

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 781**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11770721 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 2621335**

54 Título: **Alambre de guía de sensor**

30 Prioridad:

29.09.2010 SE 1051005
29.09.2010 US 387695 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.01.2016

73 Titular/es:

ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER
BVBA (100.0%)
The Corporate Village, Da Vincilaan 11-Box F1
1930 Zaventem, BE

72 Inventor/es:

HILMERSSON, MATS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 556 781 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 de guía de sensor

Campo del invento

5 El presente invento se refiere a un alambre de guía de sensor, y en particular a un diseño especial de un alambre de guía de sensor de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente.

Antecedentes del invento

10 En muchos procedimientos médicos, necesitan ser vigiladas distintas condiciones fisiológicas presentes dentro de una cavidad corporal. Estas condiciones fisiológicas son típicamente de naturaleza física - tales como presión, temperatura, caudal de fluido, y proporcionar al médico o técnico en medicina la información crítica en cuanto al estado de una condición de un paciente.

Un dispositivo que es ampliamente utilizado para vigilar condiciones es el sensor de presión sanguínea. Un sensor de presión sanguínea detecta la magnitud de la presión sanguínea de un paciente, y la convierte en una señal eléctrica representativa que es transmitida al exterior del paciente.

15 Para la mayor parte de las aplicaciones se requiere que el sensor sea alimentado eléctricamente. Se requieren así algunos medios de señal y transmisión de energía, y la mayor parte de los cables eléctricos son de modo común extremadamente finos, algunas veces llamados microcables, están previstos dentro de un alambre de guía, que él mismo es proporcionado en forma de un tubo, que a menudo tiene un diámetro exterior del orden de 0,35 mm, y muchas veces está hecho de acero.

20 Con el fin de aumentar la resistencia al doblado o curvado del alambre de guía tubular, un alambre central o de núcleo está posicionado dentro del tubo. El alambre central también ayuda a mejorar la "capacidad de ser empujado" y la "capacidad de par" del alambre de guía. Los cables eléctricos mencionados son posicionados por ejemplo en el espacio entre la pared del lumen interior y el alambre central.

25 Se conocen los conjuntos de sensor y alambre de guía en los que un sensor está montado en el extremo distal de un alambre de guía. En la patente Norteamericana Re. 35,648, que está cedida a la actual cesionaria, se ha descrito un ejemplo de tal conjunto de sensor y alambre de guía, en el que una guía de sensor comprende un elemento sensor, una unidad electrónica, un cable de transmisión de señal que conecta el elemento sensor a la unidad electrónica, un tubo flexible que tiene el cable y el elemento sensor dispuestos en él, un alambre metálico macizo, y un arrollamiento helicoidal fijado al extremo distal del alambre macizo. El elemento sensor comprende un dispositivo sensible a la presión, típicamente una membrana, con elementos piezo-resistivos conectados en una disposición de tipo puente de Wheatstone montada sobre él.

30 Como se ha descrito por ejemplo, en la Patente Norteamericana N° 6.167.763, que también ha sido cedida a la actual cesionaria, el elemento sensor puede estar dispuesto dentro de un tubo corto (usualmente denominado como un manguito o camisa), que protege el elemento sensor y comprende una abertura a través de la cual el dispositivo sensible a la presión está en contacto con el medio ambiente. El documento US 6.167.763 ilustra además que un primer arrollamiento helicoidal puede ser fijado al extremo distal de la camisa y que un segundo arrollamiento helicoidal similar puede ser fijado al extremo proximal de la camisa. El alambre metálico macizo - que, como se ha mencionado también anteriormente, en la técnica es denominado usualmente como el alambre central - se extiende a través del interior de la camisa y puede estar provisto con una parte de diámetro agrandada adaptada para el montaje del elemento sensor.

35 En el documento WO 2009/054800 A1, cedido a la actual cesionaria, se ha descrito otro ejemplo de un alambre de guía de sensor para mediciones intravasculares de variables fisiológicas en un cuerpo vivo,. El alambre de guía de sensor tiene una región de árbol proximal, una región flexible y una sensor distal de sensor. En una realización el alambre de guía de sensor está provisto con un alambre de punta que comprende un alambre central de punta.

