

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 203**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09170875 .0**
96 Fecha de presentación: **21.09.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2298403**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.03.2011**

54 Título: **Fijación de hilo guía**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.07.2012

73 Titular/es:
Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:
Stegers, Anselm y
Schuler, Oliver

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 384 203 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

Fijación de hilo guía.

5 El presente invento se refiere a un conjunto para introducir un catéter en un lumen corporal, comprendiendo el conjunto un dispositivo de introducción para introducirse en una abertura del lumen corporal, un elemento de fijación alargado que tiene un extremo proximal y distal, en donde su extremo distal y el elemento de fijación es fijable al dispositivo de introducción y en donde en el extremo proximal del elemento de fijación se proporciona un dispositivo de sujeción, cuyo dispositivo de sujeción comprende una unidad de sujeción para fijar un hilo guía en relación al dispositivo de introducción, y cuya unidad de sujeción comprende un paso para el hilo guía.

Un conjunto de esta índole se conoce, por ejemplo, por la WO 2005/072807 A1.

10 Dispositivos del tipo anterior se utilizan en todos los tipos diferentes de intervenciones para tratar lúmenes corporales y/u órganos huecos tales, por ejemplo, el sistema vascular o el respiratorio y gastrointestinal.

15 Durante estas intervenciones, como primera etapa, se introduce un dispositivo de introducción, por ejemplo un catéter de guía o una válvula, en un punto de entrada del lumen corporal que ha de tratarse. Luego se avanza el hilo guía a través del dispositivo de introducción, que funciona como un medio de aplicación, en el lumen corporal, con lo que el hilo guía se dispone en la posición para ser tratado en el interior del lumen corporal.

En una etapa siguiente, por ejemplo un catéter - o cualquier otro dispositivo médico utilizable para la aplicación específica - se hace avanzar - o "es guiado" - vía el hilo guía hasta la posición que ha de tratarse, en donde el catéter se ensarta sobre el hilo guía. Después del posicionado del catéter se despliega un dispositivo médico proporcionado sobre el catéter, por ejemplo un balón de dilatación y/o un stent, con el fin de tratar el lumen corporal.

20 Durante toda esta operación debe evitarse un desplazamiento posicional no intencionado del hilo guía y el catéter debido a que un desplazamiento posicional de esta índole puede resultar en el desplazamiento del hilo guía y/o catéter y por consiguiente puede resultar en una pérdida de acceso de la anatomía objetivo. En adición, su desplazamiento puede conducir a daño de las paredes del lumen corporal que ha de tratarse.

25 Con el fin de evitar un desplazamiento indeseado de esta índole del hilo guía, la WO 2005/072807 A1 describe un dispositivo para fijar uno mas hilos de guía o catéteres intravasculares en relación a un conjunto de válvula hemostática. En esta conexión el conjunto de válvula hemostática, comparable a un catéter de guía para tratamiento del sistema respiratorio, en particular de senos paranasales, sirve como el dispositivo de introducción para el hilo guía y el catéter en el lumen corporal. El dispositivo comprende una abrazadera corta, sobre la cual se fija una unidad de fijación, manteniendo la válvula hemostática y la unidad de fijación espacialmente definidas entre sí.

30 La unidad de sujeción comprende mecanismos de sujeción que permiten que el cirujano fije hilos de guía o catéteres guiados a través de estos mecanismos de sujeción respecto de sus posiciones longitudinales respectivas con respecto a la válvula hemostática y, por tanto, lumen corporal.

35 El dispositivo descrito en WO 2005/072807 tiene la desventaja de que no es posible sujetar un hilo guía mientras que se hace avanzar un catéter a través de la válvula hemostática. Sin embargo cambios posicionales indeseados del hilo guía se producen predominantemente durante esta fase de la operación, puesto que estos cambios posicionales son con frecuencia resultantes de la fricción entre la superficie de hilo guía y las paredes internas del lumen de catéter. Por tanto el hilo guía puede desplazarse en la dirección distal cuando se introduce el catéter en el lumen corporal. Además la fijación del hilo guía o catéter en relación con cierta posición longitudinal requiere una etapa de manipulación adicional por el operador.

40 Otro documento, la WO 01/24865, describe un dispositivo para manipular por lo menos un hilo guía, con el fin de guiar un instrumento médico invasivo. El dispositivo comprende un brazo de fijación que puede fijarse a una válvula de introducción y un dispositivo de sujeción unido al brazo de fijación. El dispositivo de sujeción descrito en la WO 01/24865 consiste en una disposición de manguito de fijación, que a su vez consiste de un manguito de fijación y un manguito de tornillo, que puede roscarse - en forma giratoria - sobre el manguito de fijación para sujetar el hilo guía.

45 Este dispositivo tiene la desventaja de que resulta de manipulación complicada puesto que para la fijación del hilo guía la organización de manguito de fijación ha de manipularse con ambas manos del operario, antes, por ejemplo, de que el catéter pueda introducirse y hacerse avanzar sobre el hilo guía fijado en el lumen corporal que ha de tratarse.

50 En vista de lo anterior constituye un objeto del presente invento el mejorar los dispositivos conocidos, tal como, que pueda fijarse un hilo guía respecto a una cierta posición longitudinal aún durante la inserción de un hilo guía. Al mismo tiempo es deseable que el mecanismo de fijación de hilo guía sea fácilmente manejable, desde un punto de vista técnico y operable.

55 Estos y otros objetos del invento se obtienen con un conjunto del tipo citado al principio, que se configura de modo que comprende un catéter, que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde el catéter comprende en su extremo proximal un medio para empeñar de forma liberable la unidad de sujeción, en donde mediante el empeño

de los medios con la unidad de fijación el hilo guía es móvil a través del dispositivo de introducción y en donde después del desempeño de los medios de la unidad de sujeción el hilo guía se fija de forma no movable respecto del dispositivo de introducción.

5 Un "catéter" de conformidad con el invento, es un tubo alargado que puede insertarse en una cavidad corporal, conducto o vaso. Así pues los catéteres permiten el drenaje, inyección de fluidos o acceso de instrumentos quirúrgicos, y puede utilizarse, por ejemplo, para desplegar un dispositivo médico tal como una prótesis endoluminal o un balón de dilatación. Cuando el catéter se configura como un catéter de balón, comprende un balón inflable para dilatar el lumen corporal que ha de tratarse y/o una prótesis endoluminal de balón expandible que, en estos casos, se pliega sobre el exterior del balón.

10 Un "lumen corporal" o "cavidad corporal" dentro del alcance del presente invento puede ser cualquier lumen o cavidad en el interior del cuerpo humano o animal, por ejemplo un lumen de del sistema vascular, por ejemplo un vaso, el tracto digestivo y el sistema respiratorio o genitourinario, o un conducto.

15 A través de lo que sigue la descripción del invento se refiere principalmente, como una modalidad de ejemplo para su aplicación, al sistema respiratorio, en particular la paranálisis sinusal, sin limitar, no obstante, el alcance del presente invento a la paranálisis sinusal u otras partes del sistema respiratorio.

20 En el alcance del presente invento por "un dispositivo de introducción" se entiende que comprende cualquier dispositivo ajustado para formar un punto de entrada permanente o temporal en un lumen corporal, y - por tanto - comprende un lumen, que puede ser central o no, una ranura para dar paso al lumen corporal. Por ejemplo, un dispositivo de introducción puede ser un catéter de guía, que puede disponerse en las ventanas de la nariz para proporcionar acceso al seno paranasal. Alternativamente un dispositivo de introducción puede ser un trocar, que puede insertarse parcialmente a través de una incisión, en, por ejemplo, la cavidad torácica. Además, un dispositivo de introducción puede ser un conjunto de válvula hemostática, insertado parcialmente a través de una incisión en la vasculatura del paciente y proporcionar acceso a esta.

25 Dentro del alcance del presente invento por un "catéter de guía" se entiende un catéter de longitud corta o intermedia, comprendiendo el catéter un tubo hueco relativamente rígido ajustado para inserción en un lumen corporal. Un catéter de guía de esta índole se utiliza para suministrar al punto de entrada en un lumen de cuerpo apretado un hilo guía y un catéter para ser insertado en dicho lumen corporal vía dicho hilo guía.

30 El catéter de guía, en su extremo proximal, puede comprender un conjunto de válvula, tal como una válvula del tipo tuohy-borst. En su extremo distal el catéter de guía puede ser recto o puede comprender, de preferencia, una curva, tal como un catéter de guía usualmente utilizado en sinuplastia.

35 Dentro del alcance del presente invento un "hilo guía" es un hilo largo, delgado y relativamente flexible que se utiliza para ganar y mantener acceso a los pasos estrechos del cuerpo. Puede utilizarse para la situación del catéter, por ejemplo de conformidad con la técnica Seldinger. Para esta finalidad el hilo guía se inserta en un lumen corporal, por ejemplo un vaso sanguíneo, antes del avance de un catéter. Luego se hace avanzar el catéter en el vaso sanguíneo, con lo que es guiado por el hilo guía que - de este modo - se acomoda en el lumen o la lúmina del catéter.

