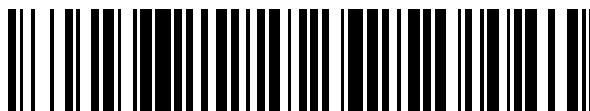


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 304**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.05.2016 PCT/US2016/033904**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2016 WO16191415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2016 E 16728179 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 3302674**

54 Título: **Fijación de cable guía**

30 Prioridad:

26.05.2015 US 201562166259 P
10.07.2015 US 201562190879 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.07.2019

73 Titular/es:

TELEFLEX INNOVATIONS S.À.R.L. (100.0%)
560A, rue de Neudorf
2220 Luxembourg, LU

72 Inventor/es:

BULLER, CHRISTOPHER, E.;
KUGLER, CHAD;
PETERSON, DEAN;
BRENIZER, JOSHUA y
JESTER, DANNY, M.

74 Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 721 304 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

Fijación de cable guía

CAMPO TÉCNICO

5 **[0001]** El presente documento de patente se refiere a dispositivos médicos. De forma más concreta, pero no a modo de limitación, el documento de patente se refiere a dispositivos percutáneos y métodos de ejemplo (que no forman parte de la invención) adecuados para utilizarse en el tratamiento mínimamente invasivo de varios trastornos y enfermedades.

ANTECEDENTES

10 **[0002]** La medicina mínimamente invasiva y la práctica de obtener acceso a un vaso sanguíneo u otra estructura corporal hueca para facilitar la posterior introducción y colocación de catéteres u otros dispositivos médicos de intervención ha ido evolucionando desde la creación de la técnica de Seldinger a principios de los años 50.

15 **[0003]** Un avance importante durante esta evolución fue conseguir el intercambio de catéteres u otros dispositivos médicos de intervención sobre un único cable guía permanente sin desplazar el cable guía proximalmente, lo que provoca una pérdida de acceso a un punto dañado deseado, o distalmente, lo que conlleva riesgo de perforación u otra lesión al paciente inducida por el cable guía. La técnica de intercambio de «cable largo» o «sobre el cable» (OTW, por sus siglas en inglés) requiere una longitud larga del cable guía de forma que este se pueda manipular y estabilizar desde el exterior del cuerpo de un paciente en cualquier momento durante un procedimiento. La parte del cable guía que se extiende fuera del paciente debe ser al menos ligeramente más larga que la longitud total del lumen del catéter (u otro dispositivo médico de 20 intervención) que se ha de emplear. De esta forma, un extremo proximal del cable guía puede sobresalir de un extremo proximal del catéter y puede ser sostenido por el médico que opera o su asistente con el fin de mantener el posicionamiento permanente del cable guía.

25 **[0004]** Para cambiar un catéter por otro utilizando la técnica OTW, el médico y el asistente deben realizar una serie de movimientos de uno en uno bien coordinados entre el cable guía y cada catéter. El asistente empuja el cable guía en la misma proporción en que el médico retira un primer catéter hasta que este catéter se encuentra completamente fuera del paciente y el médico obtiene control sobre el cable guía en su lugar de entrada en el paciente. El asistente retira el primer catéter del cable guía y carga un segundo catéter sobre el cable guía y en el interior del paciente para realizar una segunda operación, requiriendo esta misma técnica de *push-pull* a la inversa. Una vez se ha cargado por completo el segundo catéter sobre el cable guía, el extremo proximal del 30 cable guía puede sobresalir del extremo proximal del catéter y el asistente puede sostenerlo, normalmente de pie a una distancia considerablemente alejada del médico. Estas maniobras de intercambio se deben guiar de forma fluoroscópica para monitorizar la posición distal del cable guía, aumentando de esta manera la dosis de radiación a la que se someten el paciente, el médico y el asistente durante el procedimiento. Además, estas maniobras de intercambio son propensas a errores, provocando la pérdida de la posición del cable guía permanente.

35 **[0005]** Para simplificar los intercambios de catéteres se desarrolló una técnica que permite utilizar una longitud de cable guía mucho menor y un mayor control del médico sobre el cable guía. Conocida como técnica de «intercambio rápido», «monorraíl» o «cable corto», se utiliza junto con catéteres de intercambio rápido, monorraíl o cable corto, que incluye un conducto de cable guía reducido que se extiende a lo largo de únicamente una parte de la longitud de un catéter. La técnica de intercambio rápido difiere de la técnica OTW en que se introduce 40 un cable guía en el conducto reducido y sale por un punto entre el extremo distal y el extremo proximal del catéter mediante un orificio o canal formado en el lateral del catéter. El médico puede realizar un intercambio de catéter de cable corto manejando una longitud de la parte del cable guía un poco más larga que la longitud del conducto reducido (en lugar de una longitud del cable guía un poco más larga que un catéter completo, como es el caso cuando se utiliza la técnica OTW). Esto facilita que el médico mantenga el control del cable guía en cualquier momento y reduce la necesidad de coordinar movimientos de intercambio *push-pull* guiados por rayos X con un asistente. 45

RESUMEN

50 **[0006]** Puesto que la complejidad de las intervenciones vasculares va en aumento, existe un creciente número de catéteres OTW de fin específico que implementan lúmenes de cable guía de longitud total; no obstante, los médicos generalmente prefieren la conveniencia de utilizar un cable guía de longitud de intercambio rápido corto frente al cable guía de longitud OTW más incómodo.

55 **[0007]** Los presentes inventores reconocen que cuando se utilizan catéteres OTW junto con cables guía de longitud de intercambio rápido, el médico que opera no puede sostener el cable guía durante todo un proceso de intercambio de catéteres. Cuando ya no se puede sostener el cable guía, se puede perder fácilmente la posición del cable guía puesto que, al retirar el catéter OTW, este tira también del cable guía hacia atrás. De forma

similarmente no deseada, al intentar hacer avanzar el catéter OTW sobre el cable guía de intercambio rápido, el catéter puede empujar el cable guía distalmente de forma involuntaria durante el momento en el que el médico o su asistente no puede sostener y estabilizar el extremo proximal del cable guía. Este avance del cable guía conlleva un potencial riesgo de perforación de vaso u otros daños, puesto que la punta distal del cable guía puede avanzar por un vaso pequeño o dañado que el médico no pretende canular. De forma alternativa, se pueden formar vueltas redundantes de cable guía delante del catéter OTW al avanzar, provocando la pérdida del control y del posicionamiento del cable. Cualquiera de estos movimientos no controlados del cable guía derivados de los movimientos del catéter OTW sobre cables guía de longitud de intercambio rápido pueden provocar ineficacia de procedimiento, fallo de procedimiento y/o complicaciones del paciente.

10 **[0008]** Los presentes inventores reconocen además que se requieren dispositivos y métodos para fijar el posicionamiento del cable guía permanente durante procedimientos percutáneos, en particular cuando se anticipa el uso de un catéter OTW y un cable guía de longitud de intercambio rápido. Los presentes dispositivos y métodos incluyen medios para acoplar una parte de extremo distal o intermedia de un cable guía contra una superficie interior de un elemento tubular. Una vez se bloquea la posición del cable guía mediante su acoplamiento contra la superficie interior del elemento tubular, es posible retirar un primer catéter OTW e introducir a continuación un segundo catéter OTW sobre el cable guía sin mover el cable guía longitudinalmente con respecto al elemento tubular.

15 **[0009]** La invención se define por un dispositivo percutáneo para utilizarse con un catéter guía y un cable guía, según la reivindicación 1. El elemento de tubo define un lumen con un tamaño y una forma para recibir uno o más dispositivos médicos de intervención y presenta un diámetro exterior menor que un lumen del catéter guía. De esta manera, una parte del elemento de tubo se extiende dentro y más allá de un extremo distal del catéter guía para facilitar un suministro más profundo del uno o más dispositivos médicos de intervención dentro de un vaso objetivo deseado u otra estructura hueca. El elemento de empuje se une al elemento de tubo y se puede extender proximalmente desde el mismo para posicionar de forma deslizable el elemento de tubo con respecto al catéter guía. El elemento de empuje puede incluir un lumen en comunicación fluida con un interior del balón de fijación para proporcionar un fluido de inflado al balón, o para extraerlo de este. El balón de fijación se puede colocar sobre una parte del elemento de empuje, proximal al elemento de tubo o dentro del mismo, y puede incluir un tamaño y forma para acoplar o bloquear el cable guía contra una superficie interior del catéter guía o el elemento de tubo al inflarse. Este acoplamiento o bloqueo puede facilitar el intercambio de un catéter OTW a la vez que mantiene la posición del cable guía dentro del vaso objetivo deseado u otra estructura hueca.

