(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 924 259**

(51) Int. CI.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 8/06 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/89 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2017 PCT/US2017/066248**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2018 WO18112118**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2017 E 17882094 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2022 EP 3554348**

(54) Título: **Reorganización del flujo de sangre cerebral**

(30) Prioridad:

14.12.2016 US 201662434116 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2022

(73) Titular/es:

THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA (100.0%)
1111 Franklin Street, 12th Floor
Oakland, CA 94607, US

(72) Inventor/es:

AMANS, MATTHEW

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

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

Reorganización del flujo de sangre cerebral

Antecedentes

El acúfeno es una percepción auditiva del sonido en ausencia de una fuente externa. El acúfeno afecta a más de 50 millones de estadounidenses. El impacto del acúfeno es alto, debido al coste de diagnosticar y tratar el acúfeno, así como a los altos niveles de enfermedades psiquiátricas debilitantes comórbidas asociadas con el acúfeno. La vida de los pacientes que sufren acúfeno puede verse gravemente afectada y no es raro que los pacientes sufran insomnio, depresión o incluso ideas suicidas.

El acúfeno puede ser pulsátil y no pulsátil. Aunque es difícil de tratar, el acúfeno no pulsátil puede tratarse mediante estimulación cerebral profunda ("DBS") y estimulación magnética transcraneal ("TMS"). El acúfeno pulsátil es rítmico y representa alrededor del 10 % de los pacientes con acúfeno. El acúfeno pulsátil puede ser tan debilitante como el acúfeno no pulsátil. Hay muchas causas del acúfeno pulsátil, pero el mecanismo común de generación de sonido se atribuye a los patrones de flujo en los vasos sanguíneos cerca de la cóclea, la cavidad de detección de sonido del oído interno. En particular, el acúfeno pulsátil puede ser causado por un flujo sanguíneo anómalo sincronizado con el pulso en las estructuras vasculares dispuestas cerca de la cóclea, como el seno transverso, el seno sigmoideo y la vena yugular interna ("SSIJ"). Las estructuras vasculares con flujo anormal pueden ser venosas o arteriales. Aproximadamente el 40 % de las etiologías del acúfeno pulsátil se deben a un flujo venoso anormal, aproximadamente el 35 % se debe a anomalías arteriales y el resto de los casos no se identifican.

Desafortunadamente, no todos los casos de acúfeno pulsátil son tratables. Además, los riesgos de los tratamientos convencionales de acúfeno pulsátil pueden ser mayores que los riesgos de la enfermedad subyacente. Los tratamientos convencionales de acúfeno pulsátil incluyen la oclusión quirúrgica abierta o endovascular de una bolsa que se proyecta lateralmente desde el seno sigmoideo, denominada divertículo. Otras opciones de tratamiento incluyen la renovación quirúrgica abierta del seno, que tiene un riesgo de complicaciones posoperatorias de hasta un 23 % y puede provocar trombosis del seno venoso, lo que podría provocar hemorragia intracraneal, hinchazón facial y dehiscencia de la herida. Por lo tanto, las opciones terapéuticas pueden ser más peligrosas que la enfermedad subyacente, especialmente cuando la enfermedad esencialmente no conlleva riesgo de accidente cerebrovascular o hemorragia. De acuerdo con lo anterior, existe la necesidad de métodos y dispositivos de tratamiento mejorados para tratar el acúfeno pulsátil.

La solicitud de patente europea EP 2 837 361 A1 divulga un ajustador de flujo implantable que incluye anillos de soporte proximal y distal que soportan un panel de ajuste de flujo. El panel de ajuste de flujo divide el lumen a través del dispositivo en dos secciones, una para reducir el área de sección transversal y la otra para incrementar o aumentar el área de sección transversal. Las dos secciones provocan, respectivamente, un aumento de la presión arterial y el flujo sanguíneo y una disminución de la presión arterial y el flujo sanguíneo. Este resultado es un diferencial de presión más allá del extremo distal del dispositivo. Este diferencial de presión se puede usar para desviar el flujo de sangre del cuello hacia un aneurisma, para así reducir la presión y la tensión pura de la pared dentro del aneurisma para ayudar en la reparación del vaso.

Resumen

La presente divulgación proporciona un método (el método no forma parte de la invención como se reivindica) y un dispositivo implantable para tratar el acúfeno pulsátil. El método incluye imágenes de vasos sanguíneos cerebrales, en particular aquellos adyacentes a la cóclea para evaluar el flujo sanguíneo en pacientes con sospecha de etiología venosa. Se considera que las irregularidades del flujo en el SSIJ son responsables del acúfeno pulsátil. Por lo tanto, la obtención de imágenes de estos vasos sanguíneos permite la identificación de un patrón de flujo irregular que tiene un fuerte componente de vórtice o flujo lateral en la vena yugular interna en la unión con el seno sigmoideo. Se considera que el patrón de flujo de vórtice es responsable de la generación de sonido tanto para las etiologías venosas del acúfeno pulsátil como para los pacientes sin una etiología venosa previamente identificada. Como tal, hasta el 65 % de los acúfenos pulsátiles pueden ser causados por este patrón de flujo de vórtice en el SSIJ. El método de acuerdo con la presente divulgación también incluye implantar un dispositivo en los senos venosos cerebrales que interrumpe el patrón de flujo de vórtice en el SSIJ, eliminando así la generación de sonido asociada con el flujo sanguíneo.

La presente divulgación proporciona un dispositivo configurado para ser implantado en un vaso sanguíneo para interrumpir un patrón de flujo de vórtice mientras se minimiza el efecto sobre el flujo longitudinal a través del vaso sanguíneo. El dispositivo puede implantarse transluminalmente dentro de una porción del vaso sanguíneo que tiene el flujo de vórtice. El dispositivo incluye una pared exterior que define un lumen y uno o más deflectores dispuestos dentro del lumen. La ubicación del deflector dentro del lumen interrumpe el patrón de flujo de vórtice.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1.

De acuerdo con un aspecto de la realización anterior, la porción del deflector interior puede incluir una superficie plana.

De acuerdo con otro aspecto de la realización anterior, la porción del deflector interior puede incluir un miembro tubular interior. El elemento tubular interior de la porción del deflector interior es excéntrico con respecto al elemento tubular exterior. El dispositivo implantable puede incluir además un cable acoplado al miembro tubular interior, en el que el movimiento del cable ajusta la segunda porosidad del miembro deflector interior.

De acuerdo con otro aspecto de la realización anterior, al menos una de la primera porosidad y la segunda porosidad son ajustables.

De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para tratar el acúfeno pulsátil. El método incluye: obtener imágenes de los vasos sanguíneos cerebrales adyacentes a la cóclea para identificar el flujo sanguíneo irregular que tiene un componente de flujo rotacional; e implantar un dispositivo implantable en una vena yugular. El dispositivo implantable incluye: un miembro tubular exterior que define un eje longitudinal y un lumen, el miembro tubular exterior tiene una porción de pared exterior que tiene una pluralidad de primeras hebras que definen una pluralidad de primeras aberturas entre ellas, la porción de pared exterior tiene una primera porosidad. El dispositivo implantable también incluye porción del deflector interior dispuesta dentro del lumen, la porción del deflector interior incluye una pluralidad de segundas hebras que definen una pluralidad de segundas aberturas entre ellas, la porción del deflector interior tiene una segunda porosidad que es más baja que la primera porosidad de la parte exterior de pared, en la que la porción del deflector interior está configurada para interrumpir el componente de flujo rotacional.

De acuerdo con un aspecto de la realización anterior, la porción del deflector interior puede incluir un miembro tubular interior. El método puede incluir además ajustar un diámetro del elemento tubular interior para ajustar la segunda porosidad de la porción del deflector interior.

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para tratar el acúfeno pulsátil. El método incluye: obtener imágenes de los vasos sanguíneos cerebrales adyacentes a la cóclea para identificar el flujo sanguíneo irregular que tiene un componente de flujo rotacional; e implantar un dispositivo implantable en al menos uno de un bulbo yugular o una vena yugular para interrumpir el componente de flujo rotacional.

De acuerdo con un aspecto de la realización anterior, el dispositivo implantable incluye un miembro tubular que define un eje longitudinal y un lumen, el miembro tubular que tiene una porción de pared exterior tiene una pluralidad de primeras hebras que definen una pluralidad de primeras aberturas entre ellas, la porción de pared exterior tiene una primera porosidad.

De acuerdo con otro aspecto de la realización anterior, el dispositivo implantable incluye, además: una porción del deflector interior dispuesta dentro del lumen, la porción del deflector interior que incluye una pluralidad de segundas hebras que definen una pluralidad de segundas aberturas entre ellas, la porción del deflector interior tiene una segunda porosidad que es inferior a la primera porosidad de la porción de pared exterior.

