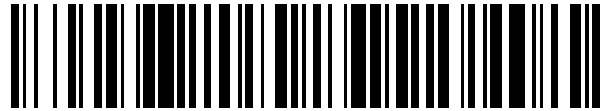


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 060**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2010 E 10710505 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2408508**

54 Título: **Hilo de guía con núcleo que tiene segmentos de hilo soldados**

30 Prioridad:

17.03.2009 US 405971

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

01.10.2015

73 Titular/es:

**ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.
(100.0%)**

**3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054, US**

72 Inventor/es:

**SIMPSON, JOHN A.;
PLATTNER, MICHAEL;
MANNING, FRANK;
GRANDFIELD, RYAN y
CORNISH, WAYNE E.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 547 060 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

Hilo de guía con núcleo que tiene segmentos de hilo soldados

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más particularmente, a un hilo de guía para hacer avanzar un catéter dentro de un lumen del cuerpo en un procedimiento tal como angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

10

Antecedentes de la invención

En un procedimiento ACTP típico, un catéter de guía que tiene una punta distal preformada se introduce por vía percutánea en la arteria periférica de un paciente, por ejemplo, arteria femoral o braquial, por medio de una técnica de Seldinger convencional y se hace avanzar en la misma hasta que la punta distal del catéter de guía se asienta en el ostium de una arteria coronaria deseada. Un hilo de guía avanza primero por sí mismo a través del catéter de guía hasta que la punta distal del hilo de guía se extiende más allá de la ubicación arterial donde se va a realizar el procedimiento. A continuación, un catéter se monta en la porción proximal del hilo de guía que se extiende fuera del extremo proximal del catéter de guía que se encuentra fuera del paciente. El catéter se hace avanzar sobre el hilo de guía, mientras que la posición del hilo de guía se fija, hasta que el elemento operativo en el catéter se dispone dentro de la ubicación arterial donde el procedimiento se va a realizar. Después de que se realiza el procedimiento, el catéter se puede retirar del paciente sobre el hilo de guía o el hilo de guía se puede colocar de nuevo dentro de la anatomía coronaria para un procedimiento adicional.

Los hilos de guía convencionales para angioplastia, suministro de stent, aterectomía y otros procedimientos intravasculares tienen, por lo general, un miembro de núcleo alargado con uno o más segmentos cerca del extremo distal del mismo que se estrechan distalmente en secciones transversales más pequeñas. Un miembro de cuerpo flexible, tal como una espiral helicoidal o un cuerpo tubular de material polimérico, se dispone típicamente alrededor y se fija a al menos parte de la porción distal del miembro de núcleo. Un miembro de conformación, que puede ser la extremidad distal del miembro de núcleo o una cinta de conformación separada que se asegura a la extremidad distal del miembro de núcleo, se extiende a través del cuerpo flexible y se fija al extremo distal del cuerpo flexible mediante soldadura, fuerte y autógena; o se puede utilizar un adhesivo en el caso de un cuerpo flexible polimérico que forma una punta distal redondeada. La punta delantera es muy flexible para no dañar ni perforar el recipiente. La parte de detrás de la punta distal se vuelve cada vez más rígida, lo mejor para soportar un catéter de balón o dispositivo similar.

Un requisito importante para los hilos de guía es que tengan una resistencia columnar suficiente para empujarse a través del sistema vascular de un paciente o de otro lumen del cuerpo sin pando. Sin embargo, también deben ser lo suficientemente flexible como para evitar daños en el vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo a través del que se hacen avanzar. Se han hecho esfuerzos para mejorar tanto la resistencia como la flexibilidad de los hilos de guía para que sean más adecuados para sus usos previstos, pero estas dos propiedades son en su mayor parte diametralmente opuestas entre sí porque un aumento en una implica, por lo general, una disminución de la otra.

Con el fin de cumplir con estos requisitos, los hilos guía ahora incluyen típicamente dos tipos diferentes de material unidos entre sí con un tubo de conexión, o manguito, de modo que un núcleo proximal consistirá en un material que tiene resistencia columnar suficiente y un núcleo distal se fabricará de un material flexible para dirigir el avance a través de un lumen del cuerpo. Actualmente, un hipotubo o tubo de conexión de nitinol se utiliza como un manguito para unirse a un núcleo de acero inoxidable proximal a un núcleo distal de nitinol en ciertos tipos de hilos de guía. Un ejemplo de este tipo de hilo de guía se puede observar, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.248.082 y 6.602.208 (Jafari). La razón de que se utilice un tubo externo para lograr la conexión es que la soldadura directa de nitinol a acero inoxidable ha demostrado ser difícil, si no prácticamente imposible. Los intentos de lograr una soldadura de este tipo coinciden con serias deficiencias en la resistencia resultante y en las propiedades de comportamiento únicas del nitinol. Además, el agrietamiento puede ocurrir en la interfaz entre las dos porciones de metal en la soldadura. Sin embargo, cuando este problema se supera mediante la conexión con un tubo de conexión externo, la presencia del tubo se añade desventajosamente al perfil del hilo de guía, lo que tiende a obstruir elementos del catéter que se deben deslizar a lo largo del hilo de guía durante su operación.

Una solución anterior al problema general de la conexión de acero inoxidable al nitinol ha sido insertar una pieza de transición de aleación de vanadio intermedio entre la pieza de acero inoxidable y la pieza de nitinol, soldando las dos piezas metálicas externas a la pieza de transición interna. Sin embargo, en el contexto de la microsoldadura de piezas metálicas muy pequeñas, tales como porciones de un hilo de guía que pueden medir entre aproximadamente 1,02 mm y 0,25 mm (aproximadamente 0,040 y 0,010 pulgadas) de diámetro en la sección a unir, incluso esta solución puede causar deficiencias en la resistencia y propiedades de comportamiento del nitinol debido a la alta temperatura requerida para fundir el vanadio. Se apreciará que la soldadura de pequeñas piezas de trabajo entre sí proporciona menos oportunidad para que el calor se escape desde el sitio de la soldadura, permitiendo de este modo la acumulación de calor en el sitio de la soldadura en detrimento de las propiedades de los metales y la

65

eventual uniformidad y calidad de la soldadura.

En el documento WO 2006/002199 se describe un, hilo de guía que se puede empujar y torsionar con una sección de acero inoxidable (SS) proximal relativamente rígida, y una sección de nitinol resistente al retorcimiento medial a la sección distal unida a una punta distal de SS (tal como una cinta de SS) conformable. La punta de SS muy distal tiene la capacidad de conformarse por el usuario final con el fin de facilitar su entrada en los vasos escogidos.

Sin embargo, existe la necesidad de un hilo de guía mejorado, y de un método para su producción, que aborde las necesidades de la técnica anterior. Se cree que la presente invención aborda estas y otras necesidades.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un hilo de guía intravascular de segmentos múltiples que tiene las características de la reivindicación 1.

También se describe un método preferido para unir un núcleo del hilo de guía intravascular de segmentos múltiples, por ejemplo, en un procedimiento de fabricación.

Estas y otras ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la misma y de los dibujos ejemplares que adjuntan.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en alzado lateral de un hilo de guía intraluminal.

La Figura 2A es una vista en perspectiva fragmentada de una porción del hilo de guía de la Figura 1, que muestra una conexión entre las porciones proximal y distal a través de una pieza de transición cilíndrica con extremos planos.

La Figura 2B es una vista en perspectiva fragmentada de una porción del hilo de guía de la Figura 1, que muestra una conexión entre las porciones proximal y distal a través de una pieza de transición cilíndrica con extremos cóncavos.

La Figura 2C es una vista en perspectiva fragmentada de una porción del hilo de guía de la Figura 1, que muestra una conexión entre las porciones proximal y distal a través de una pieza de transición cilíndrica con extremos convexos.

La Figura 3 es una vista en alzado lateral de otro hilo de guía intraluminal.

La Figura 4 es una vista en perspectiva fragmentada de una porción del hilo de guía de la Figura 3, que muestra una conexión entre las porciones proximal y distal.

