



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 366 111**

⑤1 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **01979991 .5**

⑨6 Fecha de presentación : **11.10.2001**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1326528**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2003**

⑤4 Título: **Alambre de guiado con torsión compensada.**

③0 Prioridad: **17.10.2000 US 690914**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.10.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.10.2011

⑦3 Titular/es: **MICRO THERAPEUTICS, Inc.**
9775 Toledo Way
Irvine, California 92618, US

⑦2 Inventor/es: **Strauss, Brian, M.;**
Conner, Amanda, M. y
Peralta, Nelson

⑦4 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 366 111 T3

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

DESCRIPCIÓN

Alambre de guiado con torsión compensada

5 Antecedentes de la invención

Existe una demanda de alambres de guiado con un diámetro cada vez menor para permitir el acceso a los puntos más distales del sistema vascular, en concreto el sistema neurovascular. Los microalambres de guiado son los que tienen un diámetro distal de 0,010 pulgadas (0,0254 cm) o menos. Dichos alambres de guiado son capaces de guiar catéteres a través de la mayor parte del sistema vascular. Sin embargo, existen limitaciones a la utilidad de los microalambres de guiado.

Una limitación se refiere a la controlabilidad de los microalambres de guiado. Los alambres de guiado se hacen girar normalmente retorciendo el extremo proximal para desplazar el extremo distal a través de la vasculatura. Algunos de estos alambres de guiado tienen una punta en el extremo distal con una forma de "J". El giro del extremo proximal de microalambre de guiado dirige la punta distal para ayudar a dirigir el alambre de guiado a través de la vasculatura.

Un microalambre de guiado que tiene un diámetro pequeño tendrá normalmente una rigidez de torsión reducida en comparación con alambres de guiado de diámetro más grande. El giro del extremo proximal del microalambre de guiado puede no dar como resultado el giro de la punta distal cuando el microalambre de guiado está en uso en un vaso muy tortuoso, reduciendo, de esta manera, la capacidad de guiar la punta distal del microalambre de guiado hasta el objetivo deseado.

La Patente de los Estados Unidos Nº 5.313.967 de Lieber y col da a conocer un alambre de guiado que tiene una longitud helicoidal para transmitir par de torsión y fuerza axial. La punta distal se ahúsa desde la hélice y se suelda al resorte helicoidal. Aunque la forma helicoidal del alambre de guiado es beneficiosa, Lieber y col no enseñan como se puede llevar a cabo la mejora de la transmisión del par de torsión y de la fuerza axial en la región de la punta distal.

La Patente de los Estados Unidos Nº 4.846.174 de Willard y col da a conocer un alambre de guiado que tiene una punta distal aplanada con una sección transversal uniformemente rectangular. El resorte tiene dos extremos. Cada extremo del resorte se une a la punta distal.

Lo que se desea es un alambre de guiado que tenga un diámetro lo suficientemente pequeño para acceder a los puntos más distantes de la vasculatura, incluyendo la neurovasculatura y que tenga suficiente rigidez de torsión para permitir el guiado del alambre de guiado a través de estas regiones tortuosas. Lo que se desea también es un microalambre de guiado que tenga un extremo distal con integridad de tracción y de torsión mejoradas, que mantenga la capacidad de flexar fácilmente en cualquier dirección.

La Solicitud Europea EP 0720 838 A1 da a conocer un alambre de guiado de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

45 Sumario de la invención

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Un microalambre de guiado incluye un núcleo y un resorte en cooperación compuesta. El núcleo tiene una región proximal que tiene un diámetro exterior mínimo de 0,012" (0,03048 cm). La región distal incluye un extremo aplanado para conectar el núcleo con el resorte.

El resorte está arrollado alrededor de la región distal y tiene un diámetro exterior máximo de 0,0085" (0,02159 cm), un extremo proximal, un extremo distal y una longitud que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal.

Tres articulaciones unen el resorte al núcleo. Una articulación distal une el extremo distal del resorte con la punta del extremo aplanado. Una articulación proximal une el extremo proximal del resorte al núcleo. Una articulación medial une la porción intermedia, es decir, la longitud del resorte al núcleo. Estas tres articulaciones cooperan para proporcionar integridad de tracción y de torsión mejoradas en la región distal del núcleo. Según esto, el resorte y el núcleo forman una estructura compuesta.