De acuerdo con otro aspecto de la realización anterior, el dispositivo implantable incluye una pluralidad de miembros tubulares. La pluralidad de miembros tubulares puede disponerse en una configuración apilada, de modo que cada uno de los miembros tubulares esté dispuesto en paralelo entre sí. La pluralidad de miembros tubulares puede disponerse en un patrón de rejilla.

De acuerdo con otro aspecto más de la realización anterior, el miembro tubular es al menos uno de un stent o un puntal de stent.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención se describen aquí con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una imagen tridimensional de velocimetría de resonancia magnética resuelta en el tiempo del flujo sanguíneo a través de un seno sigmoideo y una vena yugular;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo implantable de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo implantable de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo implantable que no forma parte de la presente invención;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo implantable que no forma parte de la presente invención;

Las Figs. 6A y 6B son imágenes tridimensionales de una vena yugular y un bulbo yugular, cada uno de los cuales tiene un dispositivo implantable dispuesto en el mismo;

La Fig. 7A es una imagen de velocimetría tridimensional de la vena yugular y el bulbo yugular sin los dispositivos implantables de las Figs. 6A y 6B que tienen un flujo de sangre con un componente rotacional;

La Fig. 7B es una imagen de velocimetría tridimensional de la vena yugular con el dispositivo implantable implantado en ella que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo;

La Fig. 7C es una imagen de velocimetría tridimensional del bulbo yugular con el dispositivo implantable implantado en el mismo que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo;

La Fig. 8A es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano vertical, de la vena yugular y el bulbo yugular sin los dispositivos implantables de las Figs. 6A y 6B que tienen un flujo de sangre con un componente rotacional;

La Fig. 8B es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano vertical, de la vena yugular con el dispositivo implantable implantado en ella que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo;

La Fig. 9A es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano vertical, de la vena yugular y el bulbo yugular sin los dispositivos implantables de las Figs. 6A y 6B que tienen un flujo de sangre con un componente rotacional;

La Fig. 9B es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano vertical, de la vena yugular con el dispositivo implantable implantado en ella que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo;

La Fig. 9C es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano vertical, del bulbo yugular con el dispositivo implantable implantado en el mismo que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo;

La Fig. 10A es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano horizontal, de la vena yugular sin los dispositivos implantables de las Figs. 6A y 6B que tienen un flujo de sangre con un componente rotacional;

La Fig. 10B es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano horizontal, de la vena yugular con el dispositivo implantable implantado en ella que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo;

La Fig. 11A es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano horizontal, del bulbo yugular y el seno sigmoideo sin los dispositivos implantables de las Figs. 6A y 6B que tienen un flujo de sangre con un componente rotacional; y

La Fig. 11B es una imagen de velocimetría bidimensional, tomada a lo largo de un plano horizontal, del bulbo yugular con el dispositivo implantable implantado en el mismo que ilustra una interrupción del componente rotacional del flujo sanguíneo.

Descripción detallada

Las realizaciones de la presente invención se describen en detalle con referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como se usa aquí, el término “proximal” se refiere a la porción de un dispositivo implantable que está más cerca de un dispositivo de entrega, mientras que el término “distal” se refiere a la porción que está más alejada del dispositivo de entrega.

La Fig. 1 muestra una imagen de velocimetría del flujo sanguíneo irregular a través de SSIJ de un paciente que sufre acúfeno pulsátil. En particular, la Fig. 1 muestra un seno 2 sigmoideo, un bulbo 3 yugular, una vena 4 yugular y una arteria 5 carótida, y el flujo 6 de sangre a través de la vena 4 yugular. Más específicamente, el flujo 6 de sangre (como se muestra con una flecha) incluye un patrón de flujo de vórtice que se origina en un aspecto superior del bulbo 3 yugular y se propaga hacia abajo por la vena 4 yugular descendente. Se considera que el flujo 6 de sangre, y en particular, su forma de vórtice, es una fuente de generación de sonido que es captada por la cóclea y experimentada por el paciente como acúfeno pulsátil.

La presente divulgación proporciona un método para tratar el acúfeno pulsátil mediante el cateterismo de los senos venosos cerebrales y la implantación de un dispositivo que elimina o reduce el componente rotacional del flujo sanguíneo sin interrumpir significativamente el componente longitudinal del flujo sanguíneo y/o el flujo de entrada desde las venas corticales adyacentes en la estructura venosa cerebral o cervical más grande. Los dispositivos

implantables adecuados de acuerdo con la presente invención pueden ser stents autoexpandibles o expandibles con balón que tienen una o más paredes exteriores y uno o más deflectores interiores dispuestos dentro de un lumen definido por la pared exterior.

Los dispositivos implantables se pueden constreñir en un catéter y, cuando se desenvainan en la ubicación objetivo dentro de la vena yugular o cualquier otra ubicación vascular, se autoexpanden para contactar y empujar contra las paredes del vaso para evitar la migración del dispositivo. En realizaciones, el dispositivo puede incluir uno o más elementos de unión, por ejemplo, ganchos, anclas o dientes, para incrustar el dispositivo en la pared venosa. Las paredes exteriores del dispositivo implantable son suficientemente permeables para no impedir la entrada venosa desde las venas corticales o la vena yugular interna hacia el seno más grande. Por lo tanto, el dispositivo es mínimamente trombogénico con el fin de minimizar el riesgo embólico para la circulación venosa sistémica y el sistema arterial pulmonar como un todo, ya que la trombogenicidad podría dar como resultado la oclusión del seno venoso principal. La permeabilidad de los deflectores interiores del dispositivo es lo suficientemente baja como para reducir y/o eliminar suficientemente el componente rotacional del flujo de vórtice.

Con referencia a la Fig. 2, se muestra un dispositivo implantable para reducir y/o eliminar el flujo de vórtice. El dispositivo implantable se muestra como un miembro 10 tubular que define un eje longitudinal “A-A” y un lumen 18 que se extiende a lo largo del eje longitudinal “A-A”. El miembro 10 tubular incluye una porción 12 de pared exterior y porciones 14 y 16 extremas. La porción 12 de pared exterior incluye una pluralidad de hebras 20’ interconectadas que definen una pluralidad de aberturas 22' entre las hebras 20’ interconectadas. La porción 12 de pared exterior está configurada para contactar con las paredes de un vaso como, por ejemplo, la vena yugular.

El miembro 10 tubular también incluye una porción 24 del deflector interior dispuesta dentro del lumen 18. La porción 24 del deflector interior está acoplada en una o más ubicaciones, por ejemplo, bordes, a la porción 12 de pared exterior. La porción 24 del deflector interior también incluye una pluralidad de hebras 20’’ interconectadas, que definen una pluralidad de aberturas 22’’ entre ellas. La porción 24 del deflector interior se muestra como una superficie plana que divide en dos el lumen 18 del miembro 10 tubular. En las realizaciones, la porción 24 de deflector interior puede incluir una pluralidad de paredes interconectadas dentro del lumen 18, separando así el lumen 18 en cualquier número de porciones, por ejemplo, sublúmenes.

Las hebras 20” interconectadas que forman la porción 24 interior del deflector están más espaciados que las hebras 20’ interconectadas de la porción 12 exterior de pared, de modo que las aberturas 22” de la porción 24 interior del deflector son más pequeñas que las aberturas 22” de la porción 12 exterior de pared. Por lo tanto, la porosidad de la porción 24 interior del deflector es menor que la porosidad de la porción 12 exterior de pared. Como se usa aquí, el término “porosidad” denota una relación entre el espacio vacío definido por las aberturas 22’/22” y el espacio ocupado por las hebras 22’/22” interconectadas que forman el miembro 10 tubular. Esta configuración, a saber, una porosidad más baja de la porción 24 del deflector interior y una porosidad más alta de la porción 12 de pared exterior, interrumpe el patrón de flujo de vórtice asociado con el acúfeno pulsátil mientras minimiza el efecto sobre el flujo longitudinal a través del vaso sanguíneo.

Con referencia a la Fig. 3, se muestra otra realización de un dispositivo implantable de acuerdo con la presente invención como un miembro 110 tubular que define un eje longitudinal “B-B” y un lumen 118. El miembro 110 tubular incluye una porción 112 de pared exterior y porciones 114 y 116 de extremo. La porción 112 de pared exterior también incluye una pluralidad de hebras 120’ interconectadas que definen una pluralidad de aberturas 122’ entre las hebras 120’ interconectadas. El miembro 110 tubular también incluye la porción 124 del deflector interior dispuesta dentro del lumen 118. La porción 124 del deflector interior es un miembro tubular interior acoplado a una superficie interior del miembro 110 tubular a lo largo de al menos un borde de la porción 124 del deflector interior y la porción 112 de pared exterior. La porción 124 del deflector interior puede ser excéntrica (por ejemplo, dos círculos que no comparten el mismo centro con uno de los círculos contenido dentro de otro círculo) en relación con el miembro 110 tubular. La porción 124 del deflector interior también define un lumen 126 interior, que también es excéntrico con el lumen 118. En las realizaciones, la porción 124 del deflector interior puede ser concéntrica con respecto al miembro tubular.