La Figura 5 es una vista en alzado lateral de un hilo de guía intraluminal adicional.

La Figura 6 es una vista en perspectiva fragmentada de una porción del hilo de guía de la Figura 5, que muestra una conexión entre las porciones proximal y distal.

La Figura 7 es una vista en alzado lateral de otro hilo de guía intraluminal adicional.

La Figura 8 es una vista en perspectiva fragmentada de una porción del hilo de guía de la Figura 7, que muestra una conexión entre las porciones proximal y distal.

La Figura 9 es una vista en alzado lateral simplificada de un hilo de guía de núcleo a punta que tiene secciones de núcleo soldadas y una cinta de conformado integrada en la sección del núcleo distal sin soldadura.

La Figura 9A es una vista detallada de una zona de soldadura con el material de recalado.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 ilustra un hilo de guía 10 que se adapta para insertarse en el lumen del cuerpo de un paciente, tal como una arteria o vena. El hilo de guía 10 comprende una sección de núcleo proximal con resistencia relativamente alta, alargada 11, y una sección de núcleo distal flexible relativamente corta 12. La porción de núcleo distal 12 tiene al menos una sección cónica 21 que se hace más pequeña en la dirección distal. Una espiral helicoidal 22 se dispone alrededor de la sección del núcleo distal 12 y se fija por su extremo distal al extremo distal de la cinta de conformación 23 por una masa de soldadura que forma un tapón 24 redondeado cuando se solidifica. El extremo proximal de la espiral helicoidal 22 se fija a la sección de núcleo distal 12 en una ubicación proximal 25 y en la ubicación intermedia 26 por una soldadura adecuada. El extremo proximal de la cinta de conformación 23 se fija a la porción de núcleo distal 12 en la misma ubicación intermedia 26 por la soldadura. Preferentemente, la sección más distal 27 de la espiral helicoidal 22 se fabrica de metal radiopaco, tal como platino o aleación de platino-níquel, para facilitar la observación fluoroscópica de la misma mientras se dispone dentro del cuerpo de un paciente. La sección más distal 27 de la espiral 22 se debe estirar de aproximadamente un 10 a aproximadamente un 30% en longitud para proporcionar una mayor flexibilidad.

La parte más distal 28 de la sección del núcleo distal 12 se aplanan en una sección transversal rectangular y está preferentemente provista de una punta redondeada 29, por ejemplo, la soldadura, para impedir el paso de la parte más distal a través de la separación entre el sección distal estirada 27 de la espiral helicoidal 22.

La porción expuesta de la sección de núcleo proximal alargada 11 debe estar provista de un revestimiento de material lubricante tal como politetrafluoroetileno (comercializado bajo la marca Teflon® de Du Pont, de Nemours & Co.) u otros revestimientos lúbricos adecuados, tales como otros fluoropolímeros, revestimientos hidrófilos y revestimientos de polisiloxano.

La sección de núcleo proximal alargada 11 del hilo de guía 10 tiene generalmente de aproximadamente 130 a aproximadamente 140 cm de longitud con un diámetro externo de aproximadamente 0,006 a 0,018 pulgadas (0,15 a 0,45 mm) para uso coronario. Hilos de guía de diámetros más grandes, por ejemplo, hasta 0,035 pulgadas (0,89 mm) o más se pueden emplear en las arterias periféricas y otros lúmenes del cuerpo. Las longitudes de las secciones de diámetro más pequeño y cónicas pueden variar de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 cm, dependiendo de la rigidez o la flexibilidad deseada en el producto final. La espiral helicoidal 22 puede tener de aproximadamente 3 a aproximadamente 45 cm de longitud, preferentemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 cm, con un diámetro externo de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro externo de la sección de núcleo proximal alargada 11, y se fabrica de un hilo de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,003 pulgadas (0,025 a 0,08 mm) de diámetro típicamente de aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm). La cinta de conformación 23 y la sección distal aplanada 28 de la sección de núcleo distal 12 tienen secciones transversales generalmente conformadas rectangularmente que tienen normalmente dimensiones de aproximadamente 0,0005 a aproximadamente 0,006 pulgadas (0,013 a 0,152 mm), preferentemente de aproximadamente 0,001 por 0,003 pulgadas (0,025 - 0,076 mm).

La sección de núcleo distal 12 se fabrica preferentemente de nitinol, que es un material de aleación de pseudo-elástico que consiste preferentemente esencialmente de aproximadamente el 30 a aproximadamente el 52% de titanio y níquel en equilibrio y opcionalmente hasta un 10% de uno o más de otros elementos de aleación. Los otros elementos de aleación se pueden seleccionar del grupo que consiste en hierro, cobalto, vanadio, platino, paladio y cobre. La aleación puede contener hasta aproximadamente el 10% de cobre y vanadio y hasta el 3% de los otros elementos de aleación. La adición de níquel por encima de las cantidades equiatómicas con titanio y los otros elementos de aleación identificados aumenta los niveles de tensión a los que se produce la transformación de austenita a martensita inducida por tensión y garantiza que la temperatura a la que la fase martensítica se transforma térmicamente en fase austenítica se encuentre muy por debajo de la temperatura del cuerpo humano (37 grados C) de modo que la austenita es la única fase estable de temperatura a la temperatura corporal. El exceso de níquel y elementos de aleación adicionales ayuda también a proporcionar una gama de cepa expandida a muy altas tensiones cuando se produce la transformación inducida por la tensión de la fase austenítica a la fase martensítica. Por otra parte, se sabe que el calentamiento excesivo del nitinol puede cambiar el comportamiento pseudo-elástico, las temperaturas de transiciones de martensita, e incluso la memoria de forma. Por lo tanto, la entrada de calor en el nitinol se debe controlar cuidadosamente.

Un método para la fabricación de la sección de núcleo distal pseudo-elástica es trabajar en frío, preferentemente mediante estirabilidad, una varilla que tiene una composición de acuerdo con las proporciones relativas descritas anteriormente y tratar después térmicamente el producto trabajado en frío mientras se encuentra bajo tensión para impartir una memoria de forma al mismo. Las dimensiones transversales iniciales típicas de la varilla son de aproximadamente 1,14 mm a aproximadamente 6,35 mm (aproximadamente 0,045 pulgadas a aproximadamente 0,25 pulgadas). Antes de extraer la varilla sólida, se recuece preferentemente a una temperatura de aproximadamente 500 a aproximadamente 750 grados C, típicamente de aproximadamente 650 grados C, durante aproximadamente 30 minutos bajo una atmósfera protectora, tal como argón para aliviar esencialmente todas las tensiones internas. De esta manera todos los especímenes inician el procesamiento termomecánico posterior esencialmente en la misma condición metalúrgica de modo que se obtienen productos con propiedades finales consistentes. Tal tratamiento ofrece también la ductilidad necesaria para el trabajo en frío eficaz.

El producto de tensión-aliviada se trabaja en frío mediante estirabilidad con el fin de efectuar una reducción en el área de la sección transversal del mismo de aproximadamente el 30 a aproximadamente el 70%. El metal se extrae a través de uno o más troqueles de diámetro interno apropiado con una reducción por pasada de aproximadamente el 10% al 50%. Otras formas de trabajo en frío se pueden emplear como tal estampación.

Después del trabajo en frío, el producto de hilo estirado se trata térmicamente a una temperatura entre aproximadamente 350 grados C y aproximadamente 600 grados C durante aproximadamente 0,5 a aproximadamente 60 minutos. Preferentemente, el producto de hilo estirado se somete simultáneamente a una tensión longitudinal entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 50%, preferentemente de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 30% de la resistencia a la tracción del material (medido a temperatura ambiente) con el fin de impartir una "memoria" recta en el metal y asegurar que cualquier tensión residual en su interior sea uniforme. Este tratamiento térmico que imparte memoria corrige también la temperatura de transformación de austenita-martensita en el metal trabajado en frío. Mediante el desarrollo de una "memoria" recta y el mantenimiento de las tensiones residuales uniformes en el material pseudo-elástico, hay poca o ninguna tendencia de que un hilo de guía fabricado de este material realice un movimiento de látigo cuando es sometido a torsión dentro de un vaso sanguíneo del paciente. El término "látigo" se refiere al giro repentino de la punta distal de un hilo de guía cuando el extremo proximal del hilo de guía se somete a torsión.

