

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 911**

51 Int. Cl.:
A61M 25/098 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09179184 .8**
96 Fecha de presentación: **19.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2158933**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.03.2010**

54 Título: **Alambre de guía**

30 Prioridad:
28.12.2007 JP 2007340858
25.01.2008 JP 2008015575

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.05.2012

73 Titular/es:
TERUMO KABUSHIKI KAISHA
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU
TOKYO, JP

72 Inventor/es:
Kinoshita, Yasushi;
Kobayashi, Junichi y
Kousai, Tadashi

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Carlos

ES 2 379 911 T3

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

DESCRIPCIÓN

Alambre de guía

5 La presente invención se refiere a un alambre de guía.

Un alambre de guía se utiliza para facilitar la introducción de un catéter en un conducto (tal como el tubo digestivo y un vaso sanguíneo) de un cuerpo vivo. Cuando se utiliza, un catéter se hace deslizar sobre el mismo.

10 Un alambre de guía se utiliza, asimismo, para conducir un endoscopio o un catéter, introducido en el conducto de un endoscopio, hasta una posición deseada en el conducto de un cuerpo vivo en el momento de observación o tratamiento de dicho conducto de un cuerpo vivo (ver la patente japonesa a inspección pública número 2007-135645). Los documentos U.S.A.-A-5.606.981 y EP-B1-0 759 793 dan a conocer alambres de guía, según el preámbulo de la reivindicación 1.

15 Un alambre de guía con este objetivo consiste en un alambre largo propiamente dicho y una bobina que cubre el extremo distal del alambre propiamente dicho. La bobina puede estar formada a partir de un material radiopaco, tal como un metal noble. La bobina hace visible el extremo distal del alambre de guía para facilitar la introducción, mediante radioscopia, de dicho alambre de guía en un cuerpo vivo. La bobina consiste en dos partes (la primera bobina y la segunda bobina), y cada parte está formada a partir de un alambre arrollado de modo helicoidal.

20 La bobina convencional, que consiste en dos partes, tiene la desventaja de que es reconocida como un elemento continuo monocromático en radioscopia con una cierta intensidad, puesto que las dos partes están próximas entre sí. Esta desventaja causa dificultades al localizar el extremo distal del alambre de guía que está siendo introducido en el conducto de un cuerpo vivo.

25 Además, la bobina convencional, por sí misma, no produce una imagen de rayos X de contraste elevado. Esto causa dificultades al localizar el extremo distal del alambre de guía y, por consiguiente, dificulta la introducción suave de dicho alambre de guía en un cuerpo vivo. El hecho de que el alambre de guía sea monocromático y proporcione simplemente una imagen de rayos X de bajo contraste hace difícil determinar la distancia que ha avanzado el alambre de guía y localizar el extremo distal de dicho alambre de guía que está siendo introducido en un cuerpo vivo.

30 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un alambre de guía que produce una imagen de rayos X de contraste elevado y facilita su localización en el momento de introducción en el conducto de un cuerpo vivo.

El objetivo anterior se consigue por la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

35 Es deseable que la longitud -L1- sea de 10 a 80 mm y la longitud -L2- sea de 3 a 40 mm.

40 Es deseable que la diferencia en la capacidad de formar una imagen de rayos X entre la primera zona radiopaca y la segunda zona radiopaca sea debida al hecho de que los elementos radiopacos de la segunda zona radiopaca están dispuestos de manera menos densa que en la primera zona radiopaca.

45 Es deseable que la diferencia en la capacidad de formar una imagen de rayos X entre la primera zona radiopaca y la segunda zona radiopaca sea debida al hecho de que la capa de revestimiento de resina en la segunda zona radiopaca contiene una cantidad de material radiopaco menor que la capa de revestimiento de resina en la primera zona radiopaca.

50 Es deseable que la diferencia en la capacidad de formar una imagen de rayos X entre la primera zona radiopaca y la segunda zona radiopaca sea debida al hecho de que los elementos radiopacos de la segunda zona radiopaca están dispuestos de manera menos densa que en la primera zona radiopaca y que la capa de revestimiento de resina en la segunda zona radiopaca contiene una cantidad de material radiopaco menor que la capa de revestimiento de resina en la primera zona radiopaca.

55 Es deseable que la diferencia en la capacidad de formar una imagen de rayos X entre la primera zona radiopaca y la segunda zona radiopaca sea debida al hecho de que los elementos radiopacos de la segunda zona radiopaca están dispuestos de manera menos densa que en la primera zona radiopaca y que la capa de revestimiento de resina en la segunda zona radiopaca es menos capaz de formar una imagen de rayos X que la capa de revestimiento de resina en la primera zona radiopaca.

60 Es deseable que el material radiopaco sean partículas de un material metálico o un óxido metálico.

65 Es deseable que el contenido del material radiopaco en la capa de revestimiento de resina en la segunda zona radiopaca sea menor que el 10% del contenido del material radiopaco en la capa de revestimiento de resina en la primera zona radiopaca y la tercera zona radiopaca.

Es deseable que el elemento radiopaco sea una bobina arrollada de modo helicoidal, que está arrollada con más densidad en la segunda zona radiopaca que en la primera zona radiopaca.

5 Es deseable que la bobina esté formada a partir de un único cuerpo filamentosos que se extiende desde la primera zona radiopaca hasta la tercera zona radiopaca.

10 Es deseable que el elemento radiopaco adquiera una forma similar a un anillo y una serie de los elementos radiopacos estén dispuestos en la dirección longitudinal del alambre propiamente dicho, y que los elementos radiopacos adyacentes estén dispuestos de manera más densa en la segunda zona radiopaca que en la primera zona radiopaca.

15 Es deseable que el elemento radiopaco en la primera y la tercera zonas radiopacas esté dispuesto con una densidad de 3 a 7 veces la del elemento radiopaco en la segunda zona radiopaca.

Es deseable que la capa de revestimiento de resina en la segunda zona radiopaca difiera en color de cualquiera de la primera zona radiopaca y la tercera zona radiopaca.

20 Es deseable que la parte radiopaca esté en contacto próximo con el alambre propiamente dicho.

Es deseable que dicha parte del alambre propiamente dicho, en la que está dispuesta la parte radiopaca, esté estrechada, al menos parcialmente, de tal modo que el diámetro exterior disminuya progresivamente cuando va hacia el extremo distal.

25 Según la presente invención, la parte radiopaca es capaz de formar una imagen de rayos X con un grado variable de opacidad dependiendo de sus posiciones (la primera a la tercera zonas radiopacas). La diferencia en opacidad produce un contraste elevado. Esto permite distinguir la parte distal del alambre de guía respecto a otras partes del mismo y reconocer al menos las tres zonas en la parte distal, cuando el alambre de guía está siendo introducido en el conducto de un cuerpo vivo mediante radioscopia. El reconocimiento de las tres zonas permite localizar con
30 precisión el alambre de guía que está siendo introducido en el conducto de un cuerpo vivo. Por ejemplo, esto permite impedir que el alambre de guía deslice hacia el exterior inesperadamente.

35 La primera zona radiopaca es más larga que la segunda zona radiopaca, y la segunda zona radiopaca es igual o más larga que la tercera zona radiopaca. Esto, en combinación con el hecho de que las zonas radiopacas difieren en opacidad, permite accionar de modo preciso y rápido el alambre de guía y localizar la posición del alambre de guía que está siendo introducido en el conducto de un cuerpo vivo, por consiguiente, se puede hacer avanzar adecuadamente el alambre de guía hacia el interior del conducto de un cuerpo vivo. La primera zona radiopaca (la más larga), que entra primera en el conducto, ayuda a distinguirla de otras zonas radiopacas. Esto permite localizar con precisión el alambre de guía.

40 La primera zona radiopaca puede ser más larga que la segunda zona radiopaca, y la segunda zona radiopaca puede ser igual o más larga que la tercera zona radiopaca. Esto permite localizar con precisión el alambre de guía que está siendo introducido en el conducto de un cuerpo vivo, por consiguiente, se puede hacer avanzar adecuadamente el alambre de guía hacia el interior del conducto de un cuerpo vivo.

45 La figura 1 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la primera realización de la presente invención;

50 la figura 2 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la segunda realización de la presente invención;

la figura 3 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la tercera realización de la presente invención;

55 la figura 4 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la cuarta realización de la presente invención;

la figura 5 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la quinta realización de la presente invención;

60 la figura 6 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la sexta realización de la presente invención.

