

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 997**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2019 PCT/EP2019/062998**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2019 WO19219975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2019 E 19730654 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2024 EP 3793459**

54 Título: **Un dispositivo para desnudar un lumen corporal**

30 Prioridad:

18.05.2018 EP 18173170

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

28.10.2024

73 Titular/es:

**NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND GALWAY
(100.0%)
University Road
Galway, IE**

72 Inventor/es:

**CUMMINS, SEAN;
PHELAN, NIGEL;
COX, STEPHEN y
O'HALLORAN, MARTIN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 983 997 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

Un dispositivo para desnudar un lumen corporal

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para desnudar un lumen corporal, en particular una vena superficial. También se divulgan procedimientos para desnudar un lumen corporal, en particular una vena superficial, y procedimientos para tratar venas varicosas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Las varices son venas dilatadas y tortuosas asociadas a alteraciones estructurales de la pared vascular, válvulas venosas incompetentes, reflujo y acumulación de sangre. Forman parte del espectro de la enfermedad venosa crónica (CVD). Los pacientes experimentan síntomas que van desde pesadez, dolor e hinchazón hasta irritación, decoloración y ulceración de la piel en los casos graves. La causa de las varices es desconocida, pero los factores genéticos que conducen a la debilidad de los componentes de la pared venosa y las válvulas son importantes en su desarrollo.

15 Las varices se producen con mayor frecuencia en la red venosa superficial de las extremidades inferiores, pero también pueden aparecer en las venas pélvicas y esofágicas en determinados estados patológicos. Las venas superficiales drenan la sangre de la piel y los tejidos subcutáneos hacia la red venosa profunda y, en última instancia, de vuelta al corazón. La vena superficial primaria es la vena safena mayor (GSV), que va desde el tobillo hasta la ingle en la cara medial de la extremidad inferior. La vena safena menor (SSV) discurre desde el tobillo hasta la rodilla por la superficie posterior de la pantorrilla. Tanto la GSV como la SSV drenan en la vena femoral profunda en los puntos de unión de la ingle y la parte posterior de la rodilla, respectivamente.

20 Las venas contienen válvulas que impiden el reflujo de la sangre aumentando la eficacia de las bombas musculares de la pierna. Las válvulas tienen una estructura bicúspide formada por pliegues de endotelio soportados por tejido conjuntivo y músculo liso. La GSV tiene entre 10 y 20 válvulas, la SSV suele tener entre 6 y 12 válvulas. Las válvulas incompetentes provocan el reflujo de la sangre en dirección contraria al flujo normal, lo que puede observarse mediante ultrasonido doppler.

25 Las venas tienen paredes más delgadas, en contraste con las paredes más gruesas y elásticas de las arterias. Las venas son más complacientes (flexibles), lo que permite que su lumen pase de una forma colapsada en estados de baja presión a una forma distendida cuando se producen aumentos de las presiones venosas. El grosor de la pared de la vena safena suele oscilar entre 200 y 700 micrometros (μm). Al igual que las arterias, la pared consta de tres capas principales: la túnica íntima, la media y la externa. Sin embargo, a diferencia de las arterias, el grosor y la composición de las capas son diferentes, lo que da lugar a vasos más flexibles y menos musculosos. La capa íntima está formada por una única capa de células escamosas denominada endotelio y algunas fibras elásticas finas, colágeno y células musculares lisas. Es importante destacar que existe una capa celular de macromoléculas conocida como glicocálix que cubre la capa endotelial y la protege de las fuerzas de cizallamiento. El glicocálix suele ser una estructura uniformemente distribuida de 0,5-3 μm de grosor, que supera al de las células endoteliales (0,2 μm). La capa media está compuesta por colágeno, fibras elásticas y tres capas de células musculares lisas. La capa externa o adventicia es la más gruesa y contiene colágeno denso, nervios sensoriales y fibras elásticas.

30 La coagulación sanguínea o trombosis puede producirse tanto en la red venosa profunda como en la superficial. El trombo de las venas superficiales suele ser autónomo debido al escaso flujo y rara vez se propaga a la red venosa profunda. No es peligrosa para el paciente y no requiere tratamiento a menos que exista una inflamación asociada conocida como tromboflebitis. La trombosis en las venas profundas de la pierna, conocida como trombosis venosa profunda (DVT), es clínicamente relevante, ya que puede causar obstrucción del flujo venoso, elevando la presión venosa y provocando edema en la pierna. El trombo también puede desplazarse (embolizar) hasta el pulmón, causando una afección potencialmente mortal conocida como embolia pulmonar (PE).

35 40 45 Las varices son el trastorno vascular periférico más común, presente hasta en el 40 % de la población [1] adulta. Entre los factores de riesgo figuran la edad, los antecedentes familiares, la obesidad, las ocupaciones que implican permanecer mucho tiempo de pie y un estilo de vida sedentario.

50 Las opciones de tratamiento van desde las medias de compresión conservadoras hasta los procedimientos quirúrgicos. En Estados Unidos se realizan entre 600.000 y 700.000 intervenciones al año para tratar las varices. En este ámbito, el tratamiento de las varices ha pasado de la cirugía abierta (que implica la extirpación de toda la GSV) a técnicas menos invasivas basadas en catéteres endovenosos térmicos (que utilizan radiofrecuencia o energía láser). Algunos países, como Alemania y el Reino Unido, siguen realizando una gran parte de las intervenciones de extirpación venosa abierta.

55 En general, hoy en día se utilizan tratamientos térmicos mínimamente invasivos dirigidos por catéter para tratar el reflujo venoso superficial. Una limitación significativa del uso de energía térmica es la necesidad de múltiples inyecciones de preparación de altos volúmenes de anestésico local mezclado con solución salina (tumescencia)

para aislar la vena y proteger los tejidos circundantes de la lesión térmica. Esto lleva mucho tiempo al médico y es doloroso para el paciente debido a la necesidad de múltiples inyecciones en la pierna. Como se necesita espacio entre la piel y la vena para la inyección de tumescencia, también limita el tratamiento cuando las venas están situadas cerca de nervios importantes (como es el caso del tratamiento de las venas por debajo de la rodilla), cerca de la piel o cerca de úlceras en pacientes con CVD avanzada (Clasificación 5 y 6 de la CEAP).

A pesar de la anestesia tumescente, pueden producirse lesiones térmicas en los nervios y la piel circundantes. La tasa de lesiones nerviosas que provocan parestesias persistentes oscila entre el 0 % y el 9 % en diversos estudios, con tasas más elevadas en las ablaciones de la SSV o la GSV por debajo de la rodilla.

Los episodios tromboembólicos son la complicación más grave del tratamiento del reflujo venoso superficial. La tasa de DVT y PE en estudios reales ha sido del 3 % al 4 % y del 0,2 al 0,3 % [2] respectivamente. Todas las técnicas utilizadas actualmente para el tratamiento tienen limitaciones inherentes que pueden aumentar el riesgo de desarrollar una DVT y/o una PE. Es importante que cualquier nuevo tratamiento para las varices tenga como objetivo reducir aún más el riesgo de complicaciones tromboembólicas.

Un problema inherente a los tratamientos térmicos actuales es el riesgo de trombosis inducida por calor endotérmico (EHIT), que puede provocar DVT y PE. Se cree que esto se debe a la conducción hacia delante de la energía térmica desde la punta del dispositivo de ablación térmica hasta el sistema venoso profundo. Las nuevas fibras de punta láser emiten energía radialmente para reducir el riesgo de conducción hacia delante. Sin embargo, estas tecnologías no impedirán que las burbujas de vapor se propaguen a lugares adyacentes no diana, lo que se sigue considerando un posible mecanismo de acción de la ablación térmica, además de la absorción de luz por los tejidos [3].

En los últimos 10 años han surgido nuevas técnicas no térmicas no tumescentes (NTNT) para el tratamiento de la CVD. Las técnicas de NTNT menos dolorosas son más adecuadas para el entorno de la consulta clínica, donde actualmente se realizan aproximadamente el 90 % de los procedimientos en Estados Unidos. Las técnicas actuales de NTNT incluyen la escleroterapia química con espuma, la ablación mecanoquímica (MOCA) y la embolización con pegamento de cianoacrilato (CAG).

La escleroterapia química (inyección de un detergente químico que altera las membranas de las células endoteliales y provoca la oclusión de la vena por esclerosis) se utiliza desde hace muchos años, pero su eficacia se reduce mucho en las venas grandes debido al efecto de dilución y a la desactivación del esclerosante por los componentes sanguíneos. El espumado del esclerosante con gases para formar una emulsión de microburbujas es una técnica más reciente que desplaza la sangre y permite que la sustancia química permanezca más tiempo en contacto con el endotelio. A pesar de esta mejora, la eficacia sigue siendo significativamente inferior a la de las técnicas térmicas, probablemente debido a una cobertura endotelial incompleta por el esclerosante químico, como se ha observado en estudios [4] histológicos previos. También existe un riesgo potencialmente mayor de DVT, ya que la espuma puede propagarse al sistema profundo, dañando el endotelio y formar una DVT. Las concentraciones más altas de mezclas de espuma esclerosante pueden ser más eficaces, pero también presentan un mayor riesgo de DVT y complicaciones sistémicas. Las complicaciones sistémicas del esclerosante químico incluyen los ataques isquémicos transitorios (TIAs) e incluso los accidentes cerebrovasculares debidos a los compuestos esclerosantes que se desplazan a la circulación arterial a través de un pequeño orificio en el tabique del corazón (foramen oval permeable). También se desconoce la teratogenicidad de los esclerosantes químicos, lo que contraindica su uso en mujeres embarazadas.

MOCA implica una combinación de esclerosante químico y una acción mecánica desde el interior del lumen de la vena para mejorar la distribución del esclerosante e irritar la vena para estimular el venoespasma que reduce el diámetro de la vena. Los estudios histológicos muestran un efecto mecánico limitado sobre la integridad [5] de las células endoteliales. Los estudios de seguimiento a medio plazo han demostrado su eficacia clínica, pero a niveles inferiores a los de las técnicas térmicas actuales. El extremo distal de los dispositivos MOCA actuales, que provoca un efecto mecánico, puede ser propenso a clavarse o engancharse en la pared de la vena o en las válvulas. Esto provoca molestias al paciente, hematomas e incluso la extirpación inadvertida de venas, como ya se ha descrito [6] anteriormente.

La embolización con pegamento implica la inyección de cianoacrilato o un compuesto equivalente que provoca una respuesta inflamatoria que causa la oclusión de la vena. Las limitaciones incluyen la implantación permanente de un material extraño en el lumen de la vena, el riesgo subsiguiente de reacciones alérgicas y el riesgo de que los émbolos se desplacen al sistema venoso profundo causando DVT y/o PE. Las úlceras venosas de las piernas representan una importante carga de costes sanitarios de 14.000 millones de dólares anuales en Estados Unidos [7] y actualmente se tratan principalmente con vendajes de compresión. Los nuevos datos derivados del estudio [8] EVRA anunciados en abril de 2018 aportan pruebas de nivel I que respaldan el tratamiento endovenoso precoz de las varices para aumentar la velocidad de cicatrización de las úlceras en pacientes con enfermedad (C6) de clase VI de la CEAP. Los procedimientos térmicos son menos apropiados para los pacientes con úlceras venosas. La necesidad de múltiples inyecciones de anestesia tumescente alarga el procedimiento para una población de pacientes de mayor edad y aumenta el riesgo de infección y formación de hematomas debido a la escasa integridad de la piel adyacente a la úlcera. También existe un mayor riesgo de lesión nerviosa que provoque parestesia

cuando se tratan venas por debajo de la rodilla, que suele ser el objetivo del tratamiento para evitar el reflujo venoso cerca del lecho [9] de la úlcera.

Los dispositivos para el tratamiento de los vasos sanguíneos, incluidas las varices, se describen en los siguientes documentos: WO2017194698, US2016030719, US2016030068, US2016030023, WO2016102930, US20110465
 5 43, US2016242790, JP2016034485, WO2004112569, US2017056048, GB2519057 y US5011489.

El documento US2002/029052 divulga una herramienta de extracción que comprende una bobina.

El documento US6402745 divulga un electrodo de resorte con una configuración helicoidal que funciona para interrumpir eléctricamente el lumen interno de un vaso. El electrodo está contenido dentro de un catéter, y un extremo distal del electrodo se arrastra desde el extremo del catéter para entrar en contacto con el lumen interno
 10 del vaso de forma helicoidal. Este dispositivo sólo desnudaría parcialmente un lumen interno de un vaso sanguíneo debido al área de contacto entre el electrodo y el lumen interno del vaso.

El documento WO2014140325 describe un dispositivo implantable de cerdas de embolización que puede desnudar un vaso sanguíneo en el tratamiento de diversas indicaciones, incluidas las varices y las hemorroides. El dispositivo comprende un alambre de núcleo que tiene una multiplicidad de cerdas que se extienden radialmente hacia fuera desde el alambre de núcleo, en el que las cerdas están configuradas para enganchar el lumen del vaso sanguíneo para desnudar el vaso por cepillado contra el lumen del vaso. Es probable que los dispositivos implantables voluminosos causen molestias al paciente en las venas superficiales, especialmente en las zonas de la ingle y la rodilla. El uso de cerdas para desnudar una vena produce una desnudación incompleta del lumen interno de la vena. Múltiples componentes puntiagudos y/o alargados aumentan significativamente el riesgo de enganche y perforación en paredes venosas delgadas y conformes.
 15 20

Es un objeto de la invención superar al menos uno de los problemas mencionados anteriormente.

RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

La presente invención aborda la necesidad de un dispositivo para tratar el reflujo venoso superficial, que evite los problemas asociados con las técnicas de tratamiento térmico, químico y de implante de pegamento de la técnica anterior, al tiempo que proporciona una eficacia comparable a las mejores opciones térmicas. Estos objetivos se cumplen proporcionando un dispositivo de desnudado de venas según la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes. Los procedimientos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los procedimientos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal no forman parte de la presente invención. El dispositivo de desnudación venosa comprende una bobina configurada para su introducción transluminal en una vena que se va a tratar durante el procedimiento (no implante) y su despliegue mediante el cual la bobina se acopla circunferencialmente (idealmente de forma totalmente circunferencial) a un lumen interno de la vena. La bobina es una bobina sobredimensionada (es decir, cuando está desplegada tiene un diámetro mayor que la vena que se está tratando) y tiene una superficie rugosa que se acopla al lumen, de modo que cuando está desplegada la superficie rugosa se apoya contra el lumen interno de la vena, y el movimiento axial de la bobina a lo largo de la vena en la configuración desplegada hace que la superficie abrasiva corte el lumen interno de la vena. El resultado es que la vena queda mecánicamente desnuda a lo largo de toda su longitud, con la consiguiente alteración de las capas endotelial y media de la vena y, en el mejor de los casos, la oclusión de la vena debido a la formación de un trombo que sufre una transformación fibrótica en ausencia de un revestimiento endotelial en un vaso sanguíneo. Lo ideal es que el endotelio se rompa completamente de forma circunferencial, ya que, si se dejan intactas pequeñas zonas, es posible que no se forme el trombo y la sangre siga fluyendo, lo que provocaría el fallo del tratamiento, la recanalización y/o la recidiva precoz. Por lo tanto, el dispositivo de la invención comprende una bobina helicoidal que está sobredimensionada en relación con el diámetro de la vena que se está tratando para asegurar el acoplamiento circunferencial entre la superficie rugosa de la bobina helicoidal y el lumen de la vena. Además, la bobina (debido a su configuración resilientemente deformable) puede autoajustarse para permitir un acoplamiento circunferencial continuo mientras mantiene la fuerza radial hacia fuera a lo largo de secciones de vena o vasos con diámetros variables y recodos tortuosos (Figura 59).
 25 30 35 40 45

De acuerdo con un primer aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo para desnudar un lumen corporal que comprende un cabezal desnudador del lumen corporal unido operativamente a un miembro de catéter alargado y configurado para entrega transluminal y despliegue en el lumen corporal, la cabeza desnudante del lumen corporal que comprende un bobina que es ajustable de un configuración de entrega sin bobina adecuada para entrega transluminal dentro del miembro de catéter y una configuración desplegada con bobina habiendo un diámetro igual o más grande que el lumen corporal a desnudar y que se acopla circunferencialmente un lumen interior del lumen corporal, por lo que la bobina tiene una superficie abrasiva configurada para desnudar el lumen corporal cuando la bobina helicoidal se mueve axialmente sin rotación a lo largo del lumen corporal en la configuración bobinada.
 50 55

Según un segundo aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento de desnudar un lumen corporal que emplea un dispositivo que comprende una cabeza desnudadora del lumen corporal unida

operativamente a un miembro de catéter alargado y configurada para la entrega transluminal y el despliegue en un lumen corporal, el procedimiento que comprende los pasos de:

aplicar transluminalmente el cabezal de desnudado del lumen corporal a un lumen corporal a tratar;

5 desplegar el cabezal de desnudación del lumen corporal dentro del lumen corporal a tratar, en el que el cabezal de desnudación del lumen corporal tiene una superficie abrasiva en contacto circunferencial con un lumen interior del lumen corporal cuando está desplegado;

desplazar el cabezal de desnudado del lumen corporal a lo largo de la sección del lumen corporal que se va a tratar con la superficie abrasiva en contacto circunferencial con el lumen corporal, con lo que la superficie abrasiva desnuda el lumen corporal;

10 recapturar la cabeza desnudante en el miembro del catéter; y

extracción del dispositivo del lumen corporal.

