

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 453 092**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2011 E 11154500 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014 EP 2361652**

54 Título: **Alambre guía**

30 Prioridad:

19.02.2010 JP 2010034759

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

04.04.2014

73 Titular/es:

**ASAHI INTECC CO., LTD. (100.0%)
1703 Wakita-cho, Moriyama-ku Nagoya-shi
Aichi 463-0024, JP**

72 Inventor/es:

NISHIGISHI, MAKOTO

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 453 092 T3

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

DESCRIPCIÓN

Alambre guía

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

[0001] Esta aplicación se basa en la solicitud de patente japonesa n.º 2010-034759 presentada ante la Oficina Japonesa de Patentes el 19 de febrero de 2010.

10 Campo técnico

[0002] La presente invención se refiere a un alambre de guía médico.

Antecedentes de la técnica

15 [0003] Convencionalmente se han propuesto una variedad de alambres de guía para guiar un catéter o similar, que

se utiliza introduciéndose en órganos tubulares como vasos, tubos digestivos y los uréteres, y tejidos intracorpóreos, por los fines del tratamiento o experimento. Algunos ejemplos se encuentran en los documentos DE-A-198 23 414, WO-A- 2009/054972, y US-A-6113557. Por ejemplo, uno de ellos se forma proporcionando doblemente bobinas en una porción distal de un eje de núcleo (por ejemplo, véase la traducción japonesa de la publicación PCT N° 6-501179 y 2006-511304), uno formado mediante el uso de un cable trenzado formado por una pluralidad de hilos dentro de la bobina de la parte distal (por ejemplo, ver la solicitud de patente japonesa abierta N.º 2008-161.491), y similares.

25 [0004] Además, un alambre de guía para su uso en una parte estenótica relativamente severa de un vaso, caracterizado por una parte con estenosis llamada oclusión total crónica (CTO), tiene que pasar a través de una parte estrecha de la lesión. Por esta razón, igual que este cable de guía, hay uno que tiene una porción de bobina cónica en una parte de la punta de un eje central, y la parte de bobina cónica tiene una bobina con un diámetro exterior reducido en la parte de punta (por ejemplo, véase la traducción japonesa de publicación PCT N.º 6-501179, la Figura 5, y la Solicitud de Patente Japonesa Abierta N.º 2001-178829).

30 Resumen de la invención

[0005] Con el fin de pasar el alambre de guía por el espacio de un minuto presente en la parte con estenosis severa como oclusión total crónica, es necesario reducir un diámetro exterior del extremo frontal del alambre de guía. Por lo tanto, a menudo se utiliza un alambre de guía que tiene una bobina con un diámetro exterior de la punta reducido por tener una porción ahusada como se describió anteriormente.

40 [0006] Cuando se inserta un alambre de guía como éste en el espacio de n minuto presente en la parte estenótica y luego se aplica con un movimiento de giro desde el lado proximal, la porción distal del alambre de guía es capturada por la parte estenótica, lo que puede provocar que el alambre de guía tenga condiciones difíciles para girar. Cuando se aplica un movimiento de giro más al alambre de guía en una condición determinada, puede ocurrir un fenómeno llamado torsión en el que la parte distal se tuerce o se dobla.

45 [0007] Para evitar la aparición de tales torsión, se considera aumentar la rigidez de la porción distal del eje del núcleo. Sin embargo, con este expediente, la flexibilidad de la porción distal del alambre de guía tiende a verse afectada, mientras que una carga de punta del alambre de guía también tiende a aumentar a un grado más de lo necesario.

50 [0008] Por tanto, la carga de la punta implica una carga máxima cuando una parte de punta del alambre de guía empuja un dispositivo de medición de carga en una dirección axial hasta que las hebillas del alambre de guía.

[0009] Además, cuando un alambre de guía de este tipo se empuja en la parte estenótica, la porción distal del alambre de guía puede doblarse para ser deformado plásticamente. Es decir, en este caso, el alambre de guía no se restaura y un ángulo residual se crea en el alambre de guía.

55 [0010] Como procedimiento para mejorar la fuerza de restauración del alambre de guía para prevenir la aparición de un ángulo residual de este tipo, se considera reducir el diámetro de la porción distal del eje central donde es probable que se cree el ángulo residual. Sin embargo, la reducción del diámetro de la porción distal del eje del núcleo provoca una dificultad para obtener una carga de punta suficiente.

60 [0011] La presente invención se ha realizado en vista de tales circunstancias. Un objeto de la presente invención es proporcionar un alambre de guía que tiene una punta de carga deseada y es capaz de prevenir tanto como sea posible la creación de la torsión en una porción distal del alambre de guía incluso en el caso de que se aplique la parte distal con un movimiento de giro excesivo porque es capturado en una zona estenótica, o por alguna otra razón.

[0012] Además, otro objeto de la presente invención es proporcionar un alambre de guía que tiene una punta de carga deseada, y que también ha mejorado la fuerza de restauración de la porción distal.

0013] En la presente invención, los objetos anteriores se consiguen por un aspecto se describe a continuación.

[0014] Un cable de guía de acuerdo con la presente invención incluye, como se reivindica en la reivindicación 1: un eje central; una bobina exterior que tiene una porción de bobina cónica formada al enrollar al menos una hebra de tal manera que un diámetro exterior disminuye gradualmente hacia un extremo delantero del eje central, y rodea una porción distal del eje central; la porción distal del eje de núcleo que comprende una porción más distal de la porción del lado distal del eje central dentro de la bobina exterior; una bobina interior que rodea la parte más distal de la porción del lado distal del eje central dentro de la bobina exterior; una unión de punta que se une a un extremo delantero de la bobina exterior y un extremo delantero de la bobina interna al extremo frontal del eje central; una unión de extremo posterior exterior que une un extremo posterior de la bobina externa al eje central; caracterizado porque comprende además una unión de extremo posterior interior que se une a un extremo posterior de la bobina interna sólo para el eje de núcleo distalmente de una posición donde la porción de bobina cónica de la bobina externa tiene un diámetro exterior máximo.

Breve descripción de los dibujos

[0015] Los anteriores y otros objetos, características, aspectos y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se considera con los dibujos que se acompañan.

La figura 1 muestra una vista general de un alambre de guía de la presente realización.

La figura 2 muestra una vista parcialmente ampliada de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista de un aparato para medir una carga de punta del alambre de guía.

La figura 4 muestra un alambre de guía de otra realización.

Descripción de las realizaciones

[0016] Las realizaciones preferidas de la presente invención se describirán a continuación en referencia a los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia designan partes similares o idénticas en las diversas vistas de los mismos.