65 El alambre de guía, según la presente invención, se describirá con más detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

<Primera realización>

- La figura 1 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la primera realización de la presente invención. Por conveniencia de la explicación, el lado derecho y el lado izquierdo en la figura 1 se denominan "parte próxima" y "extremo distal", respectivamente. Esto es aplicable asimismo a las figuras 2 a 6. Para una fácil comprensión, en la figura 1 (esto es aplicable asimismo a las figuras 2 a 6), se muestra esquemáticamente el alambre de guía, con su longitud acortada y su grosor exagerado. Por lo tanto, la relación entre el grosor y la longitud difiere de la real.
- El alambre de guía -1- mostrado en la figura 1 es un alambre de guía de catéter o un alambre de guía transendoscópico que, en el momento de su utilización, es introducido en el conducto de un catéter (o un endoscopio). El mismo tiene el alambre -2- propiamente dicho que consiste en un alambre de núcleo flexible o suave (o un núcleo lineal extendido). El alambre -2- propiamente dicho tiene una forma redonda en sección transversal.
- Según esta realización, el alambre -2- propiamente dicho consiste en un alambre de núcleo continuo. No obstante, la presente invención cubre asimismo el alambre -2- propiamente dicho, que consiste en dos o más alambres de núcleo (de materiales idénticos o diferentes) soldados entre sí.
- El alambre de guía -1- debería tener preferentemente una longitud total de aproximadamente 200 a 5.000 mm, que no está específicamente restringida.
- Según esta realización, el alambre -2- propiamente dicho consiste en dos partes, la primera que tiene un diámetro exterior uniforme y la segunda que se estrecha progresivamente hacia el extremo distal. La segunda parte se puede estrechar en más de una etapa. El alambre -2- propiamente dicho, mostrado en la figura 1, tiene en su extremo distal una parte cónica -15-.
- La parte cónica -15- disminuye progresivamente la rigidez a la flexión y a la torsión del alambre (núcleo) -2- propiamente dicho en la dirección hacia el extremo distal. Esto hace que el alambre de guía -1- sea flexible en su extremo distal, lo que mejora la seguridad, permite que el alambre de guía siga fácilmente el vaso sanguíneo e impide que el alambre de guía se curve. A este respecto, dicha parte cónica -15- es en la que está dispuesta (mencionado más adelante) la parte radiopaca -7-.
- El alambre de guía mostrado está fabricado para tener la parte cónica -15- en el extremo distal (una parte en la dirección longitudinal) del alambre -2- propiamente dicho; no obstante, la parte cónica -15- se puede extender por toda la longitud del alambre -2- propiamente dicho. La parte cónica -15- puede disminuir en diámetro exterior de manera uniforme o no uniforme en la dirección longitudinal. En otras palabras, el ángulo de conicidad puede ser constante o variable de una posición a otra. En este último caso, una conicidad de fuerte pendiente y una conicidad suave se pueden repetir por sí mismas más de una vez.
- El alambre -2- propiamente dicho tiene un diámetro exterior uniforme a lo largo de su longitud desde el punto próximo de la parte cónica -15- hasta la parte próxima.
- El alambre de núcleo del alambre -2- propiamente dicho puede estar formado de cualquier material seleccionado a partir de los siguientes, sin restricciones específicas. Acero inoxidable (tal como SUS304, SUS303, SUS302, SUS316, SUS316L, SUS316J1, SUS316J1L, SUS405, SUS430, SUS434, SUS444, SUS429, SUS430F y SUS302), alambre de piano, aleación de hierro-cobalto, acero al carbono (incluyendo aceros bajos en carbono y ultrabajos en carbono), acero suave, acero duro, ferroaleación (tal como acero al níquel, acero al níquel-cromo y acero al níquel-cromo-molibdeno) y otras aleaciones (tales como aleación de cobalto, aleación de titanio y aleación de níquel). De estos ejemplos, el acero inoxidable es el más deseable debido a su resistencia y rigidez mayores que la aleación superelástica mencionada más adelante. El mismo dota al alambre de guía -1- de capacidad de empuje y rendimiento en la transmisión de par.
- El alambre de núcleo del alambre -2- propiamente dicho puede estar formado asimismo a partir de cualquier aleación que presente pseudoelasticidad, tal como una aleación superelástica.
- Una aleación superelástica está caracterizada por su flexibilidad y elasticidad (capacidad para recuperarse por sí misma del curvado). De esta manera, cuando se aplica al alambre -2- propiamente dicho, hace que la parte distal del alambre de guía -1- sea suficientemente flexible y capaz de recuperarse. El alambre de guía -1- resultante, por lo tanto, sigue fácilmente el vaso sanguíneo arrollado intrincadamente y curvado. Esto conduce a una capacidad de direccionado satisfactoria. Además, puesto que el alambre -2- propiamente dicho se recupera fácilmente por sí mismo del curvado, el alambre de guía -1- está libre de un curvado mantenido que afecta de forma desfavorable a su capacidad de direccionado.
- La aleación pseudoelástica incluye las que proporcionan cualquier curva de tensión-deformación debido a una fuerza de tracción o las que pueden tener o no marcadas temperaturas de transformación (tales como las de As, Af, Ms y

Mf). Incluye cualquier aleación que se deforma mucho bajo esfuerzo y recupera su forma original casi completamente cuando se elimina el esfuerzo.

Algunos ejemplos deseables de la aleación superelástica se enumeran a continuación. Una aleación de Ni-Ti que contiene de 49 a 52% en peso de Ni. Una aleación de Cu-Zn que contiene del 38,5 al 41,5% en peso de Zn. Una aleación de Cu-Zn-X que contiene del 1 al 10% en peso de X (donde X es al menos una especie seleccionada a partir de Be, Si, Sn, Al y Ga). Una aleación de Ni-Al que contiene del 36 al 38% en peso de Al. De estos ejemplos, la aleación de Ni-Ti es la más deseable. A este respecto, la aleación superelástica tipificada por la aleación de Ni-Ti es superior en adherencia a la capa superficial -4- mencionada más adelante.

Las aleaciones de cobalto tiene un módulo de elasticidad elevado y un límite elástico adecuado. Por lo tanto, el alambre de aleación de cobalto es superior en el rendimiento de transmisión de par y está casi libre de comportamientos problemáticos tales como el pandeo. No se imponen restricciones sobre la clase de aleación de cobalto, en tanto que la aleación contenga cobalto. Son deseables las aleaciones en las que domina el cobalto (aleación con base de Co: la aleación que contiene cobalto predominantemente en porcentaje en peso). Las aleaciones Co-Ni-Cr son las más deseables. Mejorarán el efecto anteriormente mencionado. Además, puesto que las aleaciones con dichas composiciones tienen un módulo de elasticidad elevado, y pueden estar formadas en frío, incluso cuando están condicionadas a tener un límite elástico elevado, permiten que el alambre de guía se fabrique delgado, al tiempo que está protegido frente al pandeo, e imparten asimismo una flexibilidad y una rigidez satisfactorias, necesarias para que el alambre de guía sea introducido en la posición deseada.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el alambre -2- propiamente dicho puede consistir en dos o más alambres de núcleo de materiales diferentes unidos entre sí. Por ejemplo, puede consistir en el primer alambre de núcleo (que se extiende hacia el extremo distal) y el segundo alambre de núcleo (que se extiende hacia la parte próxima). En este caso, el primer alambre de núcleo debería estar fabricado preferentemente de aleación superelástica, particularmente aleación de Ni-Ti, y el segundo alambre de núcleo debería estar fabricado preferentemente de acero inoxidable (mencionado anteriormente). El límite (o unión) entre el primer y el segundo alambres de núcleo puede existir en cualquier lugar entre la parte cónica -15- y la parte próxima, en el punto próximo de la parte cónica -15-, o en cualquier lugar en la parte cónica -15-.

El extremo distal del alambre -2- propiamente dicho (o el extremo distal del primer alambre de núcleo) puede tener una parte (no mostrada) que se puede conformar.

El alambre -2- propiamente dicho puede tener su superficie tratada para una adherencia satisfactoria a la capa superficial -4- (mencionada más adelante). El tratamiento incluye tratamiento para conseguir rugosidad superficial, tratamiento químico y tratamiento térmico.

