

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 741**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2017 PCT/US2017/061758**
87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018 WO18093867**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2017 E 17871027 (3)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2022 EP 3541328**

54 Título: **Estructura de vena implantable**

30 Prioridad:

15.11.2016 US 201662422519 P
14.11.2017 US 201715812070

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2022

73 Titular/es:

ENVVENO MEDICAL CORPORATION (100.0%)
70 Doppler
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

MONTOYA, SUSAN I.;
GLICKMAN, MARC y
ZHIVILO, YURY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 929 741 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

Estructura de vena implantable

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud se refiere a y reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N° 62/422.519 presentada el 15 de noviembre de 2016 y titulada "IMPLANTABLE VEIN FRAME".

10 DECLARACIÓN SOBRE: INVESTIGACIÓN/DESARROLLO PATROCINADO FEDERALMENTE

No corresponde

15 ANTECEDENTES

1. Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general al campo de los implantes del sistema circulatorio. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a estructuras de soporte para soportar y retener injertos venosos dentro de las venas para facilitar la integridad de las venas y el flujo venoso a través de las mismas.

2. Técnica relacionada

Una serie de condiciones clínicas pueden requerir la colocación de implantes protésicos con el propósito de mejorar la integridad venosa o la circulación venosa. Por ejemplo, condiciones como la insuficiencia venosa crónica (CVI) o el reflujo venoso pueden provocar dolor, picazón e hinchazón significativos, lo que en consecuencia da lugar a una movilidad del paciente reducida y ulceraciones de la piel. Tales condiciones pueden ser el resultado de una serie de etiologías subyacentes, incluyendo debilidad congénita o ausencia de válvulas o paredes de las venas, hipertensión venosa y trombosis venosa profunda.

Tradicionalmente, estas condiciones clínicas se han tratado de manera no invasiva, como con medicamentos antiinflamatorios o diuréticos, con prendas de compresión o con otros tratamientos no invasivos. Recientemente, se están desarrollando tratamientos invasivos como la colocación de implantes como válvulas venosas como método para revertir estas condiciones debilitantes. Generalmente, estos tratamientos invasivos se realizan mediante la colocación cateterizada de una estructura no rígida que contiene un implante, típicamente una válvula, y el posterior anclaje y/o expansión de la estructura no rígida para asegurar la estructura en su lugar dentro de la vena. La US2004/034408 divulga un dispositivo médico que tiene un armazón estructural radialmente expandible y una estructura de membrana tubular para el tratamiento de válvulas venosas.

Estas estructuras no rígidas, sin embargo, adolecen de una serie de deficiencias. Por ejemplo, puede haber riesgo de que la estructura no rígida que soporta el implante no se expanda y/o se ancle apropiadamente dentro de la vena, lo que puede llevar a una migración no deseada del implante. Los propios mecanismos de expansión también pueden representar puntos de debilidad estructural que eventualmente fallarían, ya que esos mecanismos pueden ser necesariamente menos resistentes que las otras partes del implante o la estructura de soporte del implante. Además, los mecanismos de expansión de dichas estructuras de soporte no rígidas pueden ser más susceptibles a fallos a través de la proliferación y el crecimiento excesivo de la neoíntima, ya que puede requerirse que estén formados de un material más flexible más propenso a aplicar fuerza radial a la vena, aumentando por tanto la respuesta del crecimiento neointimal

Por lo tanto, son deseables nuevas estructuras de andamiaje de implantes venosos que solucionen estos defectos.

BREVE RESUMEN

Para resolver estos y otros problemas, se contempla una estructura venosa no expansible, rígida, implantable que está diseñada para ser fijada dentro de una sección alargada de una vena para proporcionar soporte estructural a la vena y para otros implantes que pueden colocarse dentro de la vena.

De acuerdo con una realización, una estructura de vena no expandible, rígida, implantable comprende un primer miembro anular, un segundo miembro anular y por lo menos un miembro de interconexión dispuesto entre e interconectando rigidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular en una relación espaciada, en donde por lo menos uno de los por lo menos un miembros de interconexión define una región que sobresale, extendiéndose por lo menos una parte de la región que sobresale extendiéndose fuera de una región colectora definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro anular y el segundo miembro anular.

De acuerdo con una realización ejemplar, por lo menos un miembro de interconexión interconecta rígidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro anular y el segundo miembro anular. El primer miembro anular y el segundo miembro anular pueden ser sustancialmente circulares, tener sustancialmente el mismo diámetro interno y sustancialmente el mismo diámetro externo. La estructura de vena implantable también puede comprender por lo menos tres miembros de interconexión dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular.

En la realización ejemplar que tiene tres miembros de interconexión, el primer miembro de interconexión puede definir la región que sobresale, y el segundo y el tercer miembros de interconexión pueden ser sustancialmente lineales, dispuestos en alineación sustancialmente paralela al eje central, no tener ninguna parte que sobresalga más radialmente distante del eje central que el diámetro externo del primer miembro anular y el segundo miembro anular, y no tener ninguna parte que sobresalga más radialmente cercana al eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular. El segundo miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión pueden ser sustancialmente equidistantes del eje central y estar dispuestos en una relación de sustancialmente 180° alrededor del eje central. El primer miembro de interconexión puede estar dispuesto en una relación de sustancialmente 90° alrededor del eje central a cada uno del segundo miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión.

La realización ejemplar de una estructura de vena implantable también puede comprender uno o más miembros de riostra, cada uno de los uno o más miembros de riostra interconectando dos de los por lo menos tres miembros de interconexión. Puede ser preferible que uno o más miembros de riostra tengan una forma arqueada, de manera que ninguna parte del uno o más miembros de riostra sobresalga más radialmente del eje central que el diámetro externo del primer miembro anular y el segundo miembro anular y ninguna parte de la una o más riostras se meta más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular. Cada uno de los uno o más miembros de riostra puede interconectarse con uno de los por lo menos tres miembros de interconexión en una primera región de interconexión e interconectarse con otro de los por lo menos tres miembros de interconexión en una segunda región de interconexión. Las primera y la segunda regiones de interconexión también pueden estar dispuestas de manera no equidistante del primer miembro anular. Como puede verse en la realización ejemplar, el primer miembro de riostra y el segundo miembro de riostra pueden interconectarse ambos con el primer miembro de interconexión en una primera región de riostra del miembro de interconexión, el primer miembro de riostra puede interconectarse con el segundo miembro de interconexión en una segunda región de riostra del miembro de interconexión, y el segundo miembro de riostra puede interconectarse con el tercer miembro de interconexión en una tercera región de riostra del miembro de interconexión. La segunda región de riostra del miembro de interconexión y la tercera región de riostra del miembro de interconexión pueden ser sustancialmente equidistantes del primer miembro anular. La primera región de riostra del miembro de interconexión también puede estar más próxima al primer miembro anular que la segunda región de riostra del miembro de interconexión y la tercera región de riostra del miembro de interconexión.

