

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 361**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2008 PCT/IB2008/051155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2009 WO09050599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2008 E 08737638 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2211758**

54 Título: **Tope de alambre guía**

30 Prioridad:

17.10.2007 US 873882

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

01.02.2017

73 Titular/es:

**GARDIA MEDICAL LTD. (100.0%)
Haeshel 2
3088900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**SPENSER, BENJAMIN;
BARAK, CHEN;
NEEMAN, RONEN y
SOMEKH, GONEN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 599 361 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

Tope de alambre guía

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un tope de alambre guía accionable capaz de detener y/o bloquear un dispositivo médico sobre un alambre guía en un lugar del lumen corporal definido por el usuario.

Antecedentes de la invención

10 Los procedimientos transcatéter se emplean en número creciente para abrir vasos sanguíneos estenosados u ocluidos en pacientes, causados por depósitos de placa de ateroma o de otros materiales sobre las paredes de los vasos sanguíneos. Tales procedimientos mínimamente invasivos han demostrado que son ventajosos en comparación con los procedimientos quirúrgicos tradicionales, tales como la cirugía a corazón abierto. La estenosis en arterias y otros vasos sanguíneos se puede tratar introduciendo permanente o temporalmente un estent (prótesis intravascular) en la zona estenosada para abrir el lumen del vaso.

15 Sin embargo, puede liberarse material embólico a la corriente sanguínea durante la implantación de un estent o de otro dispositivo protésico, haciendo que el paciente corra un gran riesgo. El material embólico formado por depósitos de calcio, desperdicios en la capa íntima, trozos de placa de ateroma y/o trombos tiene el potencial de migrar aguas abajo y causar daños en el tejido distal, por ejemplo un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio (véase Topol, E.J. y Yadov, J.S., "Recognition of the Importance of Embolization in Athereosclerotic Vascular Disease", Circulation 2000, 101:570). El material embólico que puede dañar potencialmente el tejido distal se libera, a menudo, durante los procedimientos de intervención vascular, tales como la utilización de estents en una zona ateromatosa.

20 Para paliar este problema, se puede hacer avanzar un filtro embólico hasta un sitio distal al sitio de tratamiento para filtrar y capturar material embólico no deseado de la sangre. El filtro está formado típicamente a partir de un material de malla montado en un armazón de expansión adaptado para abrirse desde una configuración contraída (o aplastada) hasta una configuración desplegada (o abierta). El filtro se inserta típicamente sobre un alambre guía, o junto con el mismo, usando un catéter de suministro. A continuación del procedimiento de tratamiento, el filtro es aplastado y extraído del cuerpo, sobre el alambre guía o junto con el alambre guía. Se pueden insertar y extraer dispositivos de tratamiento adicionales, tales como globos y estents, mediante el mismo alambre guía.

25 El filtro debería estar situado en un lugar tan próximo como sea posible, distal del sitio de tratamiento, para asegurar que el filtro atrapa la mayoría o todos los desperdicios embólicos. Por otro lado, el alambre guía debería extenderse tanto como sea posible, hacia dentro del lumen corporal, para estabilizar el sitio de tratamiento. Es extremadamente difícil conseguir ambos objetivos con simultaneidad cuando se usa un tope de filtro incorporado, puesto que la colocación precisa del tope con relación al sitio de tratamiento por observación radioscópica es muy difícil.

30 Por lo tanto, existe una necesidad de un tope de alambre guía capaz de ser detenido/bloqueado sobre un alambre guía desnudo, es decir, una sección de alambre guía desprovista de un tope preformado o unido fijamente. Existe también una necesidad de un dispositivo de tratamiento intravascular capaz de ser detenido y/o bloqueado sobre el alambre guía en cualquier posición seleccionable por el usuario, a continuación del despliegue del dispositivo de tratamiento en el lumen corporal.

El documento WO 00/00104 (Scimed Life Systems, Inc.) describe dispositivos de suministro de estents, tales como un catéter con un mecanismo para impedir cualquier movimiento no deseado de la punta del catéter.

40 El documento US 2002/0128678 (Scimed Life Systems, Inc.) describe métodos y dispositivos para suministrar y extraer un filtro fijado a un alambre guía dispuesto dentro de un vaso sanguíneo.

El documento US 2004/0167566 (Scimed Life Systems, Inc.) describe aparatos que anclan un dispositivo intravascular a lo largo de un alambre guía.

El documento WO 03/075997 (EV3, Inc.) describe un dispositivo para su uso en un lumen corporal, que incluye medios para controlar el movimiento y la colocación de un elemento funcional a lo largo de un alambre guía.

45 El documento US 5.984.950 (Sub Q, Inc.) describe un dispositivo de hemostasia vascular que puede extenderse a través de la piel y del tejido subcutáneo para favorecer la hemostasia en un vaso sanguíneo perforado o puncionado.

El documento US 2004/0102789 (Scimed Life Systems, Inc.) describe aparatos para bloquear un dispositivo médico sobre un alambre guía y liberar posteriormente el dispositivo médico.

Sumario de la invención

50 La presente invención se refiere a un tope de alambre guía accionable por el usuario que se puede usar para detener y/o bloquear un dispositivo médico sobre un alambre guía, a continuación del avance del alambre guía a través de un lumen corporal. Se apreciará que esto proporciona al usuario una ventaja significativa, ya que en vez

de que el dispositivo médico esté premontado sobre el alambre guía, como es conocido en la técnica, la presente invención permite que el usuario determine con precisión dónde se ha de colocar el dispositivo médico después de que el alambre guía está introducido en el cuerpo. Esto es de importancia particular, especialmente cuando se trata de vasos sanguíneos ocluidos en los que es crucial colocar un filtro embólico en un lugar en el que quedarán atrapados virtualmente todos los desperdicios embólicos.

La expresión “alambre guía”, como se emplea en la presente descripción, está destinada a hacer referencia a cualquier miembro alargado que se utiliza para facilitar el avance de otros elementos a través de lúmenes corporales. El alambre guía puede ser cualquier alambre guía estándar no específico conocido en la técnica. No hay necesidad de ningún alambre guía específico. Después de que el tope de alambre guía está bloqueado sobre el alambre guía, la longitud proximal del alambre guía está disponible para su uso con cualquier otro fin o con dispositivos médicos adicionales.

Según un aspecto de la invención, se proporciona un tope de alambre guía accionable que está configurado para ser bloqueado sobre un alambre guía para su uso en un lumen corporal en procedimientos médicos, que comprende un tubo de bloqueo dispuesto alrededor del alambre guía y que tiene una configuración bloqueada, en la que se impide que el tubo de bloqueo se mueva con relación al alambre guía, y una configuración desbloqueada, en la que el tubo de bloqueo es desplazable con relación al alambre guía. El tope de alambre guía incluye además un elemento de bloqueo dispuesto entre el alambre guía y el tubo de bloqueo y en acoplamiento por rozamiento con, al menos, dicho alambre guía en la configuración bloqueada, de manera que, en dicha configuración bloqueada, el tubo de bloqueo está bloqueado al alambre guía por rozamiento, y un accionador acoplado de modo operativo al elemento de bloqueo, para introducir dicho elemento de bloqueo en el tubo de bloqueo a fin de cambiar el tubo de bloqueo desde la configuración desbloqueada hasta la configuración bloqueada.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona también el tope de alambre guía accionable que tiene un dispositivo médico diseñado para ser introducido en un lumen corporal usando un alambre guía unido al mismo. En una realización, el dispositivo médico es un filtro embólico.

Las realizaciones de la invención pueden incluir una o más de las siguientes características. El tubo de bloqueo puede estar realizado a partir de un material resiliente, flexible o elástico y puede incluir características estructurales, tales como una estructura acanalada, en hélice y multifilar. El tubo de bloqueo puede estar formado, por ejemplo, a partir de nitinol.

Según las realizaciones de la invención, el elemento de bloqueo puede ser un miembro estrechado gradualmente con, por ejemplo, al menos una superficie para generar rozamiento que proporciona el acoplamiento por rozamiento con el alambre guía y/o el tubo de bloqueo. El miembro estrechado gradualmente puede incluir un muelle, por ejemplo un muelle helicoidal. El miembro estrechado gradualmente puede estar configurado como una cuña y puede incluir opcionalmente un rebaje adaptado para recibir el alambre guía. Tal disposición puede reducir el diámetro total del tubo de bloqueo para el tope de alambre guía.

Según otras realizaciones de la invención, el elemento de bloqueo puede incluir una abertura a lo largo de un eje central, a través de la que pasa el alambre guía. El elemento de bloqueo puede ser empujado a continuación hacia dentro, en dirección al alambre guía y en acoplamiento con el mismo cuando el elemento de bloqueo se introduce en el tubo de bloqueo mediante el accionamiento del accionador. En una realización alternativa, el elemento de bloqueo puede estar precargado elásticamente para acoplarse al alambre guía y desacoplarse del alambre guía cuando se tira de dicho elemento de bloqueo hacia dentro del tubo de bloqueo.

En las realizaciones de la invención, el accionador se puede llevar a cabo como un alambre de tracción con un punto de rotura nominal, que se puede colocar ventajosamente próximo al elemento de bloqueo. El elemento de bloqueo y el accionador pueden estar formados como una única unidad integral.

En otra realización de la invención, el accionador puede estar acoplado de modo operativo al elemento de bloqueo por una conexión separable de tornillo. En otra realización más, el elemento de bloqueo puede ser desplazado hasta acoplamiento por rozamiento con, al menos, el alambre guía mediante un movimiento rotatorio del accionador. Por ejemplo, el tubo de bloqueo se puede roscar en el elemento de bloqueo con un accionador que tiene un tubo de accionamiento adaptado para acoplarse de manera rotatoria a dicho elemento de bloqueo.

Según otra realización, el accionador puede acoplarse con una acanaladura anular dispuesta en un extremo del elemento de bloqueo y desacoplarse de la acanaladura anular cuando el tubo de bloqueo está en la configuración bloqueada, en la que la acanaladura anular está situada en el exterior del tubo de bloqueo.

Con las realizaciones descritas, el accionador puede ser desconectado del elemento de bloqueo mediante la activación por el usuario y retirado posteriormente del lumen corporal. El alambre de tracción se separa, en general, del elemento de bloqueo cuando una fuerza de tracción aplicada longitudinalmente en una dirección proximal excede un valor predeterminado.