Una porción discreta de la región distal se aplanar para formar una lengüeta para optimizar la capacidad de transporte del par de torsión de la región distal. La articulación medial se forma en la lengüeta, circunscribiendo la lengüeta para mejorar la integridad de torsión de la región distal del núcleo. La lengüeta aumenta la flexibilidad lateral del núcleo en comparación con una sección cilíndrica del mismo diámetro nominal. Además, la lengüeta mejora la sensibilidad a la torsión de la región distal. Preferiblemente, la lengüeta tiene un grosor uniforme.

Para optimizar adicionalmente la sensibilidad de torsión de la región distal del núcleo, la articulación medial se sitúa relativamente más cercana al extremo distal que al extremo proximal del resorte. Esto refuerza torsionalmente el extremo distal del resorte, permitiendo la cooperación compuesta entre el resorte y el núcleo cerca del extremo distal del resorte. Preferiblemente, la articulación medial se une a no más de 1/3 de la longitud desde el extremo distal.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la relación preferible del diámetro del extremo proximal del núcleo al diámetro exterior del resorte es al menos de 1,4 a 1. Tener un extremo proximal de núcleo relativamente grueso mejora la eficacia de torsión del alambre de guiado. De acuerdo con la presente invención, la eficacia de torsión conseguida es aproximadamente del 80%, o más, cuando el alambre de guiado está en uso en el interior de un vaso tortuoso.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un alambre de guiado y un catéter en uso en el interior de una región tortuosa de la vasculatura de un paciente de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del alambre de guiado de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva del alambre de guiado de la FIG. 1

La FIG. 4 es una vista en sección transversal de una realización del alambre de guiado de la FIG. 3 según se observa a lo largo de la línea 4-4.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal de una realización del alambre de guiado de la FIG. 1 según se observa a lo largo de la línea 5-5.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal de una realización del alambre de guiado de la FIG. 3 según se observa a lo largo de la línea 4-4.

La FIG. 7 es una vista en sección transversal de una realización del alambre de guiado de la FIG. 3 según se observa a lo largo de la línea 4-4.

Descripción:

La FIG. 1 muestra un microcatéter 11 dispuesto en el interior de la vasculatura 13 de un paciente. Un alambre de guiado 10 se sitúa en el interior del catéter 11 y se extiende desde el extremo distal 17 del catéter 11 para guiar el catéter 11 a través de la vasculatura 13. El alambre de guiado 10 tiene dos extremos.

El microcatéter 11 tiene un accionador 15. Un extremo del alambre de guiado 10 se extiende desde el extremo proximal del catéter 11. El accionador 15 traslada y gira el alambre de guiado 10. El otro extremo del alambre de guiado 10 se extiende desde el extremo distal 17 del microcatéter 11.

El giro de un extremo del alambre de guiado 10 en un ángulo α obliga a que el otro extremo gire en un ángulo θ . El ángulo θ no es inferior a un 80% del ángulo α durante el uso normal del alambre de guiado 10 en el interior de regiones muy tortuosas de la vasculatura 13 de tal manera que el alambre de guiado 10 alcanza al menos un 80% de eficacia de torsión.

Para los objetivos de esta invención, se definen una ruta tortuosa o una región tortuosa de la vasculatura. Una región tortuosa de la vasculatura tiene vasos 19 que se ramifican desde vasos más proximales en ángulos de más de 90 grados. Los vasos 19 en los puntos distales alcanzan normalmente diámetros de la luz de 3 mm o menos. Normalmente, una longitud total de la ruta para acceder al tejido en la región tortuosa de la vasculatura es de 5 cm o más.

Una ruta tortuosa para un alambre de guiado puede tener algunos ángulos de 90 grados o más para alcanzar los vasos pequeños con diámetros de la luz de menos de aproximadamente 3 mm. La ruta tendrá una longitud típica de al menos aproximadamente 5 cm.

