

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 391**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2009 E 09766329 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2303385**

54 Título: **Avance progresivo de un instrumento médico**

30 Prioridad:

19.06.2008 US 129331 P

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

24.03.2014

73 Titular/es:

**SYNC-RX, LTD. (100.0%)
P.O. Box 8072
42505 Netanya, IL**

72 Inventor/es:

**IDDAN, GAVRIEL;
TOLKOWSKY, DAVID;
COHEN, RAN y
BLANK, JACOB**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 450 391 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

Avance progresivo de un instrumento médico

5 Referencias cruzadas a solicitudes relacionadas

La presente solicitud de patente reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos Nº 61/129.331 de Iddan, presentada el 19 de junio de 2008, titulada "Stepwise advancement of a medical tool", y está relacionada con:

- 10 (a) La solicitud PCT PCT/IL2008/000316 de Iddan, presentada el 09 de marzo de 2008, titulada "Imaging and tools for use with moving organs",
 (b) La solicitud de patente de Estados Unidos 12/075.244 de Tolkowsky, presentada el 10 de marzo de 2008, titulada "Imaging for use with moving organs".
 15 (c) La solicitud de patente de Estados Unidos 12/075.214 de Iddan, presentada el 10 de marzo de 2008 titulada "Tools for use with moving organs", y
 (d) La solicitud de patente de Estados Unidos 12/075.252 de Iddan, presentada el 10 de marzo de 2008, titulada "Imaging and tools for use with moving organs",
 20 todas las cuales reivindican el beneficio de las solicitudes de patente provisional de Estados Unidos Nº: 60/906.091 presentada el 8 de marzo de 2007,
 60/924.609 presentada el 22 de mayo de 2007,
 60/929.165 presentada el 15 de junio de 2007,
 60/935.914 presentada el 6 de septiembre de 2007, y
 25 60/996.746 presentada el 4 de diciembre de 2007,
 todas tituladas "Apparatuses and methods for performing medical procedures on cyclically-moving body organs".

Campo de la invención

30 La presente invención se refiere en general a un aparato médico. Específicamente, la presente invención se refiere al avance progresivo de un instrumento médico, dentro de un órgano del cuerpo, de acuerdo con un ciclo de movimiento de ese órgano.

Antecedentes de la invención

35 Los alambres guía se usan habitualmente en el transcurso de intervenciones endovasculares trans-catéter. Entre los usos de dichos alambres guía está la penetración de oclusiones totales o casi totales en un vaso sanguíneo, tal como una arteria. En algunos casos, la arteria se mueve de acuerdo con un ciclo fisiológico cíclico, tal como el ciclo cardiaco en el caso de una arteria coronaria, o el ciclo respiratorio en el caso de una arteria renal. En algunos casos,
 40 dicho movimiento de la arteria también comprende un cambio de su forma geométrica, tal como un ángulo en el que está doblada.

La solicitud PCT WO 08/107905 de Iddan describe un aparato para su uso con una parte del cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema del cuerpo. Un dispositivo de imaginología
 45 adquiere una pluralidad de fotogramas de imagen de la parte. Un sensor detecta una fase de la actividad cíclica. Un instrumento médico realiza una función con respecto a la parte. Una unidad de control genera un conjunto estabilizado de fotogramas de imagen del instrumento médico dispuesto dentro de la parte, acciona el instrumento para realizar la función, o lo mueve, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está
 50 en una fase dada de la misma, e inhibe al instrumento de realizar la acción o moverse en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica no está en la fase dada. Una pantalla facilita el uso del instrumento mostrando el conjunto estabilizado de fotogramas de imagen.

La patente de Estados Unidos 4.545.390 de Leary describe un alambre guía para guiar un catéter de diámetro muy pequeño, tal como una dilatación coronaria sobre catéter usada en técnicas de angioplastia coronaria.
 55

La patente de Estados Unidos 4.758.233 de Rydell describe un dispositivo accionado a mano para hinchar el expansor en un catéter de tipo con globo y para perfundir fluidos a través del catéter y fuera de su extremo distal.

La patente de Estados Unidos 4.723.938 de Goodin et al., describe un dispositivo de hinchado/deshinchado para un catéter de angioplastia con globo que permite el rápido hinchado a una presión de trabajo aproximada seguido por
 60 un fino pero más lento ajuste a una presión final deseada.

Las siguientes referencias pueden ser de interés:

65 La patente de Estados Unidos 4.865.043 de Shimoni, la patente de Estados Unidos 3.954.098 de Dick et al., la patente de Estados Unidos 4.382.184 de Wernikoff, la patente de Estados Unidos 4.016.87 de Schiff, la patente de

Estados Unidos 3.871.360 de Van Horn et al., la patente de Estados Unidos 4.031.884 de Henzel, la patente de Estados Unidos 4.994.965 de Crawford et al., la patente de Estados Unidos 4.878.115 de Elion, la patente de Estados Unidos 4.709.385 de Pfeiler, la patente de Estados Unidos 4.270.143 de Morris, la patente de Estados Unidos 4.758.223 de Rydell, la patente de Estados Unidos 4.723.938 de Goodin et al., la patente de Estados Unidos 6.937.696 de Mostafavi, la patente de Estados Unidos 6.246.898 de Vesely et al., la patente de Estados Unidos 6.666.863 de Wentzel et al., la patente de Estados Unidos 5.176.619 de Segalowitz, la patente de Estados Unidos 5.830.222 de Makower, la patente de Estados Unidos 4.245.647 de Randall, la patente de Estados Unidos 4.316.218 de Gay, la patente de Estados Unidos 4.849.906 de Chodos et al., la patente de Estados Unidos 5.062.056 de Lo et al., la patente de Estados Unidos 5.630.414 de Horbaschek, la patente de Estados Unidos 6.442.415 de Bis et al., la patente de Estados Unidos 6.473.635 de Rasche, la patente de Estados Unidos 4.920.413 de Nakamura, la patente de Estados Unidos 6.233.478 de Liu, la patente de Estados Unidos 5.764.723 de Weinberger, la patente de Estados Unidos 5.619.995 de Lobodzinski, la patente de Estados Unidos 4.991.589 de Hongo et al., la patente de Estados Unidos 5.538.494 de Matsuda, la patente de Estados Unidos 5.020.516 de Biondi, la patente de Estados Unidos 7.209.779 de Kaufman, la patente de Estados Unidos 6.858.003 de Evans et al., la patente de Estados Unidos 6.786.896 de Madhani et al., la patente de Estados Unidos 6.999.852 de Green, la patente de Estados Unidos 7.155.315 de Niemeyer et al., la patente de Estados Unidos 5.971.976 de Wang et al., la patente de Estados Unidos 6.377.011 de Ben-Ur, la patente de Estados Unidos 6.711.436 de Duhaylongsod, la patente de Estados Unidos 7.269.457 de Shafer, la patente de Estados Unidos 6.959.266 de Mostafavi, la patente de Estados Unidos 7.191.100 de Mostafavi, la patente de Estados Unidos 6.708.052 de Mao et al., la patente de Estados Unidos 7.180.976 de Wink et al., la patente de Estados Unidos 7.085.342 de Younis et al., la patente de Estados Unidos 6.731.973 de Voith, la patente de Estados Unidos 6.728.566 de Subramanyan, la patente de Estados Unidos 5.766.208 de McEwan, la patente de Estados Unidos 6.704.593 de Stainsby, la patente de Estados Unidos 6.973.202 de Mostafavi;

25 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0058647 de Strommer et al., la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0173861 de Strommer, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0208388 de Jahns, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0219630 de Chu, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2004/0176681 de Mao et al., la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0090737 de Burrel et al., la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0287595 de Maschke, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0142907 de Moaddeb et al., la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0106146 de Altmann et al., la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0054916 de Mostafavi, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2003/0018251 de Solomon, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2002/0049375 de Strommer et al., la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0137661 de Sra, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2005/0143777 de Sra, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2004/0077941 de Reddy et al.;

La publicación PCT WO 94/010904 de Nardella, la publicación PCT WO 06/066122 de Sra, la publicación PCT WO 06/066124 de Sra, la publicación PCT WO 05/026891 de Mostafavi, la publicación PCT WO 01/43642 de Heuscher, 40 la publicación PCT WO 03/096894 de Ho et al., la publicación PCT WO 05/124689 de Manzke; y

El documento "Catheter Insertion Simulation with Combined Visual and Haptic Feedback", de Zorcolo et al. (Centro de Estudios Avanzados, Investigación y Desarrollo de Cerdeña)

45 **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un aparato para su uso con una parte de un cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, comprendiendo el aparato: un sensor para detectar una fase de la actividad cíclica; caracterizado por que el aparato comprende además: un instrumento configurado para ser movido con respecto a la parte del cuerpo del sujeto siendo empujado por un usuario; y un modulador del instrumento que comprende: una compuerta, configurada: en un primer ciclo de la actividad cíclica, para permitir el movimiento de al menos una parte distal del instrumento en una dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma, después de la fase dada en el primer ciclo y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica, para inhibir el movimiento de la parte distal del instrumento, y en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento, para permitir el movimiento de al menos la parte distal del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la segunda fase de la misma; y un facilitador de acumulación configurado, después de la fase dada en el primer ciclo y antes de la aparición de la fase dada en el ciclo posterior de la actividad cíclica, y en respuesta al empuje por parte del usuario del instrumento, para facilitar una acumulación seleccionada entre el grupo constituido por: una acumulación del instrumento en el modulador del instrumento, y una acumulación de energía elástica en el instrumento.

