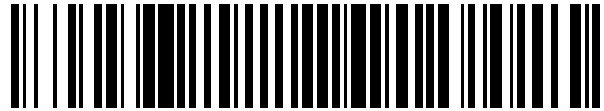


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 481**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/012** (2006.01)

**A61B 1/018** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2007 E 07790110 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2012 EP 2020899**

54 Título: **Un dispositivo de guía para introducir al menos un instrumento quirúrgico en el interior de una cavidad orgánica, en particular una cavidad vascular**

30 Prioridad:

**31.05.2006 IT MO20060173**

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

**06.05.2013**

73 Titular/es:

**COPPI, GIOACHINO (100.0%)**

**Via Alzaia 40/2  
41100 Modena, IT**

72 Inventor/es:

**COPPI, GIOACHINO**

74 Agente/Representante:

**PÉREZ BARQUÍN, Eliana**

**ES 2 402 481 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**

Un dispositivo de guía para introducir al menos un instrumento quirúrgico en el interior de una cavidad orgánica, en particular una cavidad vascular

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de guía altamente controlable para introducir al menos un instrumento quirúrgico endoluminal en el interior de una cavidad orgánica, en particular una cavidad orgánica vascular.

La invención puede aplicarse útilmente en el sector de la medicina quirúrgica, y en particular se utiliza para operaciones mínimamente invasivas, tales como, por ejemplo, angioplastia, operaciones endovasculares, operaciones de implantación de un estent y/o cualquier otro tipo de operación en la cual los espacios estén significativamente limitados y alcanzar la zona de destino requiera un elevado grado de sensibilidad y capacidad de maniobra por parte del cirujano.

**Técnica de antecedente**

20 El documento US 6379 319 B1 de Garibotto y otros da a conocer un sistema para dirigir y compartir alambres de guía.

25 Como es sabido, las operaciones endovasculares requieren el uso de uno o más dispositivos de guía, por ejemplo catéteres provistos de alambres de guía y/o dispositivos similares que permitan insertar los instrumentos quirúrgicos en el aparato vascular, tales como balones para operaciones de angioplastia, estents y similares. En general, los dispositivos conocidos comprenden un cuerpo de guía hueco y flexible, que presenta unas dimensiones transversales externas que son menores que las dimensiones transversales internas de las cavidades (vasos sanguíneos, venas y/o arterias) destinados a recibirlos.

30 El cuerpo de guía hueco presenta un extremo direccional abierto, denominado extremo distal, para permitir el paso tanto de al menos un alambre de guía, destinado a hacer avanzar el cuerpo de guía por el interior de las cavidades vasculares, como de uno o más instrumentos quirúrgicos endovasculares, requeridos para llevar a cabo la operación quirúrgica.

35 En el lado opuesto al extremo direccional del catéter con cuerpo de guía, se proporciona un medio de maniobra para mover el cuerpo de guía por el interior de las cavidades vasculares implicadas, y se proporciona un extremo abierto (denominado el extremo proximal) que comunica con la cavidad o agujero del catéter que permanece externo al organismo de inserción y extracción a través del cual se desliza un alambre de guía. Este extremo presenta unos adaptadores para facilitar las maniobras de introducción de líquidos de contraste, y para insertar y extraer los alambres de guía y los catéteres. Al manipular el extremo proximal, que es externo al organismo, se imprimen movimientos de rotación y empuje sobre el extremo distal de dirección para dirigir la punta del catéter en la dirección deseada por el interior de los vasos sanguíneos.

45 La introducción del cuerpo de guía por el interior del cuerpo de un paciente requiere realizar un orificio de paso apropiado. Para llevar a cabo la introducción de estos dispositivos se utilizan unos catéteres de introducción especiales, por dentro de los cuales se puede hacer pasar el catéter de guía. Puede utilizarse un catéter de guía con mandril (que funciona tanto como catéter de introducción como de guía) en la cavidad de inicio de la ruta de avance, para alcanzar la patología a tratar.

50 Una vez que se ha introducido el cuerpo de guía en el cuerpo del paciente, se empuja el cuerpo de guía a lo largo de una o más de las cavidades que definen la ruta de avance del mismo, seguido de una guía de deslizamiento que se mueve a todo lo largo del mismo y que avanza más allá del mismo. El cuerpo de guía puede ser orientado por el interior de las cavidades mediante maniobras de rotación del extremo proximal exterior al organismo, para dirigir la guía de deslizamiento y el catéter con cuerpo de guía alrededor de las curvas y las ramificaciones de las cavidades orgánicas hasta que alcance la posición operativa deseada.

60 Con el objetivo de permitir un mejor movimiento del cuerpo de guía hueco a lo largo del curso de avance predeterminado, y al mismo tiempo facilitar al operador la operación en las bifurcaciones y/o ramificaciones acentuadas de las cavidades, el extremo direccional se extiende transversalmente, y con diversas conformaciones de acuerdo con los diversos catéteres y las diferentes necesidades anatómicas, con respecto al desarrollo longitudinal del cuerpo de guía.

65 El avance del cuerpo de guía está acompañado por el uso de un alambre de guía que, al ser insertado en el cuerpo de guía, sale a través del extremo direccional y cubre al menos un tramo de la cavidad vascular transversal, permitiendo un deslizamiento limitado del cuerpo de guía orientado a lo largo de la propia guía.

Aunque los dispositivos de guía conocidos permiten alcanzar la zona de operación, la solicitante ha observado que presentan algunos problemas, principalmente en relación con el control del catéter con cuerpo de guía. Existen frecuentes problemas de alineación, referidos a la estabilidad del extremo direccional del cuerpo de guía, con las cavidades o ramificaciones transversales encontradas durante el recorrido de avance.

5 En particular, la solicitante ha observado que la alineación del extremo direccional del cuerpo de guía, llevada a cabo mediante dispositivos de visión radiográfica apropiados, queda falsificada o dificultada por la percepción en dos dimensiones del recorrido de avance durante la radioscopia. Por consiguiente, una vez que se ha alineado el extremo direccional con la respectiva cavidad transversal implicada, resulta difícil de comprender, y si es necesario  
10 corregir, en un plano sustancialmente perpendicular al plano de visión en dos dimensiones, la inclinación del extremo direccional con respecto al eje geométrico de la respectiva cavidad, debido tanto a la complejidad anatómica de la cavidad del cuerpo como a la inestabilidad del extremo direccional de las guías de catéter, que no tienen un soporte suficiente en el interior de las cavidades. Debido a esto el extremo direccional puede verse sometido a cambios de posición a gran escala e incontrolables debido a las rotaciones y empujes ejercidos sobre la  
15 parte proximal del catéter, en un intento por situar el catéter en la posición deseada.