40 Así pues, estos catéteres que han de guiarse por hilos guía pueden ser del tipo "sobre el hilo" o "monorraíl". Los catéteres sobre el hilo comprenden un lumen interno, extendido sobre toda la longitud del catéter, cuyo lumen está provisto para acomodar dicho hilo guía. Por el contrario, los catéteres monorraíl comprenden solo un lumen de hilo guía relativamente corto, provisto en el extremo distal del catéter. Mientras que los catéteres monorraíl son de uso comparablemente fácil y requieren hilos de guía mas cortos, los catéteres sobre el hilo se los considera generalmente de uso mas seguro. Esto se debe a que el catéter se mantiene en posición en toda su longitud por el hilo guía comprendido en su lumen interior.

45 Se entenderá que el catéter de conformidad con el presente invento puede ser uno sobre el hilo o un catéter monorraíl.

50 Un "dispositivo de fijación" dentro del alcance del presente invento se entiende un dispositivo o unidad para sujetar o fijar una estructura alargada, por ejemplo un hilo guía o catéter, respecto a una posición espacialmente definida en un grado de libertad o, de preferencia, cualquier grado de libertad, especialmente en dirección axial. Para esta finalidad el dispositivo de fijación usualmente comprende un puerto, cavidad o lumen ajustado para acomodar la estructura alargada del hilo guía. El puerto, cavidad o lumen puede, en esta conexión, estar abierto solo en dirección axial con respecto a la estructura alargada comprendida en este o puede estar abierto también lateralmente con el fin de permitir la inserción y retirada lateral de la estructura alargada. Además, el dispositivo de sujeción comprende usualmente una unidad para fijar por lo menos temporalmente la estructura alargada relativo a cierta posición con respecto a por lo menos un grado de libertad. Esta unidad, de conformidad con el presente invento, se refiere como "unidad de sujeción".

55 La expresión "proximal", con respecto a un catéter, describe la dirección hacia un operador que manipula el catéter, mientras que la expresión "distal" describe la dirección hacia la punta del catéter alejada del operador. Así pues, el extremo proximal de una estructura representa el extremo que está mas próximo al operario que manipula la

estructura y el extremo distal representa el extremo que está opuesto al extremo proximal y, por tanto mas alejado del operador.

5 Un "elemento de fijación alargado" o un elemento de fijación extendido longitudinalmente" es cualquier elemento que tenga un diseño alargado y apropiado para fijarse con uno de sus extremos al dispositivo de introducción. El elemento de fijación puede representar un brazo de fijación o asidero de fijación alargado.

"Mordazas de sujeción" de conformidad con el invento son cualquier tipo de estructuras enfrentables con lo que por lo menos una porción de sus superficies puede moverse en proximidad directa de una a otra para fijar cualquier cosa situada entre ambas.

10 En el nuevo conjunto el dispositivo de introducción y el dispositivo de sujeción se disponen - por medio del elemento de fijación - en una distancia espacialmente definida entre sí. La longitud del brazo de fijación alargado se dimensiona de modo que entre el dispositivo de introducción y la unidad de sujeción de dicho dispositivo de sujeción se proporcione una cierta distancia, cuya distancia sea suficiente para acomodar, por ejemplo un asidero de catéter del tipo descrito a continuación y una porción de tubo de catéter de una longitud suficiente para llevar a cabo un movimiento de alimentación que posicione la punta del catéter o, respectivamente, un balón provisto sobre el catéter en la posición para ser tratado en el interior del lumen corporal.

15 Así pues el catéter puede disponerse de forma móvil en un lumen central de dicho dispositivo de introducción, que comprende un lumen para acomodar el catéter, y el catéter, o mas bien un medio unido a este, se incluye proximalmente mediante el dispositivo de sujeción y se incluye distalmente por el dispositivo de introducción.

20 De conformidad con el invento la unidad de sujeción comprende un paso para el hilo guía y contiene, en una modalidad preferida, un orificio para guiar el hilo guía a su través.

25 En el extremo proximal del catéter los medios empeñan de forma liberable el dispositivo de sujeción, en particular la unidad de sujeción de dicho dispositivo de sujeción. El catéter - *per definitionem* - comprende un lumen central que comporta el hilo guía en una forma móvil. Con el empeño de los medios de catéter con el dispositivo de sujeción se proporciona un paso a través de la unidad de sujeción cuyo diámetro es mayor que el diámetro del hilo guía. El hilo guía, que entra en el paso de la unidad de sujeción en el extremo proximal de la unidad de sujeción, o sea el extremo que está mas próximo a la persona que opera, es guiado y comportado - a través de los medios de empeño de catéter - en el lumen de catéter. En esta configuración el hilo guía es - debido al paso en la unidad de sujeción - móvil en el lumen de catéter en dirección axial con respecto al conjunto y, respectivamente, el lumen corporal.

30 Así pues, si bien el catéter se empeña con la unidad de sujeción, el hilo guía puede avanzar a través del catéter y en el lumen corporal y posicionarse en la parte del lumen corporal que ha de tratarse. Con el fin de fijar el hilo guía e inhibir su desplazamiento en dirección axial, el catéter se desplaza de su posición inicial en dirección distal, después de lo cual los medios de catéter se desacoplan de la unidad de sujeción. Después del desacoplamiento de los medios de catéter de la unidad de sujeción la unidad de sujeción cambia su configuración, de modo que el paso a través de la unidad de sujeción se estrecha ajustadamente y el hilo guía se bloquea o fija en su posición con respecto al eje longitudinal del conjunto y el lumen corporal. Por tanto, cuando se hace avanzar mas el catéter en el lumen corporal vía el hilo guía, la fricción entre el hilo guía y catéter deja de resultar en una desviación o desplazamiento del hilo guía. Este efecto se obtiene sin una etapa de manipulación adicional para ser llevada a cabo por el operador.

De aquí que se obtiene por completo el objeto del invento.

40 Los términos "medios de empeño de catéter" o "medios de catéter para empeño" se utilizan de forma alternativa y significan cualquier elemento o estructura de un catéter, que forma una parte integral del catéter o está unido a este como un elemento separado, y por medio del cual puede empeñarse el catéter con la unidad de sujeción.

45 De conformidad con otra modalidad del presente invento la unidad de sujeción comprende por lo menos dos mordazas de sujeción para fijar el hilo guía, de preferencia en el extremo distal de la unidad de sujeción, en donde por lo menos dos mordazas de sujeción comprenden cada una un primer y un segundo extremo, en donde por lo menos dos de las mordazas de sujeción se conectan sobre el primer o el segundo extremo para formar extremos conectados, y en donde en el otro extremo respectivo las mordazas de sujeción son separables entre sí mediante empeño friccional de los medios del catéter.

50 Esta modalidad tiene la ventaja de que con una etapa el hilo guía puede sujetarse entre por lo menos dos mordazas de sujeción después del desacoplamiento de los medios de catéter de la unidad de sujeción. Dicho de otro modo, para disponer el hilo guía en el lumen corporal los medios del catéter se empeñan con la unidad de sujeción, de modo que las dos mordazas de sujeción son forzadas a separarse una de otra para empeñar de forma liberable con los medios de catéter. Así pues, se proporciona un paso a través de la unidad de sujeción que tiene un diámetro mayor que el hilo guía. En esta posición las dos mordazas de sujeción sujetan los medios de catéter - e impiden que el catéter se mueva en dirección axial - y el hilo guía puede moverse libremente, o sea sin fricción en y a través del lumen de catéter en el lumen corporal. Para introducir el catéter en el lumen corporal sin desplazar el hilo guía los medios del catéter se desacoplan de las dos mordazas de sujeción después de lo cual estas cierran el paso y sujetan el hilo guía guiado a su través. El catéter puede introducirse ahora en el lumen corporal, mientras que el hilo guía permanece establemente fijado. Ha de entenderse que, dentro del alcance del presente invento, pueden

proporcionarse dos o mas mordazas de sujeción, en donde esto queda dentro de la experiencia y conocimiento del experto en el arte cuando se consideran y diseñan unidades de sujeción con dos o mas unidades de sujeción con mas de dos mordazas de sujeción. Actualmente y en los ejemplos que siguen, cuando se hace referencia a mordazas de sujeción se comprenden también realizaciones con mas de dos mordazas de sujeción.

5 La expresión "empeño friccional" como se utiliza en conexión con el presente invento se entiende que comprende cualquier empeño de los medios del catéter con/en la unidad de sujeción, por medio de los cuales las mordazas de sujeción se extienden a través de la mera introducción de los medios del catéter en/entre las mordazas de sujeción. Así pues las mordazas de sujeción se fuerzan a la separación mediante movimiento de los medios de empeño por lo menos parcialmente entre las mordazas de sujeción, en donde los medios de empeño del catéter interactúan friccionalmente con las mordazas de sujeción, o mejor con una superficie de las mordazas de sujeción, y de este modo se mantienen/sujetas entre sí mediante la fricción y presión ejercida por las mordazas de sujeción sobre los medios.

De este modo la unidad de sujeción puede accionarse mediante empeño y desempeño de los medios del catéter en una forma muy fiable y eficiente.

15 Además, este mecanismo simple es de fácil esterilización y puede producirse en una forma muy eficiente de costo.

De conformidad con una modalidad preferida las mordazas de sujeción pueden separarse/expandirse mediante deformación elástica de uno o mas puentes de material que conectan las por lo menos dos mordazas en uno de sus extremos respectivamente. Alternativamente las mordazas de fijación pueden separarse por medio de una junta, articulación o cualquier otro tipo de acoplamiento.