De acuerdo con otras realizaciones además de la realización ejemplar, puede verse que puede haber variaciones. Por ejemplo, puede verse que por lo menos uno del primer miembro anular y el segundo miembro anular pueden no ser sustancialmente circulares. También puede verse que el por lo menos un miembro de interconexión puede interconectar rígidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular en una alineación no axial. Se contempla además que puedan existir otras configuraciones de la estructura de vena, incluyendo, por ejemplo, variaciones que tienen un tercer miembro anular.

Las estructuras de vena implantables, como se contemplan actualmente, pueden fabricarse a partir de uno o más materiales elegidos de, por ejemplo: acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tántalo, plástico. En la realización ejemplar, la estructura de vena implantable está fabricada con acero inoxidable 316L, el primer miembro anular y el segundo miembro anular teniendo un diámetro externo de 6 mm a 20 mm.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de las varias realizaciones divulgadas en la presente se comprenderán mejor con respecto a las siguientes descripciones y dibujos, en los que:

- La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable;
- La Fig. 2 es una vista lateral de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable;
- La Fig. 3 es una vista superior de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable;
- La Fig. 4 es una vista frontal de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable;
- La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable que tiene una válvula monocúspide contenida en su interior;
- La Fig. 6 es una vista en perspectiva de otra realización de una estructura de vena implantable que tiene una válvula bicúspide contenida en su interior;
- La Fig. 7 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable que

tiene una válvula contenida en su interior siendo implantada en una vena a través de una venotomía;

La Fig. 8 es una vista superior de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable que tiene una válvula contenida en su interior después de la implantación dentro de una vena;

La Fig. 9 es una vista lateral de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable que tiene una válvula contenida en su interior después de la implantación dentro de una vena; y

La Fig. 10 es una superior de una realización ejemplar de una estructura de vena implantable que tiene otra válvula contenida en su interior después de la implantación a través de un injerto de interposición de vena.

A lo largo de los dibujos y la descripción detallada se usan números de referencia comunes para indicar los mismos elementos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

De acuerdo con varios aspectos de la presente divulgación, se contempla una estructura de vena implantable mejorada, la estructura de vena implantable mejorada está diseñada para fijarse dentro o interponerse entre una sección o secciones de una vena para proporcionar un soporte estructural a los implantes que pueden colocarse dentro de la vena.

Volviendo ahora a la Fig. 1, puede verse una realización ejemplar de una estructura de vena 10. Una estructura de vena 10 de la realización ejemplar puede comprender un primer miembro anular 12 y un segundo miembro anular 14, los dos miembros anulares estando rígidamente interconectados por un primer miembro de interconexión 16, un segundo miembro de interconexión 18 y un tercer miembro de interconexión 20. El primer miembro de interconexión 16 puede tener una región que sobresale 22, el primer miembro de interconexión 16 puede estar interconectado con el segundo miembro de interconexión 18 a través de un primer miembro de riostra 24, y el primer miembro de interconexión 16 puede estar interconectado con el tercer miembro de interconexión 20 a través de un segundo miembro de riostra 26. El primer miembro de riostra 24 y el segundo miembro de riostra 26 pueden unirse al primer miembro de interconexión 16 en una primera región de riostra del miembro de interconexión 28, el primer miembro de riostra 24 puede interconectarse con el segundo miembro de interconexión 18 en una segunda región de riostra del miembro de interconexión 30, y el segundo miembro de riostra 26 puede interconectarse con el tercer miembro de interconexión 18 en una tercera región de riostra del miembro de interconexión 32.

El primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14 pueden, en la realización ejemplar, ser circulares y completamente cerrados. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones, la configuración de los miembros anulares puede variar. Por ejemplo, puede desearse formar los miembros anulares en configuraciones geométricas no circulares como óvalos, elipses, hexágonos o cualquier otra forma adecuada para la implantación dentro de una vena. También puede verse que cada uno del primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14 pueden no estar configurados ambos necesariamente de manera idéntica, sino que pueden diferir. Puede verse además que los miembros anulares pueden no ser necesariamente anillos completamente cerrados, sino que pueden tener forma de anillo para adaptarse y soportar generalmente la vena en la que puede implantarse la estructura de vena 10, a la vez que también incluyen huecos o no están completamente encerrados alrededor de sus circunferencias, e incluso pueden comprender, por ejemplo, pero sin limitación, configuraciones de radios o media luna, siempre que se logre la función de proporcionar una superficie para sutura y soporte de una válvula y para unirse y soportar una vena. Generalmente se contempla en la realización ejemplar que los miembros anulares sean rígidos y no expandibles. Por ejemplo, puede verse que en ciertas otras realizaciones, los miembros anulares se pueden construir de una manera que no sea necesariamente rígida y no expandible. Por ejemplo, puede verse que en cierta realización, puede ser un objetivo deseable evitar una presión excesiva hacia afuera sobre la vena para mitigar la probabilidad de crecimiento de la neointima. Aunque la solución de la realización ejemplar puede ser proporcionar una estructura de vena 10 con miembros anulares rígidos de una pieza que tengan un diámetro externo De menor o sustancialmente igual al diámetro interno de la estructura de vena, también puede verse que en otras realizaciones, este objetivo también puede lograrse utilizando miembros anulares modulares o configurables que se ensamblan o se reestructuran de otra manera en una configuración final cuando se colocan en una vena para la cual el diámetro externo De es aún menor que el diámetro interno de la vena, y puede verse además que dicho ensamblaje o reestructuración puede o no incluir una expansión.