En esta situación, el operador procede por prueba y error y utiliza su experiencia y destreza manual para hacer que el alambre de guía salga del cuerpo de guía, siguiendo también las cavidades orgánicas alrededor de los pliegues y ramificaciones, sin golpear las paredes internas de la cavidad implicada.

20 Naturalmente, en cualquier caso estos problemas requieren una serie de maniobras del cuerpo de guía, lo que lleva a una considerable pérdida de tiempo, con el riesgo de obtener una mala alineación del extremo direccional y la cavidad vascular implicada debido al movimiento brusco del cuerpo de guía o del paciente, o al flujo de líquidos orgánicos por el interior de las cavidades, aumentando también el riesgo de dañar las paredes de las cavidades  
25 tratadas.

Adicionalmente, en la ramificación de los vasos sanguíneos, la táctica de empujar en primer lugar una guía muy flexible dentro del paso de la ramificación, cuya guía flexible es interior al cuerpo de guía, y luego empujar el propio cuerpo de guía dentro de la ramificación a canular, a menudo no resulta exitosa debido a que el cuerpo de guía no  
30 tiene la suficiente flexibilidad para seguir la guía que, entre otras cosas, puede no proporcionar el suficiente soporte al catéter con cuerpo de guía. De la misma manera, introducir antes una guía menos flexible en la ramificación (en la cual va a introducirse el cuerpo de guía) tiende a desplazar el cuerpo de guía, y no supera el obstáculo.

Finalmente, en los casos en los que deba llevarse a cabo un tratamiento en lesiones que sean distales a la ramificación (por ejemplo aplicar un estent), al tiempo que se mantiene el cuerpo de guía en la boca del vaso sanguíneo ramificado, los procedimientos siempre corren el riesgo de complicaciones debido a la sustancial  
35 inestabilidad del catéter.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de guía que pueda controlarse efectivamente para introducir al menos un instrumento quirúrgico en el interior de una cavidad orgánica, lo que simplifica y asegura las operaciones de alineación del cuerpo de guía con las cavidades trasversales, facilitando el avance del cuerpo de guía hacia la patología a alcanzar y tratar, incluso en casos anatómicamente complejos.

Un objetivo adicional de la invención es estabilizar el cuerpo de guía durante las operaciones de alineación del mismo con las cavidades transversales.

Un objetivo adicional de la invención es reducir el tiempo necesario para alcanzar la patología a tratar para así reducir la duración total de las operaciones quirúrgicas en todos los casos.

## 50 **Divulgación de la invención**

Características y ventajas adicionales surgirán mejor a partir de la descripción detallada de un dispositivo de guía para introducir al menos un instrumento quirúrgico por el interior de una cavidad orgánica, en particular una cavidad vascular, de acuerdo con lo que se reivindica más adelante en el presente documento.

55 Características y ventajas adicionales surgirán a partir de la siguiente descripción detallada, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales:

la figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo de guía para introducir al menos un instrumento quirúrgico por el interior de una cavidad orgánica de un paciente;

la figura 2 es una vista en perspectiva interrumpida de un detalle del dispositivo de la figura 1, de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

65 la figura 3 es una vista adicional en perspectiva interrumpida del detalle de la figura 2, con algunas partes eliminadas;

la figura 4 es una vista esquemática interrumpida del dispositivo de las figuras precedentes, representado en una primera etapa de avance del mismo por el interior de una cavidad orgánica;

5 la figura 5 es una vista esquemática interrumpida del dispositivo de las figuras precedentes, representado en una etapa de alineación con una cavidad transversal;

la figura 6 es una vista esquemática interrumpida adicional del dispositivo, representado en una etapa posterior a la alineación de la figura 5;

10 la figura 7 es una vista esquemática interrumpida adicional del dispositivo de las figuras precedentes, representado en una segunda etapa de avance a lo largo de la cavidad transversal;

15 la figura 8 es una vista esquemática interrumpida del dispositivo de las figuras precedentes, representado en una etapa final en la cual el dispositivo está situado en la patología a tratar.

Con referencia a las figuras anteriormente citadas de los dibujos, 1 denota en su totalidad un dispositivo de guía para introducir al menos un instrumento quirúrgico (no ilustrado por ser de tipo conocido) por el interior de una o más cavidades orgánicas 2, de acuerdo con la presente invención.

20 Tal como se ilustra en las figuras de los dibujos adjuntos, el dispositivo 1 de guía comprende al menos un cuerpo 3 de guía que es sustancialmente hueco y flexible, y que se extiende a lo largo de una dirección X de desarrollo preferente.

25 Tal como puede observarse en las figuras 4-8, el cuerpo 3 de guía puede encajarse ventajosamente en el interior de una primera cavidad orgánica 2a o de cualquier canal orgánico del cuerpo humano de forma sustancialmente alargada, tal como, por ejemplo, un vaso sanguíneo (una vena o arteria) o un canal corporal similar.

30 Tal como se ilustra en la figura 1, el cuerpo 3 de guía puede insertarse en el cuerpo 4 de un paciente a través de un orificio 5, hecho en una zona 6 identificada como zona de ingreso. Si el dispositivo está destinado a operaciones endovasculares, tales como operaciones de angioplastia, implantes de estent y operaciones similares, la zona 6 de ingreso corresponde preferiblemente a uno de los miembros inferiores 7 del cuerpo 4 del paciente, para acceder, tal como se muestra en la figura 1, a una correspondiente arteria femoral 7a.

35 Con referencia a las figuras 2-6 y 9, el cuerpo 3 de guía presenta un extremo direccional 8 que se extiende transversalmente, con diversas configuraciones, con respecto a la dirección X de desarrollo preferente para encarar la segunda cavidad 2b (figuras 4-6), que es transversal a la primera cavidad 2a.

40 Tal como se ilustra en las figuras 2, 6, 7, el dispositivo 1 presenta al menos un elemento 9 de guía que tiene una conformación alargada y flexible, que puede encajarse de manera deslizante en el interior del cuerpo de guía y que sale a través del extremo direccional 8 para alcanzar la segunda cavidad 2b.

45 El dispositivo 1 de guía comprende ventajosamente un medio estabilizador 10 (figuras 2, 3, 5, 6) asociado con el cuerpo 9 de guía, dedicado a controlar el catéter con cuerpo de guía para mejorar el avance del mismo por la cavidad 2a, facilitando el posicionamiento del extremo direccional 8 con respecto a la segunda cavidad 2b y finalmente facilitar el movimiento del cuerpo de guía en la cavidad 2b.