<1> Un alambre de guía de acuerdo con un primer aspecto de la presente invención incluye: un eje de núcleo; una bobina exterior que tiene una porción de bobina cónica formada al enrollar al menos una hebra de tal manera que un diámetro exterior disminuye gradualmente hacia un extremo delantero del eje central, y rodea una porción distal del eje central; una bobina interior que rodea la porción distal del eje central dentro de la bobina exterior; una punta de la unión que se une a un extremo delantero de la bobina exterior y un extremo delantero de la bobina interior al extremo frontal del eje de núcleo; una unión del extremo posterior exterior que se une a un extremo posterior de la bobina externa al eje central; caracterizado porque comprende además una unión del extremo posterior interior que se une a un extremo posterior de la bobina interna sólo en el eje de núcleo distalmente en una posición donde la parte de la bobina cónica de la bobina exterior tiene un diámetro exterior máximo.

<2> Un alambre de guía de acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención es el alambre de guía descrito en el primer aspecto, en el que la bobina externa tiene una unión intermedia exterior que se une a la bobina externa en el eje central entre la unión de la punta y la parte posterior externa del extremo de la punta, y la unión de la parte posterior interior de la bobina interior se encuentra distal a la unión intermedia externa.

<3> Un alambre de guía de acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención es el alambre de guía descrito en el primer aspecto, en el que la bobina exterior tiene una porción de bobina abierta con las bobinas de la hebras separadas entre sí en una porción distal del exterior de la bobina, y también tiene una porción de bobina cerrada con bobinas de la hebras sustancialmente en contacto entre sí de manera proximal a la porción de bobina abierta, y la unión del extremo posterior interior de la bobina interior se encuentra proximal a un límite entre la porción de bobina cerrada y la porción de bobina abierta.

<4> Un alambre de guía de acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención es el alambre de guía descrito en el primer aspecto, en el que la bobina exterior tiene una parte de bobina de punta recta con un diámetro exterior sustancialmente constante en una porción distal de la porción de bobina cónica, y la unión de la parte posterior interior de la bobina interior se encuentra proximal a un límite entre la porción de bobina de la punta y la parte de la bobina cónica.

<5> Un alambre de guía de acuerdo con un quinto aspecto de la presente invención es el alambre de guía descrito en el cuarto aspecto, en el que la porción de bobina de punta recta tiene una porción de espiral abierta con bobinas de hebras separadas entre sí en una porción distal de la parte de la bobina de punta recta, y también tiene una porción de bobina cerrada con las bobinas de hebras sustancialmente en contacto entre sí en una porción proximal de la parte de la bobina de punta recta.

<6> Un alambre de guía de acuerdo con un sexto aspecto de la presente invención es el alambre de guía descrito en el primer aspecto, en el que la bobina interna rodea una porción del eje central con mínima rigidez a la flexión.

5 <7> Un alambre de guía de acuerdo con un séptimo aspecto de la presente invención es el alambre de guía descrito en el primer aspecto, en el que la bobina interna es una espiral trenzada hueca, formada trenzando una pluralidad de filamentos.

10 <1> En el alambre de guía de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, en la bobina exterior la parte de bobina cónica con su diámetro exterior decrece hacia la punta. De este modo, el diámetro exterior del extremo frontal del alambre de guía se hace pequeño. Esto permite que el extremo delantero del alambre de guía entre en una parte estrecha estenótica, y también que continúe hacia dentro de la parte estenótica mientras que separa gradualmente la parte estenótica por la parte de bobina cónica. La porción distal del eje de núcleo está rodeada por la bobina interna distalmente desde la posición donde la porción de bobina cónica tiene el máximo diámetro exterior. 15 Por lo tanto, la presencia de la bobina interna disminuye el espacio entre la porción distal del eje del núcleo y la bobina exterior. Es por lo tanto posible realizar una estructura que resiste la aparición de distorsión en la porción distal del eje del núcleo. En consecuencia, incluso si se aplica un movimiento de giro excesivo al alambre de guía, se puede evitar tanto como sea posible que se produzca torsión en la parte distal del alambre de guía. Además, debido a que la bobina interna está presente, se puede obtener la carga de punta deseada. Esto puede reducir el diámetro de la porción distal del eje del núcleo. Por esta razón, la fuerza de restauración de la porción distal del alambre de guía mejora. En consecuencia, se puede evitar tanto como sea posible que, en el momento de empujar el alambre de guía en la parte estenótica, el alambre de guía se doble en la porción distal y se deforme plásticamente, y no se restaure con un ángulo residual generada en el mismo. 20

25 <2> En el segundo aspecto de la presente invención, la unión del extremo final interior de la bobina interior se encuentra distalmente a la unión intermedia exterior, mientras que no está unida a la unión intermedia exterior. Esto puede prevenir tanto como sea posible un cambio abrupto en la rigidez del alambre de guía. Por esta razón, la fuerza de rotación y la fuerza de empuje aplicada desde la porción proximal del alambre de guía se pueden transmitir de manera eficiente a la porción distal. Es decir, la transmisibilidad del movimiento de giro se mejora en este alambre de guía. Además, la bobina interna rodea al eje central en una posición situada distal a la unión intermedia externa. Por lo tanto, una porción donde la rigidez incrementada por la bobina interior se puede restringir en la porción distal del eje central que tradicionalmente puede doblarse. Por otra parte, se forma el espacio entre la unión del extremo final interior y la unión intermedia exterior. De este modo, este espacio funciona con el fin de mantener la flexibilidad del eje central y eliminar el aumento de la rigidez hecha por la bobina interna. Por lo tanto, es posible mantener la flexibilidad de la porción distal del alambre de guía. 30 35

40 <3> En el tercer aspecto de la presente invención, la bobina exterior tiene la porción de bobina abierta en su parte distal. Por este motivo la estructura de la guía obtiene una alta seguridad y una mayor flexibilidad hacia la punta. Además, incluso en el caso de la bobina exterior y la bobina interior entrando en contacto entre sí, debido a que la porción de bobina abierta de la bobina externa está presente, se permite que la hebra de la bobina exterior se mueva ligeramente. Esto elimina la interferencia de la bobina exterior con la bobina interna, manteniendo de ese modo la flexibilidad de la porción distal del alambre de guía. Por otra parte, la unión del extremo posterior interior de la bobina interior se encuentra proximal al límite entre la porción de bobina cerrada y la porción de bobina abierta. De ahí que el alambre de guía de este aspecto está configurado de tal forma que la unión de la parte posterior interior no está de acuerdo con el límite entre la porción de bobina cerrada y la porción de bobina abierta, donde se produce un cambio en la rigidez. Por esta razón, un cambio abrupto en la rigidez del alambre de guía se puede evitar tanto como sea posible. En consecuencia, la fuerza de rotación y la fuerza de empuje aplicada desde el lado proximal del alambre de guía se pueden transmitir de manera eficiente a la parte frontal. Es decir, la transmisibilidad del movimiento de giro se mejora en este alambre de guía. 45 50