Tal como se muestra en la figura 1, el alambre de guía -1-, que comprende el alambre -2- propiamente dicho, tiene la parte radiopaca -7- (que produce una imagen de rayos X) en su extremo distal. La parte radiopaca -7- consiste en una bobina -6- (radiopaca) que rodea el alambre -2- propiamente dicho y la capa de revestimiento de resina -5- que cubre la bobina -6-. La parte radiopaca -7- está dividida en tres tramos: la primera zona radiopaca -71-, la segunda zona radiopaca -72- y la tercera zona radiopaca -73-, que están dispuestas desde el extremo distal en la dirección longitudinal. Estas tres zonas difieren entre sí en el grado de opacidad. Asimismo, difieren entre sí en la longitud en la dirección longitudinal del alambre -2- propiamente dicho.

La parte radiopaca -7- tiene su extremo distal redondeado para preservar la seguridad del alambre de guía -1-.

La bobina -6-, que rodea el extremo distal del alambre -2- propiamente dicho, es un alambre delgado que está arrollado de modo helicoidal alrededor del alambre -2- propiamente dicho en sus direcciones circunferencial y longitudinal. La bobina -6- consiste en un único alambre que continúa desde la primera zona radiopaca -71- hasta la tercera zona radiopaca -73-. Esta estructura imparte una flexibilidad satisfactoria a la parte radiopaca -7-, contribuyendo de esta manera a la seguridad y a la capacidad para seguir el conducto. Esta estructura reduce asimismo el número de piezas que constituyen la parte radiopaca -7- y reduce el coste de producción del alambre de guía -1-. La bobina -6- puede estar arrollada de modo apretado, flojo y apretado en la dirección hacia atrás desde el extremo distal. La ventaja de esta estructura es que la parte radiopaca -7- no cambia repentinamente de propiedades físicas en su dirección longitudinal.

La bobina -6- está fabricada de un material metálico seleccionado a partir de metales nobles (tales como oro y platino) y de aleaciones de los mismos (tal como aleación de platino-iridio) y tungsteno. De esta manera, la bobina -6- hace que el alambre de guía -1- sea opaco a los rayos X.

La bobina -6- está formada de tal modo que su interior entra en contacto próximo con el exterior de la parte cónica -15- del alambre -2- propiamente dicho.

En esta realización, la bobina -6- está formada a partir de un alambre que tiene una sección transversal redonda; no obstante, el alambre puede tener una sección transversal cuadrada (o rectangular) o elíptica.

5 La parte radiopaca -7- contiene la capa de revestimiento -5- que cubre la bobina -6-. La capa de revestimiento -5- puede estar formada a partir de cualquier resina seleccionada, sin restricciones, de poliuretano, poliolefinas (tales como polietileno, polipropileno y copolímero de etileno-propileno), fluoroplásticos (tales como politetrafluoroetileno), poliésteres (tales como tereftalato de polietileno), cloruro de polivinilo, poliamida, poliimida, copolímero de etileno-acetato de vinilo, copolímero de etileno-acrilonitrilo, resina ABS, resina AS, copolímero de butadieno-estireno, poliisopreno y polibutadieno. Entre los mismos es preferible un material tal como poliuretano, que es en comparación altamente flexible debido a su flexibilidad y superior adherencia al alambre -2-.

10 El constituyente de la capa de revestimiento -5- está incorporado parcialmente con polvo metálico como material radiopaco. El polvo metálico puede ser de tungsteno o de metal noble (tal como oro y platino), siendo preferible el primero. La clase y el contenido del polvo metálico determinan la opacidad de la primera a la tercera zonas radiopacas -71-, -72- y -73- de la parte radiopaca -7-.

15 El material radiopaco en la capa de revestimiento -5- debería tener un tamaño de partícula de 0,5 a 4,0 µm, preferentemente de 1,0 a 1,5 µm, que no está específicamente restringido.

La capa de revestimiento -5- puede ser de estructura de capa única o de estructura multicapa.

20 El alambre -2- propiamente dicho tiene su superficie exterior cubierta parcial o completamente con la capa superficial -4-. La capa superficial -4- mostrada en la figura 1 cubre la zona del alambre -2- propiamente dicho que se extiende desde el punto próximo de la parte cónica -15- hasta la parte próxima. La capa superficial -4- tiene múltiples objetivos. Un objetivo principal es fabricar el alambre de guía -1- fácilmente deslizante con rozamiento reducido, de manera que dicho alambre de guía -1- mejore en capacidad de direccionado.

25 La capa superficial -4- debería estar formada preferentemente a partir de un fluoroplástico, que reduce de manera efectiva el rozamiento entre el alambre de guía -1- y la pared interior del catéter. Esto conduce a capacidad de deslizamiento y capacidad de direccionado mejoradas del alambre de guía -1- en el catéter. Además, el rozamiento reducido impide que el alambre de guía -1- se retuerza y se doble, lo que ocurriría de otro modo (particularmente cerca de la parte soldada) cuando el alambre de guía -1- es desplazado o girado en el catéter.

30 El fluoroplástico incluye, por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE), copolímero de tetrafluoroetileno-perfluoroalquil viniléter (PFA), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), polifluoruro de vinilideno (PVDF), polifluoruro de vinilo (PVF), copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP) y copolímero de tetrafluoroetileno-etileno (PETFE). Se pueden utilizar solos o combinados entre sí.

35 El alambre de guía -1- tiene su superficie (al menos en la zona de su extremo distal) revestida con un material hidrófilo, que se humedece para reducir el rozamiento del alambre de guía -1-. Esto da como resultado que el alambre de guía -1- mejore en capacidad de deslizamiento y capacidad de direccionado.

40 El material hidrófilo incluye, por ejemplo, polímero celulósico, óxido de polietileno, copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico, poliacrilamida, copolímero de bloque de metacrilato de poliglicidilo-dimetilacrilamida (PGMA-DMAA), nailon soluble en agua, alcohol de polivinilo y polivinilpirrolidona.

45 Los materiales hidrófilos mencionados anteriormente absorben habitualmente agua o llegan a humedecerse para reducir el rozamiento entre el alambre de guía -1- y la pared interior del catéter o del endoscopio. Esto produce el efecto de mejorar la capacidad de deslizamiento y la capacidad de direccionado del alambre de guía -1-.

50 A continuación, tal como se ha mencionado anteriormente, la parte radiopaca -7- se divide en la primera a la tercera zonas radiopacas -71-, -72- y -73-. La segunda tiene la menor opacidad entre las tres. Dado que la primera y la tercera son de la misma estructura, la diferencia en opacidad se explicará a continuación haciendo referencia a la primera.

55 Tal como se muestra en la figura 1, la bobina -6- está arrollada en la segunda zona radiopaca -72- de manera más densa que en la primera zona radiopaca -71-, en otras palabras, la bobina -6- está arrollada apretadamente en la primera zona radiopaca -71- y arrollada de modo flojo en la segunda zona radiopaca -72-.

60 Además, la capa de revestimiento -5- en la parte radiopaca -7- varía en el contenido del material radiopaco de una zona a otra. Es decir, la capa de revestimiento -52- (la parte de la capa de revestimiento -5- correspondiente a la segunda zona radiopaca -72-) contiene una cantidad de material radiopaco menor que la capa de revestimiento -51- (la parte de la capa de revestimiento -5- correspondiente a la primera zona radiopaca -71-).

65 De este modo, la parte radiopaca -7- varía en opacidad desde la primera zona radiopaca -71- hasta la segunda zona radiopaca -72- según el paso del arrollamiento de la bobina -6- y el contenido del material radiopaco. De esta manera, la parte radiopaca -7- tiene dos zonas (en ambos extremos), en las que la opacidad es elevada, y una zona (en la parte media), en la que la opacidad es baja.

La parte radiopaca -7- fabricada tal como se ha mencionado anteriormente produce el siguiente efecto.

La parte radiopaca -7-, en conjunto, es opaca a los rayos X y, no obstante, varía en opacidad de una zona a otra. La primera zona radiopaca -71- es más opaca, la segunda zona radiopaca -72- es menos opaca y la tercera zona -73- es más opaca. La diferencia en opacidad produce un contraste elevado. La opacidad de contraste elevado permite distinguir el extremo distal (la parte radiopaca -7-) de la otra parte del alambre de guía -1-. Además, la diferencia en opacidad permite reconocer las tres partes divididas en el extremo distal del alambre de guía -1-. Por lo tanto, es favorable fabricar la parte radiopaca -7-. La segunda zona radiopaca -72- permite identificar (identificar visualmente) con más seguridad la tercera zona radiopaca -73-.