20 **[0010]** Como ejemplo que no forma parte de la invención, un método de inserción de un catéter OTW u otro dispositivo médico de intervención dentro de un paciente utilizando un cable guía de longitud de intercambio rápido *in situ* como raíl puede comprender hacer avanzar un extremo distal de un catéter guía sobre el cable guía hasta una posición adyacente a un ostium de un vaso deseado u otra estructura hueca. Un dispositivo percutáneo que comprende un elemento de empuje, un elemento de tubo alargado relativamente flexible y un mecanismo de fijación tal como un balón de fijación se puede hacer avanzar dentro del catéter guía y sobre el cable guía. El elemento de tubo se puede colocar en alineamiento coaxial con el catéter guía, extendiéndose su parte de extremo distal más allá del extremo distal del catéter guía. Se puede impedir el movimiento longitudinal del cable guía con respecto al catéter guía o el elemento de tubo inflando el balón de fijación, acoplando de esta manera el cable guía contra una superficie interior del catéter guía o el elemento de tubo. Después de inflar el balón de fijación, se puede cargar el catéter OTW sobre un extremo proximal del cable guía bloqueado y hacerlo avanzar distalmente hasta una localización proximal del balón de fijación. Cuando el extremo proximal del cable guía se hace accesible fuera de un extremo proximal del catéter OTW, un médico puede sujetar el extremo proximal del cable guía y entonces puede desinflarse el balón de fijación de forma que el catéter OTW puede hacerse avanzar de forma adicional dentro del vaso deseado u otra estructura hueca.

25 **[0011]** Estos y otros ejemplos y características de los presentes dispositivos y métodos se expondrán, al menos en parte, en la siguiente descripción detallada. Este resumen pretende proporcionar ejemplos no limitantes del presente objeto, no pretende proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva. La descripción detallada que sigue se incluye con el fin de proporcionar información adicional sobre los presentes dispositivos y métodos.

50 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0012] En los dibujos, los números iguales se pueden utilizar para describir características y componentes similares a lo largo de las diversas vistas. Los dibujos ilustran en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, diversos modos de realización de dispositivos y/o ejemplos de dispositivos que no forman parte de la invención, así como ejemplos de métodos que no forman parte de la invención, analizada en el presente documento de patente.

55 La figura 1 ilustra una vista en planta de un catéter guía avanzado a través de una aorta hasta un ostium de una arteria coronaria, según se construye de conformidad con al menos un modo de realización.

- La figura 2 ilustra una vista en planta de un dispositivo percutáneo utilizado junto con un catéter guía, según se construye de conformidad con al menos un modo de realización.
- La figura 3 ilustra una vista expuesta de un dispositivo percutáneo utilizado junto con un catéter guía y un cable guía, según se construye de conformidad con al menos un modo de realización.
- 5 La figura 4 ilustra una vista en alzado de un dispositivo percutáneo, según se construye de conformidad con al menos un modo de realización.
- La figura 5 ilustra una vista transversal de un dispositivo percutáneo, tal como a lo largo de la línea 5-5 del ejemplo de la figura 4.
- 10 La figura 6 ilustra una vista transversal lateral de un dispositivo percutáneo utilizado junto con un catéter guía, un cable guía y un catéter OTW, según se construye de conformidad con al menos un modo de realización.
- Las figuras 7-8 ilustran vistas de sección transversal de un dispositivo percutáneo, un catéter guía y un cable guía, tal como a lo largo de las líneas 7-7 y 8-8 respectivamente, de la figura 6.
- 15 La figura 9 ilustra un método de ejemplo (que no forma parte de la invención) de utilización de un dispositivo percutáneo para cambiar un primer catéter OTW u otro dispositivo médico de intervención por un segundo catéter OTW u otro dispositivo médico de intervención utilizando un cable guía como raíl, según se construye de conformidad con al menos un modo de realización.
- 20 **[0013]** Los dibujos no están necesariamente a escala. Ciertas características y componentes pueden mostrarse exagerados en escala o en forma esquemática, y algunos detalles pueden no mostrarse en aras de claridad y concisión.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 **[0014]** A menudo, después de insertar un catéter u otro dispositivo médico de intervención en un paciente, puede ser necesario retirar el catéter o dispositivo para sustituir un catéter o dispositivo de tamaño alterno. Por ejemplo, el perfil de un balón desinflado de un catéter de dilatación puede ser a veces demasiado grande para pasar por un punto dañado (p. ej., una estenosis) que se ha de tratar, o el perfil del balón puede ser tan pequeño que, al inflar el balón, el punto dañado no esté lo suficientemente dilatado. Cuando esto sucede, es necesario cambiar el catéter del balón de dilatación por uno de tamaño diferente (menor o mayor), de forma que pueda cruzar el punto dañado y tratarlo adecuadamente después del inflado del balón. El catéter o dispositivo puede presentar también

30 o de forma alternativa un escaso control o una baja flexibilidad, dando lugar a una incapacidad para rastrear un punto de referencia anatómico distal al punto dañado. En este caso, se debe cambiar el catéter o dispositivo por uno con mejores características de rastreo para poder alcanzar el punto de referencia anatómico. Estas sustituciones se completan durante un intercambio de catéter o dispositivo.

35 **[0015]** Los presentes dispositivos percutáneos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención contemplan la inserción y la retirada fiable tanto de catéteres OTW como de catéteres de intercambio rápido u otros dispositivos médicos de intervención sobre un cable guía de cualquier longitud (incluyendo cables guía de intercambio rápido que presentan una longitud de aproximadamente 190 centímetros (cm) o menos), a la vez que mantienen la posición del cable guía con respecto a un elemento tubular o un punto de referencia anatómico dentro de una vasculatura. El mantenimiento de la posición permanente del cable guía durante estas inserciones

40 y retiradas de los dispositivos médicos de intervención reduce la necesidad de coordinar los movimientos de intercambio *push-pull* guiados por rayos X, como se requeriría de otro modo.

[0016] Se cree que los presentes dispositivos y métodos de ejemplo que no forman parte de la invención serán de gran utilidad para los cardiólogos intervencionistas que llevan a cabo intervenciones coronarias percutáneas con cables guía de longitud de intercambio rápido, en particular cuando se emplea o se prevé un catéter OTW.

45 Los presentes dispositivos y métodos también pueden permitir mantener una posición del catéter guía en relación con un ostium de un vaso objetivo u otra estructura hueca donde el punto de referencia anatómico se localiza mediante la utilización de la capacidad de asiento del vaso profundo de su elemento de tubo. Aunque el resto del presente documento de patente analiza e ilustra en general el uso de los presentes dispositivos y métodos con referencia al tratamiento de vasos coronarios, ha de entenderse que los dispositivos y métodos

50 también se pueden utilizar para el tratamiento de otros vasos u otras estructuras huecas bloqueados o dañados (p. ej., tracto biliar, uréter, etc.) por el cuerpo del paciente donde se emplean cables guía.

[0017] Las intervenciones cardíacas mínimamente invasivas, tales como procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea, se utilizan en todo el mundo e incluyen normalmente el uso de un catéter guía **102**, como se ilustra en la figura 1. El catéter guía **102** es un elemento tubular alargado que define un lumen de

catéter guía **104** en toda su longitud. El catéter guía **102** puede estar formado por poliuretano, por ejemplo, y se le puede dar forma para facilitar su paso hasta un ostium coronario **106** u otra zona de interés dentro del cuerpo del paciente. En el ejemplo de la figura **1**, se puede insertar un catéter guía **102** de 6 French (F), 7 F u 8 F en una arteria femoral y hacerlo avanzar por la aorta **108** hasta una posición adyacente al ostium **106** de una arteria coronaria **110**. El diámetro y la rigidez del catéter guía **102** a menudo no permite su avance más allá del ostium **106** en la arteria coronaria **110** que requiere tratamiento y, por consiguiente, se debe hacer avanzar un catéter con balón de dilatación de forma independiente al catéter guía **102** para alcanzar un punto dañado **112**.

[0018] Mantener la posición del extremo distal del catéter guía **102** en el ostium **106** puede ser deseable para facilitar que el catéter con balón de dilatación alcance de forma satisfactoria el punto dañado **112**. Cuando se encuentra resistencia al realizar intentos para suministrar el catéter con balón de dilatación, se puede sacar o retirar el catéter guía **102** del ostium **106**. Un latido intrínseco del corazón también puede provocar que el extremo distal del catéter guía **102** pierda su posicionamiento o se desplace de otra manera de forma que ya no esté colocado para guiar el catéter con balón de dilatación hasta el punto dañado **112**. Debido a este desplazamiento lejos del ostium **106**, el acceso a la arteria coronaria **110** y al punto dañado **112** puede requerir un reposicionamiento repetido del catéter guía **102** para volver a acoplar su extremo distal con el ostium **106**.

[0019] El presente dispositivo percutáneo **200** puede mejorar el acceso a una arteria coronaria **210** y un punto de referencia anatómico, que se coloca normalmente distal a un punto dañado **212**, e incluye un elemento de tubo alargado relativamente flexible **214**, un elemento de empuje **216** y un mecanismo de fijación (p. ej., el balón de fijación ilustrado en la figura **3**). La figura **2** ilustra una parte del elemento de tubo **214** que se extiende por un catéter guía **202** y más allá de su extremo distal **218** en la arteria coronaria **210**. Al extenderse en la arteria coronaria **210**, el elemento de tubo **214** puede estabilizar el posicionamiento del catéter guía **202** con respecto al ostium de la arteria **206** y puede permitir un acceso mejorado al punto dañado **212** donde se puede utilizar un catéter con balón de dilatación para llevar a cabo una intervención apropiada. El elemento de tubo **214** define un lumen **220** para recibir el catéter con balón de dilatación y presenta un diámetro exterior inferior a un lumen **204** del catéter guía **202**.