Un método alternativo para impartir una memoria recta al material trabajado en frío incluye enderezar mecánicamente el hilo y someter después el hilo enderezado a un tratamiento térmico que imparte memoria a una temperatura de aproximadamente 300 grados a aproximadamente 450 grados C, preferentemente de aproximadamente 330 grados C a aproximadamente 400 grados C, el último tratamiento proporciona una mejora sustancial en las propiedades de tracción, pero no es muy eficaz en materiales que se han trabajado en frío por encima del 55%, particularmente por encima del 60%. Los materiales producidos de esta manera exhiben una transformación de fase de austenita en martensita inducida por tensión a muy altos niveles de tensión, pero la tensión durante la transformación de fase no es tan constante como el método antes descrito. Los medios de enderezamiento mecánicos convencionales se pueden utilizar tal como para someter el material a una tensión longitudinal suficiente para enderezarlo.

Debido a la gama de cepa extendida en virtud de la transformación de fase inducida por tensión que es característica del material pseudo-elástico descrito en la presente memoria, un hilo de guía que tiene una porción distal fabricado al menos en parte sustancial de tales materiales se puede hacer avanzar fácilmente a través de pasos arteriales tortuosos. Cuando el extremo distal del hilo de guía se acopla a la pared de un lumen del cuerpo tal como un vaso sanguíneo, se deforma pseudo-elásticamente a medida que la austenita se transforma en martensita. Tras la retirada del extremo distal del hilo de guía de la pared del vaso, la tensión se reduce o elimina desde dentro de la porción pseudo-elástica del hilo de guía y recupera su forma original, es decir, la forma "recordada", que es preferentemente recta. La "memoria" recta junto con poco o nada de tensión longitudinal residual no uniforme en el hilo de guía evita los latigazos del extremo distal del hilo de guía cuando el hilo de guía se tuerce desde el extremo proximal del mismo. Por otra parte, debido al muy alto nivel de tensión necesario para transformar la fase austenita en fase martensita, hay pocas posibilidades para la deformación permanente del hilo de guía o del miembro de guía cuando se hace avanzar a través de la arteria de un paciente.

El hilo de guía exhibe, en la porción distal, características pseudo-elásticas para facilitar el avance del mismo en un lumen del cuerpo. La porción de guía distal exhibe una cepa recuperable, extensa resultante de la transformación de fase reversible, inducida por la tensión de austenita en martensita a niveles excepcionalmente altos de tensión que minimiza en gran medida el riesgo de daño a las arterias durante el avance en las mismas.

La porción proximal de alta resistencia del hilo de guía es, por lo general, significativamente más fuerte, es decir, tiene una resistencia a la rotura por tracción mayor, que la porción distal pseudo-elástica. Los materiales de alta resistencia adecuados incluyen acero inoxidable 304 que es un material convencional en la construcción de hilos de guía. Otros materiales de alta resistencia incluyen aleaciones de níquel-cobalto-molibdeno-cromo tal como una aleación MP35N disponible comercialmente.

Volviendo ahora a la conexión entre la porción proximal de acero inoxidable 11 y la porción distal de nitinol 12 del hilo de guía, se ha encontrado que la conexión de estas dos porciones entre sí soldando cada una a extremos opuestos de una pieza de transición intermedia formada a partir de níquel logra la conexión deseada sin causar deficiencias en la resistencia y propiedades de comportamiento de la porción distal de nitinol. Aunque eficazmente se prefiere el níquel puro para la pieza de transición, la aleación de níquel con, por ejemplo, titanio, cobalto, cobre o hierro, en un grado que no altere su capacidad de formar continuamente un enlace soldado esencialmente exento de grietas con la porción proximal de acero inoxidable y la porción distal de nitinol, es permisible.

Como se ejemplifica en las Figuras 1 y 2, una soldadura a tope se puede utilizar en cada extremo de una pieza de transición 30 que puede tener forma cilíndrica. La pieza de transición 30 puede tener, ventajosamente, una relación de aspecto (es decir, relación de longitud a diámetro) de entre 0,5 y 3, preferentemente mayor que 1,0. Además, como se observa en las Figuras 2B y 2C, la pieza de transición 30 puede tener una forma cónica o un extremo en forma de cúpula que es convexo o cóncavo. Del mismo modo, la superficie de interfaz de la porción proximal o distal 11,12 tiene una forma de acoplamiento complementario. La soldadura puede lograrse mediante métodos conocidos de microsoldadura, tales como soldadura por fricción, soldadura por láser, soldadura por haz de electrones, y soldadura por arco de plasma. Ejemplos de métodos de soldadura conocidos se describen en la Patente de Estados Unidos 6.729.526 (soldadura por fricción), Patente de Estados Unidos 4.358.658 (soldadura por láser), y Patente de Estados Unidos 5.951.886 (soldadura por haz de electrones). En un método se prefiere la soldadura por fricción dado que proporciona un alto grado de precisión y control. En otro método, se puede preferir la soldadura por láser dado que proporciona también un alto grado de precisión y control.

En una disposición alternativa que se ejemplifica en las Figuras 3 y 4, la pieza de transición 30' puede conformarse para ponerse en contacto con las porciones metálicas externas 11, 12 en un ángulo oblicuo al eje longitudinal del hilo de guía entre aproximadamente 30 grados y 60 grados, preferentemente 45 grados, para proporcionar una mayor área de contacto para superficies opuestas soldadas. Se apreciará que la soldadura por fricción puede no ser posible bajo estas condiciones, pero la soldadura por láser será un método preferido, dando lugar a una conexión con una mayor superficie de contacto entre las partes soldadas que la disposición anterior, y por lo tanto mayores características de resistencia a la tracción, a la compresión, y de torsión.

En otra disposición que se ejemplifica en las Figuras 5 y 6, la pieza de transición 30" puede conformarse para encajar entre las porciones metálicas externas 11, 12 que se conforman para proporcionar una conexión

substancialmente entre una superficie horizontal 32 de la porción proximal y una superficie horizontal opuesta 34 de la porción distal. Esta configuración se puede adaptar para tener la ventaja de proporcionar un área aún mayor de contacto entre las partes yuxtapuestas que la de la disposición de las Figuras 3 y 4. Una vista de perfil de la pieza de transición 30" da la apariencia de una forma de zigzag.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

Todavía en otra disposición alternativa que se ejemplifica en las Figuras 7 y 8 (con ventajas similares de la disposición de las Figuras 5 y 6), la pieza de transición 30" se puede conformar para conectar las porciones metálicas externas 11, 12 que se han conformado a su vez para proporcionar una conexión entre una superficie horizontal 36 de la porción proximal 11 y una superficie horizontal no opuesta adyacente 38 de la porción distal 12. Una vista de perfil de la pieza de transición 30" da la apariencia de una forma de "T". Se apreciará que una combinación de las diversas características de las pieza de transición 30, 30', 30" y 30'" se pueden utilizar.

Después de que se conectan las porciones proximales y distales de este modo, el hilo de guía se puede limpiar en las proximidades de la conexión por medios conocidos tales como electropulido, cepillado, o desbastado para eliminar cualquier escoria o asperezas menores.

Una característica ventajosa que surge de la formación de la pieza de transición 30 de níquel, o una aleación leve de níquel, es que, en comparación con el vanadio que es conocido por ser una pieza de transición exitosa para la soldadura de acero inoxidable a nitinol general, el níquel tiene un menor punto de fusión que el vanadio. Por lo tanto, el proceso de microsoldadura tendería a impartir menos calor a los que requeriría la porción distal del hilo de guía de vanadio, y es por lo tanto más adecuada para la microsoldadura, ya que es menos probable que altere las características beneficiosas de la aleación de nitinol (tales como la cantidad de pseudo-elasticidad y las temperaturas de transición de fase) en el proceso de soldadura.