Además según las realizaciones de la presente invención, el tope de alambre guía se hace avanzar usando un catéter.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se llegarán a apreciar más fácilmente a partir de la descripción detallada de la invención que sigue.

Breve descripción de los dibujos

5 Las siguientes figuras representan ciertos ejemplos de referencia y ciertas realizaciones ilustrativas de la invención, en las que números de referencia semejantes se refieren a elementos semejantes.

Las figuras 1a-1c muestran esquemáticamente un tope de alambre guía de referencia, en las que la figura 1a muestra el tope de alambre guía en una configuración desbloqueada, la figura 1b en una configuración bloqueada sin un alambre guía y la figura 1c en una configuración bloqueada agarrando el alambre guía;

las figuras 2a y 2b muestran esquemáticamente otros topes de alambre guía de referencia;

10 la figura 3 muestra esquemáticamente otro tope de alambre guía de referencia;

las figuras 4a-4c muestran esquemáticamente un elemento de bloqueo y un tubo de bloqueo de un tope de alambre guía de referencia;

las figuras 5a y 5b muestran otro ejemplo, desbloqueado y bloqueado, respectivamente, de un tope de alambre guía de referencia;

15 las figuras 6a y 6b muestran otro ejemplo, desbloqueado y bloqueado, respectivamente, de un tope de alambre guía de referencia;

las figuras 7a y 7b muestran esquemáticamente una realización a modo de ejemplo de un tope de alambre guía del miembro estrechado gradualmente, desbloqueado y bloqueado, respectivamente, según la invención;

20 las figuras 8a y 8b muestran esquemáticamente una realización a modo de ejemplo de un elemento de bloqueo en forma de cuña según la invención;

las figuras 9a, 9b y 9c muestran esquemáticamente una realización a modo de ejemplo de un elemento de bloqueo helicoidal (a) en una posición desbloqueada (b) y una posición bloqueada (c) sobre un alambre guía, según la invención;

25 las figuras 10a y 10b muestran esquemáticamente otras realizaciones a modo de ejemplo del elemento de bloqueo en forma de cuña según la invención;

las figuras 10c y 10d representan vistas esquemáticas, en sección transversal, de un alambre de tracción que colabora con un alambre guía, según otra realización de la invención;

las figuras 11a-11e representan vistas esquemáticas de diversas realizaciones de tubos de bloqueo según la invención;

30 las figuras 12a y 12b muestran esquemáticamente una realización a modo de ejemplo de un accionador con un alambre de tracción que tiene un punto de rotura nominal según la invención;

la figura 13 muestra esquemáticamente una realización a modo de ejemplo de un elemento de bloqueo y un accionador formados como una única unidad;

35 la figura 14 muestra esquemáticamente una realización a modo de ejemplo de un accionador con una conexión de tornillo según la invención;

la figura 15 muestra esquemáticamente un ejemplo de referencia de un elemento de bloqueo en forma de leva;

las figuras 16a-16c ilustran esquemáticamente diferentes colocaciones de un tope de alambre guía de referencia que colabora con un filtro embólico desplegado sobre un alambre guía; y

40 la figura 17 muestra con más detalle un tope de alambre guía de referencia configurado para la unión de un dispositivo médico.

Descripción detallada de ciertas realizaciones ilustradas

Los dispositivos descritos están dirigidos a topes (o elementos de bloqueo) de alambre guía capaces de bloquearse sobre un alambre guía desnudo, es decir, un alambre guía que no incluye topes o elementos de bloqueo aplicados al alambre guía, o formados sobre el mismo, antes de la inserción de dicho alambre guía en el lumen corporal. Este abordaje permite que el profesional clínico use, junto con un dispositivo médico específico, cualquier alambre guía adecuado para un procedimiento, independientemente del diseño del alambre guía o su uso previsto.

Los topes de alambre guía descritos comparten como una característica en común un tubo exterior de bloqueo, un elemento de bloqueo dispuesto, al menos parcialmente, en el interior del tubo de bloqueo y un accionador activado por el usuario que permite que el usuario coloque el tope de alambre guía, con o sin un dispositivo médico unido, tal como un filtro de protección embólico, en cualquier lugar deseado a lo largo del alambre guía. La colocación del tope de alambre guía se puede supervisar de manera usual por observación radioscópica usando marcadores radiopacos.

Las figuras 1a, 1b y 1c describen un tope de alambre guía 10 de referencia, que incluye un tubo de bloqueo 12 y un elemento de bloqueo 14, mostrados en este caso como que tienen una forma generalmente cilíndrica. Como se ilustra, el elemento de bloqueo 14 tiene cuatro espigas 14a, 14b, 14c, 14d que están cargadas elásticamente en una posición abierta alrededor de una abertura 15 adaptada para recibir un alambre guía. La base del elemento de bloqueo 14 incluye una acanaladura anular 16 adaptada para acoplarse con un accionador 13, mostrado en este caso como un alambre de tracción. El alambre de tracción 13 se mantiene cautivo en la acanaladura anular 16 cuando está en el interior del tubo de bloqueo 12. Como se muestra en la figura 1b, cuando el elemento de bloqueo 14 se introduce en el tubo de bloqueo 12, las espigas 14a, 14b, 14c, 14d son empujadas hacia dentro y el alambre de tracción 13 sale del tubo de bloqueo, permitiendo que dicho alambre de tracción 13 se desacople de la acanaladura anular 16 y que se saque tirando en la dirección proximal. Cuando se usan con un alambre guía 100, como se ilustra en la figura 1c, las cuatro espigas 14a, 14b, 14c, 14d del elemento de bloqueo 14 agarran el alambre guía y bloquean el tope de alambre guía 10 sobre el alambre guía 100.

En funcionamiento, el usuario tira primero del alambre de tracción 13 para hacer que el elemento de bloqueo 14 se mueva hacia abajo, al interior del tubo de bloqueo 12, y para bloquear dicho tubo de bloqueo 12 sobre el alambre guía 100. La tracción continuada sobre el alambre 13 hace que el alambre de tracción 13 se desacople de la acanaladura anular 16, de manera que dicho alambre de tracción 13 se puede extraer del sitio del procedimiento médico.

Volviendo ahora a la figura 3, el tope de alambre guía 30 de referencia representado tiene dos espigas 32, 34, en vez de las cuatro espigas de las figuras 1a-1c. En todos los otros aspectos, el funcionamiento del tope 30 es idéntico al del tope 10. El accionador se ha omitido a fin de no hacer confusa la claridad del dibujo.

Las figuras 2a y 2b muestran otros ejemplos de referencia de elementos de bloqueo que funcionan según el mismo principio que el elemento de bloqueo 10 de las figuras 1a-1c. El tope de alambre guía 20 representado en la figura 2a incluye un elemento de bloqueo 24 con una pluralidad de elementos salientes 24a, 24b formados en unas ventanas 27. El elemento de bloqueo 24 puede estar realizado a partir de un tubo, con las espigas mecanizadas a partir de la pared de tubo, por ejemplo, mediante corte por láser. Los ejemplos diferentes pueden tener números diferentes de elementos salientes 24a, 24b (por ejemplo, entre uno y cuatro, o incluso más). En algunos casos, los elementos salientes 24a, 24b, así como las espigas 14a-14d en la figura 1a, pueden incluir uno o más dientes 21 para mejorar el acoplamiento por rozamiento sobre el alambre guía (no mostrado). En otro ejemplo de referencia de un elemento de bloqueo 25 ilustrado en la figura 2b, el elemento saliente 24c se muestra como que tiene una configuración retorcida con un borde afilado 27. Para bloquear los elementos salientes 24a, 24b, así como el elemento saliente 24c, sobre un alambre guía, el accionador, llevado a cabo como un alambre de tracción 23, tira del elemento de bloqueo 20, 25 respectivo hacia dentro del tubo de bloqueo 22 (omitido en la figura 2b). Como se ve en las figuras 2a y 2b, los elementos salientes 24a, 24b, 24c están precargados elásticamente en la posición desbloqueada y se cierran al ser introducidos en el tubo de bloqueo 22.

El alambre de tracción 23 en la figura 2a se ilustra como que tiene un extremo agrandado 26 que encaja en un rebaje de la pared del elemento de bloqueo 20 (e igualmente 25, habiéndose omitido en la figura el accionador/alambre de tracción). En funcionamiento, el usuario tira del alambre de tracción 23 de modo proximal para hacer que el elemento de bloqueo 24, 24' se introduzca en el tubo de bloqueo 22, bloqueando por ello dicho elemento de bloqueo 24, 24' sobre un alambre guía. El usuario sigue tirando, entonces, del alambre de tracción 23, de manera que el extremo agrandado 26 de dicho alambre de tracción 23 se desenchaja del rebaje en el elemento de bloqueo y puede ser retirado. Se apreciará que los accionadores activados por el usuario anteriormente representados son solamente a modo de ejemplo, y que se pueden emplear otros accionadores.

Las figuras 4a-4c muestran otro ejemplo de referencia de un tope de alambre guía 40, en el que un elemento de bloqueo 44 está conformado (por ejemplo, usando una aleación con memoria de forma) para cerrarse alrededor de un alambre guía (no mostrado) en una configuración sin restricciones, como se representa en la figura 4b. El elemento de bloqueo 44 colabora con un tubo de bloqueo 42 (figura 4c) y es forzado hasta una configuración abierta (figura 4a) cuando se introduce en el tubo de bloqueo 42.

Volviendo ahora a las figuras 5a y 5b, en otro ejemplo de un elemento de bloqueo de un tope de alambre guía 50 de referencia, el elemento de bloqueo 54 es desplazado hacia dentro de un tubo de bloqueo 52 al hacer girar un accionador de tornillo 53. El accionador 53 puede estar construido de un tubo de accionamiento 51 con una sección extrema roscada 56a que tiene unos salientes de acoplamiento 55a adaptados para encajarse con unos rebajes de acoplamiento 55b correspondientes formados sobre la sección extrema roscada proximal 56b del elemento de bloqueo 54. Cuando el tope de alambre guía 50 está montado inicialmente y en una configuración abierta (figura 5a), ambas secciones extremas roscadas 56a y 56b están atornilladas en el tubo de bloqueo 52 y se mantienen, así,

firmemente en su sitio. Cuando se acciona el tope de alambre guía 50 para que se acople al alambre guía 100, se hace girar el tubo de accionamiento 51, consiguiendo que las dos secciones extremas 56a y 56b se muevan hacia abajo al unísono, introduciendo por ello el elemento de bloqueo 54 en el tubo de bloqueo 52 y bloqueando el elemento de bloqueo 54 sobre el alambre guía 100. El accionador 53 se desacopla de la parte roscada del tubo de bloqueo 52 cuando el elemento de bloqueo 54 está completamente introducido en dicho tubo de bloqueo 52, como se indica en la figura 5b, y puede ser retirado en este caso de modo proximal del lumen corporal.