55 <4> En el cuarto aspecto de la presente invención, la bobina exterior tiene la porción de bobina de punta recta en una posición situada distalmente a la porción de bobina cónica. Por lo tanto, una parte de superposición de la bobina interior y los exteriores se incrementa la bobina. Esto también permite que el alambre guía entre fácilmente en una parte estenosis estrecha. Esto puede evitar que se produzca una mayor distorsión en la parte distal del eje del núcleo. Por consiguiente, incluso cuando se aplica un movimiento de giro excesivo al alambre de guía, es posible evitar una mayor ocurrencia del estrechamiento en la parte distal del alambre de guía. Por otra parte, la unión de extremo posterior interior de la bobina interior se encuentra proximal de la frontera entre la porción de la bobina de la punta recta y la porción de bobina cónica. Por lo tanto el alambre de guía de este aspecto se configura de tal manera que la unión de extremo posterior interior no concuerda con la parte en la que se produce un cambio en la rigidez debido a la diferencia en el diámetro exterior de la bobina exterior. Por esta razón, un cambio brusco en la rigidez del alambre de guía se puede evitar tanto como sea posible. En consecuencia, la fuerza de rotación y la fuerza de empuje aplicada desde el lado proximal del alambre de guía se pueden transmitir de manera eficiente a la parte frontal. Es decir, la transmisibilidad del movimiento de giro se mejora en este alambre de guía. 60

65 <5> En el quinto aspecto de la presente invención, la parte de la bobina de punta recta tiene la porción de bobina abierta en su parte distal. Por este motivo la estructura del alambre de guía logra una alta seguridad y una mayor

flexibilidad hacia la punta. Además, incluso en el caso de un aumento de la porción en la que la bobina exterior y el interior de la bobina están en contacto entre sí debido a la superposición de los mismos, la flexión de la bobina exterior y un ligero movimiento de la hebra de la bobina exterior se limitan por la porción de bobina abierta. Esto elimina la interferencia de la bobina exterior con la bobina interna, manteniendo de ese modo la flexibilidad de la porción distal del alambre de guía.

<6> En el sexto aspecto de la presente invención, la bobina interna rodea la porción del eje del núcleo con mínima rigidez a la flexión, donde es probable que se origine la torsión. Por lo tanto, el diámetro exterior de la bobina interior se puede reducir más. Además, como consecuencia, el diámetro exterior de la porción distal de la bobina externa también se puede reducir aún más. La porción del eje de núcleo con mínima rigidez a la flexión normalmente corresponde a una porción del eje de núcleo con un diámetro exterior mínimo, o la porción más delgada formada mediante el aplanamiento de la porción del eje de núcleo con un diámetro reducido mediante presión o similar.

<7> En el séptimo aspecto de la presente invención, la bobina interior es la espiral trenzada hueca formada trenzando una pluralidad de filamentos. Mediante el uso de una bobina tal, un alto efecto se puede obtener para la mejora de la carga de punta, mientras que se mantiene la flexibilidad de la parte de punta del alambre de guía. Por lo tanto, es posible reducir aún más el diámetro de la porción de punta del eje central. Esto puede prevenir más eficazmente que se produzca el ángulo residual en el alambre de guía debido a la flexión del alambre de guía.

[0017] Por otra parte, el uso de la espiral trenzada mejora la transmisibilidad de movimiento de giro de la parte de punta del alambre de guía.

[0018] Un cable de guía de la presente realización se describirá en referencia a las figuras 1 y 2. En las figuras 1 y 2, el lado derecho se muestra es el lado frontal (lado distal) que será insertado en un cuerpo, y el lado izquierdo es el lado del extremo posterior (lado proximal, lado extremo de la base) que será utilizado por un usuario.

[0019] Un cable de guía 10 se utiliza principalmente para el tratamiento de un buque en el corazón. El alambre de guía 10 tiene una longitud de aproximadamente 1.900 mm en el caso de la presente realización.

[0020] El alambre de guía 10 está compuesto principalmente por un eje central 14, una bobina interior 50 y una bobina exterior 60. El eje central 14 se divide a grandes rasgos en una porción de cuerpo 20 y una parte distal 30. La superficie exterior del alambre de guía 10 desde la punta hasta un rango predeterminado de la porción de cuerpo 20 sobre la bobina exterior 60 ha sido sometida a revestimiento hidrófilo.

[0021] La porción distal 30 es una porción formada mediante la reducción de un diámetro del eje central 14. En el caso de la presente realización, una longitud de la parte distal 30 es de aproximadamente 260 mm. La porción de cuerpo 20 es una parte en forma cilíndrica con un diámetro constante, y ocupa la parte que no sea la porción del lado distal 30. En el caso de la presente forma de realización, un diámetro de la porción de cuerpo 20 se fija a aproximadamente 0,35 mm.

[0022] El material para el eje central 14 no se limita, pero en el caso de la presente realización, se utiliza acero inoxidable (SUS304). Como el material. Además, se utiliza una aleación súper elástica tal como aleación de Ni-Ti, una cuerda de piano, o similares.

[0023] La porción distal 30 tiene una primera parte cónica 31, una pequeña parte de diámetro 32, una segunda parte cónica 33, una tercera parte cónica 34, y una porción más distal 40 en este orden desde la porción de cuerpo 20 hacia el extremo delantero del alambre de guía 10.

[0024] En el caso de la presente realización, la primera parte cónica 31 tiene una longitud axial de aproximadamente 95 mm. La primera parte cónica 31 es una parte cónica que tiene una sección transversal circular. En la presente realización, el diámetro de la primera parte cónica 31 disminuye desde aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,21 mm en la dirección hacia la punta.

[0025] La parte de diámetro pequeño 32 es una porción cilíndrica que tiene una sección transversal circular y un diámetro determinado. En el caso de la presente forma de realización, un diámetro de la parte de diámetro pequeño 32 es de aproximadamente 0,21 mm.

[0026] La segunda parte cónica 33 y la tercera parte cónica 34 son porciones cónicas que tienen diferentes ángulos de inclinación y de secciones transversales circulares. En el caso de la presente forma de realización, el diámetro disminuye desde aproximadamente 0,21 mm a aproximadamente 0,05 mm desde el extremo de la parte proximal de la segunda parte cónica 33 hasta el final de la parte frontal de la tercera parte cónica 34.