La presente invención proporciona, además, un método para controlar automáticamente el movimiento de un instrumento cuando el instrumento se usa con una parte de un cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, comprendiendo el método: detectar una fase de la actividad

cíclica; en un primer ciclo de la actividad cíclica, permitir el movimiento de al menos una parte distal del instrumento en una dirección distal con respecto a la parte, en respuesta a la detección de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma, después de la fase dada en el primer ciclo, y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica: inhibir el movimiento de la parte distal del instrumento, y en respuesta al empuje, por parte de un usuario, del instrumento, facilitar una acumulación seleccionada entre el grupo constituido por: una acumulación del instrumento en una carcasa, y una acumulación de energía elástica en el instrumento; y en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento de la parte distal del instrumento, permitir el movimiento de al menos la parte distal del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la segunda fase de la misma.

Cuando se usa un alambre guía para penetrar en una oclusión dentro de una arteria que cambia de forma como resultado del movimiento de un órgano, puede dar como resultado (a) el alambre guía es empujado a lo largo de la arteria, en algunas fases del ciclo de movimiento, pero (b) en una dirección indeseable, por ejemplo, hacia la pared de la arteria, en otras fases del ciclo de movimiento. En algunos casos, la capacidad para penetrar en la oclusión con el alambre guía está, por lo tanto, obstaculizada. En otros casos, el avance del alambre guía hacia la pared de la arteria da como resultado una perforación o disección de la pared de la arteria. Dicha perforación o disección normalmente crea cierta cantidad de riesgo clínico.

Por separado, cuando un alambre guía es dirigido hacia una rama lateral cuyo ángulo con respecto a la arteria principal varía en el transcurso del ciclo de movimiento, entrar en esa rama lateral puede requerir múltiples intentos repetidos.

En algunas realizaciones de la presente invención, se proporcionan un aparato y métodos para el avance de un instrumento médico endovascular, tal como un alambre guía, dentro de un órgano del cuerpo, de acuerdo con un ciclo de movimiento de ese órgano. En algunas realizaciones, un alambre guía se hace avanzar dentro de una arteria coronaria en sincronización con el ciclo cardíaco. En algunas realizaciones, un alambre guía se hace avanzar dentro de una arteria renal en sincronización con el ciclo respiratorio. En algunas realizaciones, un alambre guía se hace avanzar dentro de una arteria carótida en sincronización con el ciclo cardíaco. En algunas realizaciones, un instrumento médico se hace avanzar a través de una luz bronquial en sincronización con el ciclo respiratorio.

Los inventores han formulado la hipótesis de que realizaciones de la presente invención ofrecen medidas para reducir el riesgo mencionado anteriormente de que a un alambre guía se le haga avanzar en una dirección indeseable. Por ejemplo, realizaciones de la presente invención pueden reducir el riesgo mencionado anteriormente de que a un alambre guía se le haga avanzar al interior de la pared de un vaso sanguíneo y se cree una perforación o una disección de esa pared. Los inventores también formulan la hipótesis de que hacer avanzar a un alambre guía de la manera sincronizada descrita en el presente documento mejorará, en algunos casos, la eficacia del alambre guía para penetrar en una oclusión. Por separado, los inventores también formulan la hipótesis de que hacer avanzar a un alambre guía de la manera sincronizada descrita en el presente documento, facilitará, en algunos casos, la inserción del alambre guía en una rama lateral, cuyo ángulo, con respecto a la luz principal, varía en el transcurso del ciclo de movimiento del vaso.

En una realización, el alambre guía se hace avanzar dentro de un vaso coronario de manera progresiva, solamente en una fase seleccionada del ciclo cardíaco. En una realización, la fase seleccionada del ciclo cardíaco es una fase diastólica o diastólica final, cuando los vasos sanguíneos están relativamente más separados y menos retorcidos. En comparación con el avance no sincronizado del alambre guía (por ejemplo, avance continuo del alambre guía durante todo el ciclo cardíaco), el avance progresivo sincronizado en una fase diastólica o diastólica final normalmente da como resultado que se hace avanzar al alambre guía, durante una parte mayor de su movimiento hacia delante, a lo largo del vaso y, durante una parte menor de su movimiento hacia delante, hacia la pared del vaso. Que, a su vez, normalmente reduce la probabilidad de que el alambre guía perforo o diseccione la pared del vaso, y normalmente incrementa la eficacia de penetración del alambre guía en una posible oclusión en el vaso.

En otra realización, se hace avanzar al alambre guía dentro de un vaso carotídeo de manera progresiva, solamente en una fase seleccionada del ciclo cardíaco. En otra realización más, se hace avanzar al alambre guía dentro de un vaso renal de manera progresiva, solamente en una fase seleccionada del ciclo respiratorio.

La fase seleccionada mencionada anteriormente del ciclo cardíaco puede detectarse por medio de la señal de ECG del paciente, una señal derivada de la señal de ECG del paciente, la presión sanguínea del paciente, el latido de corazón del paciente, procesamiento en línea de un flujo de imágenes del órgano con el que está asociado el vaso, un sensor de ubicación en o dentro del cuerpo del paciente, un sensor de desplazamiento en o dentro del cuerpo del paciente, o cualquier combinación de los mismos.

La fase seleccionada mencionada anteriormente del ciclo respiratorio puede detectarse mediante un cinturón colocado alrededor del tórax del paciente, un sensor de movimiento, un sensor de oxigenación, un sensor de desplazamiento en o dentro del cuerpo del paciente, un sensor de ubicación en o dentro del cuerpo del paciente, o cualquier combinación de los mismos.

5 En una realización, el avance progresivo del alambre guía se consigue mediante un modulador del movimiento del alambre guía (también denominado en el presente documento como un “modulador del alambre guía”). En una realización, el modulador del movimiento del alambre guía está situado fuera del cuerpo del paciente, a lo largo de la sección proximal del alambre guía y proximalmente a la funda o el catéter de guiado a través del cual se inserta el alambre guía en el cuerpo del paciente.

10 Se proporciona, por lo tanto, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato para su uso con una parte de un cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, incluyendo el aparato:

15 un sensor para detectar una fase de la actividad cíclica;
un instrumento configurado para ser movido con respecto a la parte del cuerpo del sujeto siendo empujado por un usuario; y
un modulador del instrumento que incluye:

20 una compuerta, configurada:
en un primer ciclo de la actividad cíclica, para permitir el movimiento de al menos una parte distal del instrumento en una dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma,
después de la fase dada en el primer ciclo y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica, para inhibir el movimiento de la parte distal del instrumento, y
en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento, para permitir el movimiento de al menos la parte distal del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la segunda fase de la misma; y

25 un facilitador de acumulación configurado, después de la fase dada en el primer ciclo y antes de la aparición de la fase dada en el ciclo posterior de la actividad cíclica, y en respuesta al empuje por parte del usuario del instrumento, para facilitar una acumulación seleccionada entre el grupo constituido por: una acumulación del instrumento en el modulador del instrumento, y una acumulación de energía en el instrumento.

30 En una realización, el modulador del instrumento está configurado para proporcionar retroalimentación de fuerza al usuario que está suavizada con respecto a la actividad cíclica.

35 En una realización, la fase dada incluye una fase seleccionada entre el grupo constituido por una fase diastólica y una fase diastólica final, y la compuerta está configurada para permitir el movimiento de la parte distal del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en la fase seleccionada.

40 En una realización, la compuerta está configurada para permitir el movimiento continuo del instrumento en una dirección proximal, cuando el instrumento está siendo retirado de la parte del cuerpo del sujeto.

45 En una realización, el facilitador de acumulación incluye un elemento empujador configurado para empujar una parte del instrumento al menos parcialmente en una dirección no distal, en respuesta al empuje por parte del usuario del instrumento en la dirección distal.

En una realización, el facilitador de acumulación está configurado para facilitar la acumulación del instrumento en el modulador del instrumento.

50 En una realización, el facilitador de acumulación está configurado para facilitar la acumulación de energía en el instrumento.

55 En una realización, el facilitador de acumulación está configurado para facilitar la acumulación de energía elástica en el instrumento.