Otra característica ventajosa del níquel es que tiene un mayor coeficiente de expansión térmica que el vanadio, y por lo tanto coincide mejor con el mayor coeficiente de expansión térmica de la porción proximal de acero inoxidable, y de la porción distal de nitinol. En consecuencia, durante el calentamiento o enfriamiento de la soldadura en este caso, se puede producir menos expansión volumétrica o contracción diferencial en los límites entre la pieza de transición y los extremos proximal y distal, y, en consecuencia, hay menos tendencia a la formación de grietas o tensiones bloqueadas en los límites.

El hilo de guía resultante presenta un perfil externo uniforme, permitiendo el libre movimiento de los elementos de catéter a lo largo del hilo de guía durante la operación. En el contexto de la microsoldadura de piezas de trabajo tan pequeñas como las de un hilo de guía intraluminal (es decir, menos de 1,02 mm (0,040 pulgadas)), la solución de la interposición de una pieza de transición soldada formada esencialmente de níquel entre una porción de acero inoxidable y una porción de nitinol logra la resistencia y la flexibilidad adecuadas.

Los hilos de guía contienen un "núcleo" de hilo central que discurre distalmente desde su extremo proximal. En un tipo de diseño ("núcleo a punta"), el hilo del núcleo se extiende toda la trayectoria hasta la punta del producto, y varios cm en el extremo distal del hilo del núcleo se aplanan a propósito. En otro tipo (diseño de "cinta de conformación") que se muestra en la Figura 1, el núcleo se extiende en una ubicación distal algo tímida de la punta y otro componente de hilo aplanado se extiende hasta la punta. En este último caso, el núcleo y la cinta de conformación adyacente se unen entre sí, por lo general dentro de una soldadura o unión por soldadura que incluye una sección corta de la espiral que rodea la punta y/o espiral intermedia. Esta articulación de "soldadura central" da continuidad axial al producto por lo que su región de la punta no se dilata si el usuario tira del eje proximal mientras que la punta está presente en la vasculatura.

Los diseños de núcleo a punta se componen generalmente de un material de hilo del núcleo único, típicamente de acero inoxidable. Después de que el extremo distal se desbasta en un perfil prescrito, varios cm se aplanan para producir una cinta de conformación integral. La punta del hilo del núcleo se suelda al extremo distal de la espiral de punta, por lo que el hilo del núcleo discurre toda la trayectoria hasta la punta del hilo de guía. El médico dobla generalmente la sección distal en una forma de "L" o "J" de modo que el hilo de guía se puede dirigir con mayor eficacia. La retención de la forma del núcleo distal aplanado depende tanto de las dimensiones como de las propiedades del material. Aunque el hilo de acero inoxidable utilizado en hilos de guía es altamente trabajado en frío con el fin de tener alta tensión de fluencia (aproximadamente 2.068 MPa es decir, aproximadamente 3.000 00 psi), el módulo elástico del acero inoxidable es inherentemente alto (aproximadamente 193053 MPa es decir, aproximadamente 28 millones psi), por lo que su límite de deformación elástica es de solo el 1% (es decir, límite elástico/módulo de elasticidad). Esto significa que los valores de deformación superiores a aproximadamente el 1% dan como resultado la deformación permanente. Aunque el grado de elasticidad hace que sea relativamente fácil para el usuario dar forma al extremo distal del hilo de guía para su dirección, puede ser problemático: durante un caso difícil la forma puede llegar a distorsionarse severamente, lo que afecta negativamente a su rendimiento posterior.

Los materiales que tienen un límite de deformación elástica mayor se desempeñan inherentemente mejor que el acero inoxidable con respecto a la retención de la forma. Por ejemplo, el nitinol elástico lineal trabajado en frío tiene una combinación más favorable de alta tensión de fluencia y bajo módulo elástico y requiere, por tanto, de mayor

tensión para inducir una deformación permanente (hasta el 3%). Otro ejemplo son ciertas aleaciones de beta-titanio, que de manera similar tienen una alta tensión de fluencia y bajo módulo (aproximadamente 2% - 3%). Una cinta de conformación fabricada de cualquier tipo de material sería, por supuesto, más difícil para impartir una forma inicial, pero una vez establecida la forma sería más difícil distorsionarla durante su uso. Cabe señalar que el nitinol superelástico convencional, con un límite de deformación elástica anormalmente alto (aproximadamente el 8%) generalmente no sería adecuado, porque es tan resistente que el médico podría experimentar una dificultad extrema para impartir una forma.

Los extremos proximales de los hilos de guía suelen ser de acero inoxidable. Tener un módulo de elasticidad relativamente alto significa que los ejes proximales son razonablemente rígidos en flexión y torsión. Sin embargo, puede ser ventajoso emplear un material más rígido para el eje proximal, ya sea para un mayor soporte o para mejorar la transmisión del par. En ese caso, un material altamente elástico tal como tungsteno o, preferentemente, una aleación de tungsteno-renio tal como W-25Re, se podría utilizar en el eje proximal. Tungsteno y aleaciones de tungsteno-renio tienen módulos elásticos que son casi el doble que el del acero inoxidable, que puede ser demasiado rígido para la porción distal de un hilo de guía. Por tanto; puede ser ventajoso emplear un material de módulo muy alto en el eje proximal, material de módulo medio (o superelástico) para la sección distal desbastada, y un material que tiene un alto límite de deformación elástica de la sección de "cinta" distal.

La presente invención contempla tales opciones de diseño tal como se representa en una realización preferida en la Figura 9. El hilo de guía de núcleo a punta 100 tiene múltiples porciones de núcleo, independientes 102, 104, 106 que están unidas entre sí durante la fabricación. Específicamente, el hilo de guía 100 tiene una porción de núcleo de módulo alto, discreta, proximal 106 con extremos proximal y distal fabricados de un primer material; una porción de núcleo de módulo medio, discreta, intermedia 104 con extremos proximal y distal, donde el extremo proximal está unido al extremo distal de la porción de núcleo proximal, fabricada de un segundo material; y una porción de núcleo distal de módulo bajo, discreta, conformable 102 fabricada de un tercer material, que tiene una sección conformable, aplanada 108 en un extremo más distal que no está soldado a, pero que se fabrica del mismo tercer material que la porción distal conformable 102, y donde la sección conformable, aplanada 108 se puede deformar permanentemente apretando con el dedo para crear una punta que se puede dirigir a través de la vasculatura de un paciente. Como se observa en la Figura 9, la punta muy distal de la porción distal conformable 102 se puede doblar o deformar en una "J", "L", o como la curva 112. La Figura 9 representa además una pluralidad de zonas de soldadura 110 que unen las porciones de núcleo discretas 102, 104, 106 junto con los diámetros externos de la zona de soldadura mezclados con los diámetros externos de las porciones de núcleo respectivas. Una espiral de punta 114 se dispone sobre la porción de núcleo distal 102.

Las zonas de soldadura 110 representan porciones o segmentos de núcleo de múltiples soldaduras 102, 104, 106 de hilo de extremo a extremo, preferentemente por, pero no limitado a, los métodos de soldadura a tope descritos en mayor detalle a continuación. Después de la soldadura, el conjunto de hilo se desbasta en su extremo distal 108 para producir un perfil similar a la de un núcleo de hilo de guía convencional. El extremo distal 108 se aplanar típicamente a continuación, para producir una sección transversal no circular de manera similar a la de un núcleo de hilo de guía de núcleo a punta. Tras el ensamble en un hilo de guía terminado, la región distal aplanada del núcleo proporciona una sección conformable para que el médico cree un codo o curva personalizada 112 para permitir la dirección del hilo e guía. Esta sección más distal 102 del núcleo se hace de un material conformable pero elástico (tal como acero inoxidable trabajado en frío o nitinol elástico lineal trabajado en frío o una aleación de titanio beta con alta resistencia a la deformación y bajo módulo u otro material adecuado que tenga un límite elástico alto). La sección adyacente 104 puede ser hilo de nitinol superelástico para alta resiliencia y la sección proximal 106 fabricada de acero inoxidable. Como alternativa, la sección adyacente puede ser nitinol superelástico enteramente para mejorar la capacidad de recuperación global. Se prefiere en esta realización que el segmento de núcleo más distal 102 se fabrique de un material conformable, resistente y que se extienda hasta la punta del hilo de guía 108 para crear un diseño de núcleo a punta.