[0027] La disposición y las dimensiones de la primera a la tercera parte cónica anterior 31, 33, 34 y la parte de diámetro pequeño 32 se pueden cambiar según sea apropiado con el fin de obtener la rigidez deseada, o para otra finalidad. Por ejemplo, una porción cilíndrica que tiene un diámetro constante se puede proporcionar entre la segunda parte cónica 33 y la tercera parte cónica 34. Además, el número y los ángulos de las partes cónicas también se pueden ajustar según sea apropiado.

[0028] Como se muestra en la figura 2, la porción más distal 40 tiene una primera parte flexible de forma cónica 41, una primera parte flexible cilíndrica 42, una segunda parte flexible cónica 43, y una segunda parte flexible columnar 44 en este orden desde la parte tercera forma cónica 34 hacia el extremo frontal de el alambre de guía 10. En la presente realización, una longitud axial de la porción más distal 40 se establece en aproximadamente 16 mm.

[0029] La porción más distal 40 es una porción con una rigidez particularmente baja a la flexión en el eje central 14. Por encima de todo, la segunda parte flexible columnar 44 es una porción con una rigidez mínima a la flexión.

[0030] La primera parte flexible cónica 41 y la segunda parte flexible cónica 43 son porciones cónicas que tienen secciones transversales circulares. La primera parte flexible cilíndrica 42 y la segunda parte flexible columnar 44 son partes cilíndricas que tienen secciones transversales circulares, así como diámetros constantes.

[0031] La primera parte flexible cónica 41 está configurada de tal manera que su diámetro disminuye desde el extremo distal de la tercera parte cónica 34 hacia la primera parte flexible cilíndrica 42. En el caso de la presente forma de realización, el diámetro de la primera parte flexible cilíndrica 42 se establece en aproximadamente 0,045 mm.

[0032] La segunda parte flexible cónica 43 está configurada de tal manera que su diámetro disminuye desde el extremo distal de la primera parte flexible cilíndrica 42 hacia el lado proximal de la segunda parte flexible cilíndrica 44. Un diámetro de la segunda parte flexible cilíndrica 44 se ajusta a aproximadamente 0,04 mm.

[0033] La bobina interna 50 está unida a la porción distal del eje central 14 de manera que rodean una longitud total de la porción más distal 40. La bobina interior 50 es una bobina de hebra hueca, fabricada enhebrando estrechamente una pluralidad de filamentos de metal 51 hechos sobre un núcleo de manera que estén sustancialmente en contacto uno con el otro, eliminando la tensión residual generada en el momento del enhebrado mediante un conocido tratamiento térmico, y luego extrayendo el núcleo. En el caso de la presente forma de realización, el diámetro exterior de la bobina interior 50 es de aproximadamente 0,09 mm.

[0034] En el caso de la presente forma de realización, se utilizan seis hebras 51 para la bobina interior 50. El diámetro de la hebra 51 es de aproximadamente 0,02 mm.

[0035] Aunque un material para el filamento 51 no está particularmente limitado, en el caso de la presente realización, se emplea acero inoxidable. Un material diferente que se utiliza es una aleación súper elástica como la aleación de Ni -Ti. Además, también se pueden combinar hebras de diferentes materiales.

[0036] El número de filamentos 51 no está particularmente limitado y se puede ajustar según el caso, según la carga de punta deseada mencionada más adelante.

[0037] Cabe mencionar que para facilitar la comprensión, el diámetro de la hebra 51 de la bobina interior 50 y el diámetro de un filamento 69 de la bobina exterior 60 descrito más adelante, mostrado en las Figuras 1 y 2, se enfatizan en la ilustración, en comparación con las dimensiones del eje central 14.

[0038] El extremo distal de la bobina interna 50 está unido por soldadura al extremo distal del eje central 14 coaxialmente con respecto a una línea axial del eje central 14, junto con el extremo delantero de la bobina exterior 60. Esta parte soldada forma un tapón de punta sustancialmente semiesférico (unión de la punta) 15.

[0039] El extremo proximal de la bobina interna 50 se une por soldadura fuerte a la primera parte flexible cónica 41 de la porción más distal 40. Esta parte soldada forma una unión de extremo posterior interno 52. La bobina interior 50 sirve para evitar la torsión del alambre de guía 10 (es decir, el giro o flexión de la porción distal del alambre de guía 10 durante el funcionamiento). Por lo tanto, es preferible que la bobina interior 50 al menos rodee la porción más distal 40 donde es probable que se produzca la torsión y la rigidez a la flexión es baja con un diámetro reducido. En cuanto el alambre de guía para su uso en el caso de una estenosis relativamente grave de un vaso, caracterizado porque la parte con estenosis se denomina oclusión total crónica (CTO), como en el alambre de guía 10 de la presente forma de realización, una porción de aproximadamente 30 mm desde el extremo distal extremo del cable de guía está rodeada preferentemente por la bobina interior 50. Además, el rango rodeado por la bobina interna 50 concuerda sustancialmente con un intervalo en el que se realiza un acondicionamiento llamado conformación mediante el que la porción distal del eje central 14 se dobla previamente en una dirección predeterminada.

[0040] La mayor parte del eje central 14 de la porción más distal 40 de la parte de diámetro pequeño 32 se inserta dentro de la bobina exterior 60. La bobina exterior 60 se forma enrollando una hebra hecha de metal 69, y formada por una parte de cuerpo de la bobina 61 y una porción distal de la bobina 62.

[0041] La porción de cuerpo de la bobina 61 es una parte enrollada por la hebra 69 para que tenga un diámetro exterior constante. En el caso de la presente realización, el diámetro exterior de la porción de cuerpo de la bobina 61 es de aproximadamente 0,36 mm, y la longitud axial de la misma es de aproximadamente 120 mm. En la parte de

cuerpo de la bobina 61, las bobinas adyacentes de cadena 69 están estrechamente enrolladas de manera que están sustancialmente en contacto entre sí.

5 [0042] La porción distal de la bobina 62 tiene una porción de bobina cónica 64 en su porción proximal, y también tiene una porción de la bobina de punta recta 63 en su porción distal.

10 [0043] La parte de bobina cónica 64 es una porción enrollada por la hebra 69 de tal manera que su diámetro exterior disminuye hacia la punta. En el caso de la presente realización, el diámetro exterior de la porción cónica 64 de la bobina se reduce de aproximadamente 0,36 mm a aproximadamente 0,2 mm. Una longitud axial de la porción de bobina cónica 64 es de unos 30 mm. En la parte de bobina cónica 64, las bobinas adyacentes de la hebra 69 están estrechamente enrolladas de manera que están sustancialmente en contacto entre sí.