En una realización, el instrumento incluye un alambre guía configurado para ser movido dentro de un vaso sanguíneo del sujeto.

60 En una realización:
al permitir el movimiento de al menos la parte distal del instrumento en la dirección distal, la compuerta está configurada para permitir el movimiento de una parte distal del alambre guía al interior de una rama lateral que se ramifica desde el vaso sanguíneo, cuando la rama lateral está en un primer ángulo respecto al vaso sanguíneo, y
al inhibir el movimiento de al menos la parte distal del instrumento, la compuerta está configurada para inhibir el movimiento de la parte distal del alambre guía al interior de la rama lateral, cuando la rama lateral está en otro ángulo respecto al vaso sanguíneo.

En una realización, la compuerta, al inhibir el movimiento de la parte distal del instrumento, está configurada para inhibir que una parte distal del alambre guía se mueva en una dirección indeseable con respecto al vaso sanguíneo.

5 En una realización, la compuerta, al inhibir el movimiento de la parte distal del instrumento, está configurada para inhibir que una parte distal del alambre guía perfora el vaso sanguíneo.

En el presente documento se describe un método para controlar automáticamente el movimiento de un instrumento cuando el instrumento se usa con una parte de un cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, incluyendo el método:

10 detectar una fase de la actividad cíclica;
en un primer ciclo de la actividad cíclica, permitir el movimiento de al menos una parte distal del instrumento en una dirección distal con respecto a la parte, en respuesta a la detección de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma,
15 después de la fase dada en el primer ciclo, y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica:

inhibir el movimiento de la parte distal del instrumento, y
20 en respuesta al empuje, por parte de un usuario, del instrumento, facilitar una acumulación seleccionada entre el grupo constituido por: una acumulación del instrumento en una carcasa, y una acumulación de energía en el instrumento; y

25 en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento de la parte distal del instrumento, permitir el movimiento de al menos la parte distal del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la segunda fase de la misma.

Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato para su uso con una parte de un cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, incluyendo el aparato:

30 un sensor para detectar una fase de la actividad cíclica;
un alambre guía configurado para ser movido con respecto a la parte del cuerpo del sujeto; y
un modulador del alambre guía configurado:

35 (a) durante el movimiento del alambre guía en una dirección distal con respecto a la parte del cuerpo del sujeto, en un primer ciclo de la actividad cíclica, para permitir el movimiento de al menos una parte distal del alambre guía en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma,
40 después de la fase dada en el primer ciclo y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica, para inhibir el movimiento de la parte distal del alambre guía, y
en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento, para permitir el movimiento de al menos la parte distal del alambre guía en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la segunda fase de la misma, y
45 (b) durante la retirada del alambre guía de la parte del cuerpo del sujeto, para permitir el movimiento continuo del alambre guía en la dirección proximal.

Se proporciona además, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato para su uso con una rama lateral de un vaso sanguíneo principal, rama lateral que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, incluyendo el aparato:

50 un sensor para detectar una fase de la actividad cíclica;
un alambre guía configurado para ser movido con respecto a la parte del cuerpo del sujeto; y
un modulador del alambre guía configurado:

55 en un primer ciclo de la actividad cíclica, para permitir el movimiento de una parte distal del alambre guía al interior de la rama lateral, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma, cuando la rama lateral está en un primer ángulo respecto al vaso sanguíneo principal,
60 después de la fase dada en el primer ciclo y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica, para inhibir el movimiento de la parte distal del alambre guía al interior de la rama lateral, cuando la rama lateral está en otro ángulo respecto al vaso sanguíneo principal, y
en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento, para permitir el movimiento de al menos la parte distal del alambre guía al interior de la rama lateral, en respuesta a la detección por parte del sensor de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la segunda fase de la misma, cuando la rama lateral está en el primer ángulo respecto al vaso sanguíneo principal.
65

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las figuras 1A y 1B son ilustraciones esquemáticas de vistas respectivas de un modulador del movimiento del alambre guía que está siendo usado por un facultativo, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 10 Las figuras 2 y 3, son ilustraciones esquemáticas del modulador del movimiento del alambre guía en funcionamiento, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 15 Las figuras 4A y 4B son ilustraciones esquemáticas de una compuerta del modulador del movimiento del alambre guía, en configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- Las figuras 5A-D son ilustraciones esquemáticas de una secuencia de etapas en el funcionamiento del modulador del movimiento del alambre guía, de acuerdo con una realización de la presente invención; y
- 20 Las figuras 6A-C son ilustraciones esquemáticas del movimiento hacia delante de un alambre guía a través de una oclusión en un vaso, estando el avance del alambre guía modulado por un modulador del movimiento del alambre guía, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

- 25 A continuación se hace referencia a las figuras 1A y 1B, que son ilustraciones esquemáticas de vistas respectivas de un modulador del movimiento del alambre guía 20 que está siendo usado por un facultativo, de acuerdo con una realización de la invención. En una realización, a un instrumento tal como un alambre guía 22 se le hace avanzar por la mano del facultativo 24 dentro del sistema arterial 26 del paciente. El verdadero movimiento hacia delante del alambre guía 22 está modulado por el modulador del movimiento del alambre guía 20. El modulador del movimiento del alambre guía 20 recibe, de la unidad de control 30, una señal de sincronización 32 por una línea 34. La unidad de control 30 deriva la señal de sincronización 32 a partir de una señal de ECG 36 del paciente, que es recibida mediante una línea 38. En una realización, el modulador del movimiento del alambre guía se usa para hacer avanzar un alambre guía coronario. Imágenes del avance del alambre guía 22 dentro del sistema arterial 26 del paciente son generadas normalmente mediante un sistema de fluoroscopia 40 y se muestran en un monitor 42. En algunas realizaciones, el alambre guía 22 se inserta en el sistema arterial 26 mediante un catéter de guiado (no se muestra), estando el catéter de guiado normalmente conectado a un lado proximal del aparato.
- 30
- 35
- 40 A continuación se hace referencia a las figuras 2 y 3, que son ilustraciones esquemáticas de modulador del movimiento del alambre guía 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. El modulador del movimiento del alambre guía comprende una carcasa que contiene e su interior una compuerta mecánica 50 y un facilitador de acumulación de energía y/o material 52. Normalmente, la compuerta 50 es una prensa de banco. El alambre guía 22 se hace avanzar por la mano del facultativo 24 y se inserta a través de la compuerta 50. La compuerta 50 se activa (por ejemplo, se abre y se cierra), en sincronización con una medición de un ciclo fisiológico del paciente, tal como el ECG del paciente. En una realización, el verdadero movimiento hacia delante del alambre guía 22 se permite cuando la compuerta 50 está abierta y se inhabilita cuando la compuerta 50 está cerrada. En momentos en los que la mano del facultativo 24 empuja el alambre guía 22 hacia delante mientras la compuerta 50 está cerrada, al menos parte de la energía asociada con el empuje del alambre guía 22 es acumulada por el facilitador de acumulación de energía y/o material 52 que acumula energía (es decir, energía elástica) en el alambre, y normalmente, no da como resultado el movimiento hacia delante inmediato del alambre guía 22 distalmente, pasado el modulador del movimiento del alambre guía. Tal como se muestra en la figura 3, el facilitador de acumulación de energía y/o material 52 normalmente facilita la acumulación de una parte del alambre guía 22 dentro del modulador del movimiento del alambre guía 20. En algunas realizaciones, el facilitador de acumulación de energía y/o material 52 comprende un elemento empujador tal como un saliente, tal como se muestra. El facilitador de acumulación de energía y/o material 52 normalmente facilita la acumulación de energía y/o material (tal como el alambre guía 22) en respuesta a que el alambre guía sea empujado hacia delante mientras la compuerta 50 está cerrada. La energía y/o material cuya acumulación es facilitada por el facilitador de acumulación de energía y/o material 52, mientras la compuerta está cerrada, se libera normalmente cuando la compuerta se abre posteriormente. Al menos una parte de la energía y/o material liberado se usa para hacer avanzar al alambre guía distalmente. En algunas realizaciones, el modulador del movimiento del alambre guía se usa para hacer avanzar a un alambre guía coronario.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65 En algunas realizaciones, una superficie externa del facilitador de acumulación 52 empuja al alambre guía 22 (tal como se muestra), mientras que en otras realizaciones, el alambre guía 22 pasa a través de una luz (no se muestra) del facilitador de acumulación 52, de modo que el movimiento de la luz empuja al alambre guía 22 y, de este modo, facilita la acumulación de energía y/o material.