Las figuras 6a y 6b muestran una realización a modo de ejemplo de un tope de alambre guía 60 accionado por un movimiento rotatorio de acuerdo con la invención. Sin embargo, a diferencia de la realización de las figuras 5a y 5b, el elemento de bloqueo 64 no gira necesariamente en el interior del tubo de bloqueo 62 cuando gira el accionador 63. En vez de eso, un muelle cargado elásticamente 61, soportado con un extremo sobre un resalte 63a del accionador 63 y con el otro extremo sobre una cara extrema 63b del tubo de bloqueo 62, introduce el elemento de bloqueo 64 en dicho tubo de bloqueo 62. El tubo de bloqueo 62 tiene una parte roscada interior 67 que se acopla con una rosca exterior 66 dispuesta sobre el accionador 63. En la configuración abierta del elemento de bloqueo 64, es decir, cuando el elemento de bloqueo 64 no agarra el alambre guía 100, el accionador 63 se atornilla en el tubo de bloqueo 62 comprimiendo el muelle 61. Cuando se desenrosca el accionador 63, la parte roscada 66 se mueve hacia fuera del tubo de bloqueo 62, liberando el muelle 61, que introduce el elemento de bloqueo 64 en dicho tubo de bloqueo 62 y bloquea dicho elemento de bloqueo 64 alrededor del alambre guía 100.

Los expertos en la técnica relevante apreciarán que el usuario podría usar otros tipos de medios de actuación en el contexto de la presente invención. Por ejemplo, un accionador puede incluir una bobina accionada electromagnéticamente. Se describirán más adelante otros posibles medios de actuación por el usuario. El accionador activado por el usuario, en colaboración con el elemento de bloqueo, debería producir la fuerza de sujeción más alta posible sobre el alambre guía en proporción con una fuerza de accionamiento que se puede conseguir razonablemente.

Una realización a modo de ejemplo de un tope de alambre guía 70 con un tipo diferente de elemento de bloqueo 74 se ilustra en las figuras 7a y 7b, que muestran el tope de alambre guía 70 en una configuración desbloqueada (figura 7a) y en una configuración bloqueada (figura 7b). En esta realización, el elemento de bloqueo 74 se lleva a cabo como un elemento 74 (en forma de cuña) estrechado gradualmente.

El elemento 74 en forma de cuña se introduce en el tubo de bloqueo 72 al desplazar un accionador 73, en este caso, un alambre de tracción 73, en la dirección proximal, como se indica por la flecha 75. El elemento 74 en forma de cuña llega a acuñarse, entonces, entre el alambre guía 100 y el tubo de bloqueo 72, bloqueando así dicho tubo de bloqueo 72 a dicho alambre guía 100 por rozamiento.

Ventajosamente, el tubo de bloqueo 72 puede estar formado a partir de un material elástico o flexible para permitir una ligera deformación o expansión de dicho tubo de bloqueo 72 cuando el elemento 74 en forma de cuña se introduce en el tubo de bloqueo 72, como se indica en la figura 7b. Esto permite que el elemento 74 sea bloqueado de modo más seguro sobre el alambre guía 100. El tubo de bloqueo 72 puede estar formado, por ejemplo, a partir de acero inoxidable, nitinol, plástico, o cualquier otro material que presente un grado apropiado de elasticidad. Diversos diseños de tubos de bloqueo se describirán con más detalle en lo que sigue con referencia a las figuras 11a - 11e.

El acoplamiento por rozamiento del elemento 74 en forma de cuña de las figuras 7a y 7b sobre el alambre guía 100 se puede mejorar mediante la disposición de la superficie de un elemento de bloqueo 84 estrechado gradualmente o en forma de cuña ilustrado en las figuras 8a y 8b con un componente 83 para generar rozamiento o mediante un tratamiento para dar rugosidad a la superficie. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, partículas de vidrio, polvo de diamante, sílice, carbono, o cualquier polvo abrasivo adecuado, por ejemplo, pueden estar impregnados o embebidos en la superficie del elemento de bloqueo 84. Adicionalmente, la superficie del elemento de bloqueo 84 puede estar provista de un revestimiento superficial 85, tal como una composición de gel, PTFE o un revestimiento hidrófilo, o cualquier otro lubricante adecuado, para permitir que el miembro en cuña 84 deslice a su sitio con rozamiento mínimo, antes de bloquearse sobre el alambre guía 100. A medida que el elemento de bloqueo 84 se mueve hacia dentro del tubo de bloqueo 82, se redistribuye el revestimiento 85, como se ilustra en la figura 8b, dejando expuesto por ello el componente 83 para generar rozamiento, que contacta a continuación con el alambre guía 100 y el tubo de bloqueo 82.

Volviendo ahora a las figuras 9a, 9b y 9c, en otra realización de un tope de alambre guía 90 con un elemento de bloqueo estrechado gradualmente, el elemento de bloqueo 94 se lleva a cabo como un muelle helicoidal 94 cónico. Para desplazar el muelle 94 hacia dentro del tubo de bloqueo 92, dicho muelle 94 se puede hacer girar con el accionador 93 en el sentido de las agujas del reloj, en una dirección indicada por la flecha 95, y/o tirar del mismo de modo proximal, en la dirección de la flecha 96. Alternativamente, un sencillo movimiento de tracción sobre el alambre de tracción 93 puede ser suficiente para introducir el muelle 94 en el espacio entre el alambre guía 100 y el tubo de bloqueo 92. Como se indica también en la figura 9c, el tubo de bloqueo 92 puede expandirse ligeramente para alojar el muelle 94 y cargar por ello elásticamente el muelle 90 contra el alambre guía 100.

Las figuras 10a y 10b ilustran otras realizaciones a modo de ejemplo de elementos de bloqueo en forma de cuña. El miembro en cuña 102 en la figura 10a tiene una superficie de bloqueo 105 plana con un ángulo de inclinación

proporcional a la fuerza de accionamiento deseada que se requiere para bloquear de modo seguro el miembro en cuña en su sitio entre el tubo de bloqueo y el alambre guía (por ejemplo, cuando se usa con la realización mostrada en las figuras 7a y 7b). El alambre de tracción 103 en la figura 10a se muestra como que tiene una sección transversal semicircular (véase la zona insertada) a fin de alojar mejor el alambre de tracción 103 junto con el alambre guía en un catéter de suministro redondo.

Se apreciará que el elemento en forma de cuña puede tener otros diseños adecuados que bloquean eficazmente el elemento en su sitio entre el tubo de bloqueo y el alambre guía. Por ejemplo, el elemento en forma de cuña puede tener una sección transversal redonda o cuadrada.

En la realización a modo de ejemplo ilustrada en la figura 10b, el elemento 104 en forma de cuña tiene una sección transversal arqueada que se estrecha gradualmente con un canal longitudinal 107 configurado para el paso de un alambre guía (no mostrado). Este diseño permite que el elemento de bloqueo se haga avanzar usando un tubo de bloqueo o un catéter de suministro con un diámetro más pequeño. El alambre de tracción 103' en la figura 10b se muestra con una sección transversal rectangular (véase la zona insertada), también con el fin de reducir el requisito de espacio para el alambre de tracción. La disposición espacial de un alambre de tracción 109a redondo y de un alambre de tracción 109b plano o curvado, junto con el alambre guía 100 en un tubo de bloqueo 108 (o un catéter de suministro), se ilustra en las figuras 10c y 10d. Se entenderá que tales variaciones de forma del alambre de tracción son solamente a modo de ejemplo y que se pueden emplear otras formas capaces de transmitir una fuerza de accionamiento suficientemente grande al tope de alambre guía.

Como se ha mencionado anteriormente, los tubos de bloqueo empleados con los topes de alambre guía antes descritos de la invención pueden tener ventajosamente una cierta elasticidad o resiliencia incorporada. Las figuras 11a a 11e ilustran varias realizaciones a modo de ejemplo para tubos de bloqueo elásticos. El tubo de bloqueo 118 representado en la figura 11a es tubular y puede estar realizado de un material compuesto flexible, tal como nitinol. El tubo de bloqueo 112 representado en la figura 11b es tubular con una acanaladura en espiral 114 para ajustar la flexibilidad de dicho tubo de bloqueo 112. La flexibilidad del tubo de bloqueo 114 representado en la figura 11c se aumenta disponiendo una pluralidad de acanaladuras 116 longitudinales en un tubo. En algunas realizaciones, las acanaladuras 114 pueden ser suficientemente anchas para agarrar el alambre guía. En otra realización representada en la figura 10d, el tubo de bloqueo 116 puede estar construido como un tubo multifilamentoso formado por una pluralidad de elementos elásticos 117 más pequeños. En otra realización, la flexibilidad del tubo de bloqueo 118 se puede modificar en una dirección longitudinal aplicando a la pared de dicho tubo de bloqueo 118 un anillo de restricción 119 rígido (o alternativamente una sección con mayor grosor de pared) o formando dicho anillo en dicha pared. El anillo de restricción 119 impide que el tubo de bloqueo 118 flexe en un punto en el que está colocado el anillo 119, impidiendo por ello que el elemento de bloqueo (no mostrado) se introduzca más en el tubo de bloqueo 118 después de que dicho elemento de bloqueo está asentado en dicho tubo de bloqueo 118.

Como se ha descrito brevemente antes, el accionador se extrae, en general, de modo proximal después de que el elemento de bloqueo está bloqueado al alambre guía. Cuando se usa un alambre de tracción, se tira primero del elemento de bloqueo entre el tubo de bloqueo y el alambre guía, después de lo cual el alambre de tracción se corta en un lugar predeterminado en dicho alambre de tracción, en general, próximo al extremo proximal del elemento de bloqueo.