Un método para unir el segmento de hilo proximal de acero inoxidable al segmento distal de nitinol superelástico implica desbastar los dos extremos de acoplamiento y unirlos adhesivamente en una unión de "doble vuelta" utilizando un componente de nitinol superelástico como una férula tubular con adhesivo. Esta unión se coloca aproximadamente a 40 cm de distancia de la punta del hilo de guía, donde es poco probable que salga del catéter de guía y encuentre tortuosidad vascular significativa. Debido a su susceptibilidad a retorcerse y debido a las limitaciones de tamaño, el método de unión de doble vuelta existente generalmente no es aplicable a los lugares más distantes a lo largo de la médula, donde se desbasta a dimensiones sustancialmente menores que los aproximadamente 0,33 mm (0,013 pulgadas) de diámetro del eje proximal. En resumen, la presente invención amplía las posibilidades de diseño para hilos de guía cuyos núcleos se componen de al menos dos materiales de hilo diferentes.

Otra ventaja potencial que la presente invención proporciona en comparación con un diseño convencional de "cinta de conformación" es que la unión entre el segmento del núcleo distal y su segmento adyacente ya no tienen que residir en el centro de unión de soldadura. Este es un punto de partida del diseño de cinta de conformación convencional. Como resultado de ello, el segmento distal conformable podría ser más corto que la espiral de punta. Esto podría mejorar la retención de la forma, por ejemplo, al permitir que la longitud de un segmento de nitinol

superelástico adyacente aumente a expensas del segmento distal de manera que el segmento distal conformable tiene solo mientras sea necesario una forma de "L" o "J". Esto reduciría el riesgo de deformación permanente inadvertida del hilo de guía.

5 Es deseable unir metalúrgicamente dos hilos diferentes entre sí, tal como mediante soldadura, en lugar de seguir utilizando uniones adhesivas. Ordinariamente, la soldadura por fusión de hilos en el intervalo de tamaño correspondiente a los hilos de guía se puede realizar fácilmente con el equipo de soldadura disponible en el mercado. Sin embargo, las aleaciones de níquel-titanio ("nitinol") son notoriamente incompatibles con acero inoxidable y muchas otras aleaciones cuando sus elementos constitutivos se funden juntos. Ciertos elementos, en particular, el titanio en nitinol, forman fácilmente compuestos intermetálicos con otros elementos, tales como el hierro en acero inoxidable. Estos compuestos son inherentemente frágiles y tienden a causar agrietamiento o fallo completo dentro de la zona de soldadura bajo cargas y valores de deformación relativamente bajos. Por lo tanto, los métodos de soldadura por fusión convencionales, tales como la soldadura por láser, la soldadura por haz de electrones, soldadura TIG, soldadura por arco de plasma, soldadura a tope intermitente, soldadura por percusión, etc., se consideran generalmente inadecuados para la soldadura a tope del hilo de nitinol en acero inoxidable o en la mayoría de otros materiales. El método preferido va, sin embargo, en contra de este conocimiento convencional como se describe en más detalle a continuación.

20 Existen diversos procesos de soldadura comerciales que son capaces de unir de forma fiable metales diferentes sin fusión ni pieza de trabajo. Todos estos métodos implican la unión en estado sólido en lugar de la fusión. Una unión metalúrgica se crea mientras que ambos materiales permanecen en el estado comercializado, típicamente mediante la aplicación de calor y presión en la interfaz metálica diferente. El método conocido más antiguo, conocido como soldadura por forjado, emplea la técnica del herrero de calentar ambas piezas de trabajo cerca pero por debajo de sus respectivos puntos de fusión y empujándolas una hacia la otra a través de sucesivos golpes de martillo. Este método, por supuesto, no es adecuado para la soldadura a tope de hilos finos entre sí. Otro método de unión en estado sólido, soldadura explosiva, utiliza una carga explosiva diseñada para generar una velocidad relativa extremadamente alta y consecuentemente una alta presión interfacial entre las piezas de trabajo. Este método es ideal para el laminado de chapas y materiales de placas, pero una vez más no lo es para soldadura a tope de hilos finos.

30 Otro método, soldadura por resistencia, conduce energía eléctrica a través de la interfaz entre dos superficies de contacto y; aunque, se utiliza en general para producir soldaduras de fusión, puede en algunos casos utilizarse para producir soldaduras de estado sólido. Sin embargo, la tendencia de los extremos del cable a oxidarse rápidamente tras el calentamiento cuando se exponen al aire hace que la soldadura en estado sólido de nitinol-a-nitinol o nitinol-a-acero inoxidable por métodos de soldadura por resistencia convencional sea difícil en el mejor de los casos. Se requiere un gran cuidado para excluir el aire u otros contaminantes de la interfaz de hilo de tope durante la soldadura por resistencia convencional.

40 Sin embargo, otro proceso de soldadura comercial, conocida como soldadura por fricción, se basa en el calor de fricción generado por el giro de una pieza mientras se presiona contra otra. Dado que material sólido cerca de la interfaz se calienta y se ablanda, es natural que fluya radialmente hacia fuera. Este flujo da como resultado lo que se conoce como "recalado", y este material expulsado se adhiere a ambas piezas de trabajo y se retira generalmente después. El movimiento radial de material elimina naturalmente los óxidos y otros contaminantes de la interfaz original, haciendo de la soldadura por fricción un método excelente para soldadura a tope de una amplia gama de metales diferentes. Equipos de soldadura por fricción comerciales pueden unir a las barras y tubos de hasta aproximadamente 3,18 mm (aproximadamente un octavo (1/8) de pulgada) de diámetro, pero a medida que el diámetro de la pieza de trabajo disminuye, la velocidad de giro normalmente se debe incrementar a fin de mantener las velocidades superficiales (velocidad lineal alrededor de la periferia del hilo) necesarias para el calentamiento por fricción adecuado. Si bien el equipo comercial diseñado para una barra de 3,18 mm (un octavo de pulgada) puede girar hasta 60.000 rpm, un diámetro de eje del hilo de guía coronario típico de 0,33 mm (0,013 pulgadas) requeriría sustancialmente mayores velocidades de giro. Como cuestión de confusión, los hilos de acoplamiento (0,33 mm (0,013 pulgadas) tendrían que ser agarrarse muy cerca de la interfaz de soldadura destinada a mantener la alineación apropiada y proporcionar suficiente soporte columnar, extrayendo por tanto una cantidad sustancial de calor de fricción. Además, detener abruptamente tales altas velocidades de giro sin dañar o destruir la pequeña soldadura a tope sería un desafío de enormes proporciones. En resumen, la soldadura a tope de pequeños hilos de soldadura por fricción convencional se considera inviable.

60 Por otro lado, el método preferido parte de los métodos convencionales descritos anteriormente porque combina elementos de soldadura por resistencia y procesos de soldadura por fricción en un único proceso integrado producir resultados inesperados. De acuerdo con un procedimiento preferido, el calentamiento resistivo se utiliza para ayudar a elevar la temperatura en la interfaz entre dos hilos colindantes, mientras que un hilo se hace girar con respecto al otro a velocidades sustancialmente más bajas que lo necesario en la soldadura por fricción convencional. Este proceso es inesperadamente muy adecuado para la unión de metales diferentes que son normalmente incompatibles por soldadura de fusión, debido a que el giro de hilo desplaza los óxidos y otros contaminantes de la interfaz. Al girando a velocidades relativamente bajas, mientras se controla la entrada de fuerza axial y de la energía de soldadura, las soldaduras se podrían producir sin óxidos o puntos de fusión en la interfaz de soldadura final.