La porción 124 del deflector interior también incluye una pluralidad de hebras 120” interconectadas que definen una pluralidad de aberturas 122”. Las hebras 120” interconectadas que forman la porción 124 del deflector interior están más espaciados que las hebras 120’ interconectadas de la porción 112 de pared exterior, de modo que las aberturas 122” de la porción 124 del deflector interior son más pequeñas que las aberturas 122’ de la porción 112 de pared exterior. Esta configuración interrumpe el patrón de flujo de vórtice asociado con el acúfeno pulsátil mientras minimiza el efecto sobre el flujo longitudinal a través del vaso sanguíneo similar al miembro 10 tubular de la Fig. 2

En las realizaciones, la porción 124 del deflector interior se puede conectar a un cable 128 de modo que, después de la implantación, se pueda ajustar el diámetro de la porción 124 del deflector interior, que a su vez ajustaría la porosidad de la porción 124 del deflector interior. Esto se debe a la constricción de las hebras 120” interconectadas, disminuyendo así el tamaño de las aberturas 122”. El ajuste de la porosidad de la porción 124 del deflector interior permite sintonizar su efecto deflector sobre el componente giratorio del flujo sanguíneo. Dado que diversos vasos sanguíneos tienen diferentes parámetros y propiedades del flujo sanguíneo, sería útil adaptar la porosidad del dispositivo implantable de acuerdo con las propiedades del flujo sanguíneo.

Con referencia a la Fig. 4, se muestra un ejemplo de un dispositivo implantable que no forma parte de la presente invención como un dispositivo 200 implantable que tiene una pluralidad de miembros 210 tubulares que están dispuestos en una configuración apilada y son paralelos a un eje longitudinal “C-C”. Cada uno de los miembros 210 tubulares incluye una porción 212 de pared exterior y porciones 214 y 216 de extremo que definen un lumen 218. Cada uno de los miembros 210 tubulares también incluye porción 224 del deflector. La porción 212 de pared exterior y la porción 224 del deflector están formadas en el mismo miembro 210 tubular. Sin embargo, cuando los miembros 210 tubulares se unen como se muestra en la Fig. 4, las porciones 224 del deflector están dispuestas dentro del lumen del vaso, mientras que cada una de las porciones 212 de pared exterior está en contacto con las paredes del vaso.

Cada una de las porciones 212 de pared exterior está formada por una pluralidad de hebras 220’ interconectadas que definen una pluralidad de aberturas 222' entre ellas. Además, cada una de las porciones 224 de deflector interior está formada por una pluralidad de hebras 220” interconectadas que definen una pluralidad de aberturas 222”. Las hebras 220” interconectadas de las porciones 224 de deflector están espaciados más juntos que las hebras 220’ interconectadas de las partes de pared 212 exterior, de modo que las aberturas 222” de las porciones 224 de deflector son más pequeñas que las aberturas 222' de las partes de pared 212 exterior. Así, las porciones 224 del deflector son menos porosas que las porciones 212 de pared exterior, lo que interrumpe el patrón de flujo de vórtice asociado con el acúfeno pulsátil mientras minimiza el efecto sobre el flujo longitudinal a través del vaso sanguíneo.

En realizaciones, la porosidad de las porciones 224 del deflector se puede ajustar después de la implantación del dispositivo 200 implantable. Esto se puede lograr al variar el diámetro de uno o más de los miembros 210 tubulares. El diámetro puede ajustarse usando un catéter de globo, que se inserta en el lumen 218 del miembro 210 tubular cuyo diámetro se va a ajustar y luego se infla el globo para aumentar el diámetro. Aumentar el diámetro, a su vez, aumenta la porosidad de la porción 212 de pared exterior y la porción 224 de deflector del miembro 210 tubular, mientras que disminuye la porosidad de los miembros 210 tubulares restantes ya que todos los miembros 210 tubulares están interconectados. El ajuste de la porosidad de las porciones 224 del deflector permite sintonizar su efecto deflector sobre el componente giratorio del flujo sanguíneo. Dado que diversos vasos sanguíneos tienen diferentes parámetros y propiedades del flujo sanguíneo, sería útil adaptar la porosidad del dispositivo implantable de acuerdo con las propiedades del flujo sanguíneo.

Con referencia a la Fig. 5, se muestra otro ejemplo de un dispositivo implantable que no forma parte de la presente invención como un dispositivo 300 implantable que tiene una pluralidad de miembros 310 tubulares, que están dispuestos en un patrón de rejilla formando así una malla. Los miembros 310 tubulares pueden ser sustancialmente similares a los miembros 10, 110 y 210 tubulares de las Figs. 2-4. Los miembros 310 tubulares pueden estar dispuestos sustancialmente en un plano “P”. El dispositivo 300 implantable puede incluir una primera pluralidad 310a de miembros 310 tubulares dispuestos en un primer eje longitudinal y una segunda pluralidad 310b de miembros 310 tubulares en un segundo eje longitudinal que es transversal al primer eje longitudinal, de manera que la primera y la segunda pluralidad 310a y 310b se cruzan entre sí definiendo una pluralidad de aberturas 311. Los miembros 310 tubulares pueden ser stents o puntales de stent y pueden tener un diámetro de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 1.0 mm, en realizaciones, de aproximadamente 0.2 mm a aproximadamente 0.6 mm. Dado que los miembros 310 tubulares del dispositivo 300 implantable están dispuestos en un solo plano, el grosor del dispositivo 300 implantable depende del diámetro de los miembros 310 tubulares y puede ser de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 1.0 mm, en realizaciones, de aproximadamente 0.2 mm a aproximadamente 0.6 mm.

Cada uno de los miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares de las Figs. 2-5, respectivamente, pueden ser stents autoexpandibles formados a partir de un metal con memoria de forma, como una aleación de níquel-titanio (nitinol) o polímeros con memoria de forma, como los divulgados en la Patente de EE. UU. No. 5,954,744. Los stents pueden mecanizarse o cortarse con láser a partir de un tubo sólido de material para formar las hebras interconectadas de acuerdo con la presente invención.

En otras realizaciones, los miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares pueden ser stents formados trenzando cable metálico, filamentos de polímero o combinaciones de los mismos, en las formas deseadas descritas anteriormente con respecto a las Figs. 2-4. Cualquiera de los procesos puede ajustarse para formar miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares que tienen una porosidad variable como se describió anteriormente.

Los miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares de las Figs. 2-5 también puede incluir una pluralidad de elementos de unión, como ganchos, anclas, dientes u otras estructuras configuradas para sujetar las paredes del vaso sanguíneo, de modo que los miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares estén asegurados dentro del vaso y para minimizar la migración de los miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares después de la implantación.

Los miembros 10, 110, 210 y 310 tubulares de las Figs. 2-5 se puede administrar a los vasos objetivo, por ejemplo, venas cerebrales o cervicales, y en particular, a una ubicación de máxima generación de sonido utilizando cualquier método quirúrgico transvenoso adecuado, que puede incluir acceso transfemoral, trans-torcular o vena yugular interna. Los dispositivos de colocación adecuados incluyen catéteres de balón y catéteres de colocación de stents constreñidos dependiendo del tipo de miembro 10, 110, 210 y 310 tubular que se utilice.

Los miembros 10, 110 y 210 tubulares pueden implantarse dentro de los vasos objetivo de modo que sus ejes longitudinales estén sustancialmente alineados con el flujo sanguíneo o, en realizaciones alternativas, de modo que sus ejes longitudinales sean transversales al flujo sanguíneo. En otras palabras, los miembros 10, 110 y 210 tubulares pueden implantarse uniendo las porciones 12, 112 y 212 de pared exterior a las paredes de los vasos objetivo para alinear los ejes longitudinales de los miembros 10, 110 y 210 tubulares con el flujo de sangre. En realizaciones alternativas, los miembros 10, 110 y 210 tubulares pueden implantarse uniendo las porciones 14, 16, 114, 116, 214 y 216 de extremo a las paredes de los vasos objetivo para colocar los miembros 10, 110, y 210 tubulares a través de los vasos diana y transversal al flujo sanguíneo.

Con referencia a las Figs. 6A y 6B, los dispositivos 300 implantables se muestran implantados dentro del bulbo 3 yugular y la vena 4 yugular. En realizaciones, los dispositivos 300 implantables pueden colocarse dentro del bulbo 3 yugular y/o la vena 4 yugular. Los dispositivos 300 implantables se implantan de forma que el plano “P” sea transversal al flujo 6 sanguíneo (Fig. 1). En realizaciones, los miembros 10, 110 y 210 tubulares de las Figs. 2-4 también se pueden implantar en lugares similares dentro del bulbo 3 yugular y la vena 4 yugular.