50 El medio estabilizador 10 comprende preferiblemente al menos un orificio estabilizador 11 (figuras 2, 3, 5, 6) proporcionado a través del cuerpo 3 de guía y al menos un elemento estabilizador 12 (figuras 2, 3, 5, 6) que es alargado y muy largo (preferiblemente más de 220 cm), preferiblemente filiforme y flexible, y que puede encajarse de manera deslizante en el interior del cuerpo 3 de guía en el cual se introduce desde el exterior, en dirección proximal a través del orificio estabilizador 11, para que salga por el extremo proximal. Obviamente, esta maniobra se lleva a cabo cuando el catéter con cuerpo de guía está en el exterior del organismo.

55 Tal como puede observarse en las figuras 5 y 6, durante la alineación del extremo direccional 8 con la segunda cavidad 2b, el orificio estabilizador 11 está encarado con la primera cavidad 2a por el lado opuesto con respecto al cuerpo 3 de guía.

60 En mayor detalle, cuando el cuerpo 3 de guía está encajado en el interior de la primera cavidad 2a (figuras 5 y 6), el orificio estabilizador 11 está situado en un plano sustancialmente transversal con respecto a la dirección X de desarrollo preferente y presenta un eje geométrico Y que se extiende a lo largo de la primera cavidad 2a, sustancialmente paralelo a la dirección X de desarrollo preferente.

65 Tal como puede observarse en las figuras 2, 5, 6, el elemento estabilizador 12 presenta unas dimensiones transversales que son más pequeñas que las del orificio estabilizador 11 para atravesar fácilmente el orificio estabilizador 11.

El elemento estabilizador 12 preferentemente presenta una rigidez estructural que es mayor que la del elemento 9 de guía, de tal modo que su deslizamiento y su presencia en el interior del cuerpo 3 de guía provoque la salida del mismo a través del orificio estabilizador 11.

5 Esto conduce a un aumento de la capacidad de soporte y la rigidez del catéter con cuerpo de guía (que permanece estable cuando se empuja el elemento 9 de guía más allá del tramo direccional del catéter 8 dentro de la segunda cavidad (o ramificación 2b de bifurcación).

10 Por este motivo el elemento estabilizador 12 puede presentar las mismas dimensiones transversales que una guía metálica común (0,889 mm).

En una primera realización de la presente invención, representada en las figuras 1-8, el cuerpo 3 de guía presenta al menos una estructura tubular 13 que define el extremo direccional 8 abierto que se extiende, transversalmente a la dirección de desarrollo preferente, en una dirección curvada Z.

15 Con referencia a las figuras 3 y 4, la estructura tubular 13 define adicionalmente un canal interior 13a de guía, que tiene una sección sustancialmente circular, para deslizar el elemento 9 de guía y/o el elemento estabilizador 12 (no ilustrado en la figura 4, pero claramente visible en las figuras 5 y 6), y/o al menos un instrumento quirúrgico destinado a la operación a efectuar.

20 Tal como se ilustra en las figuras 2, 3, 5 y 6, el orificio estabilizador 11 está preferiblemente dispuesto entre el extremo direccional 8 y un medio 14 adecuado para maniobrar (figura 1) situado en el lado opuesto al extremo direccional 8 y dedicado a mover el dispositivo 1 de guía.

25 El orificio estabilizador 11 está situado ventajosamente a lo largo de la estructura tubular 13 del cuerpo 3 de guía, en una posición sustancialmente alineada con la dirección X de desarrollo preferente y sustancialmente tangencial al desarrollo curvado Z del extremo direccional 8.

30 Tal como se ilustra en las figuras 2 y 5-7, el canal 13a de guía está predispuesto para recibir de manera deslizable y/o permanentemente tanto el elemento estabilizador 12 como el elemento 9 de guía, que también puede operar individualmente en ausencia del otro elemento (figuras 5 y 7).

35 Tal como se ilustra en la figura 1, cuando se utiliza el dispositivo 1 de guía para operaciones endovasculares tales como angioplastias, implantes de estent y similares, se inserta el cuerpo 3 de guía, junto con los elementos 9 de guía y los elementos estabilizadores (y de control) 12, en el cuerpo 4 del paciente en tratamiento para alcanzar la zona vascular afectada por la patología. Estos elementos pueden utilizarse en diversas combinaciones de acuerdo con las necesidades e intereses.

40 Naturalmente, el dispositivo 3 de guía de la presente invención puede utilizarse para cualquier tratamiento quirúrgico poco invasivo de patologías que impliquen partes del organismo distintas de los vasos sanguíneos, tales como por ejemplo patologías relacionadas con el aparato urinario, el sistema digestivo, los riñones y/o cualquier otro aparato que pueda alcanzarse mediante el dispositivo 1 de guía anteriormente descrito.

45 Tal como se ilustra en las figuras 4-8, cuando se introduce el dispositivo de guía en el cuerpo 4 del paciente, para tratar cualquier tipo de patología, con la ayuda de un medio de visión especial, el operador maniobra el cuerpo 3 de guía, a lo largo de una ruta tortuosa de avance predeterminada, con la ayuda de los elementos 9 de deslizamiento y los elementos estabilizadores 12 previamente insertados en el cuerpo de guía. El avance del cuerpo 3 de guía requiere continuos cambios de dirección por lo que la colaboración entre el cuerpo 3 de guía, el elemento 9 de guía y el elemento estabilizador 12 facilita considerablemente el alcance de la zona de la patología.

50 En particular, cuando el cuerpo 3 de guía se encuentra en un sitio que precise de un cambio brusco de dirección, tal como por ejemplo la situación ilustrada en las figuras 4-8, en la cual el cuerpo de guía tiene que efectuar una transición desde la primera cavidad 2a hasta una segunda cavidad 2b que es transversal a la primera cavidad 2a, se hace avanzar el cuerpo 3 de guía sobre el eje del elemento estabilizador 12, posicionado de tal modo que encaje en la primera cavidad 2a más allá de la segunda cavidad 2b de ramificación, y con el elemento deslizante 9 que puede salir por el ápice distal del cuerpo de guía cuando el extremo direccional 8 esté en la proximidad de la segunda cavidad 2b (figura 4). Se retrae el elemento deslizante 9 de tal modo que el lumen 13a del tramo transversal del cuerpo de guía quede libre. De esta manera el elemento estabilizador 12 constituye una prolongación del cuerpo 3 de guía a lo largo de la primera cavidad 2a, adoptando la función de pivote de rotación del cuerpo 3 de guía (figura 5). En este punto, puede girarse especialmente el cuerpo 3 de guía sobre el elemento estabilizador 12 para permitir una alineación correcta y controlada del extremo direccional 8 con respecto a la segunda cavidad 2b (figura 5).

