hacer girar el elemento de desviación tanto en la primera dirección de rotación como en la segunda dirección de rotación. Por ejemplo, el elemento de control está formado como una varilla o barra rígida.

25 En una realización mejor preferida, el elemento de control está formado como un elemento de transmisión de bucle cerrado, que está configurado para transmitir una rotación desde un elemento de rotación al elemento de desviación, en donde el elemento de rotación está conectado operativamente al elemento de transmisión. En otras palabras, el elemento de desviación está conectado al elemento de rotación por el elemento de transmisión de bucle cerrado, de modo que una rotación desde el elemento de rotación se transmite al elemento de desviación. Expresado de otro modo, el elemento de control está configurado como circuito cerrado (circuito interior cerrado). Con la disposición propuesta, tanto una rotación en la primera dirección de rotación como la segunda dirección de rotación pueden efectuarse con un único elemento que hace más fácil el uso del catéter. Por lo tanto, el usuario del catéter solo tiene que operar el elemento de transmisión de bucle cerrado para desviar el alambre guía tanto en la primera como en la segunda direcciones de rotación.

35 El elemento de transmisión está dispuesto preferentemente de tal manera que el elemento de rotación y el elemento de desviación se giran en la misma dirección. Esto facilita un uso intuitivo del catéter por parte de un usuario, por ejemplo, un cirujano, ya que, por ejemplo, una rotación del elemento de rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj provoca una rotación del elemento de desviación también en el sentido contrario a las agujas del reloj. Por lo tanto, el usuario del catéter puede percibir fácilmente el efecto de su acción cuando se gira el elemento de rotación, por ejemplo, a través de un botón o mando giratorio conectado al elemento de rotación.

40 En otra realización, el elemento de control comprende un primer elemento de control y un segundo elemento de control, en donde el primer elemento de control y el segundo elemento de control están conectados operativamente con el elemento de desviación y configurados para hacer girar el elemento de desviación en la primera dirección de rotación y la segunda dirección de rotación, respectivamente, en donde la segunda dirección de rotación es opuesta a la primera dirección de rotación. Mediante la previsión de un segundo elemento de control de este tipo, la rotación del elemento de desviación en la segunda dirección de rotación puede estar desacoplada o separada de la rotación del elemento de desviación en la primera dirección de rotación.

45 En una realización de la presente invención, el segundo elemento de control está configurado para hacer girar el elemento de desviación también en la primera dirección de rotación. Como se describe con respecto al primer elemento de control, el segundo elemento de control puede ser rígido de modo que el segundo elemento de control pueda girar el elemento de desviación tanto en la primera dirección de rotación como en la segunda dirección de rotación. Por ejemplo, el segundo elemento de control está formado como una varilla o barra rígida.

Si tanto el primer elemento de control como el segundo elemento de control están configurados para hacer girar el elemento de desviación tanto en la primera dirección de rotación como en la segunda dirección de rotación, ambos elementos de control pueden compartir la fuerza aplicada por un usuario para hacer girar el elemento de desviación en cualquiera de las direcciones de rotación.

55 Preferentemente, el elemento de rotación y el elemento de desviación están formados de tal manera que una rotación del elemento de rotación se transmite al elemento de desviación con una relación de transmisión igual o superior a 1. La relación de transmisión se define como la relación de la velocidad de rotación del elemento de desviación con

respecto a la velocidad de rotación del elemento de rotación.

Más particularmente, el elemento de rotación está formado como un primer disco de rotación.

5 Preferiblemente, el elemento de rotación está conectado con un botón o mando giratorio, de modo que la rotación del botón o mando giratorio provoca la rotación del elemento de rotación. En particular, un diámetro del botón o mando giratorio es mayor que el diámetro del elemento de rotación.

Además, el elemento de desviación comprende preferiblemente un segundo disco de rotación, que está conectado operativamente con el primer disco de rotación por el elemento de transmisión de bucle cerrado.

10 En particular, un diámetro del primer disco de rotación es igual o mayor que un diámetro del segundo disco de rotación. La relación de transmisión puede definirse como la relación del diámetro del primer disco de rotación al diámetro del segundo disco de rotación.

Más específicamente, el elemento de transmisión de bucle cerrado es un hilo, más particularmente un hilo sintético. El uso de un hilo, en particular hilo sintético, es ventajoso ya que el elemento de transmisión de bucle cerrado del catéter puede tener de este modo una alta resistencia a la tracción y es ligero. Alternativamente, otros elementos mecánicos tales como un alambre, una correa y similares podrían usarse como el elemento de transmisión de bucle cerrado.

15 Alternativamente, el elemento de rotación puede estar formado como una primera polea. Además, el elemento de desviación puede comprender una segunda polea, que está conectada operativamente con la primera polea por el elemento de transmisión de bucle cerrado. En particular, un diámetro de la primera polea es igual o mayor que un diámetro de la segunda polea. El elemento de transmisión puede estar configurado como correa.

20 Ventajosamente, el elemento de desviación puede comprender un rebaje formado en la dirección del eje longitudinal del vástago del catéter, en donde más particularmente un elemento de guiado configurado para guiar el alambre guía está dispuesto en un extremo distal del rebaje. El rebaje sirve para recibir el alambre guía. El elemento de guiado guía el alambre guía y contribuye de este modo a su navegación más precisa dentro de un lumen corporal.

El rebaje está formado preferiblemente en el centro en una dirección a lo ancho del elemento de desviación, en donde la dirección a lo ancho es paralela al eje de rotación del elemento de desviación.

25 Según una realización, el elemento de guiado está formado como una parte integral del elemento de desviación. En este caso, el rebaje se extiende preferiblemente desde un extremo proximal del elemento de desviación hasta el elemento de guiado.

30 Alternativamente, el elemento de guiado puede ser un elemento separado unido al elemento de desviación en un extremo distal del elemento de desviación. En este caso, el rebaje se extiende preferiblemente por toda la longitud desde el extremo proximal hasta el extremo distal del elemento de desviación.

Más específicamente, el elemento de guiado está formado como un anillo, dispuesto de tal manera que un eje central del anillo coincide con un eje longitudinal del rebaje.

35 El elemento de guiado está configurado preferentemente para aplicar una primera fuerza al alambre de guía, cuando el elemento de desviación se hace girar en la primera dirección de rotación. Además, el elemento de guiado está configurado preferentemente para aplicar una segunda fuerza al alambre de guía, cuando el elemento de desviación se hace girar en la segunda dirección de rotación. Una componente de la primera fuerza en la dirección de un eje que es vertical al eje longitudinal del vástago del catéter y el eje de rotación del elemento de desviación es opuesta a una componente de la segunda fuerza en la dirección de dicho eje.

40 El elemento de desviación está configurado preferentemente como esfera o cilindro. En el caso de que el elemento de desviación esté configurado como un cilindro, el eje del cilindro se extiende en la dirección del eje de rotación del elemento de desviación.

Preferentemente, el rebaje comprende una cara inferior, que es curvada, más particularmente cóncava cuando se ve desde un eje longitudinal del rebaje. Por lo tanto, el alambre guía puede ser recibido en el rebaje sin tener que doblarse o torcerse bruscamente, especialmente cuando el elemento de desviación es girado con el fin de desviar el alambre guía.

45 El rebaje está formado preferiblemente de tal manera que el alambre de guía toque solo parcialmente la cara inferior de la superficie, cuando el alambre de guía se extiende en el eje longitudinal del vástago de catéter, es decir, cuando el alambre de guía no se desvía.

50 Más específicamente, el rebaje está formado preferiblemente de tal manera que una parte inferior del alambre de guía que mira a la cara inferior del rebaje toque solamente un borde próximo y un borde distal del rebaje, cuando el alambre de guía no se desvíe, es decir, presente deflexión cero.

La cara inferior comprende en particular un primer plano de curvatura, que está definido por un eje longitudinal de la rebaje y un eje vertical al eje longitudinal de la rebaje y el eje de rotación del elemento de desviación.

Más preferiblemente, la cara inferior del rebaje comprende además un segundo plano de curvatura, que es vertical al primer plano y está definido por el acceso longitudinal del rebaje y el eje de rotación del elemento de desviación.

El eje longitudinal del rebaje es preferiblemente paralelo al eje longitudinal del vástago del catéter.

5 Ventajosamente, la cara inferior del rebaje es cóncava en ambos planos de curvatura cuando se ve desde el eje longitudinal del rebaje y/o el eje de rotación del elemento de desviación.

10 La curvatura del rebaje en el primer plano de curvatura permite que el alambre guía sea recibido suavemente en el rebaje. La curvatura en el primer plano de curvatura es ventajosa, ya que permite que el alambre guía sea recibido suavemente en el rebaje, cuando el alambre guía es desviado girando el elemento de desviación. Esto significa que, cuando el alambre guía se desvía girando el elemento de desviación, el alambre guía toca sustancialmente toda la cara inferior del elemento de desviación. Preferiblemente, la curvatura en el segundo plano de curvatura es menor que la curvatura del alambre guía, es decir, un radio de curvatura en el primer plano de curvatura es mayor que un radio del alambre guía.

15 Preferentemente, un ángulo de rotación máximo del elemento de desviación es de 170° desde una posición de partida. En particular, la posición inicial corresponde a una posición en donde el eje longitudinal del rebaje es paralelo al eje longitudinal del vástago de catéter. En la posición inicial, el alambre guía no está desviado y se encuentra recto en el rebaje del elemento de desviación.

20 El vástago de catéter comprende preferiblemente una punta, en donde la punta está conformada como un tronco de un cono, más particularmente un tronco de un cono oblicuo. Esta forma específica de la punta facilita la inserción y el avance del catéter en un lumen. La punta puede formarse como una parte separada unida o integral con el resto del vástago del catéter.

Más específicamente, el elemento de desviación está dispuesto dentro de la punta del vástago del catéter. Mediante esta disposición, se puede conseguir un gran intervalo en lo que se refiere al ángulo de salida del alambre guía. El término "ángulo de salida del alambre de guía" también puede entenderse como "ángulo de desviación del alambre de guía".

25 La abertura del eje comprende preferiblemente una primera abertura del eje, es decir, una única abertura del eje, en un extremo distal del vástago del catéter. La primera abertura de eje está dispuesta más particularmente en una cara distal del vástago de catéter. La cara distal del vástago de catéter corresponde a la cara distal de la punta del vástago de catéter. Preferentemente, la primera abertura de vástago está dispuesta esencialmente en vertical al eje longitudinal del vástago de catéter.

30 Además de la primera abertura de vástago, la abertura de vástago comprende preferiblemente una segunda abertura de vástago que se extiende en la dirección del eje longitudinal del vástago de catéter y está formada preferiblemente en un área periférica del vástago de catéter. En otras palabras, la abertura de vástago comprende preferiblemente la primera y la segunda aberturas de vástago. Más específicamente, la segunda abertura de eje está dispuesta en un área periférica de la punta del vástago de catéter. La primera abertura de vástago y la segunda abertura de vástago se comunican preferiblemente entre sí.

35 Por lo tanto, el alambre guía puede ser desviado fácilmente a través de la abertura del eje cuando se gira el elemento de desviación.

Ventajosamente, el vástago de catéter comprende el primer lumen configurado para recibir el alambre guía, y/o un segundo lumen configurado para recibir el elemento de control.

40 Más específicamente, el primer lumen y/o el segundo lumen se extienden en la dirección del eje longitudinal del vástago del catéter. Esto facilita la construcción del vástago de catéter. Por lo tanto, el primer lumen y/o el segundo lumen pueden construirse fácilmente perforando en el vástago del catéter.

El eje longitudinal del rebaje coincide preferiblemente con un eje longitudinal del primer lumen, que está configurado para recibir el alambre guía, cuando el elemento de desviación no se gira, es decir, cuando el alambre guía no se desvía.