[0020] El elemento de empuje **216** está unido al menos a un extremo proximal del elemento de tubo **214** y se extiende proximalmente desde su unión de forma que su parte de extremo proximal **242** es accesible para un médico fuera del cuerpo del paciente. El elemento de empuje **216** le permite al médico colocar el elemento de tubo **214** entre una primera posición, en la que el elemento de tubo **214** está completamente colocado dentro del catéter guía **202**, y la segunda posición extendida ilustrada, en la que una parte del elemento de tubo **214** se extiende más allá del extremo distal **218** del catéter guía **202**. En diversos ejemplos, el elemento de empuje **216** puede incluir un hipotubo con la capacidad de suministrar fluido de inflado al balón de fijación o retirar el fluido de este (figura **3**) y su parte de extremo proximal **242** puede incluir un colector de inflado **222** acoplable a un dispositivo de inflado, tal como mediante un conector luer **224**.

[0021] Con las partes de extremo distal de un catéter guía **302** y un dispositivo percutáneo **300** en posición adyacente a un ostium **306** y dentro de una arteria coronaria **310**, respectivamente, un cable guía *in situ* **326** (p. ej., un cable guía de longitud de intercambio rápido) puede permanecer libremente en este lugar y puede rotarse y controlarse desde su extremo proximal **330**, como se ilustra en la figura **3**. Para la orientación anatómica y el posicionamiento relativo, se pueden suministrar dosis de medios de contraste a través del catéter guía **302** y un elemento de tubo **314** del dispositivo percutáneo **300**. Cuando el cable guía **326** ha atravesado un punto dañado **312** en la arteria coronaria **310** que se ha de tratar, su punta distal **332** se puede colocar en el lateral alejado del punto adyacente a un punto de referencia anatómico.

[0022] A continuación, se puede aumentar de tamaño un mecanismo de fijación del dispositivo percutáneo **300** para acoplar el cable guía **326** contra una superficie interior **338** de una parte de extremo distal o intermedia **328** del catéter guía **302**. El mecanismo de fijación puede adoptar varias formas, entre las que se incluyen, por ejemplo, brazos, dedos, enganches o elementos inflables expandibles, extensibles o elásticos. Como se ilustra en el ejemplo de la figura **3**, el mecanismo de fijación puede ser un balón de fijación **334** colocado sobre una parte de extremo distal **336** de un elemento de empuje **316**, proximal al elemento de tubo **314**, y puede incluir una forma y un tamaño inflado para acoplar el cable guía **326** contra la superficie interior **338** de la parte de extremo distal o intermedia **328** del catéter guía **302**. El inflado del balón de fijación **334** puede impedir el movimiento longitudinal del cable guía **326** con respecto al catéter guía **302**, el elemento de tubo **314**, o el punto de referencia anatómico con la fuerza adecuada para hacer avanzar o retirar un catéter OTW u otro dispositivo médico de intervención sin provocar movimientos del cable guía **326**. Se cree que la fuerza adecuada para asegurar un cable guía de 0,014 pulgadas (in) (0,0356 cm) es de aproximadamente 30 gramos (g) a 60 g en función de la prueba en banco clínico.

[0023] El balón de fijación **334** u otro mecanismo de fijación puede colocarse de forma alternativa dentro del elemento de tubo **314** y puede incluir un tamaño y/o una forma ampliados para acoplar el cable guía **326** contra una superficie interior del elemento de tubo **314**. Esta posición del balón de fijación **334** proporciona un control directo y local sobre la posición del cable guía **326** cerca de su parte de extremo distal.

- 5 [0024] El inflado del balón de fijación **334** se puede completar conectando la punta de una jeringa o dispositivo de inflado especializado **340** en un colector de inflado **322**, que se acopla a una parte de extremo proximal **342** del elemento de empuje **316**. Al presionar un émbolo de la jeringa **340**, se puede impulsar el gas o fluido de inflado a través de un lumen del elemento de empuje **316** hasta el balón de fijación **334**. El fluido de inflado incluye normalmente una solución salina estéril o una solución estéril que consiste en solución salina y medios de contraste. La solución de medios de contraste se puede utilizar cuando se desea ver la expansión del balón de fijación **334** utilizando fluoroscopia. Una vez que se ha impulsado el fluido en el balón de fijación **334** y se ha retirado la punta de la jeringa del colector de inflado **322**, una válvula dentro del colector o una llave de paso **323** puede cerrar o cerrarse para mantener el balón **334** en un estado inflado.
- 10 [0025] Opcionalmente, el dispositivo percutáneo **300** puede incluir además un bulbo indicador de inflado **344** colocado sobre la parte de extremo proximal **342** del elemento de empuje **316**. El bulbo indicador **344** puede estar en comunicación fluida con el interior del balón de fijación **334** y puede proporcionar una indicación externa (fuera del cuerpo del paciente) al médico que está operando sobre el estado de inflado del balón de fijación **334**.
- 15 [0026] Después de utilizar el balón de fijación **334** para acoplar el cable guía **326** contra la superficie interior **338** de la parte de extremo distal **328** del catéter guía **302**, por ejemplo, se puede introducir el extremo proximal **330** del cable guía **326** en un catéter con balón de dilatación OTW **346**, por ejemplo, utilizando una técnica de carga. En ausencia de un torque sobre el cable guía **326**, el extremo proximal **330** del cable guía **326** se puede insertar en una dirección hacia atrás a través de la punta y un lumen axial del catéter con balón de dilatación **346**. El cable guía **326** se puede hacer avanzar hacia atrás sosteniendo una parte de extremo distal **348** del catéter con balón de dilatación **346** en una mano y haciendo avanzar el cable guía **326** hacia atrás con la otra mano. A medida que se hace avanzar distalmente el catéter de dilatación **346** en la arteria coronaria **310**, el extremo proximal **330** del cable guía **326** sale a través de una abertura **350** en una parte de extremo proximal **352** del catéter y el médico lo puede sujetar.
- 20 [0027] A continuación, se puede desinflar el balón de fijación **334**, liberando el cable guía **326** de su estado cautivo o posición fija con respecto al catéter guía **302** o el punto de referencia anatómico. El catéter con balón de dilatación **346** puede entonces hacerse avanzar de forma adicional distalmente a lo largo del cable guía **326**, por el extremo distal **318** del catéter guía **302** y el elemento de tubo **314**, y a través de la arteria coronaria **310** al punto de referencia anatómico. Esto sucede a la vez que el extremo proximal **330** del cable guía **326** se extiende fuera de la parte de extremo proximal **352** del catéter con balón de dilatación **346** y es sostenido por el médico para impedir su avance dentro de la arteria coronaria **310**. Un balón **356** del catéter con balón de dilatación **346** se puede colocar a lo largo del punto dañado **312** de forma que, tras su inflado, el punto dañado **312** se dilate.
- 25 [0028] La figura 4 ilustra una vista en alzado de un dispositivo percutáneo **400** para utilizarse con un catéter guía y un cable guía, según la invención. El dispositivo percutáneo **400** incluye un elemento de tubo alargado relativamente flexible **414**, un elemento de empuje **416** y un balón de fijación **434**, y puede presentar una longitud conjunta **482** de 120 cm-180 cm, por ejemplo.
- 30 [0029] Los marcadores en el dispositivo percutáneo **400** pueden permitirle al médico que está operando identificar el posicionamiento de los componentes del dispositivo con respecto a la anatomía del paciente, el catéter guía y cualquier dispositivo médico de intervención utilizado durante un procedimiento. Por ejemplo, se pueden imprimir uno o más marcadores de profundidad **484** sobre el elemento de empuje **416** y se pueden colocar en primeras **486** (p. ej., aproximadamente 105 cm) y segundas **488** (p. ej., aproximadamente 95 cm) longitudes desde un extremo distal del elemento de tubo **414**. Se puede colocar un marcador radiopaco **494** dentro del balón de fijación **434** y puede estar formado por un revestimiento de oro alrededor de una parte del elemento de empuje **416**. Y se pueden colocar una o más bandas de marcadores radiopacos **496** sobre el elemento de tubo **414** y pueden estar compuestas por tungsteno, platino o una aleación de estos. Se puede colocar una primera banda de marcador **496** a una longitud **498** ligeramente distal (p. ej., aproximadamente 4 milímetros (mm) distal) a una entrada completamente redonda del elemento de tubo **414** y se puede colocar una segunda banda de marcador **496** cerca del extremo distal del elemento de tubo.
- 35 [0030] El balón de fijación **434** se puede colocar sobre una parte de extremo distal **436** del elemento de empuje **416**, tal como una longitud **490** proximal (p. ej., aproximadamente 5 cm proximal) a la entrada completamente redonda del elemento de tubo **414**.
- 40 [0031] El elemento de tubo **414** se puede extender por una longitud **492** de aproximadamente 6 cm-30 cm y puede definir un lumen **420**. El lumen **420** puede ser más grande que un diámetro exterior del elemento de empuje **416** y dentro de un tamaño de uno o dos French de un diámetro interior del catéter guía para permitir el paso de los catéteres con balón de dilatación, los *stents* y otros dispositivos médicos de intervención.
- 45 [0032] La figura 5 ilustra una vista transversal lateral de un dispositivo percutáneo **500**, tal como a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4. Describiendo esta ilustración en una dirección proximal a distal, un elemento de empuje **516** puede definir o incluir de otra manera un lumen **564**. El lumen **564** puede estar en comunicación fluida con
- 55

un interior de un balón de fijación **534** para el suministro de fluido de inflado al balón, o la retirada del fluido de inflado de este. En diversos ejemplos, el elemento de empuje **516** puede incluir un hipotubo con un orificio **566** en su pared lateral para acoplar de forma fluida el lumen **564** y el balón de fijación **534**. El lumen **564** se puede tapar o sellar de otra manera distal al balón de fijación **534** para formar un sistema de inflado cerrado.

