

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 871**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61B 17/11** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2014** **PCT/TR2014/000478**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.06.2016** **WO16085420**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2014** **E 14828060 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2022** **EP 3223719**

54 Título: **Catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.10.2022**

73 Titular/es:

**BEBILER YAZILIM MEDİKAL ENDÜSTRİYEL  
TARIMSAL ARASTIRMALAR VE TARIM  
URUNLERI TICARET VE SANAYO LIMITED  
SIRKETI (100.0%)**

**Kahramanmaras Sütçü Imam, Üniversitesi Avsar  
Yerleskesi, Kayseri Yolu Üzeri 10.Km, Km  
Teknokent Binas 3 Kat No:22  
46100 Kahramanmaras, TR**

72 Inventor/es:

**TOKUR, MAHMUT**

74 Agente/Representante:

**FERNÁNDEZ POU, Felipe**

ES 2 924 871 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

Catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa

## 5 Campo técnico

La invención se relaciona con el catéter que permite realizar cirugías de reparación de venas sin hemorragia y sin obstaculizar el flujo sanguíneo en las venas a través de la derivación del flujo sanguíneo en la vena a operar y previniendo cualquier enfermedad que surja debido a la detención del flujo sanguíneo del órgano alimentado por la vena asociada y que sostiene el flujo sanguíneo por medio de una derivación venosa en el curso de cirugías vasculares implementadas para procesos quirúrgicos relacionados con las venas en el cuerpo humano.

Estado de la técnica

15 Los tumores específicos, tal como el cáncer de pulmón, crecen y llegan a las venas principales. Uno de los ejemplos es la oclusión de la vena debido a la invasión de la vena cava superior (VCS) en el ámbito de los tumores impulsados por el pulmón derecho. Otro ejemplo observado en el ámbito de los tumores mediastínicos es la oclusión vascular que surge debido a la invasión de las venas principales por tumores.

20 La invasión de las venas principales por tumores pulmonares inhibe el tratamiento quirúrgico de estos cánceres. Por tanto, a estos pacientes se les administra tratamiento de quimiorradioterapia o reciben tratamiento quirúrgico bajo grandes riesgos.

25 El aneurisma que ocurre en las venas principales, tal como la aorta, es difícil de tratar, requiere un tratamiento quirúrgico en el curso del cual pueden producirse grandes complicaciones. Por ejemplo, las hemorragias que amenazan la vida y los daños en los órganos alimentados por esta vena durante la operación quirúrgica son algunos de los riesgos que se pueden encontrar.

30 Las enfermedades vasculares, tal como la oclusión o el aneurisma a través de invasión tumoral, se tratan con métodos endoscópicos y por medio de la colocación del stent. Sin embargo, tales procedimientos no pueden realizarse en cualquier centro de salud y por cualquier médico especialista. Muchas complicaciones pueden surgir en el curso de tales tratamientos. Junto a la oclusión vascular y el daño de órganos, el desprendimiento de trombos de las paredes de los vasos sanguíneos, es decir, la embolia que causa daños en los órganos, el desgarro de las venas y las hemorragias fatales, todos sirven como ejemplo de los riesgos mencionados anteriormente.

35 Los tumores de pulmón y mediastino pueden, en algunos casos, invadir la SVC y la vena cava inferior (IVC), lo que puede resultar en una progresión de los hallazgos de obstrucción en estas venas (como el síndrome de la SVC). Los casos con tumores que tienen afectación de la SVC pueden tratarse con resecciones extendidas en donde se puede aplicar la resección parcial o subtotal y reconstrucción de la vena. Sin embargo, el riesgo de complicaciones de este intento es alto y solo puede realizarse en centros específicos y por cirujanos con gran experiencia en este ámbito. Además, el flujo sanguíneo venoso de la mitad superior del cuerpo se bloquea al colocar abrazaderas en la parte distal y proximal de la región donde la masa invade la vena. En otras palabras, se detiene el flujo sanguíneo en la vena.

Como resultado;

- 45
- 1) El flujo cardíaco disminuye debido al bloqueo del retorno venoso,
  - 2) Edema cerebral debido a la prevención del retorno venoso cerebral,
  - 3) Queda poco tiempo para el tratamiento patológico principal (extirpación del tumor que invade la vena y reparación de la vena) ya que el tiempo permitido para detener el flujo sanguíneo venoso no debe ser largo.

50 En conclusión, se experimenta un proceso de operación difícil y riesgoso y el paciente puede estar sujeto a complicaciones no deseadas.