45 Alternativamente, el vástago del catéter puede estar provisto de un solo lumen (es decir, el primer lumen), configurado para recibir tanto el alambre guía como el elemento de control. En este caso, se pueden proporcionar además elementos de guiado/soporte para guiar/soportar el alambre guía.

50 Más preferiblemente, el rebaje está formado de tal manera que el rebaje siempre está orientado hacia y/o comunica con el primer lumen. Siempre se puede entender como "en todo el intervalo permisible de rotación del elemento de desviación o en todo el intervalo de ángulos de salida del alambre guía". En otras palabras, el primer lumen está siempre alineado y en comunicación con el rebaje.

La presente invención se refiere también a un conjunto de catéter, que comprende un catéter como se ha descrito anteriormente y un alambre guía. Las ventajas descritas con referencia al catéter también se proporcionan para el conjunto de catéter.

Se observa además que el término "proximal" significa "más lejos del cuerpo del paciente" cuando se usa el catéter, mientras que el término "distal" significa "más cerca del cuerpo del paciente" cuando se usa el catéter. Por ejemplo, un extremo proximal del vástago del catéter es el extremo del vástago del catéter que está situado lejos del cuerpo del paciente cuando el catéter se usa en el cuerpo del paciente. Por otro lado, un extremo distal del vástago del catéter es el extremo que está más cerca del cuerpo del paciente cuando el catéter se usa en el cuerpo del paciente.

Estos y otros detalles, ventajas y características de la presente invención se describirán basándose en realizaciones de la invención y haciendo referencia a las figuras adjuntas, en donde los mismos o similares signos de referencia indican elementos iguales o similares o elementos que tienen funciones iguales o similares. Las figuras muestran:

- 5 5 10 15 20 25 30 35 40
- Figura 1a una vista frontal esquemática simplificada de un conjunto de catéter con un catéter según una primera realización de la presente invención en una primera posición;
- Figura 1b una vista frontal esquemática simplificada del conjunto de catéter de la figura 1a, en donde se ha retirado un vástago de catéter con fines ilustrativos;
- Figura 2a una vista frontal esquemática simplificada de un conjunto de catéter según la primera realización de la presente invención en una segunda posición;
- Figura 2b una vista frontal esquemática simplificada del conjunto de catéter de la figura 2a, en donde se ha retirado un vástago de catéter con fines ilustrativos;
- Figura 3 una vista esquemática simplificada en perspectiva del conjunto de catéter según la primera realización;
- Figura 4 una vista esquemática simplificada en sección transversal del conjunto de catéter de la primera realización;
- Figura 5 una vista esquemática simplificada en perspectiva de un elemento de desviación del conjunto de catéter según la primera realización, en donde está dispuesto un alambre de guía;
- Figura 6 una vista esquemática simplificada en perspectiva del elemento de desviación de la figura 5 sin el alambre guía;
- Figura 7 una vista esquemática simplificada en perspectiva de una parte de un elemento de control del conjunto de catéter de las figuras anteriores;
- Figura 8 una vista esquemática simplificada en perspectiva de un mecanismo de detención del catéter;
- Figura 9 una vista esquemática simplificada en perspectiva de una parte del mecanismo de detención de la figura 8;
- Figura 10 una vista esquemática simplificada en perspectiva de una punta del vástago de catéter desde la parte frontal;
- Figura 11 una vista esquemática simplificada en perspectiva de la punta del vástago del catéter de la figura 10 desde abajo;
- Figura 12 una vista esquemática simplificada en sección transversal de la punta del vástago del catéter de las figuras 10 y 11;
- Figura 13 una vista esquemática simplificada en perspectiva de un elemento de desviación según una segunda realización de la presente invención;
- Figura 14 una vista esquemática simplificada en perspectiva de una punta del vástago del catéter desde la parte frontal según una tercera realización de la presente invención; y
- Figura 15 una vista esquemática simplificada en sección transversal de la punta del vástago del catéter de la Figura 14.

A continuación, se presentan en detalle realizaciones y los antecedentes técnicos de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas 1 a 15. Los elementos idénticos o equivalentes y los elementos que actúan de manera idéntica o equivalente se indican con los mismos signos de referencia. No se repite en cada caso una descripción detallada de los elementos y componentes.

Las características representadas y descritas y otras propiedades de las realizaciones de la invención pueden aislarse y recombinarse arbitrariamente sin dejar la esencia de la presente invención. También se observa que las figuras no están necesariamente dibujadas a escala.

A continuación, se describirá un conjunto 10 de catéter con un catéter 1 según una primera realización de la presente

invención con referencia a las figuras 1 a 12.

Como puede verse en las figuras 1a, 1b y 2a, 2b, el conjunto 10 de catéter comprende el catéter 1 y un alambre 100 guía. El alambre 100 de guía actúa como una guía que el catéter 1 puede seguir rápidamente para una administración más fácil a un sitio objetivo en el cuerpo de un paciente. El sitio objetivo puede ser, por ejemplo, un vaso con una lesión o en general cualquier lumen corporal que requiera un tratamiento.

El conjunto 10 de catéter también tiene un adaptador 9, que está conectado a un vástago 2 de catéter en una región proximal del vástago 2 de catéter, preferiblemente en un extremo 25 proximal del vástago 2 de catéter. La región proximal del vástago 2 del catéter es la región del vástago 2 del catéter que está más alejada del cuerpo del paciente cuando el catéter 1 se inserta en el cuerpo del paciente. Por consiguiente, el extremo 25 proximal es el extremo del vástago 2 del catéter que está más alejado del cuerpo del paciente cuando el catéter 1 se inserta en el cuerpo del paciente. El adaptador 9 está configurado para conectar otros instrumentos o dispositivos con el catéter 1. Por ejemplo, una jeringa puede conectarse a través del adaptador 9 al vástago 2 del catéter para eliminar el aire del primer lumen (durante la preparación del catéter, antes de que se inserte en el cuerpo del paciente) y/o suministrar medios de contraste radiopacos o medicación.

En detalle, el catéter 1 comprende el vástago 2 de catéter con una abertura de eje. La abertura de vástago comprende una primera abertura 26 de vástago y una segunda abertura 20 de vástago. El vástago 2 de catéter, que tiene un eje 103 longitudinal, tiene preferiblemente forma cilíndrica. Ventajosamente, el vástago 2 de catéter está hecho de material flexible, de modo que puede seguir la forma del lumen corporal, en donde se inserta el vástago 2 de catéter. Además, el vástago 2 de catéter está hecho ventajosamente parcialmente de un material radiopaco.

El catéter 1 también comprende un elemento 3 de desviación, que está dispuesto de manera giratoria dentro del vástago 2 del catéter, y configurado para desviar el alambre 100 guía a través de la abertura del vástago.

Desviando el alambre 100 de guía a través de la abertura del eje, se puede cambiar un ángulo de salida (ángulo de desviación) del alambre 100 de guía de manera que el catéter 1 se pueda colocar en lúmenes del cuerpo con orificios de angulaciones significativas.

Para desviar el alambre 100 guía, se proporciona un elemento 4 de control. El elemento 4 de control está conectado operativamente con el elemento 3 de desviación y configurado para hacer girar el elemento 3 de desviación en una primera dirección 101 de rotación. Preferentemente, el elemento 4 de control también está configurado para hacer girar el elemento 3 de desviación en una segunda dirección 106 de rotación. La segunda dirección 106 de rotación es opuesta a la primera dirección 101 de rotación.

Se observa que las figuras 1b y 2b difieren de las figuras 1a y 2a, respectivamente, en que en las figuras 1b y 2b el vástago 2 de catéter se retira con fines ilustrativos, revelando de este modo el elemento 4 de control.

Además, las figuras 1a y 1b muestran el catéter 1 en un estado no desviado (primer estado) A del alambre 100 guía, mientras que el alambre 100 guía se presenta en un estado desviado (segundo estado) B en las figuras 2a y 2b. Las flechas que se refieren a la primera dirección 101 de rotación en las figuras 1a y 1b indican cómo debe hacerse girar el elemento 3 de desviación de modo que el alambre 100 guía se lleve desde el estado A no desviado hasta el estado B desviado en las figuras 2a y 2b. Por consiguiente, las flechas que se refieren a la segunda dirección 106 de rotación en las figuras 2a y 2b indican cómo debe hacerse girar el elemento 3 de desviación de modo que el alambre 100 guía se lleve desde el estado B desviado hasta el estado A no desviado en las figuras 1a y 1b.

Ventajosamente, el vástago del catéter comprende un primer lumen 23 configurado para recibir parte del alambre 100 de guía, y un segundo lumen 24 configurado para recibir parte del elemento 4 de control (figuras 3 y 4). Más específicamente, el primer lumen 23 y el segundo lumen 24 se extienden en la dirección del eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter. Especialmente, el primer lumen 23 y/o el segundo lumen 24 se forman retirando material del vástago 2 de catéter, en particular perforando. Por lo tanto, el vástago 2 de catéter se forma preferentemente como un elemento sólido que tiene áreas huecas correspondientes al primer lumen 23 y al segundo lumen 24. Más preferiblemente, el primer lumen 23 se extiende desde el extremo 25 proximal del vástago 2 del catéter hasta el comienzo del elemento 3 de desviación en la dirección del eje 103 longitudinal, cuando se ve el elemento 3 de desviación desde el extremo distal del vástago 2 del catéter. Además, el segundo lumen 24 es preferiblemente más corto en longitud en la dirección del eje 103 longitudinal que el primer lumen 23.

El vástago 2 del catéter comprende preferiblemente una punta 21, en donde la punta 21 está conformada como un tronco de un cono oblicuo (figuras 1, a 4 y 10 a 12). Esta forma específica de la punta 21 facilita la inserción y el avance del catéter 1 en un lumen corporal. La punta 21 del vástago 2 de catéter recibe el elemento 3 de desviación en su interior. Para este propósito, la punta 21 es preferiblemente hueca. Además, la punta 21 puede estar unida o estar integrada con el resto del vástago 2 de catéter. La punta 21 corresponde a la región distal del vástago 2 de catéter.

Como ya se ha descrito, la abertura de vástago comprende una primera abertura 26 de vástago y una segunda abertura 20 de vástago. La primera abertura 26 de vástago y la segunda abertura 20 de vástago están formadas en la punta 21 del vástago 2 de catéter.

Más específicamente, la primera abertura 26 de vástago está dispuesta en un extremo 27 distal del vástago 2 de catéter. La primera abertura 26 de vástago está dispuesta esencialmente en perpendicular al eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter. El extremo 27 distal del vástago 2 de catéter corresponde a la cara distal de la punta 21 del vástago 2 de catéter.

- 5 Además, la segunda abertura 20 de vástago se extiende en la dirección del eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter y está formada en un área 22 periférica del vástago 2 de catéter. Más específicamente, la segunda abertura 20 de vástago está dispuesta en el lado/región de la punta 21 donde el tronco del cono oblicuo tiene una inclinación menor.

Por lo tanto, el alambre 100 de guía puede ser desviado fácilmente a través de la abertura 20 del eje cuando se hace girar el elemento 3 de desviación.

- 10 Como se puede ver principalmente en las figuras 10 a 12, la primera abertura 26 de vástago se comunica con la segunda abertura 20 de vástago.

- 15 Un ángulo 105 de rotación máximo del elemento 3 de desviación entre el estado A no desviado y el estado B desviado del alambre 100 guía es preferiblemente 170°. En el estado A no desviado, el alambre 100 guía tiene un ángulo de salida de 0°. En otras palabras, en el estado A no desviado, el alambre 100 guía se extiende en la dirección del eje 103 longitudinal del vástago 2 del catéter. El estado A no desviado corresponde a una posición inicial del elemento 3 de desviación. En la posición inicial, el elemento 3 de desviación tiene un ángulo de rotación de 0°. Una posición final del elemento 3 de desviación corresponde al estado desviado B del alambre 100 guía. Por lo tanto, un ángulo de salida máximo del alambre 100 guía a través de la abertura del eje es preferentemente de 170°.