En una realización, la bobina es una bobina helicoidal.

En una realización, la bobina está "sobredimensionada" con respecto al diámetro del lumen corporal a tratar.

15 En una realización, el diámetro de la bobina (o el diámetro máximo en el caso de bobinas helicoidales cuyo diámetro varía a lo largo de su longitud) es generalmente al menos un 5 % mayor que el diámetro del lumen corporal a tratar (o en el caso de lúmenes corporales con diámetro variable, al menos un 5 % mayor que el diámetro del lumen corporal en su punto más ancho), por ejemplo al menos un 10 %, 15 %, 20 %, 25 % o 30 % mayor que el diámetro del lumen corporal a tratar, y típicamente de un 5-30 % mayor. Es importante que la bobina esté sobredimensionada a lo largo de al menos una vuelta de la bobina, y normalmente sobredimensionada a lo largo de 1-2 vueltas. En
20 una realización, el dispositivo está configurado para desnudar un lumen interno de una vena.

En una realización, la bobina comprende un material con memoria de forma y está configurada para adoptar la configuración en espiral cuando se despliega.

25 La bobina helicoidal es generalmente suficientemente resiliente deformable para autoajustarse y mantener una fuerza radial circunferencial contra la pared de un lumen corporal de diámetro variable a medida que se desplaza a lo largo del lumen corporal. En una realización, la bobina helicoidal está configurada para autoajustar reflexivamente su diámetro en respuesta a diámetros de vena variables y fuerzas axiales variables durante el movimiento axial a lo largo de la zona de tratamiento, manteniendo al mismo tiempo una fuerza radial hacia fuera sobre la vena.

30 La bobina helicoidal en su estado desplegado está sobredimensionada con respecto a la parte más ancha del lumen corporal (o la sección del lumen corporal a tratar), ejerciendo así una fuerza radial alrededor de toda la circunferencia del lumen corporal a lo largo de la longitud del lumen corporal a tratar incluyendo su punto más ancho.

35 La bobina helicoidal es típicamente suficientemente deformable para permitir que la bobina pase alrededor de recodos tortuosos en el lumen corporal, mientras mantiene una fuerza radial contra el lumen corporal a lo largo de la curva.

La bobina helicoidal es típicamente suficientemente elástica y deformable para permitir que la bobina pase a través de un estrechamiento u obstrucción en un lumen corporal, por ejemplo, una válvula en una vena.

En una realización, el dispositivo comprende un brazo de control alargado para el cabezal desnudador del lumen corporal dispuesto dentro del miembro del catéter.

40 Típicamente, el brazo de control está conectado a un extremo proximal de la bobina.

El brazo de control puede ser un hipotubo, por ejemplo, un hipotubo formado de acero inoxidable, polímero u otro material.

En una realización, la bobina tiene un único elemento de bobina.

45 En una realización, el elemento de bobina simple tiene 1-5, 1-4 vueltas, 1-3 vueltas, y preferentemente 1-2 vueltas, e idealmente alrededor de 1,5 a 1,7 vueltas, en una configuración desplegada.

En una realización, el diámetro de la bobina helicoidal varía a lo largo de su longitud.

En una realización, el diámetro de la bobina helicoidal aumenta hacia un extremo (es decir, cónico).

El aumento de diámetro puede ser de proximal a distal, o de distal a proximal.

Tal y como se utiliza en el presente documento, el término "proximal" aplicado a una bobina helicoidal se refiere a un extremo del dispositivo que está más cerca del punto de introducción - el término "distal" debe interpretarse en consecuencia.

5 En una realización, el diámetro de la bobina helicoidal aumenta hacia un punto medio a lo largo de la bobina, y luego disminuye.

En una realización, el extremo distal de la bobina termina en un punto dispuesto a lo largo de, o adyacente a, un eje longitudinal de la bobina helicoidal.

10 En una realización, la bobina helicoidal tiene una sección proximal de un primer diámetro, una sección intermedia de diámetro reducido con respecto a la sección proximal, y una sección distal de diámetro aumentado con respecto a la sección intermedia.

En una realización, la bobina helicoidal tiene una sección de bobina helicoidal proximal y distal, y una sección de conexión intermedia (transición) que típicamente no es helicoidal y puede ser recta o curva.

En una realización, una de las secciones de la bobina helicoidal proximal o distal es una hélice derecha, y la otra de las secciones de la bobina helicoidal proximal o distal es una hélice izquierda.

15 En una realización, la sección helicoidal proximal es una hélice derecha y la sección helicoidal distal es una hélice izquierda.

En una realización, la sección helicoidal distal es una hélice derecha y la sección helicoidal proximal es una hélice izquierda.

20 En una realización, la bobina comprende una pluralidad de elementos de bobina, por ejemplo 2, 3, 4, 5 o más. Normalmente, cada elemento de la bobina es helicoidal.

Las bobinas helicoidales pueden disponerse en una disposición de bobina doble, triple o cuádruple.

Típicamente, los elementos de la bobina son coaxiales.

Típicamente, cada elemento de la bobina tiene el mismo diámetro cuando se despliega.

25 Típicamente, cada elemento de la bobina tiene el mismo paso cuando se despliega. En una configuración desplegada, la pluralidad de elementos de la bobina juntos proporciona el acoplamiento circunferencial del lumen interno del lumen corporal. De este modo, cada elemento de la bobina puede estar configurado de tal manera que, en una configuración desplegada, acople sólo una parte de la circunferencia del lumen interior, por ejemplo 90°-270°, 90°-180°, 180°-270° de acople con la circunferencia del lumen corporal.

Los elementos de la bobina pueden estar conectados al mismo brazo de control.

30 En una realización, la bobina tiene dos elementos helicoidales, por ejemplo, una doble hélice.

Típicamente, cada uno de los dos elementos de bobina helicoidal tiene al menos 0,5 vueltas cuando se despliega, y típicamente de 0,5 a 1,0 vueltas o de 0,5 a 0,7 vueltas.

En una realización, la bobina tiene tres elementos helicoidales, por ejemplo, una triple hélice.

35 Típicamente, cada uno de los tres elementos de la bobina helicoidal tiene al menos 0,3 vueltas cuando se despliega, y típicamente de 0,3 a 1,0 vueltas o alrededor de 0,3 a 0,5 vueltas, cuando se despliega.

En una realización, la bobina tiene cuatro elementos helicoidales.

Típicamente, cada uno de los cuatro elementos de la bobina helicoidal tiene al menos 0,25 vueltas cuando se despliega, y típicamente de 0,25 a 0,75 vueltas cuando se despliega.

En una realización, la pluralidad de elementos de la bobina está conectados entre sí en sus extremos distales.

40 En una realización, la pluralidad de elementos de bobina está desconectados en sus extremos distales.

En una realización, la bobina o cada elemento de la bobina es helicoidal y está configurado para tener un paso de aproximadamente 0,5 a 1,5 veces el diámetro de la bobina en la configuración en espiral cuando se despliega.

En una realización, la bobina o cada elemento de la bobina es helicoidal y está configurado para tener un paso aproximadamente igual al diámetro en la configuración bobinada cuando está desplegado.

45 En una realización, uno de los elementos de bobina helicoidal está axialmente espaciado de otro elemento de bobina. Generalmente, en esta realización, el brazo de control (generalmente un extremo distal del brazo de

- control) está bifurcado para proporcionar brazos de control distales, cada uno conectado a una de las bobinas helicoidales. Sin embargo, el dispositivo puede comprender brazos de control separados, para el control independiente de las dos bobinas helicoidales.
- 5 En una realización del cabezal desnudador de venas que tiene bobinas helicoidales axialmente espaciadas, el brazo de control de la bobina helicoidal distal típicamente pasa axialmente a través de la bobina helicoidal proximal (a través de una, más o todas las bobinas que componen la bobina helicoidal proximal).
- En una realización, la espiral helicoidal proximal tiene un diámetro máximo que es mayor que el diámetro máximo de la espiral helicoidal distal (por ejemplo, 1,5-4 veces mayor).
- 10 En otra realización, la bobina helicoidal proximal tiene un diámetro máximo que es menor que el diámetro máximo de la bobina helicoidal distal (por ejemplo 1,5 a 4 veces menor).
- En una realización, el paso de los elementos de la bobina proximal y distal es diferente.
- En una realización, la bobina más estrecha tiene un paso mayor.
- En una realización, la bobina helicoidal distal y/o proximal es cónica.
- En una realización, las espirales helicoidales distal y proximal son cónicas.
- 15 Típicamente, el diámetro de la bobina helicoidal aumenta en dirección proximal (es decir, hacia el punto de entrada del dispositivo).
- En una realización, la bobina o cada bobina está configurada para tener un diámetro en la configuración bobinada cuando está desplegada que es al menos igual o mayor que el diámetro de la vena a tratar.
- 20 En una realización, la o cada bobina helicoidal es cónica (es decir, el diámetro de la bobina aumenta o disminuye a medida que se acerca al punto de entrada del dispositivo, es decir, proximalmente).
- Típicamente, el diámetro de la bobina helicoidal aumenta en la dirección proximal.
- En una realización, la bobina tiene un perfil seleccionado entre circular, oval, curvo, convexo, cóncavo, en forma de T, en forma de T invertida, o cualquier otra forma.
- 25 En una realización, la bobina tiene una superficie interna plana y una superficie externa curva, cóncava, convexa o en forma de T invertida. Las bobinas helicoidales con estos perfiles se ilustran en las Figuras 34 a 41.
- En una realización, la superficie rugosa de la bobina o de cada elemento de la bobina se forma tratando la superficie de la bobina, típicamente una superficie orientada hacia el lumen corporal externo de la bobina (y/o una superficie lateral de la bobina), para introducir rugosidad en la superficie.
- 30 En una realización, una superficie interna de la bobina no es rugosa, e idealmente es lisa. Esto facilita la retracción de la bobina dentro del miembro del catéter donde la superficie lisa de la bobina entra en contacto con la boca del catéter.
- En una realización, la rugosidad de la superficie se produce por abrasión mecánica, eléctrica, química o por otros medios.
- 35 En una realización, la superficie externa de la bobina comprende hendiduras configuradas para proporcionar la superficie rugosa.
- En una realización, las hendiduras están configuradas para proporcionar dientes en la superficie. En una realización, las hendiduras son hendiduras transversales.
- En una realización, las hendiduras transversales se extienden completamente a través de la superficie externa de la bobina.
- 40 En una realización, las hendiduras transversales están dispuestas a cada lado de la superficie externa (es decir, cuando la superficie externa de la bobina es cóncava).
- En una realización, las hendiduras son longitudinales, y se extienden completamente o al menos parcialmente a lo largo de la longitud de la bobina helicoidal. Las hendiduras longitudinales pueden ser rectas, curvas, onduladas, en zig-zag, en forma de diamante o de cualquier configuración.
- 45 En una realización, la bobina helicoidal tiene un perfil en forma de T invertida, en el que los dientes de la pata de la forma de T invertida.

En una realización, los dientes tienen un perfil seleccionado entre triangular, poligonal, romboidal o cualquier otro perfil configurado para raspar una capa endotelial de un lumen corporal.

En una realización, la bobina comprende dientes laterales.

En una realización, la bobina tiene una superficie interna y externa plana, y dientes laterales.

- 5 En una realización, la bobina está formada por un alambre plano con una superficie exterior rugosa y con textura de diamante y una superficie interior lisa.

En una realización, la bobina tiene ranuras o poros para actuar como reservorios de agentes terapéuticos.

- 10 En una realización, la bobina o cada elemento de la bobina comprende un alambre de núcleo y la superficie abrasiva está formada por un segundo alambre enrollado helicoidalmente alrededor del alambre de núcleo para formar una segunda bobina.

En una realización, el segundo cable tiene una sección transversal poligonal.

En una realización, la segunda bobina tiene un paso de 1 a 5 mm.

En una realización, el paso de la segunda bobina es mayor en su extremo proximal.

En una realización, un paso de la segunda bobina es menor en un extremo proximal de la misma.

- 15 En una realización, la segunda bobina está unida al alambre central, típicamente en una pluralidad de lugares.

En una realización, una superficie del segundo alambre se trata para introducir rugosidad superficial. En una realización, la bobina helicoidal tiene una sección proximal que es generalmente co-axial con un eje longitudinal de la bobina helicoidal.

- 20 En una realización, la bobina helicoidal tiene una sección distal que es generalmente co-axial con un eje longitudinal de la bobina helicoidal.

En una realización, el brazo de control para la cabeza de desnudación del lumen corporal está dispuesto dentro del miembro del catéter. Normalmente, el brazo de control está conectado a un extremo proximal de la bobina. El brazo de control puede ser un hipotubo, por ejemplo, un hipotubo formado de acero inoxidable, polímero u otro material.

- 25 En una realización, el brazo de control está configurado para el movimiento axial para desplegar el cabezal de desnudación del lumen corporal en una ubicación objetivo en un cuerpo, y retirar el cabezal de desnudación del lumen corporal dentro del miembro de catéter después del tratamiento.

- 30 En una realización, el dispositivo comprende un brazo de control distal conectado a un extremo distal de la bobina y un brazo de control proximal conectado a un extremo proximal de la bobina, por lo que el movimiento axial relativo de los brazos distal y proximal efectúa el embobinado y desembobinado de la bobina.

En una realización, un extremo distal de la bobina comprende una cabeza atraumática, por ejemplo, un material flexible o una bola esférica.

- 35 En una realización, el dispositivo comprende una empuñadura conectada operativamente a un extremo proximal del miembro del catéter y configurado para controlar el despliegue y la retracción de la bobina. En una realización, la empuñadura comprende un elemento de control configurado para el ajuste axial del brazo o brazos de control sin rotación. En una realización, la empuñadura comprende un elemento de control configurado para el ajuste rotacional del brazo o brazos de control.

En una realización, el dispositivo está configurado para ajustarse entre:

- 40 una configuración de suministro en la que la bobina helicoidal se guarda dentro del miembro del catéter en una configuración desembobinada,

una primera configuración de desnudación del lumen corporal en la que, durante el uso, la bobina se despliega en el lumen corporal a tratar en una primera posición axial y se apoya contra una circunferencia del lumen corporal;

una segunda configuración de desnudación del cuerpo en la que, en uso, la bobina se despliega en el lumen corporal a tratar proximal a la primera posición axial y se apoya contra una circunferencia del lumen corporal; y

- 45 una configuración de retirada en la que la bobina se guarda dentro del miembro del catéter.

El procedimiento de la presente divulgación puede emplearse para enfermedades venosas, especialmente reflujo venoso superficial, y preferentemente varices. Las venas tratadas son generalmente venas safenas, y típicamente

la Vena Safena Mayor (GSV) o la Vena Safena Menor (SSV). En una realización del procedimiento, el cabezal desnudador del lumen corporal se mueve proximalmente hacia el sitio de acceso a lo largo de la sección del lumen corporal a tratar.

5 En una realización, el procedimiento comprende tratar una sección del lumen corporal que tiene una longitud de al menos 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 cm.

En una realización, el procedimiento es para ocluir completamente un lumen corporal, por ejemplo, una vena o una arteria.

10 En una realización, el procedimiento es para ocluir parcialmente un lumen corporal, por ejemplo, una vena o una arteria. De este modo, el dispositivo puede emplearse para tratar afecciones o indicaciones caracterizadas por un volumen o caudal sanguíneo desregulado o no deseado a través de una sección de la vasculatura, empleando el dispositivo de la invención para ocluir parcialmente la sección de la vasculatura.

15 En otro caso, el procedimiento consiste en engrosar la pared de una vena induciendo un engrosamiento significativo de la pared, como la hiperplasia íntimal circunferencial. Este efecto "arterializa" una vena haciéndola más resistente a los efectos de una presión sanguínea más elevada y a las fuerzas de cizallamiento. Este efecto de engrosamiento debería autolimitarse cuando se produce en respuesta a un estímulo mecánico puntual, a diferencia de la hiperplasia íntimal incontrolada que se produce cuando las venas están expuestas de forma persistente a fuerzas de cizallamiento más elevadas cuando se utilizan como conductos en el sistema arterial. Así, el dispositivo puede emplearse para preparar una vena antes de injertarla en el sistema circulatorio arterial.

El lumen corporal puede ser vasculatura, por ejemplo, una arteria o una vena.

20 En una realización, el procedimiento es un procedimiento de tratamiento de una vena varicosa mediante la desnudación de una sección de la arteria rectal superior.

En una realización, el procedimiento es un procedimiento de tratamiento de hemorroides mediante la desnudación de una sección de la vena.

25 En una realización, el procedimiento es un procedimiento de trombectomía por desnudación de una sección de una vena o arteria ocluida por un trombo.

En una realización, el procedimiento es como un paso de preparación para cebar un área diana de un lumen corporal (es decir, una sección de vasculatura) antes de la implantación de un dispositivo médico como una válvula o un stent.

30 En una realización, el procedimiento es como un paso de preparación para cebar un área diana de una arteria antes del injerto para reducir el riesgo de fugas internas de tipo 1.