Ventajosamente, el procedimiento preferido se puede aplicar a tamaños de hilos que son demasiado pequeños para la soldadura por fricción convencional. En particular, es aplicable a tamaños de hilo utilizados típicamente en los ejes para hilos de guía coronarios de aproximadamente de 0,25 mm-0,51 mm (aproximadamente 0,010 a 0,020 pulgadas). Los procesos preferidos parten además de la sabiduría convencional para la soldadura por fricción de tamaños de hilo diminutos.

Un método preferido contempla el uso de un sistema de control electrónico tal como un controlador lógico programable (PLC), un motor de accionamiento para girar uno de los hilos, dos pinzas u otros medios para sujetar los dos hilos, fijación ajustable para alinear axialmente los hilos, una fuente de alimentación de soldadura por resistencia, y un medio para controlar la fuerza axial entre los hilos. Este último se puede proporcionar por un cabezal de soldadura por resistencia portátil, preferentemente, puede supervisar también el desplazamiento axial durante el proceso de soldadura. Una característica de supervisión del desplazamiento no solo cuantifica la cantidad de recalado durante cada ciclo de soldadura, sino que se puede utilizar para señalar la fuente de alimentación para desconectarse después de alcanzar una cantidad prescrita de recalado (por ejemplo: cabezales de soldadura Miyachi Unitek Serie 300). Una fuente de alimentación de soldadura por resistencia específica capaz de controlar con precisión a través de retroalimentación de bucle cerrado, ya sea corriente, tensión o potencia de salida es el Miyachi Unitek UB25, un sistema de CC lineal diseñado para aplicaciones de soldadura en miniatura.

Un ejemplo de cómo este proceso de soldadura híbrida se podría realizar es el siguiente: (1) girar uno de los hilos a una velocidad fija; (2) soldar a tope los hilos y aplicar una fuerza axial fija (resistencia de pre-soldadura) que crea material de recalado (116, Figura 9A.); (3) comenzar la disminución gradual de la velocidad de giro; (4) aplicar mayor fuerza axial (fuerza de soldadura); (5) aumentar gradualmente la energía de soldadura por resistencia; (6) mantener constante la energía de soldadura por resistencia; (7) disminuir gradualmente la energía de soldadura por resistencia; (8) la velocidad de giro llega a cero; y se completa la soldadura (9).

La secuencia anterior se puede tomar fuera de orden, con etapas omitidas, o modificadas, como mediante la aplicación de la fuerza axial aumentada (fuerza de soldadura) antes de aumentar la velocidad de giro, o mediante la aplicación de una mayor fuerza axial después de que ha comenzado entrada de energía de soldadura por resistencia, o mediante la disminución gradual de la energía de soldadura después de que la velocidad de giro ha llegado a cero. Es preferible que la entrada de la energía de soldadura comience mientras el hilo está todavía girando, ya que es la combinación de calor y giro lo que ablanda y se desplaza el material interfacial original y, por lo tanto, elimina los óxidos y otros contaminantes de la interfaz inicial. Lo que también es preferible es que el proceso se controle de tal manera que, después de la retirada de material de recalado 116 desde la periferia, la soldadura restante 110 no contiene ningún material fundido y re-solidificado.

Como alternativa a la disminución gradual de la velocidad de giro mientras se aplica la energía de soldadura por resistencia, la velocidad de giro se puede mantener constante cuando comienza el calentamiento por resistencia. Cuando se ha calentado y desplazado suficiente material interfacial, el calentamiento por resistencia se termina y el giro relativo de los hilos se detiene abruptamente. Esto podría alcanzarse deteniendo directamente el motor de accionamiento, mediante el desacoplamiento del motor a través de un mecanismo de embrague y la aplicación de un freno para el agarre del hilo giratorio, o mediante la liberación del agarre de al menos un hilo. De lo contrario, la soldadura recién formada se podría dañar o destruir con el giro continuado a medida que la zona de soldadura se enfría desde su estado caliente, flexible.

Para minimizar el perfil de unión, el material de recalado que rodea la zona o región de soldadura 110 se retira normalmente después. Esto podría realizarse fácilmente mediante una operación de desbaste. Una forma es simplemente incluir la región de soldadura en la porción distal del núcleo de hilo de guía que se desbasta sin centros. Otra forma es llevar a la región de soldadura lateralmente contra una rueda abrasiva giratoria mientras gira gradualmente la soldadura para eliminar circunferencialmente el material de recalado. Esto podría realizarse mientras la soldadura está todavía en el aparato de soldadura. Otro método consiste en alimentar la soldadura a través de un troquel de ajuste fino que esquila fuera el material de recalado. Otras técnicas, por supuesto, podrían utilizarse también.

REIVINDICACIONES

1. Un hilo de guía intravascular de segmentos múltiples (100), que comprende:

5 una porción de núcleo de módulo alto, discreta, proximal (106) con extremos proximal y distal fabricados de un primer material seleccionado de la lista que comprende al menos uno de acero inoxidable, tungsteno, y aleación de tungsteno-renio (W-25Re);
una porción de núcleo de módulo medio, discreta, intermedia 104 con extremos proximal y distal fabricados de un primer material, donde el extremo proximal se une al extremo distal de la porción de núcleo proximal (106),
10 una porción de núcleo distal de modulo bajo, discreta, conformable (102) fabricada de un tercer material seleccionado de la lista que comprende al menos uno de acero inoxidable trabajado en frío, nitinol elástico lineal trabajado en frío, y beta de titanio, teniendo la porción de núcleo distal de módulo bajo (102) una sección conformable, aplanada (108) en un extremo más distal que no está soldada a, pero que se fabrica del mismo tercer material que la porción distal conformable (102), y donde la sección conformable, aplanada (108) se puede deformar permanentemente por un médico para crear un codo o curva personalizada (112) que se puede dirigir a través de la vasculatura de un paciente de encargo; y
15 una pluralidad de zonas de soldadura (110) que unen las porciones de núcleo discretas (106,104 y 104,102) junto con el diámetro externo de las zonas de soldadura (110) mezcladas en el diámetro externo de las porciones de núcleo respectivas (106, 104, 102).