40 Es ventajoso si la punta de alambre de guía de sensor es flexible con el fin de hacer las distintas curvas y giros que son necesarios para navegar a través de los vasos tortuosos, por ejemplo cuando se hace navegar el alambre de guía de sensor a través de las arterias coronarias. En alambres de guía de sensor de acuerdo con la Técnica Anterior, como se ha descrito por ejemplo en la Patente Norteamericana Re. 35,648 antes mencionada, la parte de punta distal del alambre de guía de sensor está hecha a menudo más flexible reduciendo el alambre central a una dimensión menor. A menudo, también como se ha descrito en la Patente Norteamericana Re. 35,648, el alambre central es aplastado con el fin de hacer la punta más flexible. Una punta de alambre central aplastada es principalmente flexible en dos direcciones.

Esto está también ilustrado por ejemplo por el documento US 2007/0255145, que describe un alambre de guía de sensor, provisto con un alambre central que está aplastado en la punta del alambre de guía de sensor.

45 Otros alambres de guía del estado de la técnica están descritos en los documentos EP 1479407 A1, US 2004/0167436 A1 y EP 1475036 A1.

Además de ser lo bastante flexible, es también importante que la punta del alambre de guía de sensor responda cuando se

5 orienta o dirige el alambre de guía de sensor a través de los vasos tortuosos, es decir, el alambre de guía de sensor debe también tener suficiente "respuesta de orientación". La "respuesta de orientación" es una medida del comportamiento irregular de un alambre de guía de sensor cuando el alambre de guía de sensor es sometido a una trayectoria no lineal y hecho girar. La "respuesta de orientación" de una punta de alambre de guía de sensor es una propiedad general de los componentes de punta distal.

Los actuales inventores han identificado algunas situaciones cuando se aplica el alambre de guía de sensor en vasos tortuosos en los que serían ventajosas unas propiedades mejoradas relativas a la flexibilidad, la resistencia mecánica a tracción y la respuesta de orientación de la punta del alambre de guía de sensor.

10 Un objeto del presente invento es por ello proporcionar un alambre de guía de sensor mejorado que comprende una punta mejorada, con suficiente resistencia mecánica a tracción y cuya punta es flexible en todas direcciones, y que también está mejorado con respecto a la capacidad de ser orientado a través de las distintas curvas y giros de los vasos.

Resumen del invento

Los objetos antes mencionados son conseguidos por el presente invento de acuerdo a la reivindicación independiente.

Realizaciones preferidas están descritas en las reivindicaciones dependientes.

15 Así, de acuerdo con el presente invento, se ha proporcionado un alambre de guía de sensor, que es menos caro de fabricar, y cuya flexibilidad ha sido mejorada, y que al mismo tiempo tiene suficiente resistencia mecánica a tracción y respuesta de orientación.

Estos objetos son conseguidos por un alambre de guía de sensor de acuerdo con la reivindicación 1.

20 El alambre de guía de sensor para mediciones intravasculares de al menos una variable en un cuerpo vivo tiene una región proximal, una región de sensor distal y una región de punta. El alambre de guía de sensor comprende, un elemento sensor dispuesto en la región de sensor, un alambre central de región de punta que tiene un eje longitudinal y que se extiende esencialmente a lo largo de la región de punta, y un arrollamiento helicoidal dispuesto en la región de punta. El arrollamiento helicoidal encierra al menos parcialmente el alambre central de la región de punta, en el que una unión de punta distal está dispuesta en un extremo distal del alambre de guía de sensor para fijar el arrollamiento helicoidal al alambre central de la
25 región de punta. Una parte principal del alambre central de la región de punta tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal.

El alambre central de la región de punta del presente invento proporciona una combinación deseada de flexibilidad y de resistencia mecánica a tracción del alambre central de la región de punta. El presente invento proporciona además un alambre de guía de sensor que tiene una región de punta con una respuesta de orientación deseada.

30 Breve descripción de los dibujos adjuntos

La fig. 1 muestra el alambre de guía de sensor.

La fig. 2a muestra la región de punta del alambre de guía de sensor, en el que el alambre central de la región de punta está estrechándose distalmente en la parte de punta.