Las figuras 12a y 12b ilustran una forma de separación a modo de ejemplo para un alambre de tracción 123 respecto a un elemento de bloqueo 124 en forma de cuña. El extremo distal del alambre de tracción 123 se mantiene cautivo en un rebaje sobre el elemento de bloqueo 124 e incluye una sección 126 sobre el alambre de tracción 123 con un diámetro reducido para proporcionar un punto de rotura nominal. Después de que el elemento de bloqueo 124 en forma de cuña está introducido en el tubo de bloqueo (no mostrado), el operario sigue tirando hacia abajo del alambre de tracción 123 en la dirección de la flecha 125, separando el alambre de tracción 123 respecto al elemento de bloqueo 124 en el punto de rotura 126 nominal. El extremo proximal del alambre de tracción 123 puede ser retirado, entonces, del lumen corporal.

La realización ilustrada en la figura 12c es similar a la de las figuras 12a y 12b, a excepción de que el alambre de tracción 123' unido al elemento de bloqueo 124' tiene una sección transversal rectangular (véase la zona insertada) con unos rebajes laterales 126' que definen el punto de rotura nominal.

En otra realización mostrada en la figura 13, el elemento de bloqueo 134 y el accionador (alambre de tracción) 133 activado por el usuario están formados como una única unidad 130. En esta realización, el alambre de tracción 133 puede incluir varias secciones de grosor diferente. Por ejemplo, la sección proximal 134 puede tener el diámetro más grande, por ejemplo, 0,22 mm. La sección media 136 puede tener un diámetro intermedio de aproximadamente 0,15 mm, mientras que la sección distal 138 delgada puede tener el diámetro más pequeño de aproximadamente 0,1 mm, definiendo el punto de rotura nominal. Esta sección se corta, a continuación del bloqueo sobre el alambre guía. Los diámetros especificados y la forma representada se proporcionan a modo de ejemplo únicamente para el guiado, y no están destinados a ser limitativos, sino solamente a mostrar una característica de la realización ilustrada.

Haciendo referencia ahora a la figura 14, el alambre de tracción 143 puede ser separado del elemento de bloqueo 144 mediante un movimiento rotatorio 145, en vez de tirando del alambre de tracción en la dirección proximal, como

se describe en los ejemplos anteriores. El alambre de tracción 143 incluye en su extremo distal un acoplamiento roscado 146 que se acopla con un orificio roscado correspondiente en el elemento de bloqueo 144. El alambre de tracción 143 se saca por tracción del lumen corporal después de la separación del elemento de bloqueo 144 en la dirección de la flecha 147.

5 La figura 15 representa otro ejemplo más de un elemento de bloqueo de un tope de alambre guía de referencia. Como se muestra, un elemento de leva 150, que incluye opcionalmente uno o más dientes 152, está configurado para su rotación hacia dentro alrededor de un eje de pivotamiento 151 en el interior de un tubo de bloqueo 154 cuando se tira de modo proximal del alambre de tracción 153. A medida que el elemento 150 gira hacia dentro, se aplica una fuerza de sujeción por rozamiento sobre el alambre guía 100. En este ejemplo, el tubo de bloqueo 154 proporciona soporte para la rotación del elemento de leva 150, de manera que la longitud de dicho tubo de bloqueo 154 se puede reducir en comparación con las realizaciones descritas previamente.

15 Las figuras 16a-16c ilustran diversos ejemplos de lugares de un tope de alambre guía de referencia sobre un alambre guía, útiles para situar un dispositivo médico, en el ejemplo ilustrado un filtro de protección embólico 160, con relación a un tope de alambre guía 162a, 162b, 162c. Como se ilustra en la figura 16a, el filtro 160 puede estar situado distal al tope de alambre guía 162a. Los filtros incluyen, en general, un armazón de filtro 164 unido a un manguito que está dispuesto de modo deslizante alrededor del alambre guía 100. El armazón de filtro 164 puede estar fijado al tubo de bloqueo del tope de alambre guía 162a, como se muestra con más detalle en la figura 17. El armazón de filtro y el filtro no son parte de la presente invención y, por lo tanto, no se describirán adicionalmente.

20 En otro ejemplo representado en la figura 16b, un tope de alambre guía 162b está dispuesto distal del filtro 160, pero no está conectado al filtro 160. El tope de alambre guía 162b se bloquea primero sobre el alambre guía 100 en el lugar deseado, por ejemplo bajo observación radioscópica, haciendo que el filtro avance sobre el alambre guía 100 hasta el tope de alambre guía 162b. El filtro puede retraerse de modo proximal a lo largo del alambre guía 100, al tiempo que se deja en su sitio el tope de alambre guía 162a, y puede girar también con relación al alambre guía 100.

25 El tope de alambre guía 162c puede estar montado también en el alambre guía 100 entre los extremos distal y proximal del filtro 160, como se ilustra en la figura 16c. En este ejemplo, el filtro puede "flotar" con respecto al tope de alambre guía 162c, es decir, el filtro 160 es capaz de moverse longitudinalmente a lo largo del alambre guía 100 una distancia definida aproximadamente por la separación entre los extremos proximal y distal del filtro 160, y puede también girar alrededor del alambre guía 100. Se apreciará que estas opciones diferentes se pueden aplicar fácilmente a dispositivos médicos distintos de filtros embólicos.

30 La figura 17 ilustra en una vista más detallada, en sección transversal parcial, un tope de alambre guía 170 con un tubo de bloqueo 172, mostrado en este caso en la realización representada en la figura 11c, y un miembro de armazón 177 de un dispositivo médico, tal como el filtro embólico 160 de la figura 16a, fijado al tubo de bloqueo 172. Se muestra también una sección de un catéter de suministro 171 que puede alojar el filtro en la configuración aplastada y que incluye un resalte interior 178 que soporta de modo proximal el tubo de bloqueo 172. Un elemento de bloqueo 174 en forma de cuña está conectado a un alambre o filamento de tracción 175 que se puede soldar a un tubo de accionamiento 173. En realizaciones alternativas, se puede omitir el tubo de accionamiento 173 y el alambre de tracción 175 puede seguir de modo proximal e incluir un punto de rotura nominal, como se ha descrito anteriormente. Como ya se ha mencionado, se puede usar un tubo de accionamiento 173, en vez de un alambre, o junto con el mismo, para impartir movimiento rotatorio.

40 En funcionamiento, un usuario tira del tubo de accionamiento 173 en la dirección indicada por la flecha 179, introduciendo por ello el elemento de bloqueo 174 en forma de cuña en el tubo de bloqueo 172 y bloqueando el tope de alambre guía 170 sobre el alambre guía 100 por rozamiento. La tracción continuada sobre el tubo de accionamiento 173 corta el filamento 175, permitiendo que dicho tubo de accionamiento 173 sea retirado en la dirección proximal 179.

45 Después de un procedimiento, el filtro puede ser aplastado y retirado del sitio de tratamiento usando un catéter de extracción (no mostrado).

50 Aunque se han descrito realizaciones de la presente invención con referencia a un filtro embólico, se apreciará que el elemento de bloqueo de la presente invención se puede emplear con cualquier dispositivo médico que esté diseñado para ser introducido en un lumen corporal usando un alambre guía. Los dispositivos médicos, tales como los dispositivos urológicos, neurológicos o cardiológicos, pero sin estar limitados a los mismos, se pueden implantar temporal o permanentemente dentro de un lumen corporal, por ejemplo, mediante un procedimiento transcatéter. El tope de alambre guía de la presente invención proporciona una solución exclusiva para el posicionamiento y, opcionalmente, el bloqueo de tales dispositivos sobre alambres guía desnudos.

REIVINDICACIONES

1. Un tope de alambre guía accionable que está configurado para ser bloqueado sobre un alambre guía (100) para su uso en un lumen corporal en procedimientos médicos, que comprende:
- 5 un tubo de bloqueo (72, 82, 92, 108) dispuesto alrededor del alambre guía (100) y que tiene una configuración bloqueada, en la que se impide que el tubo de bloqueo se mueva con relación al alambre guía, y una configuración desbloqueada, en la que el tubo de bloqueo es desplazable con relación al alambre guía;
- un elemento de bloqueo (74, 84, 94, 102, 104) dispuesto entre el alambre guía y el tubo de bloqueo y en acoplamiento por rozamiento con, al menos, el alambre guía en la configuración bloqueada, de manera que, en la configuración bloqueada, el tubo de bloqueo está bloqueado al alambre guía por rozamiento; y
- 10 un accionador (73, 93, 103, 109a, 109b) acoplado de modo operativo al elemento de bloqueo, para introducir el elemento de bloqueo en el tubo de bloqueo a fin de cambiar el tubo de bloqueo desde la configuración desbloqueada hasta la configuración bloqueada.
2. El tope de alambre guía según la reivindicación 1, en el que el tubo de bloqueo (72, 82, 92, 108) comprende un material elástico.
- 15 3. El tope de alambre guía según la reivindicación 1, en el que el elemento de bloqueo comprende un miembro (74, 84, 94, 102, 104) estrechado gradualmente.
4. El tope de alambre guía según la reivindicación 3, en el que el miembro estrechado gradualmente comprende, al menos, una superficie para generar rozamiento que proporciona el acoplamiento por rozamiento.
- 20 5. El tope de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el accionador (73, 93, 103, 109a, 109b) está conectado de modo desmontable al elemento de bloqueo.
6. El tope de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones 5, en el que el accionador (73, 93, 103, 109a, 109b) es un alambre de tracción con un punto de rotura nominal.
7. El tope de alambre guía según la reivindicación 6, en el que el punto de rotura nominal incluye un diámetro reducido o un rebaje lateral.
- 25 8. El tope de alambre guía según la reivindicación 6, en el que el alambre de tracción está dispuesto para separarse del elemento de bloqueo cuando una fuerza de tracción aplicada longitudinalmente en una dirección proximal excede un valor predeterminado.
9. El tope de alambre guía según la reivindicación 3, en el que el accionador (73, 93, 103, 109a, 109b) comprende un alambre de tracción unido a una parte de punta del miembro estrechado gradualmente.
- 30 10. El tope de alambre guía según la reivindicación 3, en el que el miembro estrechado gradualmente y el accionador están formados como una unidad integral.
11. El tope de alambre guía según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un dispositivo médico diseñado para ser introducido en un lumen corporal usando un alambre guía unido al mismo.
12. El tope de alambre guía según la reivindicación 11, en el que el dispositivo médico es un filtro embólico (160).
- 35

