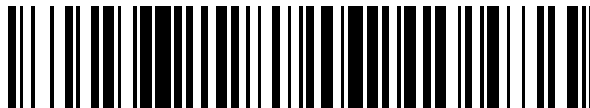


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 123**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/09** (2006.01)

**A61M 29/00** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2010 PCT/NL2010/050233**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2010 WO10123371**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2010 E 10718720 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2421591**

54 Título: **Sistema de soporte de alambre guía y alambre guía**

30 Prioridad:

**24.04.2009 EP 09158769**

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

**08.04.2019**

73 Titular/es:

**IMDS R&D BV (100.0%)  
Onnerweg 12  
9751 VD Haren, NL**

72 Inventor/es:

**SCHULTING, EDWIN ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 708 123 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

Sistema de soporte de alambre guía y alambre guía

5

La invención se refiere a un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la parte introductoria de la reivindicación 1. Dicho sistema se conoce de la solicitud internacional de patente WO 2007/058816. El propósito descrito de este sistema es suministrar una endoprótesis, tal como un stent, dentro de un lumen corporal. Este sistema tiene un miembro interior que se extiende a través de un miembro exterior tal como una funda. Un operador puede retraer la funda para exponer y liberar una endoprótesis transportada por el miembro interior para desplegar la endoprótesis en un lumen corporal. El miembro interior tiene un lumen para recibir un alambre guía sobre el cual el miembro interior y el exterior pueden insertarse en un vaso corporal. Un dispositivo de sujeción del sistema se fija a un extremo proximal del miembro exterior y se fija al miembro interior en un extremo proximal del miembro interior y puede activarse para deformar una región del miembro interior que es más compatible que otras regiones del miembro interior, de manera que el alambre guía se fije axialmente dentro del miembro interior en la región deformada. Al fijar axialmente el alambre guía con relación al miembro interior mientras se despliega la endoprótesis, puede reducirse el movimiento proximal y/o distal del miembro interior resultante de la retracción del miembro exterior.

Los procedimientos de intervención coronaria percutánea se usan para tratar a pacientes con arterias del corazón enfermas, tal como la estenosis causada por una acumulación de grasas, colesterol y otras sustancias de la sangre (conocida como placa) que restringen severamente o (casi) bloquean el flujo sanguíneo.

El PCI puede realizarse enroscando un catéter a lo largo de una trayectoria previamente definida, colocando un alambre guía en la posición de la estenosis, desde una arteria en la ingle hasta una posición en una arteria del corazón. Esto se conoce como angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), dilatación con balón de la arteria coronaria o angioplastia con balón. Luego se infla el balón, se comprime la placa y se dilata (ensancha) la arteria coronaria estrechada para que la sangre pueda fluir más fácilmente. Para mantener la sección dilatada de la calcificación de la sangre, las lesiones que están lejos del punto de entrada al paciente y las lesiones difusas cuyos límites son difíciles de ubicar con precisión.

30

Pasar un alambre guía a través de una lesión estenótica compleja (también conocida como cruce de la lesión) es uno de los desafíos más grandes para los intervencionistas. El cruce de lesiones complejas implica dos problemas principales: la seguridad del paciente y los costos del tratamiento.

Para cruzar lesiones estenóticas no complejas, se usa un alambre guía que tiene una punta suave y/o flexible. Debido a la flexibilidad de la punta, el riesgo de causar complicaciones, tal como la perforación de la pared del vaso, es pequeño. Sin embargo, cruzar una lesión estenótica compleja convencionalmente requiere el uso de un alambre guía que tiene una punta más rígida; cuanto más compleja sea la lesión, más rígida y/o afilada será la punta del alambre guía para poder atravesar la lesión con éxito. Una desventaja de un alambre guía que tiene una punta rígida es que es más difícil conducir el alambre guía a través de secciones vasculares tortuosas.

40

Los cardiólogos usan imágenes de rayos X y de líquido de contraste para obtener una imagen fluoroscópica de la estructura de las coronarias de un paciente. Durante el procedimiento, es necesario inyectar líquido de contraste a intervalos regulares para mantener una buena visión durante el procedimiento, especialmente durante procedimientos complejos. Sin embargo, es de interés para la seguridad del paciente mantener bajas las dosis de líquido de contraste y radiación de rayos X. La exposición repetida a niveles de radiación de rayos X también constituye un peligro para el personal médico.

45

La seguridad del paciente también se relaciona con la duración del procedimiento. Cuanto más largo sea el procedimiento, mayor será el riesgo de complicaciones, tal como la formación de trombosis sobre los dispositivos insertados en el paciente. Los procedimientos complejos generalmente requieren sustancialmente más tiempo que los procedimientos sencillos y, por lo tanto, conllevan un mayor riesgo de complicaciones.

50

El tratamiento de una lesión estenótica compleja requiere un acercamiento cauteloso que implique la introducción de varios alambres de guía antes de que pueda cruzarse una lesión. En promedio, el tiempo requerido para cruzar una lesión estenótica compleja constituye más del 80 % de la duración total del procedimiento, mientras que las cantidades disponibles de tiempo de las instalaciones de cateterización y los cardiólogos suelen ser limitadas. Por lo tanto, los tiempos más prolongados del procedimiento afectan directamente los costos y la duración de los períodos de espera para los pacientes a tratar.

60

Por ejemplo, aunque las oclusiones totales crónicas (CTO) se encuentran con frecuencia en pacientes que se someten a una arteriografía coronaria por enfermedad coronaria conocida o sospechada, solo algunas de estas lesiones (5,7-9,4 %) se tratan mediante PCI. La razón de este bajo número puede deberse a la baja tasa de éxito del PCI, así como también al alto costo del procedimiento y la alta exposición a la radiación tanto para los pacientes como para los operadores (JD Abbott y otros; Recent trends in the percutaneous treatment of chronic total coronary occlusions; Am J Cardiol. 2006;97:1691-6). La razón más común por la que el PCI falla en pacientes con CTO es la incapacidad de pasar un alambre

65

guía a través de la oclusión hacia el vaso distal (Retrograde approach for chronic total occlusions: present status and prospects; EuroInterv. 2007:3:169-173). Una mayor tasa de éxito en el tratamiento de los CTO daría lugar a la aplicabilidad del PCI a un número mayor de casos.