55 Por otro lado, el aneurisma y la disección de grandes arterias, tal como la Aorta, son enfermedades que amenazan la vida. Las operaciones de cirugía abierta y cerrada (colocación de stent endoscópicamente) se llevan a cabo para el tratamiento de dichos trastornos. Sin embargo, la bomba de derivación cardiopulmonar debe usarse en el ámbito de la cirugía abierta que supone un riesgo en términos de algunos pacientes. La colocación del stent por método cerrado solo puede realizarse en casos seleccionados y por equipos experimentados. La colocación del stent endoscópicamente puede resultar en la formación de émbolos en relación con la ruptura de placas en las venas y puede requerir cambiar a cirugía abierta inmediatamente debido a la colocación inadecuada del stent o lesión en la vena.

60 En el estado de la técnica, se puede comentar que aún no se ha desarrollado ningún método que trate fácilmente las principales enfermedades vasculares. El documento US4840690 describe un conducto de flujo sanguíneo que incluye un tubo elástico que tiene al menos dos porciones extremas provistas de globos inflables externos que rodean el tubo adyacente a las porciones extremas y casquillos colocados dentro del tubo elástico más abajo de los globos inflables.

Uno de los métodos es la solicitud de patente con núm. de publicación "WO2013079731 (A1)" y título "Flow Directional Infusion Device". Esta invención se refiere a un dispositivo que puede usarse cuando se cuestiona cualquier inflado en cualquier región de la vena. Si la vena se infla por completo, este dispositivo no se puede usar y no elimina los problemas relacionados con la técnica actual.

En consecuencia, ha surgido la necesidad de desarrollar un catéter que mantenga el flujo sanguíneo mediante un método de derivación de vena y reparación de vena debido a los inconvenientes explicados anteriormente y a la insuficiencia de las soluciones actuales.

#### Breve descripción de la invención

La presente invención se refiere a un catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante derivación venosa, que cumple todos los requisitos mencionados anteriormente, elimina todos los inconvenientes y aporta ventajas específicas.

El objeto de la invención es la mejora del catéter de un solo uso que mantiene el flujo sanguíneo entre las lesiones venosas distales y proximales a reparar al implantar el catéter que mantiene el flujo sanguíneo a través de la derivación venosa de la presente invención en la vena. De esta forma, el tratamiento quirúrgico de las venas se realizará fácilmente, se evitará cualquier daño en el órgano u órganos alimentados por dichas venas y se eliminará cualquier riesgo de hemorragia.

Otro objetivo de la invención es permitir un tratamiento quirúrgico sencillo de la vena en la que se implementa el catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante la derivación venosa de la presente invención.

Otro objeto de la invención es evitar cualquier daño en el órgano u órganos alimentados por la vena en la que se implementa el catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante derivación venosa de la presente invención.

Otro objeto de la invención es eliminar cualquier riesgo de hemorragia en el órgano u órganos alimentados por la vena en la que se implementa el catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante derivación venosa de la presente invención.

El catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante derivación venosa de la presente invención asegura una operación más eficaz y cómoda tanto para el paciente como para el cirujano al mantener el flujo sanguíneo dentro de la región de la lesión vascular a través de una forma alternativa en el ámbito de la cirugía vascular en donde se va a implementar una operación quirúrgica debido a un tumor, aneurisma o cualquier otro motivo.

Las propiedades y características estructurales y todas las ventajas de la invención pueden entenderse claramente con los dibujos más abajo y las descripciones detalladas de los dibujos y la evaluación debe hacerse considerando estos dibujos y sus descripciones detalladas.

#### Dibujos de la invención

El "catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa", que es objeto de esta solicitud, se muestra en los dibujos adjuntos, que se enumeran a continuación;

Figura-1: Vista en perspectiva que muestra un aparato de catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante una derivación venosa de la presente invención.

Figura-2: Dibujo que muestra el aparato de catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa de la presente invención y la vena

Figura-3: Dibujo que muestra el aparato de catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa de la presente invención y el procesamiento del método de reparación venosa

Figura-4: Dibujo que muestra el aparato de catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa de la presente invención y el procesamiento del método de reparación venosa

Los dibujos no deben ser necesariamente a escala y pueden omitirse detalles innecesarios para la comprensión de la invención. Otros elementos que son al menos principalmente equivalentes entre sí o que tienen funciones al menos principalmente equivalentes entre sí se indican con el mismo número.