En una realización, el lumen corporal que está siendo desnudado es una arteria que alimenta un tumor tal como un tumor sólido.

35 En una realización, el lumen corporal es una vena porta que proporciona nutrientes desde el intestino al hígado. En una realización, el sujeto a tratar tiene una enfermedad hepática como el cáncer y el procedimiento se realiza típicamente antes de la resección hepática.

En una realización, el lumen corporal que se trata es un vaso sanguíneo que forma parte de una malformación arteriovenosa.

En una realización, el lumen corporal a tratar es una vena espermática. Por lo tanto, también se describen procedimientos para tratar el varicocele.

40 En una realización, el lumen corporal que se está tratando es un vaso sanguíneo (es decir, una arteria uterina) que irriga un fibroma uterino.

En una realización, el lumen corporal que está siendo tratado es parte del tracto gastro-intestinal tal como el duodeno, el yeyuno o el íleon.

En una realización, el lumen corporal a tratar es la arteria prostática.

45 En una realización, el lumen corporal a tratar es una vena pélvica.

En una realización, el procedimiento se emplea para tratar el Foramen Oval Persistente (PFO), desnudando una superficie de contacto de los colgajos septales arteriales implicados en el PFO.

En una realización, el procedimiento se emplea para tratar el Ductus Arterioso Persistente, interrumpiendo las capas mucosas de la válvula ileocecal y el íleon.

En una realización, el procedimiento se emplea para tratar el Intestino Delgado; Sobrecrecimiento Bacteriano, desnudando el conducto arterioso.

En una realización, el procedimiento se emplea para tratar el Esófago de Barrett, mediante ablación mecánica o desnudación de células (células anormales) en la parte inferior del esófago.

- 5 En una realización, el procedimiento incluye un paso de entrega de un esclerosante líquido en el lumen corporal distal del miembro del catéter.

En una realización, el procedimiento incluye un paso de entrega de energía térmica al lumen corporal por conducción a través de la superficie de acoplamiento del lumen del dispositivo.

- 10 En una realización, el procedimiento incluye un paso en el que se utiliza una sonda de ultrasonidos intravenosa (IVUS) acoplada o incorporada en el elemento del cabezal de desnudación para determinar la respuesta del vaso al tratamiento.

En una realización, los agentes terapéuticos recubren la superficie externa o se incrustan en ranuras o poros del dispositivo y se administran a la superficie interna de un lumen corporal.

En una realización, el procedimiento emplea un dispositivo de desnudación del lumen corporal de la invención.

- 15 En otro aspecto, la divulgación proporciona un procedimiento para tratar un vaso (o cualquier lumen corporal) en un sujeto, que comprende los pasos de:

hacer avanzar un dispositivo distalmente a través de una zona de tratamiento en el vaso, donde el dispositivo comprende un catéter alargado que tiene un lumen y un extremo distal, y un elemento de tratamiento radialmente expansivo dispuesto en el lumen y configurado para movimiento axial relativo al catéter;

- 20 desplegar el elemento de tratamiento radialmente expansivo situado del extremo distal del catéter para expandirse radialmente e impresionar circunferencialmente contra el lumen en un extremo distal de la zona de tratamiento;

retirar el elemento de tratamiento radialmente expansivo desplegado proximalmente a lo largo de la zona de tratamiento con el elemento de tratamiento circunferencialmente impreso contra el lumen del vaso para desnudar mecánica y circunferencialmente la zona de tratamiento del vaso;

- 25 recapturar el elemento de tratamiento radialmente expansivo en el lumen del catéter; y

retirar el dispositivo del vaso tratado.

En una realización, el vaso es una vena varicosa, y en la cual el procedimiento es típicamente un procedimiento de tratar la vena varicosa desnudando un lumen de la vena para causar la oclusión de la vena varicosa.

- 30 En una realización, el paso de desnudar mecánica y circunferencialmente la zona de tratamiento del vaso comprende afectar la exposición circunferencial de la superficie subendotelial del vaso a lo largo de la zona de tratamiento.

En una realización, el elemento de tratamiento radialmente expansible es autoajustable desde una configuración de entrega no desplegada adecuada para la entrega transluminal dentro del catéter y una configuración desplegada radialmente expandida que tiene un diámetro mayor que el vaso en la zona de tratamiento.

- 35 En una realización, el elemento de tratamiento radialmente expansible es resilientemente deformable, donde el elemento de tratamiento radialmente expansible autoajusta reflexivamente su diámetro en respuesta a diámetros variables del vaso y fuerzas axiales variables durante el movimiento axial a lo largo de la zona de tratamiento mientras mantiene una fuerza radial hacia afuera en el vaso.

- 40 En una realización, una superficie externa de la luz del vaso del elemento de tratamiento radialmente expansible tiene una superficie rugosa.

En una realización, una superficie externa de la luz del vaso del elemento de tratamiento radialmente expansible tiene una superficie rugosa, en la que la superficie rugosa comprende una superficie macro y micro abrasiva.

En una realización, el vaso es una vena superficial como la vena safena mayor, la vena safena menor, una vena perforante o una vena tributaria.

- 45 En una realización, el vaso superficial es una vena seleccionada entre la vena safena magna y la vena safena corta.

En una realización, el procedimiento es un procedimiento de tratamiento del reflujo venoso superficial en un sujeto, y en el que el vaso es una vena superficial.

En una realización, el procedimiento es un procedimiento de tratamiento de una vena varicosa en el sujeto, en el que la vena a tratar es varicosa.

En una realización, el procedimiento resulta en la oclusión del vaso tratado.

En una realización, el procedimiento es un procedimiento de estrechamiento, pero no de oclusión de un vaso.

5 En una realización, el paso de retirar el elemento de tratamiento radialmente expansivo desplegado proximalmente a lo largo de la zona de tratamiento causa estiramiento mecánico o la pared del vaso resultando en la activación del músculo liso dentro de la pared llevando a vasoespasmo a lo largo de la zona de tratamiento y opcionalmente prevención de la secreción de óxido nítrico de las células endoteliales y subsecuente prolongación del vasoespasmo.

10 En una realización, el elemento de tratamiento radialmente expansible es una bobina.

En una realización, el elemento de tratamiento radialmente expansible es una bobina helicoidal.

En una realización, el procedimiento se lleva a cabo utilizando una modalidad de imagen como la guía ultrasónica.

15 En una realización, el procedimiento incluye el paso de recapturar el elemento de tratamiento en el miembro de catéter comprende devolver el elemento de tratamiento a un estado no desplegado, permitiendo reposicionar y repetir el despliegue.

En una realización, el procedimiento incluye un paso de despliegue de un elemento ocluidor temporal del lumen durante al menos uno de los pasos para detener el flujo sanguíneo en vasos de alto flujo.

20 En otro aspecto, la divulgación proporciona un procedimiento para tratar el reflujo venoso superficial en una vena superficial en un sujeto que comprende un paso de desnudar mecánica y circunferencialmente una zona de tratamiento de la vena superficial.

En una realización, la zona de tratamiento de la vena superficial que es circunferencialmente desnudada tiene una longitud de 5 a 25 cm.

25 En una realización, el paso de desnudar mecánica y circunferencialmente la zona de tratamiento de la vena superficial comprende efectuar la exposición circunferencial de la superficie subendotelial del vaso a lo largo de la zona de tratamiento.

30 En una realización, el paso de desnudar mecánica y circunferencialmente la zona de tratamiento de la vena superficial comprende desplegar un dispositivo de desnudación de vena en una parte distal de la sección diana de la vena superficial para impresionar circunferencialmente contra el lumen de la vena, y retirar el dispositivo de desnudación de vena desplegado proximalmente a lo largo de la zona de tratamiento con el dispositivo impresionado circunferencialmente contra el lumen de la vena.

En una realización, el paso de desnudar mecánica y circunferencialmente la zona de tratamiento del vaso comprende efectuar la exposición circunferencial de la superficie subendotelial del vaso a lo largo de la zona de tratamiento.

35 En una realización, el dispositivo de desnudación venosa es autoajutable desde una configuración de entrega no desplegada adecuada para la entrega transluminal dentro del catéter y una configuración desplegada radialmente expandida que tiene un diámetro mayor que el vaso en la zona de tratamiento.

40 En una realización, el dispositivo de desnudamiento venoso es resiliestamente deformable, en el que el elemento de tratamiento radialmente expansible autoajusta reflexivamente su diámetro en respuesta a diámetros variables del vaso y fuerzas axiales variables durante el movimiento axial a lo largo de la zona de tratamiento mientras mantiene una fuerza radial hacia fuera sobre el vaso.

En una realización, una superficie externa de la luz del vaso del dispositivo de eliminación de venas tiene una superficie rugosa.

En una realización, una superficie externa de la luz del vaso del dispositivo de eliminación de venas tiene una superficie rugosa, en la que la superficie rugosa comprende una superficie macro y micro abrasiva.

45 En una realización, el elemento de tratamiento radialmente expansible es una bobina y preferentemente una bobina resiliestamente deformable.

En una realización, el elemento de tratamiento radialmente expansible es una bobina helicoidal resiliestamente deformable.

En una realización, el procedimiento se lleva a cabo bajo guía ultrasónica.

En una realización, el movimiento axial del elemento de tratamiento radialmente expansivo (o bobina helicoidal) es automático o semiautomáticamente controlado independientemente del operador.

5 En una realización, el dispositivo está configurado para recopilar datos para la retroalimentación del operador, o para su posterior interpretación mediante análisis humano, estadístico, de big data o de aprendizaje automático. Para ello, el dispositivo puede incorporar uno o más sensores configurados para detectar datos in vivo, por ejemplo, temperatura, presión, impedancia eléctrica o similares, del tejido o la sangre. El dispositivo puede estar configurado para transmitir los datos in vivo de forma inalámbrica o a través de cables dispuestos en el miembro del catéter. El dispositivo puede estar configurado para transmitir datos a un procesador remoto.

10 Otros aspectos y realizaciones preferentes de la invención se definen y describen en las reivindicaciones que figuran a continuación.

Breve descripción de las Figuras

15 **Figura 1** es una ilustración de la vasculatura humana en un plano axial que muestra la composición de una pared venosa típica, incluido el revestimiento interno de la vena (túnica íntima) con endotelio asociado y revestimientos de glicocálix, la capa intermedia adyacente (túnica media) y la capa externa (túnica adventicia). También se incluye el grosor típico en micrómetros de la pared de una vena adulta.

20 **Figura 2** es una sección axial histológica de una vena caprina 28 días después del tratamiento endovenoso mecánico en nuestro estudio con animales. La imagen destaca la importancia de la cobertura circunferencial en términos de destrucción de células endoteliales. Está tomada de una vena parcialmente tratada en nuestro estudio con animales. La esquina superior derecha muestra un coágulo adherido a la pared venosa con migración de células inflamatorias hacia el trombo desde las capas externas en las fases iniciales de transformación fibrótica. En la esquina inferior izquierda queda endotelio intacto. El trombo no se ha adherido o se ha recanalizado debido al efecto del endotelio intacto. La sangre puede fluir por el canal, lo que provoca un fallo general del tratamiento en este segmento.

25 **Figura 3** muestra un corte axial histológico de una vena de cabra a los 28 días del tratamiento endovenoso mecánico en nuestro estudio con animales. Se ha producido una desnudación circunferencial del endotelio y un cizallamiento debido a las fuerzas de fricción entre las capas superficiales y profundas. El lumen está lleno de trombos adherentes que sufren cambios fibróticos al ser invadidos por células inflamatorias, incluidos fibroblastos formadores de colágeno.

30 **Figura 4** ilustra un dispositivo para desnudar un lumen corporal según una primera realización de la invención

Figura 5 es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 1.

Figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1.

Figura 7 es una vista en alzado del extremo distal del dispositivo de la Figura 1

Figura 8 es una vista detallada de una sección de la bobina helicoidal del dispositivo de la Figura 4, que muestra la superficie dentada formada por el segundo alambre enrollado helicoidalmente alrededor del alambre central.

35 **Figura 9** es una vista detallada de un extremo distal de la bobina helicoidal del dispositivo de la Figura 4, que muestra el paso superior del segundo alambre y el casquillo esférico.

Figura 10 es una vista detallada de un extremo proximal de la bobina helicoidal del dispositivo de la Figura 4, que muestra la bobina helicoidal unida a un hipotubo de acero, que está montado dentro del miembro del catéter.

40 **Figura 11** es una vista detallada de un extremo proximal de la bobina helicoidal del dispositivo de la Figura 4, que muestra el paso más corto del segundo alambre a medida que se acerca al extremo proximal de la bobina para facilitar la recaptura.

Figura 12 es una vista en perspectiva de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según una realización alternativa de la invención, en la que una superficie de acoplamiento del lumen del segundo alambre incorpora una serie de hendiduras helicoidales.

45 **Figura 13** es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 4 en una vena con la bobina helicoidal en una configuración desplegada. Esta Figura ilustra cómo la bobina sobredimensionada es forzada a acoplar circunferencialmente con el lumen corporal, y que la fuerza radial ejercida por la bobina sobredimensionada deforma la vena.

50 **Figura 14** es una ilustración similar a la Figura 13, y muestra cómo se emplea una bobina de menor diámetro con una vena de menor diámetro.

- Figura 15** es una vista en perspectiva del dispositivo desplegado en una vista exterior de la vena, que muestra cómo las fuerzas radiales ejercidas por la bobina desplegada deforman la vena.
- Figura 16** es una vista detallada de la superficie abrasiva de la bobina helicoidal que se acopla al lumen interno de una vena.
- 5 **Figura 17** ilustra el procedimiento de desnudación mecánica endovenosa de una vena de la extremidad inferior para provocar la oclusión y evitar el reflujo en el tratamiento de la enfermedad venosa superficial. El dispositivo no desplegado dentro del catéter exterior se muestra cerca de la unión safenofemorales tras la navegación guiada por ultrasonidos.
- 10 **Figura 18** ilustra la bobina expansiva radial desplegada durante el tratamiento que provoca el vasoespasmos de la sección tratada.
- Figura 19** ilustra la recaptura del elemento radialmente expansivo antes de la retirada del catéter.
- Figura 20** es una vista en perspectiva de un dispositivo para desnudar un lumen corporal según otra realización de la invención.
- Figura 21** es una vista en extremo del dispositivo de la Figura 20.
- 15 **Figura 22** es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 20 en una configuración parcialmente desplegada.
- Figura 23** es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 20 en una configuración totalmente desplegada.
- Figura 24** es otra vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 20 en una configuración totalmente desplegada.
- 20 **Figura 25** ilustra un dispositivo para desnudar un lumen corporal según otra realización de la invención, en la que la bobina está formada por dos elementos de bobina helicoidales coaxiales.
- Figura 26** es una vista en extremo del dispositivo de la Figura 25.
- Figura 27** es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 25.
- Figura 28** ilustra un dispositivo para desnudar un lumen corporal según otra realización de la invención, en la que la bobina está formada por cuatro elementos de bobina helicoidales coaxiales.
- 25 **Figura 29** es una vista en extremo del dispositivo de la Figura 28.
- Figura 30** es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 28.
- Figura 31** ilustra un dispositivo para desnudar un lumen corporal según otra realización de la invención, en la que la bobina está formada por cuatro elementos helicoidales coaxiales de bobina que están unidos en sus extremos distales.
- 30 **Figura 32** es una vista en extremo del dispositivo de la Figura 31.
- Figura 33** es una vista en alzado lateral del dispositivo de la Figura 31.
- Las Figuras 34A y 34B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de una bobina helicoidal según la invención.
- 35 **Figura 35A y Figura 35B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.
- Figura 36A y Figura 36B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.
- Figura 37A y Figura 37B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.
- 40 **Figura 38A y Figura 38B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.
- Figura 39A y Figura 39B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.
- 45 **Figura 40A y Figura 40B** son vistas en perspectiva y en alzado lateral de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.

Las **Figuras 41A y 41B** son vistas en perspectiva y en alzado de una sección de otra bobina helicoidal según la invención.

Figura 42A y Figura 42B son vistas en alzado lateral y en perspectiva de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según la invención.

5 **Figura 43A y Figura 42B** son vistas en alzado lateral y en perspectiva de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según la invención.

Figura 44A y Figura 42B son vistas en alzado lateral y en perspectiva de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según la invención.

10 **Figura 45A y Figura 42B** son vistas en alzado lateral y en perspectiva de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según la invención.

Figura 46A y Figura 46B son vistas en perspectiva y en alzado lateral de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según la invención.

Figura 47A y Figura 47B son vistas en perspectiva y en alzado lateral de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo según la invención.

15 **Figuras 48A a 48C** son vistas en alzado lateral, y una vista en perspectiva, de otra realización de una bobina helicoidal que forma parte de un dispositivo de conformidad con la invención.

Figura 49A y Figura 49B son vistas en alzado lateral y en perspectiva de un cabezal de desnudación venosa que forma parte de un dispositivo según la invención, que tiene dos espirales helicoidales axialmente espaciadas.

20 **Figura 49A y Figura 49B** son vistas en alzado lateral y en perspectiva de un cabezal de desnudación venosa que forma parte de un dispositivo según la invención, que tiene dos espirales helicoidales axialmente espaciadas.

Figura 50A y Figura 50B son vistas en alzado lateral y en perspectiva de un cabezal de desnudación venosa que forma parte de otro dispositivo según la invención, que tiene dos espirales helicoidales axialmente espaciadas.