En la realización ejemplar, tres miembros de interconexión interconectan rígidamente el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14. El primer miembro de interconexión 16, el segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20 son, en la realización ejemplar, principalmente ejes lineales con secciones transversales rectangulares dispuestas generalmente paralelas entre sí, con el segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20 estando en una relación de 180° sustancialmente opuesta alrededor del eje central entre los puntos medios de los miembros anulares circulares entre sí, el primer miembro de interconexión 16 estando dispuesto en una relación sustancialmente de 90° alrededor de los miembros anulares tanto con el segundo miembro de interconexión 18 como con el tercer miembro de interconexión 20. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones, el número y las configuraciones del uno o más miembros de interconexión pueden variar. Por ejemplo, puede verse que pueden existir variaciones en las que se utiliza solo un miembro de

interconexión, o solo dos, o más de tres miembros de interconexión, o que los miembros de interconexión no son necesariamente ejes lineales o paralelos, o no tienen necesariamente secciones cruzadas rectangulares. En ciertas variaciones, puede verse incluso que el miembro o miembros de interconexión pueden comprender una malla, celosía o incluso una pared sólida anular o semianular. Por lo tanto, puede verse que la configuración exacta de los miembros de interconexión puede ser sustancialmente variable, siempre que se logre la función de servir como andamiaje para la vena, implante, y para interconectar rígidamente el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14 en una relación espaciada.

En la realización ejemplar, el primer miembro de interconexión 16 tiene una región que sobresale 22 que sobresale hacia afuera de la estructura de vena 10 en aproximadamente un punto medio entre los dos miembros anulares. La región que sobresale 22 está, en la realización ejemplar, definida por una curva hacia afuera del primer miembro de interconexión 16, y está dimensionada y configurada para acomodar una valva de una válvula monocúspide. En otras realizaciones, sin embargo, pueden existir variaciones de la región que sobresale 22. Por ejemplo, la región que sobresale 22 puede estar localizada en una localización diferente, o puede haber más de una región que sobresale 22 en uno o más miembros de interconexión, o la región que sobresale 22 puede tener una configuración diferente, como estando localizada más proximal a un miembro anular que al otro, o la región que sobresale puede tener un tamaño o una configuración diferentes. Lo que es importante para la región que sobresale 22 es que por lo menos una parte de la región que sobresale 22 se extienda hacia afuera desde la estructura de vena 10. Como puede verse, dependiendo de las configuraciones de los miembros anulares y la región que sobresale 22 se extiende fuera de una región colectora definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14, de tal manera que cuando la estructura de vena 10 se implanta dentro de una vena o tiene un implante colocado dentro de la misma, la región que sobresale 22 actúa para esculpir la vena y/o el implante hacia afuera para definir una región sinusal espaciada entre ellos definida por la configuración de los miembros de interconexión, la región colectora también diferirá correspondientemente en forma, aunque la forma seguirá siendo un volumen troncocónico, es decir, la forma que tomará la vena cuando se estire sobre los miembros anulares.

En la realización ejemplar, el segundo miembro de interconexión 18 y el tercer miembro de interconexión 20 están dispuestos sustancialmente en una relación de sustancialmente 180° alrededor del eje central entre sí, y en una relación de 90° con respecto al primer miembro de interconexión 16. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones, el posicionamiento de varios de los miembros de interconexión, si hay más de uno, puede variar.

En la realización ejemplar, los miembros de interconexión están además interconectados rígidamente entre sí mediante un primer miembro de riostra 24 y un segundo miembro de riostra 26. El primer miembro de riostra 24 y el segundo miembro de riostra 26, en la realización ejemplar, están unidos ambos al primer miembro de interconexión 16 en una primera región de riostra del miembro de interconexión 28. El primer miembro de riostra 24 está unido en su otro extremo al segundo miembro de interconexión 18 en una segunda región de riostra del miembro de interconexión 30. El segundo miembro de riostra 26 está unido en su otro extremo al tercer miembro de interconexión 20 en una tercera región de riostra del miembro de interconexión 32. La segunda región de riostra del miembro de interconexión 30 y la tercera región de riostra del miembro de interconexión 32 están dispuestas sustancialmente a distancias similares del primer miembro anular 12, mientras que la primera región de riostra del miembro de interconexión 28 está dispuesta más cercana al primer miembro anular 12 que tanto la segunda región de riostra del miembro de interconexión 30 como la tercera región de riostra del miembro de interconexión 32. En la realización ejemplar en la que ambos miembros anulares son circulares, tienen el mismo tamaño, y están en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre sus centros respectivos, el primer miembro de riostra 24 y el segundo miembro de riostra 26 están ambos conformados fuertemente en una configuración curvada para que ninguna parte del uno o más miembros de riostra sobresalga más radialmente cerca del eje central que los diámetros externos de del primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14, y de tal manera que ninguna parte del uno o más miembros de riostra se introduzca más radialmente cercano al eje central que los diámetros internos Di del primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones distintas de la realización ejemplar mostrada, los miembros de interconexión pueden estar interconectados entre sí de otras maneras, o no estar interconectados, dependiendo de la naturaleza y el propósito de esa realización específica. Por ejemplo, debe entenderse que los miembros de riostra pueden, por ejemplo, sobresalir más radialmente hacia adentro que los diámetros internos Di de varios miembros anulares, hasta e incluyendo la reticulación de varios miembros de interconexión incluso a través del eje central, si la realización tiene una. Tal reticulación interna puede, por ejemplo, servir para proporcionar puntos de anclaje internos adicionales para un material que soportará la estructura de vena 10.

En la realización ejemplar, la estructura de vena 10 y sus componentes están cortados de una sola pieza de acero inoxidable 316L. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones, la estructura de vena 10 y/o sus componentes pueden fabricarse de otros o múltiples materiales usando una variedad de métodos de fabricación generalmente conocidos en la industria, y tales componentes pueden unirse después de la fabricación. Por ejemplo, de acuerdo con ciertas realizaciones, la estructura de vena 10 puede estar formada de acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tantalio, plástico o combinaciones de los mismos.

Además, en la realización ejemplar, el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14 están formados para tener un diámetro externo D_e de entre 6 mm y 20 mm. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones, los miembros anulares pueden formarse para que tengan otras dimensiones, incluyendo dimensiones no circulares.

También puede verse que en otras realizaciones además de la ejemplar, son posibles otras configuraciones de una estructura de vena 10 y los componentes de la misma. Por ejemplo, pero sin limitación, una estructura de vena 10 puede tener tres o más miembros anulares, estando dispuestos dichos tres o más miembros anulares en múltiples configuraciones. Una de tales posibles configuraciones puede incluir una configuración ramificada mediante la cual la estructura de vena 10 está configurada para recibir un implante destinado para su colocación en una región de flujo venoso donde convergen dos o más canales de flujo venoso, o donde divergen uno o más canales de flujo venoso. Por tanto, puede verse que la inclusión de tres o más miembros anulares puede facilitar la colocación de dicho implante configurado para tales regiones de ramificación.