La Fig. 7A muestra el flujo 6 sanguíneo desde el seno 2 sigmoideo, a través del bulbo 3 yugular y la vena 4 yugular. Como se ilustra en la región 400, el flujo 6 de sangre incluye características de flujo secundarias, como componentes giratorios, que dan como resultado patrones de flujo de vórtice. Por lo tanto, en lugar de tener únicamente un componente de flujo primario asociado con la forma de la vena 4 yugular, por ejemplo, a lo largo de un eje y, el flujo 6 sanguíneo también incluye características de flujo secundarias, por ejemplo, componentes rotacionales a lo largo de un eje x y un eje z.

La Fig. 7B muestra el flujo 6 de sangre interrumpido por el dispositivo 300 implantable, que se coloca dentro de la vena 4 yugular. El flujo 6 sanguíneo cambia después de transitar por el dispositivo 300 implantable, en el sentido de que las características secundarias del flujo disminuyen, como se ilustra por las líneas del patrón de flujo que están más alineadas con la vena 4 yugular.

La Fig. 7C muestra la interrupción en el flujo 6 sanguíneo en respuesta a la colocación del dispositivo 300 implantable en el bulbo 3 yugular. De manera similar, el flujo 6 de sangre se modifica después de transitar por el dispositivo 300 implantable. Sin embargo, debido a la colocación del dispositivo 300 implantable dentro del bulbo 3 yugular, el flujo 6 sanguíneo está menos organizado que el flujo 6 sanguíneo que es interrumpido por el dispositivo 300 implantable que está implantado en la vena 4 yugular de la Fig. 7B. Como se muestra en la Fig. 7C, el flujo 6 de sangre conserva parte de su forma de vórtice, aunque es menos pronunciado en comparación con el flujo 6 de sangre de la Fig. 7A.

La Fig. 8A muestra una sección transversal tomada a lo largo de un plano x-y (Fig. 7A) del flujo 6 sanguíneo desde el seno 2 sigmoideo, a través del bulbo 3 yugular y la vena 4 yugular. Como se ilustra, el flujo 6 de sangre tiene una mayor velocidad en una región 402 debido al estrechamiento de la vena yugular.

La Fig. 8B, que como la Fig. 7B, también muestra el flujo 6 sanguíneo interrumpido por el dispositivo 300 implantable colocado dentro de la vena 4 yugular. El flujo 6 de sangre cambia después de transitar por el dispositivo 300 implantable, ya que hay una reducción en la velocidad del componente de flujo primario en la región 402. Sin embargo, la velocidad del flujo 6 sanguíneo aumenta aguas arriba del dispositivo 300 implantable, debido a la constricción del flujo 6 sanguíneo.

La Fig. 9A muestra una sección transversal tomada a lo largo de un plano x-y (Fig. 7A) del flujo 6 sanguíneo desde el seno 2 sigmoideo, a través del bulbo 3 yugular y la vena 4 yugular. Como se ilustra en la región 404, el flujo 6 de sangre incluye características de flujo secundarias, que tienen un componente de velocidad en el eje z, que está orientado a través del plano x-y. La región 404 se extiende desde el bulbo 4 yugular a través de la vena 4 yugular.

La Fig. 9B muestra el efecto del dispositivo 300 implantable, que está dispuesto dentro de la vena 4 yugular, sobre el flujo 6 sanguíneo dentro de la región 404. En particular, la porción aguas abajo del flujo 6 sanguíneo de la región 404 es modificada por el dispositivo 300 implantable reduciendo el componente de velocidad del eje z, mientras que la porción aguas arriba de la región 404 no cambia.

La Fig. 9C muestra el efecto del dispositivo 300 implantable, que está dispuesto dentro del bulbo 3 yugular, sobre el flujo 6 sanguíneo dentro de la región 404. Similar a la interrupción ilustrada en la Fig. 9B, el dispositivo 300 implantable dentro del bulbo 3 yugular disminuye el componente de velocidad del eje z del flujo 6 sanguíneo aguas arriba del dispositivo 300 implantable, mientras que la porción aguas abajo de la región 404 no cambia.

La Fig. 10A muestra un corte 406 de velocimetría transversal del flujo 6 sanguíneo tomado a lo largo de un plano x-z (Fig. 7a). La Fig. 10B muestra el efecto del dispositivo 300 implantable colocado dentro de la vena 4 yugular. En particular, el dispositivo 300 implantable amortigua la velocidad del flujo 6 sanguíneo, en este caso el componente principal del flujo 6 sanguíneo que está alineado con la vena 4 yugular como se ilustra mediante una intensidad más baja de un corte 408 de velocimetría en la Fig. 10B.

La Fig. 11A muestra cortes 410a y 410b de velocimetría de sección transversal del flujo 6 sanguíneo tomados a lo largo de un plano x-z (Fig. 7A) dentro del seno 2 sigmoideo y el bulbo 3 yugular, respectivamente. La Fig. 11B muestra el efecto del dispositivo 300 implantable colocado dentro del bulbo 3 yugular. En particular, el dispositivo 300 implantable amortigua la velocidad del flujo 6 de sangre, que en este caso es el componente principal del flujo 6 de sangre que está alineado con la vena 4 yugular como se muestra por una intensidad más baja de un corte 412b de velocimetría del bulbo 3 yugular en la Fig. 11B. Sin embargo, el corte 412a de velocimetría del seno 2 sigmoideo no se ve afectado por el dispositivo 300 implantable debido a su ubicación aguas arriba del dispositivo 300 implantable.

Además de causar acúfeno pulsátil, las aberraciones del flujo intravascular se han implicado en el desarrollo y progresión de aneurismas cerebrales, malformaciones arteriovenosas y estenosis en las grandes arterias de cabeza y cuello, aorta y extremidades, entre otras. Por tanto, los dispositivos implantables de acuerdo con la presente invención pueden implantarse en diversos otros vasos para tratar patologías que responden a la modificación de la dinámica del flujo. Identificar y modificar la dinámica de flujo responsable del desarrollo inicial de estos estados patológicos podría detener el desarrollo de la enfermedad en una etapa muy temprana, posiblemente antes de que la anomalía sea incluso visible. En pacientes donde la enfermedad ya ha comenzado, la implantación de dispositivos para cambiar los parámetros de flujo podría modificar inmediatamente el perfil de riesgo de la enfermedad, servir como tratamiento para la enfermedad, o al menos disminuir la probabilidad de progresión de estas enfermedades.

Se entenderá que se pueden realizar diversas modificaciones a las realizaciones divulgadas en el presente documento. En particular, los dispositivos implantables de acuerdo con la presente invención se pueden implantar en cualquier vaso sanguíneo adecuado en el que exista la necesidad de modificar y/o eliminar el componente rotacional del flujo sanguíneo en vórtice. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como una limitación, sino simplemente como ejemplos de diversas realizaciones. Los expertos en la materia contemplarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable que comprende:

un miembro (10, 110) tubular exterior que define un eje longitudinal y un lumen (18, 118) que se extiende a lo largo del eje longitudinal, el miembro tubular exterior incluye:

una porción (12, 112) de pared exterior que tiene una pluralidad de primeras aberturas (22', 122') entre ellas, la porción (12, 112) de pared exterior tiene una primera porosidad; y

una porción (24, 124) del deflector interior dispuesta dentro del lumen (18, 118), la porción (24, 124) del deflector interior incluye una pluralidad de segundas aberturas (22”, 122”) entre ellas, la porción (24, 124) del deflector interior que tiene una segunda porosidad que es más baja que la primera porosidad de la porción (12, 112) de pared exterior;

caracterizado porque:

el dispositivo implantable está configurado para ser implantado en un vaso sanguíneo para interrumpir un patrón de flujo de vórtice mientras se minimiza el efecto sobre el flujo longitudinal a través del vaso sanguíneo;

las primeras aberturas en la porción (12, 112) de pared exterior están definidas por una pluralidad de primeras hebras (20', 120') interconectadas;

las segundas aberturas (22”, 122”) en la porción del deflector interior están definidas por una pluralidad de segundas hebras (20”, 120”) interconectadas; y

en la que la porción del deflector interior se extiende paralela al eje longitudinal del miembro (10, 110) tubular exterior.

2. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción del deflector interior incluye una superficie (24) plana.

3. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción del deflector interior incluye un miembro (124) tubular interior.

4. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el miembro (124) tubular interior de la porción del deflector interior es excéntrico con respecto al miembro (110) tubular exterior.

5. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además un cable (128) acoplado al miembro (124) tubular interior, en el que el movimiento del cable (128) ajusta la segunda porosidad del miembro (124) deflector interior.

6. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera porosidad y la segunda porosidad son ajustables.

7. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo implantable incluye una pluralidad de miembros tubulares.

8. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la pluralidad de miembros tubulares está dispuesta en una configuración apilada, de modo que cada uno de los miembros tubulares está dispuesto en paralelo entre sí.

9. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la pluralidad de miembros tubulares está dispuesta en un patrón de rejilla.

10. El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro tubular es al menos uno de un stent o un puntal de stent.

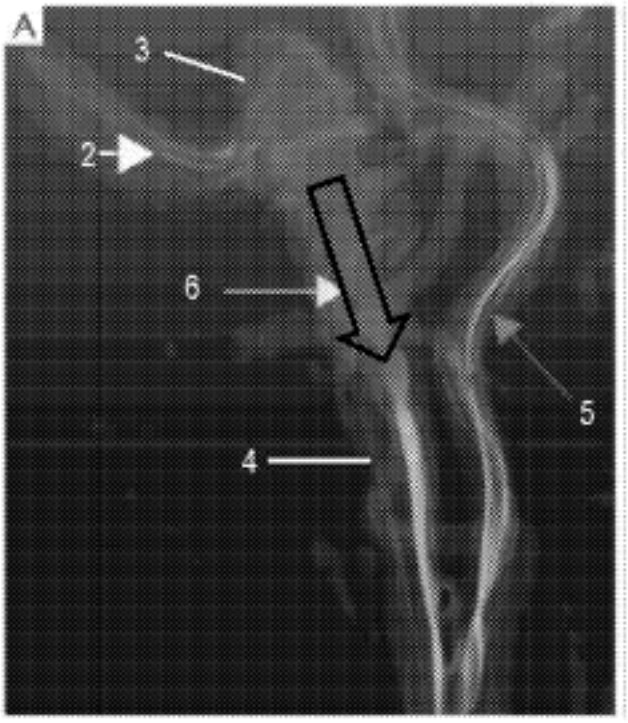


FIG. 1

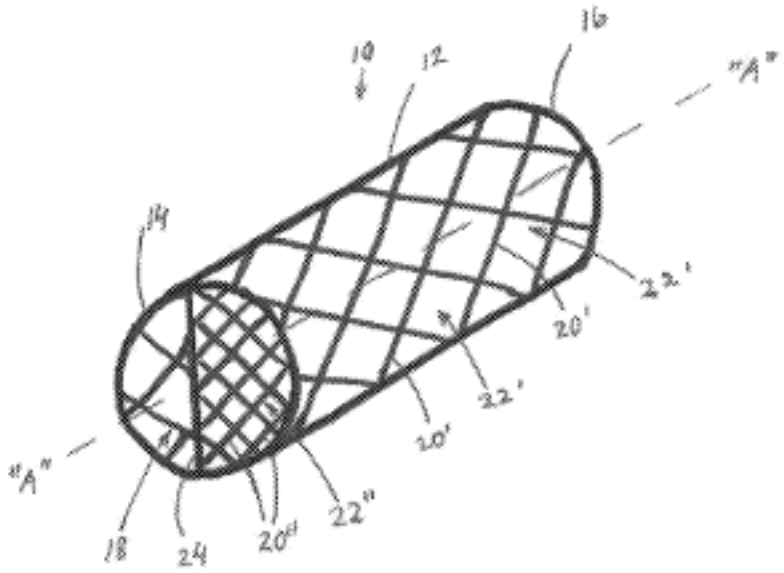


FIG. 2