- 20 El elemento 3 de desviación y el alambre 100 guía pueden presentar un ángulo de rotación o un ángulo de salida entre 0° y 170°.

Por lo tanto, el alambre 100 de guía puede desplazarse hacia una amplia gama de lúmenes con orificios de angulaciones significativas y, por lo tanto, el catéter 1 puede utilizarse para muchas aplicaciones diferentes.

- 25 El elemento 3 de desviación está configurado preferiblemente para girar alrededor de un eje 102 de rotación que es vertical a un eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter (figuras 1 y 3). Cuando el eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter se encuentra en un plano horizontal, el elemento 3 de desviación está dispuesto preferentemente de tal manera que el eje 102 de rotación también se encuentra en un plano horizontal.

- 30 Además, el elemento 3 de desviación está dispuesto preferentemente de manera giratoria dentro de la punta 21 del vástago 2 de catéter. Por este motivo, el elemento 3 de desviación comprende preferentemente soportes 92, que están configurados en cada caso como vástago. La punta 21 está provista de cojinetes lisos, que están formados preferiblemente como aberturas en la punta 21.

- 35 Como se ve mejor en las figuras 1 y 3, el elemento 4 de control está formado preferiblemente como un elemento 40 de transmisión de bucle cerrado. El elemento 40 de transmisión de bucle cerrado está configurado para transmitir una rotación desde un elemento 41 de rotación al elemento 3 de desviación, en donde el elemento 41 de rotación está conectado operativamente al elemento 40 de transmisión de bucle cerrado. El elemento 40 de transmisión de bucle cerrado es básicamente un elemento de transmisión lineal, lo que significa que el elemento 40 de bucle cerrado básicamente realiza un movimiento lineal. Esto se indica mediante las flechas 111 y 112 en las figuras 1(b) y 2(b), respectivamente.

El elemento 41 de rotación está configurado en particular como primer disco de rotación.

- 40 Preferentemente, el elemento 41 de rotación está conectado con un botón 7 giratorio (botón giratorio de dirección remota) a través de un eje 70 (figuras 3 y 7), de modo que la rotación del botón 7 giratorio provoca una rotación del elemento 41 de rotación, más específicamente en la misma dirección. Esto significa que una rotación del botón 7 giratorio en la primera dirección 101 de rotación (en la segunda dirección 106 de rotación) provoca una rotación del primer elemento 41 de rotación en la primera dirección 101 de rotación (en la segunda dirección 106 de rotación).

- 45 Como puede verse en la figura 4, el vástago 2 del catéter comprende un tercer lumen 28 que se extiende hasta la periferia del vástago 2 del catéter y a través del cual pasa el eje 70. El tercer lumen 28 también puede comunicarse con el segundo lumen 24

Además, el diámetro del botón 7 giratorio es mayor que el diámetro del elemento 41 de rotación. Debido al mayor tamaño del botón 7 giratorio, es más fácil para el usuario ajustar el ángulo de salida del alambre 100 guía, mientras que el vástago 2 del catéter puede hacerse más compacto debido al menor tamaño del elemento 41 de rotación.

- 50 Además, el elemento 3 de desviación comprende preferentemente un segundo disco 42 de rotación, que está conectado operativamente con el primer disco de rotación (elemento 41 de rotación) por el elemento 40 de transmisión de bucle cerrado.

En particular, un diámetro del primer disco de rotación es igual o mayor que un diámetro del segundo disco 42 de rotación. La relación de transmisión entre el primer disco de rotación y el segundo disco 42 de rotación, que puede

definirse como la relación del diámetro del primer disco de rotación al diámetro del segundo disco 42 de rotación, es preferentemente igual o mayor que 1.

Alternativamente, el elemento 3 de desviación puede comprender una tuerca en forma de anillo, en cuya posición el elemento 40 de transmisión de bucle cerrado se enrolla alrededor del elemento 3 de desviación.

5 El botón 7 giratorio comprende además un indicador 71 de orientación que indica la orientación del elemento 3 de desviación y, por lo tanto, la orientación del alambre 100 guía. El indicador 71 de orientación puede ser, por ejemplo, un elemento en forma de flecha unido al botón 7 giratorio o un marcador en forma de flecha pintado o formado en el botón 7 giratorio. Por lo tanto, el usuario del conjunto 1 de catéter puede identificar en cualquier momento si el alambre 100 guía se desvía y obtener al menos una idea general del grado en donde el alambre 100 guía se desvía. También se puede proporcionar una escala que muestra los valores para el ángulo de salida del alambre 100 guía. El indicador 71 de orientación junto con la escala se podría entender entonces como un indicador de posición.

10 Preferiblemente, el catéter 2 comprende además un mango 6 que está dispuesto alrededor del vástago 2 del catéter. En particular, el mango 6 envuelve una región del vástago 2 de catéter. El mango 6 proporciona al usuario un control de sujeción aumentado del catéter 1 para un procedimiento seguro, eficiente y consistente. Además, el mango 6 comprende un canal que comunica con el tercer lumen 28 y a través del cual pasa el eje 70 para conectarse al botón 7 giratorio. Por lo tanto, el botón 7 giratorio está dispuesto en el mango 6.

15 El elemento 40 de transmisión está dispuesto preferentemente de tal manera que el elemento 41 de rotación y el elemento 3 de desviación giran juntos en la misma dirección. Esto significa que, por ejemplo, cuando el elemento 41 de rotación se gira en la primera dirección 101 de rotación girando el botón 7 giratorio en la primera dirección 101 de rotación, el elemento 3 de desviación también se gira en la primera dirección 101 de rotación. Por consiguiente, una rotación del elemento 41 de rotación en la segunda dirección 106 de rotación provoca una rotación del elemento 3 de desviación también en la segunda dirección 106 de rotación.

20 También es posible otra configuración. Por ejemplo, el elemento 40 de transmisión puede estar dispuesto de tal manera que el elemento 41 de rotación y el elemento 3 de desviación giren en direcciones opuestas. Este sería el caso, por ejemplo, cuando el elemento 40 de transmisión se dispone de manera transversal de modo que una rotación del elemento 41 de rotación en la primera dirección 101 de rotación provoca una rotación en la segunda dirección 106 de rotación.

25 Más específicamente, el elemento 40 de transmisión de bucle cerrado es un hilo sintético. El uso de un hilo sintético es ventajoso ya que es un material de alta resistencia a la tracción y peso ligero. Por lo tanto, se puede garantizar un funcionamiento a prueba de fallos del elemento 3 de desviación sin un aumento en el peso total del catéter 1.

30 Ventajosamente, el elemento 3 de desviación comprende un cuerpo 35 principal, en donde se forma un rebaje 30 en la dirección del eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter. El cuerpo 35 principal del elemento 3 de desviación es de forma esférica en la presente realización. Para ser más concretos, la forma exterior del cuerpo 35 principal es una esfera.

35 Las figuras 5 y 6 muestran que el rebaje 30 está formado preferiblemente en el centro en una dirección a lo ancho del elemento 3 de desviación, en donde la dirección a lo ancho corresponde al eje 102 de rotación del elemento 3 de desviación.

40 Preferentemente, el rebaje 30 comprende una cara 33 inferior, que es curvada, más particularmente cóncava cuando se ve desde un eje 104 longitudinal del rebaje 30. El eje 104 longitudinal del rebaje 30 es preferiblemente paralelo al eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter cuando el elemento 3 de desviación está en su posición inicial, donde el alambre 100 guía no se desvía.

La cara 33 inferior conecta una primera pared 38 del rebaje 30 y una segunda pared 39 del rebaje 30. La primera pared 38 y la segunda pared 39 son preferiblemente paralelas entre sí y se extienden verticalmente al eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter y el eje 102 de rotación del elemento 3 de desviación.

45 La cara 33 inferior comprende en particular un primer plano 107 de curvatura que está definido por el eje 104 longitudinal del rebaje 30 y un eje vertical al eje 104 longitudinal del rebaje 30 y el eje 102 de rotación del elemento 3 de desviación (figura 6). Una intersección 108 de la cara 33 inferior y el primer plano 107 es una curva cóncava cuando se ve desde el eje 104 longitudinal del rebaje 30.

50 Además, la cara 33 inferior del rebaje 30 comprende además un segundo plano 109 de curvatura, que es vertical al primer plano 107 de curvatura y está definido por el acceso 104 longitudinal del rebaje 30 y el eje 102 de rotación del elemento 3 de desviación. Una intersección 110 de la cara 33 inferior y el segundo plano 109 es una curva cóncava cuando se ve desde el eje 102 de rotación del elemento 3 de desviación. Más específicamente, la curvatura en el segundo plano 109 de curvatura se elige para que sea al menos igual a la curvatura del alambre 100 guía.

55 El rebaje 30 está formado preferiblemente de tal manera que el alambre 100 de guía toca parcialmente la cara 33 inferior del rebaje 30, cuando el alambre 100 de guía se extiende en el eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter. En esta posición, el alambre 100 de guía no se desvía. En otras palabras, el rebaje 30 está formado preferiblemente

de tal manera que una parte inferior del alambre 100 de guía que mira a la cara 33 inferior del rebaje 30 toca solamente un borde 36 proximal y un borde 37 distal del rebaje 30 (figura 6), cuando el alambre 100 de guía presenta deflexión cero. En ese sentido, el borde 36 proximal y el borde 37 distal del rebaje 30 se consideran parte de la cara 33 inferior.

5 De manera especialmente preferente, el rebaje 30 está configurado de tal manera que el rebaje 30 está dirigido siempre hacia y/o está conectado con el primer lumen 23 entre la posición inicial y la posición final del elemento 3 de desviación.

10 Preferiblemente, un elemento 31 de guía configurado para guiar el alambre 100 de guía está dispuesto en un extremo 91 distal del rebaje 30 (figura 6). Más particularmente, el elemento 31 de guía está formado como una parte integral del elemento 3 de desviación. En este caso, el rebaje 30 se extiende preferentemente en la dirección del eje 104 longitudinal desde un extremo 90 proximal del elemento 3 de desviación hasta el elemento 31 de guía. El extremo 90 proximal del elemento 3 de desviación corresponde a un extremo proximal del rebaje 30.

Más específicamente, el elemento 31 de guía está formado como un anillo, dispuesto de tal manera que un eje central del anillo coincide con el eje 104 longitudinal del rebaje 30. El alambre 100 de guía pasa a través del elemento 31 de guía para ser guiado.

15 Alternativamente, el elemento 31 de guía puede ser un elemento separado unido al elemento 3 de desviación en un extremo distal del elemento 3 de desviación. En este caso, el rebaje 30 se extiende preferentemente en la dirección del eje 104 longitudinal a lo largo de toda la longitud del elemento 3 de desviación desde el extremo 90 proximal hasta el extremo distal del elemento 3 de desviación.

20 Como se muestra en la figura 7, para asegurar la posición del alambre 100 guía, el vástago 2 del catéter está provisto de un mecanismo 8 de detención. El mecanismo de detención permite unas capacidades de manipulación o maniobra incrementadas para el usuario del catéter 1, ya que el usuario no necesita sostener constantemente el botón 7 giratorio para asegurar una posición elegida del alambre 100 guía. El mecanismo 8 de detención se explica con más detalle con referencia a las figuras 8 y 9. En aras de una mejor visión general, el mecanismo 8 de detención se ha omitido de las figuras 3 y 4.

25 Según la figura 8, el mecanismo 8 de detención comprende preferentemente un cuerpo 80 con una primera abertura 81 y una segunda abertura 82 para que pase a través del eje 70. El cuerpo 80 es preferiblemente cilíndrico y hueco. El cuerpo 80 está unido preferiblemente al vástago 2 del catéter, lo que no se ha dibujado con fines ilustrativos.