Volviendo ahora a la Fig. 2, en la realización ejemplar, los miembros anulares están alineados y se mantienen separados por su interconexión rígida con los miembros de interconexión en una relación espaciada entre sí, lo que se entiende que significa que hay cierta distancia L entre los dos anillos, es decir, un anillo no está encerrado dentro del otro.

También puede verse en la vista de la Fig. 2 cómo la región que sobresale 22 se extiende más allá de la región colectora definida como el volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14.

Volviendo ahora a la Fig. 3, puede verse además cómo, en la realización ejemplar, el primer miembro de riostra 24 y el segundo miembro de riostra 26 (colocado detrás y alineado con el primer miembro de riostra 24) están curvados arqueadamente de tal manera que ninguna parte de cualquiera de los miembros de riostra sobresalga más hacia afuera del eje central que cualquier parte de cualquier miembro anular, y de tal manera que ninguna parte de cualquiera de los miembros del riostra sobresalga más cerca del eje central que cualquier parte de cualquier miembro anular.

Volviendo ahora a la Fig. 4, puede verse con más detalle cómo en las realizaciones ejemplares, el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14 son ambos circulares y tienen sustancialmente las mismas dimensiones. Además, puede verse cómo los dos miembros anulares están dispuestos en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los centros respectivos del primer miembro anular y el segundo miembro anular, ya que la vista frontal de la Fig. 4 muestra que el primer miembro anular 12 se superpone sobre el segundo miembro anular 14. También se visualizan mejor el diámetro interno D_i y el diámetro externo D_e de los miembros anulares de la realización ejemplar. Sin embargo, también puede verse que en una realización diferente a las realizaciones ejemplares, incluyendo las realizaciones en las que los miembros anulares son circulares, no circulares o parcialmente circulares, los dos miembros anulares pueden no estar dispuestos en alineación axial, sino que pueden estar dispuestos en otras alineaciones, como una alineación paralela no axial desplazada, una alineación no axial reflejada, una alineación no paralela, una alineación no reflejada, no axial, no paralela. Además, los miembros anulares en estas otras realizaciones pueden tener formas similares pero tamaños diferentes, como círculos con diámetros internos y externos diferentes.

De igual manera, también puede verse más fácilmente en la ilustración de la Fig. 4 cómo la región que sobresale 22 se extiende fuera de la región colectora definida como el volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro anular 12 y el segundo miembro anular 14. En el caso de la realización ejemplar, este volumen troncocónico es el cilindro que tiene una longitud L y un diámetro D_e . Sin embargo, puede verse en otras realizaciones que el volumen troncocónico puede tener formas distintas a un cilindro, y puede no ser necesariamente un segmento circular u otro segmento cónico, sino que también puede ser, por ejemplo, un segmento piramidal, un segmento piramidal cuadrado u otro volumen geométrico. De igual manera, puede verse cómo incluso en realizaciones con miembros anulares que no están completamente cerrados, todavía puede definirse un volumen troncocónico.

Volviendo ahora a la Fig. 5, puede verse cómo un implante 34 puede estar contenido por y dentro de la estructura de vena 10 de la realización ejemplar. De acuerdo con una realización, el implante 34 es una válvula monocúspide que contiene una única valva 36, el implante 34 estando dimensionado para que tenga una longitud similar a la estructura de vena 10 de la realización ejemplar. El implante 34 puede estar armado por la estructura de vena 10 mediante la colocación de suturas 38 a través del implante 34 y alrededor del material de la estructura de vena 10. Sin embargo, puede verse que en otras realizaciones, el implante puede ser distinto de una válvula monocúspide que contiene una única valva 34. De hecho, puede verse que la estructura de vena 10 como se divulga y contempla actualmente, incluyendo las realizaciones además de la realización ejemplar, puede ser adecuado para proteger cualquier tipo de implante 34 que se desee colocar dentro de una vena, no solamente implantes de válvula, y además el implante 34 puede ser adecuado para su colocación en cualquier lugar donde pueda colocarse la estructura de vena 10. El implante 34 es, en la realización ejemplar, un xenoinjerto derivado de porcino. Sin

embargo, también puede verse que el implante 34 puede ser, por ejemplo pero sin limitación, un autoinjerto, aloinjerto, otro xenoinjerto, un implante completamente artificial o combinaciones de los mismos.

Volviendo ahora a la Fig. 6, se ilustra una realización alternativa de una estructura de vena 10, teniendo esta realización alternativa cuatro miembros de interconexión en una relación de sustancialmente 90° entre sí, con dos regiones que sobresalen 22 en dos de los miembros de interconexión opuestos, así como cuatro miembros de riostra. Por tanto, puede verse que esta realización alternativa puede ser preferible donde puede ser deseable, por ejemplo, que el implante 34 tenga o comprenda una válvula bicúspide, ya que una estructura de vena 10 con dos regiones que sobresalen 22 puede ser más adecuada para acomodar las dos valvas 34 de la válvula bicúspide. También puede ser preferible por la realización alternativa ilustrada que la longitud del implante 34 no esté contenida dentro de la longitud L de la estructura de vena 10, sino que se extienda más allá de la estructura de vena 10. Tal realización puede ser útil cuando, por ejemplo, la estructura de vena está configurada para su colocación no en el interior de una vena a través de una venotomía, como en el implante de la realización mostrada en la Fig. 5, si no para su colocación entre dos partes de una vena a través de un injerto de interposición de vena.

Volviendo ahora a la Fig. 7, se muestra una ilustración de la colocación de una estructura de vena 10 de la realización ejemplar que tiene un implante 34 suturado dentro de una vena 40 a través de una venotomía. Puede verse cómo puede hacerse una incisión 42 en la vena 40, y puede colocarse en su interior la estructura de vena 10. Puede verse además cómo la región que sobresale 22 puede actuar para soportar el seno del componente de válvula. La estructura de vena 10 puede configurarse para que tenga un diámetro externo De mayor que el diámetro general de la vena 40, o un diámetro externo De reducido con respecto al diámetro general de la vena 40. Por ejemplo, puede verse que cuando el tamaño del diámetro externo De es relativamente similar o menor que el de la vena 40, la presión ejercida por la estructura de vena 10 sobre la vena 40 puede reducirse con respecto a las estructuras de vena expandibles convencionales, lo que puede mitigar la probabilidad de crecimiento neointimal. Para tales realizaciones, la prevención del desplazamiento lateral dentro de la vena puede lograrse, por ejemplo, suturando la estructura de vena 10 dentro de la vena u otros métodos conocidos en la técnica. De igual manera, puede verse que en realizaciones donde el diámetro externo De es mayor que el diámetro de la vena 40, el tamaño de la estructura de vena por sí solo puede reducir la susceptibilidad de que la estructura de vena 10 se desplace lateralmente dentro de la vena 40 después del cierre de la incisión 42, y la sutura dentro de la vena puede no ser necesaria. Puede verse que la estructura de vena 10 puede asegurarse dentro de la vena 40 después del cierre de la incisión 42 mediante cualquier método conocido, no solo mediante un ajuste ceñido o sutura.