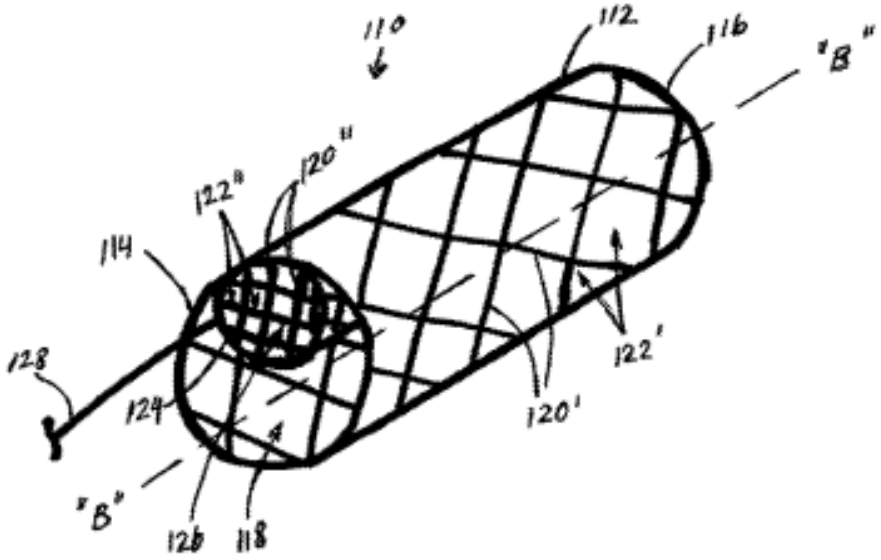

110
112
116
"B"
120"
122"
114
128
129
122'
120'
"B"
126
118

FIG. 3

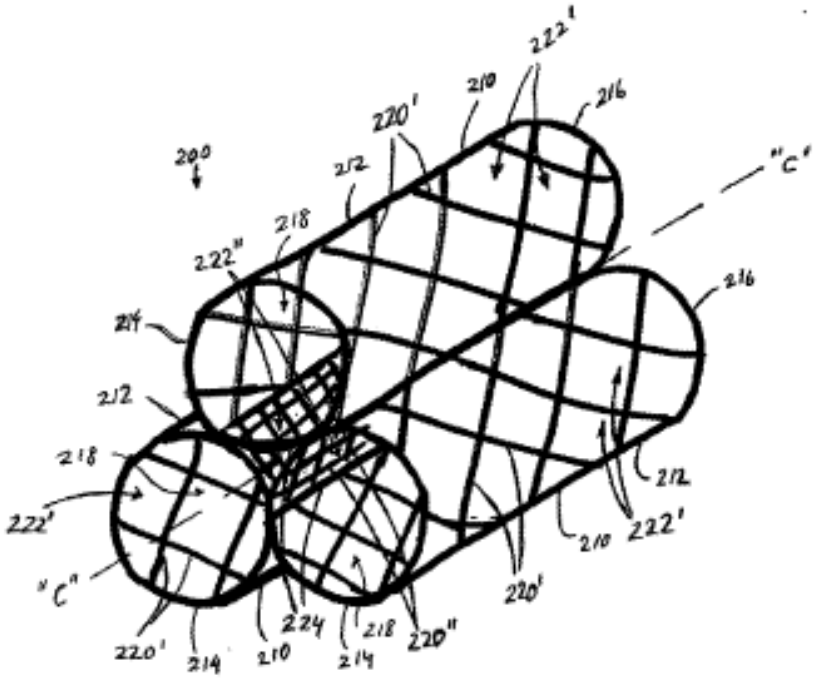

222'
210
220'
216
200
212
"C"
218
222"
214
216
212
218
222'
"C"
220'
210
222'
224
218
220"
220'
214
210
214

FIG. 4

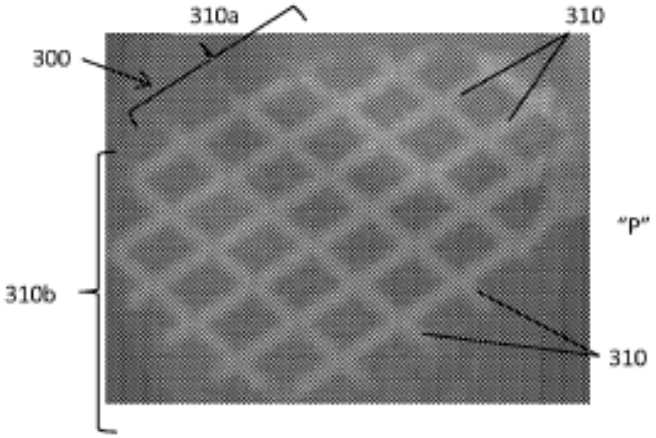


FIG. 5

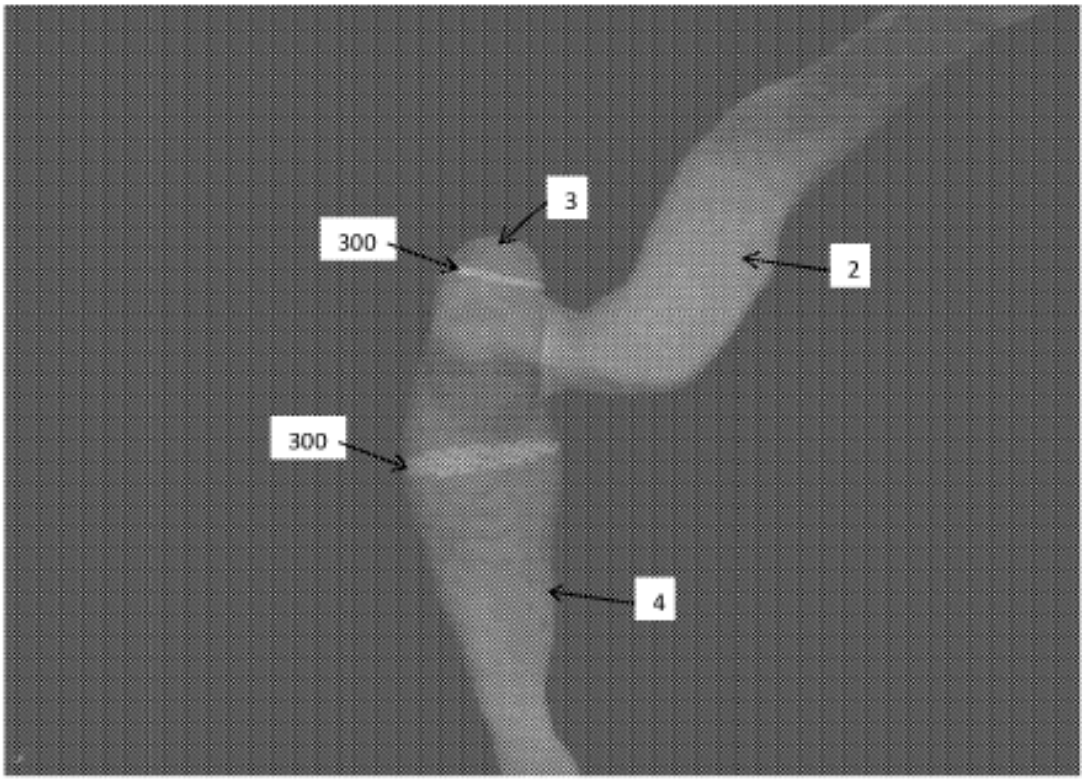