Figura 51A es una vista en perspectiva de un cabezal de desnudación venosa que forma parte de otro dispositivo según la invención, que tiene dos espirales helicoidales axialmente espaciadas.

25 **Figura 52A** ilustra pequeñas arterias que alimentan un tumor, y **Figura 52B** es una vista en despiece de parte de una de las arterias que muestra un dispositivo de la invención en uso para desnudar una sección del lumen de la arteria y ocluir la arteria debido a la formación de trombos.

30 **Figura 53A** ilustra la vasculatura de la vena porta, y **Figura 53B** es una vista en despiece de parte de una de las venas que muestra un dispositivo de la invención en uso para desnudar una sección del lumen de la arteria y ocluir la arteria debido a la formación de trombos.

Figura 54 ilustra una sección de derivación arteriovenosa natural de vasculatura que incorpora una malformación, y un dispositivo según la invención en uso que desnuda una sección de la derivación para ocluir la derivación malformada por formación de un trombo.

35 **Figura 55** ilustra la vena espermática izquierda y los varicoceles que rodean el testículo izquierdo, y un dispositivo según la invención en uso desnudando una sección de la vena espermática izquierda para ocluir la vena por formación de un trombo.

40 **Figura 56** ilustra cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede autoadaptarse al diámetro variable del vaso y a las constricciones o secciones estrechas de los vasos, a medida que se tira de ella a través del vaso: (A) la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial con el lumen del vaso acercándose a la sección estrechada del vaso; (B) la bobina helicoidal habiendo pasado a través de la sección estrechada y manteniendo el contacto circunferencial con el lumen del vaso justo proximal a la sección estrechada; y (C) la bobina helicoidal moviéndose proximalmente de la sección estrechada y autoajustándose para mantener el contacto circunferencial con el lumen del vaso.

45 **Figura 57** ilustra cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede navegar a través de las válvulas de las venas al ser arrastrada a través de una sección de una vena: (A) la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial con el lumen de la vena distal de la válvula; (B) la bobina helicoidal pasando a través de la válvula sin engancharse; y (C) la bobina helicoidal moviéndose proximalmente de la sección estrechada y autoajustándose para mantener el contacto circunferencial con el lumen del vaso.

50 **Figura 58** ilustra cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede navegar a través de una sección de vasculatura que se estrecha progresivamente y autoajusta el diámetro de la bobina para mantener el compromiso circunferencial con el lumen del vaso: (A) la bobina helicoidal desplegada en contacto

circunferencial con una sección ancha del vaso; **(B)** la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial con una sección más estrecha del vaso;

5 **Figura 59** ilustra cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede autoadaptarse al diámetro variable del vaso y navegar por un vaso tortuoso: **(A)** la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial con el lumen del vaso en una sección estrechada del vaso; **(B)** la bobina helicoidal navegando a través de un giro brusco en el vaso mientras mantiene el contacto circunferencial con el lumen del vaso; y **(C)** la bobina helicoidal navegando a través de un giro brusco en el vaso de mayor diámetro mientras mantiene el contacto circunferencial con el lumen del vaso.

10 **Figura 60** ilustra cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede autoajustar el diámetro de la bobina para mantener el acoplamiento circunferencial con el lumen del vaso cuando el vaso se contrae activamente debido al vasoespasm o se estrecha a una anchura menor: **(A)** la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial con una sección del vaso de longitud l y diámetro D antes del vasoespasm o del vaso; la sección A-A es una vista axial del alambre helicoidal en contacto con la pared del vaso bajo una fuerza de aro HF generada por la presión de una fuerza P de restricción; **(B)** la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial sobre una longitud L extendida dentro del vaso constreñido de diámetro d durante el vasoespasm o.

15 **Figura 61** ilustra las variables de fuerza estática sobre la bobina desplegada a medida que se somete a una fuerza axial FA ; **(A)** antes del movimiento al comienzo de la retirada en un vaso de diámetro D con fuerza de contacto de la bobina hacia fuera FC y fuerza de restricción del vaso P ; **(B)** alargada a una longitud L en un vaso estrechado de diámetro d ; **(C)** en un vaso significativamente estrechado de diámetro e con la bobina alargada a S . Hay pérdida de contacto de la pared del vaso sobre la sección proximal de la bobina para reducir la fricción estática y permitir el paso atraumático de la bobina.

20 **Figura 62** ilustra cómo puede utilizarse un dispositivo de la invención para tratar la vasculatura que tiene volúmenes sanguíneos anormalmente altos o tasas de flujo sanguíneo altas, para ocluir parcialmente el vaso y normalizar el volumen o el flujo sanguíneo: **(A)** muestra una arteria pulmonar antes del tratamiento, con el dispositivo de la invención desplegado en la arteria y siendo tirado proximalmente; **(B)** muestra los cambios crónicos en la arteria pulmonar de la Figura 62A después del tratamiento con el dispositivo de la invención con hiperplasia intimal parcialmente ocluyendo (estrechando) la arteria para proporcionar una reducción del volumen sanguíneo y del flujo a través de la arteria.

25 **Figura 63** ilustra una vista oblicua de una realización con un alambre aplanado que tiene una superficie interior lisa y una superficie exterior rugosa con un patrón de diamante en un vaso típico.

30 **Figura 64** ilustra una vista oblicua del dispositivo dentro del vaso. Las vistas en primer plano de las realizaciones de texturizado exterior muestran **(A)** una superficie macroabrasiva acanalada que es perpendicular a la pared venosa en la dirección de retirada; **(B)** una superficie macroabrasiva que es paralela a la pared venosa en la dirección de retirada; **(C)** una configuración de diamante de una superficie macroabrasiva.

35 **Figura 65** ilustra la punta de una cánula intravenosa modificada para almacenar una bobina helicoidal miniaturizada en estado no desplegado.

Figura 66 ilustra el uso de una cánula modificada como la mostrada en la Figura 65, para acceder a una vena diana y desplegar una bobina helicoidal tras la retirada de la vaina exterior.

40 **Figura 67** ilustra el acceso a las venas tributarias superficiales de la pierna con el dispositivo de cánula de la Figura 65.

Figura 68 ilustra un procedimiento de despliegue de una bobina miniaturizada en venas tributarias. **(A)** Se logra el acceso intravenoso con una guía y se inserta una vaina sobre la guía; **(B)** Se avanza la vaina en la vena y se retira la guía; **(C)** Se retira la vaina para exponer el elemento de bobina abrasiva helicoidal almacenado; **(D)** La vaina y la bobina se retiran juntas para tratar la sección de la vena.

45 **Figura 69** ilustra la vaina utilizada en la Figura 68, que mantiene una bobina helicoidal no desplegada en su perímetro interno para acomodar el paso de una guía.

Figura 70 ilustra un procedimiento que utiliza una vaina introductora pelable para desplegar una bobina helicoidal en una vena diana.

50 **Figura 71** ilustra el uso de una bobina de ablación helicoidal para tratar el reflujo venoso pélvico en la vena ovárica izquierda.

Figura 72 ilustra la remodelación de la vena en la formación de la arteriofístula **(A)** Vena normal; **(B)** Hiperplasia intimal con engrosamiento autolimitado de la capa intimal. **(C)** Fallo del injerto venoso debido a una hiperplasia intimal excesiva que provoca la obstrucción de la luz.

Figura 73 ilustra el uso de una bobina helicoidal con superficie interior rugosa y superficie exterior lisa para eliminar un trombo adherido en un vaso sanguíneo.

Figura 74 ilustra el uso de una bobina helicoidal con una superficie exterior parcialmente texturizada que permite el tratamiento selectivo de la pared de un vaso con o sin fuerza rotacional además de la retirada axial

5 **Figura 75** ilustra el uso de una bobina helicoidal durante un procedimiento endoscópico para resanar la capa mucosa del duodeno en el tratamiento de la diabetes.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

DEFINICIONES Y PREFERENCIAS GENERALES

10 Cuando se utilicen en el presente documento y a menos que se indique específicamente lo contrario, los siguientes términos tendrán los significados que se indican a continuación, además de cualquier significado más amplio (o más restringido) que los términos puedan tener en la técnica: Salvo que el contexto exija lo contrario, el uso del singular se entenderá que incluye el plural y *viceversa*. Los términos "una" o "un" utilizados en relación con una entidad deben entenderse referidos a una o varias de esas entidades. Como tales, los términos "un" (o "una"), "uno o más" y "al menos uno" se utilizan en el presente documento indistintamente.

15 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "comprende", o variaciones del mismo tales como "comprenden" o "que comprende", deben entenderse para indicar la inclusión de cualquier número entero recitado (por ejemplo, un rasgo, elemento, característica, propiedad, paso o limitación de procedimiento) o grupo de números enteros (por ejemplo, rasgos, elementos, características, propiedades, pasos o limitaciones de procedimiento) pero no la exclusión de cualquier otro número entero o grupo de números enteros. Por lo tanto, tal y como se utiliza en el presente documento, el término "que comprende" es inclusivo o abierto y no excluye números enteros adicionales no repetidos o pasos del procedimiento.

20 Como se utiliza en el presente documento, el término "enfermedad" se utiliza para definir cualquier condición anormal que deteriora la función fisiológica y se asocia con síntomas específicos. El término se utiliza en sentido amplio para englobar cualquier trastorno, dolencia, anomalía, patología, malestar, afección o síndrome en el que la función fisiológica esté alterada, independientemente de la naturaleza de la etiología (o incluso de si se ha establecido la base etiológica de la enfermedad). Abarca, por tanto, las afecciones derivadas de infecciones, traumatismos, lesiones, intervenciones quirúrgicas, ablaciones radiológicas, intoxicaciones o deficiencias nutricionales.

25 Como se utiliza en el presente documento, el término "tratamiento" o "tratar" se refiere a una intervención (por ejemplo, la administración de un agente a un sujeto) que cura, mejora o disminuye los síntomas de una enfermedad o elimina (o disminuye el impacto de) su(s) causa(s) (por ejemplo, la reducción de la acumulación de niveles patológicos de enzimas lisosomales). En este caso, el término se utiliza como sinónimo de "terapia".

30 Además, los términos "tratamiento" o "tratar" se refieren a una intervención (por ejemplo, la administración de un agente a un sujeto) que previene o retrasa la aparición o progresión de una enfermedad o reduce (o erradica) su incidencia dentro de una población tratada. En este caso, el término tratamiento se utiliza como sinónimo del término "profilaxis".

35 Tal como se utiliza en el presente documento, una *cantidad eficaz* o una *cantidad terapéuticamente eficaz* de un agente define una cantidad que puede administrarse a un sujeto sin toxicidad excesiva, irritación, respuesta alérgica u otro problema o complicación, proporcional a una relación beneficio/riesgo razonable, pero que es suficiente para proporcionar el efecto deseado, por ejemplo, el tratamiento o la profilaxis manifestada por una mejora permanente o temporal de la afección del sujeto. La cantidad variará de un sujeto a otro, en función de la edad y el estado general del individuo, el modo de administración y otros factores. Así pues, aunque no es posible especificar una cantidad efectiva exacta, los expertos en la materia podrán determinar una cantidad "efectiva" apropiada en cualquier caso individual utilizando la experimentación rutinaria y los conocimientos generales de fondo. Un resultado terapéutico en este contexto incluye la erradicación o disminución de los síntomas, la reducción del dolor o las molestias, la prolongación de la supervivencia, la mejora de la movilidad y otros marcadores de mejoría clínica. Un resultado terapéutico no tiene por qué ser una curación completa.

40 En el contexto del tratamiento y de las cantidades eficaces definidas anteriormente, el término *sujeto* (que debe entenderse que incluye "individuo", "animal", "paciente" o "mamífero" cuando el contexto lo permite) define a cualquier sujeto, en particular un sujeto mamífero, para el que está indicado el tratamiento. Los sujetos mamíferos incluyen, entre otros, los seres humanos, los animales domésticos, los animales de granja, los animales de zoológico, los animales de deporte, los animales de compañía como perros, gatos, cobayas, conejos, ratas, ratones, caballos, bovinos, cabras, vacas; los primates como simios, monos, orangutanes y chimpancés; cánidos como perros y lobos; félidos como gatos, leones y tigres; équidos como caballos, burros y cebras; animales de abasto como vacas, cerdos y ovejas; ungulados como ciervos y jirafas; y roedores como ratones, ratas, hámsters y cobayas. En las realizaciones preferentes, el sujeto es un ser humano.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "desnudación" debe entenderse como la eliminación mecánica o la destrucción funcional irreversible de la capa superficial de una superficie luminal interna de un lumen corporal a lo largo de una sección del lumen corporal. Cuando el lumen corporal es un vaso o una vena, la capa superficial del lumen interno es generalmente una sola capa de células escamosas conocida como endotelio vascular y su tejido conectivo asociado que se extiende hasta las capas celulares superficiales de la media, pero no más profundo que la capa media. El endotelio es necesario para la supervivencia del lumen corporal, ya que proporciona una barrera selectiva y una superficie antitrombótica, cuya eliminación da lugar a la exposición de factores protrombóticos que interactúan con los componentes sanguíneos normales para provocar la coagulación y la oclusión del lumen corporal y liberar vasoconstrictores naturales en el lumen. Cuando el lumen corporal es una vena, el término se refiere a la extirpación de una o más capas de la túnica íntima y de la media superficial. El dispositivo de la invención desnuda una sección longitudinal de un lumen corporal, por ejemplo 1-60 cm, y desnuda el lumen corporal circunferencialmente; es decir la circunferencia completa (o parcial o casi la circunferencia completa) si el lumen corporal es desnudado a lo largo de una sección que está siendo tratada.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "lumen corporal" significa una cavidad en el cuerpo, y puede ser una cavidad alargada como un vaso (es decir una arteria, vena, vaso linfático, uretra, uréter, seno, conducto auditivo, cavidad nasal, bronquio, trompa de Falopio, conducto espermático) o un espacio anular en el corazón como la orejuela de la aurícula izquierda, el tracto de salida del ventrículo izquierdo, la válvula aórtica, la válvula mitral, la continuidad de la válvula mitral, la válvula tricúspide, la válvula pulmonar, o la válvula cardíaca, o la válvula venosa, o la abertura de la válvula. Preferiblemente, el lumen corporal es una vasculatura (es decir, una vena o arteria o un vaso arteriovenoso). La vena puede seleccionarse entre una vena safena (SSV, GSV, AASV), una vena pélvica, varicocele o una vena porta. La arteria puede seleccionarse entre una aorta, una arteria rectal superior, una sección de arteria destinada a la colocación de endoprótesis para embolización total o parcial, una arteria uterina o un conducto arterioso. El lumen corporal puede ser una sección del tracto gastrointestinal, por ejemplo, el duodeno, el intestino delgado. El lumen corporal puede ser el esófago.

Como se utiliza en el presente documento, el término "miembro de catéter alargado" debe entenderse como un cuerpo alargado que tiene un extremo distal que está operablemente conectado al cuerpo desnudador del lumen corporal. En una realización, el miembro de catéter comprende un brazo de control (por ejemplo, un miembro tubular) operablemente conectado al cuerpo desnudante para el control del mismo. El brazo de control puede adoptar cualquier forma, por ejemplo, una varilla, un alambre o un miembro tubular como un hipotubo. En una realización, el brazo de control y el cuerpo desnudante son axialmente ajustables en relación con el miembro del catéter. El cuerpo desnudante generalmente se desenrolla y se estiba en un extremo distal del miembro del catéter durante el suministro y la retirada. El ajuste axial del brazo de control en relación con el cuerpo del catéter produce el despliegue del cuerpo desnudante en su configuración bobinada.