Volviendo ahora a la Fig. 8, se muestra una vista superior de una realización ejemplar de una estructura de vena 10 colocado dentro de una vena 40 a través de una venotomía. Como puede verse, la estructura de vena 10 puede estar dimensionada para que tenga un diámetro externo De que sea menor, igual o mayor que el diámetro interno general de la vena 40 en la que se coloca, y como tal puede deformar elásticamente o no la vena 40 a través de su colocación.

Volviendo ahora a la Fig. 9, se muestra una vista lateral de la estructura de vena 10 de la realización ejemplar colocada dentro de una vena 40 a través de una venotomía. Como puede verse, la región que sobresale 22 actúa para soportar un seno 44 a través de su interacción con la estructura de válvula correspondiente.

Volviendo ahora a la Fig. 10, se muestra una vista superior de la realización alternativa de un implante 34 dentro de una estructura de vena 10, en donde el tamaño del implante 34 está dimensionado para que sea más largo que la longitud L de la estructura de vena 10 para dejar una región extendida del material del implante más allá de los miembros anulares de la estructura de vena 10. Como puede verse, dicha realización alternativa puede ser útil para colocar la estructura de vena 10 y el implante 34 dentro de la trayectoria del flujo venoso a través de un injerto de interposición de vena, por lo que el implante 34 armado por la estructura de vena 10 se coloca entre dos segmentos de una vena 40, y se asegura a esos dos segmentos para que se permita que el flujo venoso pase a través de ellos. El método de fijación del implante a la vena puede ser cualquier método conocido en la técnica, como por ejemplo, sutura.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de vena implantable (10) que comprende:

- 5 un primer miembro anular (12);
un segundo miembro anular (14); y
por lo menos un miembro de interconexión (16) dispuesto entre e interconectando rígidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular en una relación espaciada; y
una región que sobresale (22) definida por al menos uno del por lo menos un miembro de interconexión, por lo
10 menos una parte de la región que sobresale extendiéndose fuera de una región colectora definida como un volumen troncocónico entre y delimitado por el primer miembro anular y el segundo miembro anular;
caracterizado porque dichos primer y segundo miembros anulares son rígidos y no expandibles, y dicho por lo menos un miembro de interconexión es rígido y no expandible en una dirección radial.
- 15 2. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 1, en donde el por lo menos un miembro de interconexión (16) interconecta rígidamente el primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14) en alineación axial perpendicular a un eje central definido entre los respectivos centros del primer miembro anular y el segundo miembro anular.
- 20 3. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 2, en donde el primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14) son sustancialmente circulares, tienen sustancialmente el mismo diámetro interno y sustancialmente el mismo diámetro externo.
- 25 4. La estructura de vena implantable de la reivindicación 3, que comprende por lo menos tres miembros de interconexión (16, 18, 20) dispuestos entre e interconectando rígidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular (14).
- 30 5. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 4, en donde un primer miembro de interconexión (16) define la región que sobresale (22) , y un segundo miembro de interconexión (18) y un tercer miembro de interconexión (20) son sustancialmente lineales, están dispuestos en alineación sustancialmente paralela al eje central, no tienen ninguna parte que sobresalga más distante radialmente del eje central que el diámetro externo del primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14), y no tienen ninguna parte que sobresalga más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular.
- 35 6. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 5, en donde el segundo miembro de interconexión (18) y el tercer miembro de interconexión (20) son sustancialmente equidistantes del eje central y están dispuestos en una relación de sustancialmente 180° alrededor del eje central.
- 40 7. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 6, en donde el primer miembro de interconexión (16) está dispuesto en una relación sustancialmente de 90° alrededor del eje central con respecto a cada uno del segundo miembro de interconexión (18) y del tercer miembro de interconexión (20).
- 45 8. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 4 o cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, que comprende además uno o más miembros de riostra (24, 26), cada uno de los uno o más miembros de riostra interconectando dos de los por lo menos tres miembros de interconexión (16, 18, 20) y, opcionalmente o preferiblemente,
 - (i) en donde el uno o más miembros de riostra tienen una forma arqueada, de tal manera que ninguna parte del uno o más miembros de riostra sobresale más radialmente distante del eje central que el diámetro externo del
50 primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14), y ninguna parte del uno o más miembros de riostra se introduce más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular.
 - (ii) en donde cada uno de los uno o más miembros de riostra se interconecta con uno de los por lo menos tres miembros de interconexión en una primera región de interconexión (28) y se interconecta con otro de los por lo
55 menos tres miembros de interconexión en una segunda región de interconexión (30), la primera y la segunda regiones de interconexión estando dispuestas de manera no equidistante del primer miembro anular.
- 60 9. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 7, que comprende además un primer miembro de riostra (24) que interconecta el primer miembro de interconexión (16) y el segundo miembro de interconexión (18), y un segundo miembro de riostra (26) que interconecta el primer miembro de interconexión y el tercer miembro de interconexión (20), cada uno del primer y el segundo miembros de riostra teniendo forma arqueada, de tal manera que ninguna parte del primer y el segundo miembros de riostra sobresalga más radialmente distante del eje central que el diámetro externo del primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14), y ninguna parte del uno o
65 más miembros de riostra se introduzca más radialmente cerca del eje central que el diámetro interno del primer miembro anular y el segundo miembro anular.