5 En vista del creciente número de tratamientos de lesiones estenóticas complejas y los problemas relacionados con la seguridad del paciente, los costos y, en algunos países, el tiempo de espera, existe una importante necesidad de una solución que permita cruzar las lesiones complejas de forma más segura y más rápida. Los métodos especializados actuales para el tratamiento de lesiones estenóticas complejas han tenido un éxito limitado y no son adecuados para el cardiólogo promedio.

10 Problemas similares surgen en el cruce de constricciones u oclusiones en el curso del tratamiento percutáneo de otras enfermedades endovasculares y el tratamiento de enfermedades neurovasculares.

15 Resúmen de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar una solución que generalmente permita cruzar constricciones u oclusiones complejas en un sistema vascular de un paciente de forma más segura y más rápida y/o permita cruzar constricciones y oclusiones más difíciles.

20 De acuerdo con la presente invención, este objetivo se logra al proporcionar un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la reivindicación 1.

25 La estructura de acoplamiento del alambre guía para permitir que el catéter se acople al alambre guía permite arrastrar el catéter de soporte con el alambre guía y/o viceversa, lo cual permite ejercer una fuerza relativamente grande sobre una lesión, así como también proteger la punta flexible del alambre guía contra daños, tal como la deformación permanente debido a la deformación al mantenerla en una posición retraída parcial o totalmente cuando no se desea una posición de proyección o conllevaría a un riesgo particular de dañar la punta. La posición de los extremos distales del catéter de soporte y el alambre guía, uno con relación al otro en la dirección longitudinal, puede controlarse fácilmente, de manera que el cruce de lesiones complejas puede realizarse de manera relativamente rápida.

30 Las elaboraciones modalidades particulares de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Otras características, efectos y detalles de la invención aparecen a partir de la descripción detallada y los dibujos.

35 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral en sección transversal de un primer ejemplo de un sistema de alambre guía; la Figura 2 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de alambre guía de acuerdo con la Figura 1 en una primera condición operativa en un vaso sanguíneo;

40 la Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de alambre guía de acuerdo con la Figura 1 en una segunda condición operativa en un vaso sanguíneo;

la Figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un segundo ejemplo de un sistema de alambre guía;

45 la Figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de alambre guía de acuerdo con la Figura 2 en una primera condición operativa en un vaso sanguíneo;

la Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de alambre guía de acuerdo con la Figura 2 en una segunda condición operativa en un vaso sanguíneo;

la Figura 7 es una vista lateral en sección transversal de un sistema de soporte del alambre guía como se muestra en las Figuras 4-6 en una funda de catéter;

50 la Figura 8 es una vista lateral en sección transversal de una porción de extremo proximal de un tercer ejemplo de un sistema de alambre guía en una primera condición de operación;

la Figura 9 es una vista lateral en sección transversal de la porción del sistema de alambre guía mostrado en la Figura 8 en una segunda condición operativa; y

la Figura 10 es una vista lateral en sección transversal de una porción de extremo proximal de un ejemplo de un sistema de alambre guía de acuerdo con la invención.

55 Descripción detallada

60 En las Figuras 1-3, se muestra un primer ejemplo de un sistema de alambre guía que incluye un sistema de soporte del alambre guía. El sistema de alambre guía se diseña para la inserción en un sistema vascular de un ser humano o un animal para formar una guía para guiar un catéter a una posición predeterminada. En las Figuras 2 y 3, se muestra esquemáticamente una sección de vaso sanguíneo 1 que constituye una porción de un sistema vascular de un ser humano o un animal. En el vaso sanguíneo 1 se ha formado una lesión compleja 2 (también mostrada esquemáticamente), dejando una estenosis 4, que constituye un pasaje restringido a través de la lesión 2.

65 La angioplastia coronaria transluminal percutánea incluye colocar el balón de un catéter con balón en una posición dentro de la estenosis 4 e inflar el balón de manera que la estenosis 4 se dilate y, después de que se haya retirado el balón de

la ubicación de la estenosis 4, el flujo sanguíneo no se restringe, o al menos, se restringe sustancialmente menos por la lesión 2. El catéter con balón también puede usarse para introducir un stent en la estenosis y expandir el stent inflando el balón. Después de haberse expandido, el stent constituirá un andamio para contrarrestar que vuelva a cerrarse la lesión. La endoprótesis puede proporcionarse con una estructura liberadora de fármacos para contrarrestar la reestenosis.

5 Un procedimiento de angioplastia típico implicaría colocar inicialmente un alambre guía y después un catéter guía en una posición con un extremo distal coaxial con y alojado en el ostium de una arteria coronaria principal y después retraer el alambre guía.

10 A continuación, se inserta un alambre guía en el sistema vascular que sirve como una guía para guiar un catéter con balón hasta la ubicación de la estenosis. A medida que se inserta el alambre guía en las bifurcaciones en el sistema vascular coronario, la punta distal delantera del alambre guía, la cual se curva ligeramente cuando se descarga, se dirige hacia la estenosis 4. Para permitir la conducción del alambre guía hacia y a través de la estenosis 4, se usa una fluoroscopia, que incluye la introducción de líquido de contraste para hacer que los vasos sanguíneos a través de los cuales se pase el alambre guía y la irradiación con radiación de rayos X, para obtener una imagen de la porción relevante del sistema vascular y del alambre guía. El alambre guía, o al menos su punta, se fabrica de un material radiopaco, el cual es visible en una imagen fluoroscópica. Tanto la dosis de líquido de contraste como la irradiación con rayos X deben minimizarse en interés de la salud del paciente. El uso de la radiación de rayos X también debe minimizarse en interés de la seguridad del personal médico que se encuentra cerca del paciente, por ejemplo, el intervencionista que opera el alambre guía.