#### Descripción de referencias de partes

1. Aparato de catéter
2. Primera trayectoria
3. Globo(s)
4. Capa(s) protectora(s)

- 5. Segunda trayectoria(s)
- 6. Segmento(s) protector(es)
- 7. Válvula(s) de retención
- 8. Cubierta(s)
- 5 9. Aparato de sujeción
- 10. Tercera(s) trayectorias(s)
- 11. Aparato de conexión
- 12. Vena
- 13. Pared de la vena
- 10 14. Tejido venoso sano
- 15. Lesión venosa
- 16. Abrazadera distal
- 17. Abrazadera proximal
- 18. Lado proximal
- 15 19. Lado distal
- 20. Abrazadera

#### Descripción detallada de la Invención

20 En esta descripción detallada, las modalidades preferidas del catéter que mantiene el flujo sanguíneo mediante el método de reparación venosa y derivación venosa de la presente invención solo se describen para comprender mejor la invención sin provocar ningún efecto limitante.

25 Además, algunos componentes de la descripción detallada pueden usarse de diversas formas para mejorar la comprensión y la integridad del contenido de la oración. Los componentes en varias declaraciones representan el componente con el mismo número.

30 El aparato de catéter (1) es el catéter de la presente invención que sostiene el flujo sanguíneo por derivación venosa, está hecho de cualquier materia prima plástica y similar, abierto en ambos extremos y comprende una primera trayectoria (2), un globo (3), una capa protectora (4), una segunda trayectoria (5), un aparato de válvula de retención (7), un segmento protector (6), una cubierta (8), un aparato de sujeción (9), una tercera trayectoria (10), un aparato de conexión (11).

35 La primera trayectoria (2) comprende un globo (3) en el punto cercano a sus dos extremos y una capa protectora (4) está disponible en su parte superior.

El(los) globo(s) (3) es(son) el componente que detiene el flujo sanguíneo dentro de la vena cuando se coloca dentro de la vena gracias a su característica de inflado y desinflado y sobre el cual está disponible la capa protectora (4).

40 La(s) capa(s) protectora(s) (4) es(son) el componente colocado sobre el globo (3) y que refuerza el globo.

La(s) segunda(s) trayectoria(s) (5) es(son) la trayectoria del flujo de descarga conectada a la primera trayectoria (2) que permite inflar y desinflar el globo (3).

45 El(los) segmento(s) protector(es) (6) es el componente colocado en la primera trayectoria (2) y que previene el daño del aparato de sujeción (9) en la primera trayectoria (2).

50 La(s) válvula(s) de retención (7) es(son) el componente que proporciona la entrada de aire requerida para inflar el globo (3) y que descarga el aire dentro de la vena sobre el aparato del catéter (1).

55 La(s) cubierta(s) (8) es(son) el componente que evita que el aparato del catéter (1) se salga de la vena (12) o su movimiento, que se ubica en el lado del cuerpo del aparato del catéter (1), colocado en la parte posterior del globo (3), que se puede mover sobre el aparato del catéter (1) ya que es más ancho que el cuerpo del aparato del catéter (1), que tiene una estructura flexible que tiene ambos extremos abiertos, que puede tener forma de embudo o círculo o elipsis o diferentes formas.

El aparato de sujeción (9) es el componente usado para mantener la cubierta (8) en posición fija.

60 La(s) tercera(s) trayectoria(s) (10) es(son) el componente con ambos extremos abiertos, cuyo extremo se coloca dentro de la primera trayectoria (2), el otro extremo se ubica fuera de la primera trayectoria (2) y se usa para descargar el aire que emerge en la vena (12) y, si es necesario, que permite el flujo de sangre fuera de la vena (12) y el aparato de catéter (1).

65 El aparato de conexión (11) es el componente que se integra con el extremo posterior exterior de la tercera trayectoria (10) y que, si es necesario, permite la conexión con el inyector externo y los catéteres.

La vena (12) es la trayectoria del flujo sanguíneo donde se mantiene la circulación sanguínea en el cuerpo humano.

La pared de la vena (13) es la superficie externa de la vena (12) que rodea y forma la vena (12) y en la que fluye la sangre.

El tejido venoso sano es la parte de la vena sana (14) que está disponible al principio y al final de la región donde existe la lesión venosa (15).

La lesión venosa (15) es la parte de la vena (12) donde se produjeron tumores, edemas y enfermedades similares dentro de la vena (12).

La abrazadera distal (16) se refiere a la abrazadera (20) colocada en el lado distal (19) de la vena (12).

La abrazadera proximal (17) se refiere a la abrazadera (20) colocada en el lado proximal (18) de la vena (12).

El lado proximal (18) es la parte anterior a la lesión venosa (15) en la vena (12) por donde fluye la sangre.

El lado distal (19) es la parte del flujo sanguíneo después de su paso por la lesión venosa (15) en la vena (12).