20 De conformidad con otra modalidad las mordazas de sujeción son separables una de otra mediante deformación elástica de uno o mas elementos de resorte.

Los elementos de resorte pueden proporcionarse en la unidad de sujeción y conectarse a las mordazas de sujeción con la unidad de sujeción. Con el empeño de los medios de catéter con las mordazas de sujeción estos se fuerzan - contra la presión de resorte ejercida sobre las mordazas de sujeción - a separarse uno de otro y a proporcionar un paso para el hilo guía en donde este es móvil libremente.

25 Las mordazas de sujeción tienen la ventaja de que pueden por lo menos en parte extenderse, expandirse o separarse por los medios de catéter que empeñan la unidad de sujeción. Así pues el empeño y desempeño de los medios de catéter con la unidad de sujeción se acopla mecánicamente de forma directa a la apertura o cierre de las mordazas de sujeción, lo que significa que se requiere un mínimo número de partes móviles.

30 Las mordazas de sujeción comprenden así una superficie interna que empeña (y sujeta) los medios de catéter o - con el desempeño de los medios de catéter de la unidad de sujeción - el hilo guía que es guiado a través de la unidad de sujeción y el lumen de catéter. Así pues, el empeño friccional entre la superficie interna de las mordazas de sujeción y los medios mantienen el catéter en posición, o el empeño friccional de la superficie interna de las mordazas de sujeción y el hilo guía, que con el desempeño de los medios de catéter entra en contacto directo con las superficies internas de las mordazas de sujeción.

En una modalidad preferida las mordazas de sujeción se proporcionan en el extremo distal de la unidad de sujeción, en donde los medios de catéter lo empeñan.

40 En otra modalidad las mordazas de sujeción pueden comprender en su superficie interna y de sujeción - una cavidad para empeñar los medios de catéter. Así pues, cuando los medios se llevan en empeño friccional con las mordazas de sujeción estas empeñan la cavidad, separando las mordazas de sujeción hasta que el espacio entre las superficies opuestas de las mordazas es suficiente para permitir que el extremo distal del catéter pase entre las mordazas. Cuando queda comprendido entre las mordazas, los medios se empeñan friccionalmente y, por tanto, se mantienen apretados con respecto a la unidad de sujeción.

45 De este modo el catéter puede mantenerse en posición con respecto al dispositivo de sujeción en una forma mecánicamente relativamente simple y directa. además, en esta conexión no se requieren partes móviles adicionales para retener el catéter, facilitando el diseño y por tanto la producción de este dispositivo y haciendo mas fácil su esterilización.

Se prefiere también, de conformidad con el presente invento, que las mordazas de sujeción comprendan en sus superficie internas/de sujeción una superficie moleteada u ondulada.

50 Estas superficies de sujeción se configuran de modo que, con el desempeño de los medios de la unidad de sujeción, empeñen/sujeten friccionalmente el hilo guía. Con la provisión de superficies de sujeción moleteadas/onduladas, puede aumentarse el empeño friccional entre las superficies de sujeción y el hilo guía/medios de catéter.

55 Alternativamente o en adición las superficies de sujeción pueden revestirse o comprender un material que proporcione alta fricción, como, por ejemplo, un material elástico elegido del grupo constituido por un elastómero y caucho.

Así pues, el hilo guía puede fijarse de modo fácil y eficiente con respecto a su posición longitudinal, reduciendo el riesgo de deslizamiento del hilo guía a través de las superficies de sujeción durante el avance del catéter.

5 Se prefiere también que las mordazas de sujeción puedan desplazarse con respecto a la unidad de sujeción mediante deformación elástica de uno o mas puentes de material que conectan las mordazas de sujeción al dispositivo de sujeción.

10 En esta modalidad la fuerza elástica del material que comprende la unidad de sujeción se utiliza para ejercer empuje friccional de las mordazas de sujeción sobre el catéter, cuando el catéter es empujado en la unidad de sujeción, o en el hilo guía, cuando el catéter es desempañado de la unidad de sujeción. Así pues el desplazamiento de las mordazas de sujeción con respecto a la unidad de sujeción se obtiene sin partes móviles adicionales. Esto conduce, como se ha descrito antes, a una disminución en los costos de producción y hace mas fácil los procesos de esterilización del dispositivo.

15 De conformidad con otra modalidad del presente invento, alternativamente o en adición, las mordazas de sujeción pueden desplazarse/separarse con respecto a la unidad de sujeción mediante deformación elástica de uno o mas elementos de resorte o articulaciones previstas entre las mordazas de sujeción - o mas bien en uno de sus extremos - y el dispositivo de sujeción.

Estos elementos de resorte pueden ser partes elásticas, configuradas para ejercer contrapresión con su deformación elástica. Por ejemplo, los elementos de resorte pueden ser resortes constituidos por acero.

20 En esta modalidad, en lugar de la elasticidad del material de la unidad de sujeción, elementos de resorte separados son los responsables de la compresión de las mordazas de sujeción contra el hilo guía y/o presionado de la superficies de retención contra el catéter.

25 Esta configuración tiene la ventaja de que un dispositivo de esta índole es menos susceptible de fallos por fatiga que se producen, por ejemplo, en una región articulada que se deforma elásticamente de forma repetida. Así pues, puede mejorarse la seguridad del dispositivo. Además la almacenabilidad de un dispositivo de esta índole se mejora debido a la evitación de fallo por fatiga resultante de alteración química de, por ejemplo, el material de la región de articulación.

De conformidad con todavía otra modalidad los medios del catéter para empujar la unidad de sujeción comprenden un extremo proximal y uno distal, en donde el extremo proximal se adapta para empujar de forma liberable la unidad de sujeción, y en donde vía el extremo distal los medios se unen al catéter de forma liberable o no liberable.

30 Así pues, los medios para empujar se unen de forma liberable al catéter, y se forman por tanto de por lo menos dos piezas diferentes o se forman de otro modo integralmente con el catéter de modo que los medios no pueden separarse del catéter.

35 De conformidad con una modalidad específica el extremo proximal de los medios del catéter para empujar de forma liberable la unidad de sujeción comprende una porción de asido del catéter unida de forma liberable o no liberable al catéter. En particular, los medios para empujar, o mas bien la porción de asido, pueden representar o comprender un elemento en forma de anillo o de semianillo para sujetar el catéter.

40 De este modo se proporciona un asidero de sujeción conveniente que puede formarse integralmente con el catéter o puede unirse al catéter de forma separable; asimismo, esta porción de sujeción sirve dos funciones, o sea para sujetar o asir fácilmente el catéter en este sitio, y eventualmente para moverlo en una dirección distal mediante asimiento de la porción de asido y desempeñando los medios de la unidad de sujeción. Por otra parte, la porción de sujeción sirve para empujar las mordazas de sujeción/unidad de sujeción con el fin de forzar la separación de las mordazas de sujeción.

Además se prefiere que el dispositivo introducción sea un catéter de guía ajustado para uso en sinuplastia, o sea para la dilatación de la ostia del seno paranasal.

45 Con la sinuplastia, o mas bien sinuplastia de balón, se tratan con un sistema a base de catéter los senos de pacientes que sufren de sinusitis. Durante la sinuplastia se utiliza un pequeño catéter de balón de seno flexible para abrir los pasos de senos bloqueados, con el fin de reestablecer el drenaje de seno normal. Después de inflar el balón de seno, se reestructuran las paredes de los pasos y se ensanchan mientras que se mantiene la integridad del revestimiento del seno.

50 En esta conexión es ventajoso que la sinuplastia requiera solo movimientos de alimentación de menor extensión. De aquí que el conjunto, aún cuando comprende todas las partes necesarias para insertar un catéter en un lumen corporal, puede mantenerse, como un conjunto relativamente corto y compacto.

De conformidad con otra modalidad del presente invento el dispositivo de introducción comprende una válvula para sellar el canal central del dispositivo de introducción.

55 Una válvula de esta índole puede ser, por ejemplo, una válvula hemostática, por ejemplo del tipo tuohy-borst. Así pues puede formarse un sello apretado entre el interior del lumen corporal y el exterior. Este sello apretado es

ventajoso siempre que esté presente una presión elevada en el interior del lumen corporal. En esta conexión, por ejemplo, durante las operaciones endovasculares, un sello apretado impide el derrame de sangre del canal central.

5 Alternativamente una válvula de esta índole puede ser de relevancia siempre que un lumen corporal ha de hincharse con presión elevada, por ejemplo durante operaciones endoscópicas dentro del torax. Además un sello de esta índole puede impedir el derrame o flujo de líquido y mocos del lumen corporal durante el enjuague del lumen.

10 Asimismo se describe un dispositivo de sujeción para fijar un hilo guía en relación a un lumen corporal, comprendiendo el dispositivo de sujeción un elemento fijación para fijar dicho dispositivo de sujeción a un dispositivo de introducción, una unidad de sujeción para sujetar dicho hilo guía y un elemento de fijación alargado que conecta dicho elemento de fijación y dicha unidad de sujeción, cuyo dispositivo de sujeción se configura de modo que dicha unidad de sujeción comprende dos mordazas de sujeción que en una primera posición son separables entre sí mediante empuje friccional de un medio de catéter y retiene el medio de catéter y en una segunda posición con el desempeño de los medios de catéter sujeta el hilo guía.