- 5 10. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 9, en donde el primer miembro de riostra (24) y el segundo miembro de riostra (26) se interconectan ambos con el primer miembro de interconexión (16) en una primera región de riostra del miembro de interconexión (28), el primer miembro de riostra se interconecta con el segundo miembro de interconexión (18) en una segunda región de riostra del miembro de interconexión (30), y en donde el segundo miembro de riostra se interconecta con el tercer miembro de interconexión (20) en una tercera región de riostra del miembro de interconexión (32).
- 10 11. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 10, en donde la segunda región de riostra del miembro de interconexión (30) y la tercera región del riostra del miembro de interconexión (32) son sustancialmente equidistantes del primer miembro anular (12) o en donde la primera región de riostra del miembro de interconexión (28) es más proximal al primer miembro anular que la segunda región de riostra del miembro de interconexión y la tercera región de riostra del miembro de interconexión.
- 15 12. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 1 o cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en donde por lo menos uno del primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14) no son sustancialmente circulares y en donde el por lo menos un miembro de interconexión (16) interconecta rígidamente el primer miembro anular y el segundo miembro anular en alineación no axial.
- 20 13. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 1 o cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en donde la estructura de vena está fabricada de uno o más o más materiales elegidos de: acero inoxidable, nitinol, una aleación de cobalto, titanio, tantalio, plástico y, opcionalmente o preferiblemente, en donde la estructura de vena está fabricado con acero inoxidable 316L.
- 25 14. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 1 o cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, que comprende además un tercer miembro anular.
15. La estructura de vena implantable (10) de la reivindicación 3 o cualquiera de las reivindicaciones 4 a 14, en donde el primer miembro anular (12) y el segundo miembro anular (14) tienen un diámetro externo de 6 mm a 20 mm.