La abrazadera (20) es el aparato de sujeción que detiene el flujo sanguíneo durante las intervenciones quirúrgicas.

Método de aplicación, no reivindicado, de un catéter que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa de la presente descripción:

A través de una pequeña incisión en el tejido venoso sano (14) entre la abrazadera proximal (17) y la lesión venosa (15), se coloca el extremo del aparato del catéter (1). El balón (3) se infla en la vena (12) por medio de la válvula de retención (7) y la segunda trayectoria (5). Al tirar ligeramente del catéter (1) fuera de la pared de la vena (13), el catéter (1) se apoya en la pared de la vena (13). La cubierta (8) se empuja hacia la pared de la vena (13) desde el lado externo de la pared de la vena (13) y se presiona con el aparato de sujeción (9), de esta manera se evita el movimiento del aparato del catéter (1) fuera de la vena (12) o dentro de la vena (12) y se fija.

El otro extremo del aparato del catéter (1) se inserta a través de la pequeña incisión en el tejido venoso sano (14) entre la abrazadera distal (16) y la lesión venosa (15). El balón (3) se infla en la vena (12) por medio de la válvula de retención (7) y la segunda trayectoria (5). Al tirar ligeramente del catéter (1) fuera de la pared de la vena (13), el catéter (1) se apoya en la pared de la vena (13). La cubierta (8) se empuja hacia la pared de la vena (13) desde el lado externo de la pared de la vena (13) y se presiona con el aparato de sujeción (9), de esta manera se evita el movimiento del aparato del catéter (1) fuera de la vena (12) o dentro de la vena (12) y se fija.

La abrazadera proximal (17) se abre suavemente y se proporciona el reflujo de sangre a la vena (12). Mientras tanto, la fuga de aire en la vena (12) puede ser posible durante la ejecución de las etapas del proceso explicados anteriormente. Este aire debe sacarse de la vena (12). En este ámbito, se usa la tercera trayectoria (10). Al abrir la tercera trayectoria (10) antes de la abrazadera distal (16), el aire se descarga de la tercera trayectoria (10). La abrazadera distal (16) se abre después de asegurarse de que no haya aire disponible en la vena (12). En esta etapa, la sangre fluye tanto a través de la vena (12) como del aparato del catéter (1). En otras palabras, se producen dos flujos sobre la vena (12).

Se colocan dos abrazaderas (20) en ambos extremos del aparato del catéter (1) en los lados donde existe la lesión venosa (15). Por lo tanto, el flujo sanguíneo se dirige hacia la primera trayectoria (2) por donde fluye la sangre y progresa hasta el otro extremo de la vena (12). En otras palabras, se deriva la región enferma de la vena (12) donde se impide el flujo sanguíneo. Como no hay ningún flujo sanguíneo en esta región, no existe riesgo de que los órganos queden sin sangre. Cualquier proceso de reparación venosa (12) se realiza de forma segura y pausada sin ningún riesgo de hemorragia venosa (12).

Después de completar la reparación quirúrgica, el aparato de sujeción (9) y la cubierta (8) del aparato del catéter (1) en el lado proximal (18) se afloja y el globo (3) se desinfla a través de la válvula de retención (7) y la segunda trayectoria (5). El extremo del aparato del catéter (1) se tira hacia atrás.

El aparato de sujeción (9) y la cubierta (8) del aparato del catéter (1) en el lado distal (18) se afloja y el globo (3) se desinfla a través de la válvula de retención (7) y la segunda trayectoria (5). El extremo del aparato del catéter (1) se tira hacia atrás.