30 La primera abertura 81 es más grande en términos de su sección transversal que la segunda abertura 82. Más particularmente, la segunda abertura 82 es circular y tiene un diámetro (ligeramente) mayor que el diámetro del eje 70. Preferiblemente, el diámetro de la segunda abertura 82 es del 10% al 15% mayor que el diámetro del eje 70. De este modo, la segunda abertura 82 está formada de manera que permite que el eje 70 se desvíe ligeramente de su posición. Por otro lado, la primera abertura 81 está formada de tal manera que permite que parte del eje 70 se mueva básicamente en una dirección vertical al eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter. Más específicamente, la primera
 35 abertura 81 es alargada en una dirección vertical al eje 103 longitudinal y preferiblemente está formada como un rectángulo redondeado, cuyas esquinas redondeadas tienen cada una un radio aproximadamente igual al radio del eje 70. Debido a esta configuración específica de la primera abertura 81 y la segunda abertura 82, al empujar el eje 70 verticalmente en relación con el eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter se provoca que el eje 70 se desvíe ligeramente de su posición. Los tamaños de la primera abertura 81 y de la segunda abertura 82 se eligen de tal manera que la desviación del eje 70 sea tan pequeña que no se deteriore la transmisión de una rotación del elemento 41 de
 40 rotación al elemento 3 de desviación.

En la figura 8 el eje 70 se muestra en una posición intermedia con respecto a la primera abertura 81.

La figura 9 muestra una parte del mecanismo 8 de detención de la figura 8.

45 En detalle, un primer elemento 83 de agarre y un segundo elemento 84 de agarre se proporcionan dentro del cuerpo 80. El primer elemento 83 de agarre y el segundo elemento 84 de agarre están colocados preferiblemente en partes diametralmente opuestas de una pared interior del cuerpo 80. Además, el primer elemento 83 de agarre está dispuesto directamente en la pared interior del cuerpo 80, mientras que el segundo elemento 84 de agarre está conectado a la pared interior del cuerpo 80 a través de un elemento 85 de resorte. El elemento 85 de resorte presenta en particular un primer estado y un segundo estado. En su primer estado, el elemento 85 de resorte está preferentemente
 50 parcialmente comprimido de modo que el elemento 85 de resorte empuja el eje 70 contra el primer elemento 83 de agarre a través del segundo elemento 84 de agarre. En su segundo estado, el elemento 85 de resorte está más, preferiblemente completamente, comprimido que en su primer estado. Para que el elemento 85 de resorte se lleve desde su primer estado a su segundo estado, se requiere una fuerza externa aplicada por el usuario del conjunto 1 de catéter.

55 Alternativamente, el primer estado del elemento 85 de resorte puede corresponder al estado natural del elemento 85 de resorte, donde el elemento 85 de resorte no está comprimido. En este caso, la constante de resorte del elemento 85 de resorte se debe elegir más preferiblemente de modo que el elemento 85 de resorte no se comprima por el peso del eje 70, si el conjunto 1 de catéter se orienta de tal manera que el peso del eje 70 actúe sobre el elemento 85 de resorte.

Tanto el primer como el segundo elemento 83, 84 de agarre están formados ventajosamente por una forma complementaria al eje 70. De este modo, los elementos 83, 84 de agarre pueden proporcionar un agarre apretado sobre el eje 70. Especialmente, ambos elementos 83, 84 de agarre están dispuestos en un lado del cuerpo 80 que está orientado hacia el botón 7 giratorio. Esto significa que uno de sus extremos está cada uno más cerca del lado del cuerpo 80 que mira al botón 7 giratorio. Preferentemente, el primer elemento 84 de agarre se extiende y es más largo que el segundo elemento 84 de agarre en la dirección del eje 70. Más preferentemente, el primer elemento 83 de agarre se extiende sobre toda la longitud del cuerpo 80 en la dirección del eje 70.

El primer elemento 83 de agarre está hecho de un material con un primer coeficiente de fricción en una superficie de contacto con el eje 70, mientras que el segundo elemento 84 de agarre está hecho de un material con un segundo coeficiente de fricción en una superficie de contacto con el eje 70 que es menor que el primer coeficiente de fricción. Esto sucede para permitir que el eje 70 gire cuando está en contacto solo con el segundo elemento 84 de agarre, mientras que el eje 70 no puede girar cuando está en contacto con el primer elemento 83 de agarre. En otras palabras, el primer coeficiente de fricción se elige de manera que el eje 70 no pueda girar cuando esté en contacto con el primer elemento 83 de agarre, mientras que el segundo coeficiente de fricción se elige de manera que el eje 70 pueda girar cuando esté en contacto con el segundo elemento 84 de agarre, pero no en contacto con el primer elemento 85 de agarre.

El vástago 2 del catéter puede tener un revestimiento de material lubricante, tal como teflón, en su superficie exterior (revestimiento exterior) para reducir la fricción entre el vástago 2 del catéter y el lumen corporal y facilitar así la inserción del catéter 1 en el lumen corporal. Tal revestimiento de material lubricante también puede proporcionarse en el primer lumen 23 en su pared interior (revestimiento interior), de modo que se facilite el movimiento del alambre 23 guía a lo largo del primer lumen 23.

Además, se proporcionan preferentemente un primer elemento de bloqueo y/o un segundo elemento de bloqueo. El primer elemento de bloqueo está configurado para bloquear el giro del elemento 3 de desviación en la primera dirección de rotación más allá de su posición final. Por lo tanto, se puede asegurar que no se hará daño al alambre 100 de guía y debido a eso potencialmente también al catéter 1, incluso si el usuario del conjunto 10 de catéter intenta girar accidentalmente el botón 7 giratorio a una posición que provocaría que el elemento 3 de desviación girase más allá de su posición final. Por consiguiente, el segundo elemento de bloqueo está configurado para bloquear el elemento 3 de desviación para que no gire en la segunda dirección de rotación más allá de su posición inicial. De este modo, se puede asegurar que no sea posible una rotación excesiva del elemento 3 de desviación en la segunda dirección 106 de rotación que probablemente podría dañar el alambre 100 guía. El primer y/o el segundo elemento de bloqueo están dispuestos preferentemente en el eje 70. Alternativamente, el primer y/o el segundo elemento de bloqueo están previstos en el elemento 3 de desviación, en particular en el cuerpo 35 principal.

A continuación, se explicará el uso del conjunto 10 de catéter con referencia a las figuras 1, 2, 3, 6, 8 y 9 en una aplicación endovascular para un paciente humano.

En una primera etapa, el médico elige un punto de entrada en el cuerpo humano para el conjunto 10 de catéter. Por ejemplo, el punto de entrada puede ser la arteria femoral.

Después de haber realizado una incisión, el médico introduce el alambre 100 de guía en el lumen de la arteria femoral y después el conjunto 10 de catéter se carga en el alambre 100 de guía soportando y dirigiendo el alambre 100 de guía hacia delante con el objetivo de alcanzar el sitio objetivo afectado. El conjunto 10 de catéter, según el caso, puede insertarse dentro del cuerpo del paciente hasta el mango 6 que siempre permanece fuera del cuerpo del paciente y, por lo tanto, es accesible para manipulaciones por el médico.

Cuando el médico pasa a través de una rama en el camino hacia el sitio objetivo afectado, el médico acciona el botón 7 giratorio para hacer girar el elemento 3 de desviación y, por lo tanto, cambiar el ángulo de salida del cable 100 guía a través de la abertura del eje. Normalmente, el alambre 100 de guía se coloca dentro del vástago 2 de catéter de modo que se extienda a través de la primera abertura 26 de vástago en el estado A no desviado. También es posible que el alambre 100 de guía se coloque en el vástago 2 de catéter de modo que no se extienda a través de la primera abertura 26 de vástago en el estado A no desviado. En este caso, el alambre 100 de guía termina en el estado A no desviado antes de la primera abertura 26 de vástago.

Para desviar el alambre 100 guía, el médico empuja el botón 7 giratorio en la dirección del eje 103 longitudinal del vástago 2 del catéter. De este modo, el segundo elemento 84 de agarre es empujado por el eje 70 de modo que el elemento 85 de resorte se comprime. El eje 70 ya no está entonces en contacto con el primer elemento 83 de agarre. Mientras se mantenga esta situación, el eje 70 puede ser girado girando el botón 7 giratorio. Como el eje 70 conecta el botón 7 giratorio con el elemento 41 de rotación, que a su vez está conectado operativamente a través del elemento 4 de control con el elemento 3 de desviación, la rotación del botón 7 giratorio provocará una rotación del elemento 3 de desviación. Debido a su diseño, el elemento 3 de desviación desviará el alambre 100 guía consiguiendo de ese modo el ángulo de salida necesario para entrar en la rama del lumen corporal.

Más específicamente, al girar el elemento 3 de desviación se aplica una fuerza a través del borde 37 distal del rebaje 30 al alambre 100 guía que junto con la disposición de parte del alambre 100 guía en el primer lumen 23 provoca que el alambre 100 guía se desvíe. Cuando el alambre 100 de guía se desvía, la parte del alambre 100 de guía que está

en el rebaje 30 se deforma de modo que toca la cara 33 inferior del rebaje 30. Por lo tanto, durante el resto de la desviación del alambre 100 guía, se evitan curvas o dobleces afilados en el alambre 100 guía.

5 A continuación, el médico puede retirar su mano del botón 7 giratorio. Como resultado de esto, el elemento 85 de resorte pasa de su segundo estado a su primer estado, donde el eje 70 es presionado contra el primer elemento 83 de agarre por el segundo elemento 84 de agarre. De este modo se garantiza la posición del elemento 3 de desviación y, por consiguiente, el ángulo de salida del alambre 100 guía. Debido a la elección específica del primer coeficiente de fricción del material del que está hecho el primer elemento 83 de agarre de modo que no se produce rotación del elemento 3 de desviación, cuando el eje 70 es presionado contra el primer elemento 83 de agarre por el segundo elemento 84 de agarre, el ángulo de salida del alambre 100 guía puede asegurarse sin la necesidad de que el médico sostenga el botón 7 giratorio.

A continuación, el médico puede empujar el alambre 100 de guía más hacia la rama para alcanzar el sitio objetivo afectado.

15 Si durante el ajuste del ángulo de salida del cable 100 guía el médico hace girar el elemento 3 de desviación más de lo necesario (pero todavía en el intervalo permisible), ha girado accidentalmente el elemento 3 de desviación cuando no se requiera o si por alguna razón se tiene que abandonar el procedimiento, el médico puede girar el botón 7 giratorio en la segunda dirección 106 de rotación para llevar el elemento 3 de desviación a la posición deseada o a su posición inicial, respectivamente.

El retorno del alambre 100 de guía puede ocurrir debido a sus propiedades elásticas y/o al elemento 31 de guía, que aplica una fuerza al alambre 100 de guía.

20 En el caso de que el conjunto 10 de catéter se coloque en el lumen en una orientación diferente a la que se necesita para entrar en la rama, el médico puede girar el conjunto 1 de catéter alrededor del eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter antes de entrar en la rama hasta que se logra la orientación necesaria. A continuación, el médico puede accionar el botón 7 giratorio, como se ha descrito anteriormente.

25 Se observa que el mecanismo 8 de detención es opcional y, por lo tanto, puede omitirse. En este caso, el médico puede tener que estabilizar el botón 7 giratorio con su mano, ya que el alambre 100 guía tiene habitualmente propiedades elásticas y tiende a volver a su estado no desviado si ya no se aplica ninguna fuerza al mismo.

30 El conjunto 10 de catéter con el catéter 1 según la presente invención facilita el posicionamiento y el cruce exactos de un alambre de guía a través de lúmenes corporales tortuosos significativos, orificios de ramificación con gran angulación y generalmente ayuda en todos los casos donde el alambre de guía necesita el máximo soporte de dirección posible del catéter. El catéter puede tener varias aplicaciones en el tratamiento de patologías mediante cateterización de arterias y venas, así como otros lúmenes del cuerpo humano, que incluye el uréter y la uretra, el colangio, el esófago y el árbol traqueobronquial. También puede usarse para el despliegue de materiales de embolización, tales como espirales, o incluso como una ayuda para la reentrada del alambre en el lumen verdadero del vaso durante un procedimiento de técnica sub íntima. También se puede entender que el catéter de la presente invención se puede usar no sólo para seres humanos sino también para animales, en donde se aplica una cateterización como una técnica.