15 Este dispositivo de sujeción, aunque se configura para combinarse con una serie de dispositivos de introducción diferentes, tales como válvulas hemostáticas, trocares, catéteres de guía o dispositivos similares, que proporcionan acceso a un lumen corporal, se ajusta para fijar, con respecto a dicho dispositivo de introducción, un hilo guía.

El dispositivo de sujeción faculta, por consiguiente, el uso del principio inventivo también en combinación con una variedad de otros dispositivos de introducción. Así pues, las ventajas antes descritas pueden obtenerse también cuando se utilicen estos dispositivos de introducción.

20 Con el uso del conjunto de conformidad con el invento y aquí descrito antes, puede realizarse un método para insertar un catéter en un lumen corporal, comprendiendo el método las etapas de a) insertar en una abertura del lumen corporal un dispositivo de introducción del conjunto, b) insertar un hilo guía a través del conjunto en el lumen corporal, y c) hacer avanzar un catéter en el lumen corporal vía el hilo guía, en donde, durante la etapa c), se acciona un dispositivo de sujeción del conjunto mediante el desempeño de los medios de catéter del dispositivo de sujeción, fijando el hilo guía en relación al lumen corporal.

25 Con este método el dispositivo de guía puede fijarse a una posición axial aún durante el avance del catéter en el lumen corporal. Además la fijación del hilo guía respecto a su posición longitudinal durante el avance del catéter puede obtenerse sin etapas de manipulación adicionales.

30 Se entenderá que las características descritas antes y aquellas que todavía han de especificarse a continuación caen dentro del alcance del presente invento no solo en las combinaciones respectivamente especificadas, sino también en otras combinaciones o en las suyas propias.

Varias realizaciones del invento se ilustran en las figuras y se explican con mas detalle en la descripción siguiente. En las figuras:

La figura 1 muestra un dibujo esquemático de una vista lateral de un conjunto de conformidad con una primera modalidad, con el catéter siendo empujado con la unidad de sujeción;

35 La figura 2 muestra un corte esquemático ampliado de la parte del conjunto de la figura 1, en donde los medios de catéter empujan la unidad de sujeción;

Las figuras 3 y 4 muestran un dibujo esquemático de una vista a lo largo de las líneas A y B como se especifica en el conjunto de la figura 2, siendo moviblemente mantenido en este un hilo guía.

40 La figura 5 muestra un dibujo esquemático del conjunto mostrado en la figura 1, a lo largo de la línea C como se indica en las figuras 3 y 4;

La figura 6 muestra un dibujo esquemático de la vista lateral del conjunto como se expone en la figura 1, con el catéter habiendo sido empujado de la unidad de sujeción;

Las figuras 7 y 8 muestran un dibujo esquemático del conjunto como se muestra en la figura 6 a lo largo de las líneas A y B como se indica en la figura 6;

45 La figura 9 muestra un dibujo esquemático del conjunto mostrado en la figura 6 a lo largo de la línea C como se indica en las figuras 7 y 8;

La figura 10 muestra un dibujo esquemático ampliado de una parte de otra modalidad del conjunto de conformidad con el invento, con los medios de catéter empujados con las mordazas de sujeción;

50 La figura 11 muestra el conjunto como en la figura 10, pero con los medios de catéter habiendo sido empujados de las mordazas de sujeción.

La figura 1 como las figuras 2 a 14 siguientes, es un dibujo esquemático de una modalidad del conjunto de conformidad con el invento, en donde los dibujos no están realizados a escala. Se muestra un conjunto 10 que comprende un catéter de guía 11, que funciona como dispositivo de introducción, con una canal central 12 y una

- válvula 13. Además, el conjunto comprende un dispositivo de sujeción 14 unido a dicho catéter de guía 11 vía el elemento de sujeción 15. El dispositivo de sujeción 14 comprende un elemento de fijación alargado 16, que tiene el diseño de un brazo de fijación, y una unidad de sujeción 17, estando dispuesto el elemento de fijación entre y conectando dicho elemento de sujeción 15 y dicha unidad de sujeción 17, proporcionando una distancia fija entre dicha unidad de sujeción 17 y dicho catéter de guía 11.
- La unidad de sujeción 17 comprende un lumen de sujeción 18, que en la modalidad mostrada en la figura 1, se ensancha proximalmente para formar una abertura 19 que tiene la forma de una tolva de alimentación. Además, la unidad de sujeción 17 comprende una región de articulación 20 ajustada para la deformación elástica de dicha unidad de sujeción 17, permitiendo que las mordazas de sujeción 21, conectadas a la unidad de sujeción 17 vía puentes de material que comprenden la región de articulación 20, se separen entre sí.
- Mantenido de forma móvil dentro de dicha canal central 12 del catéter de guía 11, se proporciona un catéter 22 que tiene un lumen de catéter 24, cuyo catéter 22 en su extremo proximal comprende un elemento de empuje 23, el cual tiene en la figura 1 el diseño de una empuñadura o asidero, y cuyos medios de empuje 23 empujan la unidad de sujeción 17. Los medios de empuje de catéter 23 forman parte de, o están unidos a, el catéter 22 y, por consiguiente, comprenden también un lumen 24'; el extremo proximal 25 del lumen 24' de los medios de empuje de catéter 23 se ensancha para formar una tolva de alimentación. Además el catéter 22 comprende un brazo 26 con un conector que proporciona un acceso o un puerto. Por medio de este conector, por ejemplo, puede alimentarse un gas de inflado en el catéter para inflar un balón (no representado) previsto en el extremo distal del catéter 22.
- El conjunto de la figura 1 se muestra en su configuración inicial, al inicio de una intervención/aplicación médica. En esta configuración o posición se ha hecho avanzar un hilo guía 27 a través de la abertura 19 de la unidad de sujeción 17 en el lumen de sujeción 18 y luego, a través de la abertura 25 de los medios de empuje de catéter 23, para entrar en el lumen 24' y 24 de los medios de empuje de catéter 23 y del catéter 22, respectivamente, y se guía también en y comporta en el canal central 12 del catéter de guía 11.
- En las etapas sucesivas de la intervención médica el hilo guía 27 se introduce vía el catéter de guía 11 en un lumen corporal (no representado), en donde se posiciona en una posición para ser tratado, que puede controlarse, por ejemplo, mediante rayos X o vía medios endoscópicos.
- Con el fin de obtener el posicionado correcto del hilo guía 27, el hilo guía 27 ha de ser móvil libremente a través del conjunto 10 con respecto a su eje longitudinal.
- La figura 2 muestra una vista lateral ampliada de la parte de conjunto 10 mostrada en la figura 1, en donde los medios de catéter 23 empujan la unidad de sujeción 17.
- La unidad de sujeción 17, con las superficies 28 de las mordazas de sujeción/retención 21, empuja friccionalmente las superficies externas 29 de los medios de empuje de catéter 22. Por medio de este empuje friccional el catéter 22, que está unido a los medios de empuje de catéter 23, se mantiene firmemente pero de forma liberable dentro de la unidad de sujeción 17. En esta configuración las mordazas de sujeción 28 se extienden/separan mediante los medios de empuje de catéter 22 empujando las mordazas de sujeción 21 (mostrado en las figuras 4 y 5), proporcionando, por consiguiente, un paso y dejando abierto el lumen de sujeción 18, con lo que se permite y es posible el movimiento del hilo guía 27 a lo largo de su eje longitudinal.
- La figura 3 muestra una vista de una parte del conjunto 10 mostrado en la figura 2 a lo largo de la línea A como se indica en la figura 2, en particular la unidad de sujeción 17 que comprende las mordazas de sujeción 21, conectadas a la unidad de sujeción 17 vía la región de articulación 20 que es, en la modalidad mostrada en la figura 3, un puente de material.
- Debido al empuje de los medios de empuje de catéter 23 con y en la unidad de sujeción 17, las mordazas de sujeción 21 se separan respecto de un eje imaginario 31, dejando abierto el lumen de sujeción 18. Así pues, las superficies de sujeción 32 del lumen de sujeción 18 se separan de la superficie 33 del hilo guía 27, permitiendo que el hilo guía 27 se mueva en dirección longitudinal dentro del lumen de sujeción 18.
- La figura 4 muestra otra vista de la parte del conjunto 10 mostrada en la figura 2, esta vez a lo largo de la línea B como también se indica en la figura 2. Aquí se muestra el catéter 22, empujando con su superficie 32 las superficies 34 de las mordazas de sujeción separadas 21. Por consiguiente, las superficies 34 y, por tanto, las mordazas de sujeción 21 se apartan por presión, partiendo a lo largo del eje imaginario 31. La separación de las mordazas de sujeción 21 a lo largo del eje imaginario 31 se obtiene mediante deformación elástica del material en la región de articulación 20.
- La figura 5 muestra la unidad de sujeción 17 de la modalidad mostrada en las figuras 2 a 4, mostrando una vista a lo largo del plano C como se indica en las figuras 3 y 4.
- Según puede tomarse a partir de esta figura, las superficies 34 de las mordazas de sujeción 21 forman una cavidad, en las cuales pueden ser introducidos los medios de empuje de catéter 23 para separar las mordazas de sujeción 21 una de otra. Así pues, cuando el catéter 22 se mueve en dirección proximal (o sea en la dirección de la persona

que opera), el empeño de los medios de empeño 23 con la cavidad formada en la unidad de sujeción 17 fuerza gradualmente el apartamiento de las mordazas de sujeción 21. Como se muestra en la figura 5, el extremo proximal de los medios de empeño de catéter 23 se aplica contra el extremo en cavidad formado en la unidad de sujeción 17.