65 En esta situación, se mantiene inmóvil el cuerpo 3 de guía mientras se introduce el elemento estabilizador 12 dentro del cuerpo 3 de guía para que salga del mismo a través del orificio estabilizador 11.

5 Cuando se ha logrado la alineación, se introduce el elemento 9 de guía en el cuerpo 3 de guía, y se le empuja nuevamente por dentro del cuerpo de guía para que salga del cuerpo 3 de guía a través del extremo direccional 8. Luego se inserta el elemento 9 de guía dentro de la segunda cavidad 2b, extendido a lo largo de al menos un tramo significativo de la misma (figura 6), teniendo el sólido apoyo del cuerpo de guía establecido por el elemento estabilizador 12.

10 A continuación puede efectuarse el procedimiento de dos maneras diferentes. En la primera manera, cuando el elemento 9 de guía ha pasado de sobra la ramificación de la cavidad 2b y se piensa que puede ofrecer un soporte suficiente para el deslizamiento del cuerpo 3 de guía, se extrae el elemento estabilizador 12 del cuerpo 3 de guía para permitir que el cuerpo 3 de guía proceda a lo largo de la ruta de avance en la cavidad 2b, siguiendo al elemento 9 de guía. Alternativamente se introduce un catéter de cambio de guía sobre la guía deslizante, cuya guía deslizante se sustituye por una guía más rígida sobre la cual se empuja el catéter.

15 En la segunda manera, cuando el elemento 9 de guía ha pasado de sobra la ramificación de la cavidad 2b, pero no se piensa que pueda ofrecer un soporte suficiente para el deslizamiento del cuerpo 3 de guía, se retrae el elemento estabilizador 12 dentro del ápice distal en el lumen 13a del cuerpo de guía y luego se empuja nuevamente hacia arriba, evitando que enganche nuevamente con el agujero 11 de salida pero haciendo que siga la misma ruta que el elemento 9 de guía soportado por el elemento estabilizador 12 ya posicionado.

20 Una vez que las dos guías (de deslizamiento y de estabilización) están posicionadas apropiadamente más allá de la cavidad 2b, puede hacerse avanzar el cuerpo de guía por la cavidad transversal 2b aprovechando el fuerte apoyo que ofrecen las dos guías.

25 Las operaciones anteriormente descritas (figuras 4-7) se repiten cada vez que el cuerpo 3 de guía necesita hacer un cambio brusco de dirección; una vez que se ha negociado una primera bifurcación, con el elemento 9 de guía, y el elemento estabilizador 12 situado alto en el elemento 9 de guía, proyectándose desde el lumen distal 13a, se extrae el catéter, dejando las guías en posición, y luego se reintroduce con la guía entrando desde el lumen distal 13a y el elemento estabilizador 12 que pasa a través del orificio 11. De esta manera se mueve hacia arriba el catéter y se reposiciona para negociar una ramificación posterior.

30 Cuando se ha alcanzado la posición deseada para tratar la lesión (figura 8), se mantiene inmóvil el cuerpo 3 de guía y se retiran del mismo el elemento 9 de guía y el elemento estabilizador 12, para permitir el deslizamiento del instrumento quirúrgico con el orificio del catéter completamente libre.

35 En otros casos, dejando las guías en su sitio, se extrae el catéter de guía y se reemplaza con un dispositivo de introducción de una forma deseada o con otros catéteres operativos de tipo MoMa (producidos por Invatec Srl, Roncadelle (BS), Italia).

40 El dispositivo de guía de la presente invención resuelve los problemas sufridos por la técnica anterior y proporciona importantes ventajas.

45 En primer lugar, el dispositivo de guía de la presente invención facilita considerablemente las operaciones de alineación del dispositivo de guía con las cavidades transversales que se encuentren a lo largo de la ruta de la guía hacia la patología a tratar.

50 En particular, la presencia de los medios de estabilización anteriormente mencionados permite una alineación rápida y correcta del extremo direccional del cuerpo de guía con las cavidades transversales de la ruta de avance, incluso cuando el ángulo formado entre la cavidad ocupada por el dispositivo de guía y la cavidad transversal en la que hay que penetrar sea un ángulo recto o un ángulo agudo.

55 Por consiguiente, la presente invención permite alcanzar rápidamente la zona a tratar, lo que determina una gran reducción en los tiempos de operación. El operador ya no se ve forzado a proceder mediante prueba y error, dado que el dispositivo es altamente controlable y es el fruto de una tecnología muy precisa y efectiva.

60 En una realización preferida, el orificio estabilizador 11 debe estar colocado aguas arriba del comienzo de la curvatura distal del cuerpo de guía, o tramo transversal del catéter 8, de tal modo que no sea difícil introducir el elemento estabilizador 12 desde el exterior en el orificio del catéter (en una dirección proximal) al tiempo que ninguna guía tienda a encajarse en el mismo al llegar desde el extremo proximal. Esta configuración permite que la guía estabilizadora 12, tras haber soportado el elemento 9 de guía en su ascenso por la ramificación bifurcada, sea retraída al interior del orificio del catéter 8 para luego ser empujada, siguiendo la curva distal del catéter 8, hasta la ramificación bifurcada 2b, en la cual ya está situado el elemento 9 de guía. Esto sirve para proporcionar un fuerte soporte del catéter 8, evitando que el elemento estabilizador 12 vuelva a encajarse en el orificio estabilizador 11.

65 En una realización preferida, puede evidenciarse el orificio estabilizador 11 mediante al menos un marcador radio opaco que ayude al operador a evitar que el elemento estabilizador 12 se encaje en el orificio 11, o que permita reintroducir el elemento estabilizador 12 en el mismo. El marcador radio opaco sirve también para localizar con

precisión el orificio estabilizador 11 durante el procedimiento.

En una realización adicional, el orificio estabilizador 11 está situado en la misma dirección que el eje principal recto del catéter 8.

5 En una realización adicional, el orificio estabilizador 11 del catéter 8 puede presentar medios para cerrar. Los medios de cierre permiten introducir el elemento estabilizador 12 en el orificio desde el exterior hacia el interior, evitando un paso dirigido en sentido contrario.