15 [0044] La porción de bobina de punta recta 63 es una porción enrollada por la cadena 69 para obtener diámetro exterior constante. En el caso de la presente forma de realización, un diámetro exterior de porción de bobina de punta recta 63 es de aproximadamente 0,2 mm, y una longitud axial de la misma es de unos 10 mm. La porción de bobina de punta recta 63 tiene en la porción proximal de la misma una porción de bobina cónica 63a que está estrechamente enrollada de tal manera que las bobinas adyacentes de la hebra 69 están sustancialmente en contacto entre sí, y también tiene en la porción distal de la misma una porción de bobina abierto 63b que se enrolla abiertamente de tal manera que deja un espacio entre las bobinas adyacentes de la hebra 69. La porción de bobina abierta 63b mejora la flexibilidad de la parte distal de la bobina externa 60. Además, como se describe más adelante, la porción de bobina abierta 63b alivia la interferencia entre la bobina externa 60 y la bobina interna 50.

20 [0045] La hebra 69 de la bobina externa 60 está hecha de un alambre de metal radiopaco como una aleación de platino. En el caso de la presente forma de realización, un diámetro de la hebra 69 es de aproximadamente 0,055 mm.

30 [0046] Cabe señalar que la hebra 69 de la bobina exterior 60 puede estar hecha de una hebra obtenida mediante la unión de un alambre de metal radiopaco como aleación de platino con un alambre de metal radiotransparente hecho de acero inoxidable o similar. Por ejemplo, aproximadamente 30 mm de la parte distal de la bobina externa 60 se pueden hacer de la bobina radiopaca, mientras que la porción proximal restante se puede formar con la bobina radiotransparente.

35 [0047] Como resulta evidente a partir del diámetro exterior de la parte de punta recta de la bobina 63, el diámetro de la hebra 69 y el diámetro exterior de la bobina interior 50, la superficie periférica interior de la porción de bobina de punta recta 63 y la superficie periférica exterior de la bobina interior 50 están sustancialmente en contacto entre sí. Estos están dispuestos de modo que no se forma casi ningún espacio entre ellos.

40 [0048] El extremo distal de la bobina exterior 60 está unida por soldadura al extremo distal del eje central 14, coaxialmente con la bobina interior 50 para formar el tapón de punta 15. El extremo proximal de la bobina externa 60 se une por soldadura a la parte de diámetro pequeño 32. Esta parte soldada forma una parte posterior exterior de la unión 66.

45 [0049] Además, la bobina externa 60 se une por soldadura fuerte a la tercera parte cónica 34 en el extremo proximal de la porción de bobina cónica 64. Esta parte soldada forma una unión exterior intermedia 65.

50 [0050] Cabe señalar que la unión exterior intermedia 65 está situada preferiblemente dentro de la parte de bobina cónica 64. Sin embargo, la unión exterior intermedia 65 no tiene por qué coincidir con el extremo posterior de la parte de bobina cónica 64. Como se describe más adelante, la posición de la unión exterior intermedia 65 no está particularmente limitada, siempre que se trate de una posición en la que la unión exterior intermedia 65 y la unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interna 50 están separadas entre sí en una distancia predeterminada.

55 [0051] La unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interna 50 está dispuesta en una posición proximal al extremo proximal de la porción de bobina cónica 63a de la porción de bobina de punta recta 63 de la bobina externa 60, y en una posición distal a la unión intermedia exterior 65. Con tal disposición, un cambio brusco en la rigidez del alambre de guía 10 debido a la unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interna 50 se puede evitar tanto como sea posible. Es decir, la porción de bobina de punta recta 63 de la bobina exterior 60 tiene la porción de bobina abierta 63b enrollando abiertamente la hebra 69 y la porción de bobina cerrada 63a enrollando la hebra 69. Por esta razón, se produce un cambio en la rigidez en el límite entre esta porción de bobina abierta 63b y la porción de bobina cerrada 63a. Del mismo modo, ya que la forma externa de la bobina exterior 60 cambia en el límite entre la porción de bobina de punta recta 63 y la porción de bobina cónica 64, se produce un cambio de la rigidez de la bobina exterior 60. Cuando los límites en los que se producen los cambios de rigidez descritos de este modo se solapan con la unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interior 50, se produce una mejora del cambio de la rigidez. Para evitar esto, la unión del extremo posterior interior 52 se desplaza preferentemente desde el límite entre la porción de bobina abierta 63b y la porción de bobina cerrada 63 A en la porción de bobina de punta recta 63, y desde el límite entre la porción de bobina de punta recta 63 y la porción de bobina cónica 64, como se describió anteriormente. Por consiguiente, la unión del extremo posterior interior 52 se desplaza a una posición proximal al

límite entre la parte de bobina de punta recta 63 y la porción de bobina cónica 64 (es decir, una posición proximal al extremo proximal de la porción de bobina cónica 63a de la parte de bobina de punta recta 63).

5 [0052] Cabe señalar que en el caso de la bobina exterior 60 que tiene una estructura en la que la porción de la bobina de punta recta 63 no está incluida, la porción de bobina abierta se proporciona en una posición distal a la porción de bobina cónica 64 y la porción de bobina cerrada se proporciona en una posición proximal a la porción de bobina cónica 64, la unión del extremo posterior interior 52 se desplaza preferentemente a una posición proximal al límite entre la porción de bobina abierta y la porción de bobina cerrada.

10 [0053] Además, la bobina interna 50 está dispuesta entre la porción más distal 40 del eje central 14 y la porción de bobina de punta recta 63 de la bobina externa 60. Además, como se ha descrito anteriormente, la bobina interior 50 está dispuesta de manera que está sustancialmente en contacto con la porción de bobina de punta recta 63. Por lo tanto en la porción más distal 40 del eje central 14, la estructura de la bobina con un espacio radial es tan pequeña como sea posible.

15 [0054] A pesar de que la bobina interior 50 tiene flexibilidad, la bobina interior 50 y la bobina exterior 60 pueden entrar en contacto sustancialmente y por lo tanto interferir entre sí, causando de ese modo un deterioro en la flexibilidad de la bobina externa 60. Sin embargo, la bobina externa 60 está provista de una porción de bobina abierta 63b con espacios entre las bobinas de la hebra 69. Esto permite que la bobina externa 60 se doble, y las bobinas de la hebra 69 se muevan ligeramente en la dirección axial. Por lo tanto, se puede evitar tanto como sea posible que la bobina interior 50 interfiera con la bobina externa 60 y la flexibilidad de la bobina externa 60 se pierda de este modo. Mientras tanto, se permite que las bobinas de la hebra 69 se muevan en la dirección axial debido a que la porción de bobina abierta 63b de la bobina exterior 60 está presente. Por lo tanto, en el momento de utilizar el alambre de guía 10, se puede producir una disposición desproporcionada de las bobinas de la bobina exterior 60 en una dirección (denominada desplazamiento de tono de la bobina). Sin embargo, la porción de bobina abierta 63b está dispuesta en la porción de bobina de punta recta 63 de manera que entra sustancialmente en contacto con la bobina interna 50. Por tanto se previene un desplazamiento excesivo tanto como sea posible.