20 Como puede observarse en las Figuras 2 y 3, el pasaje restante 4 a través de la lesión 2 incluye una multitud de curvas y no hay una línea recta a través del pasaje despejado de las paredes del pasaje. Una lesión de este tipo 2 generalmente se conoce como una lesión compleja, porque es difícil pasar un alambre guía a través de la lesión 2. Otros factores que pueden encontrarse y que hacen que una lesión sea compleja, en el sentido de que es difícil pasar un alambre guía a través de la misma, son la calcificación de la lesión que hace que la lesión sea relativamente inflexible y la lejanía de la lesión hace que sea difícil ejercer la fuerza axial.

30 El sistema de guía mostrado en las Figuras 1-3 incluye un alambre guía 3 y un catéter de soporte 5 que delimita un lumen 6 para recibir al menos una porción del alambre guía 3. Para aplicaciones cardiovasculares, el catéter de soporte puede tener, por ejemplo, una longitud de aproximadamente 1,0-1,6 m, de los cuales una porción más distal de 0,1 a 1,2 m puede ser más flexible que una porción proximal restante, el diámetro del catéter de soporte de alambre guía es preferentemente 0,6 a 1,2 mm y el diámetro del alambre guía es preferentemente de 0,011 "a 0,018" (pulgada). El alambre guía 3 tiene una estructura de acoplamiento del catéter de soporte 7 para acoplar el catéter de soporte 5 dentro del lumen 6 y el catéter de soporte 5 tiene una estructura de acoplamiento del alambre guía 8 para permitir acoplar el alambre guía 3 dentro del lumen 6. Las estructuras de acoplamiento 7, 8 en la condición acoplada hacen que el alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 se coloquen mutuamente en la dirección longitudinal del mismo.

40 La estructura de acoplamiento del alambre guía está constituido por una restricción 8 del lumen 6 del catéter de soporte 5 y la estructura de acoplamiento del catéter de soporte está constituido por un tope 7 que se proyecta transversalmente desde el alambre guía 3 y se dispone para acoplarse a la restricción 8 en la dirección longitudinal.

45 El catéter de soporte 5 proporciona soporte lateral al alambre guía 3 y permite ejercer grandes fuerzas de empuje axiales en la punta del alambre guía 3, debido a que se contrarresta la deformación del alambre guía 3 y el esfuerzo de las fuerzas por el alambre guía contra las paredes del sistema vascular. Si el tope 7 se acopla a la restricción 8, el alambre guía 3 también empuja el catéter de soporte 5 hacia adelante, de manera que también el catéter de soporte 5 puede ejercer fuerzas axiales relativamente grandes contra la lesión 2 sin que ello suponga el esfuerzo de grandes fuerzas de presión transversales contra las paredes del sistema vascular.

50 Debido a que las posiciones mutuas del alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 en la dirección longitudinal son predeterminadas si las estructuras de acoplamiento 7, 8 están en contacto mutuo, las posiciones relativas de los extremos distales 9, 10 del alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 se controlan fácilmente, de manera que el alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 pueden maniobrarse con relativa rapidez operando las porciones de los extremos proximales 11, 12 del alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 y el riesgo de deformación permanente de la porción de punta del alambre guía 3 se reduce.

55 Además, se contrarresta la fricción del alambre guía 3 contra las paredes vasculares durante la rotación del alambre guía 3 sobre su eje longitudinal con fines de dirección. Si la rotación se imparte al catéter de soporte 5 que se sujeta al alambre guía 3 fuera del paciente (por ejemplo, como en las Figuras 8-10 que se explican a continuación), el catéter de soporte 5 gira con el alambre guía 3. Debido a su diámetro relativamente grande, el catéter de soporte es relativamente rígido contra la deformación torsional. La superficie exterior del catéter es preferentemente hidrófila, por lo que el catéter encuentra muy poca resistencia al girar con relación a las superficies internas de las paredes vasculares.

60 En el ejemplo mostrado en las Figuras 1-3, el tope 7 se acopla a la restricción 8 en un lado proximal de la restricción 8. Esto hace que la distancia a través de la cual puede alimentarse el alambre guía 3 en dirección distal con relación al catéter de soporte 5 se limite a una posición predeterminada mostrada en las Figuras 2 y 3. La distancia sobre la cual se proyecta el alambre guía desde la punta del catéter cuando el tope está en acoplamiento con la restricción es

preferentemente menor que 2 cm y con mayor preferencia menor que 1 o 0,5 cm. Después de que el catéter de soporte 5 se haya colocado en acoplamiento con la lesión 2 o al menos cerca de la lesión, el alambre guía 3 puede empujarse en dirección distal de manera segura sin correr el riesgo de que la punta del alambre guía 3 sobresalga, lo cual conllevaría un mayor riesgo de penetración de la pared del vaso 1. Después de que el material de la lesión se haya desplazado por la punta 9 del alambre guía 3, la punta 10 del catéter de soporte 5 puede avanzar y, posteriormente, la punta del alambre guía 3 puede empujarse nuevamente a su posición más distal con relación al catéter de soporte 5. En muchos casos, esta acción puede repetirse de manera rápida y segura para los extremos exteriores de la lesión, los cuales tienden a ser más duros que la porción central de la lesión, hasta que la lesión 2 haya pasado por al menos la punta 9 del alambre guía 3. Debido a que la distancia máxima a través de la cual se proyecta el alambre guía 3 desde el extremo distal del catéter de soporte 5 es bastante limitada (una distancia de 2-3 mm suele ser suficiente para penetrar en la "tapa" exterior de una lesión), el alambre guía soporta de manera muy efectiva la deformación y pueden ejercerse fuerzas relativamente grandes por una punta de alambre guía relativamente flexible.

También es posible avanzar el alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 simultáneamente. En particular, si el alambre guía 3 y el catéter de soporte 5 avanzan simultáneamente, la distancia máxima a través de la cual se proyecta el alambre guía desde el catéter de soporte se limita de manera particularmente efectiva. Cuanto más simultáneamente avance el catéter de soporte 5 junto con el alambre guía, mejor se protegerá la pared del vaso 1 del movimiento relativo del alambre guía sobre la pared del vaso sanguíneo. Pasar el catéter de soporte 5 a través del pasaje 4 proporciona, además, la ventaja de que la estenosis se predilate más que si solo se pasara un alambre guía a través de la estenosis, por lo que se facilita la introducción de un catéter en una etapa siguiente del procedimiento.