5 La FIG. 2 y la FIG. 3 muestran el alambre de guiado 10. El alambre de guiado 10 incluye un núcleo 12 que tiene una región proximal 14, una región distal 16 y un resorte 18 que rodea una parte de la región distal 16. La región proximal 14 está formada teniendo un diámetro relativamente grande en comparación con la región distal 16. Reforzar el tamaño del diámetro de la región distal 16 permite al núcleo 12 conseguir un elevado grado de eficacia de torsión entre la región proximal 14 y la punta distal.

Se consigue un objetivo del 80% de eficacia de torsión en el interior de un vaso muy tortuoso reforzando el núcleo de la región proximal 14 con un diámetro exterior nominal de 0,012" (0,03048 cm) o más. El núcleo de la región distal 16 tiene una punta 20. El núcleo tiene un diámetro nominal de 0,0024-0,0018" (0,006096-0,004572 cm) en 15 2,2 cm desde la punta 20. Se puede apreciar que estos valores de diámetro nominal son únicamente a modo de ejemplo para ilustrar el tamaño relativo de las regiones distal y proximal del núcleo. Este diámetro nominal puede aplanarse o formarse para conformar cualquiera de una variedad de formas de tal manera que el núcleo puede tener una forma cuadrada, oval, rectangular y/o redondeada. Además, se puede aumentar, reducir, ahusar, escalonar, o modificar de otra manera este diámetro nominal, según requieran las diversas aplicaciones.

20 El resorte 18 se fabrica preferiblemente de una aleación de platino o iridio, que tiene un revestimiento hidrófilo y un diámetro exterior uniforme. De acuerdo con un aspecto de la invención, el diámetro exterior del resorte 18 es de 0,0085" (0,02159 cm), o menos. Una posible relación entre la región proximal 14 del núcleo 12 al diámetro exterior del resorte 18 es de 0,012 a 0,0085, o 1,446:1. Preferiblemente la relación es de 1,4:1 o mayor.

25 El resorte 18 está arrollado alrededor de la región distal 16 del núcleo. El resorte 18 tiene un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y una longitud 25 que se extiende entre el extremo proximal 22 y el extremo distal 24.

30 El alambre de guiado 10 incluye tres articulaciones que se unen al núcleo 14 y al resorte 18. Una articulación distal 26 une el extremo distal 24 del resorte 18 a la punta 20 del núcleo 12. Una articulación proximal 28 une el extremo proximal 22 del resorte 18 al núcleo 12. Una articulación medial 30 une la longitud 25 del resorte 18 al núcleo 12. Estas tres articulaciones 26, 28 y 30 consiguen que el resorte 18 y el núcleo 12 cooperen de forma compuesta. La cooperación compuesta mejora significativamente la resistencia a la tracción y a la torsión en la región distal 16 del alambre de guiado 10.

35 Preferiblemente, las articulaciones 26, 28 y 30 están soldadas, pero se pueden unir de manera adhesiva, o ensamblarse.

40 La región distal 16 del núcleo 12 incluye un extremo aplanado 32, una primera región de transición 34 y una segunda región de transición 38. El núcleo 12 tiene una lengüeta 36 formada entre las regiones de transición 34 y 38. La lengüeta 36 está aplanada, proporcionando dos superficies planas opuestas que mejoran la unión del núcleo 12 y del resorte 18. La lengüeta 36 aumenta la resistencia de torsión de la región distal 16.

45 Las regiones de transición 34 y 38 ahusadas tienen formas relativamente redondeadas. La región de transición 34 separa la lengüeta 36 del extremo aplanado 32. La región de transición 38 tiene un diámetro nominal relativamente más grande que el de la lengüeta 36 para mejorar la resistencia a la tracción en la articulación 30. Las regiones de transición 34 y 36 están redondeadas para permitir flexar la región distal 16 del núcleo 12 más uniformemente en cualquier dirección. Óptimamente, las regiones de transición 34 y 38 tienen generalmente forma de tronco truncado.