Por "administración transluminal" se entiende la administración del cuerpo desnudante del lumen corporal a un sitio diana (por ejemplo, una vena varicosa) a través de un lumen corporal, por ejemplo, la administración a través de una arteria, una vena o el tracto gastrointestinal.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "bobina" debe entenderse como un elemento en forma de bucle que es ajustable desde una configuración desenrollada adecuada para la retracción en un miembro de catéter y una configuración bobinada que en uso es capaz de acoplar circunferencialmente e imprimir su superficie contra un lumen corporal (es decir, acoplar el lumen interno de la vena a lo largo de al menos una vuelta completa de la bobina). La bobina en su configuración bobinada es generalmente circular, pero también puede ovalarse, cuadrada, triangular o rectangular, siempre que sea capaz de acoplar circunferencialmente una pared interna del lumen corporal. Como la mayoría de las venas y arterias tienen un perfil circular, o casi circular, se prefiere una bobina circular, ya que la fuerza radial ejercida por la bobina en su configuración desplegada se reparte uniformemente alrededor de la pared del lumen corporal. Se requiere una bobina que tenga un diámetro igual o mayor que el diámetro del lumen corporal que se va a tratar a lo largo de al menos una vuelta completa de la bobina para lograr el acoplamiento circunferencial con el lumen interno de una vena y, de este modo, lograr la desnervación circunferencial de la vena (véase A en la Figura 13). En una realización preferente, la bobina es una bobina helicoidal que tiene al menos una vuelta circunferencial completa, y preferentemente de 1 a 3 vueltas, por ejemplo, alrededor de 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,1, 2,2, 2,3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7, 2,8, o 2,9 vueltas. Las bobinas de la bobina helicoidal son preferentemente circulares, pero también pueden tener otro perfil, por ejemplo, oval, cuadrado, triangular o rectangular. La bobina helicoidal puede ser cónica. El diámetro de la bobina suele ser de 2-20 mm, más preferentemente de 3-12 mm, en estado relajado. El paso de la bobina helicoidal suele ser aproximadamente el mismo que el diámetro, pero puede variar de 0,5 a 1,5 veces el diámetro, en estado relajado. Se apreciará que las dimensiones de la bobina pueden variar en función del lumen corporal, para garantizar que la bobina esté "sobredimensionada" con respecto al diámetro del lumen corporal. A este respecto, el diámetro de la bobina (o el diámetro máximo en el caso de bobinas helicoidales cuyo diámetro varía a lo largo de su longitud) es generalmente al menos un 5 % mayor que el diámetro del lumen corporal a tratar, por ejemplo, al menos un 10 %, 15 %, 20 %, 25 % o 30 % el diámetro del lumen corporal a tratar, y típicamente de un 5-30 % mayor. Es importante que la bobina esté sobredimensionada a lo largo de al menos una vuelta de la bobina, y normalmente sobredimensionada a lo largo de 1-2 vueltas. La bobina puede estar formada por un elemento alargado, normalmente un único elemento alargado, por ejemplo, un alambre o filamento. La bobina puede estar formada por un metal (por ejemplo, acero inoxidable) o una aleación metálica, o puede estar formada por una aleación con

memoria de forma, como el NITINOL, o puede estar formada por un polímero natural, sintético o semisintético, como el quitosano, el nailon o el rayón. El cabezal de desnudación del lumen corporal consiste idealmente en un único elemento de bobina, aunque en ciertas realizaciones la bobina puede comprender una pluralidad de elementos de bobina, por ejemplo 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10, y preferentemente 2-4 elementos de bobina.

- 5 La anchura del elemento de la bobina es de al menos 0,1 mm. La anchura suele ser de 1 a 3 mm para permitir la administración a través de un catéter y una vaina introductora del tamaño adecuado.

Típicamente, la bobina helicoidal es suficientemente resiliente deformable para mantener una fuerza radial circunferencial contra la pared del lumen corporal de diámetro variable a medida que se desplaza a lo largo del lumen corporal (es decir, está configurada para "autoajustarse" o es "autoajustable"). Esto se ilustra en la Figura 59, que muestra el uso de un dispositivo de la invención para desnudar una vena con varios recodos y un diámetro que aumenta progresivamente. En esta realización, la bobina helicoidal en su estado desplegado será sobredimensionada con respecto a la parte más ancha del lumen corporal, ejerciendo así una fuerza radial alrededor de la circunferencia completa del lumen corporal en su punto más ancho mostrado en la Figura 59C, y es suficientemente resilientemente deformable para que el diámetro de la bobina se ajuste al diámetro variable de la vena mientras mantiene una fuerza radial desnudante contra la circunferencia del lumen corporal. La bobina helicoidal es típicamente lo suficientemente elástica y deformable para permitir que la bobina pase a través de constricciones o válvulas en las venas, como se ilustra en las Figuras 56 y 57, respectivamente. Estas constricciones o cambios en el diámetro de la vena a lo largo de la duración del tratamiento pueden ser estáticos (diámetro más ancho del vaso proximal que se estrecha hasta el vaso distal más estrecho) o dinámicos (contracción del músculo liso de la pared de la vena que conduce a la reducción del diámetro de la vena en un procedimiento fisiológico conocido como venoespasma). La reducción del diámetro de la vena aumentará las fuerzas radiales en la bobina helicoidal, esto a su vez aumentará la fuerza de aro generada dentro del material de la bobina helicoidal que se traducirá como una fuerza longitudinal para aumentar la longitud de la bobina. Este concepto se ilustra en la Figura 60, donde se muestra el dispositivo desplegado en un vaso típico sobre una longitud l y un diámetro D. La fuerza radial es equivalente a la presión P que actúa perpendicularmente a la pared de la vena. La presión que el vaso ejerce sobre la bobina sobredimensionada o fuerza (HF) de aro actúa para comprimir la bobina y aumenta cuando el diámetro del vaso se reduce a d. Debido al diseño de la bobina helicoidal abierta, este aumento de la fuerza de aro se traducirá longitudinalmente para alargar la bobina hasta una longitud L. Esto permitirá una reducción de las fuerzas radiales en el punto de contacto de la superficie externa del dispositivo con la pared de la vena para evitar una fricción excesiva, pero manteniendo una fuerza suficiente para mantener la superficie acoplada e impresa contra la vena. Una fricción excesiva puede provocar un enganche indeseable de los segmentos de la bobina y la perforación de la pared y/o traumatismos en el tejido conjuntivo adyacente a la vena.

Como se utiliza en el presente documento, el término "elemento de bobina" se refiere a elementos de bobina individuales y separados que juntos forman la parte de bobina del dispositivo de la invención. Normalmente, cada elemento de la bobina es helicoidal. Normalmente, los elementos de la bobina son coaxiales. Normalmente, cada elemento de la bobina tiene el mismo diámetro cuando está desplegado. Normalmente, cada elemento de la bobina tiene el mismo paso cuando se despliega. En una configuración desplegada, la pluralidad de elementos de la bobina juntos proporciona el acoplamiento circunferencial del lumen interno del lumen corporal. Así, cada elemento de la bobina puede estar configurado de tal manera que, en una configuración desplegada, engrana sólo una parte de la circunferencia del lumen interior, por ejemplo 90° - 270°, 90° - 180°, 140° - 220°, o 180° - 270°, de acople con la circunferencia del lumen corporal. En una realización, la bobina tiene dos elementos helicoidales, por ejemplo, una doble hélice. Típicamente, cada uno de los dos elementos helicoidales de la bobina tiene al menos 0,5 vueltas cuando se despliega, y típicamente de 0,5 a 1,0 vueltas o de 0,5 a 0,7 vueltas. En una realización, la bobina tiene tres elementos helicoidales, por ejemplo, una triple hélice. Típicamente, cada uno de los tres elementos helicoidales de la bobina tiene al menos 0,3 vueltas cuando se despliega, y típicamente de 0,3 a 1,0 vueltas o alrededor de 0,3 a 0,5 vueltas, cuando se despliega. En una realización, la bobina tiene cuatro elementos helicoidales. Típicamente, cada uno de los cuatro elementos helicoidales de la bobina tiene al menos 0,25 vueltas cuando se despliega, y típicamente de 0,25 a 0,75 vueltas cuando se despliega. En una realización, la pluralidad de elementos de la bobina está conectados entre sí en sus extremos distales (configuración cerrada). En una realización, la pluralidad de elementos de la bobina está desconectados en sus extremos distales (configuración abierta).

Tal y como se utiliza en el presente documento, el término "unido de forma no desmontable al miembro del catéter" aplicado al cabezal de desnudación del lumen corporal (o vaso o vena) debe entenderse en el sentido de que el dispositivo no está configurado para separar y liberar el cabezal del miembro del catéter en el cuerpo; en otras palabras, el dispositivo no está configurado para implantar el cabezal de desnudación del lumen corporal en el cuerpo.

Los dispositivos implantables no son deseables para su uso en el tratamiento de enfermedades venosas superficiales por las siguientes razones: Las venas superficiales de las piernas están situadas relativamente cerca de la superficie de la piel, donde pueden palparse fácilmente al tacto. Los dispositivos implantables voluminosos pueden causar dolor, irritación o deformidad cutánea local; los implantes pueden inhibir la capacidad de la vena para reducir su diámetro por contracción del músculo liso, lo que se conoce como venoespasma. Esto es importante para reducir el diámetro de la vena, reducir la cantidad de trombo dentro de la vena y prevenir la

recanalización; Los implantes pueden causar reacciones inflamatorias inmunomediadas. La superficie de contacto con el lumen corporal de al menos una parte de la bobina es abrasiva para cizallar o dañar irreversiblemente un revestimiento interior del lumen corporal. La superficie puede tratarse química, eléctrica o física/mecánicamente para hacerla abrasiva. Existen varios tipos de mecanizado que pueden adoptarse para desbastar la superficie, como la abrasión mecánica, el granallado, el arenado, el moleteado, el mecanizado por descarga eléctrica y el mecanizado electroquímico por impulsos. También puede utilizarse el grabado químico para dar rugosidad a la superficie de la pieza. La superficie puede ser dentada. La superficie también podría incluir porciones elevadas que al entrar en contacto con el lumen del vaso actúen como una superficie abrasiva, estas porciones elevadas podrían ser piezas adheridas a la superficie de la superficie abrasiva o secciones que se plieguen hacia arriba desde la superficie abrasiva, o hendiduras picadas que tengan un efecto de rejilla. Una forma de proporcionar una bobina helicoidal que tenga una superficie abrasiva es envolver un segundo alambre, o múltiples alambres, helicoidalmente alrededor de un alambre central como se describe a continuación y se muestra en las Figuras. El segundo alambre puede tener una sección transversal redonda, plana, poligonal, triangular, cuadrada, rectangular, en forma de X o en forma de estrella, siempre que la combinación del elemento alargado (alambre central) y el segundo alambre enrollado helicoidalmente cree una superficie abrasiva de contacto con el lumen capaz de desnudar el lumen cuando se mueve axialmente a lo largo del lumen en la configuración desplegada. Los alambres pueden no ser el único tipo de material envuelto alrededor de un alambre de núcleo o carcasa centrales, por ejemplo, un moldeado a base de polímeros, aletas, gránulos abrasivos o soldaduras por puntos. Otra forma de hacer una superficie dentada es marcar hendiduras en la superficie de la bobina, o fabricar formaciones elevadas en la superficie, por ejemplo, hendiduras o formaciones helicoidales. La superficie debe ser lo suficientemente abrasiva como para desnudar el lumen tras un único paso longitudinal del dispositivo para evitar la necesidad de múltiples pasadas que podrían verse restringidas por el vasoespasmo inicial. Una configuración preferente incluye elementos de superficie para crear una superficie macro y micro abrasiva. La superficie macroabrasiva comprende ranuras, hendiduras o dientes de al menos unos 0,5 mm de altura (por ejemplo, 0,5 a 1,0 mm) de pico a valle. La micro-superficie comprende ranuras, hendiduras o dientes de entre 5 y 100 micras de altura de pico a depresión. Estas ranuras provocan la abrasión y evitan la obstrucción de la superficie abrasiva por restos celulares a lo largo de la duración del tratamiento. La orientación de las ranuras macroabrasivas es importante, ya que no deben ser paralelas, sino perpendiculares a la dirección axial de retirada. Esto se ilustra en la Figura 64, que muestra un dispositivo desplegado en un vaso. En las vistas ampliadas (A), (B) y (C) se muestra una vista detallada de la superficie de la bobina. (A) ilustra un patrón de surco perpendicular a la pared del vaso en la retirada que es eficaz para provocar la ablación mecánica. (B) muestra una orientación paralela a la pared de la vena durante la retirada y es menos eficaz. Debido a la variabilidad del diámetro y la tortuosidad de los vasos en la anatomía venosa, se requiere un patrón de textura macroabrasiva para superar este problema. (C) ilustra un patrón moleteado de diamante que es ideal para asegurar que parte de la superficie macro abrasiva esté siempre perpendicular a la pared de la vena durante el acoplamiento cuando el dispositivo se retira axialmente. La superficie microabrasiva puede tener una rugosidad superficial o valor RA típicamente entre 0,8 y 3,2 para lograr la disrupción endotelial y evitar una fricción estática excesiva. El valor RA es la media aritmética de los valores absolutos de las desviaciones de la altura del perfil con respecto a la línea media, registradas dentro de la longitud de evaluación. Un valor RA de 0,8 corresponde a alturas medias de pico a depresión de 4 μm . En la mayoría de los vasos, las células endoteliales (ECs) están protegidas de la exposición directa a la sangre por una capa acelular denominada glicocáliz. Esta estructura gelatinosa suele tener un grosor de 0,5-3 μm , superior al de las propias ECs(0,2 - 2,0 μm).

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "material con memoria de forma" debe entenderse como un material, típicamente una aleación de metal, que recuerda su forma original y que cuando se deforma o se fuerza a una configuración diferente, vuelve a su forma predeformada cuando se liberan las fuerzas de deformación. Un ejemplo es el Nitinol. En una realización, la bobina, o el elemento central de la bobina, está formado por un material con memoria de forma. Los procedimientos para fabricar la bobina a partir de un material con memoria de forma generalmente implican los pasos de envolver la aleación con memoria de forma alrededor de una matriz o accesorio de termofijación para que forme la forma deseada tras la termofijación, colocar el accesorio cargado en un horno durante una temperatura/tiempo determinados y retirar y enfriar la pieza. También es posible darle forma a partir de una pieza cilíndrica de tubo cortada con láser al tamaño deseado. También es posible fabricar esta memoria de forma por otros medios, por ejemplo, polímeros electroactivados.

Como se utiliza en el presente documento, el término "zona de tratamiento" como se aplica a un lumen corporal, vaso o vena superficial se refiere a una sección cilíndrica de un lumen corporal que está involucrado en la patogénesis de un estado de enfermedad y es típicamente 1cm o mayor en longitud. En el contexto de una vena superficial, el término "zona de tratamiento" debe entenderse como una sección cilíndrica del lumen de la vena superficial por la que no circula sangre de forma eficaz, y que suele tener 1 cm o más de longitud. En una realización, la zona de tratamiento tiene una longitud de 1-50 cm, 1-40 cm, 1-30 cm, 1-25 cm, 1-15 cm, 1-10 cm, 5-50 cm, 5-40 cm, 5-30 cm, 5-25 cm, 5-15 cm, 5-10 cm, 10-50 cm, 10-40 cm, 10-30 cm, 10-25 cm, o 10-15 cm.

Como se indica en la Figura 1, las venas constan de 3 capas celulares primarias: una capa adventicia externa formada por tejido fibroso resistente y fibras nerviosas no mielinizadas, una capa media formada por colágeno y células musculares lisas y una capa endotelial interna formada por una sola capa de células escamosas y algo de tejido conjuntivo. Además, la capa endotelial está cubierta por el glicocáliz acelular, que suele ser una estructura distribuida uniformemente de 0,5-3 μm de grosor.

Las venas tienen paredes más delgadas que las arterias y son menos rígidas y más flexibles. A diferencia de las arterias, que conservan su forma cilíndrica en todo momento, las venas pueden vaciarse de sangre y colapsarse o, alternativamente, estirarse significativamente para acomodar mayores volúmenes de sangre.

5 El espasmo o constricción de la vena se produce en respuesta a un estiramiento físico que activa los nervios de la parte externa de la pared de la vena. La constricción también se produce cuando el endotelio libera sustancias químicas como la endotelina-1 en respuesta a un estiramiento o una alteración.

10 La capa endotelial impide la coagulación de la sangre en las venas. Si se altera o daña el endotelio, se exponen factores protrombóticos a los que se adhieren inmediatamente las plaquetas y se inicia la cascada de la coagulación. Con el tiempo (de 4 a 12 semanas, normalmente una media de 8 semanas) el coágulo de una vena se vuelve fibrótico al ser invadido por células circundantes que depositan fibrina y colágeno en un procedimiento conocido como esclerosis o transformación fibrótica. De este modo se evita el reflujo de sangre en la vena y se trata con éxito la vena varicosa.

15 El objetivo del dispositivo es interrumpir las capas endotelial y media de la vena, pero no la capa adventicia externa. Esto requiere una disrupción mecánica selectiva y controlada a una profundidad de al menos 5 μm y hasta 100 μm como máximo. Esto garantiza la disrupción endotelial y de la capa media superficial sin una disrupción media/adventicia más profunda que puede provocar dolor y/o perforación. Puede haber más muerte celular en capas más profundas debido a la liberación de contenido intracelular que causa apoptosis en las células adyacentes y continúa en cascada a lo largo del tiempo hasta una profundidad de hasta 300 μm . La trombosis o coágulo resultante y el tejido cicatricial fibroso impiden la entrada de sangre en la vena y, por tanto, la aparición y los síntomas asociados a las varices. Es importante que el endotelio esté completamente circunferencialmente alterado, ya que, si se dejan pequeñas zonas intactas, puede que no se forme el coágulo y la sangre siga fluyendo, lo que llevaría al fallo del tratamiento y/o a una recidiva precoz. Es probable que esto ocurra cuando se utilizan esclerosantes químicos líquidos o espumosos en venas grandes, y se sospecha que es la causa de los bajos índices de eficacia, de sólo el 70 %, frente al 90-98 % de los tratamientos térmicos.

25 Como el tratamiento comienza dos o más centímetros atrás de la unión con las venas profundas, el trombo adherido creado por la invención queda confinado a la vena superficial y, al no haber flujo sanguíneo, no puede transportarse al sistema profundo, donde puede causar complicaciones.