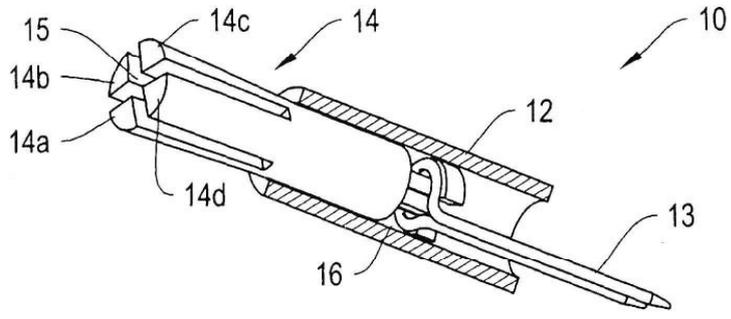


Fig. 1a

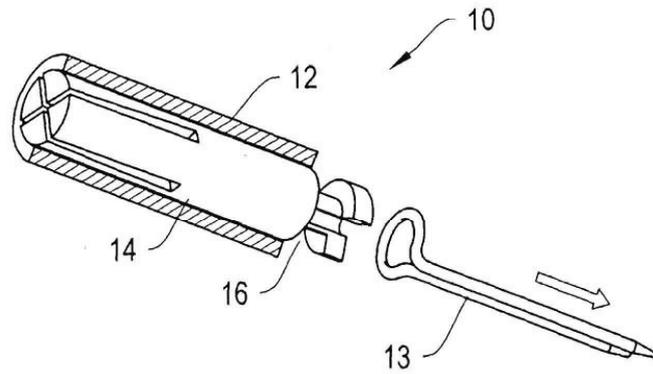


Fig. 1b

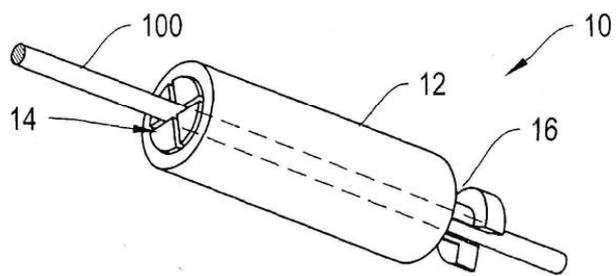


Fig. 1c

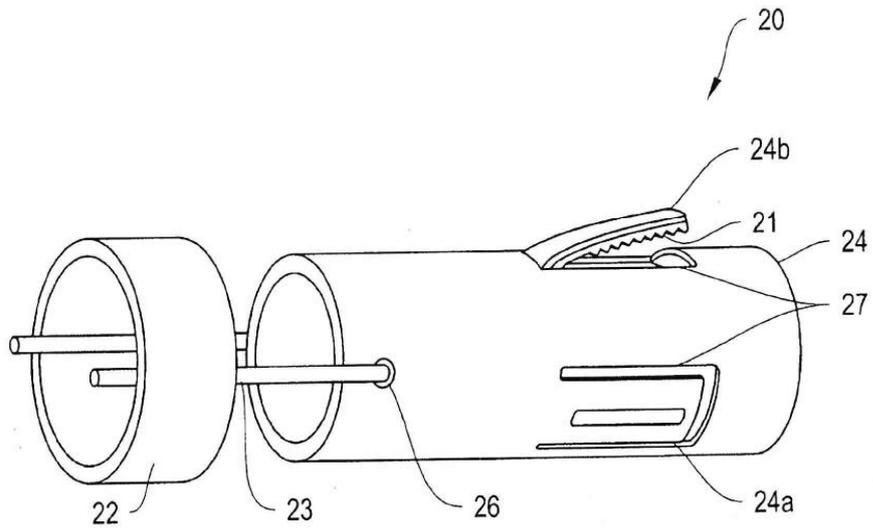


Fig. 2a

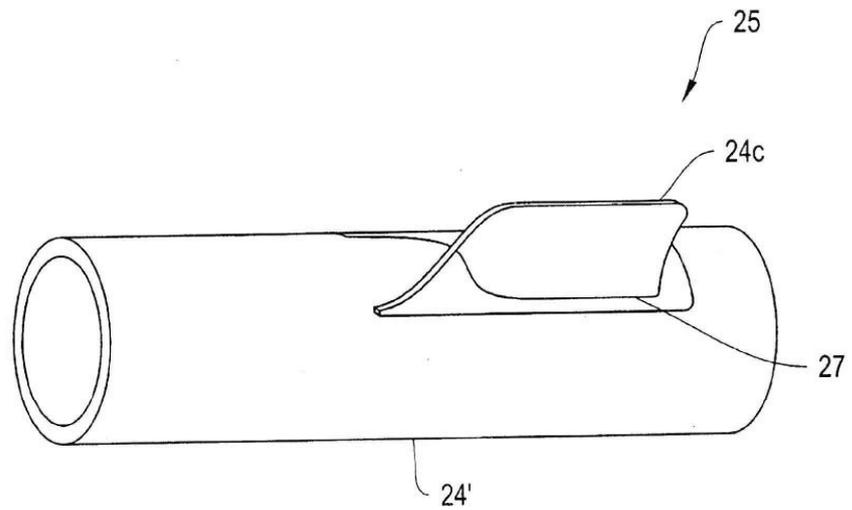


Fig. 2b

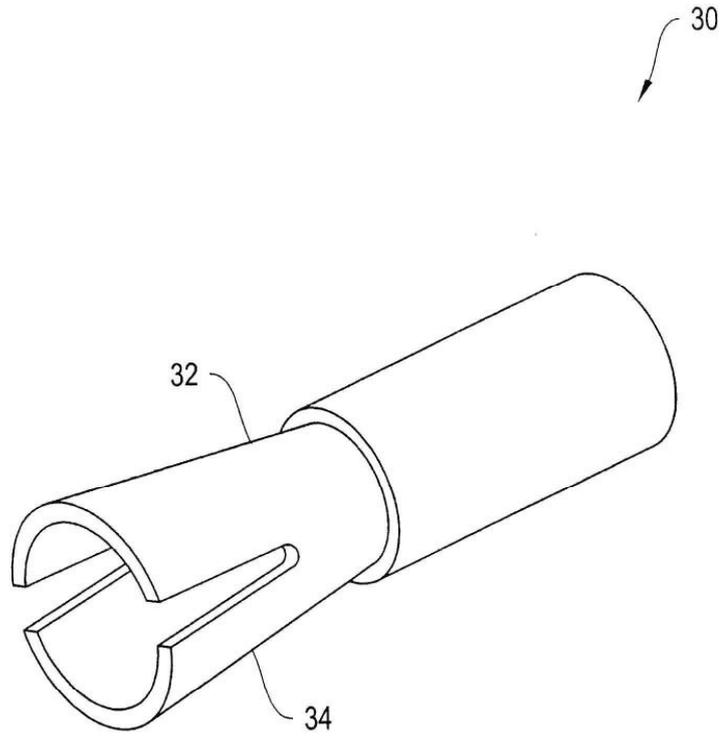


Fig. 3

40

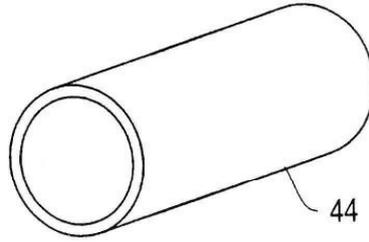


Fig. 4a

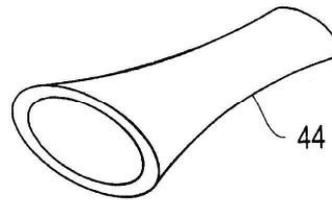


Fig. 4b

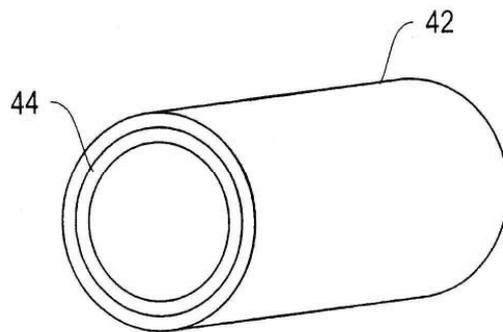


Fig. 4c