El catéter de soporte 5 tiene una porción de extremo distal constituida por un miembro deformable 13 de un material más suave que las porciones adyacentes más proximales del catéter de soporte 5. Cuando se empuja contra una lesión 2, el miembro deformable 13 se comprime axialmente, y hace que aumente su tamaño de sección transversal perpendicular al eje longitudinal del catéter de soporte 5. Esto provoca que el catéter de soporte 5 y, en consecuencia, el extremo distal del alambre guía 3 se centre con relación al vaso sanguíneo 1, de manera que se reduce el riesgo de dañar la pared del vaso 1.

En una condición no deformada, el miembro deformable 13 tiene un contorno de sección transversal exterior más grande que el contorno de sección transversal de una porción proximalmente adyacente del catéter de soporte. Esto es ventajoso para centrar la punta del alambre guía con relación al vaso. Puede lograrse un centrado particularmente efectivo si el diámetro del miembro deformable es al menos 1,5 o, con mayor preferencia, dos veces el diámetro de una porción proximalmente adyacente del catéter de soporte.

El miembro deformable 13 es preferentemente de material elastomérico natural y/o sintético que tiene una dureza menor que 60 Shore A y con mayor preferencia menor que 40 Shore A o 30 Shore A. Sin embargo, también es posible usar un material más duro, por ejemplo, en combinación con un diseño de pared hueca o delgada, que puede proporcionarse con pliegues o un perfil ondulado para facilitar la deformación.

Preferentemente, el miembro deformable u otra porción del catéter en o cerca de la punta distal es radiopaco, por ejemplo, se fabrica de material radiopaco o contiene un elemento de marcado radiopaco o un material de relleno radiopaco.

Aunque el miembro deformable 13 es particularmente ventajoso en un sistema de alambre guía que incluye una estructura de acoplamiento para sujetar el alambre guía en una posición longitudinal predeterminada con relación al catéter de soporte, un miembro deformable en un extremo distal de un catéter de soporte también puede ser ventajoso en combinación con una combinación convencional de alambre guía/catéter de soporte sin una estructura de acoplamiento para sujetar el alambre guía en una posición longitudinal predeterminada con relación al catéter de soporte.

Si el miembro deformable 13 está en estado no comprimido y el tope 7 hace contacto con la restricción 8, el extremo distal 9 del alambre guía está dentro del miembro deformable 13. Por lo tanto, el miembro deformable 13 protege la punta del alambre guía 3 reduciendo el riesgo de dañar el sistema vascular, pero permite que la punta se flexione cuando pasa a través de las secciones curvas del sistema vascular hacia una lesión.

El miembro deformable 13 es compresible elásticamente en dirección longitudinal hasta un grado que, mientras el tope 7 está en contacto con la restricción 8, el extremo distal 9 del alambre guía 3 se proyecta desde el miembro deformable 13. Esto permite que se ejerza una presión local relativamente grande sobre una lesión 2 a pasar. Preferentemente, se obtiene una deformación elástica deseada del miembro en respuesta a una fuerza ejercida o adyacente al extremo proximal del alambre guía de 0,2 a 0,5 N.

El tope 7 y la restricción 8 se ubican estrechamente adyacentes a los extremos distales 9, 10 del alambre guía 3 y, respectivamente, el catéter de soporte 5. Esto es ventajoso para controlar con precisión las posiciones relativas de los extremos distales 9, 10 del alambre guía 3 y el catéter de soporte 5. Además, dado que el lumen 6 es relativamente ancho para permitir que el tope pase a través del mismo, el líquido de contraste puede alimentarse a través del lumen 6 con relativamente poca presión. Debido a que el extremo distal del catéter de soporte se ubica cerca de la punta del alambre guía, las dosis muy pequeñas de líquido de contraste son suficientes para hacer visibles porciones del sistema vascular que son relevantes para la conducción visible. Convencionalmente, el líquido de contraste se alimenta a través del catéter

guía cuyo extremo distal se ubica más remotamente de la punta distal del alambre guía (en el ostium de una arteria coronaria principal) de manera que se requieren mayores volúmenes de líquido de contraste para obtener el contraste requerido en los alrededores de la punta del alambre guía.

5 En las Figuras 4-6 se muestra un ejemplo de un sistema de alambre guía en el cual el catéter de soporte mostrado en las Figuras 1-3 se combina con un alambre guía diferente 53. En este ejemplo, el tope 57 del alambre guía 53 se acopla con la restricción 58 en un lado distal de la restricción 58. Esto permite que el alambre guía 53 se introduzca antes del catéter de soporte 55 y retraiga el catéter de soporte 55 mientras deja el alambre guía 53 en su lugar.

10 Cuando la lesión 2 tiene que cruzarse, el catéter de soporte 55 avanza contra la lesión 2 y el centrado de su extremo distal 60 con relación al vaso sanguíneo 1 se mejora por el aumento del tamaño de la sección transversal del miembro deformable 63 a medida que se comprime axialmente por las fuerzas axiales ejercidas sobre el mismo. La posición del extremo distal 59 del alambre guía 53 con relación al catéter de soporte se controla fácilmente mediante el acoplamiento del tope 57 y la restricción 58. En consecuencia, a medida que el alambre guía 53 se desplaza posteriormente de manera  
15 distal fuera del catéter de soporte 55 a través de una distancia dada desde una posición en la cual el tope 57 colinda contra el extremo distal de la restricción 58, la distancia sobre la cual una porción de extremo distal del alambre guía 53 se proyecta desde el catéter de soporte 55 se controla fácilmente sin tener que depender de la fluoroscopia. La distancia sobre la cual puede avanzar el alambre guía 53 en dirección distal con relación al catéter de soporte 55 no se limita por el tope 57 en contacto con la restricción 58. En consecuencia, la distancia sobre la cual avanza cada vez más el alambre  
20 guía 53 puede adaptarse a la resistencia encontrada en la lesión 2. Si una porción del pasaje 4 es relativamente recta y/o una porción de la lesión 2 es suave, el alambre guía 53 puede avanzar a través de una distancia relativamente grande. Esto reduce el tiempo requerido para pasar a través de una lesión 2.