35 La fig. 2b muestra la región de punta del alambre de guía de sensor, en el que el alambre central de la región de punta tiene un diámetro uniforme distalmente en la parte de punta.

La fig. 3 muestra el alambre central de la región de punta, en el que el arrollamiento helicoidal y la unión de punta distal han sido omitidos con objeto de simplicidad.

La fig. 4 muestra una vista frontal del alambre central de la región de punta mostrado en la fig. 3.

Descripción detallada

40 A lo largo de toda la solicitud la palabra distal se refiere a la parte situada más alejada con respecto al operador, y la palabra proximal se refiere a la parte situada más cerca con respecto al operador.

La fig. 1 ilustra un alambre de guía 1 de sensor para mediciones intravasculares de al menos una variable en un cuerpo vivo, cuyo alambre de guía 1 de sensor tiene una región proximal 2, una región 3 de sensor distal y una región de punta 4. El alambre de guía 1 de sensor comprende un elemento sensor (no mostrado) dispuesto en la región de sensor 3, un alambre central 5 de región de punta que tiene un eje longitudinal 6 y que se extiende esencialmente a lo largo de la región de punta 4, y un arrollamiento helicoidal 7 dispuesto en la región de punta 4. El arrollamiento helicoidal 7 encierra al menos
45 parcialmente el alambre central 5 de la región de punta, en el que una unión 8 de punta distal está dispuesta en un extremo distal 9 del alambre de guía 1 de sensor para fijar el arrollamiento helicoidal 7 al alambre central 5 de la región de punta.

Las figs. 2a y 2b ilustran la región de punta 4 del alambre de guía 1 de sensor. La parte principal del alambre central 5 de la

región de punta tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6. La sección transversal circular del alambre central 5 de la región de punta hace el alambre de guía 1 de sensor flexible en todas direcciones en la región de punta 4 y por tanto, se consigue una flexibilidad mejorada del alambre de guía 1 de sensor. La sección transversal circular también proporciona suficiente resistencia mecánica a la tracción del alambre central 5 de la región de punta.

5 La variable medida puede ser una variable fisiológica, tal como por ejemplo presión, flujo, o temperatura, u otra variable, tal como por ejemplo ondas de radio generadas externamente, un ondas magnéticas.

El alambre central 5 de la región de punta tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6 en toda la región de punta 4.

10 La mayor parte del alambre central 5 de la región de punta, que tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6, es de al menos el 75% de la longitud total del alambre central 5 de la región de punta.

15 Como se ha ilustrado además en las figs. 2a y 2b, la región de punta 4 sólo consiste del alambre central 5 de la región de punta, el arrollamiento helicoidal 7 y la unión 8 de punta distal. El alambre central 5 de la región de punta proporciona una punta del alambre de guía de sensor que tiene una combinación ventajosa de resistencia mecánica a la tracción y flexibilidad en la región de punta 4 de tal modo que no hay necesidad de ningún refuerzo adicional del alambre de guía 1 de sensor en la región de punta 4. La longitud de la región de punta 4 está preferiblemente entre 25 mm y 35 mm, más preferiblemente entre 28 mm y 32 mm.

20 Las figs. 2a y 2b muestran además que el alambre central 5 de la región de punta, comprende una parte distal 10, una parte intermedia 11, y una parte proximal 12. La parte distal 10 del alambre central 5 de la región de punta es la parte más próxima al extremo distal 9 del alambre de guía 1 de sensor, la parte proximal 12 es la parte más próxima a la región del sensor 3. Además, la parte distal 10 tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6. La longitud de la parte distal 10 está preferiblemente entre 0 y 5 mm, más preferiblemente entre 0,6 y 1,6 mm.

25 En una realización, como se ha ilustrado en la fig. 2a, la parte distal 10 del alambre central 5 de la región de punta tiene una sección transversal circular y está estrechándose distalmente a lo largo del eje longitudinal 6 hacia el extremo distal 9. De acuerdo con otra realización, como se ha mostrado en la fig. 2b, el diámetro D_1 de la parte de punta distal 10 del alambre central 5 de la región de punta es uniforme a lo largo del eje longitudinal 6 más cerca del extremo distal 9.