# REIVINDICACIONES

1. Un aparato de catéter (1) que mantiene el flujo sanguíneo por derivación venosa, hecho de cualquier materia prima plástica y similar, que está abierto en ambos extremos, caracterizado porque el aparato de catéter comprende; una primera trayectoria (2) que conecta ambos extremos
  - Un globo (3) en un punto cercano a cada uno de los dos extremos,
  - una capa protectora (4) colocada sobre los globos (3),
  - una segunda trayectoria (5) que permite el desinflado e inflado de los globos (3), que tienen una forma de tubo monolítico adherido a la primera trayectoria (2) uno al lado del otro, cuyo extremo abierto termina dentro del globo (3),
  - un aparato de válvula de retención (7) que es monolítico con un extremo posterior de la segunda trayectoria (5) y proporciona sustancias tales como aire y líquido con un inyector para inflar y desinflar el globo (3),
  - un segmento protector (6) que rodea externamente la primera trayectoria (2) y la segunda trayectoria (5), evitando por lo tanto su bloqueo cuando se comprime, el segmento protector configurado para tener varias longitudes desde un extremo posterior del globo (3) a un lado posterior del catéter (1), y es monolítico junto con la primera trayectoria (2) y la segunda trayectoria (5),
  - una cubierta (8) que evita la salida del aparato catéter (1) de la vena o su movimiento, que se ubica en un lado del cuerpo del aparato del catéter (1), colocada en la parte posterior del balón (3), que se puede mover sobre el aparato del catéter (1) ya que es más ancho que el ancho del aparato del catéter (1), que tiene una estructura flexible que tiene ambos extremos abiertos y que tiene forma de embudo o círculo o elipsis o formas diferentes,
  - un aparato de sujeción (9) usado para fijar la cubierta en su ubicación correspondiente,
  - al menos una tercera trayectoria (10) en forma de tubo con ambos extremos abiertos, que tiene un extremo colocado dentro de la primera trayectoria (2), otro extremo ubicado fuera de la primera trayectoria (2) y usado para extraer el líquido o aire,
  - un aparato de conexión (11) integrado con un extremo posterior exterior de la tercera trayectoria (10) y que permite la conexión con el inyector externo y los catéteres.
2. El aparato de catéter (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la cubierta (8) y el aparato de sujeción (9) se integran entre sí o tienen una estructura monolítica.