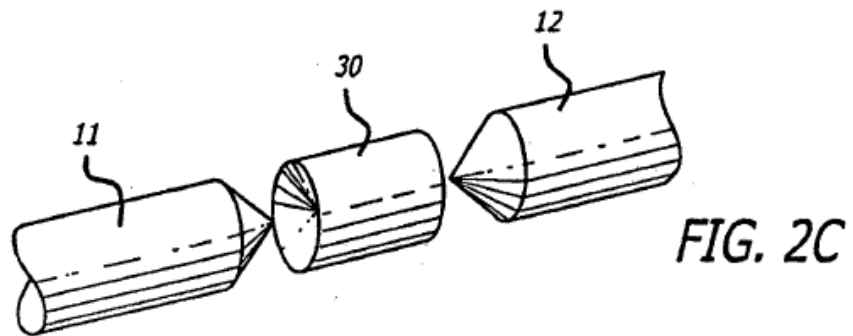
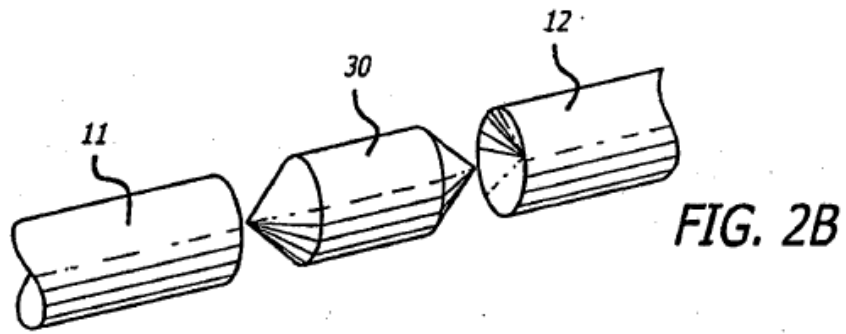
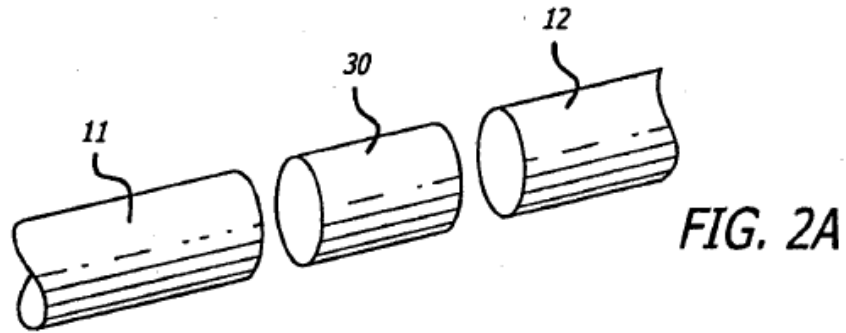
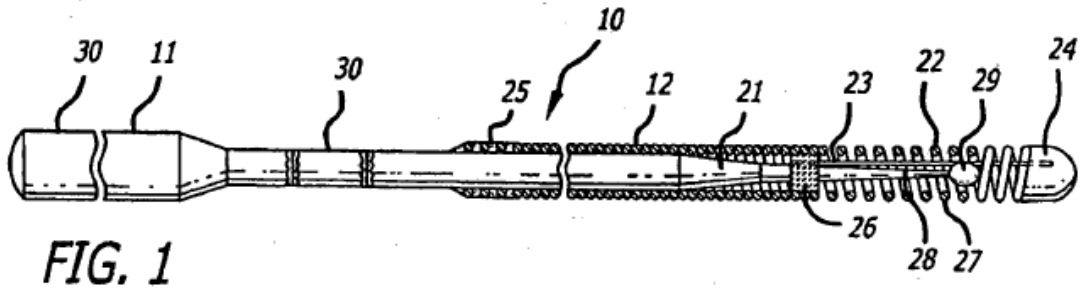
20 2. El hilo de guía intravascular (100) de la reivindicación 1, donde el hilo de guía (100) incluye una espiral de punta (114) que recubre el extremo distal de la porción núcleo distal de módulo bajo, conformable (102) y donde la espiral de punta (114) tiene una longitud que es más larga que la longitud de la porción núcleo distal de módulo bajo, conformable (102).

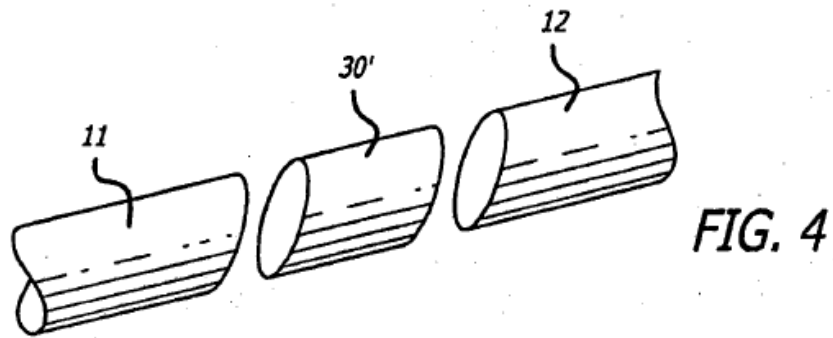
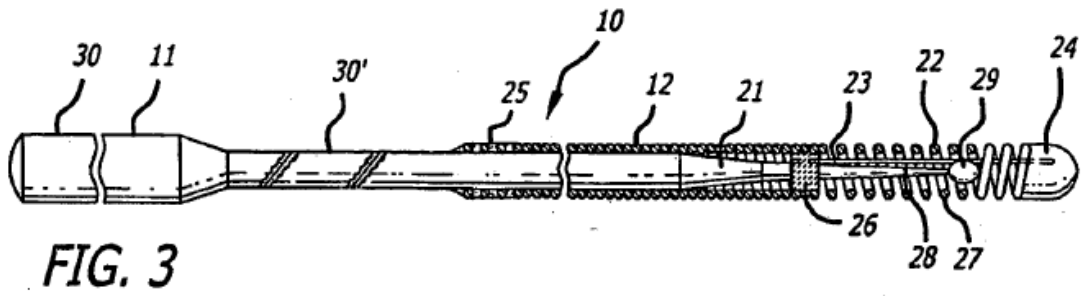
25 3. El hilo de guía intravascular (100) de la reivindicación 1, donde la sección deformable, aplanada (108) se deforma permanentemente en al menos uno de una forma de "L" y una forma de "J".

30 4. El hilo de guía intravascular (100) de la reivindicación 1, donde la sección conformable, aplanada (108) se deforma permanentemente hasta una deformación por flexión de aproximadamente el 3% en su superficie exterior.

35 5. El hilo de guía intravascular (100) de la reivindicación 1, donde las zonas de soldadura (110) son juntas a tope creadas por un proceso de soldadura por fusión seleccionado del grupo que consiste en soldadura por láser, soldadura por haz de electrones, soldadura TIG, soldadura por arco de plasma, soldadura a tope intermitente o soldadura de percusión por arco.

6. El hilo de guía intravascular (100) de la reivindicación 1, donde las zonas de soldadura (110) se crean mediante unión en estado sólido través de la aplicación de calor y presión.