El alambre guía 22 puede, normalmente, ser arrastrado hacia atrás libremente cuando la compuerta 50 está abierta, por ejemplo, cuando el alambre guía es retirado del vaso. Para algunas aplicaciones, la compuerta 50 se mantiene abierta continuamente durante la retirada del alambre guía 22. Por ejemplo, el modulador del movimiento del alambre guía 20 puede incluir un sensor (no se muestra), tal como un microconmutador, es decir, un conmutador eléctrico que es capaz de ser accionado por muy poca fuerza física. El sensor detecta cuando el alambre guía 22 está siendo movido en la dirección proximal, y la compuerta 50 se mantiene abierta continuamente en respuesta a la detección por parte del sensor de que el alambre guía 22 está siendo movido en la dirección proximal. El avance progresivo del alambre guía durante el avance distal del alambre guía está indicado mediante las flechas 53 de la figura 2. El movimiento continuo del alambre guía durante la retirada del alambre guía está indicado mediante la flecha 54 de la figura 2.

Tal como se muestra en la figura 3, el alambre guía 22 se hace avanzar por la mano del facultativo 24 mediante el modulador del movimiento del alambre guía 20. Específicamente, el alambre guía 22 se inserta mediante la ranura 60 en la compuerta 50. La apertura y el cierre de la compuerta 50 está controlada por la señal de sincronización 32 que es transmitida al modulador del movimiento del alambre guía 20 mediante la línea 34. Durante una fase seleccionada en el ciclo cardiaco del paciente, y tal como se indica mediante la señal 32, la compuerta 50 se abre de modo que, cuando la mano del facultativo 24 empuja al alambre guía 22 hacia delante, la sección distal del alambre guía 22 se hace avanzar dentro del vaso sanguíneo del paciente. En algunas realizaciones, la compuerta 50 se abre después de que un periodo de tiempo definido ha transcurrido desde un evento, por ejemplo, desde que la compuerta se cerró por última vez. En algunas realizaciones, la compuerta 50 se abre después de que un periodo de tiempo ha transcurrido desde que la compuerta se abrió previamente, que es igual al plazo de tiempo típico del ciclo cardiaco del sujeto. Cuando la señal de sincronización de entrada 32 indica que la fase seleccionada en el ciclo cardiaco ha terminado, o como alternativa después de que un periodo de tiempo definido ha transcurrido desde un evento (por ejemplo, después de que ha transcurrido el plazo de tiempo típico de la fase seleccionada desde que la compuerta 50 se abrió), la compuerta 50 se cierra. Cualquier empuje adicional del alambre guía 22 por la mano del facultativo 24 no da como resultado un movimiento hacia delante de la sección distal del alambre guía 22 dentro de los vasos sanguíneos del paciente. En su lugar, mientras la compuerta 50 está cerrada y el alambre guía 22 sigue siendo empujado hacia delante por la mano del facultativo 24, el saliente 52 empuja al alambre guía 22 lateralmente (o en una dirección diferente) dentro del modulador del movimiento del alambre guía de modo que el empuje del alambre guía 22 por la mano del facultativo 24 se traduce en la curvatura del alambre guía 22 dentro del modulador del movimiento del alambre guía. En algunas realizaciones, al menos parte de la energía impartida al alambre guía por el facultativo que hace avanzar al alambre guía es almacenada por el alambre guía en forma de energía elástica asociada con la curvatura del alambre guía 22. En una realización, el movimiento del saliente 52 es activado por la señal de sincronización 32. En una realización, el saliente 52 y la compuerta 50, o partes de la misma, están conectados rígidamente entre sí de modo que se mueven en tándem. En una realización, el saliente 52 y la compuerta 50 forman un único componente integrado.

En una realización, elementos del modulador del movimiento del alambre guía 20 están alimentados por una fuente de alimentación interna, tal como una batería. En una realización, elementos del modulador del movimiento del alambre guía están alimentados por una fuente de alimentación externa. En una realización, las líneas 34 y 38 están cableadas (tal como se muestra en la figura 1B). En una realización, la línea 34 y/o la línea 38 es inalámbrica.

A continuación se hace referencia a las figuras 4A y 4B, que son ilustraciones esquemáticas de compuerta 50 del modulador del movimiento del alambre guía 20, en configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, de acuerdo con una realización de la presente invención. En algunas realizaciones, la compuerta 50 es una compuerta electromagnética que incluye un solenoide 70. Tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, la compuerta 50 modula el avance de alambre guía 22. El émbolo 72 permite el movimiento hacia delante de alambre guía 22 cuando está en una posición abierta como en la figura 4A y, normalmente, elimina el movimiento hacia delante del alambre guía 22 cuando está prensado en una posición cerrada, mediante el muelle 74, tal como se muestra en la figura 4B.

Tal como se muestra en la figura 4A, cuando la señal 32, recibida mediante la línea 34, indica que el ciclo fisiológico del paciente está en (o aproximadamente en) la fase seleccionada en el ciclo fisiológico del paciente, el solenoide 70, que está alimentado por la línea 76, arrastra al émbolo 72 lejos del alambre guía 22 y permite el avance del alambre guía 22.

Tal como se muestra en la figura 4B, cuando la señal 32 indica que el ciclo fisiológico del paciente ya no está en la fase seleccionada, el solenoide 70 libera el émbolo 72. El émbolo 72, que ha sido liberado por el solenoide, es empujado a continuación por el muelle 74, de modo que el émbolo aprieta el alambre guía 22 y obstaculiza el avance del alambre guía.

En algunas realizaciones, el solenoide 70 arrastra y/o libera al émbolo 72 después de que un periodo de tiempo definido ha transcurrido desde un evento. Por ejemplo, el solenoide puede arrastrar y/o liberar el émbolo cuando un periodo de tiempo definido ha transcurrido desde el momento en que la compuerta se abrió previamente, o se cerró.

A continuación se hace referencia a las figuras 5A-D, que son ilustraciones esquemáticas de una secuencia de etapas en el funcionamiento del modulador del movimiento del alambre guía 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la figura 5A, la señal de sincronización de entrada 32, recibida mediante la línea 34, indica que el corazón está en la fase seleccionada del ciclo cardiaco. En una realización, la fase seleccionada del ciclo cardiaco es una fase diastólica o diastólica final, cuando los vasos sanguíneos están relativamente más separados y menos retorcidos. Tal como se muestra en la figura 5A, la compuerta 50 está abierta. En una realización, la compuerta 50 incluye una o más bobinas de voz que son accionadas por la señal de sincronización 32. En la configuración mostrada en la figura 5A, cuando la mano del facultativo 24 empuja al alambre guía 22 hacia delante, se hace avanzar a la sección distal 80 del alambre guía 22 dentro de una parte del vaso que es distal al modulador del movimiento del alambre guía. El saliente 52 está situado cerca del alambre guía 22 y, normalmente, no aplica sustancialmente ninguna fuerza al alambre guía 22.

En la figura 5B, la señal de sincronización de entrada 32, recibida mediante la línea 34, indica que la fase seleccionada en el ciclo cardiaco ha terminado, ha terminado aproximadamente o está a punto de terminar. La compuerta 50 se cierra, y el saliente 52 comienza a aplicar una fuerza de deformación al alambre guía 22. Dado que la compuerta está cerrada, cualquier empuje adicional del alambre guía 22 por la mano del facultativo 24 normalmente no da como resultado un movimiento hacia delante de la sección distal 80 del alambre guía 22.

En la figura 5C, la señal de sincronización de entrada 32, recibida mediante la línea 34, indica que el ciclo cardiaco aún no está en la fase seleccionada. Como resultado, la compuerta 50 está cerrada, y el saliente 52 empuja al alambre guía 22 lateralmente (o en una dirección diferente que incluye un componente no hacia delante (es decir, no distal), tal como un componente hacia arriba o hacia abajo). Cualquier empuje adicional del alambre guía 22 por la mano del facultativo 24 normalmente no da como resultado un movimiento hacia delante de la sección distal 80 del alambre guía 22 dentro del vaso. En su lugar, cualquier dicho empuje adicional del alambre guía 22 por la mano del facultativo 24 se traduce normalmente en curvatura adicional del alambre guía 22. Normalmente, el curvado del alambre guía constituye una acumulación de energía elástica dentro del alambre guía.

En la figura 5D, la señal de sincronización de entrada 32, recibida mediante la línea 34, indica que el corazón está de nuevo en, o aproximadamente en, la fase seleccionada del ciclo cardiaco. Como resultado, la compuerta 50 se abre, y el saliente 52 es liberado hacia su posición original, como en la figura 5A. Normalmente, la parte del alambre guía que se volvió curva, se endereza, liberando de este modo la energía elástica acumulada en forma de movimiento hacia delante de la sección distal 80 del alambre guía. En una realización, el modulador del movimiento del alambre guía comprende un componente adicional. Cuando la compuerta 50 se abre, y el saliente 52 se libera, el componente adicional provoca el enderezamiento del alambre guía 22 para generar movimiento del alambre guía en la dirección distal (es decir, lejos de la mano del facultativo y hacia delante al interior del cuerpo del paciente) y no en la dirección proximal.