5 Asimismo la figura 5 muestra que las superficies 32 de las mordazas de sujeción 21 están distanciadas de la superficie 33 del hilo guía 27, permitiendo que el hilo guía 27 se mueva con respecto a su eje longitudinal.

Cuando el hilo guía 27 se ha situado dentro de un lumen corporal en la posición que ha de tratarse, se hace avanzar el catéter 22 en el lumen corporal y se ensarta sobre el hilo guía 27 a la posición que ha de tratarse.

Esta situación se muestra en la figura 6.

10 La figura 6 muestra el mismo conjunto 10 que en la figura 1, pero con el catéter 22 habiéndose hecho avanzar a una posición distal, o sea alejada de la persona que opera y hacia el lumen corporal.

15 Al inicio del avance del catéter, los medios de empeño de catéter 23 y por tanto el catéter 22, desempeñan la unidad de sujeción 17. La unidad de sujeción 17, cuando se desempeña de los medios de empeño de catéter 23, sujeta y por consiguiente fija el hilo guía 27 a su posición longitudinal. Esto se obtiene mediante el cierre y estrechamiento de las mordazas de sujeción 21 una hacia la otra, puesto que se elimina la presión ejercida por el empeño de los medios de empeño 23 y que los mantienen separados.

La figura 7 muestra un dibujo del conjunto 10 como se muestra en la figura 6 o sea después de desempeño del catéter 22 de la unidad de sujeción 17, a lo largo de la línea A indicada en la figura 6, mientras la figura 8 muestra una vista a lo largo de la línea B indicada en la figura 6.

20 En esta posición las mordazas de sujeción 21 dejan de ser forzadas en separación por el empeño de los medios de catéter 23 y, por tanto, están en posición próxima al cierre. Las superficies 32 de las mordazas de sujeción 22 tienen casi cerrado el lumen de sujeción 18, con lo que sujetan y fijan apretadamente el hilo guía 27 y empeñan friccionalmente su superficie 33. Así pues, el hilo guía 27 se bloquea firmemente entre las superficies opuestas 32 de las mordazas de sujeción 21 y deja de poder moverse con respecto a su eje longitudinal.

25 Como se muestra en la figura 9, que muestra una vista a lo largo del plano C como se indica en las figuras 7 y 8, las superficies 32 de las mordazas de sujeción 21 - después de la liberación de los medios de empeño de catéter 23 de la unidad de sujeción 17 - cierran el lumen de sujeción 18, empeñando de este modo friccionalmente por lo menos las partes laterales de la superficie 33 del hilo guía 27.

30 La figura 10 muestra una parte de otra modalidad del conjunto 10', con una unidad de sujeción 17' que comprende dos mordazas de sujeción 35 que comprenden superficies 36, que funcionan como superficies de retención y sujeción, como la superficie 34 de las mordazas de sujeción 21 de la modalidad mostrada en las figuras 1 a 9.

En la modalidad mostrada en la figura 10 las mordazas de sujeción 35 se conectan a la unidad de sujeción 17' vía los ejes 38, que permiten el movimiento rotacional de las mordazas de sujeción 35 con respecto a la unidad de sujeción 17'. Los medios de empeño de catéter 23 con su superficie 29 empeñan las superficies 36, forzando la separación de las mordazas de sujeción 35.

35 La contra-presión a este movimiento se ejerce por los resortes 39, que presionan las superficies 36 de las mordazas de sujeción 35 contra los medios de empeño de catéter 23, así pues retienen el catéter 22 mediante la unidad de sujeción 17' firmemente pero de forma liberable.

40 Además, las mordazas de sujeción 35 siendo separadas por presión mediante los medios de empeño de catéter 23, dejan abierto el lumen de sujeción 18, comprendido en la unidad de sujeción 17'. De este modo el hilo guía 27 no es retenido/sujetado por las mordazas de sujeción 35 y puede moverse a lo largo de su eje longitudinal.

45 La figura 11 muestra el conjunto 10' mostrado en la figura 10, pero con los medios de empeño de catéter 23 habiendo sido desempeñados de la unidad de sujeción 17'. Sin la presión ejercida por los medios de sujeción de catéter 23 cuando son empeñados con la unidad de sujeción 17', las mordazas de sujeción 35 son forzadas mediante resortes 39 contra el hilo guía 27, asiendo apretadamente el hilo guía 27 entre sus superficies 37. De este modo se impide un movimiento del hilo guía 27 en dirección longitudinal.

Para resumir, el presente invento permite el desarrollo seguro y fácil de un catéter en un lumen corporal, fijando de forma automática y simultánea el hilo guía utilizado para el avance del catéter en el lumen corporal.

Por tanto se impide que dicho hilo guía que avance mas en el lumen corporal aún durante el avance del catéter, en una forma eficiente y sin etapas de manipulación u operativas adicionales.

50 Así pues, las intervenciones médicas que implican la aplicación de hilos de guía y catéteres de esta índole resultan mas fiables y seguras.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (10) para insertar un catéter (22) en un lumen corporal, comprendiendo el conjunto (10) un dispositivo de introducción (11) para ser introducido en una abertura del lumen corporal,
- 5 un elemento de fijación alargado (16) que tiene un extremo proximal y uno distal, en donde con su extremo distal el elemento de fijación (16) es fijable al dispositivo de introducción (11), y en donde en el extremo proximal del elemento de fijación (16) se proporciona un dispositivo de sujeción (14), cuyo dispositivo de sujeción (14) comprende una unidad de sujeción (17) para fijar un hilo guía (27) en relación al dispositivo de introducción (11) y cuya unidad de sujeción (17) comprende un paso para el hilo guía (27),
- caracterizado porque
- 10 el conjunto (10) comprende un catéter (22) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde el extremo proximal comprende medios (29) para empeñar de forma liberable la unidad de fijación (17), y
- en donde mediante el empeño de los medios (29) del catéter (22) con la unidad de sujeción (17) el hilo guía (27) es móvil a través del dispositivo de introducción (11) y
- 15 en donde con el desempeño de los medios (29) del catéter (22) de la unidad de sujeción (17) el hilo guía (27) se fija de forma no móvil respecto al dispositivo de introducción (11).
2. Conjunto (10) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque dicha unidad de sujeción (17) comprende por lo menos dos mordazas de sujeción (21) para fijar el hilo guía, siendo las mordazas de sujeción (21) separables una de otra mediante empeño friccional de los medios (29) del catéter (22).
3. Conjunto de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque las mordazas de sujeción (21) son separables mediante deformación elástica de uno o mas puentes de material que conectan uno de los extremos de las mordazas de sujeción (21), respectivamente.
- 20 4. Conjunto (10) de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque las mordazas de sujeción (21) son separables mediante deformación elástica de uno o mas elementos de resorte (39).
5. Conjunto (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque los medios (29) del catéter (22) para empeñar la unidad de sujeción (17) comprende un extremo proximal y un extremo distal, en donde el extremo proximal es apto para empeñar de forma liberable la unidad de sujeción (17), y en donde vía el extremo distal los medios se unen al catéter (22) de forma liberable o de forma no liberable.
- 25 6. Conjunto (10) de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque el extremo proximal de los medios (29) del catéter (22) para empeñar de forma liberable la unidad de sujeción (17) comprende una porción de sujeción del catéter (22) unida de forma liberable o no liberable al catéter (22).
- 30 7. Conjunto (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque los medios (29) del catéter (22) para empeñar la unidad de sujeción (17) comprenden un elemento en forma de anillo o semianillo para manipular el catéter.
8. Conjunto (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque las mordazas de sujeción (21) comprenden cada una superficies (28) que empeñan friccionalmente el hilo guía (27) después de desempeño de los medios (29) del catéter (22) de la unidad de sujeción (17).
- 35 9. Conjunto (10) de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque las superficies (28) comprenden una superficie moleteada u ondulada.
10. Conjunto (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo de introducción (11) es un catéter de guía.
- 40 11. Conjunto (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo de introducción (11) comprende una válvula.