25 Además, el catéter de soporte 5 puede usarse para transferir directamente una fuerza de empuje en dirección longitudinal a la porción de extremo distal del alambre guía 53 a través del tope 57. Puede ejercerse una fuerza de tracción sobre el alambre guía 53 si se desea mantener el tope 57 en contacto con la restricción 58. Por lo tanto, al empujar el alambre guía 53 fuera del catéter de soporte 55, la porción de extremo distal del sistema del alambre guía es muy flexible y al empujar la restricción 58 contra el tope 57, la porción de extremo distal se vuelve rígida y adecuada para ejercer una fuerza de empuje relativamente grande sobre una lesión para empujar la porción de extremo distal a través de la lesión.  
30

En el ejemplo mostrado en las Figuras 4-6, el miembro deformable 63 tiene un diámetro más pequeño que el miembro deformable 13 mostrado en las Figuras 1-3 para facilitar el paso a través de los pasajes estrechos. La distancia entre el tope 57 y el extremo distal 59 del alambre guía 53 y la distancia entre el lado distal de la restricción 58 y el extremo distal 60 del catéter de soporte 55 se relacionan de manera que el extremo distal 59 del alambre guía 53 está justo fuera del catéter de soporte 55 si el miembro deformable está en la condición no deformada. En dependencia de la situación en la  
35 lesión 2 a tratar, los requisitos con respecto al nivel de precaución pueden variar. Por ejemplo, un alambre guía que tiene una punta más larga, la cual está a nivel o se proyecta menos de, por ejemplo, 0,5, 1 o 2 cm desde el miembro deformable 63, si el miembro deformable está en estado no comprimido, puede seleccionarse si la lesión está en una posición donde el vaso sanguíneo es relativamente robusto y/o tiene poca curvatura. Además, la rigidez de la porción de la punta del alambre guía puede seleccionarse de acuerdo con los requisitos de precaución en la ubicación de la lesión.  
40

En la Figura 7, el catéter de soporte 5 mostrado en las Figuras 4-6 se muestra en una posición dentro de un soporte y tubo de intercambio 14. Este soporte y el tubo de intercambio 14 puede deslizarse a través del catéter de soporte 5 para proporcionar un soporte mejorado adicional y para mejorar aún más el centrado del extremo del alambre guía 9, 59 con  
45 relación al vaso sanguíneo 1. Además, si el soporte y tubo de intercambio 14 ha avanzado hasta que su extremo distal haya alcanzado el extremo distal 9, 59 del alambre guía 3, 53 o el extremo distal del catéter de soporte 5, el alambre guía 3, 53 o, respectivamente, el catéter de soporte 5 puede extraerse mientras se mantiene una guía para guiar otro implemento a la posición de la lesión 2. Esto es particularmente ventajoso si se desea intercambiar un alambre guía 59 como se muestra en las Figuras 4-6 y/o el catéter de soporte 5.  
50

En las Figuras 8 y 9 se muestra una porción de extremo proximal de otro ejemplo de un sistema de alambre guía. De acuerdo con este ejemplo, el sistema de soporte del alambre guía tiene una estructura de acoplamiento de alambre guía en forma de una porción de pared del catéter de soporte desplazable 108. La porción de pared del catéter de soporte 108 puede colocarse en acoplamiento de sujeción con el alambre guía, sujetando un dispositivo de dirección de torque 116  
55 (parcialmente mostrado) u otra abrazadera al catéter de soporte 105. El alambre guía 103 puede ser un alambre guía convencional 103 dimensionado adecuadamente y el dispositivo de dirección de torque 116 debe dimensionarse adecuadamente para acoplarse en sujeción con el catéter de soporte 105. Al presionar la porción de pared del catéter desplazable 108 contra el alambre guía 103, el alambre guía 103 puede mantenerse colocado en una posición fija en dirección longitudinal con relación al catéter de soporte 105. Esto permite avanzar el catéter de soporte 105 y el alambre  
60 guía 103 simultáneamente de manera sencilla. Al liberar la presión de la porción de pared del catéter desplazable 108 contra el alambre guía 103, el alambre guía 103 se libera y puede avanzar o retraerse fácilmente con relación al catéter de soporte 105.

65 La porción de pared del catéter de soporte desplazable 108 incluye una porción de pared del catéter flexible 108 para transferir una fuerza de sujeción aplicada externamente, al menos parcialmente, (parte de la presión se usa para la deformación elástica de la porción de pared del catéter flexible 108) al alambre guía 103 en el lumen 106. La fuerza de

presión se ejerce por el dispositivo de dirección de torque 116 que sujeta el alambre guía 103 y el catéter de soporte 105 uno contra el otro. En dependencia de las fuerzas de sujeción que pueden ejercerse por el dispositivo de dirección, la pared del catéter 105 puede ser lo suficientemente flexible, por lo que puede prescindirse de una sección de pared especial más flexible que otras secciones de pared, donde debe montarse el dispositivo de dirección, siempre que la pared del catéter sea elásticamente deformable en un grado suficiente para volver sustancialmente a su forma original cuando el dispositivo de dirección libera el catéter.

En la Figura 10 se muestra un ejemplo de un sistema de acuerdo con la invención. De acuerdo con este ejemplo, la estructura de acoplamiento del alambre guía para permitir y hacer que el catéter de soporte se acople con el alambre guía está constituido por un dispositivo de dirección de torque 216 y la pared 208 del catéter, que es lo suficientemente elásticamente deformable para presionarse contra el alambre guía 203 para fijar el alambre guía 203 con relación al catéter de soporte 205 por el dispositivo de dirección de torque 216 y retroceder de manera que el alambre guía 203 se libere cuando se elimina la presión de sujeción. La flexibilidad requerida de la pared del catéter que permite que la pared del catéter se presione contra el alambre guía para fijar el alambre guía y para liberar completamente el alambre guía cuando se libera la fuerza de sujeción se logra principalmente mediante la selección de un material de pared adecuado con respecto a la rigidez y deformabilidad del material específico y un grosor de pared adecuado.