50 De acuerdo con un aspecto de la invención, las regiones de transición 34 y 36 tienen secciones transversales relativamente redondeadas y bordes redondeados para conseguir más fácilmente un flexado multidireccional uniforme. Las regiones de transición redondeadas 34 y 35 facilitan este flexado mejor que si se consiguiera mediante una región distal comparable que tuviera una sección transversal aplanada uniformemente o una sección transversal rectangular. Las regiones de transición generalmente redondeadas 24 y 36 inhiben también la punta 20 del batido cuando el alambre de guiado 10 gira.

El extremo aplanado 32 tiene aproximadamente 1 cm de longitud para permitir al extremo aplanado 32 flexar en una configuración de tipo "J". Esto facilita el control del alambre de guiado 10 a través de las regiones tortuosas estrechas de la vasculatura, incluyendo el sistema neurovascular.

La lengüeta 36 tiene una longitud de aproximadamente 1,0 cm. Se puede apreciar que la región distal 16 del núcleo 12 puede tener múltiples lengüetas 36 y regiones de transición alineadas en serie. Las dimensiones de la lengüeta 36 y de las regiones de transición 34 y 38 pueden variar. Se puede apreciar que la longitud y la configuración de las regiones de transición 34 y 38 pueden ser relativamente más largas que la de la lengüeta 36 y viceversa.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la articulación medial 30 y la lengüeta 36 están más cercanas al extremo distal 24 del resorte 18 que al extremo proximal 22 del resorte 18. Preferiblemente, la articulación medial 30 une la longitud 25 a la lengüeta 36 en no más de 1/3 de la longitud desde el extremo distal 24 para optimizar la integridad de torsión de la región distal 16 del núcleo 12.

La lengüeta 36 coopera con la articulación medial 30 para mejorar la integridad de torsión de la región distal 16 del núcleo 12. La lengüeta 36 está formada a partir de una porción de la región distal del núcleo 16, que está aplanada para formar la lengüeta 36. Según esto, la lengüeta 36 tiene una forma aplanada. La lengüeta 36 aumenta la flexibilidad lateral de la región distal 16 sin reducir significativamente la rigidez de torsión del alambre de guiado 10.

El resorte 18 se fabrica de una aleación radioopaca que incluye, por ejemplo, platino, iridio y/ tungsteno. El alambre de guiado 10 es preferiblemente un microalambre de guiado para la intervención vascular en el sistema neurovascular. El resorte 18 tiene una longitud de menos de 20 cm y un diámetro exterior de 0,0085" (0,02159 cm) o menos. El núcleo 12 tiene una longitud de al menos 50 cm, pero normalmente no más de 200 cm.

La FIG. 4 muestra la lengüeta 36 en el interior del resorte 18. La articulación medial 30 suelda la lengüeta 36 al resorte 18. Preferiblemente, la articulación medial 30 circunscribe la lengüeta 36, rellenando la región entre la lengüeta 36 y el resorte 18, para crear una articulación anular sólida con el resorte 18.

La FIG. 5 muestra el extremo aplanado 32 de la región distal del núcleo en el interior del resorte 18. La articulación distal 26 suelda el extremo aplanado 32 en el interior del resorte 18. La articulación medial (FIG. 3) y la articulación distal (FIG. 4) cooperan de esta manera para optimizar la rigidez de torsión de la región distal del resorte y del alambre de guiado.