Las zonas radiopacas que varían en opacidad permiten localizar con precisión mediante radioscopia el extremo distal y otras partes del alambre de guía -1- que están siendo introducidas en el conducto (tal como una vía biliar) de un cuerpo vivo, en otras palabras, esto permite determinar la distancia que ha avanzado el alambre de guía -1-, por consiguiente, se puede hacer avanzar adecuadamente dicho alambre de guía hacia el interior del conducto de un cuerpo vivo. Esto impide que el alambre de guía -1- se mueva inesperadamente de la posición deseada.

El efecto anterior puede que no se produzca si la parte radiopaca -7- consiste en la bobina -6- o en el material radiopaco solo. Esto depende de la intensidad de los rayos X.

Según la tecnología convencional, es necesario fijar con aleación para soldar o adhesivo la bobina -6- al alambre -2- propiamente dicho, y la parte de fijación resultante llega a ser más rígida que las otras partes. Además, las capas de revestimiento -51- y -53-, que contienen más material radiopaco que la capa de revestimiento -52-, hacen que la bobina -6- sea mala en adherencia al alambre -2- propiamente dicho, aunque esto depende del constituyente del material radiopaco.

En el alambre de guía -1-, según la presente invención, no obstante, la capa de revestimiento -72- de la parte radiopaca -7- contiene solamente una pequeña cantidad (o ninguna) de material radiopaco y, por consiguiente, se adhiere firmemente a la bobina -6- y al alambre -2- propiamente dicho o ayuda a que toda la capa de revestimiento -7- se fije a la bobina -6- y al alambre -2- propiamente dicho. Además, las capas de revestimiento -71- a -73- están unidas entre sí por disolución mutua de materiales de resina, y se fijan firmemente (como toda la capa de revestimiento -7-) a la bobina -6- y al alambre -2- propiamente dicho. Esto elimina la necesidad de fijar la bobina -6- con el material de fijación anteriormente mencionado, impidiendo de esta manera que el extremo distal del alambre de guía -1- llegue a ser más rígido. En otras palabras, el extremo distal del alambre de guía -1- se mantiene flexible.

La bobina -6- en la primera zona radiopaca -71- debería estar arrollada con una densidad de 3 a 7 veces mayor, preferentemente de 4 a 7 veces mayor, que la que tiene la bobina -6- en la segunda zona radiopaca -72-, aunque no está específicamente restringida.

El contenido del material radiopaco en la capa de revestimiento -52- debería ser menor que el 10%, preferentemente menor que el 5%, del que tiene la capa de revestimiento -51-, aunque no está específicamente restringido. El contenido puede ser nulo.

La parte radiopaca -7- que produce un contraste elevado contribuye a una capacidad de direccionado satisfactoria del alambre de guía -1- que está siendo introducido en la posición deseada en el conducto.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la primera y la tercera zonas radiopacas -71- y -73- son casi idénticas en estructura y, por consiguiente, producen casi el mismo grado de contraste. Esto facilita la fabricación de la parte radiopaca -7-.

Tal como se muestra en la figura 1, las primera a tercera zonas radiopacas -71-, -72- y -73- están dispuestas en orden descendente de longitud. Específicamente, la longitud (L1) de la primera zona radiopaca -71- es mayor que la longitud (L2) de la segunda zona radiopaca -72-, la longitud (L2) de la segunda zona radiopaca -72- es mayor que la longitud (L3) de la tercera zona radiopaca -73-. Cuando el alambre de guía -1- es introducido en el conducto de un cuerpo vivo, la primera zona radiopaca -71-, que es la más larga, puede ser introducido con seguridad y permite que el alambre de guía -1- sea introducido suficientemente para evitar que deslice hacia el exterior. La segunda y la tercera zonas radiopacas -72- y -73- sirven como marcas para guiar el alambre de guía -1- hasta la posición deseada. Las zonas radiopacas que difieren en longitud y contraste ayudan a una introducción rápida y precisa mediante radioscopia.

La longitud (L1) de la primera zona radiopaca -71- debería ser de 10 a 80 mm, preferentemente de 30 a 70 mm. La longitud (L2) de la segunda zona radiopaca -72- debería ser de 3 a 40 mm, preferentemente de 10 a 20 mm. La longitud (L3) de la tercera zona radiopaca -73- debería ser de 1 a 20 mm, preferentemente de 3 a 10 mm.

La relación L2/L1 debería ser de 0,1 a 0,7, preferentemente de 0,2 a 0,6. La relación L3/L2 debería ser de 0,1 a 1, preferentemente de 0,2 a 1. Estas relaciones son necesarias para producir los efectos anteriormente mencionados.

5 La capa de revestimiento -52- debería diferir preferentemente en color de las capas de revestimiento -51- y -53-. Por ejemplo, la capa de revestimiento -52- debería tener un color cromático (por ejemplo, azul) y las capas de revestimiento -51- y -53- deberían tener un color acromático (por ejemplo, negro). Esta disposición de colores hace fácil determinar por medio de un endoscopio la distancia que ha avanzado el alambre de guía -1-. La observación endoscópica, en combinación con la radioscopia, permite localizar con precisión el extremo distal del alambre de guía -1-.

10 La coloración de las capas de revestimiento -51- a -53- se puede conseguir, por ejemplo, mediante la incorporación de pigmentos en el material de resina que constituye cada capa de revestimiento.

Las capas de revestimiento -51- a -53-, que varían en el contenido de material radiopaco, pueden estar formadas de la manera siguiente, que no está específicamente restringida.

15 El alambre -2- propiamente dicho, alrededor del que ha sido arrollada la bobina -6-, está enmascarado excepto en las partes en las que se han de formar las capas de revestimiento -51- y -53-. El material de resina que contiene un material radiopaco se aplica, excepto en la parte enmascarada, para formar las capas de revestimiento -51- y -53-.

20 Se retira la máscara, y se enmascaran las capas de revestimiento -51- y -53-. El material de resina se aplica, excepto en las partes enmascaradas, para formar la capa de revestimiento -52-. De este modo, se forman las capas de revestimiento -51- a -53-.

25 Según esta realización, al alambre -2- propiamente dicho está en contacto con la superficie interior de la bobina -6-. No obstante, esto no es esencial. La parte cónica -15- del alambre -2- propiamente dicho puede pasar simplemente a través de la bobina -6- sin contactar con su superficie interior.

30 Según esta realización, la bobina -6- está formada a partir de un único alambre continuo arrollado alrededor de la primera a la tercera zonas radiopacas -71- a -73-. No obstante, esto no es esencial. La bobina -6- puede consistir en tres bobinas independientes unidas entre sí. En este caso, las bobinas en ambos extremos pueden estar fabricadas de materiales diferentes.

<Segunda realización>

35 La figura 2 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la segunda realización de la presente invención.

40 La segunda realización se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 2. Se pone énfasis en la diferencia respecto a la primera realización mencionada anteriormente, y no se repite la descripción de la misma materia.

La segunda realización es idéntica a la primera excepto por la estructura de la parte radiopaca.

45 En el alambre de guía -1A- mostrado en la figura 2, la parte radiopaca -7A- tiene la capa de revestimiento -5- que consiste en tres capas de revestimiento -51- a -53-. Las capas de revestimiento -51- a -53- contienen sustancialmente la misma cantidad del material radiopaco, que está distribuida uniformemente en las mismas, y no existe ninguna diferencia en la cantidad de material radiopaco en las capas de revestimiento -51- a -53-. Por lo tanto, la primera y la segunda zonas radiopacas -71- y -72- difieren solamente en contraste, puesto que la bobina -6- está arrollada en la segunda zona radiopaca -72- de manera más densa que en la primera zona radiopaca -71-.

50 La estructura anterior es eficaz en el caso en que sea deseable en radioscopia que la parte radiopaca -7A- tenga un contraste menor que la parte radiopaca -7- en la primera realización.

<Tercera realización>

55 La figura 3 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la tercera realización de la presente invención.

60 La tercera realización se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 3. Se pone énfasis en la diferencia respecto a la primera realización mencionada anteriormente, y no se repite la descripción de la misma materia.

La tercera realización es idéntica a la primera excepto por la estructura de la parte radiopaca.

65 En el alambre de guía -1B- mostrado en la figura 3, la parte radiopaca -7B- tiene la bobina -6- que está arrollada de manera sustancialmente uniforme (sin variación del paso) por la totalidad de la primera a la tercera zonas radiopacas -71- a -73-. De esta manera, en la parte radiopaca -7B-, la diferencia en opacidad entre la primera zona

radiopaca -71- y la segunda zona radiopaca -72- se debe principalmente al hecho de que la capa de revestimiento -52- contiene una cantidad de material radiopaco menor que la capa de revestimiento -51-.