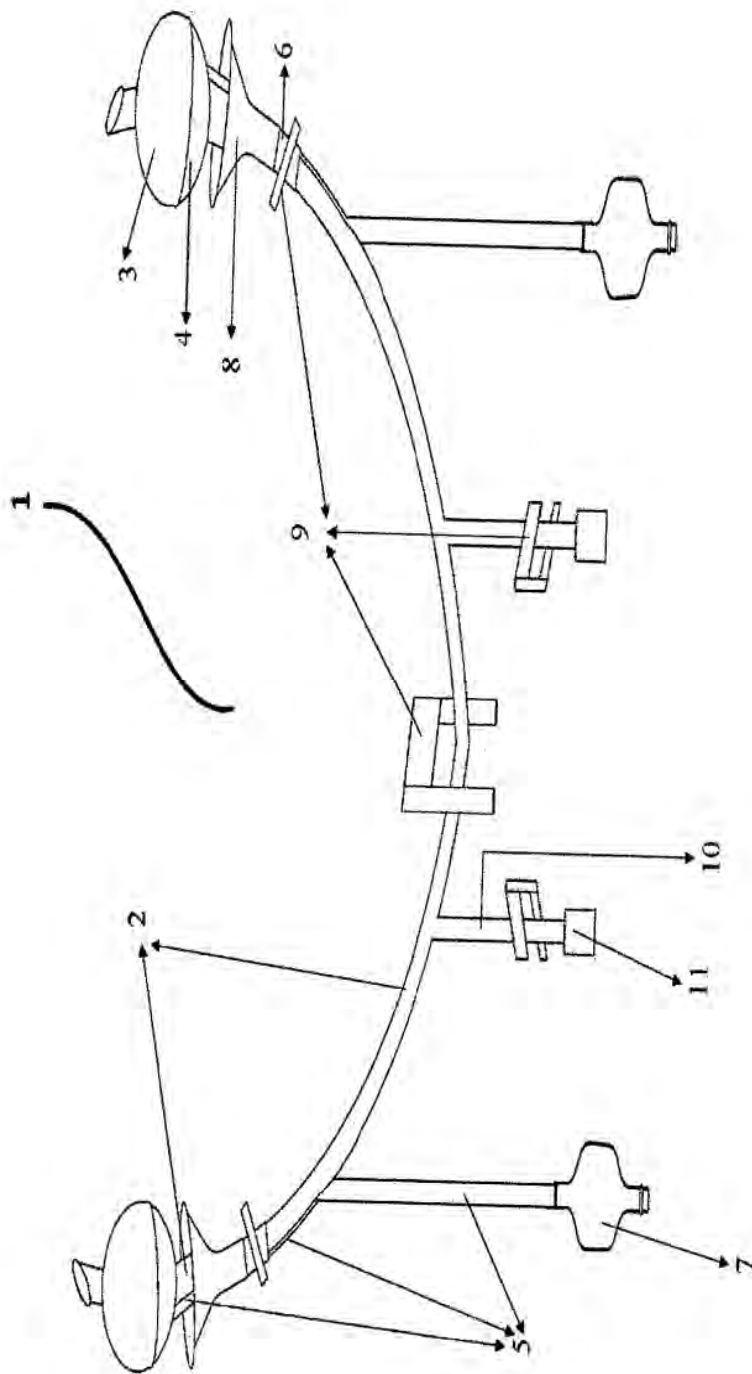


Figura 1

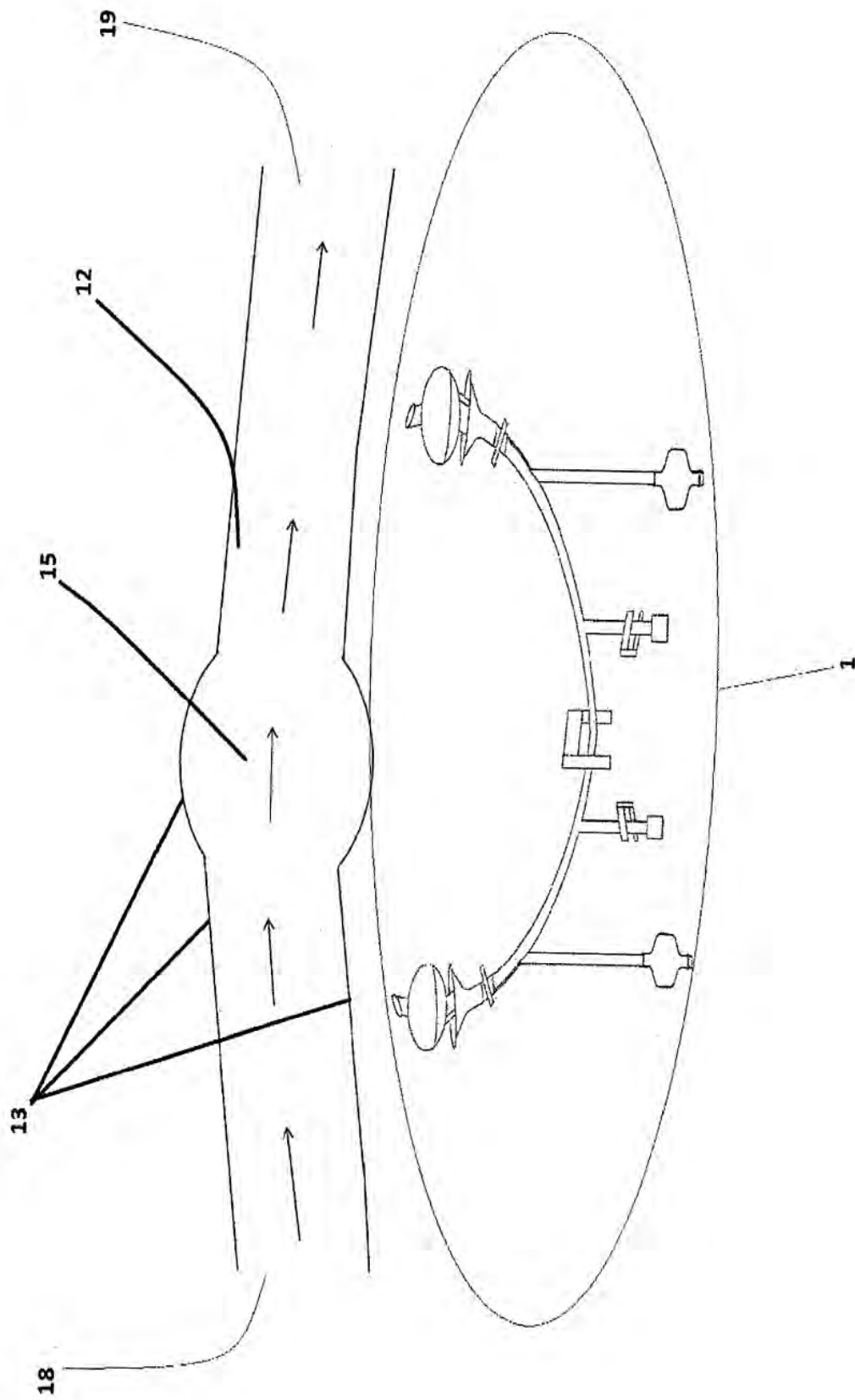