Normalmente, la secuencia 5A a 5D se repite durante cada ciclo cardiaco mientras la mano del facultativo 24 empuje al alambre guía 22 hacia delante. Como resultado, se produce el avance de la sección distal 80 del alambre guía 22 dentro del vaso, principalmente, durante la fase seleccionada en el ciclo cardiaco. En algunas realizaciones, la compuerta 50 está configurada para no abrirse durante la fase seleccionada de cada ciclo cardiaco del sujeto. En su lugar, la compuerta está configurada para abrirse durante la fase seleccionada de cada N-ésimo ciclo, por ejemplo, cada segundo, o tercer ciclo. Como alternativa, la compuerta se abre en respuesta a (a) que el ciclo cardiaco esté en la fase seleccionada, y (b) otro evento fisiológico (por ejemplo, que el ciclo respiratorio del sujeto esté en una fase seleccionada, que la frecuencia cardiaca del sujeto esté dentro de un intervalo designado, y/o que la presión sanguínea del sujeto esté dentro de un intervalo designado).

En algunas realizaciones, el modulador del movimiento del alambre guía 20 genera retroalimentación de fuerza que no varía con respecto a la actividad cíclica del vaso sanguíneo, o retroalimentación de fuerza que está suavizada con respecto a la actividad cíclica del vaso sanguíneo. En una realización, la mano del facultativo 24 empuja al alambre guía 22 hacia delante continuamente y, mientras hace esto, el modulador del movimiento del alambre guía proporciona retroalimentación al facultativo, de modo que el facultativo recibe sensación continua de que el alambre guía 22 avanza distalmente. A la inversa, al alambre guía 22 se le hace avanzar en realidad de forma intermitente, de manera progresiva y en sincronización con el ciclo cardiaco del paciente.

A continuación se hace referencia a las figuras 6A-C, que son ilustraciones esquemáticas del movimiento hacia delante de alambre guía 22 a través de una oclusión 90 en un vaso 92, estando el avance del alambre guía modulado por el modulador del movimiento del alambre guía 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una realización, el vaso es una arteria coronaria.

En la figura 6A, la señal de sincronización de entrada 32 indica que el corazón está en, o aproximadamente en, la fase seleccionada del ciclo cardiaco. En una realización, la fase seleccionada del ciclo cardiaco es una fase diastólica o diastólica final, cuando las arterias coronarias están relativamente más separadas y menos retorcidas. El modulador del movimiento del alambre guía permite que la sección distal 80 del alambre guía 22 avance a través de la oclusión 90 en el vaso 92.

En la figura 6B, la señal de sincronización de entrada 32 indica que el ciclo cardiaco está fuera de la fase seleccionada. En una realización, el modulador del movimiento del alambre guía está configurado para interpretar la fase sistólica del ciclo cardiaco como estando fuera de la fase seleccionada. En una realización, el vaso 92 se vuelve retorcido durante la fase sistólica. Durante esta fase, incluso cuando el alambre guía es empujado hacia delante por el facultativo, el modulador del movimiento del alambre guía no permite que la sección distal 80 del alambre guía avance a través de la oclusión 90 en el vaso 92.

En la figura 6C, la señal de sincronización de entrada 32 indica que el corazón está de nuevo en, o aproximadamente en, la fase seleccionada del ciclo cardiaco. En una realización, la fase seleccionada del ciclo cardiaco es una fase diastólica o diastólica final, cuando las arterias coronarias están relativamente más separadas y menos retorcidas. El modulador del movimiento del alambre guía permite que la sección distal 80 del alambre guía avance a través de la oclusión 90 en el vaso 92, en una distancia D con respecto a su posición anterior.

En las figuras 6A-C, puede observarse que el ángulo entre el vaso sanguíneo principal 92 y la rama lateral 94, que se ramifica desde el vaso sanguíneo principal, es mayor durante la diástole (tal como se muestra en las figuras 6A y 6C) que durante la sístole (tal como se muestra en la figura 6B). Tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, en algunas realizaciones, el modulador del movimiento del alambre guía 20 se usa para facilitar la inserción del alambre guía 22 en una rama lateral, tal como la rama lateral 94. Para algunas aplicaciones, el modulador del movimiento del alambre guía permite que el alambre guía avance solamente durante una fase dada del ciclo cardiaco. Normalmente, esto garantiza que el ángulo entre la rama lateral y el vaso principal no varíe sustancialmente mientras se hace avanzar al alambre guía al interior de la rama lateral, facilitando de este modo la inserción del alambre guía al interior de la rama lateral.

La solicitud de patente de Estados Unidos 12/075.244, de Tolkowsky et al., presentada el 10 de marzo de 2008, se titula "Imaging for Use with Moving Organs". En algunas realizaciones, el aparato y los métodos descritos en el presente documento se usan junto con el aparato y los métodos descritos en ese documento.

La solicitud de patente de Estados Unidos 12/075.214, de Iddan et al., presentada el 10 de marzo de 2008, se titula "Tools for Use with Moving Organs". En algunas realizaciones, el aparato y los métodos descritos en el presente documento se usan junto con el aparato y los métodos descritos en ese documento.

La solicitud de patente de Estados Unidos 12/075.252, de Iddan et al., presentada el 10 de marzo de 2008, se titula "Imaging and Tools for Use with Moving Organs". En algunas realizaciones, el aparato y los métodos descritos en el presente documento se usan junto con el aparato y los métodos descritos en ese documento.

Aunque se han descrito realizaciones relacionadas con el avance del alambre guía endovascular, el alcance de la presente invención incluye aplicar el aparato y los métodos descritos en el presente documento a otros instrumentos médicos o sondas que están siendo movidas dentro, o con respecto a, una luz u órgano del cuerpo. Por ejemplo, realizaciones de la presente invención pueden aplicarse al avance de un dispositivo de aterectomía (por ejemplo, un dispositivo de aterectomía direccional o rotacional) a través de una arteria coronaria. De una manera similar a la descrita con respecto a un alambre guía 22, el avance del dispositivo de aterectomía está sincronizado con el ciclo cardiaco del sujeto. Durante la fase del ciclo cardiaco en la que el avance del instrumento a través del vaso sanguíneo del sujeto está impedido, un facilitador de acumulación de energía y/o material acumula energía en el dispositivo de aterectomía y/o acumula una parte del dispositivo de aterectomía dentro de un modulador del movimiento del dispositivo de aterectomía. Normalmente, el dispositivo de aterectomía se hace avanzar durante una fase del ciclo cardiaco durante la cual la arteria coronaria es relativamente recta y/o conforme (por ejemplo, la fase diastólica o diastólica final del ciclo cardiaco). Normalmente además, el avance del dispositivo de aterectomía durante dicha fase, y la inhibición del avance del dispositivo de aterectomía durante otras fases del ciclo cardiaco, facilita la penetración de una oclusión por el dispositivo de aterectomía.

Aunque se han descrito realizaciones de acuerdo con las cuales el movimiento de un instrumento está sincronizado con el ciclo cardiaco de un sujeto, el alcance de la presente invención incluye sincronizar el movimiento de un instrumento médico con un ciclo fisiológico diferente del sujeto, por ejemplo, el ciclo respiratorio del sujeto.

En realizaciones adicionales, el instrumento médico que se hace avanzar de manera progresiva incluye uno cualquiera de los siguientes instrumentos, o cualquier combinación de los mismos: un catéter cardiovascular, un instrumento de suministro y/o colocación y/o recuperación de una endoprótesis vascular, un instrumento de suministro y/o colocación y/o recuperación de un globo, un instrumento de suministro y/o colocación y/o recuperación de una válvula, un instrumento de suministro y/o colocación y/o recuperación de un injerto, un instrumento para el suministro y/o colocación y/o recuperación de un dispositivo implantable o de partes de dicho dispositivo, un dispositivo implantable o partes del mismo, un alambre guía, un instrumento de sutura, un instrumento de biopsia, un instrumento de aspiración, un instrumento de navegación, un instrumento de localización, una sonda que comprende uno o más sensores de ubicación, una sonda de caracterización de tejido, una sonda para el análisis de fluido, una sonda de medición, una sonda electrofisiológica, una sonda de estimulación, un instrumento de ablación, un instrumento para penetrar o abrir oclusiones parciales o totales en vasos sanguíneos, un instrumento de administración de un fármaco o sustancia, un instrumento de quimioterapia, un instrumento de