El material de pared elásticamente deformable en la sección del catéter de soporte al cual puede sujetarse el dispositivo de dirección de torque es preferentemente un material polimérico y/o elastomérico relativamente suave que tiene una dureza menor que 55 Shore D y preferentemente menor que 50 Shore D. El polímero y/o material elastomérico puede ser, por ejemplo, o incluir poliamida, poliuretano o amida de bloques de poliéter.

Para combinar la compresibilidad radial fácil del catéter de soporte para fijar firmemente el alambre guía con una alta rigidez a la flexión de una porción proximal del catéter de soporte que debe sujetarse por el intervencionista (por ejemplo, los 15-50 cm más proximales del catéter), para permitir un control preciso sobre los movimientos axiales del catéter de soporte, los refuerzos axiales, tal como las fibras orientadas axialmente, pueden incrustarse en la pared de la porción proximal del catéter de soporte que debe sujetarse por el intervencionista.

El dispositivo de dirección de torque 216 está compuesto por un miembro de cuña 217 que puede empujarse axialmente dentro de un miembro de anillo 218 de manera que se ejerza una fuerza de sujeción radial hacia dentro resultante sobre el catéter 205. Para limitar el grado en el cual el material de pared del catéter se deforma durante la sujeción en un desplazamiento radial dado hacia dentro, se prefiere que la pared del catéter se presione hacia y contra el alambre guía en no más de tres y preferentemente no más de dos ubicaciones distribuidas circunferencialmente y separadas alrededor del catéter. También en esta modalidad, el alambre guía 203 puede ser un alambre guía convencional.

El catéter 205 tiene una porción de extremo proximal 212 de preferentemente al menos 5 cm de longitud y con mayor preferencia de al menos 10 o 20 cm de longitud, cuyo diámetro no aumenta hacia el extremo proximal. Por lo tanto, un dispositivo de dirección de torque, tal como el dispositivo 216, puede pasar fácilmente a través del catéter 205 desde su extremo proximal, es decir, una porción del extremo proximal del catéter de soporte puede pasar a través del dispositivo de dirección de torque hasta que el dispositivo de dirección de torque haya alcanzado una posición separada desde el extremo proximal del catéter de soporte. Esto a su vez permite que el dispositivo de dirección de torque 216 se fije en una posición más distal que cuando se use un catéter convencional, que se equipa con un centro, de manera que el dispositivo de dirección de torque debería fijarse al alambre guía en una posición proximal del catéter. La posición más distal del dispositivo de dirección de torque es ventajosa para un control más directo sobre la orientación de la punta distal del alambre guía.

La colocación del dispositivo de dirección de torque en una posición separada distalmente del extremo proximal del catéter de soporte también puede facilitarse al proporcionar que el catéter de soporte esté empaquetado con el dispositivo de dirección de torque premontado en una porción de extremo proximal del catéter de soporte. La presencia de un centro en el extremo proximal del catéter de soporte no interfiere con la colocación del dispositivo de dirección de torque en una posición separada del extremo proximal del catéter de soporte y el centro. Además, se evita la necesidad de manipular el catéter de soporte para montar el dispositivo de dirección de torque fuera del entorno estéril en el cual se ha empaquetado.

Dado que el dispositivo de dirección de torque puede sujetarse al catéter de soporte en varias posiciones a diferentes distancias separadas del extremo proximal del catéter de soporte (y/o de un centro en el extremo proximal, si existe), es posible sujetar axialmente el alambre guía con relación al catéter de soporte en una posición cercana a una abertura en la piel del paciente donde el alambre guía y el catéter de soporte ingresan al paciente, de manera que se logra un control particularmente directo sobre el alambre guía, tanto en dirección longitudinal como en sentido rotacional sobre su eje longitudinal. Además, en estado liberado, el dispositivo de dirección de torque puede reubicarse cuando el alambre guía y el catéter de soporte se insertan más en el paciente. Para mantener el control sobre la posición del alambre guía con relación al catéter de soporte cuando el dispositivo de dirección de torque se libera y se desplaza a otra posición de sujeción, un segundo dispositivo de dirección de torque puede sujetarse al catéter de soporte antes de liberar el primer dispositivo de dirección de torque para mantener el alambre guía fijo con relación al catéter de soporte a medida que se libera y se desplaza el primer dispositivo de dirección de torque. Después de que el primer dispositivo de dirección de torque se haya sujetado al catéter de soporte, lo que provocará que el alambre guía se fije con relación al catéter de soporte en la nueva posición, el segundo dispositivo de dirección de torque puede liberarse nuevamente.

Si se proporciona una sección de la porción de pared del catéter de soporte que es más flexible que las secciones adyacentes longitudinalmente de la pared del catéter de soporte, para facilitar la sujeción del alambre guía presionando la pared de soporte del catéter contra el alambre guía que se extiende a través del catéter de soporte, la longitud de la pared de la sección de la pared del catéter de soporte flexible es preferentemente de manera que manera el dispositivo de dirección de torque puede sujetarse al mismo en varias posiciones a diferentes distancias del extremo proximal. Alternativamente, o además, puede proporcionarse una pluralidad de secciones de pared del catéter relativamente flexibles separadas en dirección longitudinal, con una sección de pared del catéter menos flexible ubicada en el medio.

Dentro del marco de la invención como se expone en las reivindicaciones, son concebibles muchas otras variaciones y aplicaciones que las descritas como ejemplos. Por ejemplo, el alambre guía puede introducirse en la preparación del suministro de otros artículos además de los stents, como las válvulas cardíacas. Además, el catéter de soporte también puede constituir un catéter de suministro, de manera que el dispositivo de intervención, tal como un balón de dilatación y un stent, se suministren directamente a la ubicación de la estenosis a medida que el alambre guía y el catéter de soporte avanzan a esa posición.