La Figura 13 muestra un elemento 3 de desviación de un conjunto 10 de catéter según una segunda realización de la presente invención.

40 La diferencia principal del conjunto 10 de catéter según la segunda realización con respecto a la de la primera realización radica en la forma del cuerpo 35 principal del elemento 3 de desviación. En este caso, el cuerpo 35 principal está formado sustancialmente como un cilindro. En términos más concretos, la forma exterior del cuerpo 35 principal es sustancialmente un cilindro. Más específicamente, el cuerpo 35 principal tiene forma de barril. Un barril es un cilindro que sobresale en una parte media entre las bases de cilindro. El eje del cilindro se extiende preferentemente en la dirección del eje 102 de rotación del elemento 3 de desviación.

45 La forma cilíndrica o de barril del elemento 3 de desviación puede ser ventajosa sobre el diseño esférico del elemento 3 de desviación según la primera realización debido a su tamaño más compacto. Por lo tanto, para el mismo tamaño del alambre 100 guía y, en consecuencia, para el mismo tamaño del rebaje 30, se necesita un elemento 3 de desviación más pequeño. Esto permite la reducción del tamaño total del catéter 1, más específicamente de la punta 21 del vástago 2 de catéter, pero, por lo tanto, en general, el vástago 2 de catéter. Por lo tanto, el catéter 1 según la segunda realización puede usarse en lúmenes incluso más pequeños en el cuerpo humano.

50 Las figuras 14 y 15 muestran una punta 21 de un conjunto 10 de catéter según una tercera realización de la presente invención.

55 En la punta 21 del conjunto 10 de catéter según la tercera realización, la abertura del vástago comprende solo la primera abertura 26 del vástago en el extremo 27 distal del vástago 2 del catéter. La punta 21 está dispuesta de tal manera que la dimensión de la punta 21 en la dirección del eje 103 longitudinal del vástago 2 de catéter es aproximadamente la misma que la dimensión del elemento 3 de desviación en la dirección del eje 103 longitudinal. El

elemento 3 de desviación está configurado para desviar el alambre 100 guía a través de la primera abertura 26 del vástago.

Además de la descripción anterior de la presente invención, para una divulgación adicional, se toma referencia explícita a la representación gráfica de las figuras 1 a 15.

5 A continuación, se describe una idea de un catéter de alambre guía endovascular dirigible a distancia:

La idea se refiere a dispositivos quirúrgicos mínimamente invasivos, y específicamente a catéteres endovasculares, cuyo propósito es dirigir el alambre guía.

10 Específicamente, la presente idea se refiere a catéteres de alambre guía endovasculares dirigibles que se usan para el posicionamiento preciso del alambre guía dentro del vaso objetivo o el cruce del alambre guía a través de tortuosidad significativa, que demandan bifurcación vascular, y generalmente en casos en donde el alambre guía necesita el catéter para proporcionar la mejor dirección posible.

15 La cirugía endovascular es un método útil y eficaz para tratar con la mayoría de los tipos de enfermedades vasculares. Generalmente, el dispositivo endovascular apropiado se inserta en el sistema circulatorio del paciente, y se guía a través de los vasos, alcanza la lesión objetivo. Con el uso de cirugía endovascular se pueden alcanzar la mayoría de las partes del sistema circulatorio del paciente, que incluyen los vasos coronarios del corazón, los vasos cerebrales y los vasos periféricos.

La cirugía endovascular es un método quirúrgico mínimamente invasivo que se diseñó para alcanzar, diagnosticar y tratar vasos desde el interior. La recanalización de estenosis o vasos bloqueados se logra sin el uso de anestesia general, hospitalización prolongada y dolor postoperatorio considerable.

20 La angioplastia, con o sin el despliegue de un stent, se utiliza para el tratamiento de bloqueos crónicos, estenosis y otras patologías de los vasos. Durante la angioplastia de los vasos coronarios, cerebrales o periféricos, un catéter endovascular colocado sobre un alambre de guía se conduce al área deseada a través del sistema circulatorio del paciente. A continuación, el alambre guía, soportado por el catéter, se guía a través de la abertura distal del catéter hacia la arteria objetivo (por ejemplo, coronaria, cerebral, arteria renal, etc.) hasta que cruza la estenosis o bloqueo que necesita tratamiento. A continuación, se mueve un catéter de balón hacia delante sobre el alambre guía que ya ha cruzado la estenosis y se coloca cuidadosamente dentro del bloqueo. Después de que el catéter se ha colocado cuidadosamente, el globo se infla a una anchura predefinida, empujando el material ateromático que provoca el bloqueo hacia fuera y abriendo la arteria. El globo se desinfla entonces, la sangre comienza a circular a través de la arteria abierta, y se retira el catéter de globo. Cuando sea necesario, después de que se haya abierto la arteria, se puede desplegar un stent en el punto de la estenosis con el fin de mantener el vaso abierto durante un período de tiempo más largo.

35 Los catéteres endovasculares con o sin la capacidad de dirigir a distancia el alambre guía se han usado durante años en la mayoría de las aplicaciones endovasculares y son una herramienta básica en estos enfoques de tratamiento. Hoy en día, se conocen y usan muchos de estos catéteres diferentes, y cada uno tiene ciertas ventajas, pero también desventajas. Por esta razón, existe una gran necesidad de desarrollar catéteres guía innovadores alternativos que tengan las ventajas de los más antiguos pero que se mejoren con respecto a sus desventajas, adquiriendo un potencial cada vez mayor.

40 Los catéteres guía endovasculares son herramientas necesarias en cirugía endovascular; uno de sus usos más importantes es el soporte de apoyo y la dirección del alambre guía en el esfuerzo del cirujano para atravesar la estenosis - bloqueo de los vasos con él. Esta etapa resulta bastante difícil en los casos con trastornos importantes de tortuosidad, bifurcación y vasculatura y, en general, en los casos en donde el alambre guía necesita el catéter para proporcionar el máximo soporte de dirección posible.

Actualmente, existen catéteres guía endovasculares que utilizan materiales modernos y técnicas de desarrollo que consiguen características mejoradas.

45 Las características más importantes de un catéter guía son:

1. Capacidad de empuje: el grado en donde la fuerza transmitida desde el extremo proximal del catéter se traduce en el movimiento de su punta, que depende de la transmisión de la fuerza a lo largo del cuerpo del catéter.
2. Trazabilidad: la capacidad de un catéter para seguir el alambre guía en vasculatura tortuosa, que depende del diámetro, longitud y elasticidad del catéter, así como la resistencia provocada por fricción.
- 50 3. Capacidad de dirección (rotación): la capacidad de dirigir la punta del catéter guía (control de alto par), que significa esencialmente una alta resistencia a la flexión ,plegado durante su rotación dentro del vaso.
4. Punta distal atraumática que protege el endotelio del vaso de daños.

Actualmente, en cirugía endovascular se utilizan muchos catéteres guía diferentes, cada uno con las características

- mencionadas anteriormente en mayor o menor grado. Una limitación importante al uso de estos catéteres son los vasos sanguíneos de bajo perfil que no permiten que los catéteres guía sean manipulados dentro del vaso para dirigir el alambre guía. Adicionalmente, la mayoría de los catéteres guía tienen una punta distal preformada con el fin de facilitar ángulos de cateterización particulares. Eso significa que el cirujano debe elegir de antemano el catéter, o la combinación de catéteres, que se usará durante el procedimiento.
- 5 La idea tiene como objetivo la creación de un catéter de alambre guía endovascular dirigible remotamente, como se ha descrito anteriormente, que presentará colectiva y máximamente las ventajas de un catéter ideal.
- Un catéter fácil de construir y usar proporcionará al alambre guía el máximo potencial de dirección cuando sea necesario, pero no carecerá de capacidad de empuje y trazabilidad sobre un alambre guía en la vasculatura tortuosa.
- 10 Según la idea, esto se consigue con el desarrollo de un catéter guía endovascular, que, en su extremo distal, incorpora un mecanismo esférico diseñado a medida que tiene la capacidad de girar alrededor de un eje. La rotación del mecanismo esférico se realiza con la ayuda de un botón giratorio en el mango ergonómicamente diseñado del catéter guía y un circuito interior de hilos sintéticos que discurre a lo largo de la mayor parte de su longitud.
- 15 Un catéter guía que incorpora en su extremo distal un mecanismo esférico diseñado a medida que puede girar alrededor de un eje cambia la imagen, proporcionando al nuevo catéter guía grandes capacidades de dirección a distancia del alambre guía.
- 20 El mecanismo esférico giratorio de forma diseñada a medida que se incorpora en el extremo distal del catéter guía cambia el ángulo de salida del alambre guía. De esta manera, el alambre de guía puede salir del extremo distal del catéter formando a voluntad un amplio intervalo de ángulos con respecto al eje central del catéter guía. Esto significa prácticamente que el alambre guía puede ser guiado con precisión a través de grandes angulaciones, con un alto rendimiento incluso dentro de vasos de perfil muy bajo, porque el extremo distal no tiene que estar en ángulo para dirigir el alambre guía. Se puede realizar un procedimiento con el uso de un solo catéter guía, ya que puede reemplazar todo el resto que tiene un ángulo de salida preformado para el alambre guía.
- 25 Con esta innovación, el nuevo catéter guía puede soportar y dirigir el alambre guía en el esfuerzo de moverse a través de regiones anatómicamente difíciles de cruzar de los vasos u otras lúmenes del cuerpo humano, mientras que, al mismo tiempo, reajusta con precisión el ángulo de salida del alambre guía.
- Usando la misma metodología, la presente invención puede modificarse cargando otras herramientas endovasculares tales como bobinas de embolización y facilitando su colocación dentro del vaso, o incluso contribuyendo con su dirección en la reentrada del alambre guía en el lumen verdadero durante un procedimiento de técnica sub íntima.
- 30 En las figuras que siguen, los números de referencia correspondientes se refieren a las mismas partes, desde todos los ángulos diferentes. Las figuras no están dibujadas necesariamente a escala. En su lugar, se ha enfatizado la presentación de los principios de la idea. Las figuras representan aplicaciones típicas de la idea y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes en cuanto al gama de aplicaciones. La idea se describirá y explicará con detalles y exactitud adicionales con el uso de las figuras anexas, donde:
- 35 La figura 1 y la figura 2 son ilustraciones detalladas del catéter guía endovascular y del circuito de hilo sintético interno, que representan la rotación controlada del mecanismo esférico diseñado a medida que se incorpora en el extremo distal del catéter, así como su mango de dirección a distancia. El resultado es el cambio en el ángulo de salida del alambre guía, según los principios generales de la idea.
- 40 Las figuras 3 y 4 son una ilustración completa de los componentes no móviles y móviles del catéter de alambre de guía endovascular dirigido a distancia con la representación simultánea de sus lúmenes interiores. Debe observarse que, para la trazabilidad del dispositivo durante el proceso endovascular, algunas de las partes del catéter ilustradas están hechas de material radiopaco entre otros materiales. Más específicamente, la figura 3 es una ilustración de la disposición de las partes del catéter guía y su mango diseñado a medida, junto con una ilustración de sus lúmenes interiores. Más específicamente, la figura 4 es una ilustración del mango diseñado a medida del catéter guía con el botón giratorio de dirección a distancia y del catéter longitudinal cilíndrico en detalle, tanto dentro como fuera.
- 45 La figura 5 ilustra las partes móviles del catéter guía endovascular en un ángulo. Específicamente, representa el mecanismo esférico diseñado a medida que se incorpora en el extremo distal del catéter junto con el anillo de dirección a distancia giratorio, así como parte del circuito interior de hilo sintético que facilita la rotación del mecanismo esférico diseñado a medida y parte del alambre guía.
- 50 La figura 6 ilustra el mecanismo esférico diseñado a medida que se incorpora en el extremo distal del catéter junto con el anillo giratorio de dirección a distancia, así como parte del circuito interior de hilo sintético que facilita la rotación del mecanismo esférico diseñado a medida sin el alambre guía.
- La figura 7 es una ilustración del botón giratorio de dirección a distancia, del mecanismo esférico diseñado a medida, de su anillo de rotación, así como de parte de los hilos sintéticos unidos a, enrollados alrededor del disco de rotación.