Figura 2



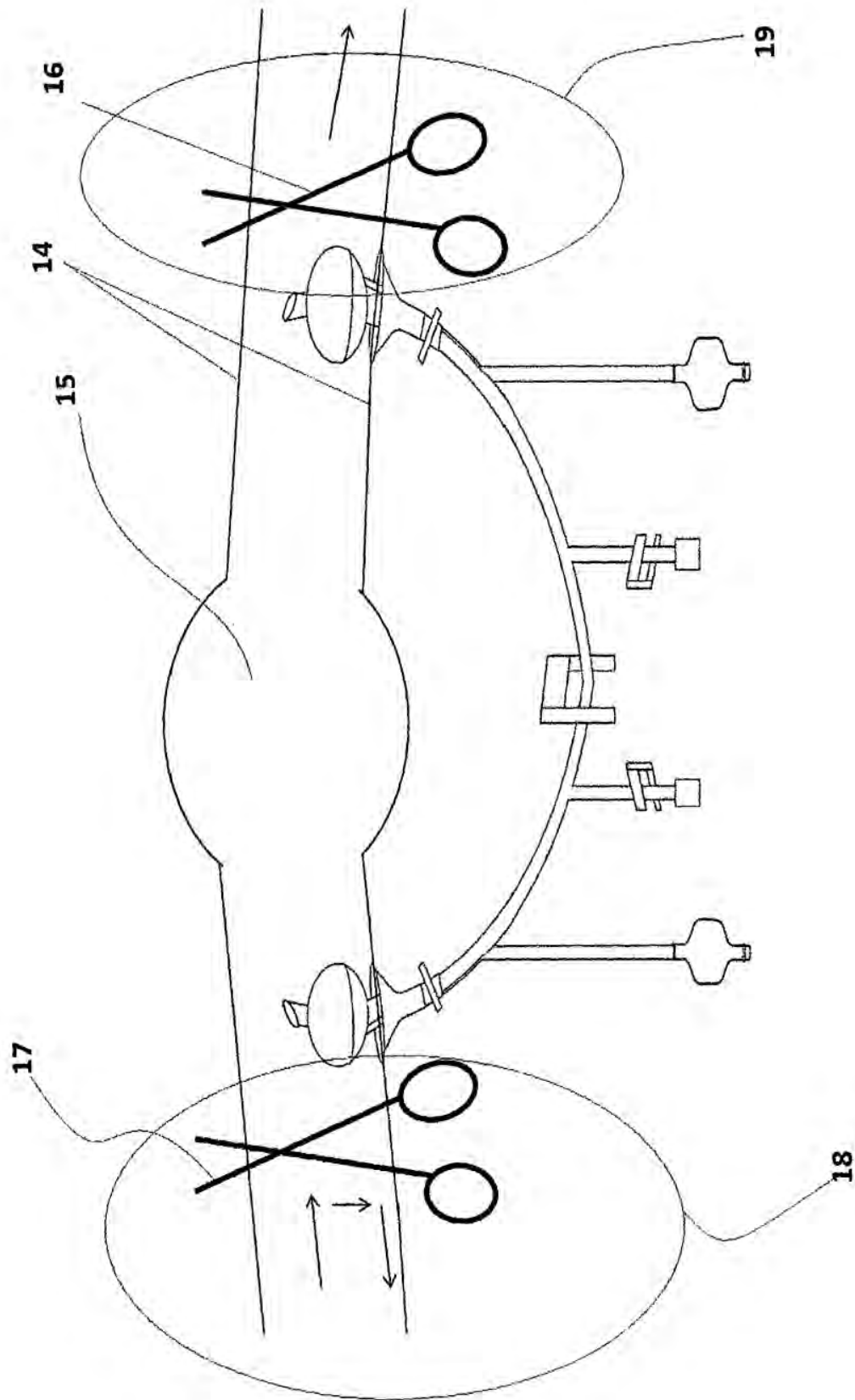


Figura 3