FIG. 6A

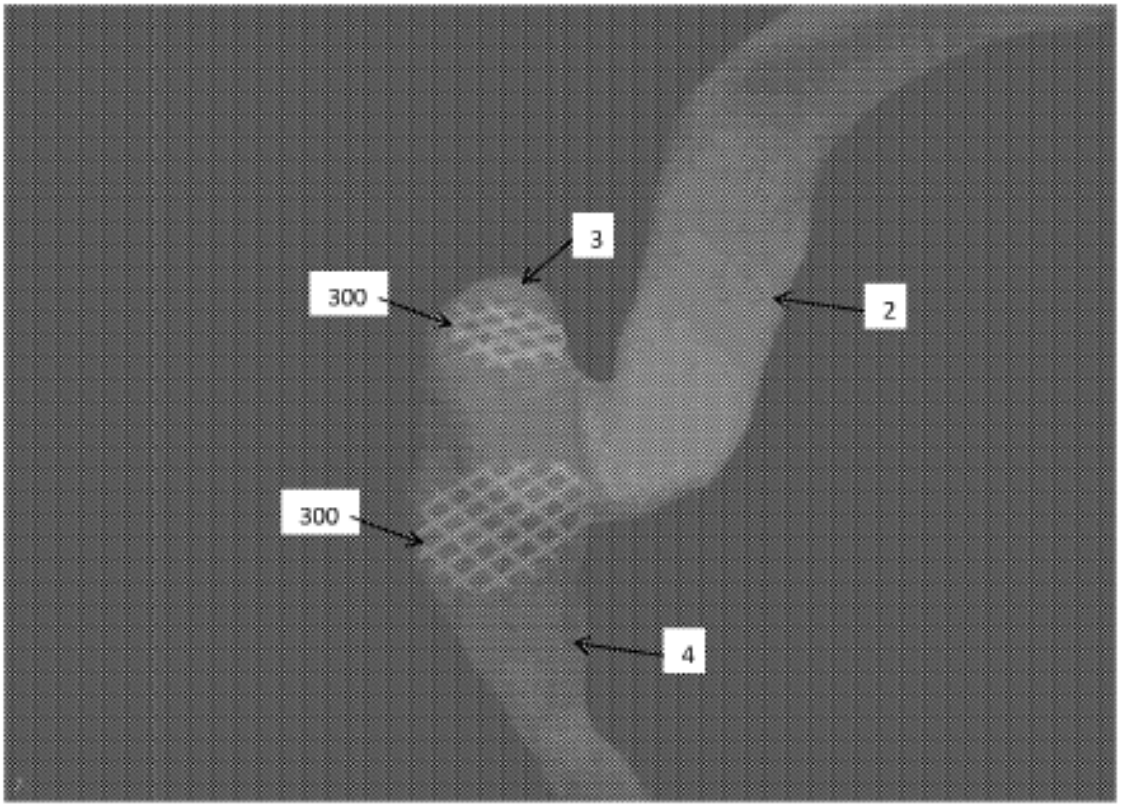


FIG. 6B

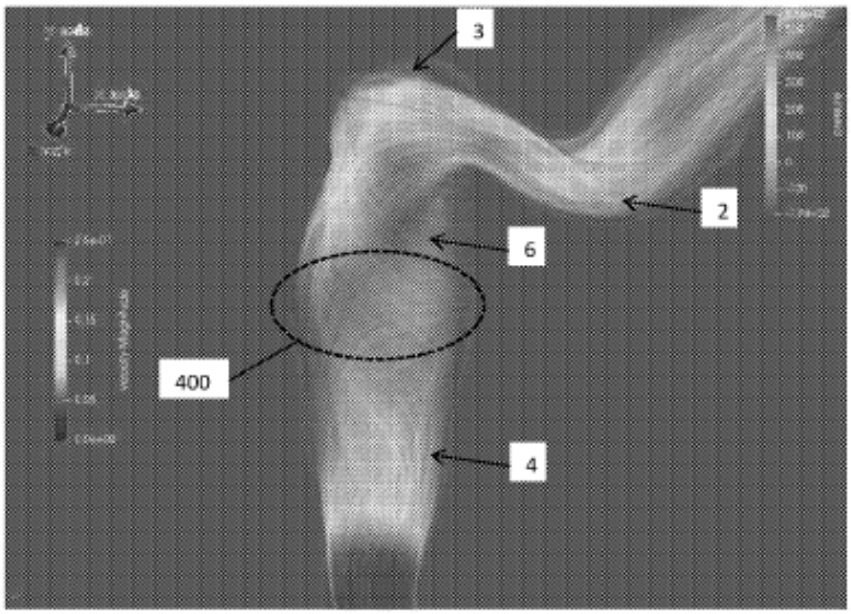


FIG. 7A

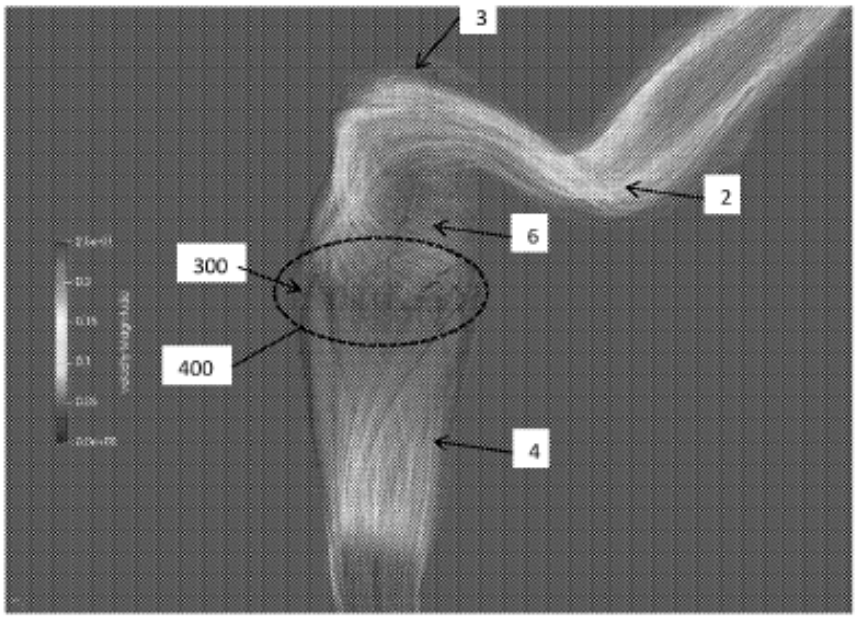


FIG. 7B

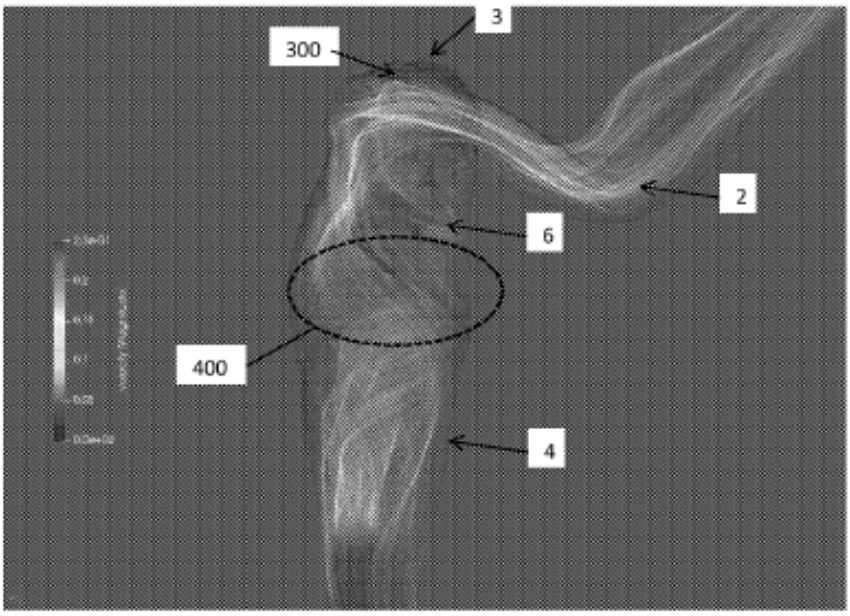


FIG. 7C

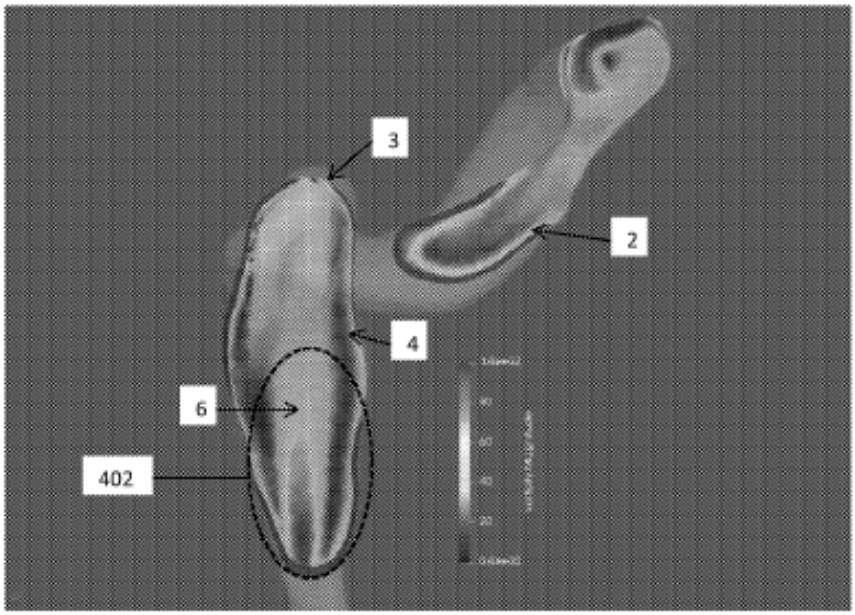


FIG. 8A

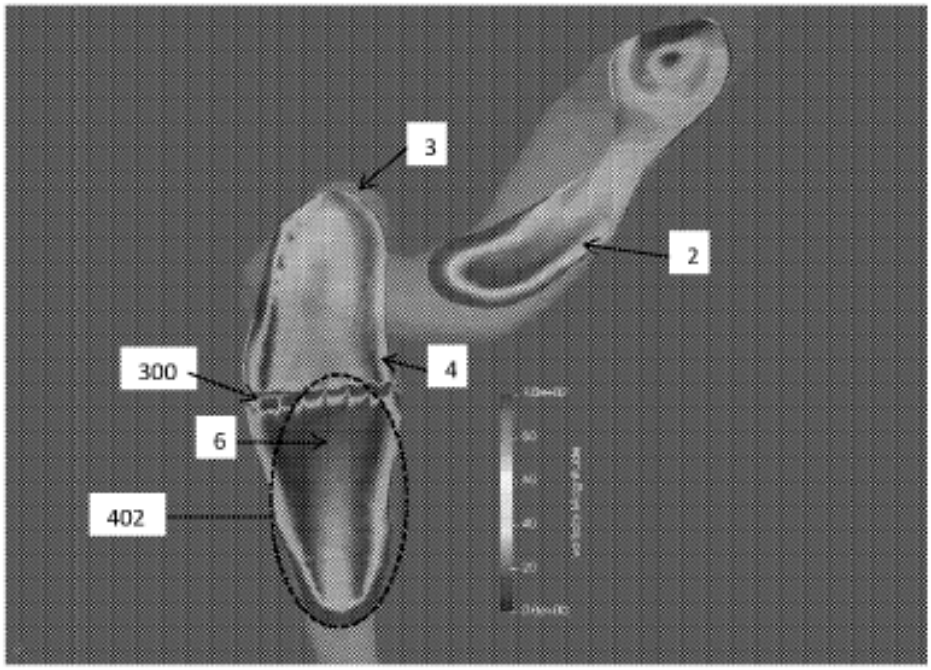


FIG. 8B