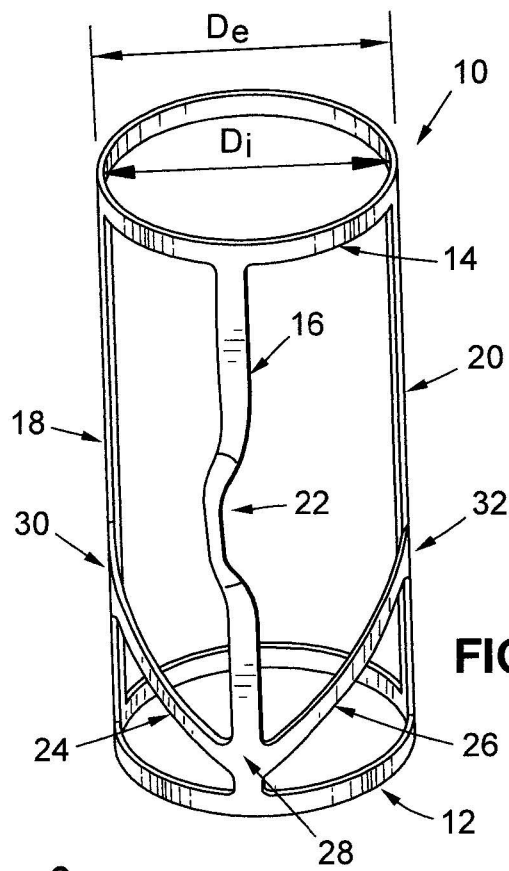


FIG. 1

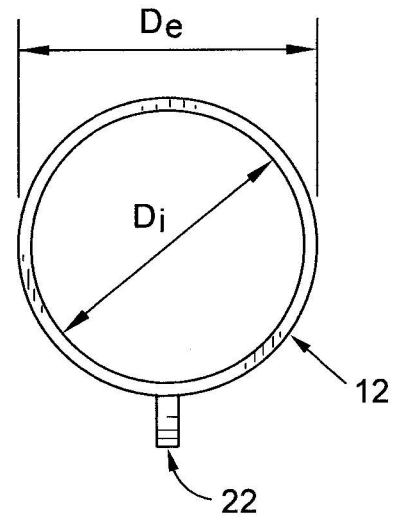


FIG. 4

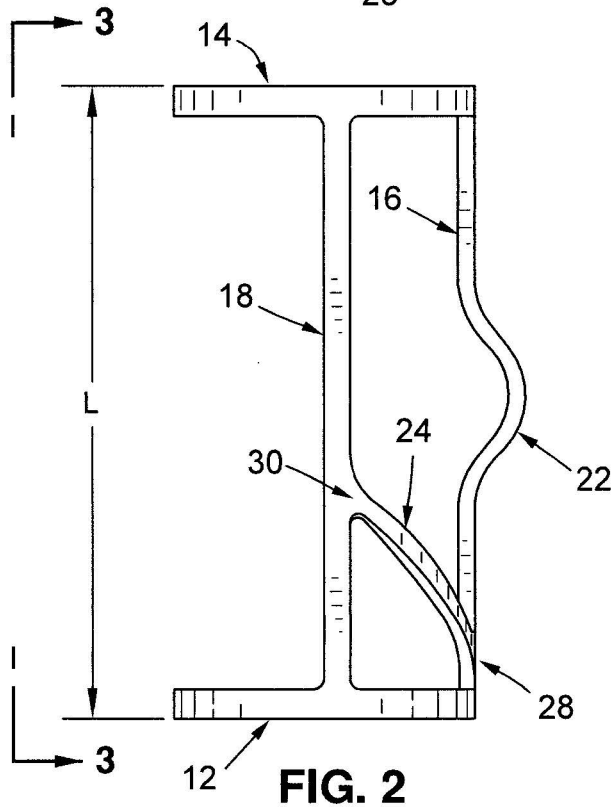


FIG. 2

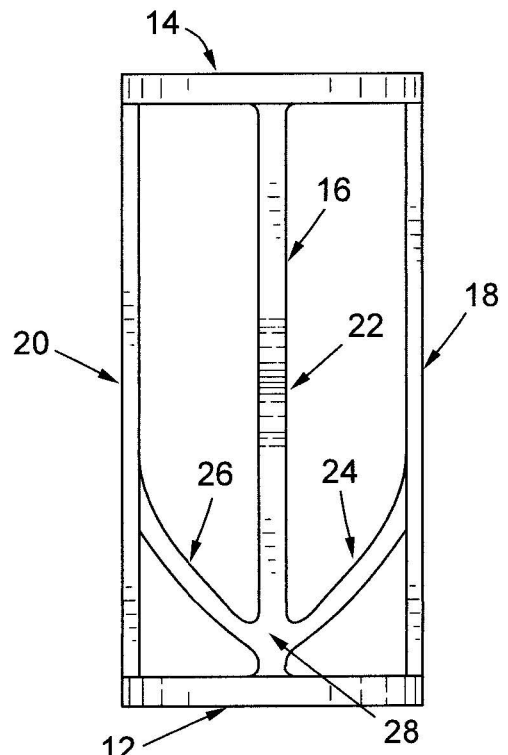


FIG. 3

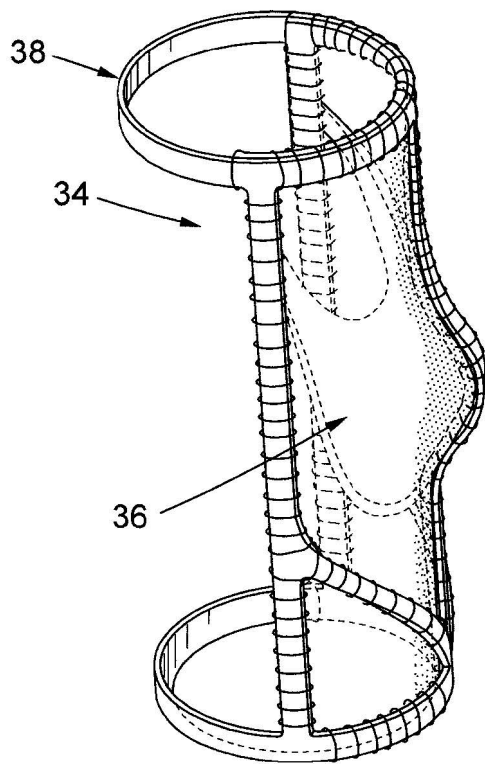


FIG. 5