20 [0055] Además, la unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interna 50 está separada de la unión intermedia exterior 65 de la bobina externa 60 en la dirección axial. Un espacio 67 se forma de este modo entre ambas uniones. Cuando la bobina interna 50 y la bobina externa 60 están unidas al eje central 14 en la misma posición, aumenta la rigidez del alambre de guía 10 en esa posición. Esto conduce a un cambio brusco en la rigidez del alambre de guía 10. Por lo tanto, con el fin de prevenir un cambio en la rigidez tanto como sea posible, se proporciona un espacio 67. Con esta configuración, es posible mejorar la transmisibilidad del movimiento de giro y la fuerza de empuje aplicada desde el lado proximal del alambre de guía 10.

25 [0056] Además, el espacio 67 entre la unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interior 50 y la unión intermedia exterior 65 de la bobina exterior 60 también contribuye a mejorar la flexibilidad del alambre de guía 10. Es decir, adoptar la estructura de doble bobina compuesta por la bobina interna 50 y la porción de bobina de punta recta 63 aumenta la rigidez en la porción más distal 40 del eje central 14, y por lo tanto la flexibilidad del alambre de guía 10 puede deteriorarse. Para evitar esto, se proporciona el espacio 67 sin la bobina interna 50, manteniendo de esta manera la flexibilidad del alambre de guía 10.

30 [0057] Por lo tanto, incluso cuando la bobina interna 50 está dispuesta en la porción de bobina de punta recta 63 de la bobina externa 60, debido a la porción 63b bobina abierta y el espacio 67 que está presente como se describió anteriormente, se permite que el eje central 14 se flexione, y el deterioro en la flexibilidad del alambre de guía 10 se evita tanto como sea posible.

35 [0058] Para formar el espacio 67, la unión del extremo posterior interior 52 de la bobina interna 50 está separada preferentemente del conjunto exterior intermedio 65 en 5 mm o más en la dirección axial. Además, al menos un espacio no inferior al diámetro de la hebra 51 de la bobina interior 50 se proporciona preferiblemente en una dirección radial del eje central 14 a la superficie interior de la bobina interior 50.

40 [0059] Dos tipos de alambres de guía se producen en base a la configuración anterior. A continuación, se realiza un experimento en una influencia ejercida por la presencia de la bobina interior 50 que tiene la configuración anterior en cuanto a la resistencia a la torsión del alambre de guía. La resistencia a la torsión indica la resistencia a que se produzca deformación plástica, como torsión o flexión del alambre de guía en el caso de un giro continuo del alambre de guía. En un ensayo para determinar la resistencia a la torsión, la parte del tapón de la punta del alambre de guía se fijó de forma no giratoria, y la parte proximal del alambre de guía se hizo girar en la misma dirección a una velocidad constante. A continuación se contó el número de rotaciones hasta que se produjo un estado en el que el alambre de guía queda expuesto a la deformación plástica, como torsión o flexión, y no fue restaurado.

45 [0060] Como un alambre de guía comparativo, se utilizó el alambre de guía 10 de la presente forma de realización sin la bobina interior 50. En este caso, se debe establecer la carga de punta como una carga axial máxima para actuar sobre la parte de la punta de forma equivalente entre los dos cables de guía. La carga de punta es un indicador importante para que el alambre de guía para tenga influencia sobre las propiedades del alambre de guía y

5 poder proceder sin doblarse incluso al entrar en contacto con una parte estenótica, y cuando un usuario lo detecte en el momento de buscar un espacio presente en la parte estenótica. Por lo tanto, como el alambre de guía comparativo, se usó un alambre de guía que tiene un diámetro ligeramente más grande en el eje central que corresponde a la porción correspondiente a la porción más distal 40 que el del alambre de guía 10 de la presente forma de realización porque no se proporciona un espacio para la bobina interior 50, pero que tiene una carga equivalente a la punta del alambre de guía 10 de la presente realización.

10 [0061] La figura 3 muestra esquemáticamente un dispositivo de medición 90 para medir una carga de punta. En la presente forma de realización, la carga punta se fijó a alrededor de 5,0 [mN].

15 [0062] El dispositivo de medición 90 está configurado para tener una porción de medición 93a en un dispositivo de medición de carga 93, y una porción cilíndrica de soporte 92 para soportar un alambre de guía, que está dispuesta por encima de la porción de medición 93a. En la medición realizada por el dispositivo de medición 90 que tiene una configuración de este tipo, primero se inserta el alambre de guía en la parte de soporte 92. Posteriormente, el alambre de guía se coloca sustancialmente vertical de tal manera que el extremo distal del alambre de guía está en contacto con la porción de medición 93a. En este estado, la porción de medición 93a es presionada hacia abajo por el extremo distal del alambre de guía. Una carga máxima se mide en esta presión como la carga de punta.

20 [0063] Con un procedimiento de este tipo, se prepararon el alambre de guía comparativo y el alambre de guía 10 de la presente forma de realización, que tienen sustancialmente la misma carga de punta. Posteriormente, como se describió anteriormente, la porción de tapón de punta del alambre de guía se fija y la parte proximal se hace girar en la misma dirección a una velocidad constante, de ese modo para medir la resistencia a la torsión de cada uno de los alambres de guía.

25 [0064] Como consecuencia, el alambre de guía convencional comparativo se dobló después de 2,5 rotaciones. Por el contrario, el alambre de guía 10 de la presente realización no se dobla incluso después de ocho o más rotaciones. Por lo tanto, se hizo evidente que este alambre de guía 10 ha mejorado la resistencia a la torsión.

30 [0065] Una de las causas consideradas es que en el alambre de guía 10 de la presente forma de realización, la bobina interior 50 se proporciona en el espacio entre la porción distal del eje del núcleo 14 y la bobina externa 60, y este por lo tanto el espacio disminuye, por lo que el alambre de guía 10 está estructurado para resistir la distorsión en la porción distal del eje central 14 que provoca la torsión.