5 La estructura anterior es eficaz en el caso en que sea deseable en radioscopia que la parte radiopaca -7B- tenga un contraste menor que la parte radiopaca -7- en la primera realización.

<Cuarta realización>

10 La figura 4 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la cuarta realización de la presente invención.

La cuarta realización se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 4. Se pone énfasis en la diferencia respecto a la primera realización mencionada anteriormente, y no se repite la descripción de la misma materia.

15 La cuarta realización es idéntica a la primera excepto por la estructura de la capa de revestimiento de resina.

20 En el alambre de guía -1C- mostrado en la figura 4, las capas de revestimiento -51- a -53- contienen casi la misma cantidad de material radiopaco. No obstante, el material radiopaco en la capa de revestimiento -52- es más deficiente en opacidad que en las capas de revestimiento -51- y -53-. La diferencia en opacidad y la diferencia en el paso del arrollamiento de la bobina -6- producen un efecto sinérgico de distinción entre la primera zona radiopaca -71- y la segunda zona radiopaca -72-. Por lo tanto, tal como en la primera realización, la parte radiopaca -7- produce un contraste satisfactorio en radioscopia. Debido a la parte radiopaca -7- que produce un contraste satisfactorio y tiene las zonas radiopacas que varían en longitud, el alambre de guía -1C- permite localizarlo con precisión en el conducto de un cuerpo vivo.

25 Las capas de revestimiento -51- y -52- pueden estar fabricadas para variar en opacidad al dotar a las mismas de un material radiopaco que difiere en composición. Por ejemplo, su material radiopaco puede ser sulfuro de tungsteno y bismuto, respectivamente, o sulfuro de tungsteno y bario, respectivamente.

30 <Quinta realización>

La figura 5 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la quinta realización de la presente invención.

35 La quinta realización se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 5. Se pone énfasis en la diferencia respecto a la primera realización mencionada anteriormente, y no se repite la descripción de la misma materia.

La quinta realización es idéntica a la primera excepto por la forma del extremo distal del alambre propiamente dicho.

40 En el alambre de guía -1D- mostrado en la figura 5, el alambre -2- propiamente dicho tiene en su extremo distal la parte -17- con un diámetro exterior uniforme y que se extiende desde el extremo de la parte cónica -15- hasta el extremo distal. Esta estructura hace que el extremo distal del alambre -2- propiamente dicho disminuya progresivamente en rigidez en dirección hacia el extremo distal. Como resultado, el alambre de guía -1D- tiene una flexibilidad satisfactoria en su extremo distal y sigue fácilmente el vaso sanguíneo sin curvarse, lo que lleva a una mayor seguridad.

45 La parte radiopaca -7- está formada para pasar por encima de la parte -17- (que tiene un diámetro exterior uniforme) y de un tramo de la parte cónica -15-. La misma consiste en la primera a la tercera zonas radiopacas -71- a -73-. La primera zona radiopaca -71- está en la parte -17-, y la segunda y la tercera zonas radiopacas -72- y -73- están en la parte cónica -15-.

50 En el caso mostrado en la figura 5, la parte -17- está formada en el extremo distal del alambre -2- propiamente dicho; no obstante, puede estar formada asimismo en cualquier parte del alambre -2- propiamente dicho (por ejemplo, en medio de la parte cónica -15-).

55 La capa superficial -4- cubre el alambre de guía -1D- completamente (desde el extremo distal hasta la parte próxima). La misma reduce el rozamiento (resistencia de deslizamiento) del alambre de guía -1- y mejora la capacidad de deslizamiento, lo que contribuye a la capacidad de direccionado del alambre de guía -1-.

60 <Sexta realización>

La figura 6 es una vista, en sección longitudinal, que muestra el alambre de guía, según la sexta realización de la presente invención.

65 La sexta realización se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 6. Se pone énfasis en la diferencia respecto a la primera realización mencionada anteriormente, y no se repite la descripción de la misma materia.

La sexta realización es idéntica a la primera excepto por la estructura del elemento radiopaco.

5 El alambre de guía -1E- mostrado en la figura 6 tiene elementos -8- similares a un anillo que son opacos a los rayos X. Los elementos similares a un anillo están dispuestos en la dirección longitudinal del alambre -2- propiamente dicho y están introducidos en la parte cónica -15- del alambre -2- propiamente dicho. Una superficie circunferencial interior de los elementos -8- similares a un anillo está íntimamente en contacto con una superficie circunferencial exterior del alambre -2- propiamente dicho.

10 Los elementos -8- similares a un anillo están dispuestos en la segunda zona radiopaca -72- más próximos, de media, que en la primera y la tercera zonas radiopacas -71- y -73-. Además, la primera zona radiopaca -71- consiste en subtramos -81- y -82-. En el subtramo -81-, los elementos -8- adyacentes similares a un anillo están en contacto entre sí. En el subtramo -82-, los elementos -8- adyacentes similares a un anillo están separados entre sí. El subtramo -81- está más próximo al extremo distal que el subtramo -82-.

15 El alambre de guía -1E- está caracterizado porque los elementos similares a un anillo están dispuestos a intervalos que varían desde la primera zona radiopaca -71- hasta la segunda zona radiopaca -72-. Esta diferencia en intervalos, combinada con la diferencia en el contenido del material radiopaco, produce una diferencia evidente en opacidad entre la primera zona radiopaca -71- y la segunda zona radiopaca -72-. De esta manera, la parte radiopaca -7- produce un contraste satisfactorio, tal como en la primera realización. Debido a que la parte radiopaca -7- destaca en opacidad y que la parte radiopaca -7- consiste en zonas radiopacas que difieren en longitud, el alambre de guía -1E- permite localizar con precisión su posición mediante radioscopia en el momento de su introducción en el conducto de un cuerpo vivo.

25 Los elementos -8- similares a un anillo, que funcionan como elementos radiopacos en el alambre de guía -1E-, se pueden disponer fácilmente a intervalos variables.

30 Los elementos -8- similares a un anillo pueden estar formados a partir de cualquier material, incluyendo un material tal como el utilizado para la bobina -6- en la primera realización.

En esta realización, los elementos -8- similares a un anillo tienen una sección transversal cuadrada o rectangular; no obstante, la sección transversal puede ser redonda o elíptica.

35 En lo anterior, el alambre de guía, según la presente invención, se ha descrito haciendo referencia a las realizaciones mostradas. La presente invención no está limitada a las mismas. Los constituyentes del alambre de guía se pueden sustituir por los que tienen las mismas funciones o se pueden modificar con elementos adicionales.

40 La presente invención puede tener dos o más estructuras (características) seleccionadas en combinación a partir de las realizaciones anteriores.

El alambre de guía, según la presente invención, no está limitado al que se utiliza para la técnica transendoscópica. Se puede utilizar asimismo para tratamiento de CTO (oclusión total crónica) y angiografía, y PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea).

45 Según las realizaciones anteriores, la parte radiopaca tiene tres zonas radiopacas. No obstante, puede tener una o dos adicionales próximas a la tercera. En este caso, las zonas radiopacas adyacentes deberían diferir preferentemente en opacidad entre sí.

50 Según las realizaciones anteriores, la segunda zona radiopaca es más larga que la tercera. No obstante, ambas pueden tener la misma longitud.

Según las realizaciones anteriores, la parte radiopaca tiene los elementos radiopacos y la capa de revestimiento. No obstante, se puede omitir cualquiera de ellos.

55 Según las realizaciones anteriores, la primera y la tercera zonas radiopacas tienen aproximadamente el mismo grado de opacidad. No obstante, la primera zona puede tener un grado de opacidad mayor o menor que la tercera.

60 Según las realizaciones anteriores, la capa de revestimiento contiene polvo metálico como material radiopaco. No obstante, el polvo metálico se puede sustituir por cualquier polvo de óxido metálico opaco a los rayos X. El polvo de óxido metálico incluye, por ejemplo, sulfuro de bario, óxido de bismuto y carbonato de bario. De ellos, son preferibles el sulfuro de bario y el óxido de bismuto. Se puede utilizar en combinación más de una clase de material radiopaco. Por ejemplo, la capa de revestimiento en la primera y la tercera zonas radiopacas puede contener polvo de tungsteno (polvo metálico) como material radiopaco y la capa de revestimiento en la segunda zona radiopaca puede contener polvo de sulfato de bario (polvo de óxido metálico) como material radiopaco.