Las figuras 10 y 11 son una ilustración de la punta de forma personalizada con su ranura en el extremo distal del catéter guía desde un ángulo diferente.

5 La figura 13 es una ilustración de una variación del mecanismo esférico diseñado a medida en forma cilíndrica que puede incorporarse en el extremo distal del catéter junto con el anillo giratorio de dirección a distancia, así como parte del circuito interior del hilo sintético que facilita su rotación, con la ilustración del alambre guía.

Se entiende que las figuras son representaciones diagramáticas y esquemáticas de aplicaciones de ejemplo del dispositivo y no son limitantes en cuanto al gama de aplicaciones. Tampoco están dibujadas a escala.

10 Como se describe adicionalmente a continuación, el presente dispositivo se refiere generalmente a catéteres endovasculares. Más específicamente, el presente dispositivo se refiere a catéteres guía endovasculares que facilitan el posicionamiento exacto y el cruce de un alambre guía a través de vasculatura tortuosa significativa, lesiones de bifurcación y ayudan generalmente en todos los casos en donde el alambre guía necesita el máximo soporte de dirección posible del catéter. Debe observarse que esta descripción se usa sólo como ejemplo y que el presente catéter guía endovascular puede tener varias aplicaciones en el tratamiento de patologías en diversas lúmenes del cuerpo humano, que incluye el uréter y la uretra, el colangio, el esófago y el árbol traqueobronquial.

15 El catéter guía endovascular dirección a distancia, como se ilustra en la figura 1 y en la figura 2, se ha diseñado para el cruce endoluminal a través de un vaso y por esta razón puede adquirir el tamaño que facilitará este cruce, dependiendo del vaso en cuestión. Por ejemplo, el uso en vasos no coronarios requiere dimensiones de catéter de una escala mayor que el usado para una arteria coronaria.

20 Como se ilustra en la figura 1, la figura 2 y la figura 3, el catéter endovascular dirigible a distancia de alambre guía consiste en un catéter cilíndrico longitudinal (figura 3), también hecho de material radiopaco, en cuya parte central se fija el mango, junto con el botón giratorio de dirección a distancia (figura 3 y figura 4) del mecanismo esférico diseñado a medida que se incorpora en la punta de forma a medida, en su extremo distal (figuras 3, 10 y 11). El circuito de hilo interior incluye el hilo diseñado a medida que conecta el disco de rotación del botón giratorio de dirección a distancia (figura 1, figura 2) con el disco de rotación del mecanismo esférico diseñado a medida que se incorpora en la punta con forma a medida en el extremo distal del catéter guía (figura 3).

25 Como se describe adicionalmente a continuación, la idea consiste en componentes móviles y no móviles.

Componentes no móviles

30 Como se ilustra en la figura 3, el catéter longitudinal cilíndrico consiste en tres partes de conexión e incluye una parte cilíndrica principal que comprende la abertura central y parte del lumen, a través de la cual pasa el alambre de guía, una parte cilíndrica que incluye la totalidad del lumen interior, su abertura principal fuera de la cual sale el hilo sintético del lumen, y el catéter longitudinal cilíndrico y parte del lumen interior. La parte distal incluye una punta diseñada a medida en donde se incorpora el mecanismo esférico diseñado a medida (figura 1, figura 2, figura 5, figura 6, figura 3, figura 10, figura 11) en el extremo del catéter longitudinal cilíndrico. Durante el uso endovascular, el catéter de alambre guía endovascular dirigible a distancia (figura 3, figura 4), puede insertarse en el cuerpo humano a través de su punta diseñada a medida, hasta el mango, que permanece en todo momento fuera del cuerpo humano y es accesible para el cirujano.

35 El catéter longitudinal cilíndrico (figura 3) incluye la abertura principal del lumen interior que discurre a lo largo de toda su longitud, comenzando en la abertura del catéter y terminando en la última abertura del canal de su punta diseñada a medida. Dentro del lumen interior, pasa el alambre guía durante el uso del catéter longitudinal cilíndrico, mientras que a través del lumen interior pasa el hilo sintético en forma de un circuito cerrado (figura 1, figura 2) que transfiere el movimiento desde el botón giratorio al mecanismo esférico diseñado a medida (figura 3).

40 La punta diseñada a medida incluye un canal y tiene una forma cónica para moverse a lo largo del vaso con facilidad. También incluye la ranura que es esencialmente la exposición del canal, a través del cual el alambre guía puede salir en un ángulo con relación al eje principal del catéter (figuras 10, 11).

45 El catéter longitudinal cilíndrico incluye de uno a dos lúmenes interiores en sus diversas partes. Estos lúmenes interiores son paralelos entre sí y cubren la parte interior del catéter, tal como se ilustra en los dibujos del aparato (figura 3).

Partes móviles

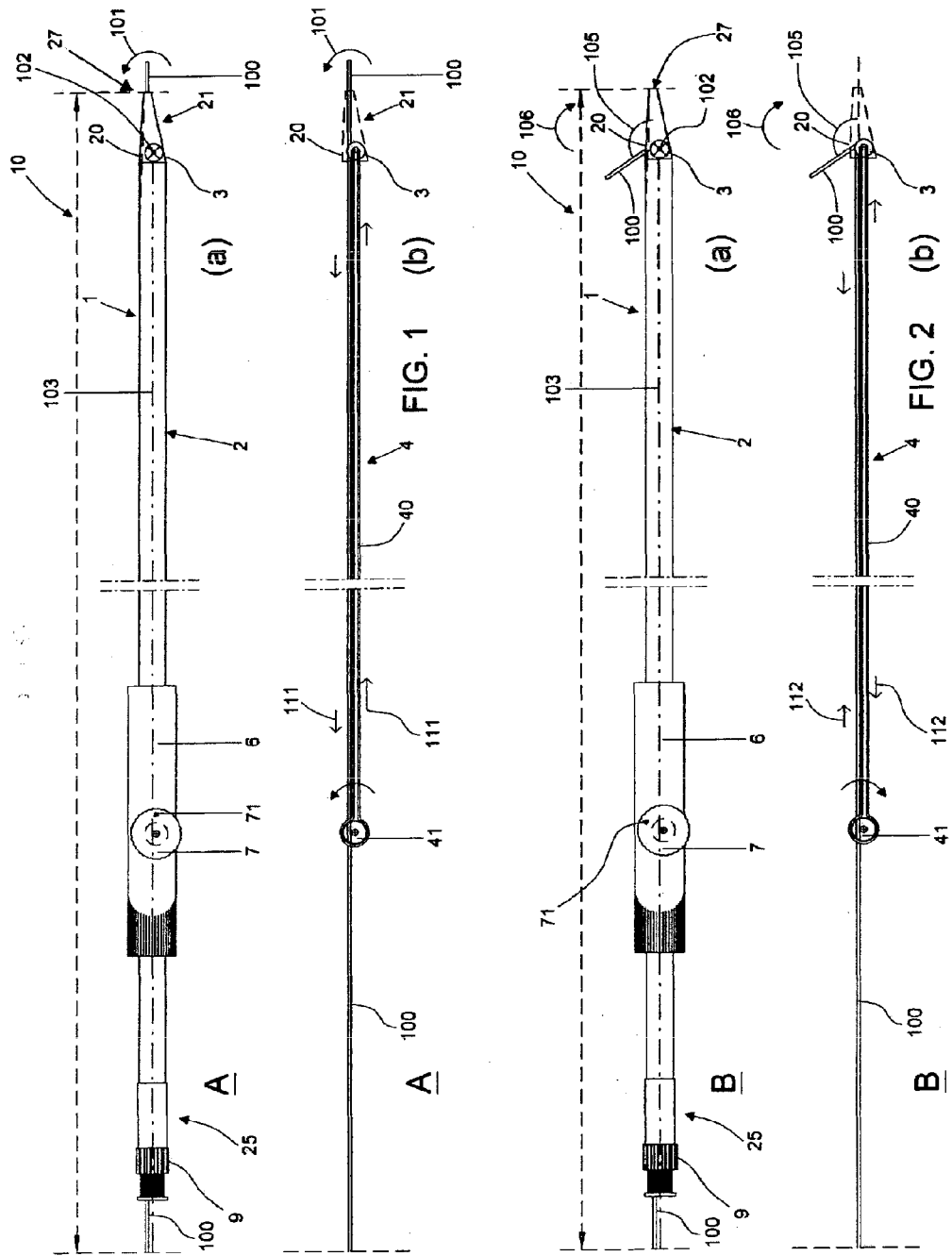
50 Como se ilustra en la figura 1, la figura 2, la figura 4, la figura 5, la figura 6, la figura 7, la figura 3, la figura 10 y la figura 11, el catéter de alambre guía endovascular dirigible a distancia también incluye partes móviles. Las partes móviles están unidas a la parte cilíndrica y a la parte distal del catéter longitudinal cilíndrico (figura 3). La parte cilíndrica incluye el botón (11) giratorio que está unido al mango y que facilita la dirección a distancia del alambre del catéter guía (figura 1, figura 2, figura 7, figura 3 y figura 4). La parte distal incluye el mecanismo (14) esférico diseñado a medida (figura 5, figura 6) que se incorpora en la punta diseñada a medida y puede girar alrededor de su eje en el extremo distal del catéter guía (figura 1, figura 2 y figura 3, y figura 4), que ofrece la opción de elegir el ángulo de salida del cable guía