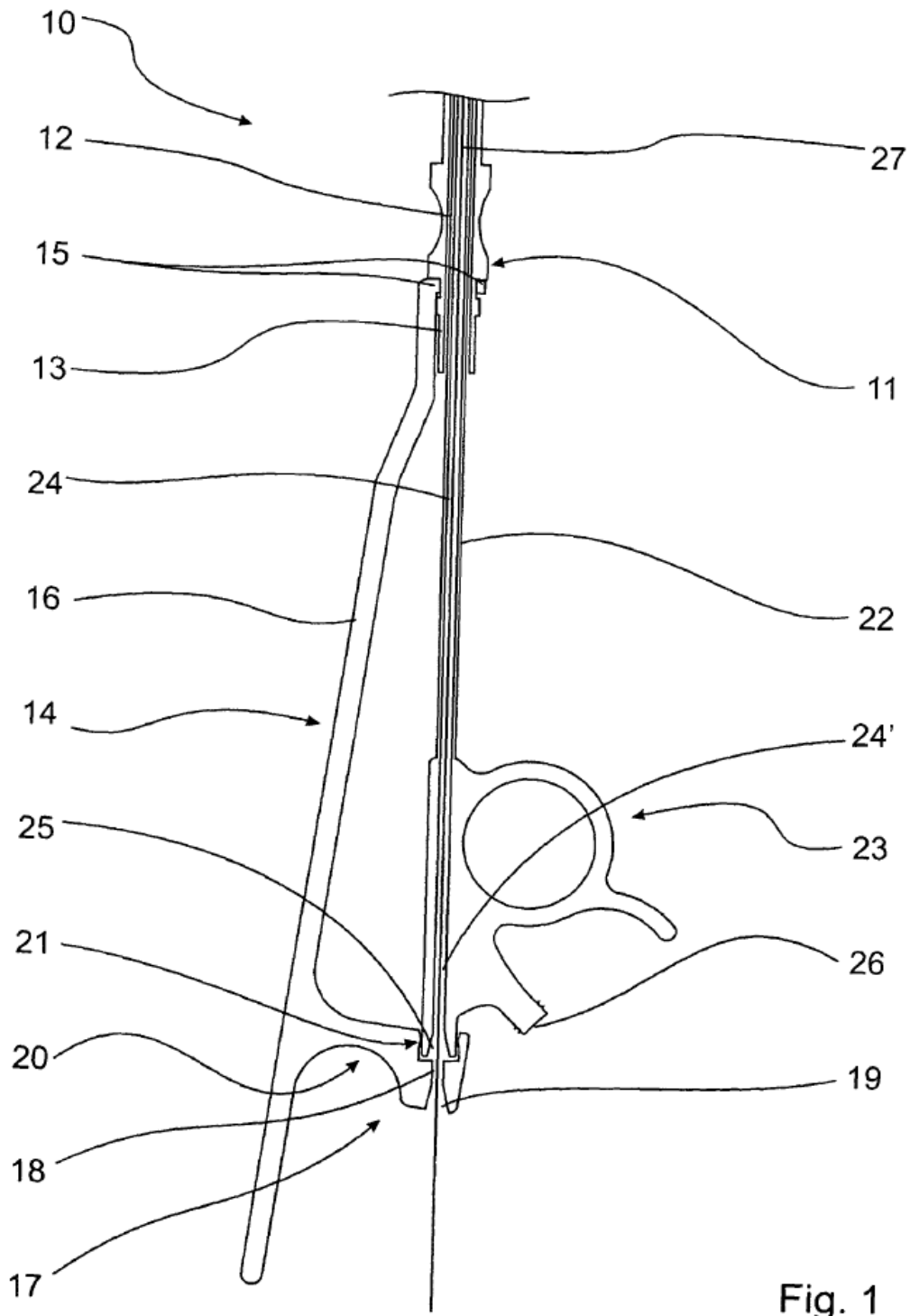


Fig. 1

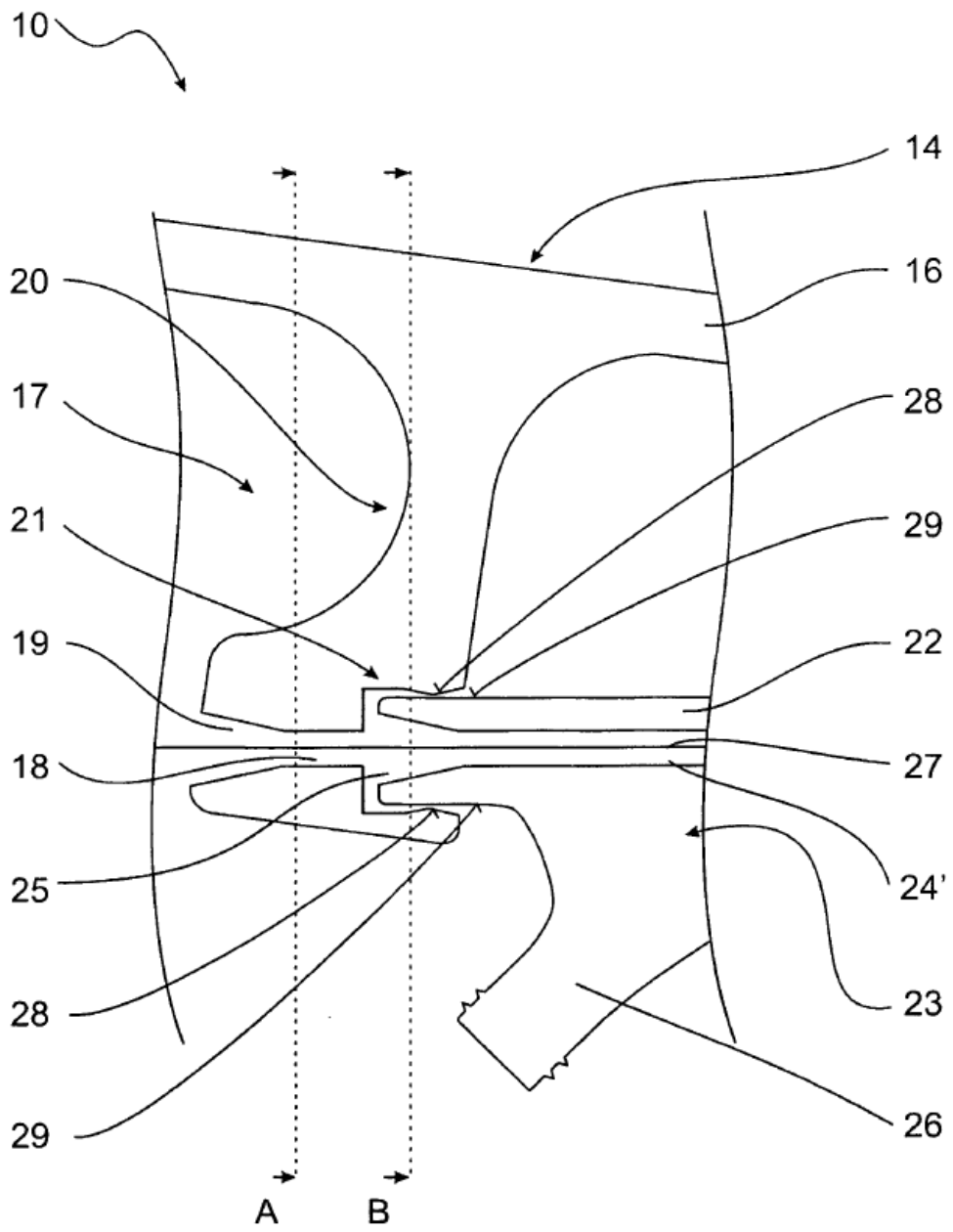


Fig. 2

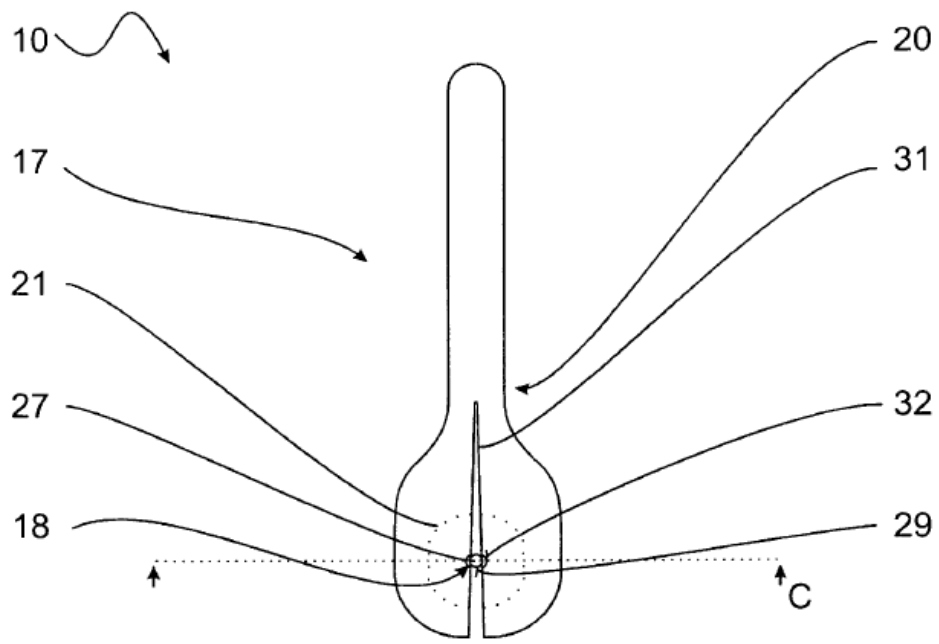


Fig. 3