30 Actualmente se desconocen los requisitos precisos para una ablación venosa exitosa a largo plazo. Algunos expertos en el tratamiento del reflujo venoso superficial proponen que el daño endotelial completo es suficiente. Esto conduce a la formación de trombos y a la interrupción del flujo sanguíneo; a continuación, el organismo convierte la vena trombosada en un cordón fibroso en un procedimiento conocido como esclerosis o transformación fibrótica, con lo que se consigue una ablación a largo plazo. Otros argumentan que el daño del tejido de la pared venosa en la capa media más profunda, además de la capa íntima interna, es necesario para la ablación venosa a largo plazo. Otros, como los partidarios de la ablación térmica, proponen que se requiere un daño transmural completo de la pared venosa desde la íntima hasta la capa adventicia externa.

35 La presente invención consigue un daño endotelial circunferencial completo gracias a su configuración en bobina sobredimensionada con superficie abrasiva. También provoca daños en la capa media por al menos tres mecanismos distintos. En primer lugar, la superficie poligonal abrasiva de la bobina puede penetrar hasta más de 50 μm , lo que permite que el daño se produzca a mayor profundidad que la capa íntima. Esto también podría aumentarse aún más mediante el uso de más de una bobina, permitiendo que la segunda bobina abrasiva, situada más distalmente en el dispositivo, penetre más profundamente en la sección de la pared del vaso que ya ha sido denudada por una bobina situada más proximalmente en el dispositivo. Esto también podría lograrse repitiendo el procedimiento durante la misma duración del tratamiento utilizando el mismo dispositivo. En segundo lugar, se ha demostrado en estudios de escleroterapia con espuma que la muerte celular se produce hasta 300 μm dentro de la pared [10] venosa. Esto se debe probablemente a un efecto en cascada de la muerte celular causada por la liberación de moléculas por las células dañadas que señalan la apoptosis a las células vecinas. De este modo, el daño de la pared venosa celular puede producirse a mayor profundidad que las células superficiales afectadas por la destrucción mecánica. En tercer lugar, las fuerzas de fricción causadas por el dispositivo que actúan sobre las capas superficiales, combinadas con la resistencia de las capas más profundas del medio, tienen un efecto de cizallamiento dentro de las capas de la pared de la vena que provoca daños en la pared más profunda del vaso. Este efecto se ha señalado en estudios anteriores y también se observó en pruebas preclínicas de la presente invención.

55 El riesgo de rotura de la vena y/o de enganche del dispositivo es proporcional a la abrasividad o al afilado del dispositivo en contacto con la pared que provoca fuerzas de fricción o de corte, respectivamente, y a la profundidad a la que los elementos abrasivos penetran en la pared. El enganche es un punto de dolor comúnmente señalado por médicos y pacientes tras el uso de los dispositivos mecanoquímicos actuales. Existen incluso casos documentados en los que la vena se enganchó y se extirpó inadvertidamente, lo que provocó dolor y la formación de un hematoma conocido como "extirpación espontánea inadvertida" [6]. Las valvas de las válvulas venosas también representan un obstáculo en el que una punta mecánica puede atascarse y provocar un enganche.

El problema clave es la dificultad de eliminar completamente la capa endotelial y dañar parcialmente la capa media sin causar una resistencia excesiva y/o enganches.

La Figura 2 destaca la importancia de la cobertura circunferencial en términos de destrucción de células endoteliales. Está tomada de una vena parcialmente tratada en nuestro estudio con animales. La esquina superior derecha muestra un coágulo adherido a la pared de la vena con invasión tisular que empieza a fibrosarse a los 28 días de la intervención. En la esquina inferior izquierda queda endotelio intacto. No se ha formado ningún coágulo y la sangre puede fluir por el canal, lo que conduce a un fallo global del tratamiento en este segmento. Por el contrario, la Figura 3 ilustra los resultados de la cobertura endotelial completa y el daño a los 28 días después del procedimiento con la formación de trombos adherentes que obliteran todo el lumen del vaso impidiendo el flujo sanguíneo, lo que resulta en el éxito del tratamiento. La migración de células inflamatorias de la adventicia al trombo puede identificarse en el examen microscópico. Esto conduce a la transformación fibrótica del trombo y a la oclusión a largo plazo.

EJEMPLIFICACIÓN

La invención se describirá ahora con referencia a Ejemplos específicos. Éstos son meramente ejemplares y sólo tienen fines ilustrativos: no pretenden limitar en modo alguno el alcance del monopolio reivindicado ni de la invención descrita. Estos ejemplos constituyen el mejor modo actualmente contemplado para practicar la invención.

Refiriéndose a los dibujos, e inicialmente a las Figuras 4 a 7, se ilustra un dispositivo según la invención para desnudar un lumen corporal, indicado generalmente por el número 1 de referencia. El dispositivo 1, que, en esta realización, es un dispositivo para desnudar una vena varicosa con el fin de causar la oclusión de la vena y por lo tanto el tratamiento de la vena varicosa, comprende un miembro 2 de catéter de poliimida y un cabezal 3 desnudador configurado para la entrega transluminal a una sección de una vena varicosa a tratar, y el despliegue en la ubicación de destino en la vena. El cabezal 3 desnudador comprende una bobina 4 helicoidal que tiene un extremo 5 proximal y un extremo 6 distal, que son generalmente coaxiales con un eje de la bobina helicoidal, y una parte bobinada que tiene aproximadamente 1,5 rotaciones, un diámetro exterior de 13 mm y un paso de aproximadamente 9 mm.

La bobina 4 helicoidal es ajustable axialmente con respecto al miembro de catéter desde una configuración de entrega (no mostrada) en la que la bobina está desenrollada y estibada en un extremo distal del miembro 2 de catéter, y una configuración desplegada, bobinada, mostrada en las Figuras 4 a 7. La bobina helicoidal comprende una aleación con memoria de forma, y está predispuesta a asumir la configuración en bobina cuando se extiende más allá del extremo distal del miembro del catéter. El dispositivo es adecuado para su uso en una vena varicosa con un diámetro normal de 4-12 mm (es decir, cuando la bobina está sobredimensionada con respecto a la vena que se va a tratar).

Se observará que el diámetro "sobredimensionado" de la bobina helicoidal se extiende a lo largo de al menos un bucle completo de la bobina (360 grados). Esta característica, sumada al diámetro sobredimensionado de la bobina en relación con la vena, garantiza que la bobina se acople e imprima circunferencialmente contra el lumen interno de la vena, ejerciendo presión radial uniformemente alrededor de toda la circunferencia de la vena. Es posible que el diámetro sobredimensionado se extienda a lo largo de menos de un bucle completo, por ejemplo, al menos 300 grados, sin embargo, esto conlleva el riesgo de que el lumen interno de la vena sea desnudado de forma incompleta dando lugar a la oclusión parcial de la vena y la posterior recanalización. En esta realización, la bobina tiene poco más de una vuelta completa, para permitir una cobertura completa incluso cuando se estira, sin ser demasiado larga para no causar una mayor fricción contra la pared de la vena y engancharse. La adición de más vueltas de bobina en una bobina más larga puede utilizarse para inducir más daños mecánicos en la pared de la vena. El aumento de la superficie del dispositivo en contacto con la vena en una realización de este tipo también aumentaría el riesgo de enganches y daños en la pared de la vena. Por lo tanto, una bobina con poco más de una vuelta completa representa el procedimiento más eficaz para lograr la desnudación completa de la superficie interna del vaso.

La configuración en bobina y el material flexible del cabezal de desnudación le permiten adaptarse a diferentes diámetros de vena dentro de un intervalo de tamaños que son más pequeños que el diámetro de la bobina mientras aún ejerce una fuerza radial adecuada para causar la desnudación. Estas propiedades también permiten que la bobina se adapte a los cambios de diámetro de las venas dentro de la misma vena a lo largo de la longitud de tratamiento. Estos cambios pueden deberse al estrechamiento natural de la vena o a las válvulas venosas. Esta última puede provocar un enganche importante y la perforación de las venas si las estructuras rígidas quedan atrapadas por las valvas de la válvula. Debido a la naturaleza flexible de la bobina y a las mínimas protuberancias de los componentes abrasivos, es poco probable que esto ocurra. En caso de que el dispositivo quede atrapado por las valvas de la válvula, un pequeño aumento de la fuerza resultante a lo largo del eje longitudinal disminuirá automáticamente el diámetro de la bobina, al tiempo que aumentará su longitud, permitiendo que la bobina se libere y evite engancharse o desprenderse de la válvula y las valvas asociadas, como se ilustra en las Figuras 60 y 61. Esto ocurrirá automáticamente durante la extracción normal del dispositivo dentro de la vena y no requiere ajustes, maniobras adicionales o imágenes suplementarias que deba realizar el operador.

Refiriéndose a los dibujos, e inicialmente a las Figuras 8 y 9, la bobina 4 helicoidal tiene una superficie abrasiva configurada para cizallar el revestimiento interno de la vena (principalmente pero no limitado a la capa de células endoteliales) lejos de la vena cuando la bobina helicoidal se mueve axialmente a lo largo de la vena cuando está en una configuración desplegada. En esta realización, la bobina helicoidal comprende un alambre 8 de núcleo de NITINOL de 0,01181" y un segundo 9 alambre enrollado helicoidalmente alrededor del alambre 8 de núcleo formando una superficie abrasiva, dentada, en la bobina 4 helicoidal. En referencia a las Figuras 8 y 9, el segundo 9 alambre es un alambre plano que está formado de acero inoxidable o nitinol. En esta realización, el alambre 8 central tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm y el segundo 9 alambre tiene una anchura de aproximadamente 0,7 mm y un grosor de aproximadamente 0,02 mm. El paso del segundo hilo es de aproximadamente 1,5 mm. En la Figura 9, el paso del segundo 9 alambre sobre el alambre 8 central se reduce en el extremo 6 distal de la bobina 4 helicoidal, en este caso a aproximadamente 0,3 mm. El propósito del paso más pequeño/cerrado en el extremo distal es formar un miembro distal flexible del dispositivo para ayudar a navegar el dispositivo hacia la anatomía diana. En referencia a la Figura 10, el paso del segundo 9 alambre sobre el alambre 8 central aumenta en el extremo 5 proximal de la bobina 4 helicoidal, en este caso hasta un máximo de aproximadamente 3 mm. El propósito de este mayor paso en el extremo proximal es ayudar a la recaptura suave de la punta distal tras el procedimiento. Este tabique proximal también podría tener una sección cerrada con un paso más bajo y ajustado para facilitar la recaptura.

El grosor del segundo 9 alambre oscila entre 0,1 y 1 mm. Según las pruebas realizadas con tejido venoso animal equivalente, un diámetro superior a 1 mm conllevará el riesgo de crear una protuberancia superficial que pueda engancharse o adherirse a la superficie de la pared de la vena.

Refiriéndose a las Figuras 10 y 11, el extremo 5 proximal de la bobina 4 está unido a un hipotubo 12 de acero inoxidable que se extiende a través del miembro 2 de catéter hasta un extremo proximal del mismo (no mostrado). En uso, el hipotubo 12 puede ajustarse axialmente con respecto al miembro 2 de catéter para efectuar el despliegue de la bobina 4 helicoidal distalmente del miembro de catéter en la configuración en bobina, y la retracción de la bobina 4 helicoidal en el miembro de catéter durante el suministro transluminal y la retirada del dispositivo. En esta realización, el miembro 2 de catéter es un tubo de catéter extruido de poliimida 4Fr, que tiene una boca 14 que se estrecha hacia el interior en la Figura 11 para ayudar a recapturar la bobina 4 helicoidal cuando se retrae en el miembro 2 de catéter.

Refiriéndose a la Figura 9, el extremo distal de la bobina 4 helicoidal termina en una cabeza atraumática, en esta realización proporcionada por una bola 15 metálica lisa, que sirve para evitar que la bobina helicoidal se enganche en una vena o válvula y reducir el riesgo de que la punta distal cause perforación en la pared de la vena cuando se despliega y se retira. Además, en referencia a la Figura 9, la bola 15 está dimensionada para anidar en la boca 14 cónica de la Figura 11 del miembro 2 de catéter cuando el dispositivo está en la configuración de suministro.

Refiriéndose a la Figura 9, entre el extremo de la bobina abrasiva y la bola lisa distal hay una sección recta alargada de aproximadamente 5 mm para ayudar a la navegación y colocación del dispositivo. La bola en el lado distal del dispositivo forma una punta atraumática, en otra realización puede ser del mismo diámetro que el diámetro del miembro abrasivo para no crear una bola sino una punta atraumática recta.

Refiriéndose a la Figura 12 se ilustra parte de un dispositivo según una realización alternativa de la invención, en la que a las partes identificadas con referencia a las realizaciones anteriores se les asignan los mismos números de referencia. En esta realización, una superficie del segundo alambre está marcada con hendiduras 20 helicoidales que sirven para proporcionar una superficie abrasiva, dentada, en la bobina 4 helicoidal.

Refiriéndose a las Figuras 13 a 19, se ilustra el uso del dispositivo de la invención. En la siguiente descripción, proximal se refiere a hacia el sitio de inserción del acceso, mientras que distal se refiere a lejos del sitio de acceso en el vaso sanguíneo. El dispositivo puede administrarse y retirarse a través de un único punto de inyección y no requiere implantación ni administración de agentes químicos. El procedimiento de tratamiento de una vena con reflujo para provocar una oclusión permanente puede comprender los siguientes pasos.

En un primer paso, el dispositivo se ajusta en una configuración de suministro, con la bobina 4 helicoidal retraída en el extremo del miembro del catéter (no mostrado). En algunas realizaciones, el miembro del catéter es una extrusión de poliimida. A continuación, el dispositivo se introduce en la vena objetivo mediante un catéter introductor independiente guiado por imágenes, por ejemplo, ultrasonidos.

El dispositivo es entonces navegado distalmente bajo guía ultrasónica hasta la posición requerida. La correcta colocación, con un extremo distal del miembro 2 del catéter situado al principio de la vena que se va a tratar, se verifica mediante el ultrasonido que se muestra en la Figura 17.

El catéter 2 exterior se retira axialmente exponiendo la bobina 4 helicoidal y el hipotubo 12, a una configuración desplegada en bobina mostrada en la Figura 13. En algunas realizaciones, la bobina helicoidal se despliega utilizando una empuñadura con un elemento controlado por una rueda selectora. Mediante un movimiento intuitivo con una sola mano, el operario puede desplegar la bobina girando la rueda selectora con el pulgar de la mano que sujeta la empuñadura. Esto permite la visualización simultánea mediante la colocación de una sonda de

ultrasonidos utilizando la mano contraria. Esto permite al médico realizar el procedimiento sin un ayudante si es necesario.

5 La bobina, tanto en su configuración desplegada como no desplegada, debe visualizarse fácilmente en el ultrasonido para evitar una colocación inadvertida. Esto se consigue mediante la incorporación de una sección ecogénica de material en la punta del catéter. En estado desplegado, la bobina con su superficie abrasiva es inherentemente ecogénica.

A medida que la bobina se sobredimensiona con respecto a la vena que está siendo tratada, ejerce una fuerza radial hacia afuera contra el lumen de la vena a lo largo de al menos una circunferencia completa de la vena.

10 A diferencia de las opciones de tratamiento actuales, la acción del dispositivo sobre la pared de la vena para provocar una oclusión a largo plazo sólo se produce tras la retirada del dispositivo en la sección de la vena a tratar. Esto sólo puede ocurrir en dirección proximal, lo que protege la estructura más distal, que puede incluir venas del sistema profundo.

Si el dispositivo se coloca inadvertidamente en la posición incorrecta del vaso diana, puede recapturarse en el catéter externo y reposicionarse sin causar traumatismo en el vaso.

15 El dispositivo es entonces movido proximalmente a lo largo de la sección de la vena a ser tratada (generalmente un segmento de vena de aproximadamente 10 a 70 cm), donde la fuerza radial de la superficie abrasiva de la bobina contra el lumen interno de la vena, y el movimiento axial, hace que la bobina helicoidal remueva, destruya o perturbe las capas superficiales del interior del lumen interno de la vena. Estas capas están formadas por el glicocálix, el endotelio, el tejido conjuntivo subendotelial y las capas superficiales de la capa media. Los receptores de estiramiento de la pared de la vena responden a la fuerza radial hacia fuera de los dispositivos, lo que provoca vasoespasmos. Esto se ve potenciado por la liberación de agentes químicos almacenados en el interior de los cuerpos celulares endoteliales, principalmente endotelina-1, un potente vasoconstrictor. La exposición del colágeno subendotelial provoca la adhesión de las plaquetas y desencadena una activación en cascada de los factores protrombóticos que conduce a la oclusión trombótica del vaso. Esta oclusión trombótica se ve reforzada por un vasoespasmos significativo, como se muestra en la Figura 19, donde la sección venosa tratada se contrae significativamente en la fase aguda. Esto provoca la interrupción completa del flujo sanguíneo en el vaso. Esto se demostró durante un estudio preclínico en una vena safena lateral de cabra en el que la inyección manual a alta presión de material de contraste no penetró en la vena 45 minutos después del tratamiento.

30 Para no estar limitado por la teoría, la destrucción circunferencial de la capa endotelial permite que la trombosis intraluminal se adhiera directamente a la pared del vaso y provoca el reclutamiento de células implicadas en la respuesta inflamatoria de curación para migrar desde la adventicia a través del lumen y hacia el trombo. Estas células incluyen fibroblastos que crean colágeno en la oclusión trombótica convirtiendo el vaso en un cordón fibrótico con el tiempo. Esto conduce al cierre a largo plazo del vaso y a la resolución de los síntomas de la enfermedad venosa.