Para rigidez torsional y fácil rotación alrededor de su eje longitudinal, el catéter de soporte está preferentemente cerrado circunferencialmente sobre al menos una porción, preferentemente la mayoría) de su longitud, es decir, preferentemente del tipo que tiene un corte longitudinal desde su extremo proximal hasta su extremo distal para una "capacidad de alambre corto".

Las modalidades dimensionadas de manera adecuada de un sistema de alambre guía de acuerdo con la invención también pueden usarse para otras aplicaciones endovasculares y aplicaciones neurovasculares.



Reivindicaciones

1. Un sistema de soporte del alambre guía que comprende un catéter de soporte (5; 55; 105; 205) para la inserción en un sistema vascular de un ser humano o un animal, el catéter de soporte (5; 55; 105; 205) delimita un lumen (6; 56; 106) para recibir al menos una porción de un alambre guía (3; 53; 103; 203), y comprende una estructura de acoplamiento del alambre guía (8; 58; 108; 116; 216) para permitir que el catéter de soporte (5; 55; 105; 205) se acople al alambre guía (3; 53; 103; 203) dentro del lumen (6; 106), la estructura de acoplamiento (8; 58; 108; 116; 216) en la condición de acoplamiento hace que el alambre guía (3; 53; 103; 203) y el catéter de soporte (5; 55; 105; 205) se mantengan colocados mutuamente, al menos, en su dirección longitudinal; en donde la estructura de acoplamiento del alambre guía (116; 216) incluye una porción de pared del catéter de soporte (108; 208) suficientemente elásticamente deformable para transferir una fuerza de sujeción aplicada externamente, al menos, parcialmente para fijar el alambre guía (103; 203) en el lumen (106) y para liberar el alambre guía (103; 203) en respuesta a la liberación de la fuerza de sujeción; en donde la estructura de acoplamiento del alambre guía incluye una abrazadera (116; 216) dispuesta para sujetarse a una porción de la superficie exterior del catéter de soporte (105; 205) y para ejercer una fuerza de sujeción al catéter de soporte (105; 205) lo que provoca que dichas porciones de pared del catéter de soporte (105; 205) se sujeten contra el alambre guía en el lumen; caracterizado porque, el catéter de soporte se extiende a través de la abrazadera (116; 216) y la abrazadera es un dispositivo de dirección de torque (116; 216) que puede desplazarse en una dirección longitudinal a lo largo de una sección del catéter de soporte (105; 205) que se extiende a través del dispositivo de dirección de torque (116; 216), entre diferentes posiciones a diferentes distancias en la dirección longitudinal desde el extremo proximal del catéter de soporte (105; 205) donde una porción de pared (108; 208) del catéter de soporte (105; 205) puede sujetarse contra el alambre guía (103; 203) por el dispositivo de dirección de torque (116; 216) para efectuar la fijación del alambre guía (103; 203) en el lumen (106).
2. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo de dirección de torque (216) y el catéter de soporte se disponen de manera que el dispositivo de dirección de torque (216) puede pasarse sobre el catéter de soporte (205) desde el extremo proximal del catéter de soporte.
3. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la estructura de acoplamiento del alambre guía incluye al menos una porción de pared del catéter de soporte desplazable (108) que es más flexible que las porciones de pared longitudinalmente adyacentes del catéter de soporte.
4. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura de acoplamiento del alambre guía está constituida por una restricción (8; 58) del lumen (6; 56) del catéter de soporte (5; 55) para acoplar un tope (7; 57) que se proyecta transversalmente desde el alambre guía (3; 53).
5. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el catéter de soporte (5; 55) tiene un extremo proximal y un extremo distal, el tope (7; 57) y la restricción (8) se ubican estrechamente adyacentes al extremo distal (1060) del catéter de soporte (5; 55).
6. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el catéter de soporte (5; 55) tiene un extremo proximal (12) y un extremo distal (10; 60), una porción de extremo distal del catéter de soporte está constituido por un miembro deformable (13; 63) de un material más suave que las porciones adyacentes más proximales del catéter de soporte (5; 55).
7. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el miembro deformable (13; 63) en la condición no deformada tiene un contorno de sección transversal exterior más grande que el contorno de sección transversal de una porción adyacente del catéter de soporte.
8. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en donde el miembro deformable (13; 63) es de material elastomérico natural y/o sintético que tiene una dureza inferior a 60 Shore A.
9. Un sistema de soporte del alambre guía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una porción del catéter de soporte (5; 55) estrechamente adyacente a la punta distal (10; 60) es al menos parcialmente radiopaca.
10. Un sistema de guía que incluye un sistema de soporte de guía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un alambre guía (3; 53; 103; 203).
11. Un sistema de alambre guía de acuerdo con la reivindicación 4 o 5 y de acuerdo con la reivindicación 10, en donde, al menos, el alambre guía (53) comprende un tope (57) para acoplar con la restricción (58), el tope (57) se ubica en un lado distal de la restricción (58).

## ES 2 708 123 T3

12. Un sistema de alambre guía de acuerdo con la reivindicación 4 o 5 y de acuerdo con la reivindicación 10, en donde al menos el alambre guía (3) comprende un tope (7) para acoplar con la restricción (8), el tope (7) se ubica en un lado proximal de la restricción (8).
- 5 13. Un sistema de alambre guía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6-8 y de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde el extremo distal (9) del alambre guía (3) está dentro del miembro deformable (13) si el tope (7) hace contacto con la restricción (8), y el miembro deformable (13) está en la condición no deformada.
- 10 14. Un sistema de alambre guía de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el miembro deformable (13) es compresible elásticamente en dirección longitudinal hasta un grado que, mientras el tope (7) está en contacto con la restricción (8), el extremo distal (9) del alambre guía (3) se proyecta desde el miembro deformable (13).
- 15 15. Un sistema de alambre guía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-14, en donde el dispositivo de dirección de torque (116; 216) puede desplazarse a lo largo del alambre guía (103; 203) entre diferentes posiciones a lo largo de donde una porción de pared (108; 208) del catéter soporte (105; 205) puede sujetarse contra el alambre guía (103; 203) por el dispositivo de dirección de torque (116; 216) para efectuar la fijación del alambre guía (103; 203) en el lumen (106).
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