- terapia fotodinámica, un instrumento de braquiterapia, un instrumento de irradiación local, un dispositivo láser, un instrumento para suministrar energía, un instrumento para suministrar marcadores o biomarcadores, un instrumento para suministrar cola biológica, un dispositivo de irrigación, un dispositivo de succión, un dispositivo de ventilación, un dispositivo para suministrar y/o colocar y/o recuperar un cable de un dispositivo electrofisiológico, un cable de un dispositivo electrofisiológico, un dispositivo de envasado, un dispositivo de imaginología, una sonda de detección, una sonda que comprende una fibra óptica, un instrumento robótico, un instrumento que está controlado a distancia. En una realización particular, las técnicas descritas en el presente documento se aplican tanto a un alambre guía como a otro instrumento en esta lista.
- 5
- 10 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. En su lugar, la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de los diversos elementos descritos anteriormente en el presente documento, así como variaciones y modificaciones de los mismos que no están en la técnica anterior, que se les podrían ocurrir a expertos en la materia durante la lectura de la descripción anterior.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Aparato para su uso con una parte de un cuerpo de un sujeto que se mueve como resultado de la actividad cíclica de un sistema corporal del sujeto, comprendiendo el aparato:

5 un sensor para detectar una fase de la actividad cíclica;
 un instrumento (22) configurado para ser movido con respecto a la parte del cuerpo del sujeto, siendo empujado por un usuario; y
 un modulador del instrumento (20) que comprende:

10 una compuerta (50), configurada:
 en un primer ciclo de la actividad cíclica, para permitir el movimiento de al menos una parte distal (80) del instrumento en una dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en una primera fase dada de la misma,
 15 después de la fase dada en el primer ciclo y antes de una aparición de la fase dada en un ciclo posterior de la actividad cíclica, para inhibir el movimiento de la parte distal (80) del instrumento, y
 en un segundo ciclo de la actividad cíclica, posterior a la inhibición del movimiento, para permitir el movimiento de al menos la parte distal (80) del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que el segundo ciclo de la actividad cíclica está en la fase dada de la misma;

caracterizado por que el aparato comprende además:

25 un facilitador de acumulación (52) configurado, después de la fase dada en el primer ciclo y antes de la aparición de la fase dada en el ciclo posterior de la actividad cíclica, y en respuesta al empuje por parte del usuario del instrumento (22), para facilitar una acumulación seleccionada entre el grupo constituido por: una acumulación del instrumento en el modulador del instrumento, y una acumulación de energía elástica en el instrumento.

30 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el modulador del instrumento (20) está configurado para proporcionar retroalimentación de fuerza al usuario que está suavizada con respecto a la actividad cíclica.

35 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fase dada incluye una fase seleccionada entre el grupo constituido por una fase diastólica y una fase diastólica final, y en el que la compuerta (50) está configurada para permitir el movimiento de la parte distal (80) del instrumento en la dirección distal, en respuesta a la detección por parte del sensor de que la actividad cíclica está en la fase seleccionada.

40 4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la compuerta (50) está configurada para permitir el movimiento continuo del instrumento (22) en una dirección proximal, cuando el instrumento (22) está siendo retirado de la parte del cuerpo del sujeto.

45 5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el facilitador de acumulación (52) comprende un elemento empujador configurado para empujar una parte del instrumento (22) al menos parcialmente en una dirección no distal, en respuesta al empuje por parte del usuario del instrumento (22) en la dirección distal.

6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el facilitador de acumulación (52) está configurado para facilitar la acumulación del instrumento (22) en el modulador del instrumento.

50 7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el facilitador de acumulación (52) está configurado para facilitar la acumulación de energía elástica en el instrumento.

8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento (22) comprende un alambre guía configurado para ser movido dentro de un vaso sanguíneo (92) del sujeto.

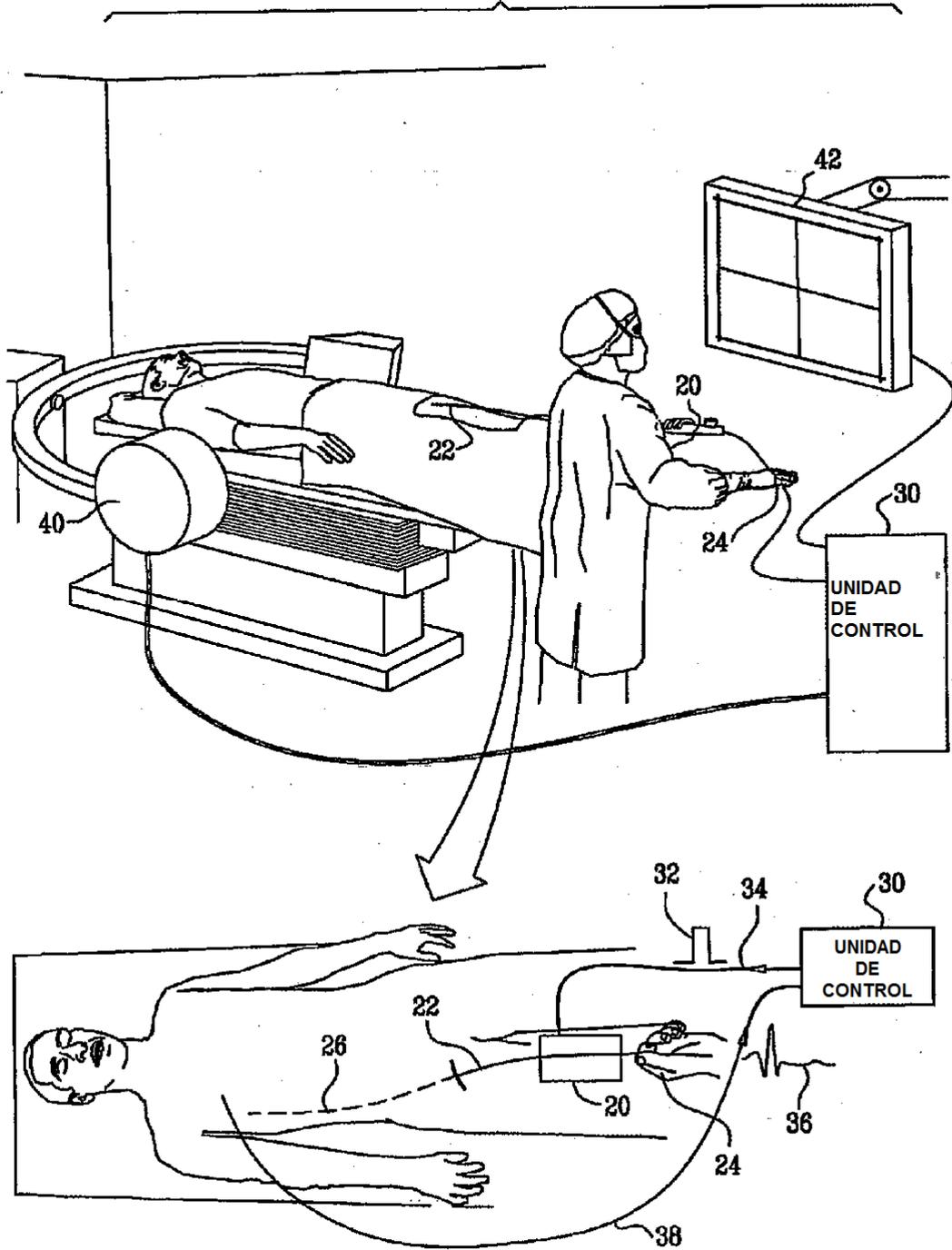
55 9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que:
 al permitir el movimiento de al menos la parte distal (80) del instrumento en la dirección distal, la compuerta (50) está configurada para permitir el movimiento de una parte distal (80) del alambre guía en una rama lateral (94) que se ramifica desde el vaso sanguíneo (92), cuando la rama lateral (94) está en un primer ángulo respecto al vaso sanguíneo (92), y
 60 al inhibir el movimiento de al menos la parte distal (80) del instrumento, la compuerta (50) está configurada para inhibir el movimiento de la parte distal (80) del alambre guía al interior de la rama lateral (94), cuando la rama lateral (94) está en otro ángulo respecto al vaso sanguíneo (92).

65 10. Aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la compuerta (50), al inhibir el movimiento de la parte distal (80) del instrumento, está configurada para inhibir que una parte distal (80) del alambre guía se mueva en una

dirección no deseable con respecto al vaso sanguíneo (92).

- 5 11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la compuerta (50), al inhibir el movimiento de la parte distal (80) del instrumento, está configurada para inhibir que una parte distal (80) del alambre guía perfora el vaso sanguíneo (92).