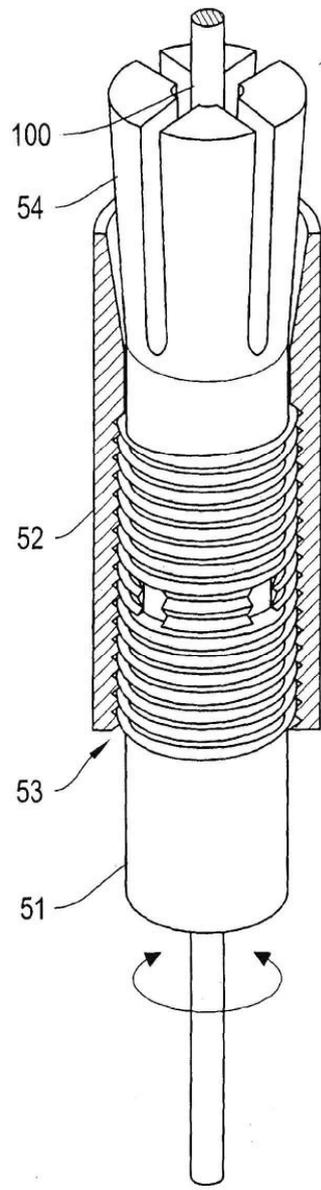


Fig. 5a

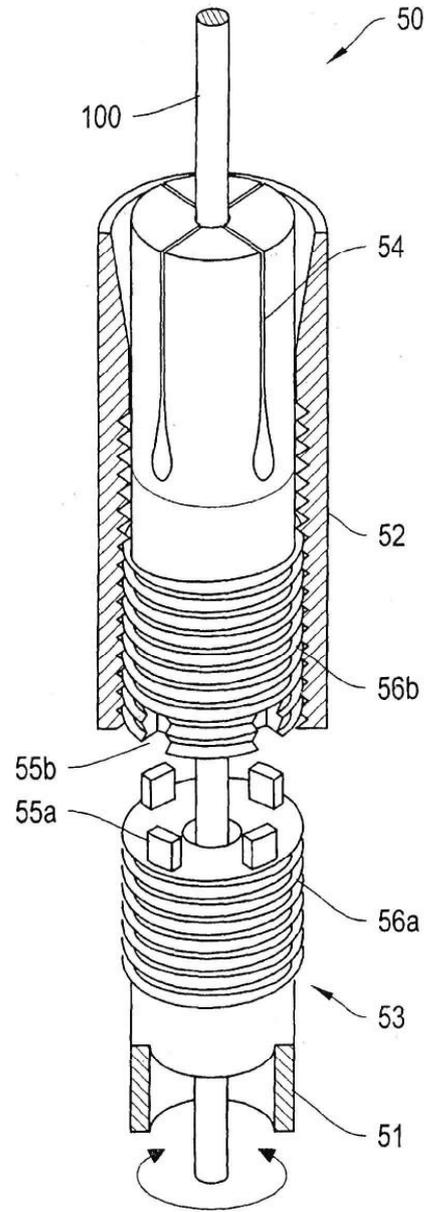


Fig. 5b

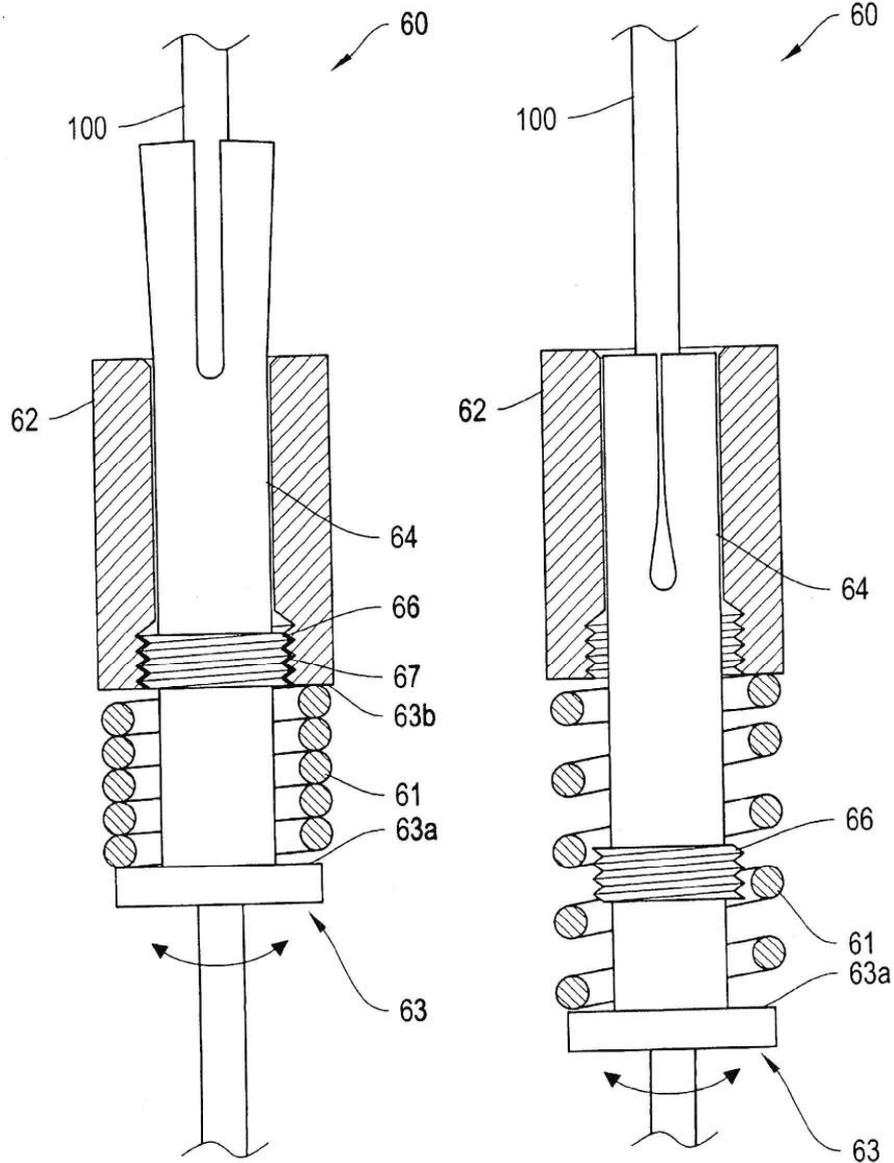


Fig. 6a

Fig. 6b

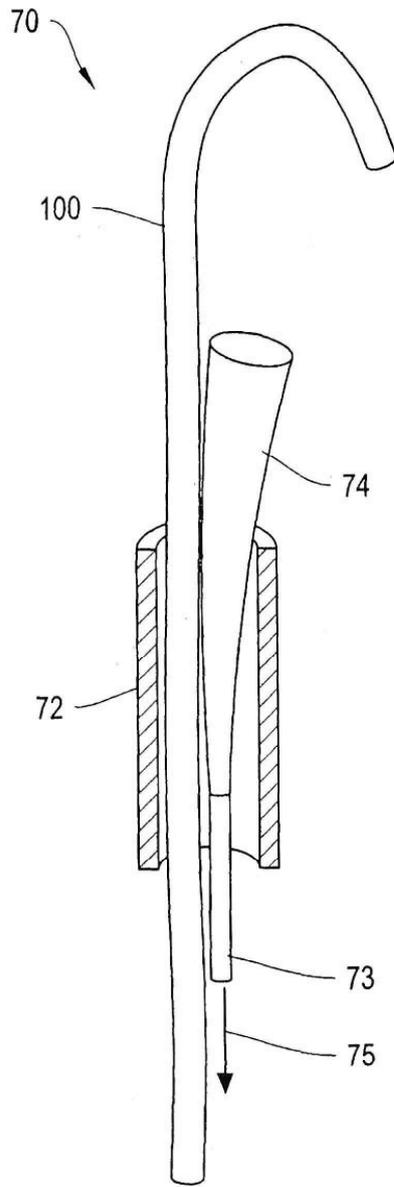


Fig. 7a

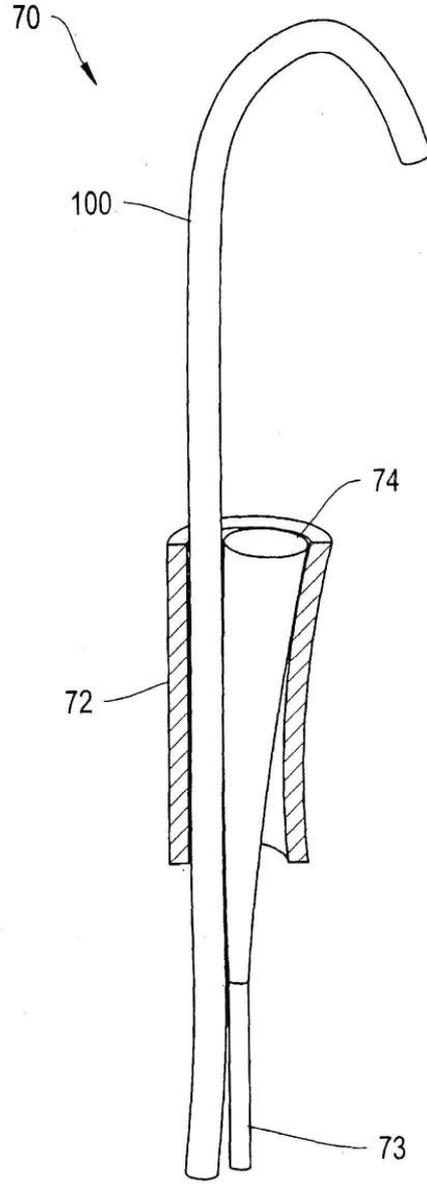


Fig. 7b

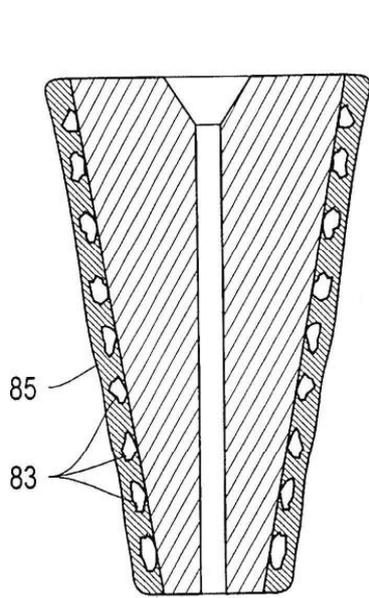


Fig. 8a

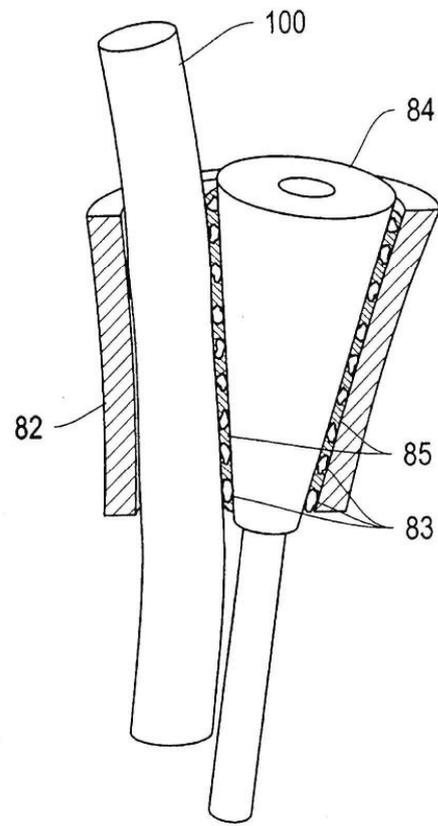


Fig. 8b

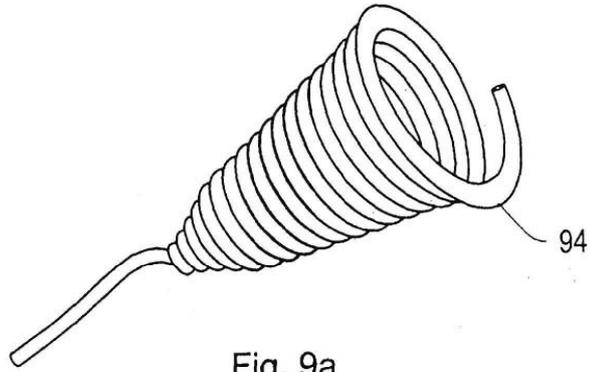


Fig. 9a

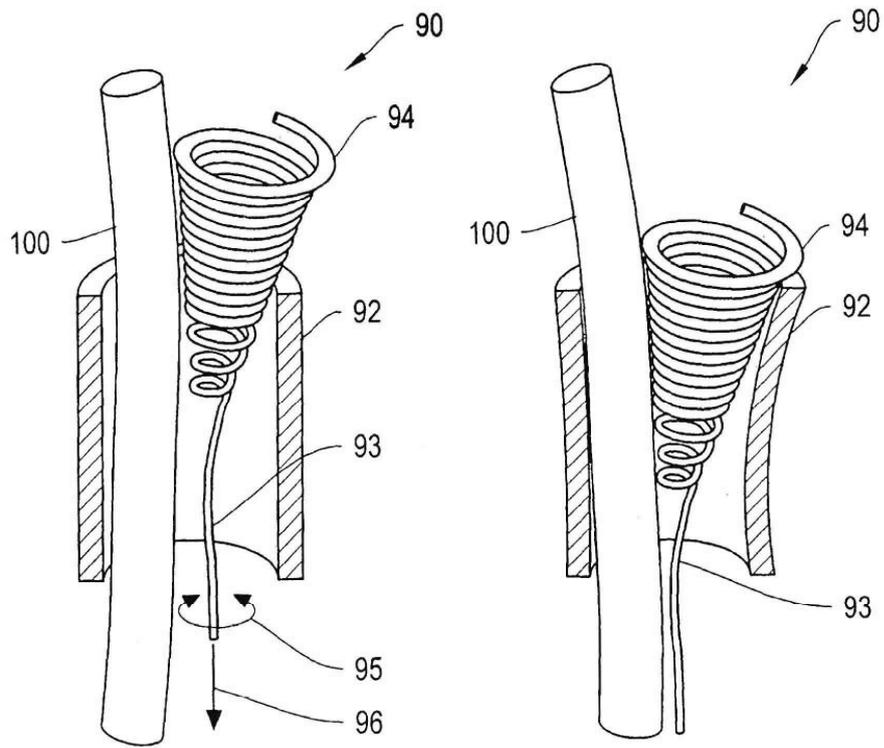