En una realización, con el fin de sujetar el arrollamiento helicoidal 7 a la parte distal 10, el diámetro interior del arrollamiento helicoidal 7 está adaptado a un diámetro exterior D_1 de la parte distal 10. El diámetro exterior D_1 de la sección transversal circular de la parte distal 10 está preferiblemente entre 0,10 y 0,25 mm, más preferiblemente entre 0,17 y 0,20 mm.

30 De acuerdo con una realización, la parte intermedia 11 tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6. La parte distal 10 puede tener un diámetro D_1 en sección transversal mayor que el diámetro D_2 en sección transversal de la parte intermedia 11. El diámetro D_2 de la sección transversal circular de la parte intermedia 10 puede ser de entre 0,035 mm y 0,187 mm, más preferiblemente entre 0,048 mm y 0,157 mm.

En una realización el alambre central 5 de la región de punta está hecho de acero y el diámetro D_2 en sección transversal de la parte intermedia 11 es de entre 0,065 mm y 0,035 mm.

35 De acuerdo aún con otra realización, el alambre central 5 de la región de punta está hecho de nitinol y el diámetro D_2 en sección transversal de la parte intermedia 11 es de entre 0,085 mm y 0,055 mm.

40 Además, el diámetro D_2 puede variar a lo largo del eje longitudinal 6 en la parte intermedia 11. En una realización preferida, como se ha ilustrado en la fig. 3, la parte intermedia 11 se está estrechando hacia la parte distal 10. En otra realización preferida, la mitad proximal de la parte intermedia 11 es cónica, y la mitad distal es cilíndrica. Sin embargo, como variaciones constructivas obvias, la parte intermedia 11 puede en lugar de ello tener un diámetro D_2 en sección transversal igual o mayor que el diámetro exterior D_1 de la parte distal 10, o la parte intermedia 11 puede estrecharse hacia la parte proximal 12.

45 En la fig. 3 se ha mostrado además que, la parte distal 10 se está estrechando distalmente a lo largo del eje longitudinal 6 hacia el extremo distal 9. Además, la parte distal 10 se está estrechando proximalmente a lo largo del eje longitudinal hacia la parte intermedia 11, y la parte intermedia 11 está a su vez estrechándose distalmente a lo largo del eje longitudinal 6 hacia la parte distal 10.

50 Las figs. 2-3 también muestran que la parte proximal 12 tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6. El diámetro exterior D_3 de la sección transversal circular de la parte proximal 12 es preferiblemente de entre 0,10 y 0,25 mm, más preferiblemente de entre 0,17 y 0,20 mm. De acuerdo con la realización mostrada en las figs. 2-3, el diámetro exterior D_3 de la parte proximal 12 es mayor proximalmente que distalmente. Además, la parte proximal 12 se está estrechando a lo largo del eje longitudinal 6 en una dirección distal. La longitud de la parte proximal 12 es preferiblemente de entre 0,1 mm y 0,6 mm, más preferiblemente de entre 0,2 mm y 0,4 mm.

La fig. 4 ilustra una vista frontal del alambre central 5 de la región de punta mostrado en la fig. 3. La parte distal 10 tiene una sección transversal circular y se está estrechando distalmente a lo largo del eje longitudinal 6 hacia el extremo distal 9. La fig.

4 también muestra que la parte proximal 12 tiene un diámetro de sección transversal equivalente comparado con la parte distal 10 de acuerdo a esta realización preferida.

5 De acuerdo a una realización el elemento de sensor está dispuesto en una camisa hueca (no mostrada), cuya camisa tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular al eje longitudinal 6. Un diámetro interior de la camisa tubular puede entonces ser adaptado al diámetro exterior D_3 de la parte proximal 12.

10 La unión 8 de punta distal fija el arrollamiento helicoidal 7 al alambre central 5 de la región de punta. La unión 8 de punta distal está preferiblemente soldada con aportación o sin aportación. Sin embargo, pueden ser utilizadas alternativamente otras técnicas adecuadas con el fin de sujetar el arrollamiento helicoidal 7 al alambre central 5 de la región de punta. La combinación de que el diámetro interior del arrollamiento helicoidal 7 esté adaptado a un diámetro exterior D_1 de la parte distal 10, y a la unión 8 de punta distal, mejora la integridad estructural del alambre de guía 1 de sensor.