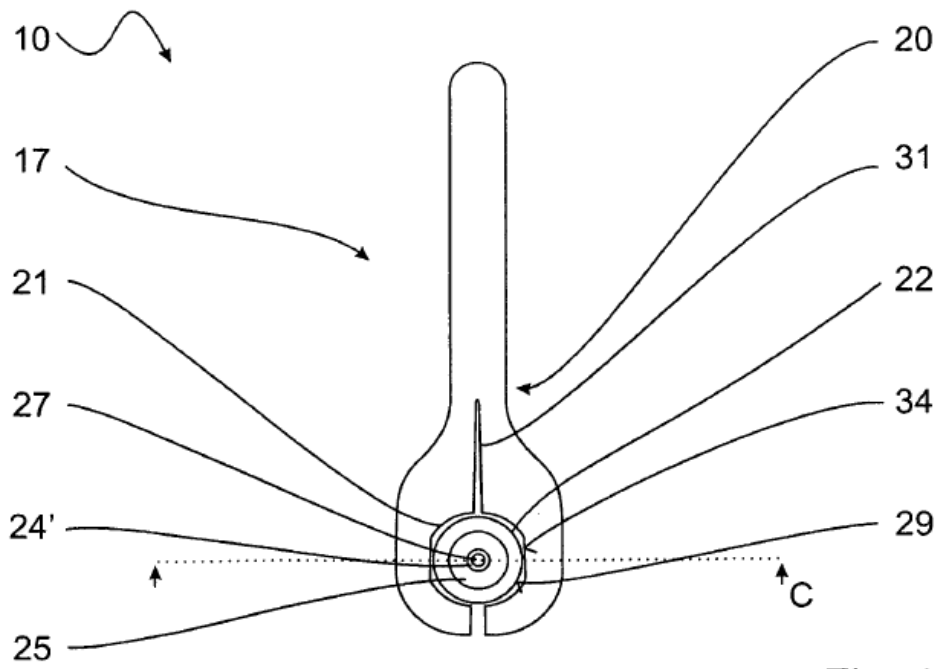


Fig. 4

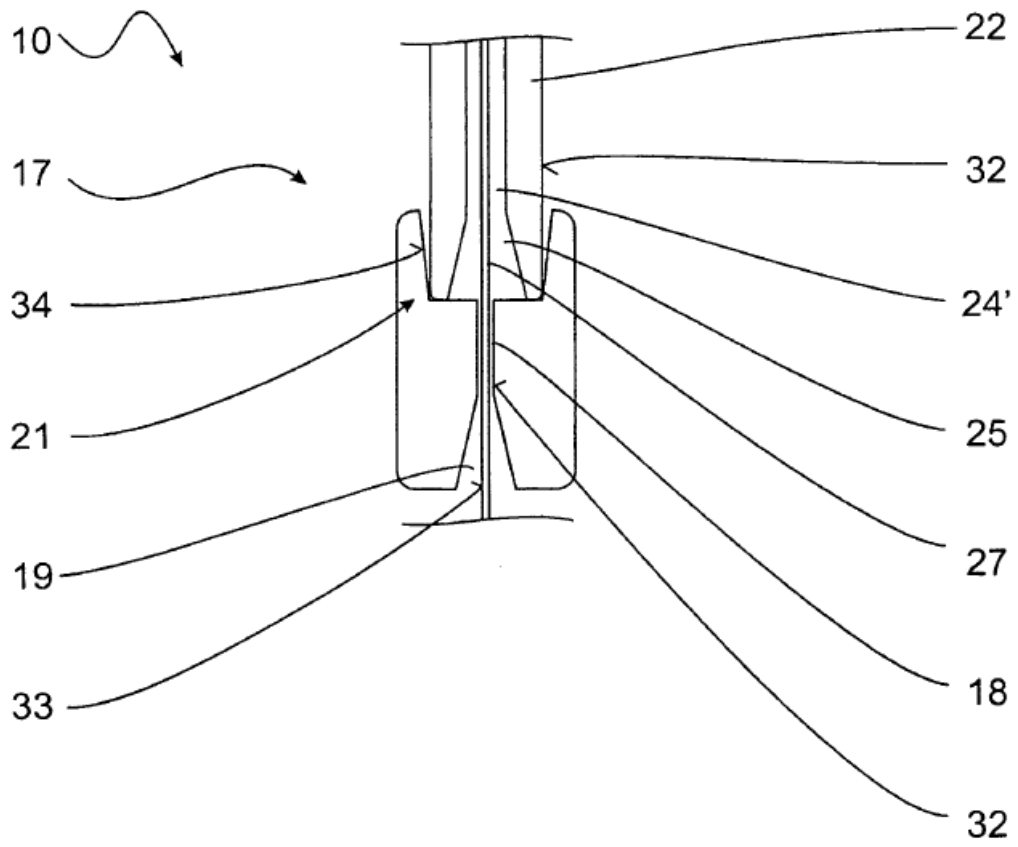


Fig. 5

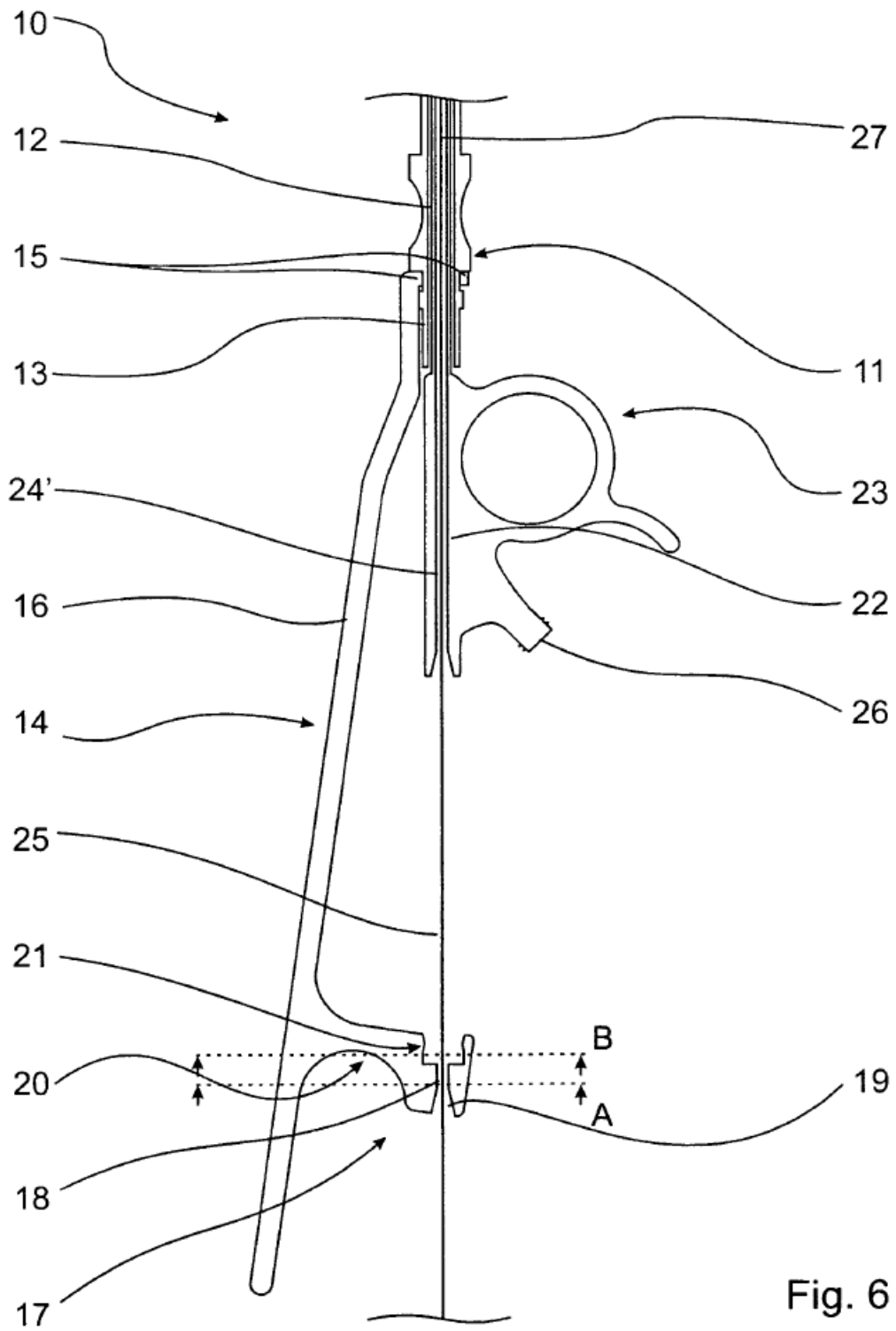


Fig. 6

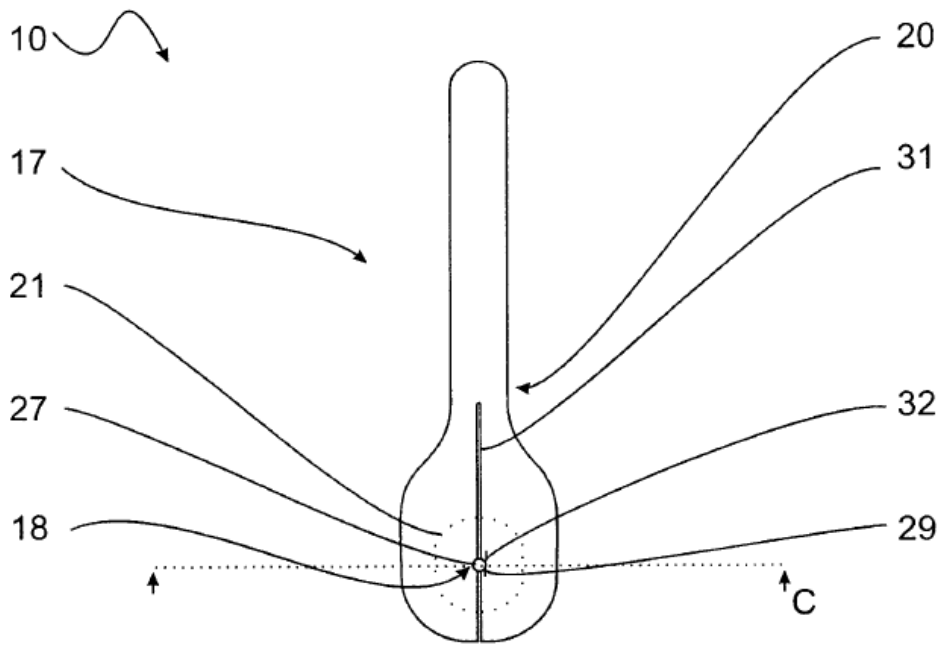