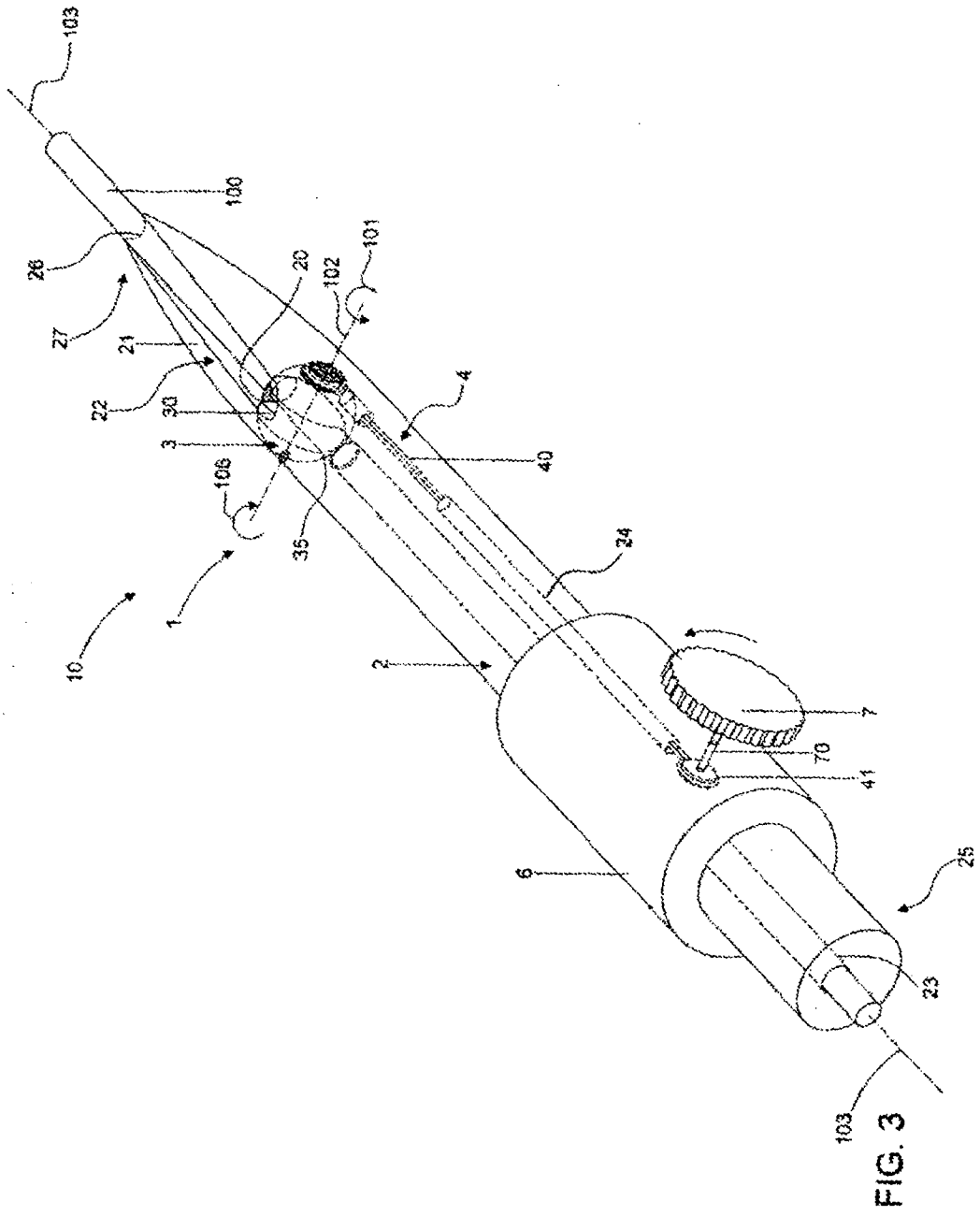
- del catéter guía después de que sale del extremo distal del lumen interior a través de la ranura, el anillo de salida del mecanismo esférico y el canal de la punta diseñada a medida. El anillo de salida está formado por la parte distal de la ranura y el puente de salida (figura 5, figura 6). En el mecanismo esférico diseñado a medida que se incorpora en la punta del catéter (25) guía se encuentra unido su disco de rotación y los refuerzos como se ilustra en la figura 5 y la figura 6. Alrededor del disco de rotación se enrolla el hilo, en forma de circuito cerrado (figura 1, figura 2, figura 5, figura 6 y figura 3), que lo conecta al disco de rotación del botón giratorio en un movimiento relativo (figura 1, figura 2 y figura 7). El intervalo del ángulo que gira el mecanismo esférico diseñado a medida (figura 1, figura 2) es de aproximadamente 170 grados. En lugar del mecanismo esférico diseñado a medida, se puede utilizar una variación del mismo, el mecanismo cilíndrico diseñado a medida (figura 13).
- 5
- 10 La forma de la punta diseñada a medida en el extremo distal del catéter de alambre guía dirigible a distancia es cónica con una ranura a lo largo de su longitud (figuras 10, 11, figura 3) que permite la salida del alambre guía en un ángulo en relación con el eje principal del catéter guía.
- Este nuevo catéter endovascular de guía guiado a distancia puede tener un revestimiento externo y uno interno de material lubricante, tal como teflón.
- 15 **Lista de signos de referencia**
- 1 catéter / (catéter de dirigible a distancia endovascular)
- 2 vástago de catéter / (catéter longitudinal cilíndrico)
- 3 elemento de desviación / (mecanismo esférico/cilíndrico diseñado a medida)
- 4 elemento de control / (hilo diseñado a medida, hilo sintético)
- 20 5 adaptador
- 6 mango / (mango diseñada a medida)
- 7 botón o mando giratorio/ (botón dirigible a distancia giratorio)
- 8 mecanismo de detención
- 10 conjunto de catéter
- 25 20 segunda abertura de vástago / (canal)
- 21 punta / (punta diseñada a medida)
- 22 área periférica del vástago del catéter
- 23 primer lumen / (lumen interior)
- 24 segundo lumen / (lumen interior)
- 30 25 extremo proximal del vástago de catéter
- 26 primera abertura de vástago
- 27 extremo distal del vástago de catéter
- 28 tercer lumen
- 30 rebaje / (ranura)
- 35 31 elemento de guiado / (puente, puente de salida)
- 33 cara inferior del rebaje
- 34 disco de rotación del elemento de desviación
- 35 cuerpo principal del elemento de desviación
- 36 borde proximal del rebaje (cara inferior)
- 40 37 borde distal del rebaje (cara inferior)
- 38 primera pared del rebaje

	39	segunda pared del rebaje
	40	elemento de transmisión de bucle cerrado
	41	elemento de rotación (primer disco de rotación) / (disco de rotación)
	42	segundo disco de rotación
5	70	eje
	71	indicador de orientación
	80	cuerpo de mecanismo de detención
	81	primera abertura
	82	segunda abertura
10	83	primer elemento de agarre
	84	segundo elemento de agarre
	85	elemento de resorte
	90	extremo proximal del elemento de desviación
	91	extremo distal del rebaje
15	92	soporte / (refuerzo)
	100	alambre guía / (alambre guía, alambre)
	101	primera dirección de rotación
	102	eje de rotación
	103	eje longitudinal del vástago del catéter
20	104	eje longitudinal del rebaje
	105	ángulo de rotación del elemento de desviación
	106	segunda dirección de rotación
	107	primer plano de curvatura
	108	primera intersección
25	109	segundo plano de curvatura
	110	segunda intersección
	111	flecha
	112	flecha

REIVINDICACIONES

1. Un catéter endovascular para vasculatura tortuosa, que comprende:
 - un vástago (2) de catéter con un primer lumen (23) y una abertura (20; 20, 26) de vástago, en donde el primer lumen (23) comunica con la abertura (20; 20, 26) de vástago,
- 5 caracterizado por que el catéter endovascular comprende, además:
 - un elemento (3) de desviación, que está dispuesto de manera giratoria dentro del vástago (2) de catéter, y configurado para desviar un alambre (100) guía a través de la abertura (20; 20, 26) de vástago, y
 - un elemento (4) de control que está conectado operativamente con el elemento (3) de desviación y configurado para hacer girar el elemento (3) de desviación en una primera dirección (101) de rotación.
- 10 2. El catéter endovascular según la reivindicación 1, en donde el elemento (3) de desviación está configurado para girar alrededor de un eje (102) de rotación que es vertical a un eje (103) longitudinal del vástago (2) del catéter.
- 15 3. El catéter endovascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (4) de control está formado como un elemento (40) de transmisión de bucle cerrado, que está configurado para transmitir una rotación desde un elemento (41) de rotación al elemento (3) de desviación, en donde el elemento (41) de rotación está conectado operativamente al elemento (40) de transmisión de bucle cerrado.
4. El catéter endovascular según la reivindicación 3, en donde el elemento (40) de transmisión de bucle cerrado está dispuesto de tal manera que el elemento (41) de rotación y el elemento (3) de desviación se giran en el mismo sentido.
5. El catéter endovascular según la reivindicación 4, en donde el elemento (40) de transmisión de bucle cerrado es un hilo, más particularmente sintético.
- 20 6. El catéter endovascular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (3) de desviación comprende un rebaje (30) formado en la dirección del eje (103) longitudinal del vástago (2) de catéter, en donde más particularmente un elemento (31) de guiado configurado para guiar el alambre (100) guía está dispuesto en un extremo (91) distal del rebaje (30).
- 25 7. El catéter endovascular según la reivindicación 6, en donde el elemento (31) de guiado está formado como una parte integrante del elemento (3) de desviación.
8. El catéter endovascular según la reivindicación 6 o 7, en donde el rebaje (30) comprende una cara (33) inferior, que es curvada, más particularmente cóncava cuando se observa desde un eje (104) longitudinal del rebaje (30).
9. El catéter endovascular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un ángulo (105) de rotación máximo del elemento (3) de desviación desde una posición de partida es de 170°.
- 30 10. El catéter endovascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago (2) de catéter comprende una punta (21), en donde la punta (21) está conformada como un tronco de un cono, más particularmente un tronco de un cono oblicuo.
- 35 11. El catéter endovascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la abertura de vástago comprende una primera abertura (26) de vástago y/o una segunda abertura (20) de vástago, en donde la primera abertura (26) de vástago está dispuesta en un extremo (27) distal del vástago (2) de catéter y en donde la segunda abertura (20) de vástago se extiende en la dirección del eje (103) longitudinal del vástago (2) de catéter y está formada en un área (22) periférica del vástago (2) de catéter.
- 40 12. El catéter endovascular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago (2) del catéter comprende el primer lumen (23) que está configurado para recibir el alambre (100) guía, y/o un segundo lumen (24) configurado para recibir el elemento (4) de control.
13. El catéter endovascular según la reivindicación 12, en donde el rebaje (30) está formado de tal manera que el rebaje (30) siempre está frente y/o comunica con el primer lumen (23).
14. El catéter endovascular según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento (3) de desviación es una esfera.
- 45 15. Un conjunto (10) de catéter, que comprende un catéter (1) endovascular para vasculatura tortuosa según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un alambre (100) de guía.