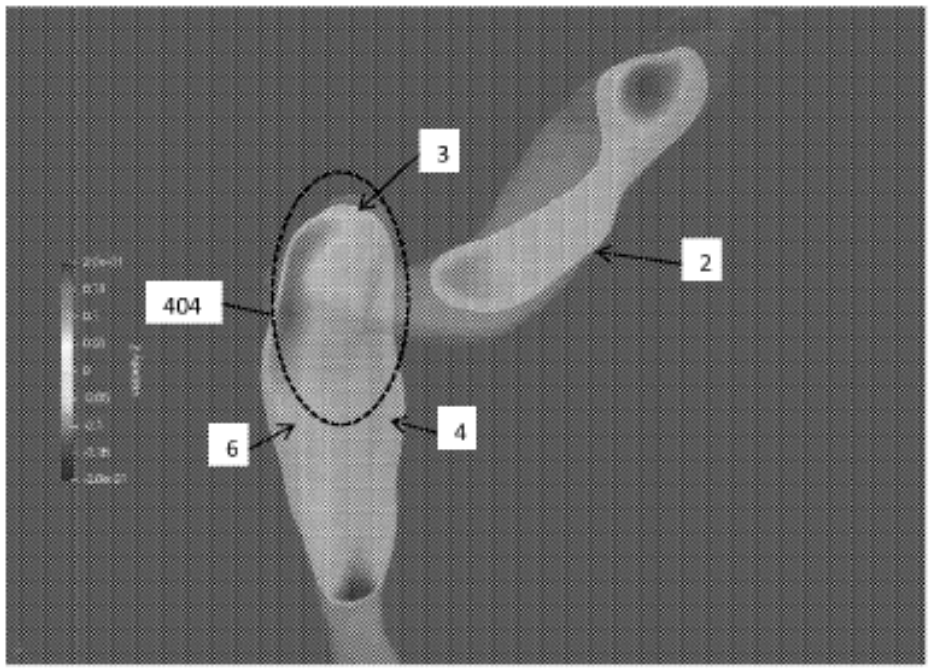


FIG. 9A

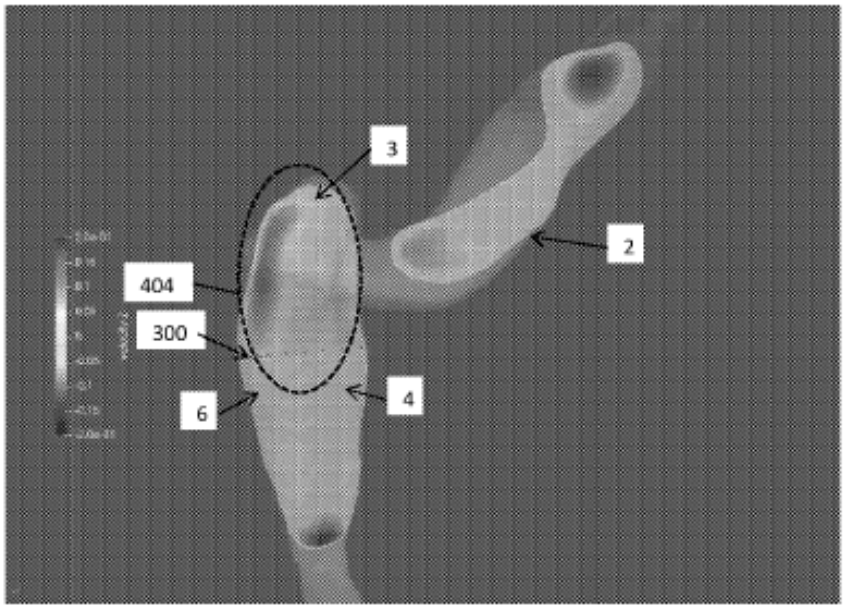


FIG. 9B

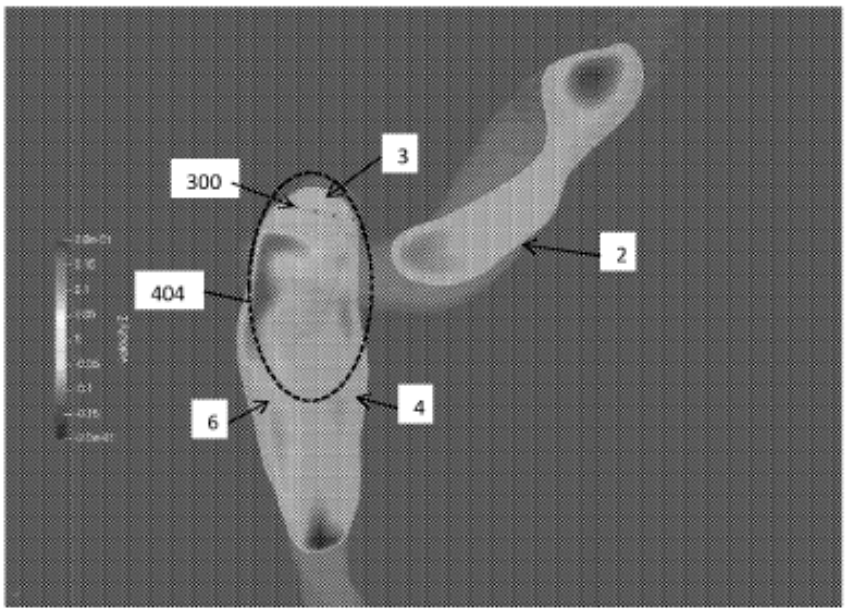


FIG. 9C

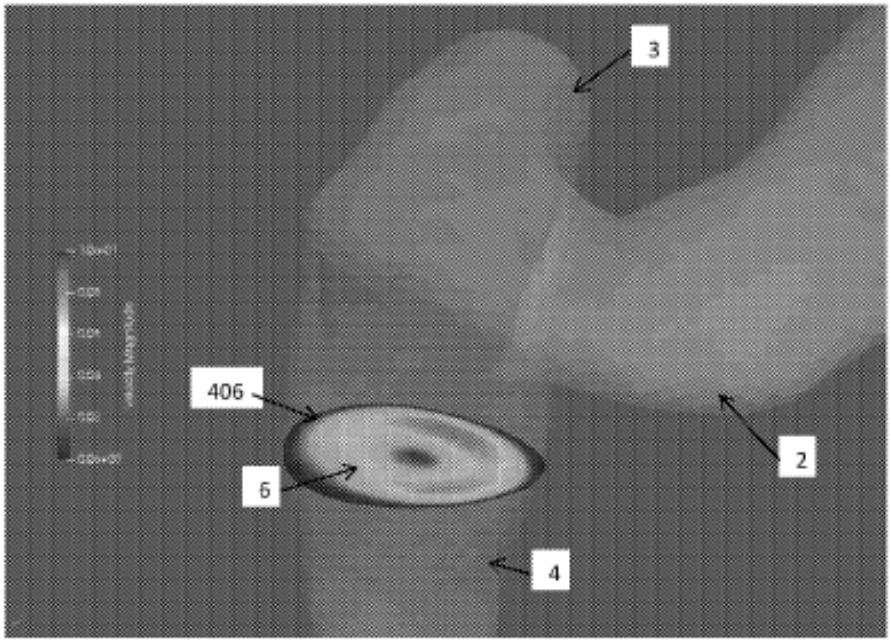


FIG. 10A

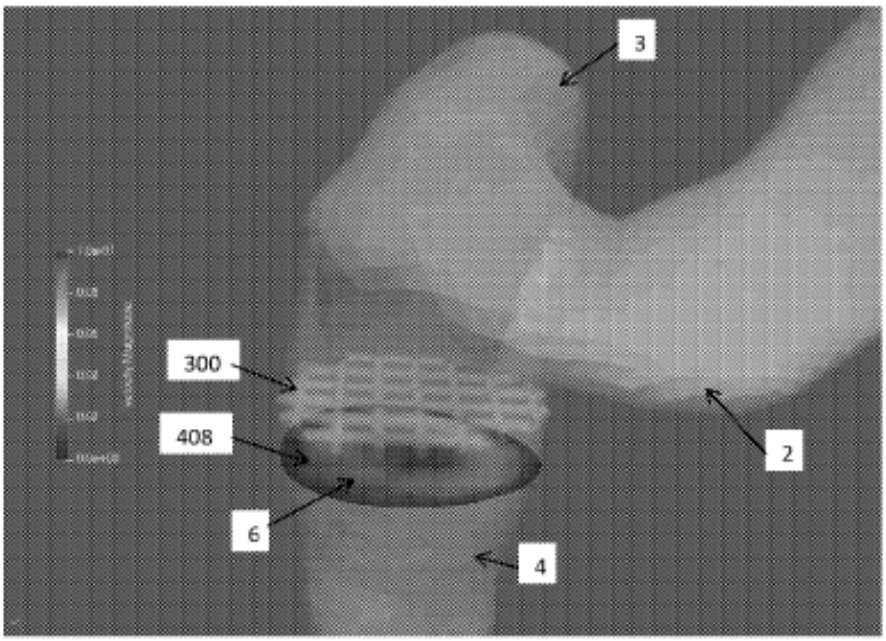


FIG. 10B

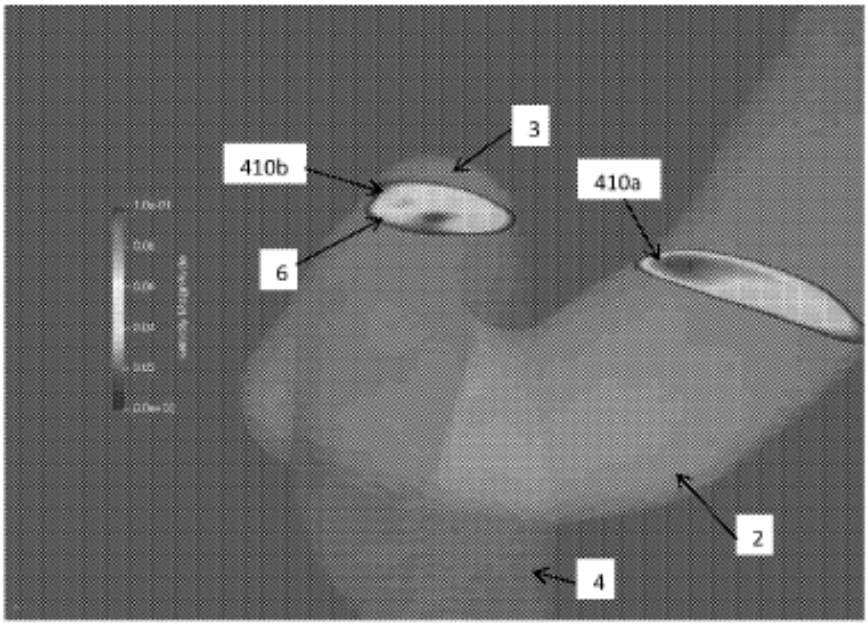


FIG. 11A

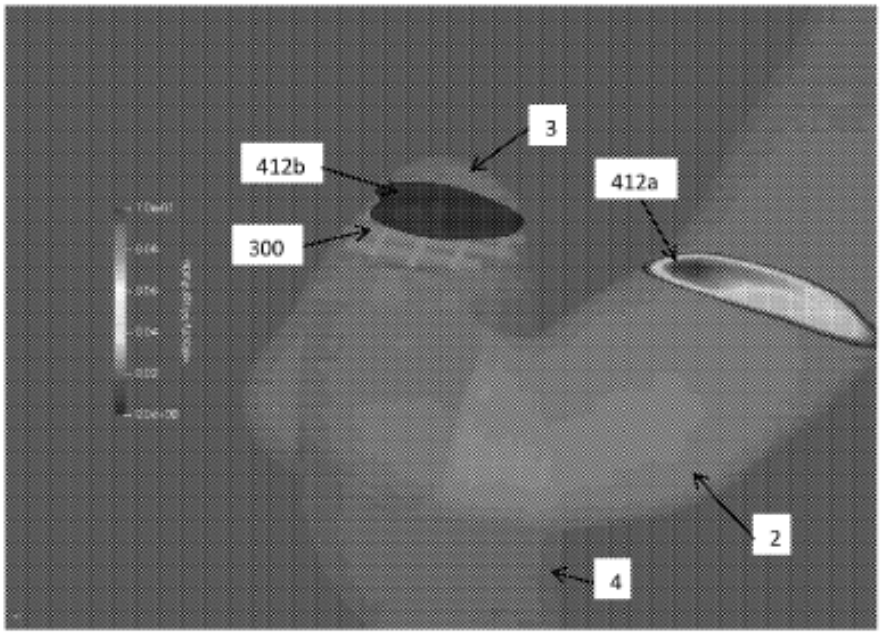


FIG. 11B