35 Contrariamente a la creencia previa de que se requiere un daño celular transmural completo de la pared venosa, los inventores han demostrado que la desnudación superficial por sí sola puede causar una reacción inflamatoria suficiente para inducir a los fibroblastos de la capa adventicia externa a migrar hacia el interior. Esto es ventajoso, ya que proporciona un mecanismo de acción que un dispositivo puede utilizar y que no causa dolor al paciente ni requiere inyecciones tumescentes de preparación con aguja para evitar el dolor. Esto se debe a que las fibras nerviosas sensoriales del dolor se encuentran en la capa adventicia del vaso, que no se ve afectada directamente por el dispositivo.

40 Los resultados de los estudios preclínicos de los autores también han demostrado la importancia de la interrupción endotelial circunferencial completa para lograr una oclusión exitosa a largo plazo. La oclusión trombótica sin alteración endotelial conducirá a la recanalización, aunque el endotelio esté parcialmente alterado, como se muestra en la Figura 2. Esto se debe a que el endotelio impide la adherencia del trombo, lo que provoca su alejamiento de la pared vascular. Además, la secreción de óxido nítrico de las células endoteliales favorece la vasodilatación, contrarrestando así el efecto del vasoespasmos. Este puede ser el principal factor implicado en los bajos índices de eficacia de las técnicas basadas en esclerosantes químicos. Como el esclerosante es desactivado por la sangre y eliminado por la velocidad de circulación, sólo puede causar una alteración endotelial incompleta, especialmente en los vasos más grandes, que tienen más sangre y una mayor superficie, incluso en estado colapsado.

55 Todas las realizaciones de las Figuras 4 a 16 tienen un cabezal de desnudación del lumen corporal formado por un único elemento de bobina que en una configuración desplegada comprende una vuelta helicoidal completa y en uso desnuda circunferencialmente un lumen interior de un lumen corporal. Refiriéndose a las Figuras 20 a 24, se divulga una realización alternativa del dispositivo de la invención, indicada generalmente por el número 30 de referencia, y en la que a las partes descritas con referencia a las realizaciones anteriores se les asignan los mismos números de referencia. En esta realización, el dispositivo incluye un brazo 31 de control alargado que atraviesa el miembro 2 de catéter y está conectado operativamente a un extremo 6 distal de la bobina 4, y el extremo 5 proximal

de la bobina está unido al hipotubo 12 de acero inoxidable. El movimiento axial del brazo 31 de control con respecto al hipotubo 12 efectúa el despliegue o desenrollado de la bobina - la Figura 22 muestra la bobina en una configuración parcialmente bobinada, y la Figura 23 muestra la bobina en una configuración totalmente bobinada. El uso de esta realización es sustancialmente el mismo que el descrito anteriormente, con la excepción de que el despliegue de la bobina se puede controlar ajustando la posición axial del brazo 31 de control y el hipotubo 12.

Refiriéndose a las Figuras 25 a 27, se divulga una realización alternativa del dispositivo de la invención, indicada generalmente por el número 40 de referencia, y en la que a las partes descritas con referencia a las realizaciones anteriores se les asignan los mismos números de referencia. En esta realización, la bobina 4 se compone de dos elementos de bobina 41a y 41b que trabajan en conjunto para desnudar circunferencialmente un lumen interior del lumen del cuerpo, cada uno de los cuales es ajustable desde una configuración desenrollada adecuada para la eliminación dentro del miembro del catéter y la entrega transluminal a través de un lumen del cuerpo, y la configuración enrollada que se muestra en las Figuras. Cada elemento de la bobina 41a, 41b tiene una parte proximal que es generalmente coaxial con el miembro del catéter, y una parte bobinada que en su configuración desplegada comprende menos de una vuelta completa tales elementos de la bobina juntos adaptan una conformación de doble hélice que en uso circunferencialmente acopla el lumen corporal a tratar. Al igual que en las realizaciones anteriores, cada elemento de la bobina comprende un alambre 8 central que tiene un segundo 9 alambre envuelto alrededor del alambre central para proporcionar una superficie dentada de desnudación del lumen corporal. El uso de esta realización es el mismo que el descrito en las realizaciones anteriores.

Refiriéndose a las Figuras 28 a 30, se divulga una realización alternativa del dispositivo de la invención, indicada generalmente por el número 50 de referencia, y en la que a las partes descritas con referencia a las realizaciones anteriores se les asignan los mismos números de referencia. En esta realización, la bobina 4 se compone de cuatro elementos de bobina 51a - 51d que trabajan en conjunto para desnudar circunferencialmente un lumen interior del lumen corporal, cada uno de los cuales es ajustable desde una configuración desenrollada adecuada para la eliminación dentro del miembro del catéter y la entrega transluminal a través de un lumen del cuerpo, y la configuración enrollada que se muestra en las Figuras. Cada elemento de la bobina 51a a 51d en su configuración desplegada comprende aproximadamente un cuarto de vuelta completa y los cuatro elementos de la bobina juntos adaptan una conformación de cuádruple hélice, de tal manera que los cuatro elementos de la bobina juntos circunferencialmente acoplan el lumen corporal a tratar. Al igual que en las realizaciones anteriores, cada elemento de la bobina comprende un alambre 8 central que tiene un segundo 9 alambre envuelto alrededor del alambre central para proporcionar una superficie dentada de desnudación del lumen corporal. El uso de esta realización es el mismo que el descrito en las realizaciones anteriores.

En las realizaciones descritas anteriormente que comprenden más de un elemento de bobina, los elementos de bobina están unidos en sus extremos proximales y tienen extremos distales libres (es decir, bobinas abiertas). Se apreciará, sin embargo, que la bobina puede ser una bobina cerrada, en la que los elementos de la bobina están unidos entre sí en los extremos proximal y distal. Una realización de este tipo se divulga en las Figuras 31-33, en las que las partes descritas con referencia a las realizaciones anteriores tienen asignados los mismos números de referencia. En esta realización, el dispositivo 60 comprende una bobina formada por cuatro elementos 61a - 61d de bobina helicoidales que están unidos entre sí en sus extremos 5, 6 proximal y distal, teniendo cada bobina aproximadamente la mitad de una vuelta completa. Al igual que en las realizaciones anteriores, cada elemento de la bobina comprende un alambre 8 central que tiene un segundo 9 alambre envuelto alrededor del alambre central para proporcionar una superficie dentada de desnudación del lumen corporal. El uso de esta realización es el mismo que el descrito en las realizaciones anteriores.

Las Figuras 34 a 41 ilustran bobinas helicoidales que forman parte de dispositivos de la invención, y en particular diferentes tipos de alambres que forman las bobinas, y diferentes tipos de hendiduras/formaciones en una superficie de la bobina que forma la superficie rugosa. Las bobinas están formadas por alambre de nitinol y las hendiduras se cortan mediante un procedimiento de moleteado.

Refiriéndose a las Figuras 34A y 34B, se ilustra una sección de una bobina 67 helicoidal que tiene un perfil generalmente plano con una superficie 61 externa de acoplamiento del lumen con hendiduras transversales que forman dientes 62 que tienen un perfil de triángulo truncado, una superficie 63 interna plana, y lados cortados en una formación en zig-zag que proporciona una multiplicidad de dientes 65 laterales. La sección de la bobina 67 helicoidal se ilustra en las Figuras 34A y 34B.

Refiriéndose a las Figuras 35A y 35B, se ilustra una sección de una bobina 70 helicoidal que tiene un perfil generalmente convexo con una superficie 71 externa de acoplamiento del lumen con indentaciones transversales curvadas que forman dientes 72 que tienen un perfil triangular, y una superficie 73 interna convexa lisa.

Haciendo referencia a las Figuras 36A y 36B, se ilustra una sección de una bobina 80 helicoidal que tiene un perfil generalmente plano con una superficie 81 externa de acoplamiento del lumen con hendiduras transversales formadas en cada lado 84 de la superficie 81 que proporciona dos series de dientes 82 que tienen un perfil de triángulo truncado, y una superficie 83 interna cóncava lisa.

Refiriéndose a las Figuras 37A y 37B, se ilustra una sección de una bobina 90 helicoidal que tiene un perfil generalmente convexo con una superficie 91 externa convexa de acoplamiento del lumen con hendiduras formadas en la superficie 91 que proporcionan dientes 92 en forma de diamante algunos con puntas planas y otros con puntas puntiagudas, y una superficie 93 interna plana y lisa.

- 5 Refiriéndose a las Figuras 38A y 38B, se ilustra una sección de una bobina 100 helicoidal que tiene un perfil generalmente en forma de media luna con una superficie 101 externa convexa de acoplamiento del lumen con hendiduras curvas formadas en la superficie 101 que proporciona dientes 102 transversales que tienen un perfil triangular escaleno, y una superficie 103 interna plana lisa.

- 10 Refiriéndose a las Figuras 39A y 39B, se ilustra una sección de una bobina 110 helicoidal que tiene un perfil generalmente ovalado con una superficie 111 externa convexa de acoplamiento del lumen con hendiduras curvadas de perfil en V formadas en la superficie 111 que proporciona dientes 102 transversales que tienen un perfil triangular, y una superficie 113 interna plana lisa. La sección de la bobina 110 helicoidal se ilustra en las Figuras 39A y 39B.

- 15 Haciendo referencia a las Figuras 40A y 40B, se ilustra una sección de una bobina 120 helicoidal que tiene un perfil generalmente plano con una superficie 121 externa plana de acoplamiento del lumen, una superficie 123 interna plana, y lados cortados en una formación en zig-zag que proporciona una multiplicidad de dientes 125 laterales.

Refiriéndose a las Figuras 41A y 41B, se ilustra una sección de una bobina 130 helicoidal que tiene un perfil en forma de T generalmente invertida con una base 131, dientes 132 dispuestos sobre la base, y una superficie 133 interna plana lisa.

- 20 Los patrones y formas de superficie descritos anteriormente son ventajosos ya que permiten el ángulo, profundidad y nivel correctos de interrupción celular durante el tratamiento axial del lumen corporal en el que el dispositivo desplegado se deforma automáticamente en respuesta a los cambios en el diámetro del lumen corporal. Como se ha descrito anteriormente, lo ideal es que la superficie macroabrasiva entre en contacto con la pared del vaso perpendicularmente durante la retirada para obtener el máximo efecto.

- 25 Las Figuras 42 a 48 ilustran una serie de cabezales desnudadores de venas que forman parte de los dispositivos de la invención, y en particular cabezales desnudadores de venas que tienen una sola bobina helicoidal, y en los que a las partes descritas con referencia a las realizaciones anteriores se les asignan los mismos números de referencia.

- 30 Las Figuras 42A y 42B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 140 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control y una bobina 141 helicoidal que tiene aproximadamente tres vueltas y una sección 142 proximal donde la bobina aumenta de diámetro hacia un punto medio 143 y una sección 144 distal donde el diámetro de la bobina disminuye de diámetro hacia una punta 145 distal que está dispuesta sobre un eje de la bobina helicoidal.

- 35 Las Figuras 43A y 43B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 150 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control y una bobina 151 helicoidal que tiene aproximadamente tres vueltas (bobinas) 152A, 152B, 152C cada una de las cuales tiene un diámetro ligeramente diferente y está ligeramente desplazada, axialmente, con respecto a la vuelta precedente.

- 40 Las Figuras 44A y 44B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 160 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control y una bobina 161 helicoidal que tiene aproximadamente siete vueltas (bobinas) con diámetro variable e incluye una sección 162 proximal donde la bobina inicialmente disminuye y luego aumenta de diámetro hacia un punto medio 163 y una sección 164 distal donde el diámetro de la bobina disminuye de diámetro hacia una punta 165 distal.

- 45 Las Figuras 45A y 45B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 170 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control y una bobina 171 helicoidal que tiene aproximadamente cuatro vueltas (bobinas) y que comprende un elemento 172 de bobina proximal, un elemento 173 de bobina distal y un miembro 174 de transición que conecta los elementos de bobina, y una punta 175 distal.

- 50 Las Figuras 46A y 46B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 180 de referencia, y que comprende una bobina 181 helicoidal que tiene aproximadamente dos vueltas (bobinas) y que comprende un elemento 182 de bobina proximal, un elemento 183 de bobina distal, y un miembro 184 de transición que incluye una sección recta que conecta los elementos de la bobina, y una punta 185 distal.

- 55 Las Figuras 47A y 47B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 190 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control y una bobina 191 helicoidal que tiene aproximadamente tres vueltas (bobinas) que disminuyen de diámetro distalmente hacia la punta 195 distal.

Las Figuras 48A, 48B y 48C ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo de la invención, e indicado generalmente por el número 200 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control y una bobina 201 helicoidal que tiene aproximadamente tres vueltas (bobinas) y que comprende un elemento 202 de bobina derecha proximal de aproximadamente dos vueltas, un elemento 203 de bobina izquierda distal con aproximadamente 1,5 vueltas, y un miembro 204 de transición con una sección 206 de giro, y una punta 205 distal. La sección 206 de giro permite la transición de la bobina 202 proximal derecha de menor diámetro a una bobina 203 distal izquierda de mayor diámetro.

Las Figuras 49 a 51 ilustran un número de cabezales desnudadores de venas que forman parte de los dispositivos de la invención, y en particular los cabezales desnudadores de venas tienen dos bobinas helicoidales no conectadas axialmente espaciadas entre sí, en las cuales a las partes descritas con referencia a las realizaciones anteriores se les asignan los mismos números de referencia.

Las Figuras 49A y 49B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo según la invención, indicado generalmente por el número 210 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control que está bifurcado en un extremo distal para proporcionar elementos 31A y 31B de control, una bobina 211 helicoidal proximal unida operativamente al elemento 31A de control y una bobina 212 helicoidal distal, axialmente espaciada de la bobina helicoidal proximal, y unida operativamente al elemento 31B de control que pasa a través de la bobina helicoidal proximal. Cada bobina helicoidal tiene algo más de dos vueltas (bobinas) y es generalmente cónica con un diámetro que aumenta proximalmente.

Las Figuras 50A y 50B ilustran un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo según la invención, indicado generalmente por el número 220 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control que está bifurcado en un extremo distal para proporcionar elementos 31A y 31B de control, una bobina 221 helicoidal proximal unida operativamente al elemento 31A de control y una bobina 222 helicoidal distal, axialmente espaciada de la bobina helicoidal proximal, y unida operativamente al elemento 31B de control que pasa a través de la bobina helicoidal proximal. Cada bobina helicoidal tiene algo más de dos vueltas (bobinas) y es generalmente cónica con un diámetro que aumenta proximalmente. Además, el diámetro máximo de la bobina d1 proximal es aproximadamente tres veces el diámetro máximo de la bobina d2 distal, y el paso de la bobina p1 helicoidal distal es aproximadamente dos veces el de la bobina p2 helicoidal proximal.

Figura 51A ilustra un cabezal desnudador de venas que forma parte de un dispositivo según la invención, indicado generalmente por el número 230 de referencia, y que comprende un brazo 31 de control que está bifurcado en un extremo distal para proporcionar elementos 31A y 31B de control, una bobina 231 helicoidal proximal unida operativamente al elemento 31A de control y una bobina 232 helicoidal distal, axialmente espaciada de la bobina helicoidal proximal, y unida operativamente al elemento 31B de control que pasa a través de parte de la bobina helicoidal proximal. Cada bobina helicoidal tiene algo más de dos vueltas (bobinas) y es generalmente cónica con un diámetro que aumenta proximalmente. Además, el diámetro máximo de la bobina proximal es aproximadamente un tercio del diámetro máximo de la bobina distal, y el paso de la bobina helicoidal distal es aproximadamente la mitad del de la bobina helicoidal proximal.

Refiriéndose a la Figura 61A cuando la bobina es desplegada y se acopla a la superficie interna del lumen del vaso hay fricción estática entre el dispositivo y la pared del vaso. En reposo existe una fuerza radial hacia el exterior en los puntos de contacto (FC) de la bobina que es proporcional a la rigidez y al diámetro de la bobina y al diámetro del vaso. Esto se contrarresta con una fuerza de restricción del vaso P. As a medida que el usuario retira el dispositivo, la fuerza axial, FA, aumenta para superar la fricción estática. En los sistemas de deslizamiento entre objetos sólidos, la fuerza de fricción es proporcional a la fuerza de contacto de carga (FC) y a la rugosidad de la superficie, descrita por la ley de fricción de Amontons. También se ha demostrado que la superficie de contacto es un factor que aumenta la fricción [11].

Idealmente a medida que la fuerza axial (FA) aumenta, la fricción estática es superada antes de que la bobina comience a alargarse. La fricción estática en venas y arterias suele ser baja debido a la presencia de la capa de glicocálix, que se ha demostrado que reduce la fricción [12] estática. Cuando la fuerza de restricción del vaso aumenta, como en el caso del venoespasma, se requiere una mayor fuerza axial, lo que conduce a un alargamiento de la bobina mientras permanece en contacto con la pared del vaso debido a su deformabilidad elástica, como se ilustra en la Figura 61B. La fuerza axial necesaria para provocar el alargamiento de la bobina es proporcional a la rigidez del alambre y también se ve afectada por el perfil del alambre (plano frente al redondo).