Fig. 7

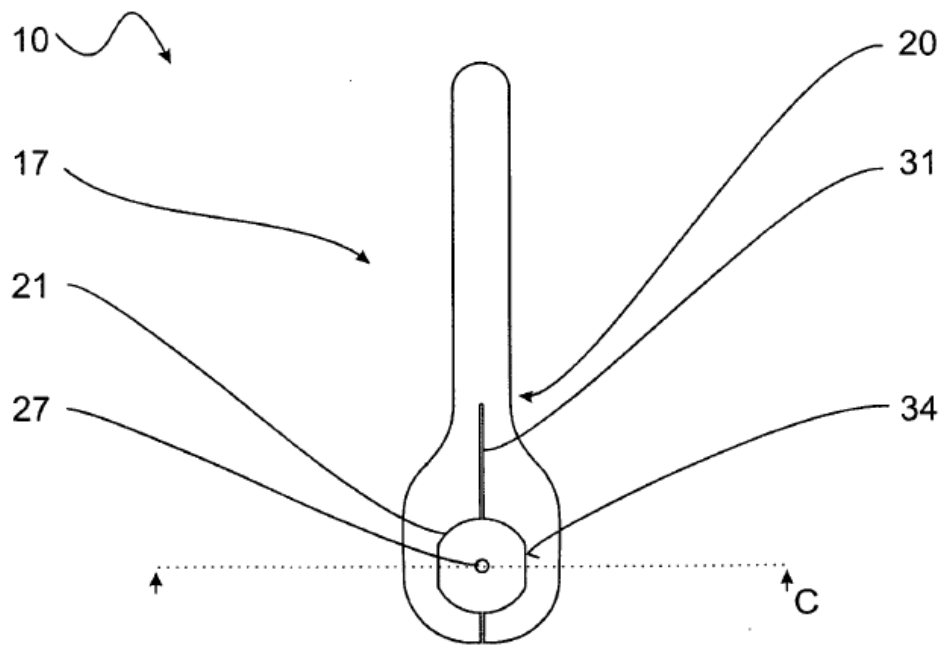


Fig. 8

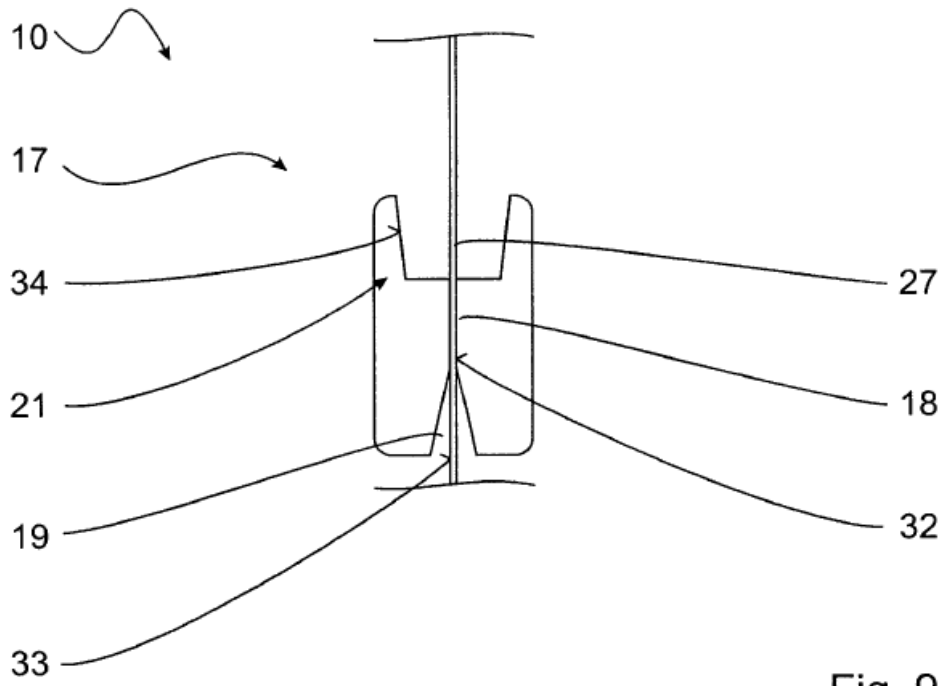


Fig. 9

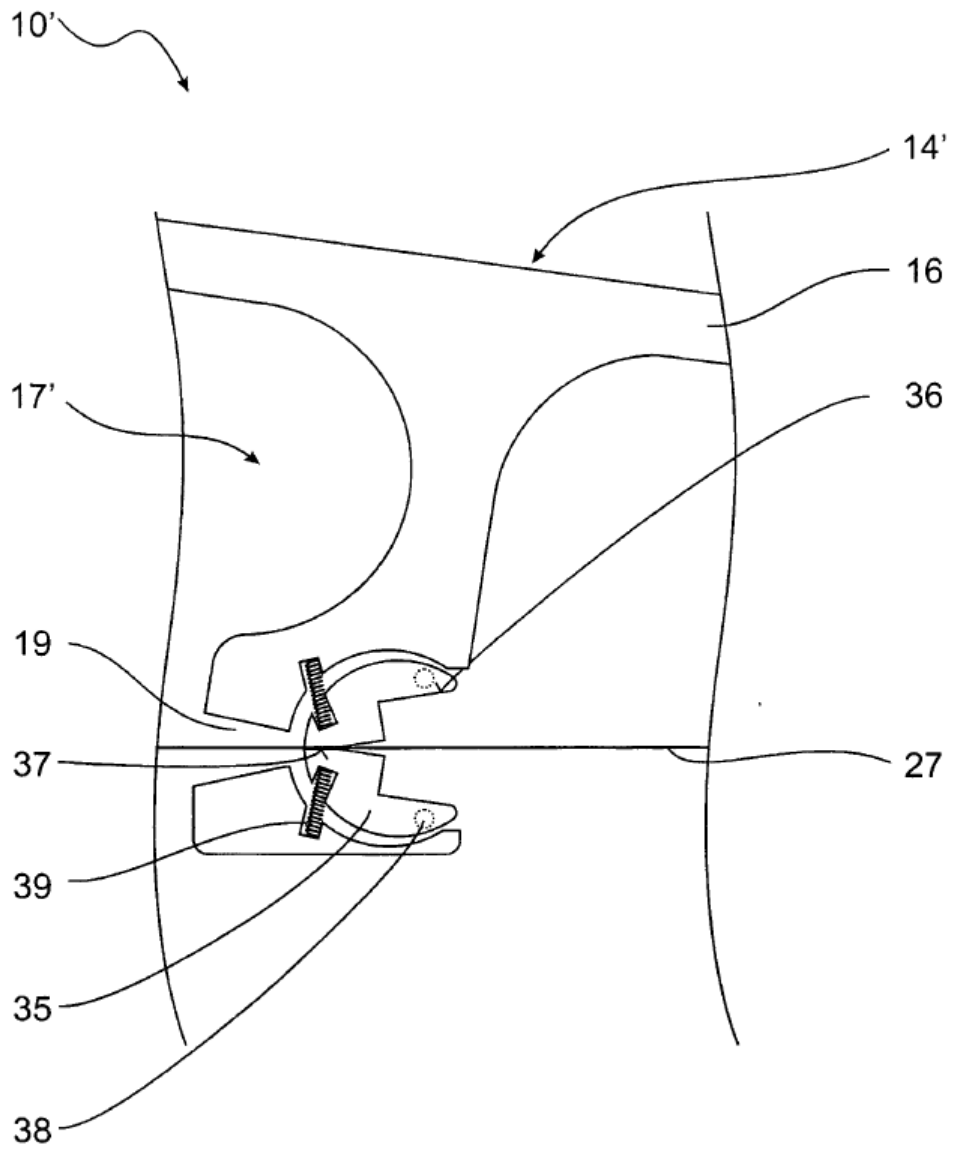


Fig. 11