- 5 **[0033]** El balón de fijación **534** se puede colocar en una parte de extremo distal **536** del elemento de empuje **516**, proximal a un elemento de tubo **514**, y envolverse alrededor del orificio **566**. El balón de fijación **534** se puede soldar por láser o unirse de otra manera al elemento de empuje **516** en una unión anular proximal **568** y una unión anular distal **570**. Un centro del balón de fijación **534** se puede compensar verticalmente **574** y/o radialmente **575** con respecto a planos centrales axiales (horizontal y vertical) del elemento de empuje **516**. La compensación radial **575** puede ayudar al balón a no impedir el suministro de dispositivos médicos de intervención en el elemento de tubo **514**, mientras que la compensación vertical **574** puede impulsar de forma efectiva un cable guía contra una superficie interior de un catéter guía al inflarse, por ejemplo. En diversos ejemplos, el balón de fijación **534** presenta un diámetro exterior inflado ligeramente mayor que el diámetro interior del catéter guía en el que se está utilizando el dispositivo percutáneo **500**. El balón de fijación **534** puede presentar una longitud de bloqueo efectiva de aproximadamente 10-12 mm y se puede extender un marcador **594** a lo largo de una parte de esta longitud efectiva.

- 20 **[0034]** El balón de fijación **534** puede incluir una o múltiples capas de polímero. En un ejemplo, el balón de fijación **534** incluye una única capa de polímero formada por nailon, amidas de bloque de poliéter, tereftalato de polietileno (PET) o poliuretano. En otro ejemplo, el balón de fijación **534** incluye una capa de polímero interior y una capa de polímero exterior; la capa de polímero interior puede incluir un polímero de durómetro alto para aumentar la resistencia a la rotura y proporcionar una fuerza exterior mejorada, y la capa de polímero exterior puede incluir un polímero de durómetro inferior que proporcione flexibilidad y conformidad con una pared de un vaso.

- 25 **[0035]** Una parte de extremo proximal **558** del elemento de tubo **514** se acopla a la parte de extremo distal **536** del elemento de empuje **516**. La disposición o configuración de este acoplamiento puede variar. Por ejemplo, el elemento de tubo **514** puede presentar una abertura formada en su pared y el elemento de empuje **516** puede disponerse dentro de la abertura. Insertar el elemento de empuje **516** en la abertura puede dar lugar a un acoplamiento mecánico entre los elementos y se pueden utilizar uniones adicionales o alternativas (p. ej., uniones adhesivas, uniones térmicas, soldaduras, cobresoldaduras, etc.). La parte de extremo distal **536** del elemento de empuje **516** se puede aplanar para proporcionar una superficie mayor para fijar al elemento de tubo **514**. También se contemplan mecanismos de acoplamiento facilitados por un tercer componente (p. ej., una vía cóncava o collar de metal o polímero) integrado con la parte de extremo proximal **558** del elemento de tubo **514** y la parte de extremo distal **536** del elemento de empuje **516**, o unido entre estas partes. Los polímeros que forman el tercer componente pueden volverse menos rígidos y más flexibles en una dirección proximal a distal para proporcionar una transición de flexibilidad gradual entre el elemento de empuje más rígido **516** y el elemento de tubo más flexible **514**.

- 40 **[0036]** En el ejemplo mostrado, la parte de extremo proximal **558** del elemento de tubo **514** incluye una vía cóncava **501** a la que se puede acceder desde un lateral longitudinal definido transversal a un eje longitudinal del elemento de tubo **514**. Esta vía cóncava **501** proporciona una zona mayor para recibir un catéter con balón de dilatación, *stent* u otro dispositivo médico de intervención en el elemento de tubo **514** que una zona asociada a una abertura orientada perpendicular al eje longitudinal del elemento de tubo. Una estructura de soporte de pilar **503** de esta vía cóncava **501** puede proporcionar una transición del elemento de empuje **516**, en forma de un hipotubo relativamente rígido, a una estructura más flexible sin lumen **560** que está integrada en el elemento de tubo **514**. La parte de extremo distal **536** del hipotubo **516** puede presentar un diámetro exterior que se reduce gradualmente en la dirección de su extremo distal, donde se puede soldar a un elemento de cinta metálica (p. ej., acero inoxidable) **560** que también se puede reducir de tamaño gradualmente en la dirección de su extremo distal. En una región soldada **505** entre el extremo distal del hipotubo **516** y el extremo proximal de la cinta metálica **560**, se puede cortar cada componente en ángulos conectados **507** para proporcionar una transición controlada y gradual y una mayor superficie de soldadura.

- 50 **[0037]** El elemento de tubo **514** puede estar formado a partir de una capa de polímero interior **509**, una capa de polímero exterior **511**, y un elemento de refuerzo **513** dispuesto entre las capas de polímero. La capa de polímero interior **509** puede estar compuesta por, o recubierta con, silicona, politetrafluoroetileno (PTFE) u otro material lubricado para proporcionar una superficie deslizante para dispositivos médicos de intervención recibidos. La capa de polímero exterior **511** puede incluir uno o más materiales blandos y flexibles, tales como poliuretano, polietileno o poliolefina de durómetros secuencialmente decrecientes a lo largo de la longitud del elemento de tubo **514**, y puede recubrirse con un material que reduce la fricción (p. ej., un recubrimiento hidrófilo o de silicona) para facilitar la inserción y la capacidad de rastreo a través de la vasculatura y un catéter guía. Opcionalmente, la capa de polímero exterior **511** puede cargarse con uno o más elementos radiopacos para la visibilidad con fluoroscopia. La trenza o espiral de refuerzo **513** puede estar formada por acero inoxidable o una aleación de platino, por ejemplo, y puede extenderse entre las capas de polímero a lo largo de al menos una

parte de la longitud del elemento de tubo **514**. En el ejemplo, la espiral de refuerzo **513** está formada por acero inoxidable 304 que presenta dimensiones transversales de 0,0015 in (0,00381 cm) y 0,0080 in (0,02032 cm) y está acoplada al extremo distal de la estructura de soporte de pilar de la vía cóncava **503**.

5 **[0038]** La figura **6** ilustra un dispositivo percutáneo **600** dispuesto dentro de un catéter guía **602** y utilizado junto con un cable guía **626** y un catéter con balón de dilatación OTW **646**. Un elemento de tubo **614** del dispositivo percutáneo **600** se puede cargar desde su extremo distal sobre un extremo proximal del cable guía **626** y hacerse avanzar a través de una válvula hemostática en el catéter guía **602**. Como se muestra, el elemento de tubo **614** del dispositivo percutáneo **600** se puede hacer avanzar más allá de un extremo distal **618** del catéter guía **602**, tal como aproximadamente 10 cm o menos más allá del extremo distal, con fluoroscopia. Cuando se disponen de esta manera, las partes del elemento de tubo **614** pueden acoplarse a un ostium y extenderse dentro de una parte de una arteria coronaria para ayudar a mantener la posición del catéter guía **602** y mejorar el acceso a la arteria.

10 **[0039]** Una vez se ha colocado un balón de fijación **634** del dispositivo percutáneo **600** dentro del catéter guía **602** según se desee, este se puede inflar (como se muestra con línea discontinua) para limitar el movimiento del cable guía **626** (p. ej., un cable guía de longitud de intercambio rápido). El balón de fijación **634** se puede inflar a un diámetro que ocupe el diámetro interior del catéter guía **602** (véanse las figuras **7** y **8**) y puede acoplar el cable guía **626** contra una superficie interior **638** del catéter guía **602**, impidiendo de esta manera el movimiento longitudinal del cable guía **626** con respecto al catéter guía **602** y un punto de referencia anatómico (asumiendo que el catéter guía **602** está fijo con respecto al punto de referencia anatómico). Al bloquear la posición del cable guía **626** mediante inflado del balón de fijación **634**, el médico que está operando puede liberar el extremo proximal del cable guía **626** y se puede cargar el catéter con balón de dilatación OTW **646** sobre el cable guía **626** y hacerlo avanzar distalmente a través del catéter guía **602**.