35 [0066] Como se describió anteriormente, el alambre de guía 10 de la presente realización tiene la porción de bobina cónica 64 de la bobina exterior 60, reduciendo así el diámetro exterior de la bobina exterior 60. De ahí que el alambre de guía 10 puede entrar en una parte estenótica estrecha, relativamente severa. Además, el alambre de guía 10 tiene una estructura en la que la porción más distal 40 está rodeada por la bobina interior 50. El alambre de guía 10 por lo tanto puede haber mejorado la resistencia a la torsión sin perjudicar la carga de la punta a pesar de tener el diámetro exterior de la porción distal fina. Es decir, se impide que el alambre de guía 10 se doble o se tuerce incluso en el caso de ser aplicado adicionalmente con un movimiento de giro desde el lado proximal al entrar en una parte estenótica dentro de un vaso que no sea un giratorio.

45 [0067] Además, en el alambre de guía 10, la bobina interior 50 está dispuesta separada de la unión intermedia exterior 65 de la bobina externa 60. Además, la unión del extremo posterior interno 52 está dispuesta de forma desplazada a una posición proximal del límite entre la parte recta de la bobina de punta 63 y la parte de la bobina cónica 64. Por lo tanto, se evita tanto como sea posible el cambio brusco en la rigidez del alambre de guía 10. Como consecuencia, el par de rotación y el par de empuje axial aplicado desde el lado proximal del alambre de guía 10 se pueden transmitir de manera efectiva. Es decir, la transmisibilidad del movimiento de giro se mejora en el alambre de guía 10.

50 [0068] Además, en el alambre de guía 10, la carga de la punta se puede aumentar gracias a la bobina interior 50. Por lo tanto el diámetro de la porción más distal 40 del eje central 14 se puede reducir. Por lo tanto, la fuerza de recuperación de la porción distal del alambre de guía se puede mejorar, mientras que la carga de la punta se mantiene a un valor deseado. Por lo tanto, es posible proporcionar un alambre de guía con mucha fuerza de restauración evitando tanto como sea posible la aparición de un ángulo residual.

55 [0069] En la forma de realización descrita anteriormente, la bobina interior 50 está configurada con una bobina enhebrada compuesta por una pluralidad de hebras 51. Sin embargo, la bobina interior 50 puede ser una bobina de un solo filamento compuesta por una hebra, aunque la carga de punta, la resistencia al retorcimiento y la transmisibilidad del movimiento de giro no se pueden mejorar tanto como los de la bobina de hebras descrita anteriormente. Incluso en el caso de la bobina de un solo filamento, la bobina interior 50 es preferiblemente una bobina enrollada cerrada en la que las bobinas de hebras adyacentes están sustancialmente en contacto entre sí.

60 [0070] Por otra parte, en la presente realización, se describe que la bobina externa 60 está compuesta por las tres porciones: la porción de cuerpo de la bobina 61, la porción de bobina cónica 64, y la porción de bobina de punta

recta 63. Sin embargo, la bobina externa 60 puede estar configurada para no tener la parte de la bobina de punta recta 63, pero se proporciona con una parte de bobina de punta cónica.

5 [0071] En la realización descrita anteriormente, se describe que la porción más distal 40 está compuesta por la primera parte cónica flexible 41, la primera parte flexible cilíndrica 42, la segunda parte flexible cónica 43 y la segunda parte flexible columnar 44, y cualquiera de estas porciones tiene una sección transversal circular. Sin embargo, esto no es restrictivo, y la porción distal de la porción más distal 40 puede estar configurada para tener uno o una pluralidad de porciones planas formadas por prensado o similares. Por ejemplo, como se muestra en la figura 4, las porciones correspondientes a la segunda porción flexible cónica anterior 43 y la segunda porción flexible cilíndrica 44 se pueden modificar en una porción 431 que tiene un par de planos inclinados y una parte plana en forma de placa 441.

15 [0072] De esta manera, proporcionando la porción distal procesado por prensado o similar en la porción más distal 40 puede dar el efecto de mejorar la flexibilidad y la rigidez a la torsión de la porción más distal 40. En una configuración de este tipo, las partes aplanadas 431 y 441 tienen un mínimo de rigidez a la flexión, a pesar de tener propiedades direccionales debido a que han sido aplanadas. Es preferible que la bobina interior 50 al menos rodee estas porciones aplanadas 431 y 441.

20 [0073] Además, el alambre de guía de la presente realización se puede utilizar no sólo en el corazón, sino también en el cerebro u otros órganos.

[0074] Aunque la invención se ha mostrado y descrito en detalle, la descripción anterior es ilustrativa y no restrictiva en todos los aspectos.

25 Lista de Signos de Referencia

[0075]

- 10 alambre de guía
- 30 14 eje central
- 15 tapón de la punta (unión de la punta)
- 30 parte distal
- 40 porción más distal
- 50 bobina interior
- 35 51 hebra
- 52 unión del extremo posterior interior
- 60 bobina externa
- 61 porción del cuerpo de bobina
- 62 porción de bobina distal
- 40 63 porción de bobina de punta recta
- 64 porción de bobina cónica
- 66 unión del extremo final exterior
- 69 hebra

45

REIVINDICACIONES

1. Alambre de guía (10) comprendiendo:

5 un eje central (14);
 una bobina exterior (60) que tiene una porción de bobina cónica (64) formada enrollando al menos una hebra (69) de tal manera que un diámetro exterior disminuye gradualmente hacia un extremo delantero del eje central (14), y rodea una parte distal (30) del eje central (14);
 la porción distal (30) del eje central (14) comprendiendo una porción más distal (40) de la parte distal (30) del eje central (14) dentro de la bobina exterior (60);
 10 una bobina interior (50) que rodea la parte más distal (40) de la parte distal (30) del eje central (14) dentro de la bobina exterior (60);
 una unión de punta (15) que se une a un extremo delantero de la bobina exterior (60) y un extremo delantero de la bobina interna (50) en el extremo delantero del eje central (14) ;
 15 una unión del extremo final exterior (66) que se une a un extremo posterior de la bobina exterior (60) al eje central (14);
 caracterizado porque comprende además una unión del extremo posterior interior (52) que une un extremo posterior de la bobina interna (50) sólo al eje central (14) distalmente de una posición donde la porción de bobina cónica (64) de la bobina externa (60) tiene un diámetro exterior máximo.

20 2. Alambre de guía (10) según la reivindicación 1, en el que la bobina exterior (60) tiene una unión intermedia exterior (65) que une la bobina exterior (60) al eje central (14) entre la unión de la punta (15) y la unión del extremo final exterior (66), y la unión de extremo posterior interior (52) de la bobina interna (50) está situado distalmente de la unión intermedia exterior (65).

25 3. Alambre de guía (10) según la reivindicación 1 ó 2, en el que la bobina exterior (60) tiene una porción de bobina abierta (63b) con bobinas de hebras (69) separadas entre sí en una porción distal de la bobina externa (60), y tiene también una porción bobina cerrada (63a) con bobinas de hebras (69) sustancialmente en contacto entre sí en dirección proximal a la porción de bobina abierta (63b), y la unión de extremo posterior interior (52) de la bobina interna (50) se encuentra proximal a un límite entre la porción de bobina cerrada (63a) y la porción de bobina abierta (63b).