FIG. 1A



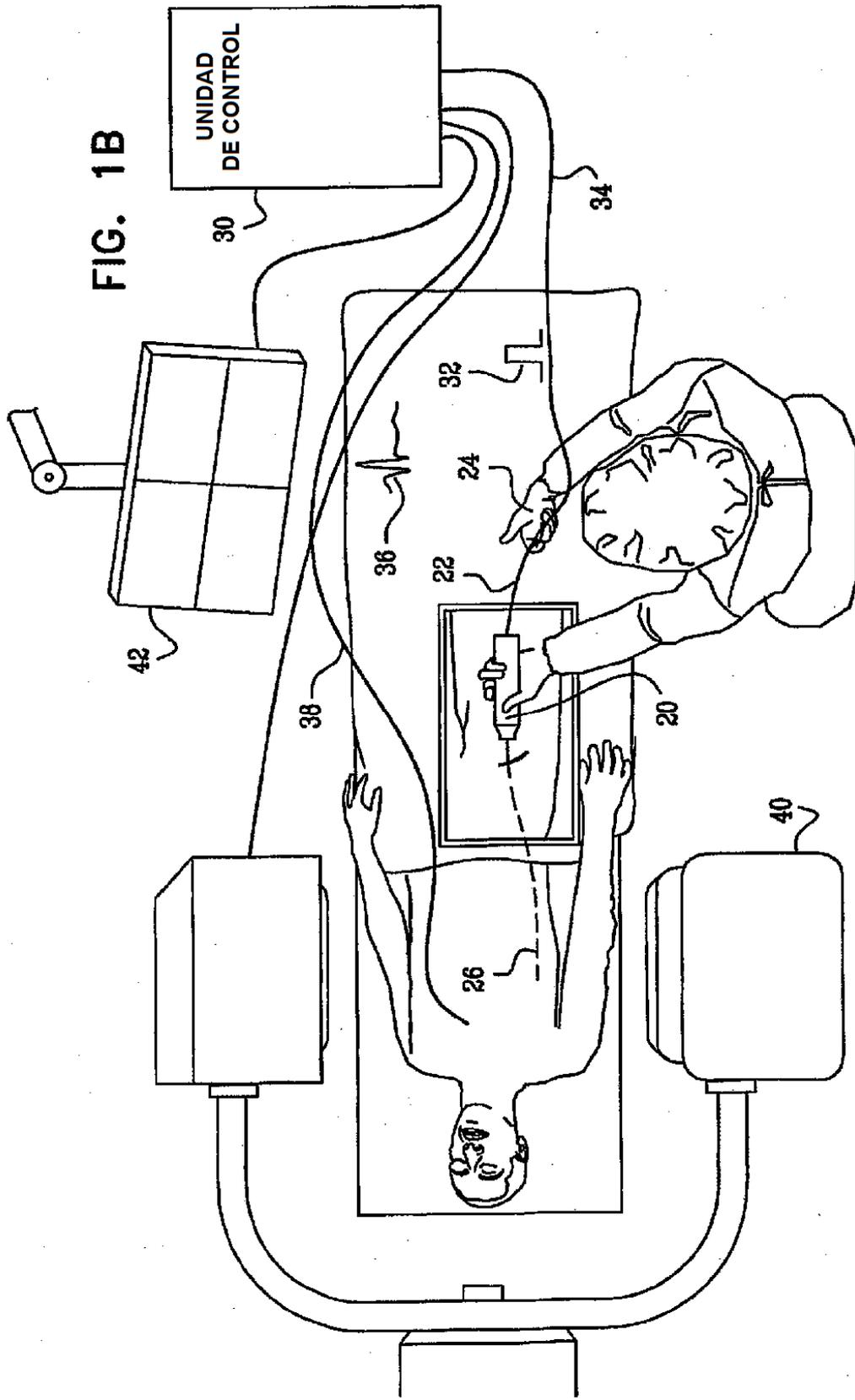
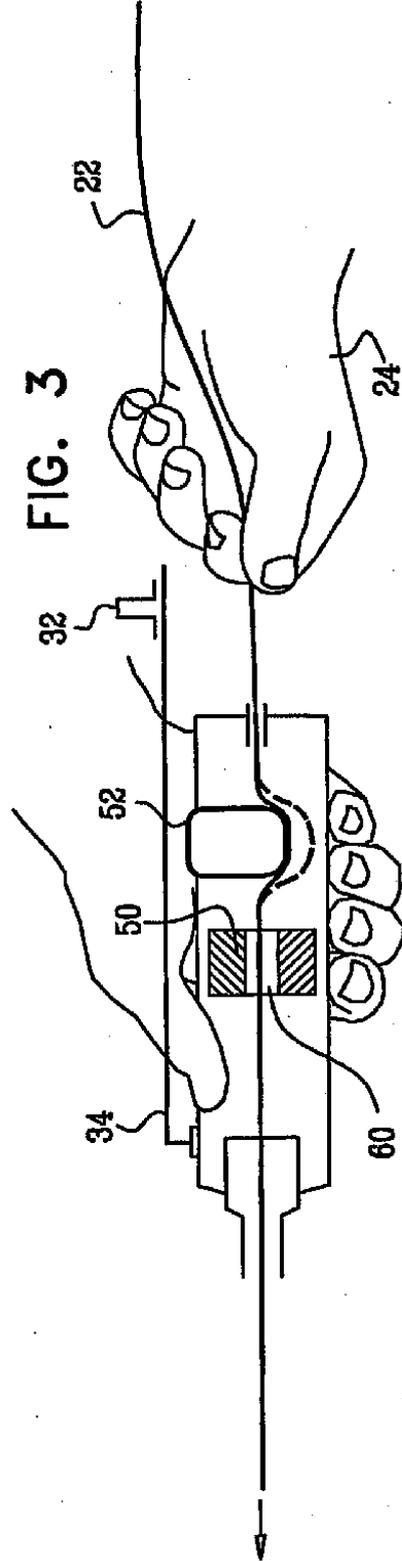
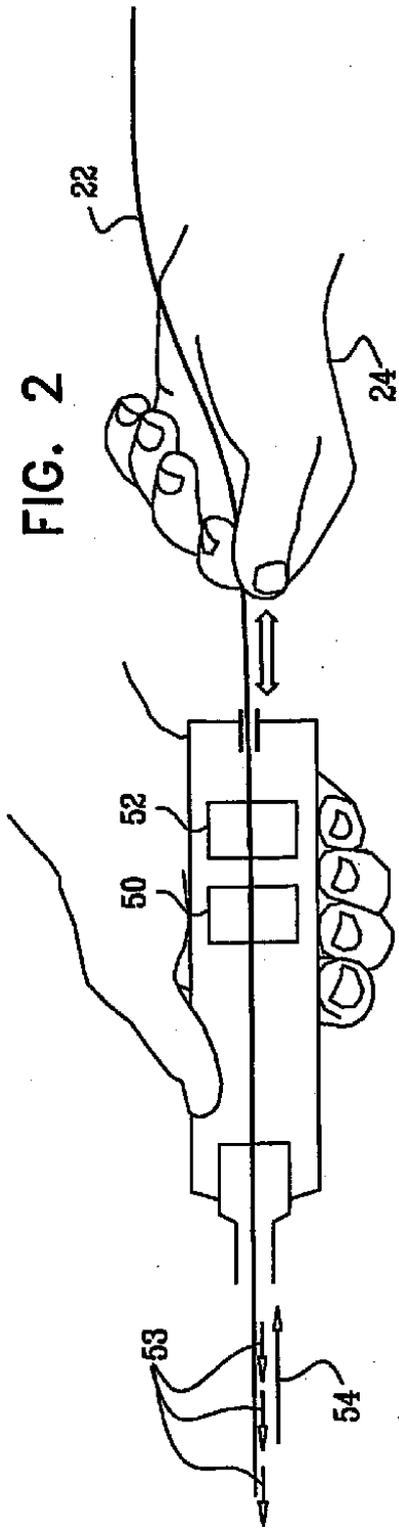
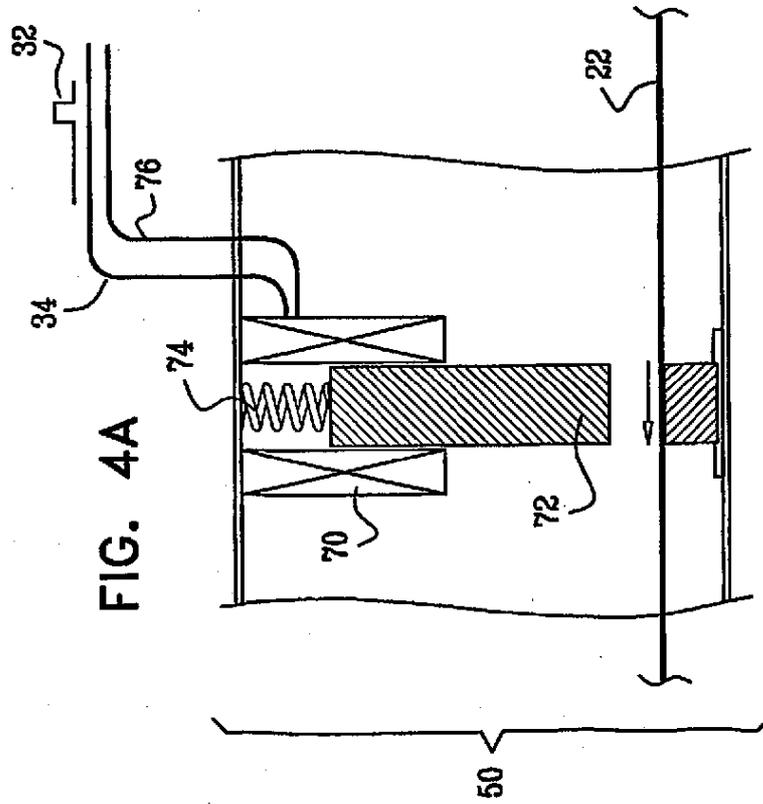
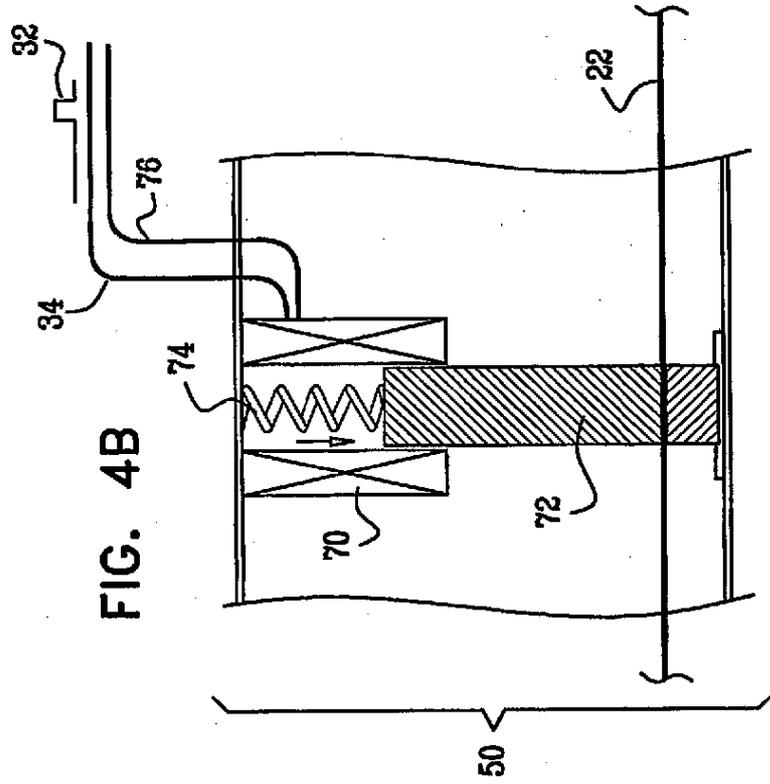