15 **[0040]** Las figuras **7** y **8** son vistas de sección transversal de un dispositivo percutáneo **700**, **800**, un catéter guía **702**, **802**, y un cable guía **726**, **826**, tal como a lo largo de las líneas **7-7** y **8-8**, respectivamente, de la figura **6**. Se puede observar que el uso de un elemento de empuje colocado de forma excéntrica **716**, **816** y una estructura de soporte de pilar **703**, **803** para ajustar una posición de un elemento de tubo **714**, **814** del dispositivo percutáneo **700**, **800** proporciona diversas ventajas. El diámetro relativamente pequeño del elemento de empuje **716**, **816** crea una baja fricción de superficie durante su movimiento longitudinal dentro del catéter guía **702**, **802**. Una baja fuerza de fricción permite facilidad a la hora de extender y recuperar el elemento de tubo **714**, **814**. Asimismo, el tamaño transversal pequeño del elemento de empuje **716**, **816** no interfiere de forma considerable en el suministro de catéteres con balón de dilatación, *stents* y otros dispositivos médicos de intervención o fluidos a través del catéter guía **702**, **802**.

20 **[0041]** El suministro de catéteres con balón de dilatación, *stents* u otros dispositivos médicos de intervención a través del catéter guía **702**, **802** y en el elemento de tubo **714**, **814** se puede facilitar mediante una vía cóncava **701**, **801** que define una abertura parcialmente cilíndrica y que presenta una longitud de aproximadamente 1 cm a 18 cm. La vía cóncava **701**, **801** se puede colocar en las proximidades de un balón de fijación **734**, **834** del dispositivo percutáneo **700**, **800** o se puede colocar distal al balón de fijación **734**, **834**. En un ejemplo, un primer segmento **778** de la vía cóncava **701** puede presentar una forma de sección transversal arqueada que se extiende por una longitud de al menos 0,5 cm y que se extiende radialmente 25 % a 40 % de una circunferencia de sección transversal del catéter guía **702** o elemento de tubo **714**. Un segundo segmento **880** de la vía cóncava **801** puede presentar una forma de sección transversal semicilíndrica que se extiende por una longitud de al menos 0,5 cm y que se extiende radialmente 40 % a 70 % de una circunferencia de sección transversal del catéter guía **802** o el elemento de tubo **814**.

25 **[0042]** El elemento de empuje **716**, **816** y el balón de fijación **734**, **834** se pueden extender junto al cable guía **726**, **826** dentro del catéter guía **702**, **802** y pueden permanecer en ese sitio en cualquier momento durante un procedimiento de intervención. El balón de fijación **734**, **834** puede proporcionar un acoplamiento suficiente para asegurar una posición del cable guía **726**, **826** dentro del catéter guía **702**, **802** al avanzar o retirar un catéter con balón de dilatación, por ejemplo, y puede desinflarse para permitir un avance continuado del catéter con balón de dilatación con respecto a un punto de referencia anatómico cuando el médico que está operando puede sostener una parte de extremo proximal del cable guía.

30 **[0043]** La figura **9** ilustra un método de ejemplo **917**, que no forma parte de la invención, de utilización de un dispositivo percutáneo para cambiar un primer catéter OTW u otro dispositivo médico de intervención por un segundo catéter OTW u otro dispositivo médico de intervención utilizando un cable guía como raíl.

35 **[0044]** El primer catéter OTW puede retirarse inicialmente de un paciente. En **919**, el primer catéter OTW que se ha de sacar se puede retirar sobre el cable guía y en un catéter guía hasta que su extremo distal se coloque proximal de un mecanismo de fijación. Esta colocación se puede confirmar utilizando fluoroscopia y un marcador radiopaco sobre el mecanismo de fijación o dentro de este. El mecanismo de fijación se puede aumentar entonces de tamaño (p. ej., inflarse) en **921** para acoplar el cable guía contra una superficie interior del catéter

guía, impidiendo de esta manera el movimiento longitudinal del cable guía durante la retirada del catéter. En **923**, el primer catéter OTW se puede retirar y sacar por completo del paciente.

- 5 **[0045]** A continuación, se puede insertar el segundo catéter OTW en el paciente. En **925**, se puede cargar el segundo catéter OTW sobre el cable guía bloqueado y hacerlo avanzar distalmente hacia el mecanismo de fijación hasta que un extremo proximal del cable guía se hace accesible fuera de un extremo proximal del segundo catéter OTW. En **927**, un médico puede sujetar el extremo proximal del cable guía y se puede disminuir el tamaño del mecanismo de fijación (p. ej., desinflarse). En **929**, se puede dirigir de forma adicional el segundo catéter OTW hacia un vaso objetivo deseado u otra estructura hueca para proporcionar un tratamiento.

Notas finales:

- 10 **[0046]** A menudo resulta necesario en los procedimientos mínimamente invasivos cambiar un catéter u otro dispositivo médico de intervención por otro y mantener a la vez una posición permanente de un cable guía con respecto a un catéter guía o un punto de referencia anatómico. Mantener una posición del catéter guía con respecto a un ostium de un vaso objetivo u otra estructura hueca en la que se encuentra un punto de referencia anatómico también puede resultar beneficioso durante el intercambio. Para mantener la posición del cable guía, anteriormente se utilizaban longitudes de cable guía de aproximadamente 270 cm o más y se requerían dos operadores (un médico y su asistente) para manejarlo, en particular cuando se preveía el uso de un catéter OTW. Uno de los operadores manipulaba el cable guía largo y lo mantenía en posición mientras que el otro operador intercambiaba los catéteres. Los operadores tenían que comunicarse entre sí durante el intercambio, lo que conllevaba un aumento del tiempo del procedimiento, y se tenía que monitorizar fluoroscópicamente la punta del cable guía, por lo que los operadores y el paciente se veían sometidos a una mayor exposición a la radiación. Además, la larga longitud del cable guía era incómoda de manejar y ocasionalmente entraba en contacto con el suelo de la habitación en la que se estaba llevando a cabo el procedimiento o se contaminaba de otra manera, requiriendo su desecho.

- 25 **[0047]** Los presentes dispositivos percutáneos y métodos, no formando parte de la invención dichos métodos, permiten mantener la posición permanente de un cable guía con respecto a un catéter guía, un elemento de tubo del dispositivo percutáneo, o un punto de referencia anatómico durante un intercambio de catéter sin la tarea previamente requerida de sostener el cable guía con la mano desde el exterior del cuerpo del paciente. Puesto que ya no se tiene que sostener continuamente el cable guía desde el exterior de cuerpo y está asegurado distalmente, se puede acortar la longitud del cable guía y ya no es necesario el uso peligroso y prolongado de fluoroscopia para monitorizar continuamente la posición del cable guía. Un cable guía más corto permite que un único operador realice de forma eficiente un intercambio de catéter con balón de dilatación OTW. Los dispositivos y métodos, no formando parte de la invención dichos métodos, permiten además mantener la posición del catéter guía con respecto a un ostium de un vaso objetivo u otra estructura hueca en la que se ubica el punto de referencia anatómico mediante el uso del elemento de tubo y su extensión parcial más allá del extremo distal del catéter guía.

- 30 **[0048]** La anterior descripción detallada incluye referencias a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la descripción detallada. La descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, modos de realización específicos de los presentes dispositivos y métodos que se pueden poner en práctica, pero no forman parte de la invención.

- 40 **[0049]** A lo largo del presente documento de patente se utilizan determinados términos para referirse a características o componentes particulares. Como entenderá un experto en la materia, personas distintas pueden referirse a la misma característica o componente con diferentes nombres. El presente documento de patente no pretende distinguir entre componentes o características que difieren en el nombre, pero no en la función.

- 45 **[0050]** Para los siguientes términos definidos, se aplicarán determinadas definiciones a menos que se proporcione una definición diferente en el presente documento de patente. Los términos «un», «una», «uno», «el», «la» y «lo» se utilizan para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otro ejemplo o uso de «al menos un/a/o» o «uno/a o más». El término «o» se utiliza para referirse a un o no exclusivo, de manera que «A o B» incluye «A pero no B», «B pero no A» y «A y B». Se supone que todos los valores numéricos están modificados por el término «aproximadamente», ya se indique explícitamente o no. El término «aproximadamente» se refiere a un rango de números que un experto en la materia considera equivalente al valor recitado (p. ej., que presentan la misma función o resultado). En muchos casos, el término «aproximadamente» puede incluir números que se redondean a la cifra significativa más cercana. La enumeración de rangos numéricos por puntos finales incluye todos los números y sub-rangos dentro de ese rango y que lo delimitan (p. ej., 1 a 4 incluye 1; 1,5; 1,75; 2; 2,3; 2,6; 2,9; etc. y 1 a 1,5; 1 a 2; 1 a 3; 2 a 3,5; 2 a 4; 3 a 4; etc.). Los términos «paciente» y «sujeto» pretenden incluir mamíferos, como para aplicaciones humanas o veterinarias. Los términos «distal» y «proximal» se utilizan para referirse a una posición o dirección con respecto a un médico que está operando. «Distal» y «distalmente» se refieren a una posición alejada del médico, o en una

dirección alejada del médico. «Proximal» y «proximalmente» se refieren a una posición próxima al médico, o en una dirección hacia al médico.