Como se ha descrito en la sección de antecedentes un alambre de guía de sensor está provisto ventajosamente con un alambre central que discurre esencialmente a lo largo de toda la longitud del alambre de guía de sensor. Esto se aplica en este alambre de guía de sensor, con la diferencia de que la parte distal del alambre central, es decir en la región de punta 4, es el alambre central 5 de la región de punta como se ha descrito aquí.

15 En una realización el alambre central de la región de punta es unitario con el alambre central principal restante.

En otra realización el alambre central de la región de punta está separado del alambre central principal. En esta realización la parte proximal del alambre central 5 de la región de punta está preferiblemente fijada por ejemplo a una camisa.

Como se ha mencionado anteriormente, el alambre central 5 de la región de punta está hecho preferiblemente de nitinol o de acero, aunque pueden ser utilizados otros materiales similares con propiedades materiales adecuadas.

20 El alambre de guía 1 de sensor puede además comprender al menos un microcable que se extiende al menos parcialmente a lo largo del alambre de guía 1 de sensor y que está conectado al elemento sensor.

El presente invento no está limitado a las realizaciones preferidas descritas anteriormente. Pueden utilizarse distintas alternativas, modificaciones y equivalencias. Por ello, las realizaciones anteriores no deben ser tomadas como limitativas del marco del invento, que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1. Un alambre de guía (1) de sensor, para mediciones intravasculares de al menos una variable en un cuerpo vivo, cuyo alambre de guía (1) de sensor tiene una región proximal (2), una región de sensor distal (3) y una región de punta (4), el alambre de guía (1) de sensor comprende:
- 5 - un elemento sensor dispuesto en dicha región de sensor (3),
- un alambre central (5) de región de punta que tiene un eje longitudinal (6) y que se extiende esencialmente a lo largo de dicha región de punta (4),
- un arrollamiento helicoidal (7) dispuesto en dicha región de punta (4), cuyo arrollamiento helicoidal (7) encierra al menos parcialmente dicho alambre central (5) de la región de punta,
- 10 en el que una unión (8) de punta distal está dispuesta en un extremo distal (9) de dicho alambre de guía (1) de sensor en dicha región de punta (4) para fijar dicho arrollamiento helicoidal (7) a dicho alambre central (5) de la región de punta,
- en el que el alambre central (5) de la región de punta comprende una parte distal (10), una parte intermedia (11) y una parte proximal (12) que es la parte más próxima a la región de sensor (3) y porque una parte principal de dicho alambre central (5) de de la región de punta tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal (6)
- 15 caracterizado por que dicha parte distal (10) tiene un diámetro en sección transversal mayor que la parte intermedia (11).
2. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 1, en el que dicho alambre central (5) de la región de punta tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal (6) en toda la región de punta (4).
3. Alambre de guía (1) de sensor según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 2, en el que dicha parte principal del alambre central (5) de la región de punta es al menos el 75% de la longitud total.
- 20 4. Alambre de guía (1) de sensor según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en el que la longitud de la región de punta (4) es preferiblemente de entre 25 mm y 35 mm, más preferiblemente entre 28 mm y 32 mm.
5. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 1, en el que dicha parte distal (10) tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal (6).
- 25 6. Alambre de guía (1) de sensor según cualquier reivindicación precedente, en el que un diámetro interior de dicho arrollamiento helicoidal (7) está adaptado a un diámetro exterior (D_1) de dicha parte distal (10).
7. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 6, en el que dicho diámetro (D_1) de dicha sección transversal circular de dicha parte distal (10) es de entre 0,10 y 0,25 mm, más preferiblemente de entre 0,17 y 0,20 mm.
8. Alambre de guía (1) de sensor según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha parte distal (10) está estrechada proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal (6) hacia dicha parte intermedia (11).
- 30 9. Alambre de guía (1) de sensor según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha parte proximal (12) tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal (6).
10. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 9, en el que un diámetro exterior (D_3) de dicha sección transversal circular de dicha parte proximal (12) es de entre 0,10 y 0,25 mm, más preferiblemente de entre 0,17 y 0,20 mm.
- 35 11. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 10, en el que dicho diámetro exterior (D_3) de dicha parte proximal (12) es mayor proximalmente que distalmente.
12. Alambre de guía (1) de sensor según cualquier reivindicación precedente, en el que dicho elemento sensor está dispuesto en una camisa hueca.
13. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 12, en el que un diámetro interior de dicha camisa tubular está adaptado a dicho diámetro exterior (D_3) de dicha parte proximal (12).
- 40 14. Alambre de guía (1) de sensor según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha parte intermedia (11) tiene una sección transversal circular en un plano perpendicular a dicho eje longitudinal (6).
15. Alambre de guía (1) de sensor según la reivindicación 14, en el que un diámetro exterior (D_2) de dicha sección transversal circular de dicha parte intermedia (11) es de entre 0,35 mm y 0,187 mm, más preferiblemente entre 0,048 mm y 0,157 mm.