10 En una realización adicional, los medios de cierre están representados por unas tiras que pueden acercarse entre sí hasta que están lado a lado, y que son elásticamente deformables al menos alrededor del orificio estabilizador 11.

Las tiras están elásticamente conformadas de tal modo que se adapten al perfil original, es decir el perfil del propio catéter, cuando el orificio estabilizador no está enganchado por el elemento estabilizador 12.

15 En una realización adicional, los medios de cierre están representados por una válvula que se aplica, como un elemento accesorio, al orificio estabilizador 11.

20 En cualquier caso la función confiada a los medios de cierre es permitir el paso de una guía a través del orificio estabilizador 11 desde el exterior, y no al revés.

25 El catéter 8 puede insertarse en un vaso sanguíneo por medio de un catéter de introducción. En una realización adicional puede omitirse el catéter de introducción. En esta realización, una válvula de acceso y un elemento tubular están situados proximalmente, cuya válvula y elemento tubular se comunican con el lumen 13a para introducir líquidos, como en los introductores conocidos. Puede añadirse un mandril, que tenga dos orificios, uno de los cuales se extienda a todo lo largo del mismo, y otro, más lateral (puede ser un simple surco) que permita, en la proximidad del ápice, una alineación con el orificio estabilizador 11. El extremo distal de este mandril presenta un menor diámetro que el del lumen 13a, para que sea introducido y retirado con el elemento estabilizador 12 en su sitio.

30 En una aplicación preferida se utiliza el dispositivo descrito para aplicaciones en la carótida.

La técnica anterior de colocación de estents PTA y carotideos representa una alternativa válida a la TEA carotidea (destrucción quirúrgica), pero el acceso a los troncos supraaórticos y carotideos a menudo representa una grave dificultad y es una de las causas más comunes de complicaciones y fallos del procedimiento.

35 En la actualidad esto se hace mediante el uso de numerosos catéteres angiográficos de diferentes configuraciones para buscar y superar las diferentes anatomías, que son tanto más complejas cuanto mayor es el paciente con arterioesclerosis avanzada, que son exactamente las situaciones en las que más se requiere una técnica poco invasiva.

40 En los procedimientos habituales se lleva un catéter angiográfico, con una guía hidrofílica, al óstero del vaso sanguíneo supraaórtico; se retira la guía y se identifica el vaso sanguíneo mediante la angiografía. Se realiza un intento de aplicar el catéter a la parte inicial del vaso sanguíneo que luego se canula mediante la guía hidrófila reintroducida, sobre la que puede hacerse avanzar el catéter por el vaso sanguíneo deseado (normalmente en la carótida exterior); se reemplaza la guía hidrófila con una guía de soporte fuerte (rígida o súper rígida), se retira el catéter angiográfico y se introduce un catéter de guía o un catéter MoMa (producido por Invatec Srl, Roncadelle (BS), Italia), sobre el que se llevarán a cabo maniobras de PTA y colocación de estent. Estas maniobras requieren, en todos los casos, una considerable experiencia y resultan difíciles, si no imposibles, en casos de variación anatómica, incluso para operadores expertos, debido al aumento en las angulaciones de los pliegues y las curvas.

50 También en los casos sencillos a menudo es necesario efectuar varias veces maniobras incontroladas con los catéteres en el arco aórtico, con el riesgo de desplazar trombos; incluso la presencia de curvas ligeras en los vasos sanguíneos de aguas abajo, que aún así ofrecen resistencia al movimiento de las guías y los catéteres, tiende a desalojar los catéteres y las guías de manera repentina y violenta, debido a las distintas y conflictivas direcciones de tracción y empuje entre los catéteres de guía y los vasos sanguíneos.

60 Para superar estas dificultades, se han sugerido diversas técnicas, tales como el uso de catéteres largos de introducción o de guía que proporcionen un mayor soporte a los catéteres angiográficos y/o la aplicación de catéteres de guía dobles (la técnica de doble guía paralela). Sin embargo estas maniobras son muy complicadas y no superan el principal problema que es cómo llevar una guía con un buen soporte muy distalmente para poder llevar a cabo los movimientos siguientes. La carencia básica es una base de apoyo inicial en la aorta que permita llevar a cabo maniobras simples y controladas y que ofrezca estabilidad y soporte adecuado al elemento deslizante 9 para poder llevar el mismo a la posición deseada, y también proporcione al catéter de guía un soporte para que pueda ser introducido en las carótidas comunes en la cercanía de la bifurcación.

65 Uno de los principales objetivos de la invención descrita en el presente documento es eludir a este nivel las

dificultades anteriores, utilizando el sistema de cuerpo de guía de catéter anteriormente descrito y dos guías, de las cuales una tiene una función de soporte y pivote (el elemento estabilizador 12) y la otra tiene una función de acceso y soporte (el elemento deslizante 9).

- 5 La configuración principal de la parte distal del cuerpo de guía a este nivel tiene forma de gancho con un extremo distal de curvatura ligeramente invertida; el punto de inflexión proximal de la curvatura (distal al agujero lateral) debe ofrecer, para una longitud de algunos milímetros, un buen soporte para poder dirigir las guías (9 y 12) mientras que el resto del catéter 3 con cuerpo de guía, tanto aguas arriba como aguas abajo del tramo anteriormente descrito, debe ser muy flexible y curvable (para sortear las curvas) al tiempo que no se requiere rigidez, dado que la guía estabilizadora 12 garantiza el soporte.

Con el uso de guías de 0,0889 mm, se requiere un catéter de guía de 7 French (F).

El procedimiento se lleva a cabo como viene a continuación.