Fig. 9b

Fig. 9c

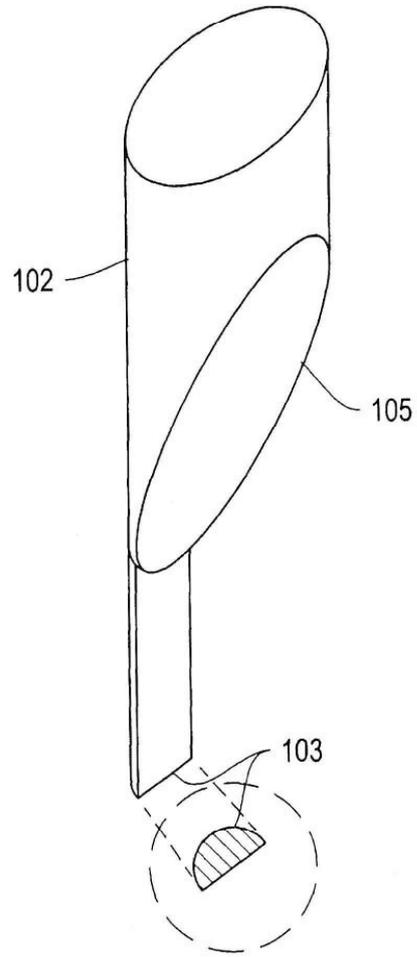


Fig. 10a

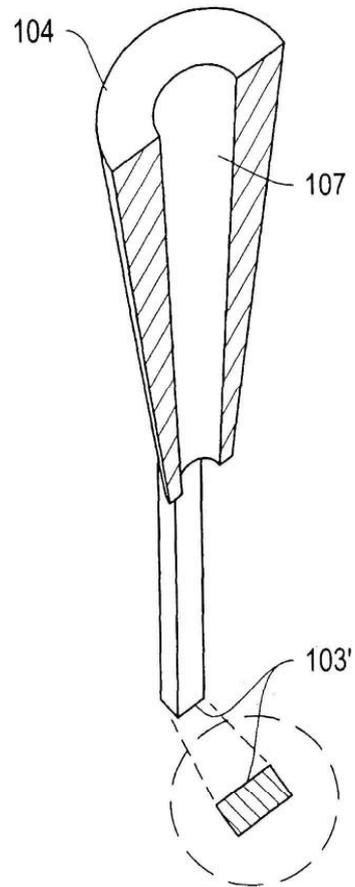


Fig. 10b

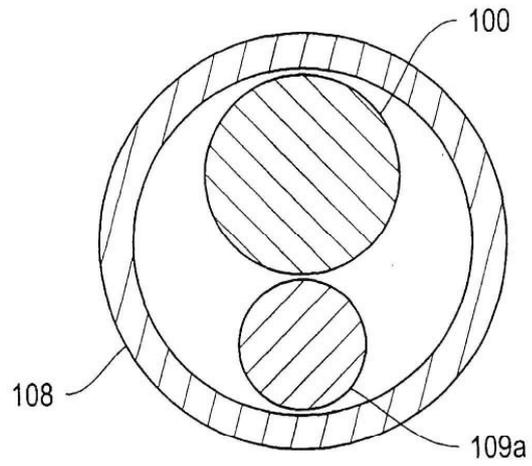


Fig. 10c

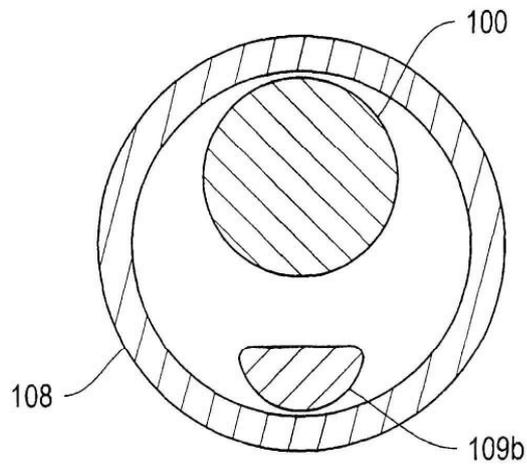


Fig. 10d

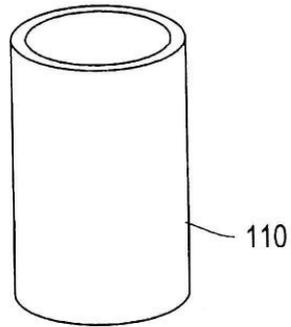


Fig. 11a

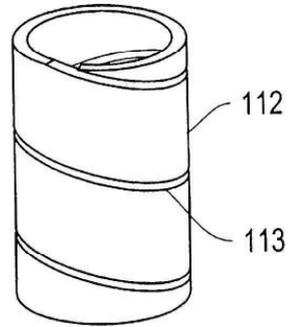


Fig. 11b

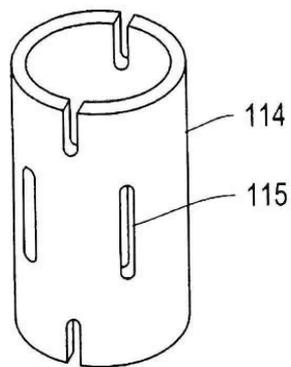


Fig. 11c

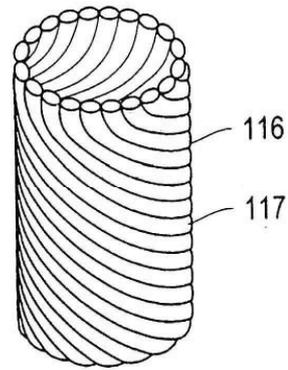


Fig. 11d

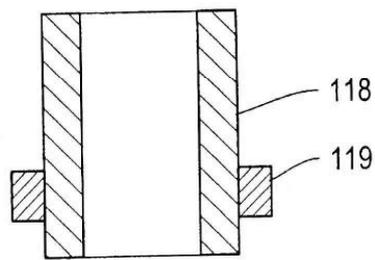