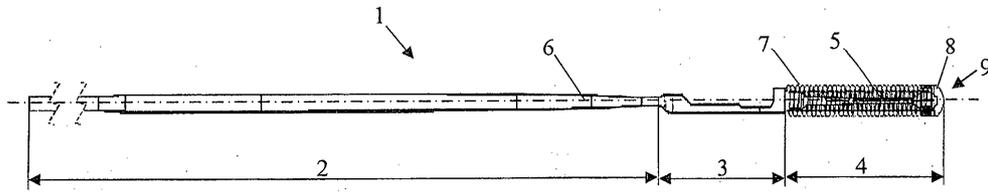


FIG. 1

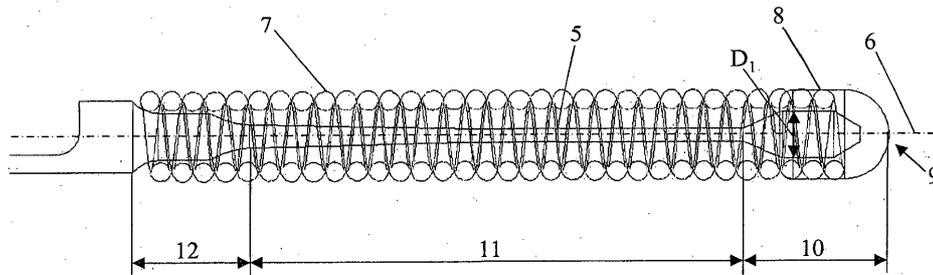


FIG. 2a

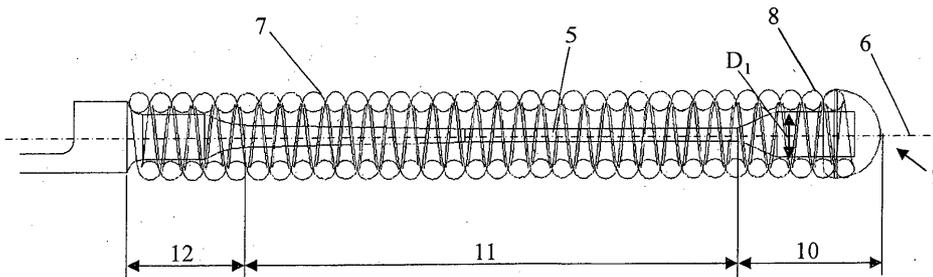


FIG. 2b

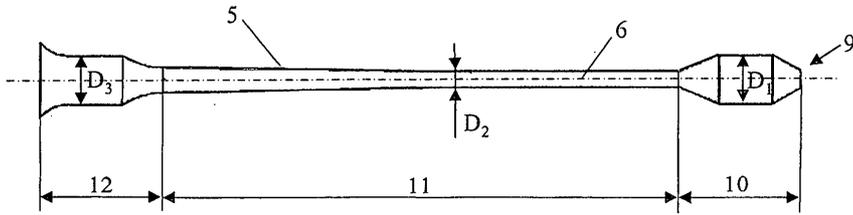


FIG. 3

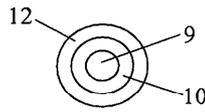


FIG. 4