- 15 Acceso inguinal con un introductor 8-9F de 30-45 mm. Dos guías largas, una súper rígida o rígida y denominada elemento estabilizador 12, y una hidrófila, flexible o rígida, denominada elemento deslizante 9, son aplicadas a través del introductor; se lleva el elemento estabilizador 12 hasta la aorta ascendente al tiempo que puede mantenerse el elemento 9 de guía en la aorta descendente. Luego se prepara el catéter de guía y se introduce el elemento estabilizador 12 a través del orificio estabilizador 11 del catéter de guía desde el exterior, y se le hace salir proximalmente, al tiempo que se pasa el elemento deslizante 9 a través del ápice y también se le hace salir proximalmente. Luego se introduce el catéter en la aorta a través del introductor y se sube por el arco, manteniendo las guías inmóviles y la punta del catéter con cuerpo de guía (parte transversal 8) girada hacia el lumen aórtico para evitar que el ápice toque contra la pared de la aorta y movilice los trombos. Una vez en la cercanía del vaso sanguíneo a canular, identificado por angiografía a través del catéter con cuerpo de guía (sin retirar las guías), se gira el catéter, pivotando sobre el elemento estabilizador 12, para situarlo con el ostium del mismo distal a la parte inicial del vaso sanguíneo a canular, manteniéndose el elemento estabilizador 12 muy estable. Utilizando controles angiográficos o de mapeo de rutas, se empuja el elemento deslizante 9 hacia arriba dentro del vaso sanguíneo supraaórtico (normalmente dentro de la carótida exterior). Esta maniobra, compleja y arriesgada en muchos casos, se hace más segura gracias al soporte del elemento estabilizador 12. En este punto se retrae el elemento estabilizador 12 al interior del lumen del catéter proximal al agujero lateral y luego se empuja una vez más hacia arriba dentro del vaso sanguíneo a tratar; esto se ve facilitado por el soporte proporcionado por el elemento deslizante 9, ya en la parte superior del vaso sanguíneo, que releva al soporte proporcionado inicialmente por el elemento estabilizador 12. En este punto es fácil empujar el catéter de guía dentro del vaso sanguíneo deseado, ya que está soportado por dos guías bien soportadas. Esta maniobra también se aplica fácilmente en anatomías complejas, y puede ser utilizada por operadores de experiencia limitada.

- En el caso de los arcos bovinos, en los que ha de alcanzarse la carótida izquierda interior, esta maniobra puede efectuarse dos veces; una para alcanzar la arteria anónima, y una segunda en la cual se extrae el catéter de guía y se reintroduce con la guía, muy bien soportada, que entra desde el agujero lateral y con la guía hidrófila que entra desde el lumen distal. Con el catéter de guía devuelto a la parte superior de la arteria anónima, se retrae la guía hidrófila dentro del catéter de guía y el catéter de guía (con el ápice medializado) queda ligeramente enfrente del ostium de la carótida común izquierda, repitiendo las maniobras anteriormente descritas mediante el ajuste de las dos guías. Este procedimiento hace que el tratamiento de estos casos, hasta ahora excluido o llevado a cabo únicamente por grandísimos expertos con un riesgo considerable, sea accesible a operadores menos expertos. El catéter descrito también puede utilizarse para otras operaciones mínimamente invasivas.

- Por ejemplo, puede utilizarse en bifurcaciones neuroquirúrgicas o carótidas complejas. En esta aplicación, manteniéndose igual el principio de la guía de descanso y la guía de acceso, utilizando guías de 0,0457 mm, 0,533 mm o 0,0356 mm pueden reducirse los catéteres de guía a 3-6 F y con el diseño de tipo vertebral pueden sortearse progresivamente todas las bifurcaciones difíciles con un soporte adecuado.

Por ejemplo, la invención puede utilizarse en las revascularizaciones aortocoronarias.

- 55 En esta aplicación, siendo el mismo el principio de la guía de descanso y la guía de acceso, pueden buscarse soluciones con catéteres de longitud adecuada y menor calibre y de curvas más amplias o más cerradas de acuerdo con un acceso desde los miembros superiores o desde la ingle. Utilizando guías de 0,0457 mm, 0,533 mm o 0,0356 mm, pueden reducirse los catéteres de guía a 3-6F.

- 60 Por ejemplo, la invención puede utilizarse en operaciones mamarias.

En esta aplicación el grado de curvatura y la longitud del tramo curvado deben ser especialmente pequeños para permitir el giro en el interior de la vena subclavia.

- 65 Por ejemplo, la invención puede utilizarse en la aorta torácica. En esta aplicación un catéter angiográfico con una guía de soporte resulta muy adecuado para un examen rápido de las arterias intercostal, lumbar y visceral, dado que



5 se puede controlar perfectamente la posición del ápice del catéter (el catéter se mueve como sobre un alambre de soporte). Esto permite llevar a cabo exámenes angiográficos sencillos en los niveles deseados y en una dirección deseada (el catéter de soporte funciona como un pivote y el fluido de contraste únicamente sale por el ápice, dado que el lumen lateral está ocluido por la guía de soporte), y también permite realizar una caracterización del vaso sanguíneo utilizando el procedimiento de doble guía ya descrito para la carótida.

10 La invención puede utilizarse, por ejemplo, en operaciones de riñón. En esta aplicación, utilizando catéteres de curvatura adecuada es posible efectuar operaciones de angioplastia renal utilizando la técnica sin contacto. Con un catéter de guía individual es posible posicionar el catéter de guía en la aorta aproximándose a la arteria renal con guías que salgan desde el ápice, evitando que la guía dañe la pared aórtica.