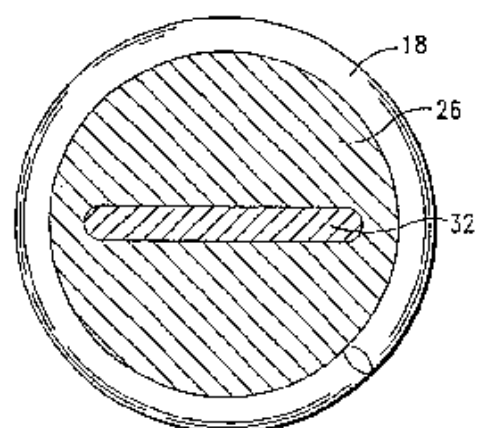
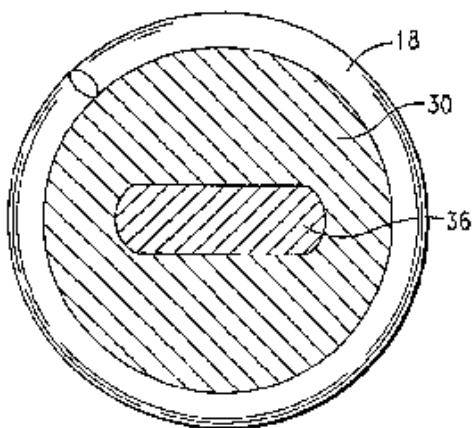
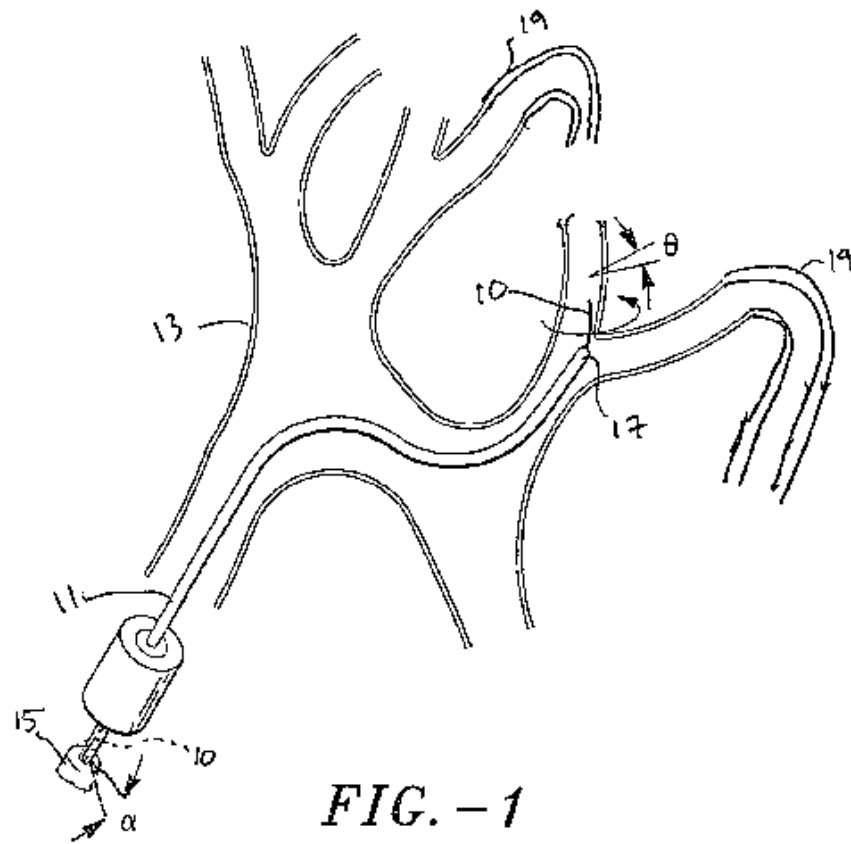
La FIG. 6 muestra la lengüeta 36 en el interior del resorte 18. La lengüeta 36 tiene dos caras 42. Las caras 42 entran en contacto con el resorte 18 para optimizar la capacidad de torsión de la lengüeta 36 y del área de contacto entre la lengüeta 36 y la articulación 30. Optimizar el área de contacto de la articulación 30 refuerza la articulación 30.