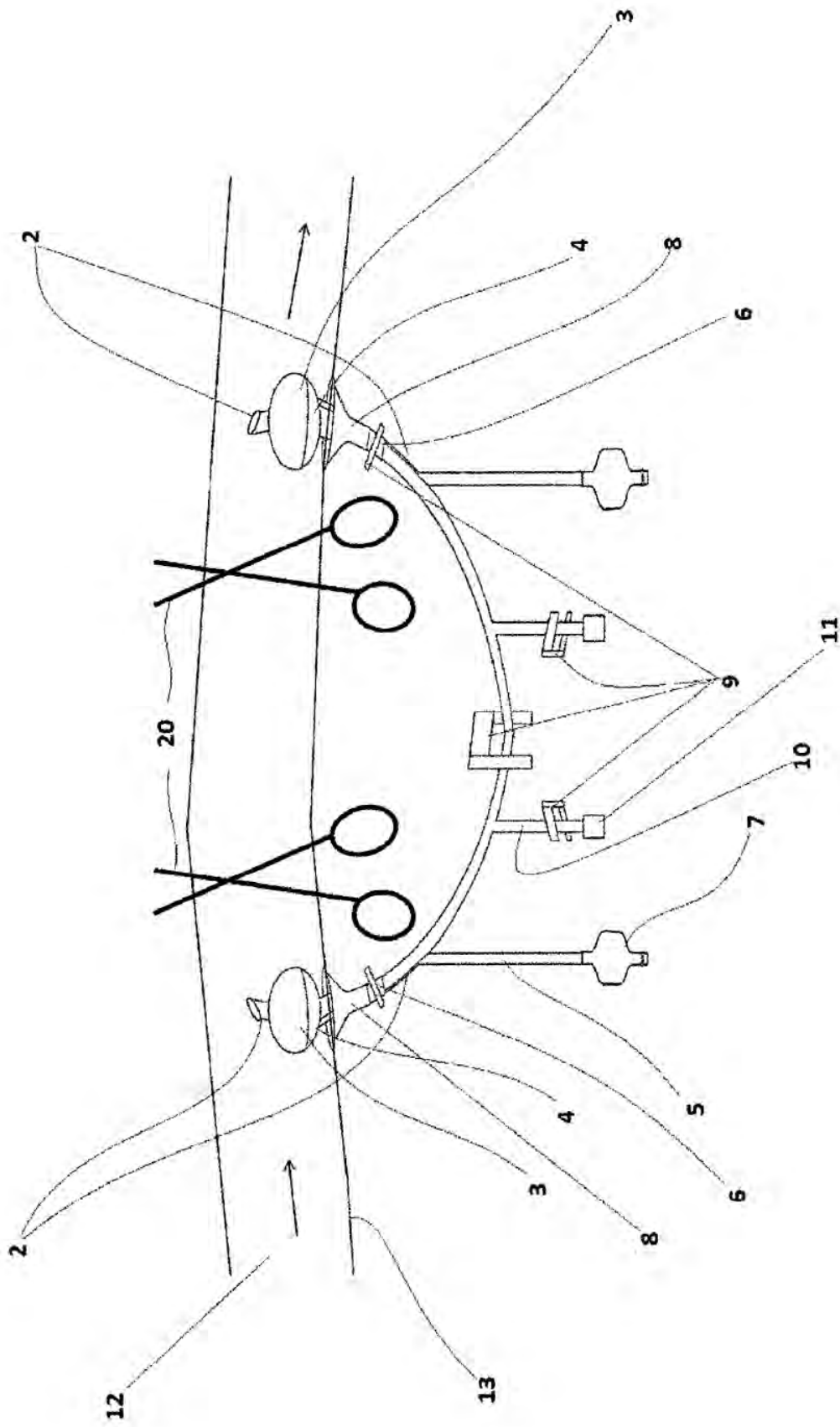


Figura 4

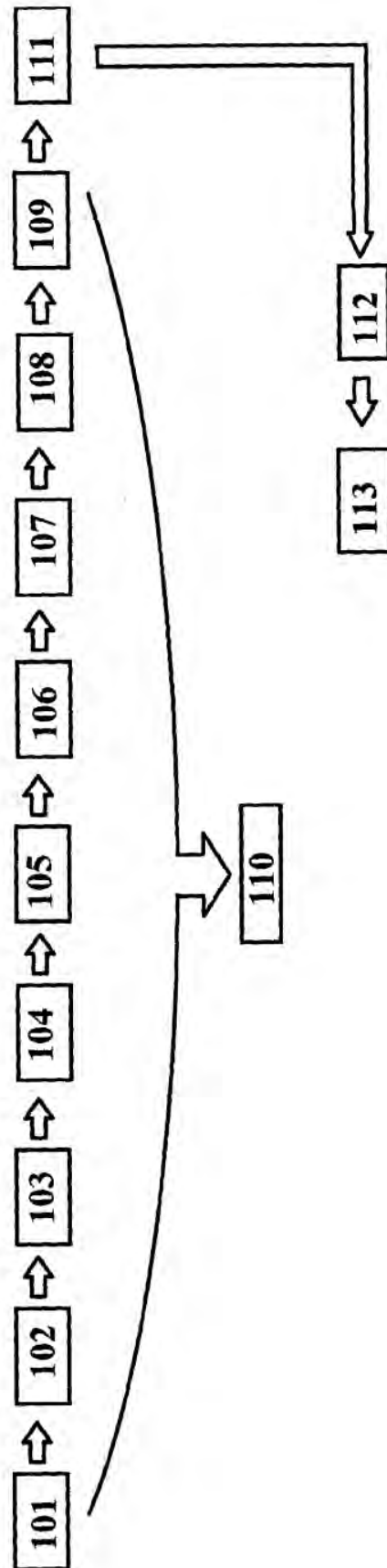


Figura 5