65

Los expertos en la técnica deberían comprender que se pueden presentar diversas modificaciones, combinaciones, combinaciones secundarias y cambios dependiendo de los requisitos de diseño y de otros factores, en la medida en que estén dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Alambre de guía (1) que comprende un alambre largo (2) propiamente dicho y que tiene asimismo una parte radiopaca (7) capaz de formar una imagen de rayos X producida en su extremo distal,
- 10 teniendo dicha parte radiopaca (7) una primera zona radiopaca (71), una segunda zona radiopaca (72) y una tercera zona radiopaca (73) que están dispuestas secuencialmente desde el extremo distal en su dirección longitudinal,
- 15 siendo dicha segunda zona radiopaca (72) menos capaz de formar una imagen de rayos X que cualquiera de dichas primera zona radiopaca (71) y tercera zona radiopaca (73),
- 20 caracterizado porque
- dicha primera zona radiopaca (71) tiene una longitud L1, dicha segunda zona radiopaca (72) tiene una longitud L2 y dicha tercera zona radiopaca (73) tiene una longitud L3, de tal manera que $L1 > L2 \geq L3$,
- dicha parte radiopaca (7) tiene un elemento radiopaco (8) que está dispuesto alrededor de dicho alambre (2) propiamente dicho en su dirección longitudinal y está formado a partir de un material metálico capaz de formar una imagen de rayos X, y una capa de revestimiento de resina (5) que cubre dicho elemento radiopaco (8) y contiene, al menos parcialmente, un material radiopaco capaz de formar una imagen de rayos X.
2. Alambre de guía (1), tal como se define en la reivindicación 1, en el que la relación $L2/L1$ varía de 0,1 a 0,7.
- 25 3. Alambre de guía (1), tal como se define en la reivindicación 1, en el que la relación $L3/L2$ varía de 0,1 a 1.
4. Alambre de guía (1), tal como se define en la reivindicación 1, en el que dicha primera zona radiopaca (71) y dicha tercera zona radiopaca (73) son iguales entre sí en la capacidad de formar una imagen de rayos X.