15 La invención puede utilizarse, por ejemplo, en la bifurcación de la aorta-ílica y la femoral. En esta aplicación, con un catéter similar con ejes de curvatura y longitudes del tramo curvo que sean adecuados, es fácil sortear todas las posibles angulaciones difíciles, y también resulta fácil obtener puntos de apoyo para la guía de acceso en un intento por canalizar los tramos ocluidos de la arteria.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo (1) de guía para introducir al menos un instrumento quirúrgico por el interior de una cavidad orgánica (2), en particular una cavidad vascular, comprendiendo el dispositivo (1):
- 10 • un cuerpo (3) de guía o catéter de guía, que es sustancialmente hueco y flexible y se extiende a lo largo de una dirección (X) de desarrollo preferente y que presenta un extremo direccional (8) abierto que es transversal a la dirección (X) de desarrollo preferente, pudiendo encajarse el cuerpo (3) de guía en el interior de una primera cavidad (2a) para posicionar el extremo direccional (8) encarado hacia una segunda cavidad (2b), transversal a la primera cavidad (2a),
- 15 • al menos un elemento (9) de guía alargado y flexible, que puede encajarse de manera deslizable en el interior del cuerpo (3) de guía para alcanzar la segunda cavidad (2b),
- 20 • un medio (10) de estabilización asociado con el cuerpo (3) de guía, cuyo medio (10) de estabilización coopera con la primera cavidad (2a) para facilitar el posicionamiento del extremo direccional (8) con respecto a la segunda cavidad (2b), comprendiendo dicho medio (10) de estabilización:
- al menos un orificio estabilizador (11) proporcionado en el cuerpo (3) de guía,
- al menos un elemento estabilizador (12) alargado y flexible, que puede encajarse de manera deslizable en el interior del cuerpo (3) de guía para salir del mismo, en una dirección a lo largo de la primera cavidad (2a), a través del orificio estabilizador (11);
- 25 en el cual el cuerpo (3) de guía presenta al menos una estructura tubular (13) que define el extremo direccional (8) abierto y que define internamente un lumen (13a) de guía, que tiene una sección sustancialmente circular, para que se deslicen el elemento (9) de guía y/o el elemento estabilizador y/o al menos un instrumento quirúrgico, estando dispuesto el orificio estabilizador (11) entre el extremo direccional (8) y un medio (14) para maniobrar dispuesto en el extremo opuesto al extremo direccional (8) y destinado a mover el dispositivo (1) de guía; caracterizado porque el
- 30 lumen de guía es un lumen individual predispuesto para recibir de manera deslizable y/o permanente tanto el elemento estabilizador (12) como el elemento (9) de guía, que también puede funcionar individualmente en ausencia del otro elemento.
- 35 2. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque el orificio estabilizador (11) está encarado en una dirección de la primera cavidad cuando el cuerpo (3) de guía está encajado en el interior de la primera cavidad (2a).
- 40 3. El dispositivo de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque el orificio estabilizador (11) presenta un eje geométrico (Y) que se extiende a lo largo de la primera cavidad (2a) de tal modo que el orificio estabilizador (11) descansa sobre un plano transversal con respecto a la primera cavidad (2a).
- 45 4. El dispositivo de una o más de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el elemento estabilizador (12) presenta una forma sustancialmente filiforme.
5. El dispositivo de una o más de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el elemento estabilizador (12) presenta una rigidez estructural mayor que la rigidez estructural del elemento (9) de guía.
- 50 6. El dispositivo de la reivindicación 5, caracterizado porque el extremo direccional (8) de la estructura tubular (13) se extiende transversalmente en una dirección curva (Z), con respecto a la dirección (X) de desarrollo preferente.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, caracterizado porque el orificio estabilizador (11) está situado en la estructura tubular (13) en una posición sustancialmente alineada con la dirección (X) de desarrollo preferente y es sustancialmente tangencial a la dirección curva (Z) de desarrollo del extremo direccional (8).
- 55 8. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque el orificio estabilizador (11) presenta unos medios de cierre que permiten el paso de una guía en una dirección que va sólo desde el exterior hacia el interior.
- 60 9. El dispositivo de la reivindicación 8, caracterizado porque los medios de cierre comprenden unos miembros que pueden estar situados lado a lado y que son elásticamente deformables al menos en la proximidad del orificio estabilizador (11).
10. El dispositivo de la reivindicación 8, caracterizado porque los medios de cierre están constituidos por una válvula aplicada en el orificio estabilizador (11) que permite el paso de una guía.
- 65 11. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque cerca del orificio estabilizador (11) hay al menos un marcador radio opaco.

12. El dispositivo de una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque presenta un lumen (13a) con una válvula bidireccional y un elemento tubular lateral en comunicación con el lumen para la inyección de líquidos.

5 13. El dispositivo de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende un catéter con mandril que es un accesorio de la estructura tubular (13), cuyo catéter con mandril está constituido por un elemento tubular de extremo ahusado que es más largo que la estructura tubular (13), cuyo elemento tubular sobresale desde el extremo distal del catéter (3) cuando está insertado en el mismo y tiene un diámetro exterior que es igual a un diámetro interior del lumen (13a), teniendo el catéter con mandril una función de mandril de doble lumen para guías de deslizamiento y de estabilización.

Fig. 1

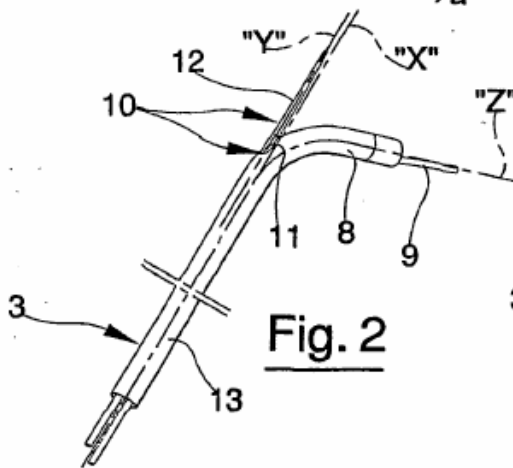
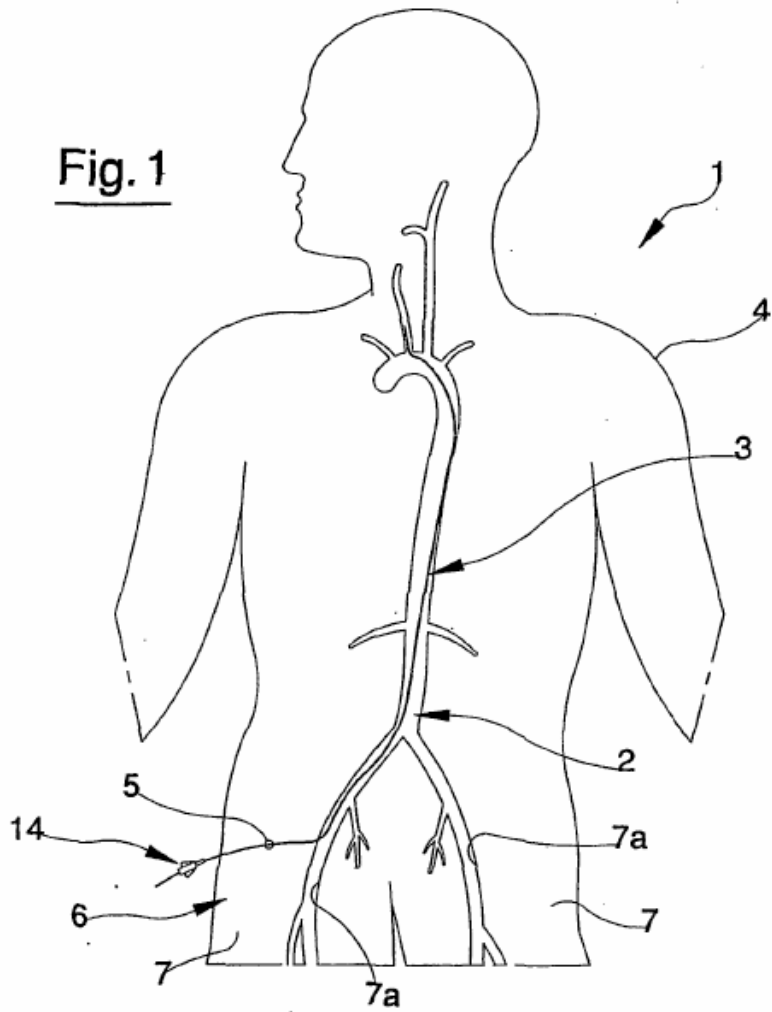