Fig. 11e

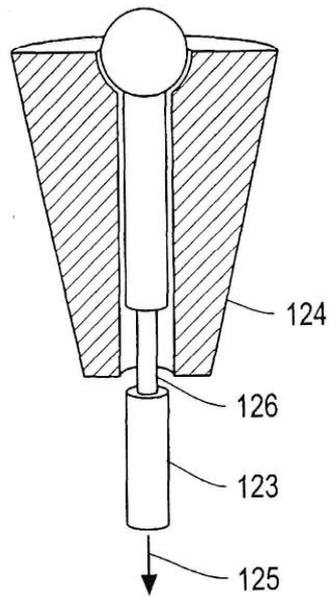


Fig. 12a

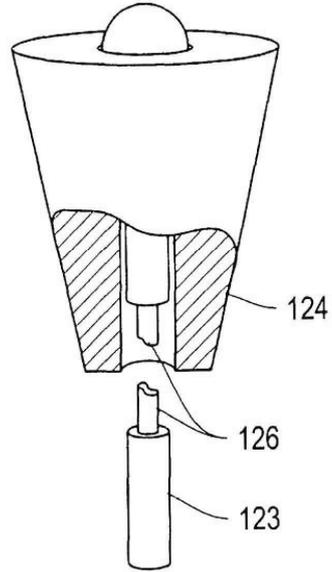


Fig. 12b

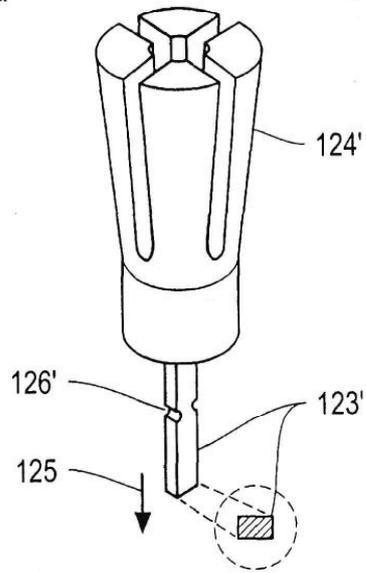


Fig. 12c

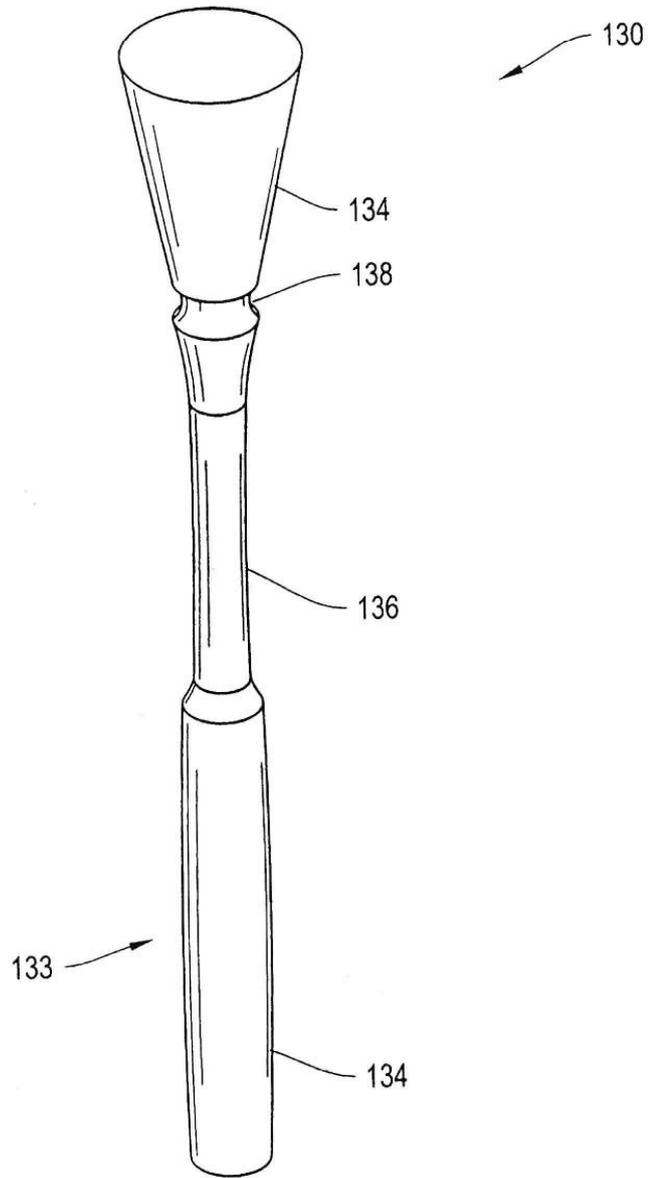


Fig. 13

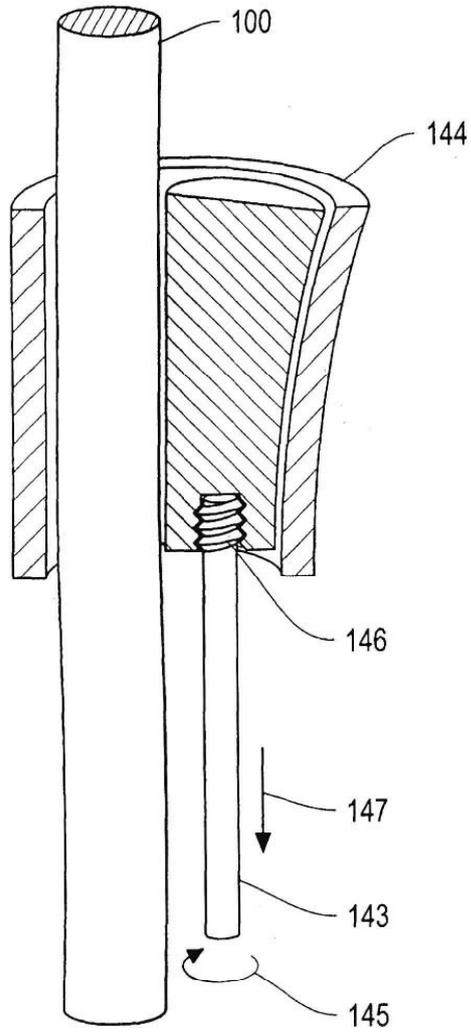


Fig. 14

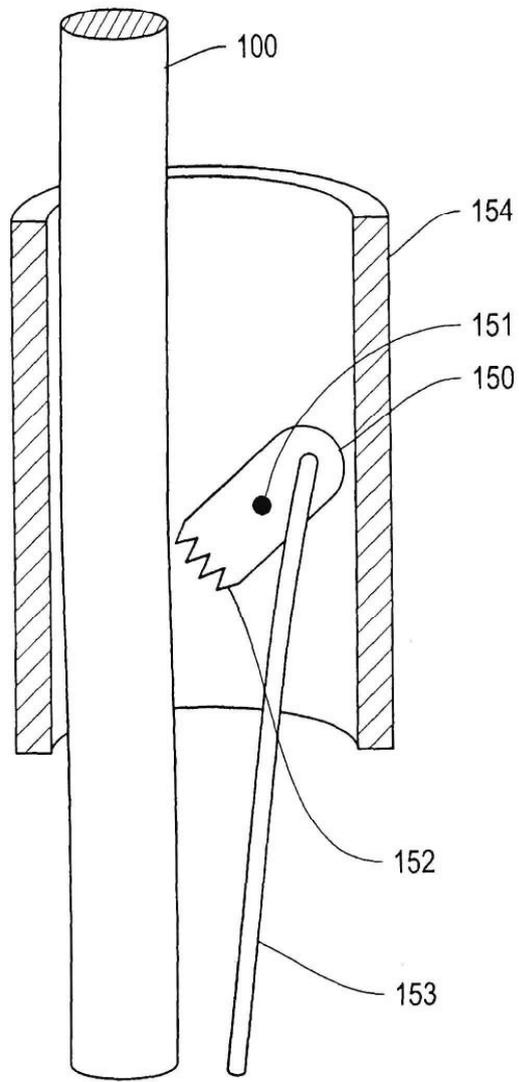


Fig. 15

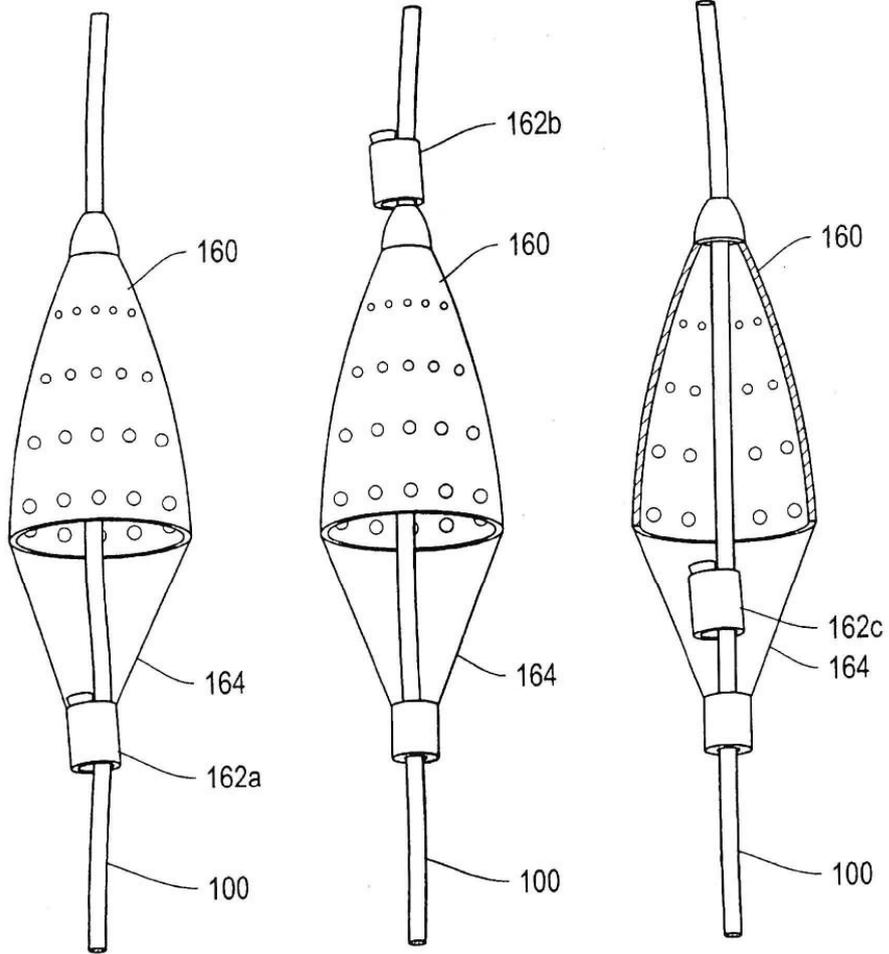


Fig. 16a

Fig. 16b

Fig. 16c

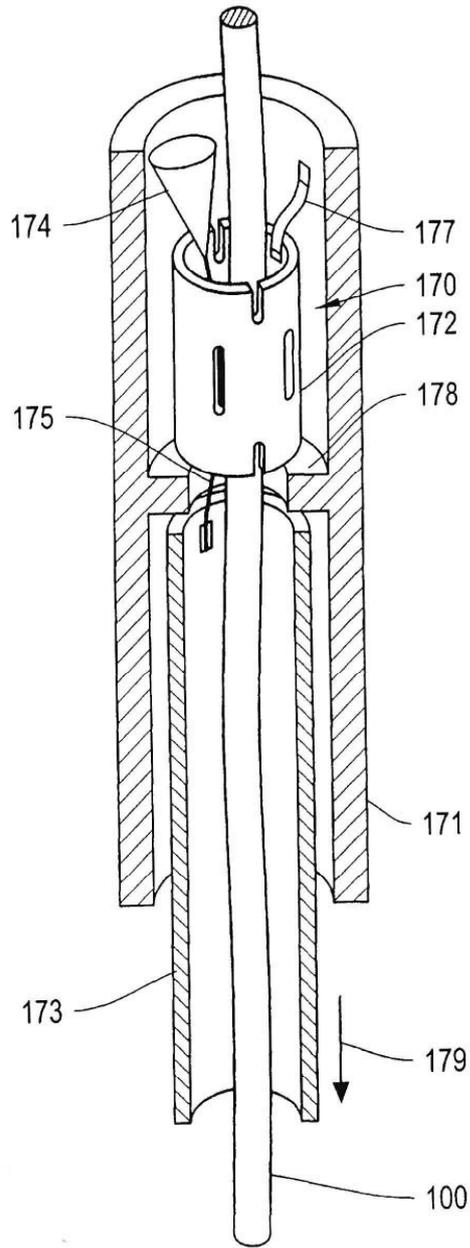


Fig. 17