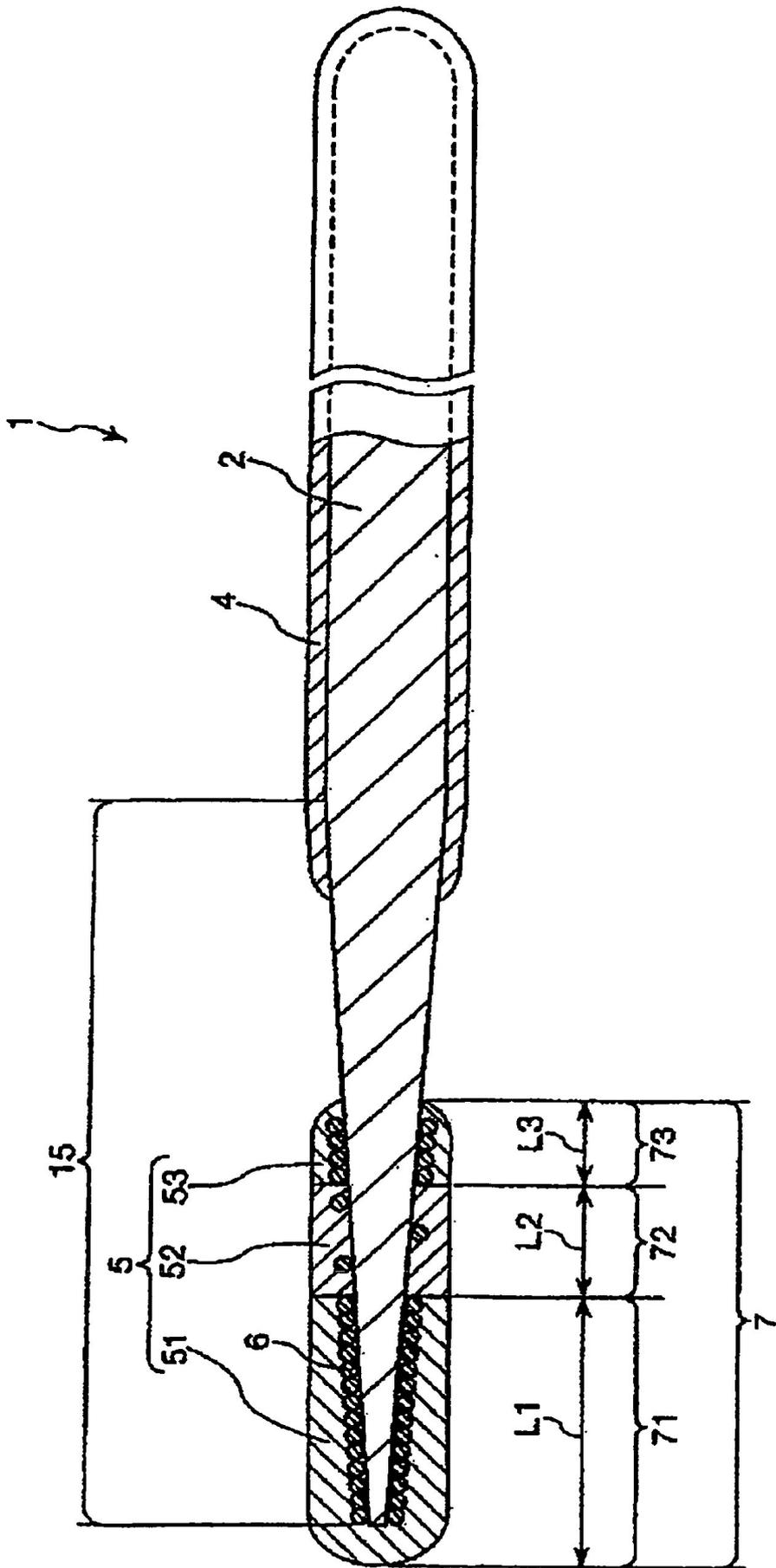


FIG.1

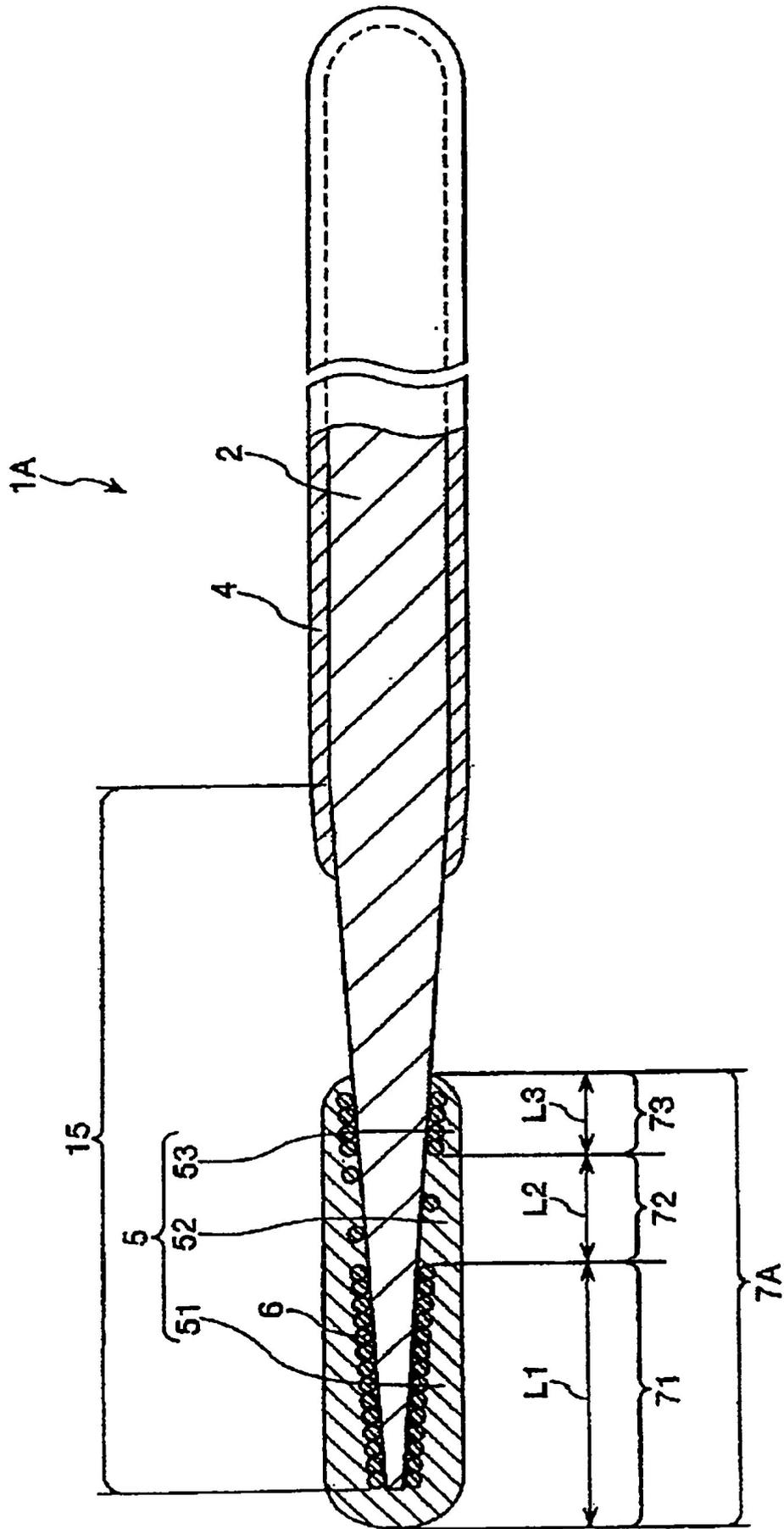


FIG.2

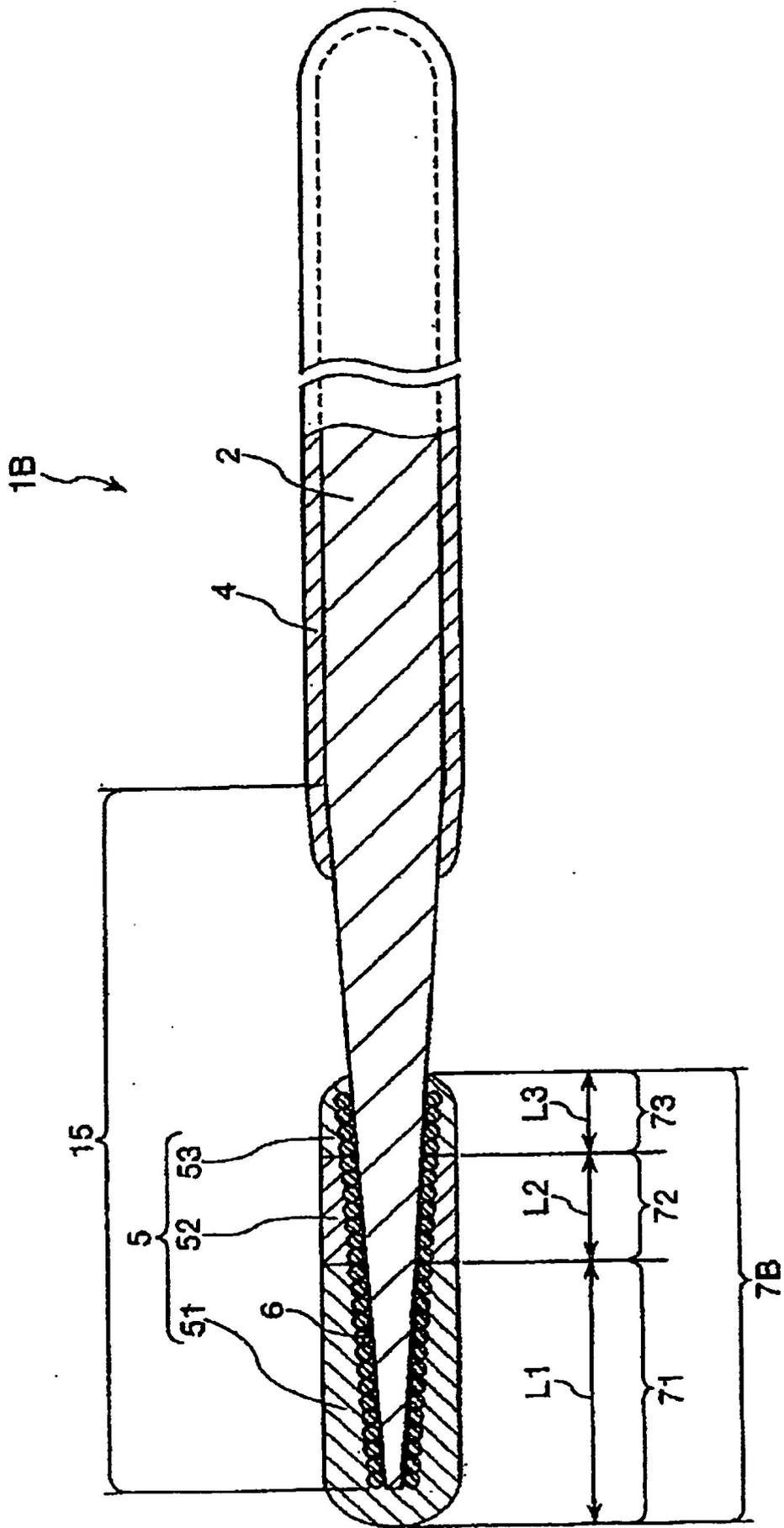


FIG.3