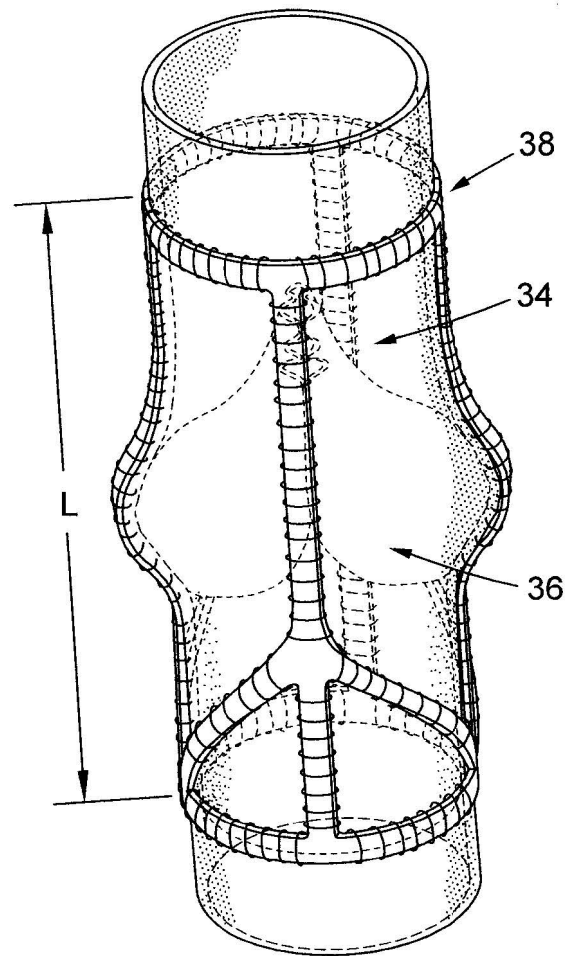


FIG. 6

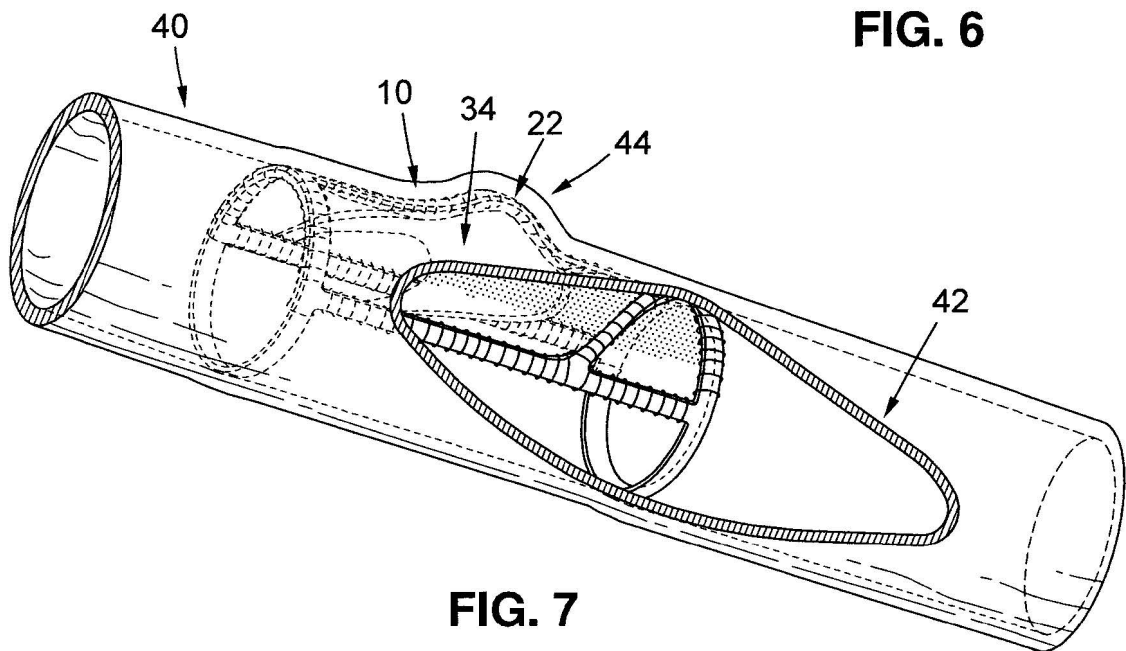


FIG. 7

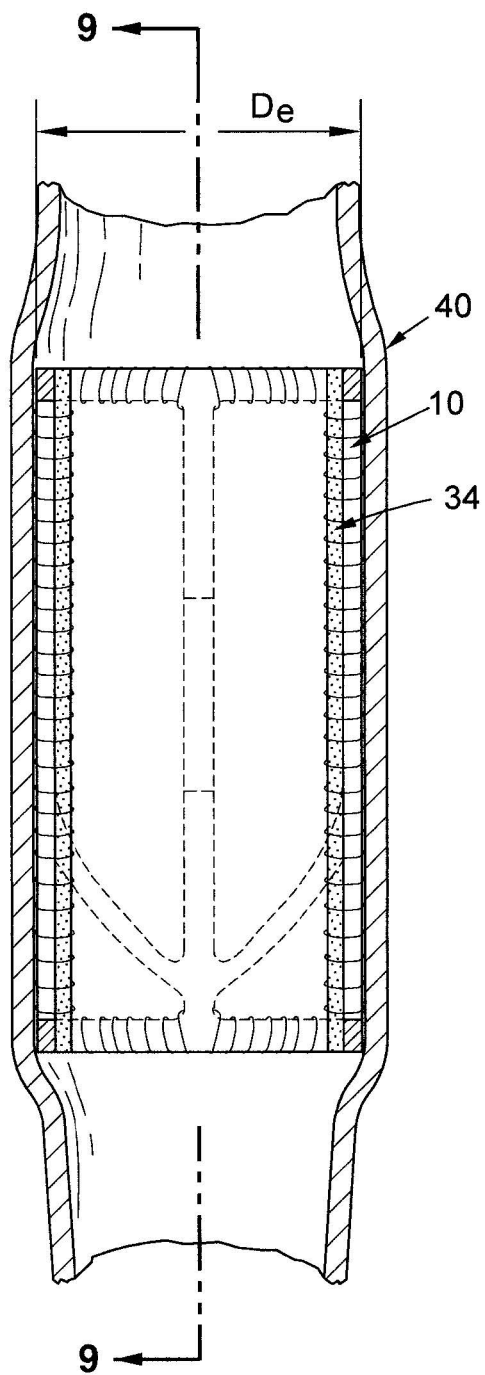


FIG. 8

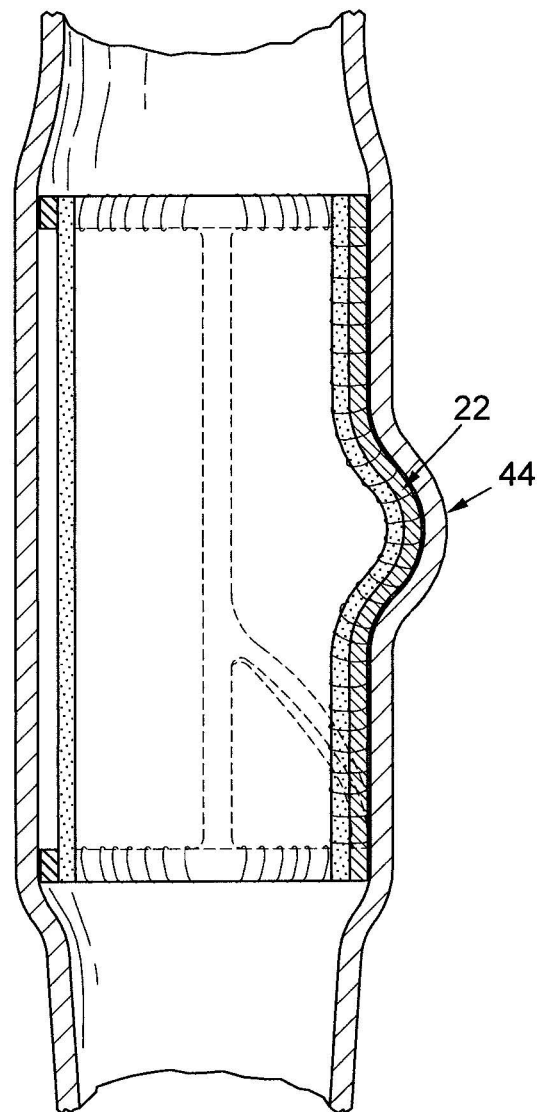


FIG. 9

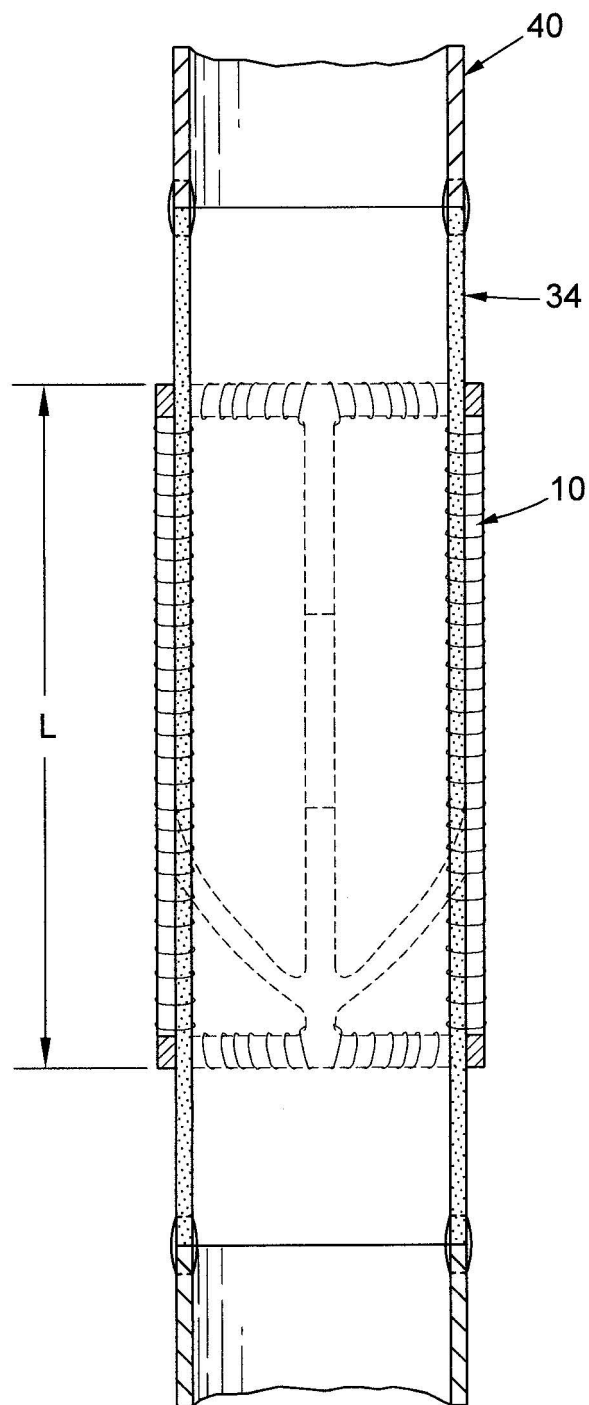


FIG. 10