5 **[0051]** El alcance de los presentes dispositivos debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de los equivalentes a los que tienen derecho tales reivindicaciones. En las
10 reivindicaciones adjuntas, los términos «que incluye/incluyendo» y «en que» se utilizan como equivalentes en español sencillo de los respectivos términos «que comprende/comprendiendo» y «donde». Asimismo, en las siguientes reivindicaciones, los términos «que incluye/incluyendo» y «que comprende/comprendiendo» son abiertos; es decir, un dispositivo o método que incluye características o componentes además de los enumerados después de tal término en una reivindicación se consideran también dentro del alcance de esa
10 reivindicación. Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos «primero», «segundo» y «tercero», etc. se utilizan meramente como etiquetas y no pretenden imponer requisitos numéricos sobre sus objetos.

[0052] El resumen se proporciona para permitir al lector determinar rápidamente la naturaleza de la divulgación técnica. Se presenta con el entendimiento de que no se utilizará para interpretar o limitar el alcance o el significado de las reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

- 1.** Dispositivo percutáneo (300, 400, 500, 700) para utilizarse con un catéter guía (302) y un cable guía (326), que comprende:
- 5 un elemento de tubo alargado distal (314, 414, 514, 714) que define un lumen y que presenta un diámetro exterior más pequeño que un lumen del catéter guía (302);
- un elemento de empuje proximal (316, 416, 516, 716) acoplado al elemento de tubo (314, 414, 514, 714) y que se extiende de forma proximal desde el mismo para colocar de forma deslizante el elemento de tubo (314, 414, 514, 714) dentro o parcialmente más allá de un extremo distal (318) del catéter guía (302); y
- 10 un mecanismo de fijación (334, 434, 534, 734) colocado sobre una parte del elemento de empuje (316, 416, 516, 716) y configurado para acoplar el cable guía (326) contra una superficie interior (338) del catéter guía (302) o del elemento de tubo (314, 414, 514, 714) cuando se desplaza o aumenta de tamaño.
- 2.** Dispositivo percutáneo de la reivindicación 1, donde el elemento de tubo (314, 414, 514) es más flexible que el elemento de empuje (316, 416, 516).
- 3.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde un diámetro del lumen del elemento de tubo (314, 414, 514) es inferior a un diámetro del lumen del catéter guía (302) en un tamaño que no supera un French.
- 15 **4.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el elemento de tubo (314, 414, 514) se puede desplazar entre una primera posición retraída, en la que el elemento de tubo (314, 414, 514) está totalmente colocado dentro del catéter guía (302), y una segunda posición extendida, en la que una parte del elemento de tubo (314, 414, 514) se extiende más allá de un extremo distal del catéter guía (302).
- 5.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el elemento de tubo (514) incluye una capa de polímero interior (509), una capa de polímero exterior (511) y un elemento de refuerzo (513) dispuesto entre la capa de polímero interior (509) y la exterior (511).
- 6.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el elemento de empuje (716) se coloca de forma excéntrica con respecto a una sección transversal del elemento de tubo (714).
- 25 **7.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el mecanismo de fijación (334, 434, 534, 734) es un balón de fijación configurado para acoplar el cable guía (326) contra la superficie interior del catéter guía (302) o del elemento de tubo (314, 414, 514) al inflarse.
- 8.** Dispositivo percutáneo de la reivindicación 7, donde el elemento de empuje (316, 416, 516, 716) incluye un lumen en comunicación fluida con un interior del balón de fijación para suministrar un fluido de inflado al balón de fijación, o para extraerlo de este.
- 30 **9.** Dispositivo percutáneo de la reivindicación 8, donde el elemento de empuje (516) incluye un hipotubo.
- 10.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, donde una parte de extremo proximal (342) del elemento de empuje (316) incluye un colector de inflado (322) que se puede acoplar a una jeringa u otro dispositivo de inflado (340).
- 35 **11.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 7-10, donde el balón de fijación se coloca proximal al elemento de tubo (514) y se envuelve alrededor del elemento de empuje (516).
- 12.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 7-11, que comprende además un bulbo indicador de inflado (344) colocado sobre una parte de extremo proximal (342) del elemento de empuje (316), estando el bulbo indicador (344) en comunicación fluida con el interior del balón de fijación.
- 40 **13.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende además un marcador radiopaco (494) colocado sobre el mecanismo de fijación o dentro de este (434).
- 14.** Dispositivo percutáneo de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, donde el acoplamiento entre el elemento de empuje (516) y el elemento de tubo (514) se facilita mediante una vía cóncava (501) que define una abertura parcialmente cilíndrica que conduce a una parte totalmente redonda del elemento de tubo (514).
- 45 **15.** Dispositivo percutáneo de la reivindicación 14, donde una estructura de soporte de la vía cóncava (501) proporciona una transición desde el elemento de empuje (516), en forma de un hipotubo, hasta una estructura sin lumen.