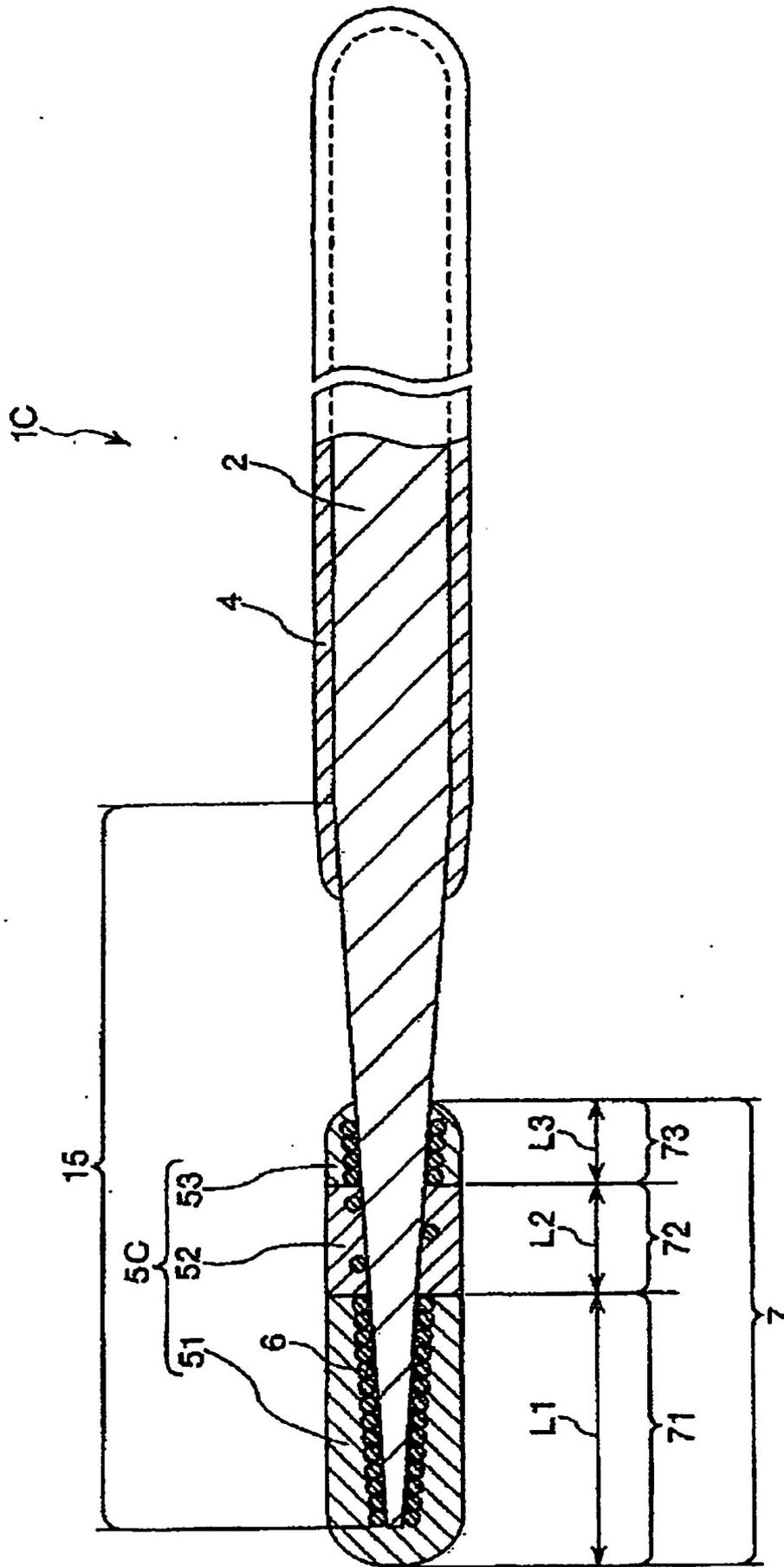


FIG.4

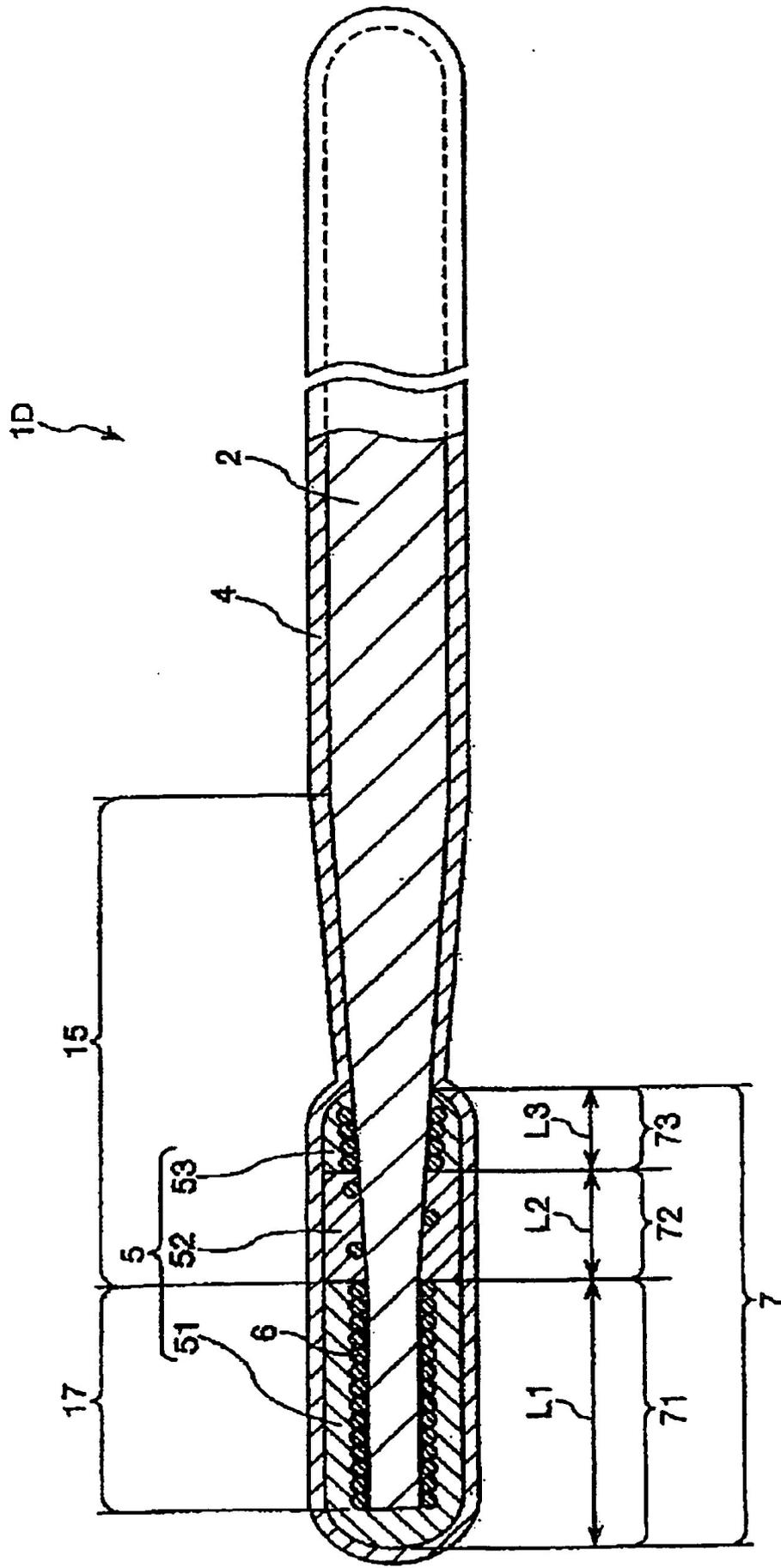


FIG.5

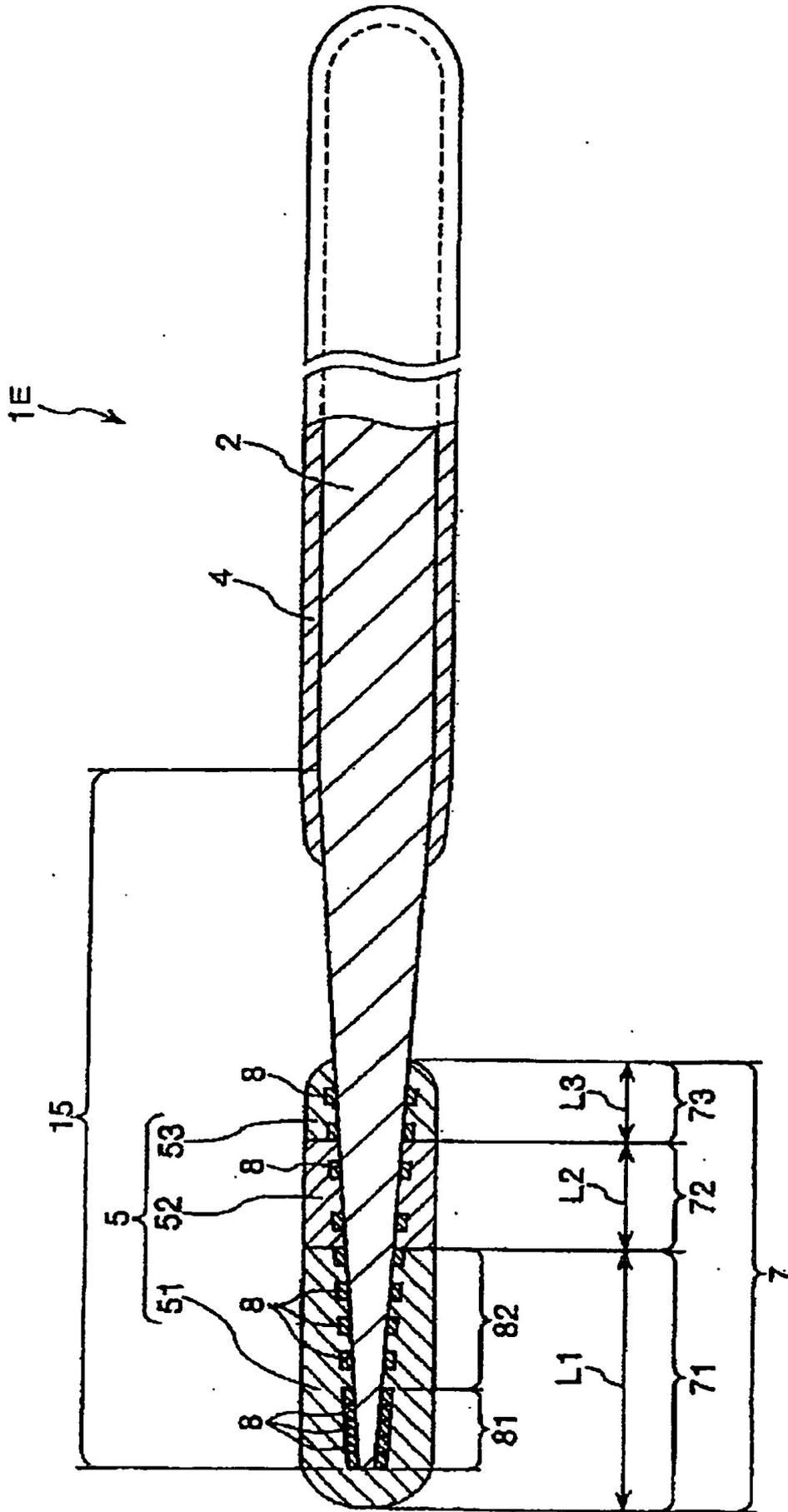


FIG.6