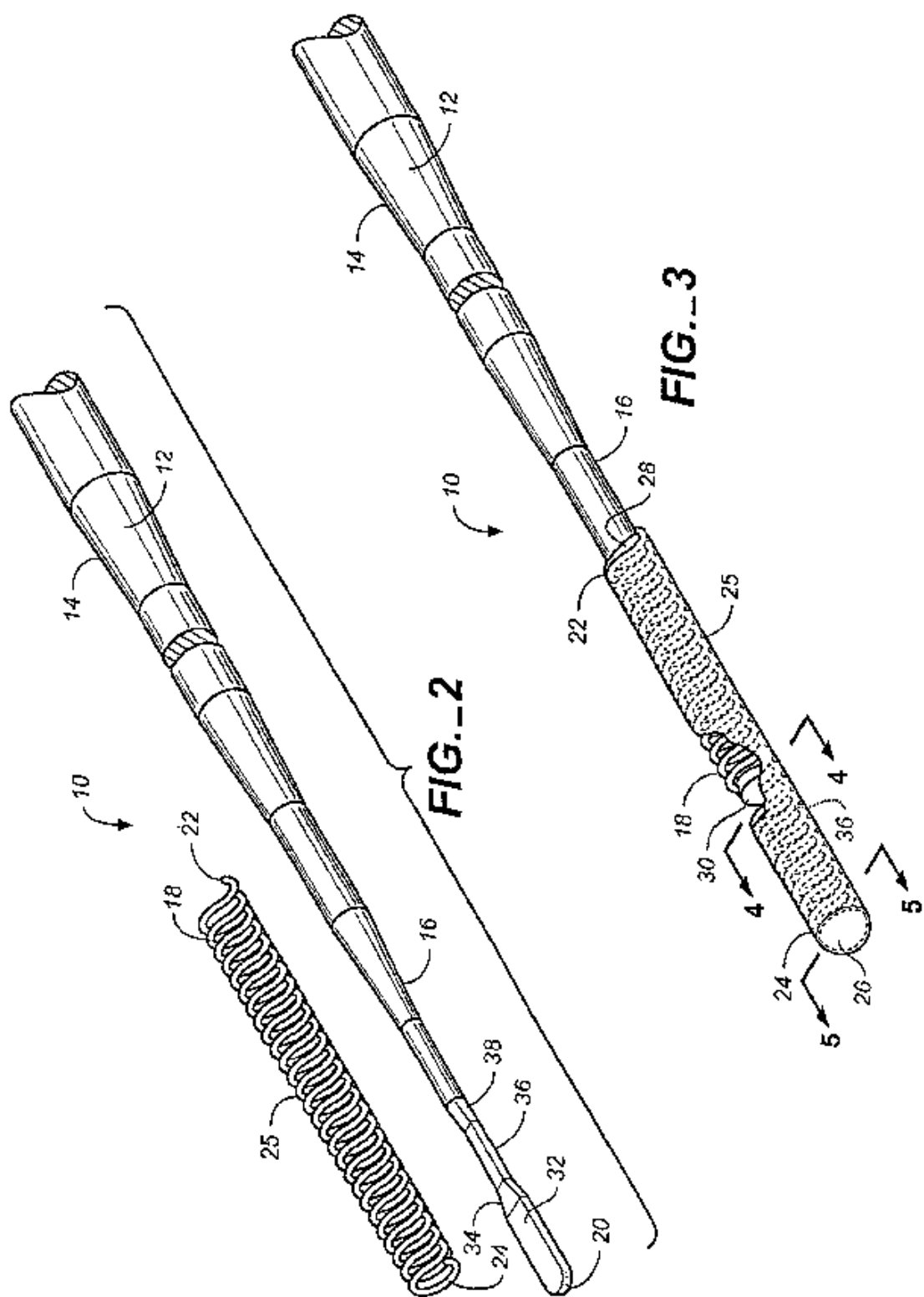
La FIG. 7 muestra la lengüeta 36 en el interior del resorte 18. La lengüeta 36 tiene una sección transversal cuadrada para optimizar la capacidad de torsión de la lengüeta 36 y del área de contacto entre la lengüeta 36 y la articulación 30. Optimizar el área de contacto de la articulación 30 refuerza la articulación 30.

La presente invención se ha descrito en términos de una realización preferida, sin embargo, se puede apreciar que se puede modificar la presente invención para conseguir varias metas. Por ejemplo, se puede aumentar la relación del diámetro exterior de la región proximal del núcleo y el diámetro exterior del resorte. Además, se pueden modificar la forma de la lengüeta y del extremo aplanado del núcleo. Puede cambiar también la posición relativa de la articulación medial. Según esto, la presente invención se va a limitar únicamente por las siguientes reivindicaciones:

REIVINDICACIONES

1. Un microalambre de guiado (10) para uso en regiones tortuosas de una vasculatura, que comprende:
 5 un núcleo (12) que tiene una región proximal (14) que tiene un diámetro exterior de al menos 0,012" (0,03048 cm) y una región distal (16),
 un único resorte (18) enrollado alrededor y unido a la región distal (16), y que tiene un diámetro exterior uniforme de 0,0085" (0,02159 cm) o menos, un extremo proximal (22), un extremo distal (24) y una longitud (25) que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; y
 una articulación distal (26) que une el extremo distal del resorte a un extremo aplanado del núcleo,
 10 una articulación proximal (28) que une el extremo proximal del resorte al núcleo;
 y en que la relación del diámetro exterior de la región proximal del núcleo al diámetro exterior del resorte es al menos de 1,4 a 1,
 caracterizado porque la región distal del núcleo (12) incluye el extremo aplanado (32) y una lengüeta (36);
 porque el resorte incluye un revestimiento hidrófilo;
 15 y porque el alambre de guiado comprende además una articulación medial (30) que une la longitud del resorte a la lengüeta, uniendo dicha articulación medial la longitud del resorte al núcleo en una posición de relativamente no más de 1/3 de la longitud desde el extremo distal.
2. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 1, en el que el resorte está fabricado de una
 20 aleación radioopaca seleccionada entre el grupo constituido por: platino, iridio y/o tungsteno.
3. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 1, en el que la articulación medial está soldada y se circunscribe a la lengüeta.
- 25 4. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 3, en el que la lengüeta está separada del extremo aplanado del núcleo.
5. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 3, en el que la lengüeta está aplanada y entra en contacto con el resorte.
- 30 6. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 3, en el que la lengüeta tiene una sección transversal cuadrada.
7. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 1, en el que la lengüeta tiene un grosor
 35 uniforme.
8. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 1, en el que la lengüeta tiene una sección transversal cuadrada.
- 40 9. El microalambre de guiado definido en la reivindicación 1, en el que la lengüeta tiene caras, las caras entran en contacto con el resorte.





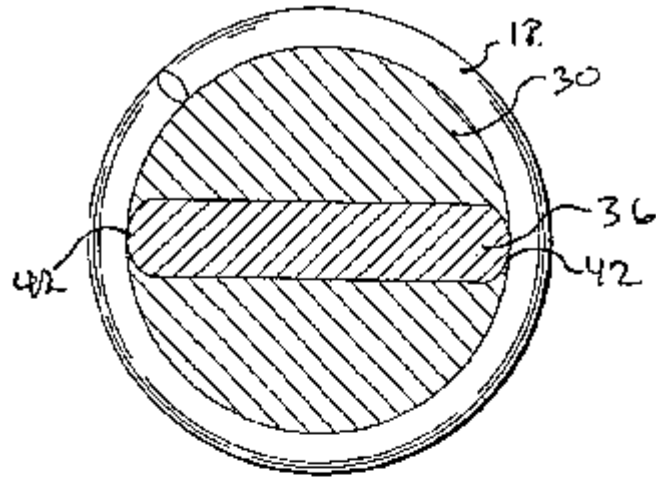


FIG. -6

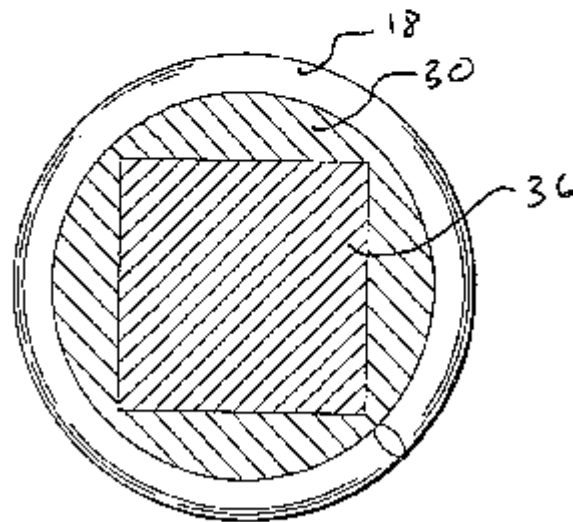


FIG. -7