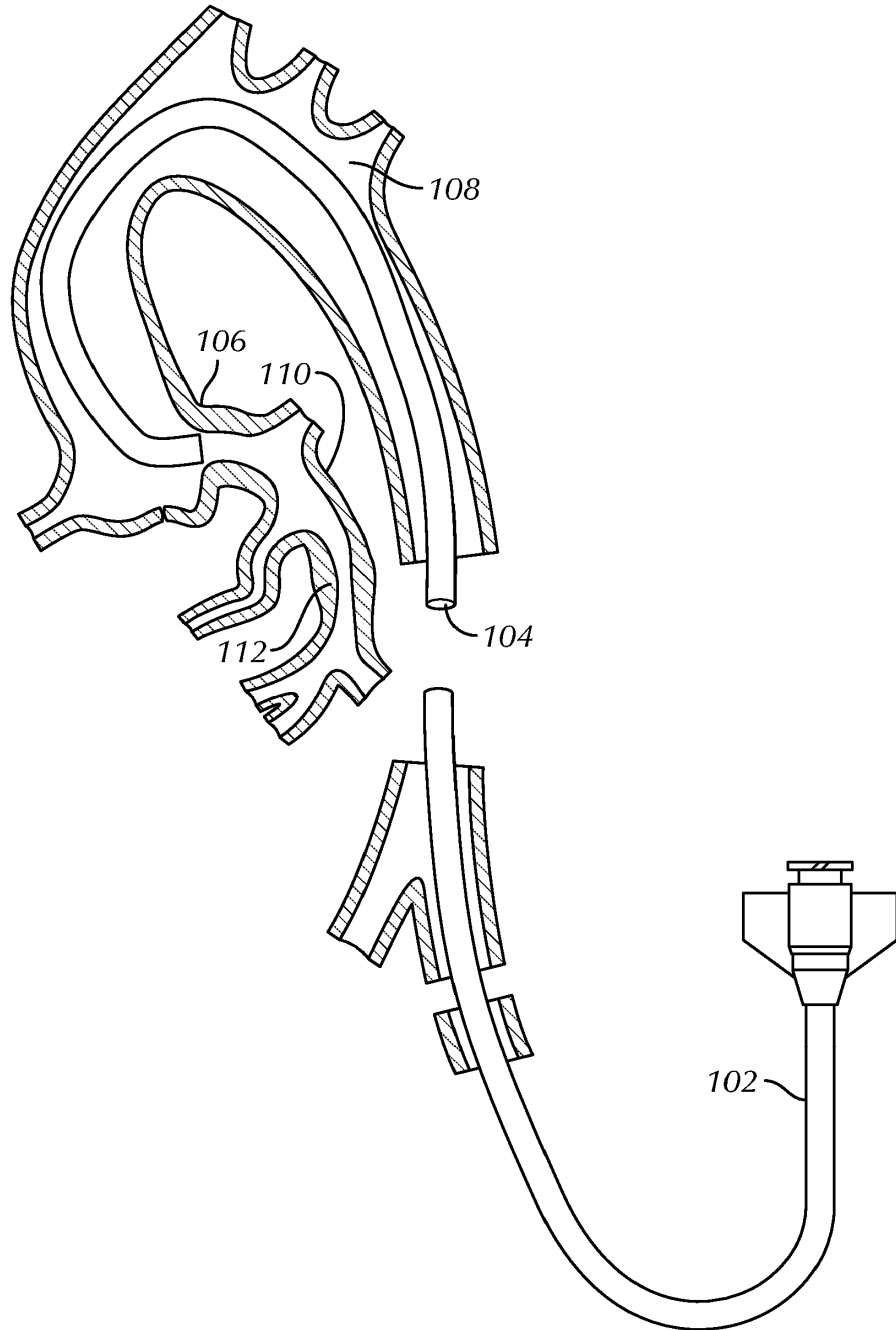


FIG. 1

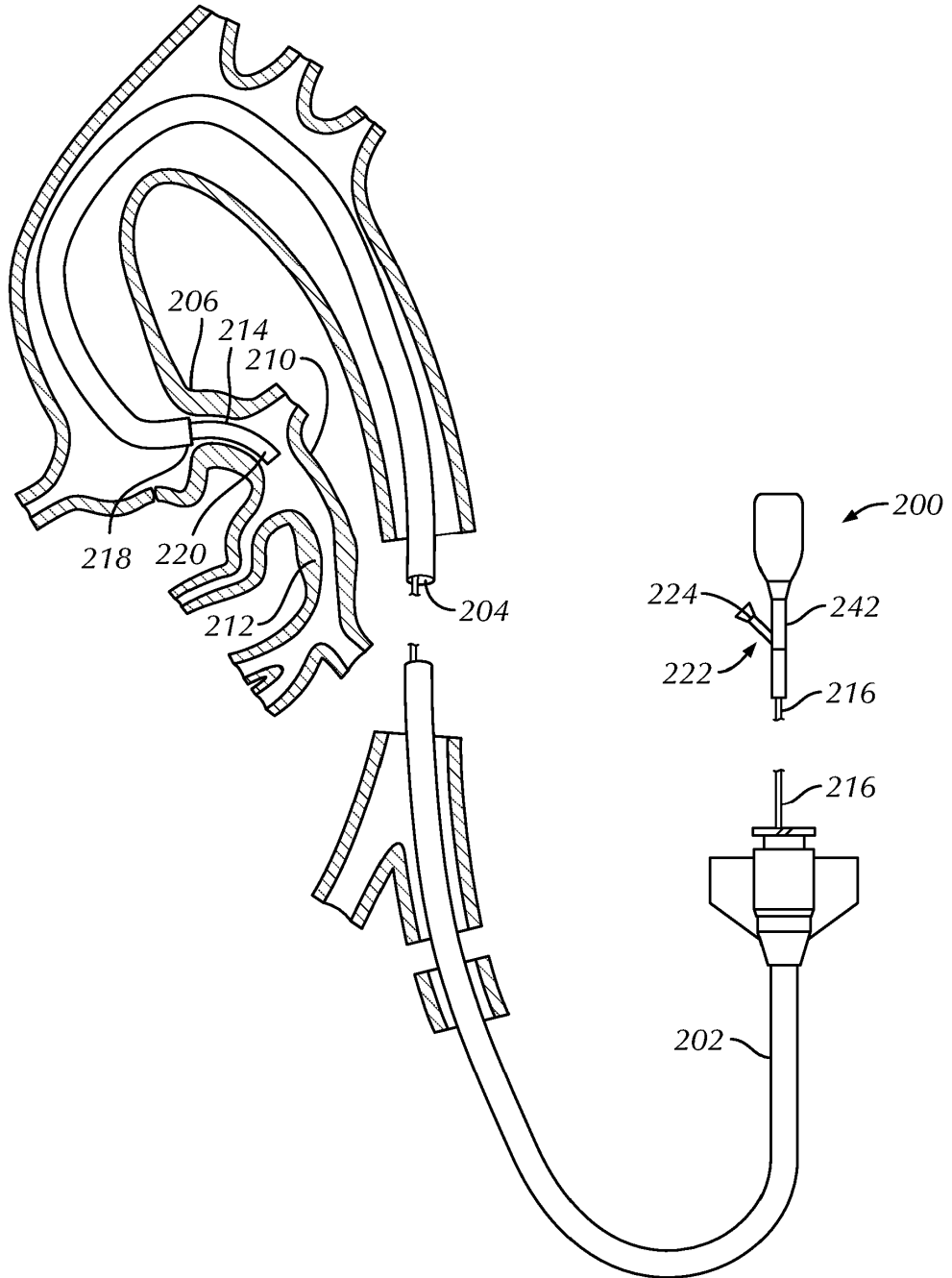


FIG. 2

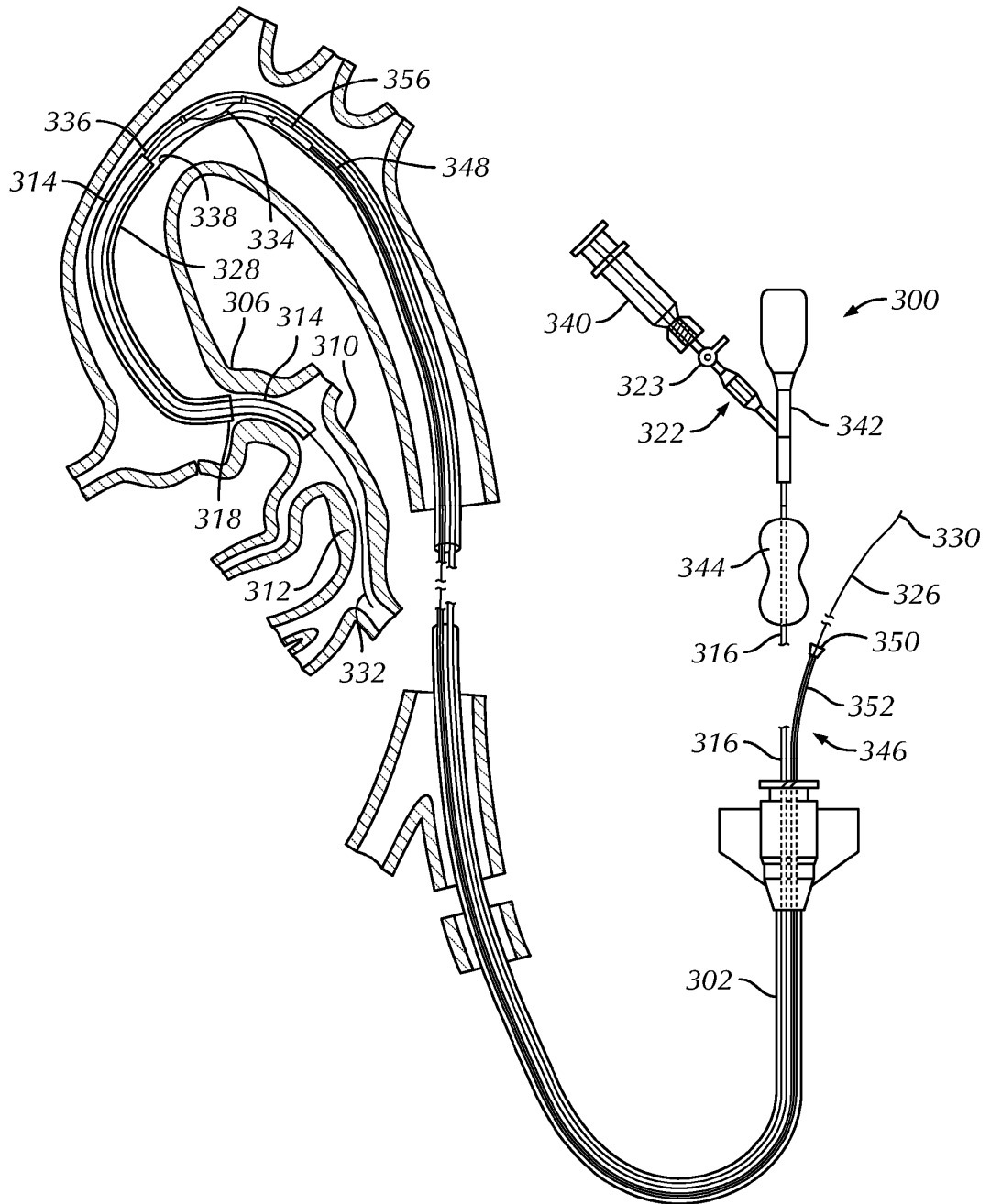


FIG. 3

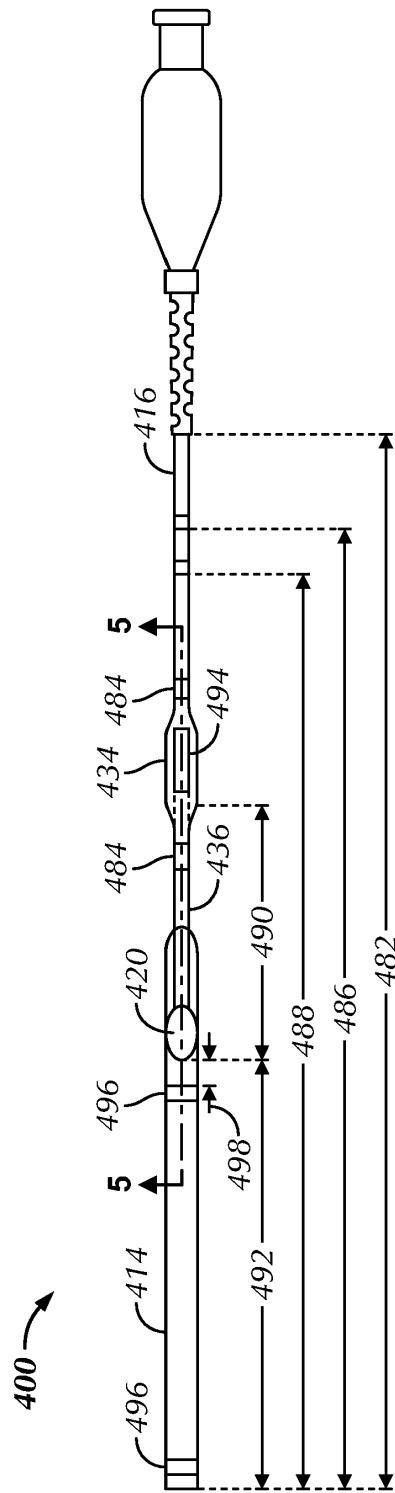


FIG. 4

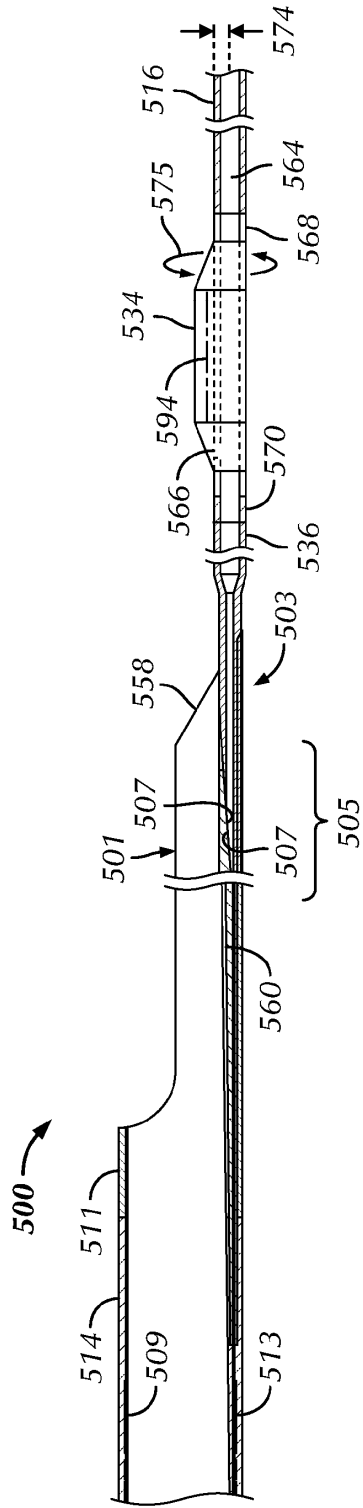