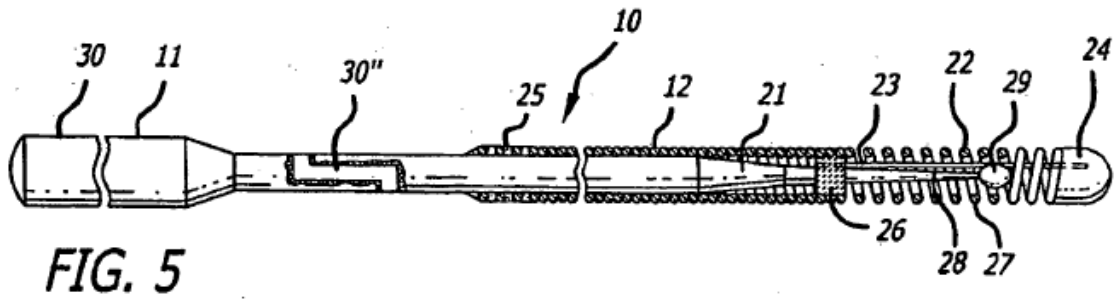


FIG. 5

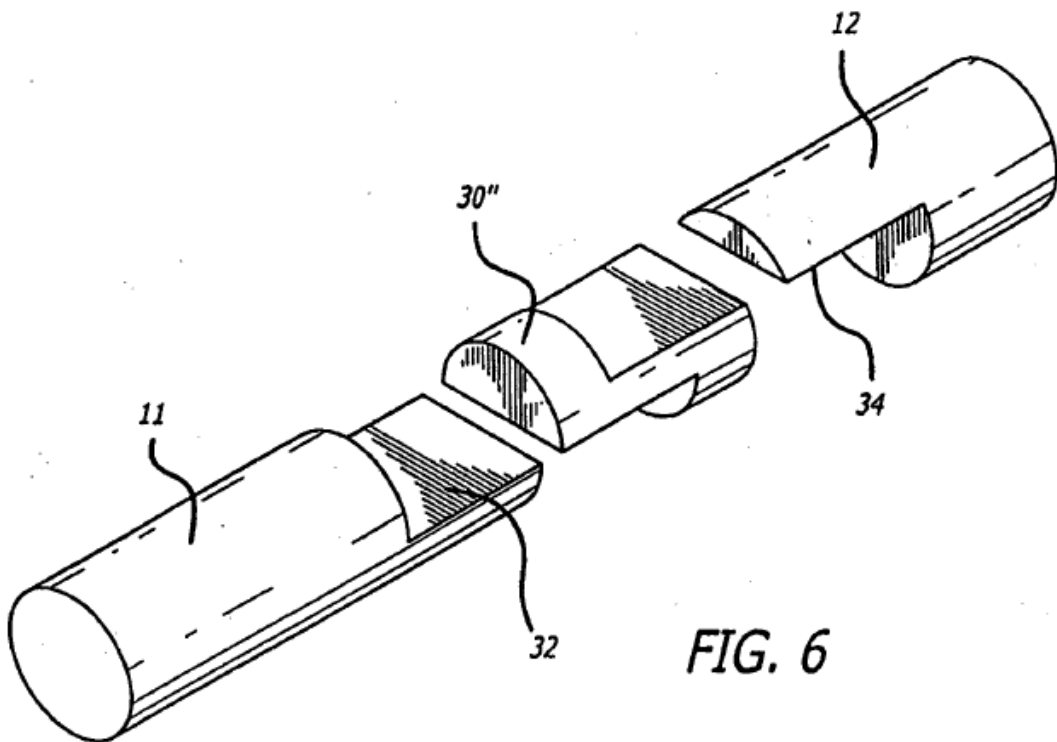
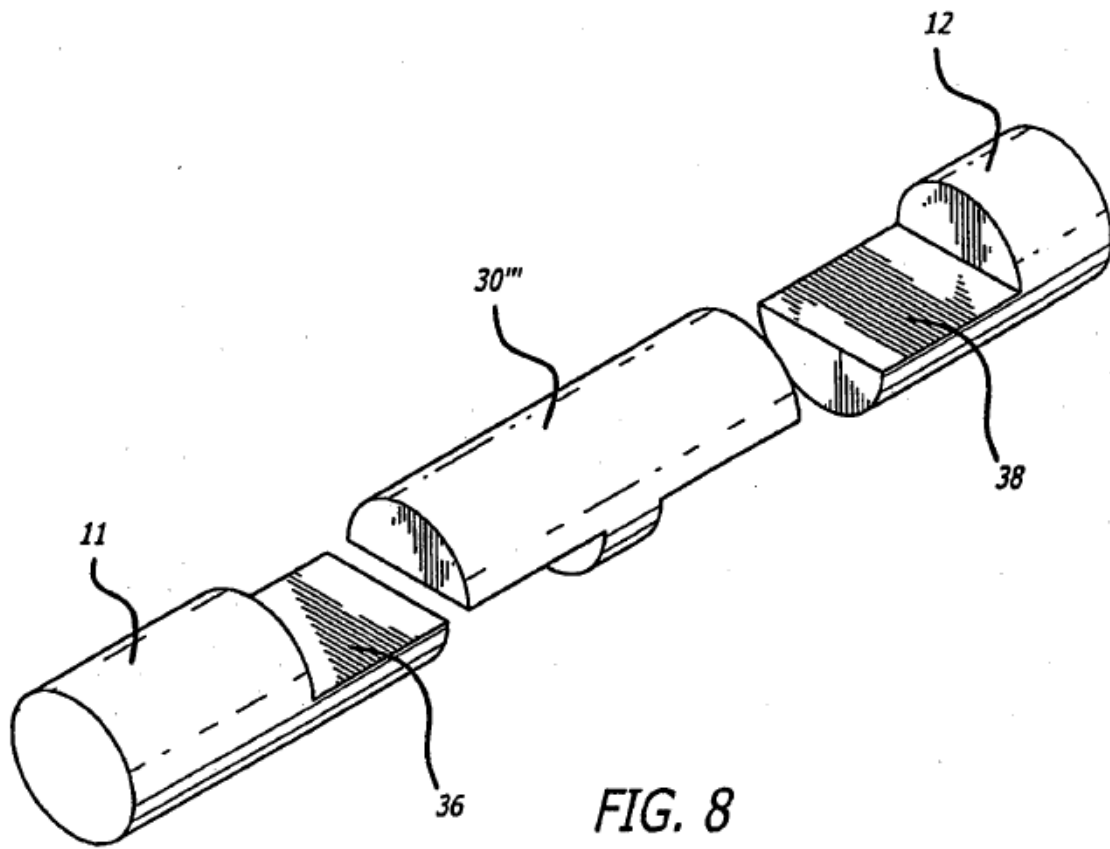
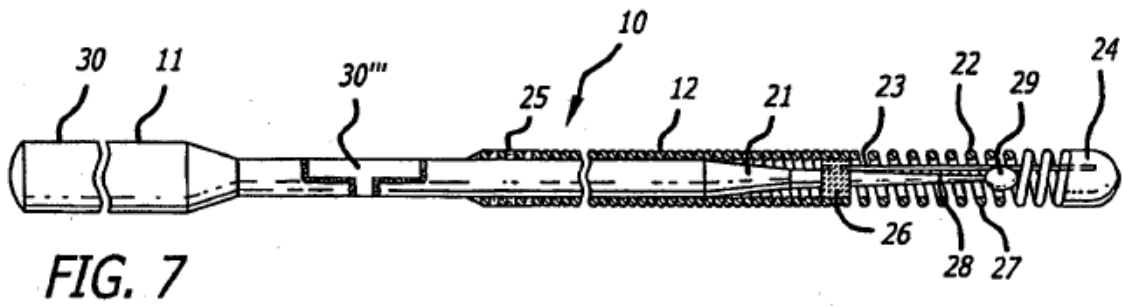


FIG. 6



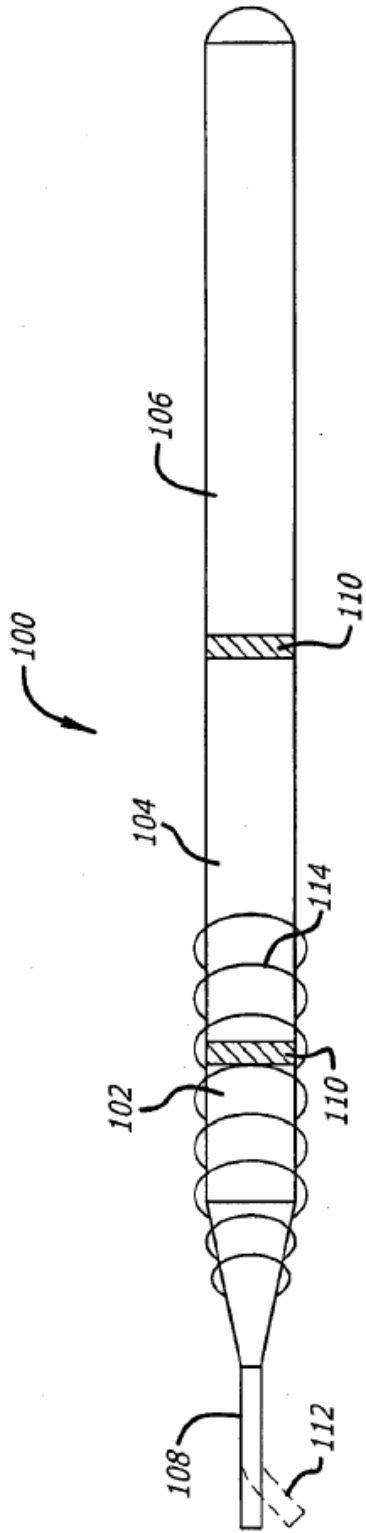


FIG. 9

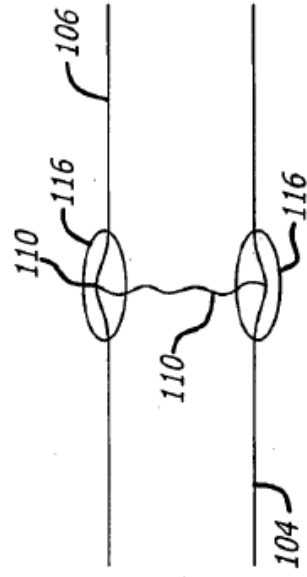


FIG. 9A