Fig. 2

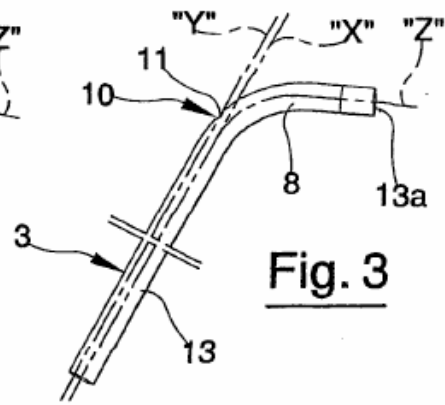
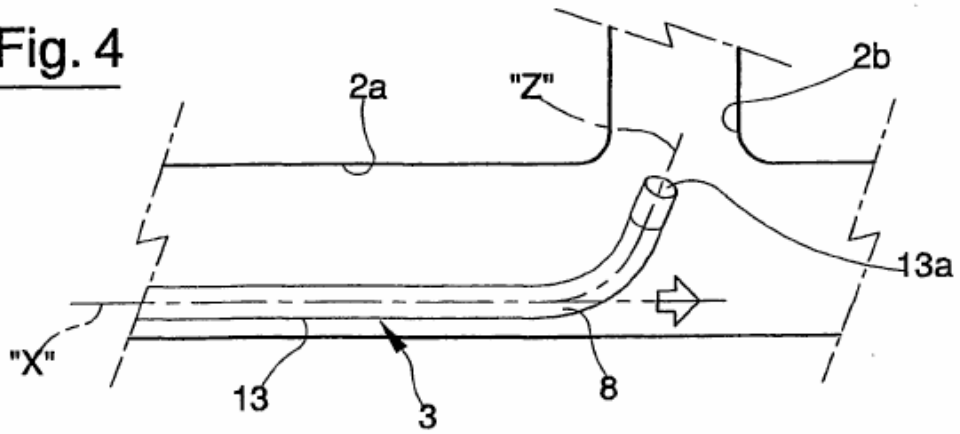
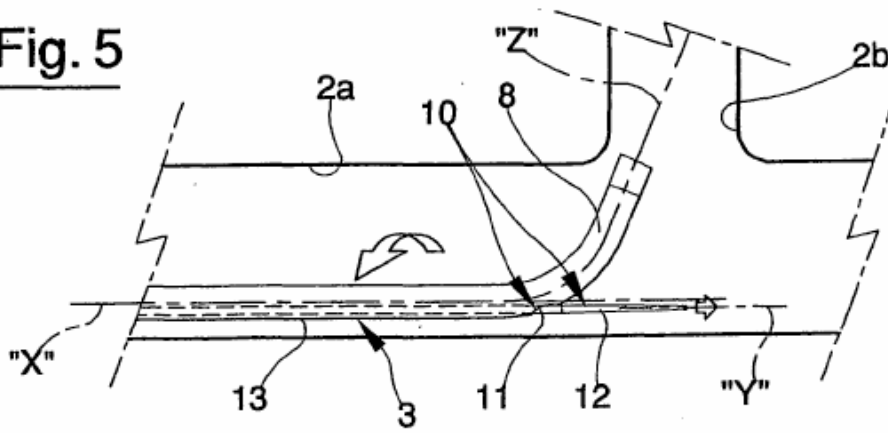


Fig. 3

**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

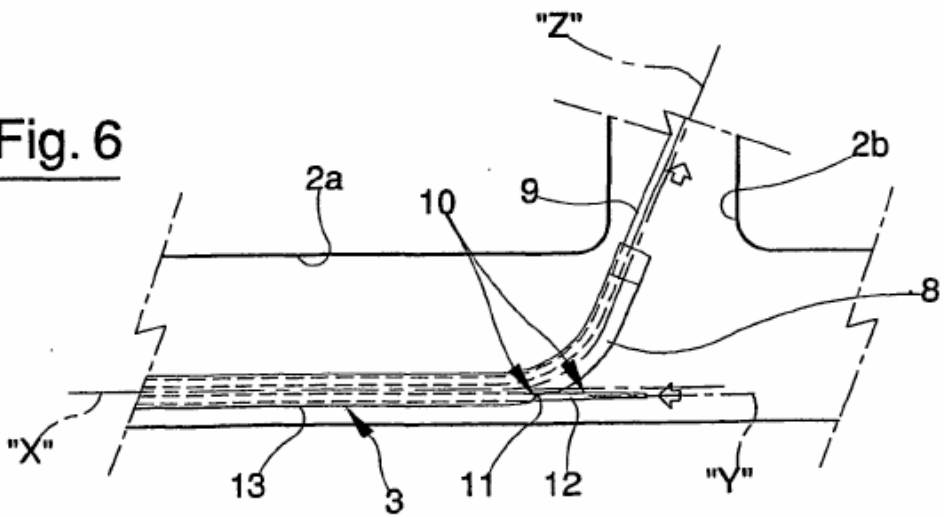


Fig. 7

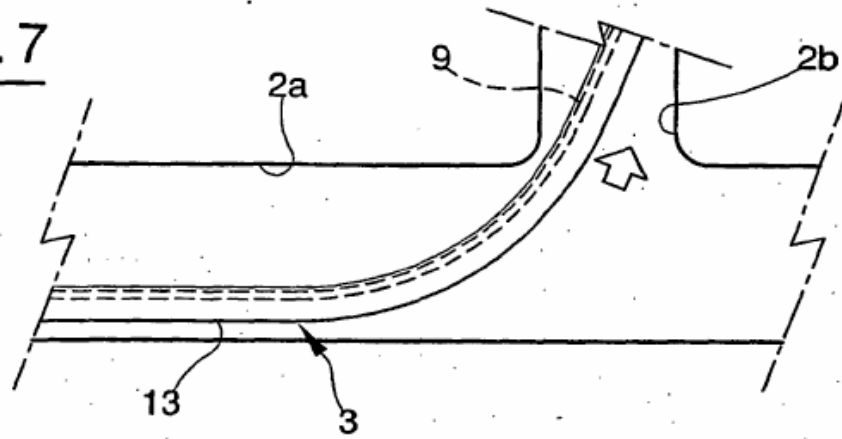


Fig. 8