FIG. 5

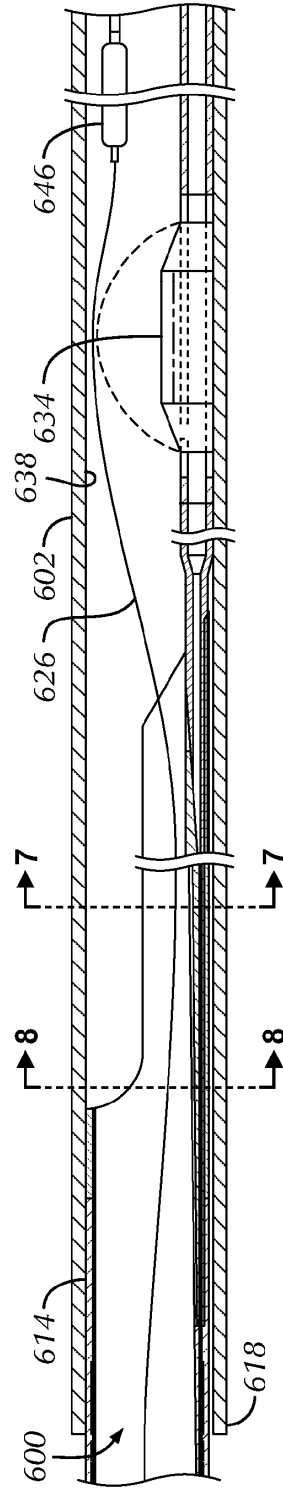


FIG. 6

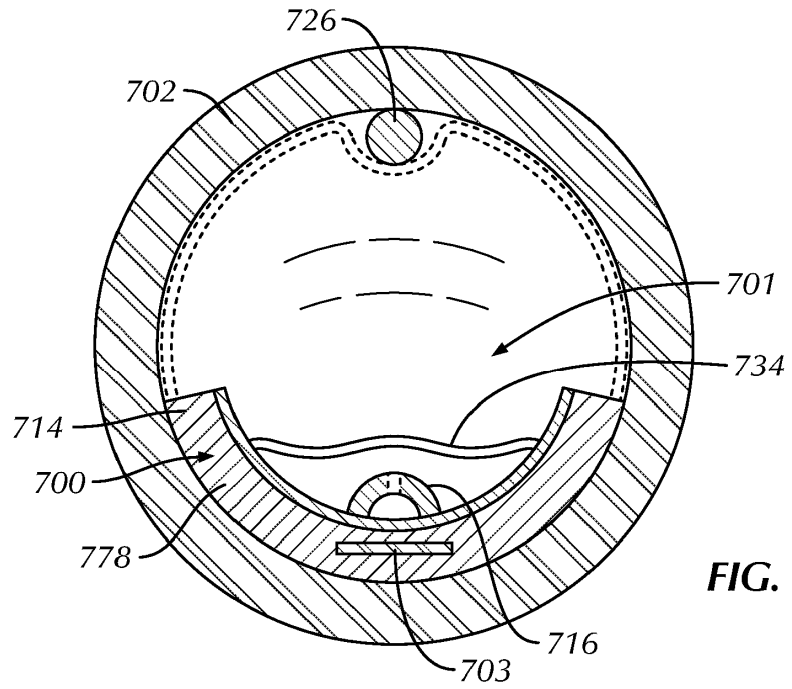


FIG. 7

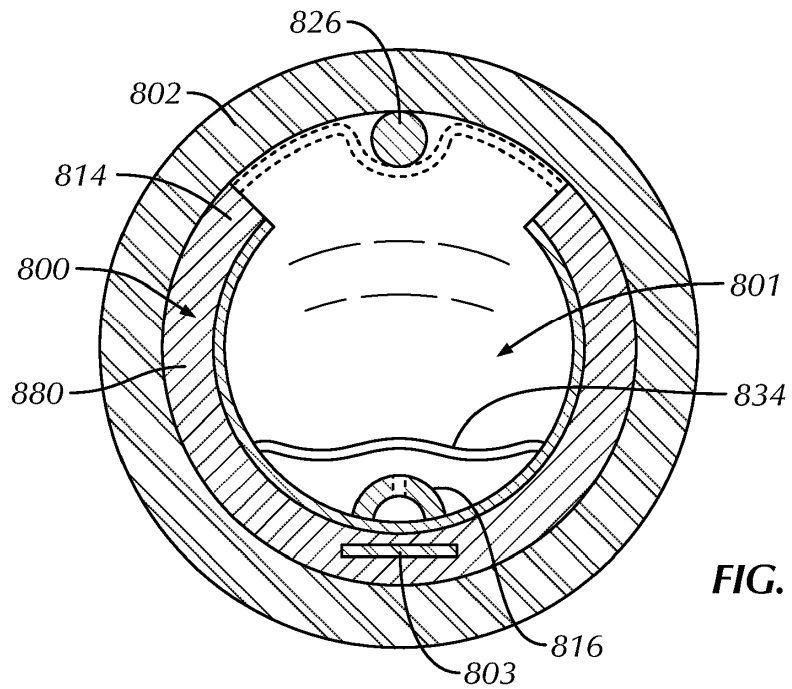


FIG. 8

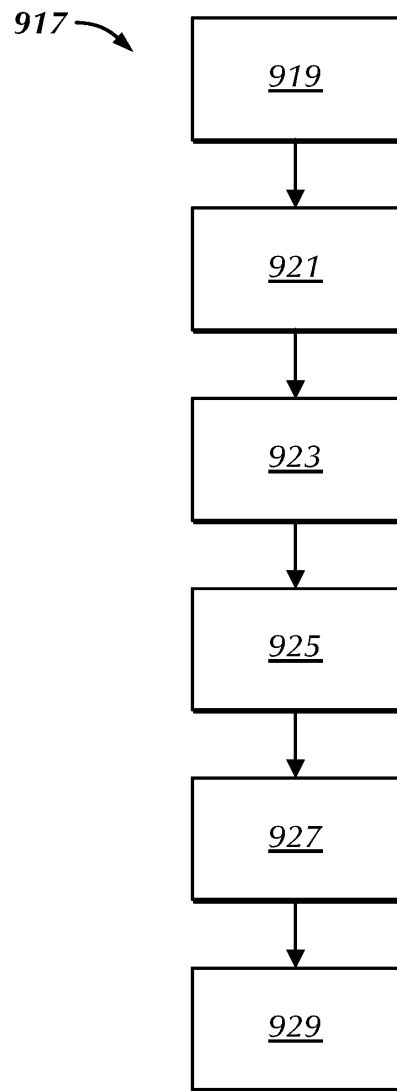


FIG. 9