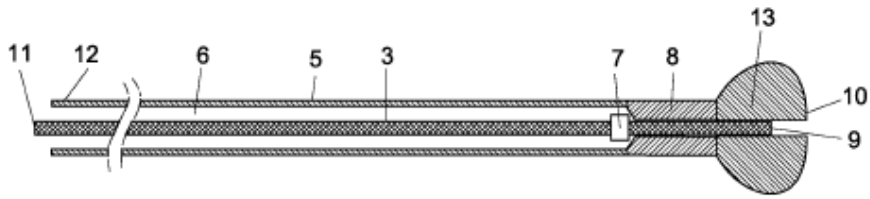


Fig. 1

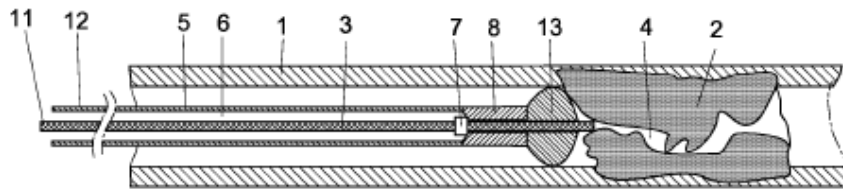


Fig. 2

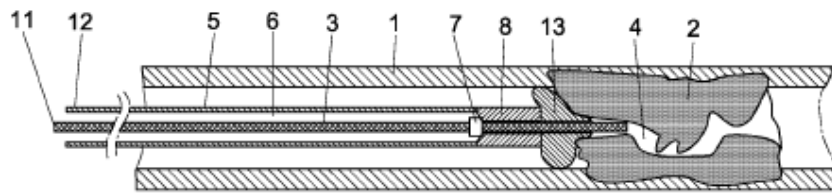


Fig. 3

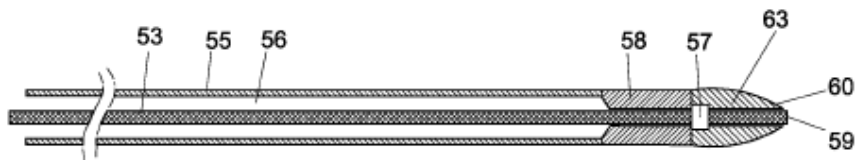


Fig. 4

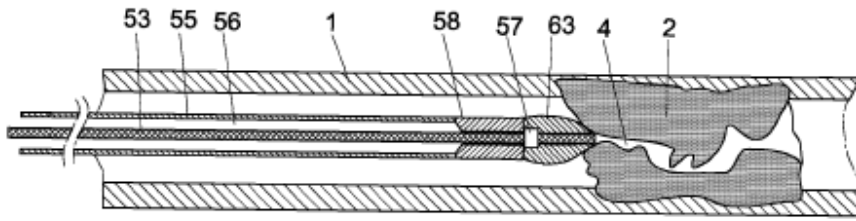


Fig. 5

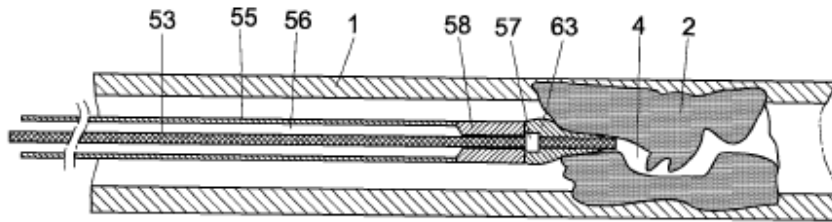


Fig. 6

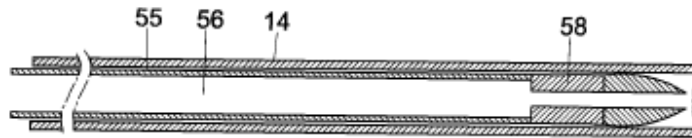


Fig. 7

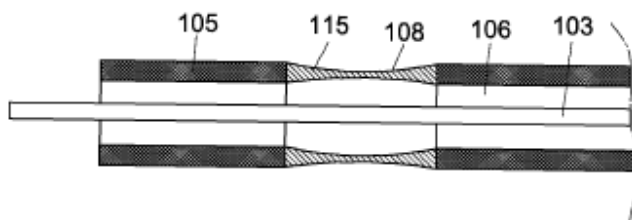


Fig. 8

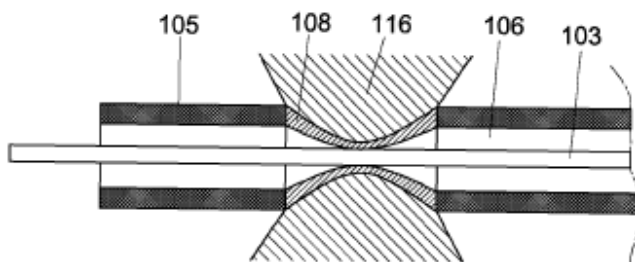


Fig. 9

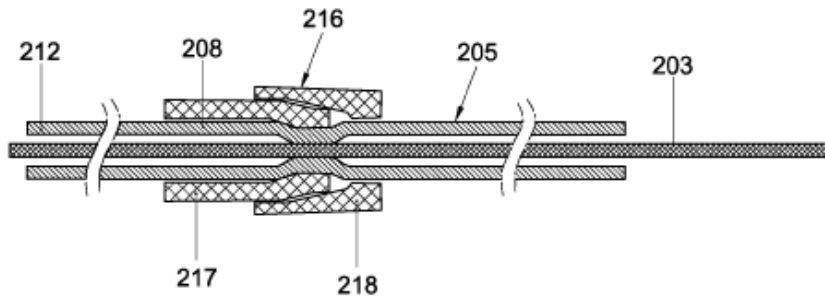


Fig. 10