35 4. Alambre de guía (10) según la reivindicación 1 ó 2, en el que la bobina exterior (60) tiene una porción de bobina de punta recta (63) con un diámetro exterior sustancialmente constante en una porción distal de la porción de bobina cónica (64), y la unión de extremo posterior interior (52) de la bobina interna (50) está situada proximal a un límite entre la parte de bobina de punta recta (63) y la parte de bobina cónica (64).

40 5. Alambre de guía (10) según la reivindicación 4, en el que la parte de la bobina de punta recta (63) tiene una porción de bobina abierta (63b) con bobinas de hebras (69) separadas entre sí en una porción distal de la porción de bobina de punta recta (63), y también tiene una parte bobina cerrada (63a) con bobinas de hebras (69) sustancialmente en contacto entre sí en una porción proximal de la parte de bobina de punta recta (63).

45 6. Alambre de guía (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la bobina interna (50) rodea una porción del eje central (14) con mínima rigidez a la flexión.

7. Alambre de guía (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la bobina interna (50) es una espiral trenzada hueca, formada trenzando una pluralidad de hebras.

FIG. 1

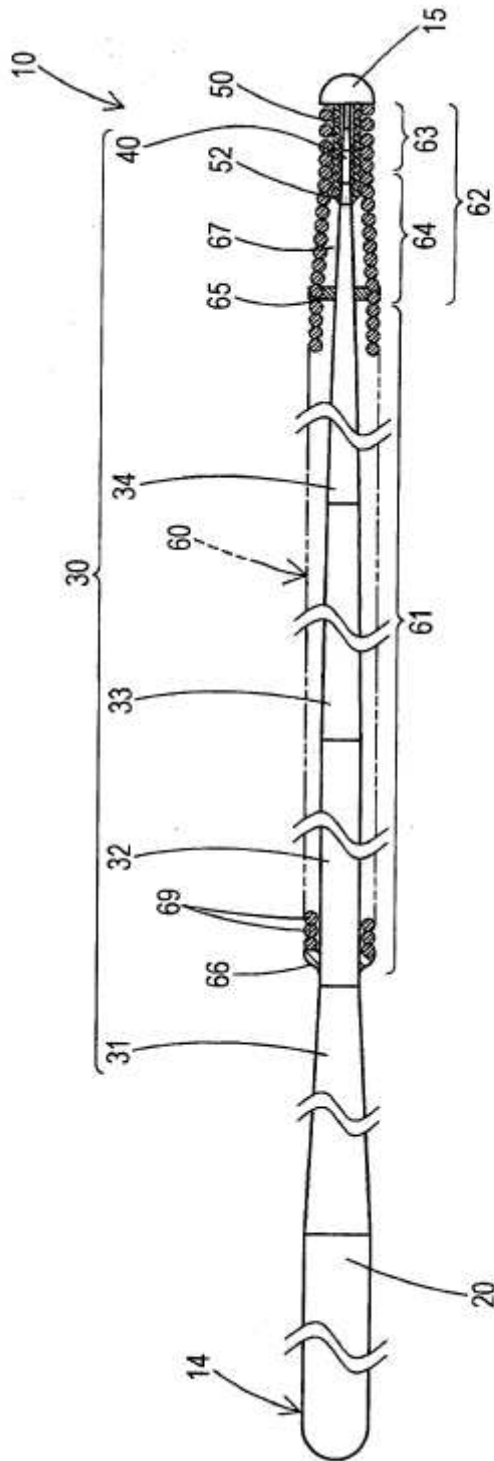


FIG. 3

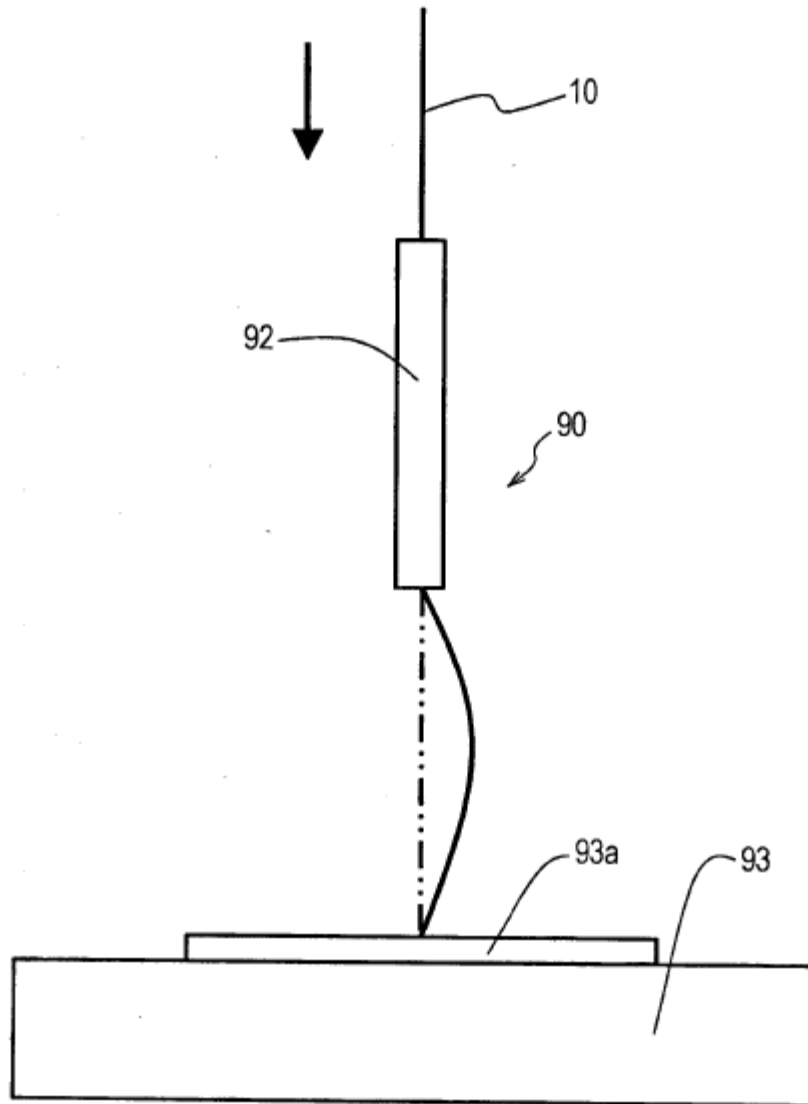


FIG. 4