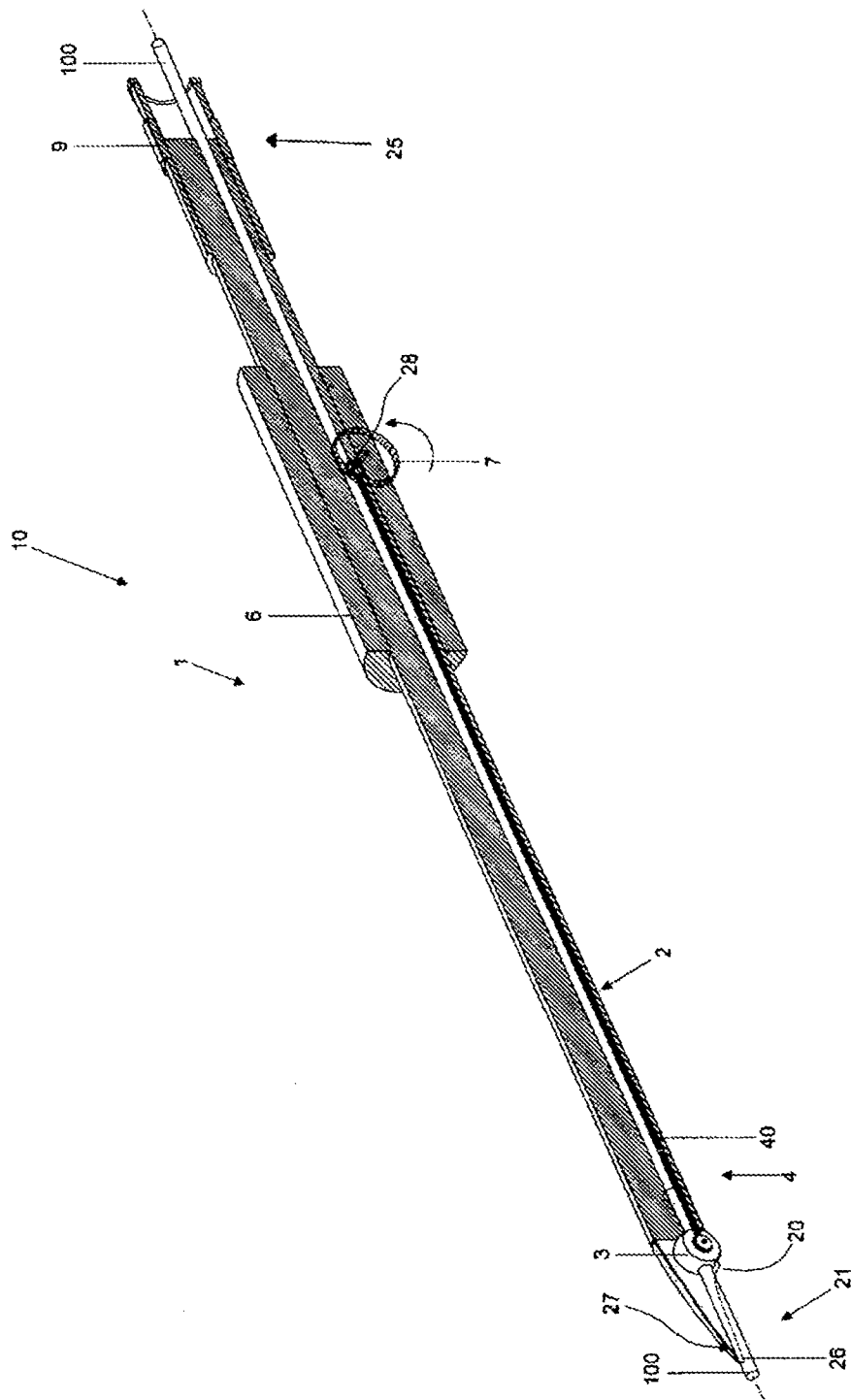


FIG. 4

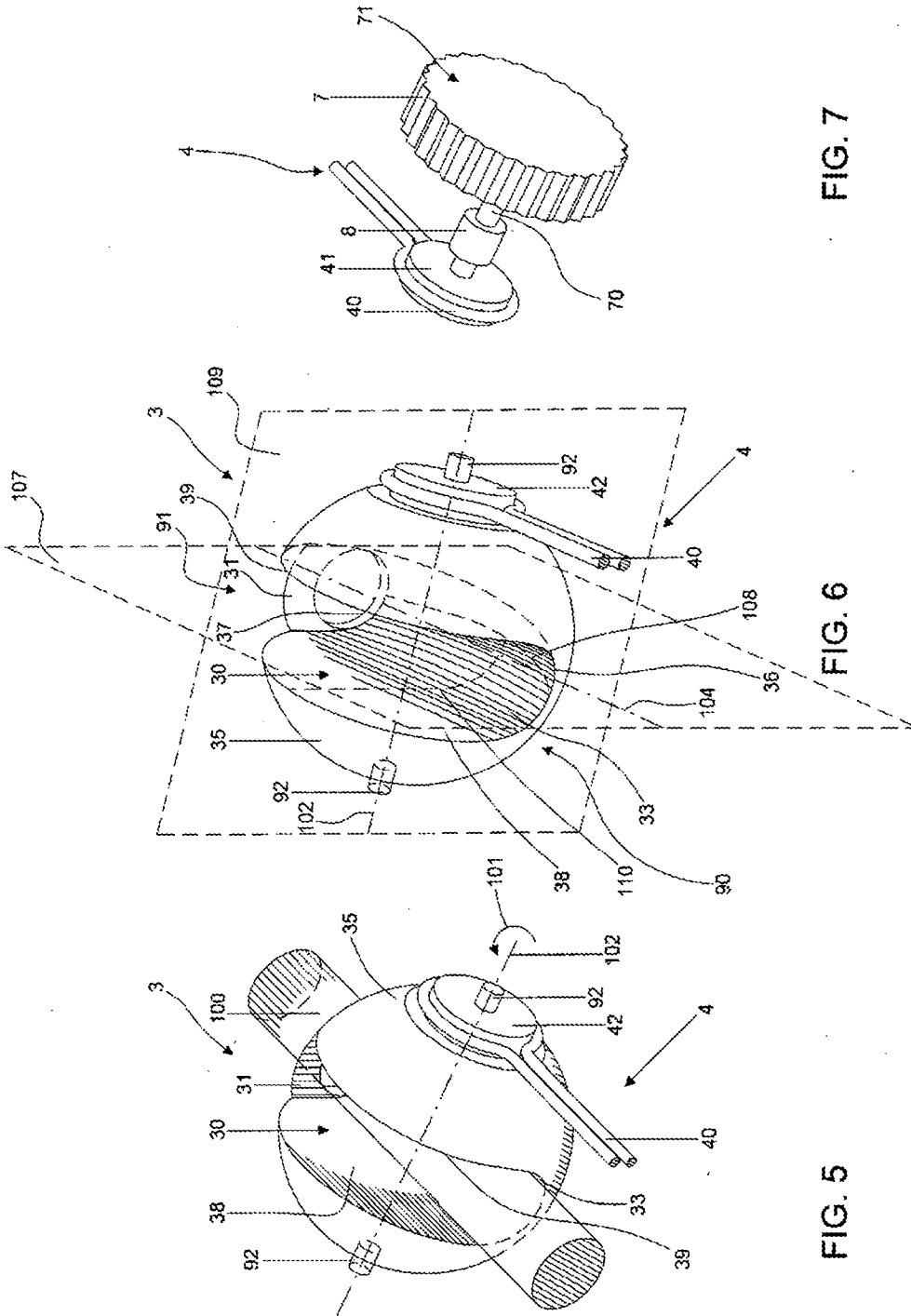


FIG. 7

FIG. 6

FIG. 5

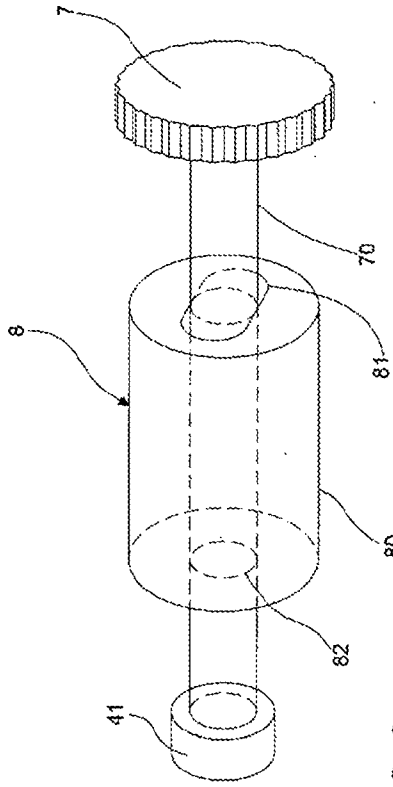


FIG. 8

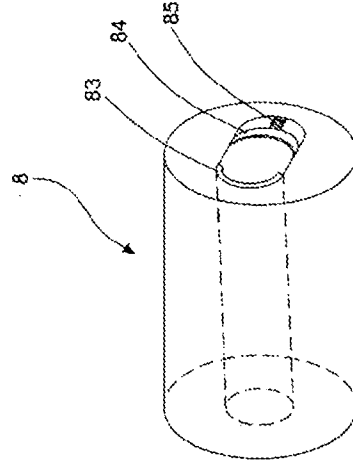


FIG. 9

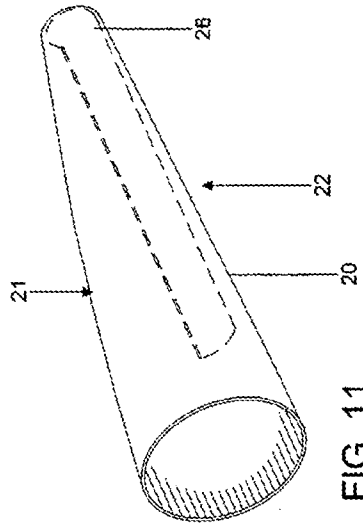


FIG. 11

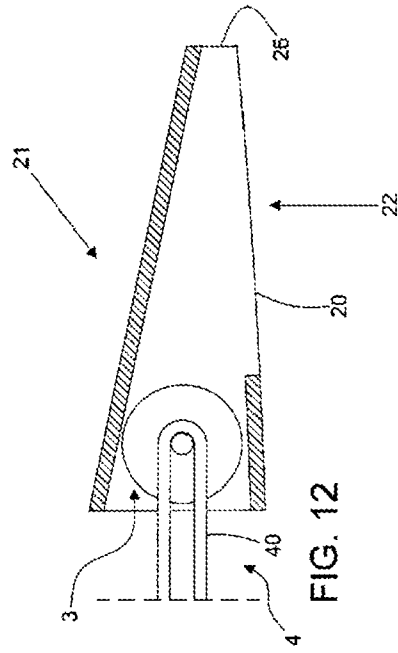


FIG. 12

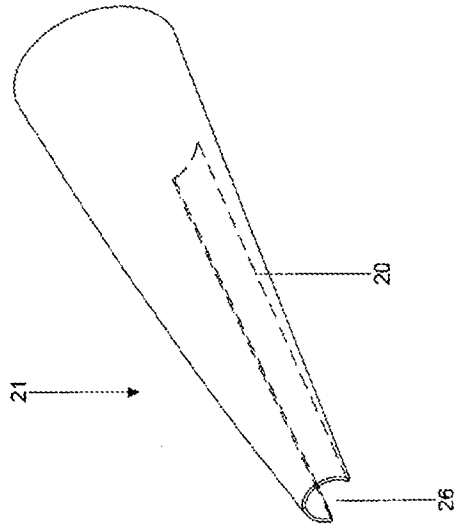


FIG. 10

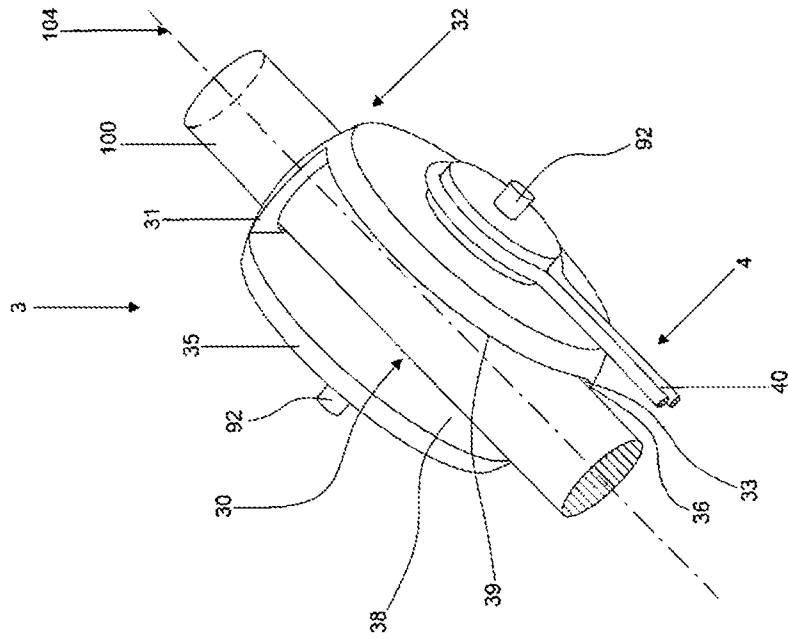


FIG. 13

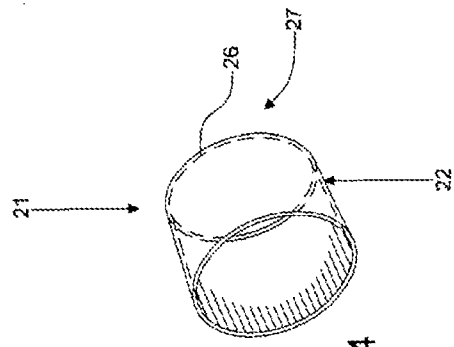


FIG. 14

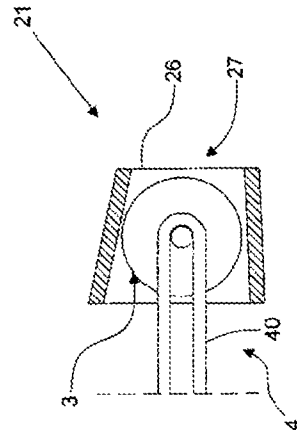


FIG. 15