FIG. 1B





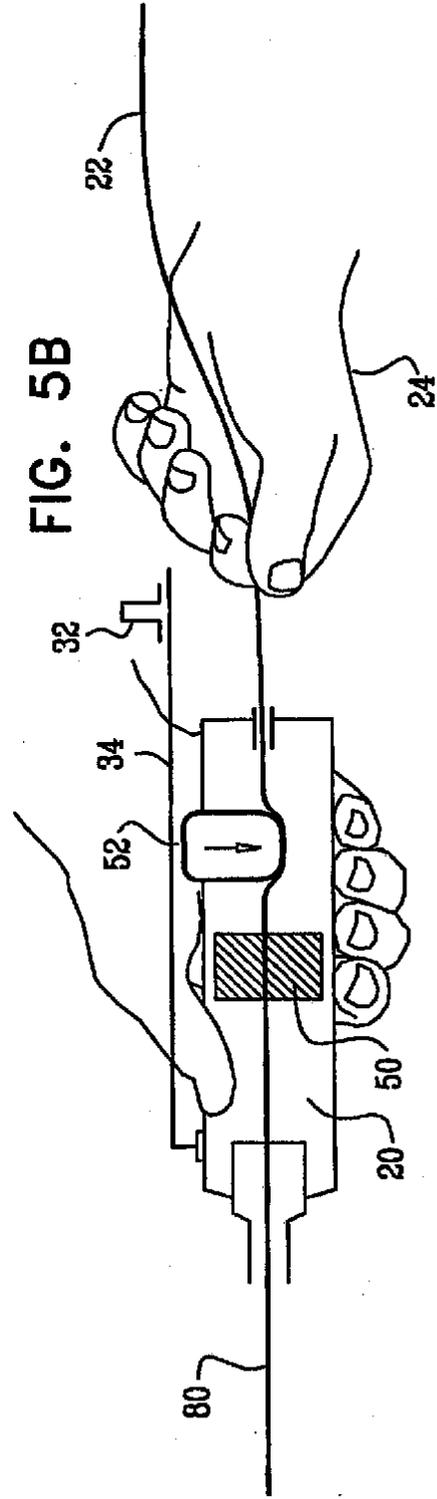
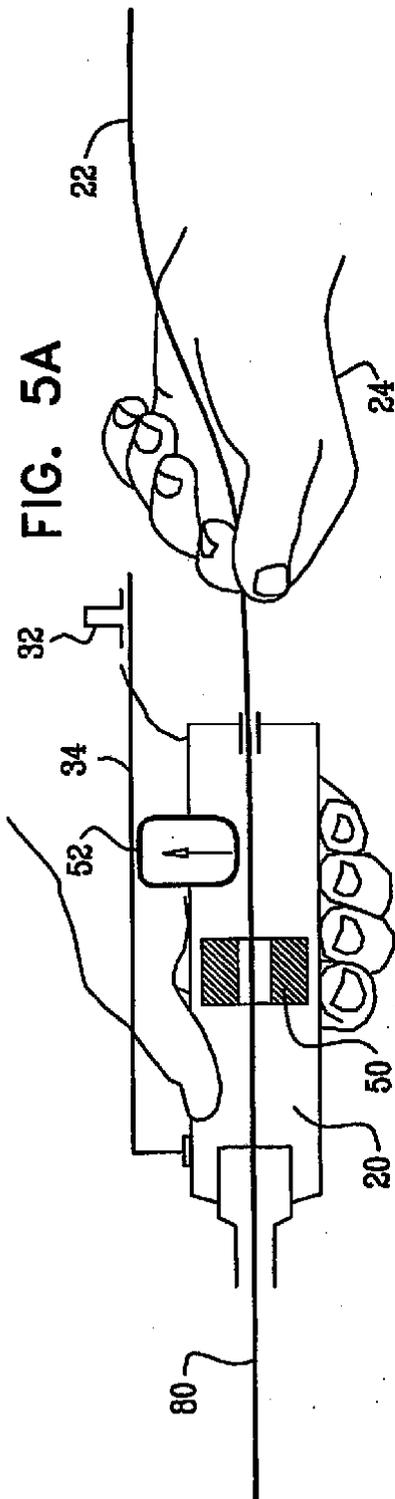


FIG. 5C

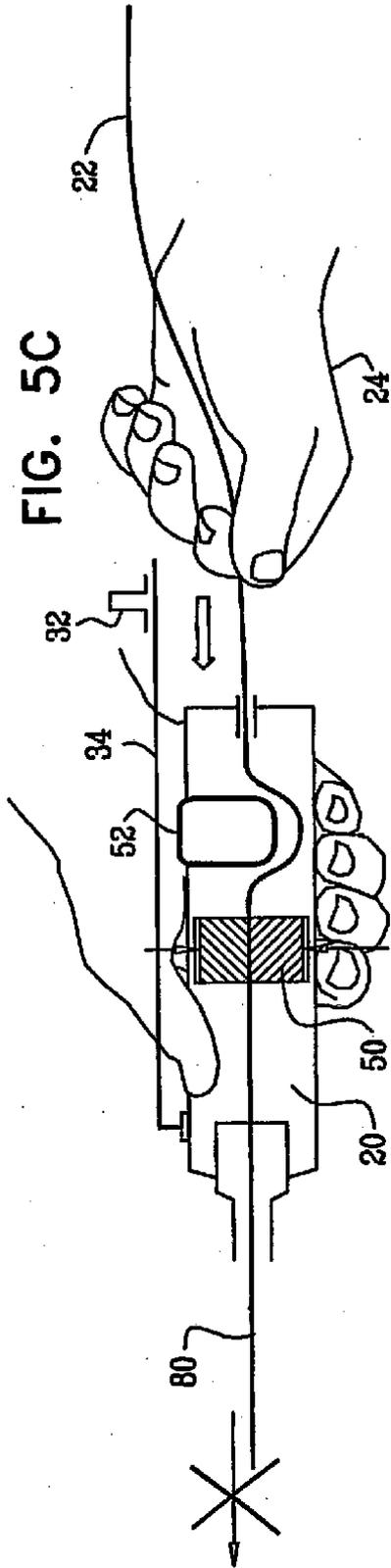


FIG. 5D