En algunos casos, como se ilustra en la Figura 61C, existe una fuerza de restricción significativa sobre el dispositivo debido a un venoespasma excesivo u obstrucciones naturales debidas a válvulas venosas. En esta situación, el aumento de la fuerza de restricción suele concentrarse en una parte distal de la bobina. A medida que la fuerza axial aumenta más, la bobina reduce su diámetro lo suficiente como para perder el contacto con la pared del vaso, como se ilustra en la Figura 61C. Esto reduce drásticamente la fricción estática y puede estrechar el extremo distal para permitirle superar la fricción estática y/o una obstrucción. Cuando esto ocurre, la bobina salta o se desplaza proximalmente durante el retroceso para adoptar su configuración natural. Esto puede hacer que la superficie abrasiva pase por alto pequeñas secciones de la pared de la vena. En algunos casos, como el paso a través de estrechamientos muy estrechos o válvulas venosas, es deseable cierta deformación de la bobina que provoque la

pérdida de contacto para permitir que la bobina reduzca la fricción estática antes de que la fuerza axial sea demasiado elevada como para provocar daños en la pared del vaso o la extirpación de la vena. La extirpación venosa se produce cuando la punta distal de un dispositivo intraluminal actúa como un ancla para transmitir fuerzas axiales lo suficientemente grandes como para extirpar o extraer un segmento venoso completo del tejido circundante. Esto se ha documentado con dispositivos anteriores para la ablación venosa que tienen diseños menos elásticos e indeformables y causan dolor y hematomas significativos al paciente, además de complicar el procedimiento [6].

Para superar el alargamiento excesivo de la bobina y el salto resultante, las variables relacionadas con la fricción estática y la deformabilidad de la bobina pueden modificarse alterando el grosor, la forma, el diámetro y/o la rigidez del elemento del dispositivo. La rugosidad de la superficie debe permanecer constante para lograr una ablación mecánica suficiente.

El uso de otras configuraciones de bobina también puede limitar el efecto de la omisión en la cobertura endotelial. Tales realizaciones del dispositivo se ilustran en las Figuras 42 a 51. Las Figuras 45 y 46 incorporan un segmento (174,184) de acoplamiento que puede actuar para evitar un alargamiento excesivo en toda la bobina. Figura 48 ilustra un segmento de acoplamiento entre bobinas con configuraciones opuestas en sentido horario y antihorario para resistir un alargamiento excesivo. Las Figuras 49 a 51 ilustran elementos de bobina separados para proporcionar cobertura en caso de que cualquiera de los elementos de bobina esté expuesto a una fricción estática excesiva y pierda el contacto durante el alargamiento. Refiriéndose a la Figura 63, en otra realización existe la opción de un solo cable plano. Este alambre plano está formado por Nitinol. La superficie exterior de este alambre está texturizada (rugosa) mediante un procedimiento de moleteado que presiona una forma en el alambre; de forma similar, la textura puede aplicarse por otros medios, por ejemplo, estampado o micromecanizado. Esto crea características abrasivas en el alambre. Consulte la Figura 37A, que muestra un patrón de moleteado de diamante prensado en el alambre de Nitinol. La superficie exterior del alambre también puede granallarse para crear una superficie microabrasiva en el alambre. A continuación, este alambre plano se sujeta en un dispositivo de termofijación y se conforma en un perfil helicoidal. La bobina helicoidal con su superficie exterior abrasiva está configurada para cizallar el revestimiento interno de la vena (principalmente, pero no limitado a la capa de células endoteliales) cuando la bobina helicoidal se mueve axialmente a lo largo de la vena en una configuración desplegada.

ENFERMEDAD VENOSA

El dispositivo de la invención puede emplearse para tratar o prevenir enfermedades venosas. Una combinación de insuficiencia de la válvula venosa y debilidad de la pared venosa provoca el reflujo de la sangre con las consiguientes complicaciones de acumulación de sangre en las extremidades inferiores. El objetivo del tratamiento del reflujo venoso superficial es eliminar u ocluir la vena refluente para permitir que la sangre se desvíe a las venas sanas y circule eficazmente de vuelta al corazón. La vena safena magna (GSV) es la vena más larga del cuerpo y la más tratada en caso de reflujo venoso. Su trayecto va desde el pie hasta la ingle, donde se une con la vena femoral profunda. El GSV es la causa más frecuente de reflujo venoso. Otras venas son la vena safena menor (SSV), la vena safena accesoria anterior (AASV) y numerosas venas tributarias que también pueden ser objeto de tratamiento.

La red venosa de los miembros inferiores se divide en tres componentes: 1) las venas superficiales, situadas en el compartimento superficial a la fascia muscular, que drenan la piel y el tejido subcutáneo 2) las venas profundas, situadas a la profundidad de la fascia muscular y que drenan los músculos de la extremidad inferior, y 3) las venas perforantes, que penetran en la fascia muscular y conectan las venas superficiales y profundas.

Comprender las capas fasciales y los compartimentos de la pierna en los que se encuentran estas venas es importante para entender los riesgos que implican los enfoques de tratamiento actuales. El GSV sigue típicamente un curso próximo a la piel a una profundidad de 2 a 5 cm en personas de hábito corporal normal. Está delimitada desde la parte inferior de la pierna hasta la ingle en un espacio fascial cerrado por la fascia muscular por debajo y la fascia safena por encima. Esta última es una porción de la capa membranosa del tejido subcutáneo. Las dos capas fasciales, con la fascia safena por encima y la fascia muscular por debajo, se fusionan en cada extremo para formar un espacio cerrado, que se denomina compartimento safeno. El compartimento safeno contiene la vena safena y las arterias y nervios que la acompañan. El nervio safeno suele estar lejos de la vena safena mayor (GSV) y no se encuentra en la fascia safena por encima de la rodilla. Sin embargo, el nervio safeno se encuentra muy cerca de la GSV y está situado dentro de la fascia safena por debajo de la rodilla. La única vena troncal situada en el compartimento safeno es la GSV o su duplicado. Todas las venas tributarias y las venas accesorias se encuentran en el compartimento subcutáneo, externas a la fascia safena y al compartimento safeno.

La hipoplasia segmentaria de la GSV se produce en el 25 % de los pacientes con enfermedad [13] venosa superficial. Este segmento hipoplásico del muslo suele estar cubierto por una vena accesoria que discurre fuera del compartimento safeno, más cerca de la piel. Si ésta o cualquier otra parte de la GSV discurre muy próxima a la piel, puede resultar difícil crear un plano de anestesia tumescente alrededor de la vena para proteger la piel en la preparación del tratamiento de la enfermedad venosa térmica. En algunos casos, sólo pueden utilizarse procedimientos no térmicos o la extirpación de la vena. Las venas tributarias del muslo discurren fuera del

compartimento safeno y pueden adquirir un aspecto varicoso si se produce reflujo. También son menos susceptibles de tratamiento térmico debido a su posición más superficial. Las dos principales venas tributarias del muslo son las venas circunflejas anterior y posterior del muslo. La vena safena accesoria anterior del muslo discurre dentro del compartimento safeno en paralelo a la GSV, pero no es constante y está presente en aproximadamente el 14 % de los pacientes con varices. La vena safena menor (SSV) nace en el maléolo lateral y drena en la vena profunda del espacio poplíteo, detrás de la rodilla. Está cerca del nervio sural, que es vulnerable a las lesiones por procedimientos [14] térmicos. Las relaciones fasciales de la SSV son más consistentes que las de la GSV.

Las venas perforantes conectan las venas superficiales con las venas profundas perforando la fascia muscular. Existen hasta 150 venas perforantes en la extremidad inferior con tamaño y distribución variables. Las perforantes mediales de la pantorrilla son las más importantes desde el punto de vista clínico y pueden provocar un flujo sanguíneo a alta velocidad hacia el sistema superficial e hipertensión venosa. Son difíciles de tratar con procedimientos quirúrgicos, térmicos, adhesivos y/o esclerosantes debido a su corta longitud y su proximidad al sistema venoso profundo. La propagación inadvertida de calor, pegamento o esclerosante químico directamente en el sistema venoso profundo puede provocar DVT y posterior PE, una complicación potencialmente mortal. La ligadura quirúrgica abierta es técnicamente difícil y conlleva una importante morbilidad derivada de la incisión. La unión de la GSV y la SSV con las venas femorales profundas, en la ingle y la parte posterior de la rodilla respectivamente, también son puntos de unión entre los sistemas superficial y profundo, y el tratamiento de la vena superficial incompetente cerca de estas regiones conlleva un riesgo de complicaciones tromboembólicas.

En vista de estas consideraciones anatómicas, el uso de energía térmica está limitado debido al riesgo inherente de lesión de la piel y los nervios adyacentes. Además, la propagación hacia delante de la energía térmica a tejidos no diana del sistema venoso profundo es una causa potencial de DVT y posterior PE. Los procedimientos no térmicos actuales también están limitados por el riesgo de dañar los tejidos adyacentes no diana. El pegamento de cianoacrilato puede introducirse inadvertidamente en el sistema venoso profundo sin que sea posible recuperarlo o recapturarlo. Por su naturaleza, los esclerosantes químicos circulan eficazmente hacia el sistema venoso profundo a medida que fluyen desde la zona diana. Las preparaciones de esclerosante en espuma pueden propagarse en emulsiones aglomeradas de esclerosante y aire que viajan al sistema venoso profundo dañando potencialmente el endotelio y provocando DVT. Los esclerosantes químicos también pueden inyectarse inadvertidamente en el tejido subcutáneo, los nervios o las arterias, provocando una necrosis cutánea importante.

Para contrarrestar estas limitaciones, un dispositivo no térmico eficaz debe tener la capacidad de desplegarse con exactitud y precisión utilizando técnicas de ultrasonido estándar. También debe ser posible recuperar y recapturar el dispositivo si está mal colocado antes del tratamiento. Ningún dispositivo comercializado actualmente tiene esta doble capacidad.

Para el tratamiento del reflujo venoso de las extremidades inferiores es preferible un dispositivo de ablación mecánica, con capacidad para desplegarse con precisión en un sitio diana sin riesgo de propagación hacia delante incontrolada o daño a los tejidos circundantes. La posibilidad de recapturar y reposicionar reduce aún más el riesgo de error relacionado con el usuario.

El procedimiento proporcionado de oclusión venosa sin el uso de un implante permanente o agente tóxico es preferente ya que evita el riesgo de infección, respuesta inflamatoria inmunomediada, efectos secundarios neurológicos, migración de restos secundaria a la fatiga mecánica del implante e incomodidad del paciente debido al efecto de masa.

Las técnicas de implantes bioabsorbibles tampoco han logrado anteriormente proporcionar una oclusión venosa a largo plazo, produciéndose la recanalización tras la absorción [15].

Sorprendentemente, los autores han descubierto que, al utilizar una solución no implantable puramente mecánica, la oclusión trombótica natural actúa como un "implante" y es convertida por los mecanismos naturales de curación del cuerpo en una oclusión permanente en un procedimiento conocido como transformación fibrótica del trombo.

Además del procedimiento de oclusión de las venas GSV, SSV, AASV o grandes venas tributarias superficiales, se proporciona un procedimiento para tratar venas tributario incompetentes de menor longitud que suelen existir por debajo de la rodilla. Actualmente se tratan con un procedimiento conocido como flebectomía. Consiste en realizar una incisión cutánea bajo anestesia local y utilizar un dispositivo de gancho venoso para extraer manualmente el segmento corto de vena. Este procedimiento suele realizarse en varios segmentos venosos de la pierna. Puede resultar doloroso e incómodo para los pacientes debido a la necesidad de múltiples inyecciones de anestésico local con aguja y a la dificultad de anestesiar completamente cada segmento venoso. A menudo, debido a la incomodidad inaceptable del paciente o a la preferencia del médico, se utiliza en su lugar un esclerosante químico. El mayor número de inyecciones de esclerosante químico puede aumentar el riesgo de efectos secundarios tóxicos sistémicos y complicaciones locales, incluida la necrosis cutánea por inyección inadvertida de esclerosante en el tejido subcutáneo o el sistema arterial.

En una realización, el procedimiento de tratamiento de pequeñas venas tributarias se realiza con una bobina helicoidal miniaturizada como se ilustra en las Figuras 66 y 67. El mecanismo de acción proporcionado por esta

realización es el mismo que el descrito anteriormente para el tratamiento de venas grandes como la GSV. Tras la inserción en la vena diana, se despliega una bobina miniaturizada con superficie exterior abrasiva que ejerce una fuerza radial sobre la pared de la vena. Esta superficie desnuda la capa interna al retirarse.

5 Refiriéndose a la Figura 65 en una realización la bobina helicoidal es cargada alrededor de la aguja como parte de una cánula intravenosa. La modificación de la disposición actual de una cánula intravenosa 14G para disminuir el tamaño de la aguja utilizada para entrar en la vena, manteniendo al mismo tiempo el diámetro exterior de la vaina en 2,1 mm, permite alojar la bobina helicoidal, como se ilustra en la Figura 65. La creación de una punta más cónica con el catéter exterior de poliuretano permitiría el acceso a la piel. Utilizando las técnicas actuales de acceso intravenoso de acceso a la vena, retirada de la aguja y avance de la cánula, como se muestra en la Figura 67. La sección miniaturizada de la bobina podría desplegarse mediante la retirada parcial de las cánulas exteriores de poliuretano (Figura 66). Cuando se alcanza el final de la zona de tratamiento, se puede utilizar la cánula exterior para la recaptura y extracción atraumática de la bobina. Esta técnica propuesta reduce la necesidad de anestesia local, ya que no requiere incisiones cutáneas punzantes ni tracción de la vena para extraerla, como en los procedimientos de flebectomía en gancho. Tampoco es necesario el uso de esclerosantes químicos, lo que reduce los riesgos asociados de necrosis cutánea.

10 Refiriéndose a la Figura 68 en otra realización la vena es accedida con una aguja de calibre pequeño y un alambre guía es pasado dentro de la vena. Se pasa una vaina exterior similar a una vaina introductora sobre la guía, como se ilustra en la Figura 69. Esta vaina exterior está fabricada para contener la bobina adherida a su revestimiento interior justo por debajo de la abertura de la punta. Esto permite que la guía pase a través y más allá de la bobina dentro del introductor. A continuación, la bobina se despliega mediante la retirada parcial de la vaina exterior Figura 68. En otra realización, la bobina se despliega utilizando una vaina introductora pelable, como se muestra en la Figura 70. En una realización, la bobina puede recargarse en la vaina y utilizarse en venas separadas.

A continuación, se describen algunas indicaciones asociadas al lumen corporal que pueden tratarse con el dispositivo de la invención:

25 REFLUJO VENOSO PÉLVICO

Se ha demostrado que el reflujo anormal de sangre en las venas pélvicas es una causa importante, pero a menudo no reconocida previamente, de varices recurrentes en la pierna, varices vulvares/vaginales y una afección conocida como Síndrome de Congestión Pélvica (PCS). También se cree que está relacionada con las hemorroides. El reflujo en las venas ilíacas internas y las venas ováricas en las mujeres suelen ser responsables del desarrollo de estas afecciones.

30 El PCS se caracteriza por la congestión visible de las venas pélvicas en la venografía en mujeres con antecedentes de dolor pélvico crónico durante más de seis meses. Lo más frecuente es que la vena ovárica izquierda sea la causa del reflujo y las varices pélvicas. La morbilidad asociada al PCS puede ser grave, lo que conlleva una reducción significativa de la calidad de vida y el malestar del paciente. El PCS se manifiesta con diferentes síntomas intrapélvicos, como dolor no cíclico, polaquiuria y dispareunia. El tratamiento actual se realiza generalmente mediante acceso con catéter a través de la vena yugular o femoral, tras lo cual se ocluyen las venas ováricas y/o las venas ilíacas internas utilizando espirales metálicas de embolización, esclerosantes químicos como el tetradeecil sulfato sódico (STS) al 3 %, o una combinación de ambos. Las desventajas de la embolización con bobina son el elevado coste del tratamiento relacionado con los dispositivos de bobina y el riesgo de complicaciones, como la migración de la bobina y la rotura de la vena. La migración de la bobinas se produce cuando éstos se desplazan inadvertidamente a zonas no diana, como la vena renal, o a través de la vena cava inferior a las venas pulmonares, provocando una embolia pulmonar. Se ha descrito que la migración de espirales se produce hasta en un 4 % de los casos y puede provocar una morbilidad [16] significativa. Algunos pacientes refieren molestias pélvicas persistentes o síntomas gripales de causa desconocida, pero que podrían estar relacionados con los implantes de bobinas. El uso del láser endotérmico o la ablación venosa por radiofrecuencia no se ha adoptado para el tratamiento de la insuficiencia venosa pélvica. Esto se debe principalmente al riesgo de daño térmico a importantes estructuras pélvicas circundantes adyacentes a la pared vascular. Aunque la perforación transmural de vasos y el daño a los tejidos circundantes son poco frecuentes con las técnicas endotérmicas, las consecuencias durante el tratamiento dentro de la pelvis son mucho mayores que en la extremidad inferior. Además, durante el tratamiento se inyectan grandes volúmenes de anestesia tumescente alrededor de las venas de las extremidades inferiores para proteger los tejidos circundantes y evitar lesiones térmicas y dolor. Obviamente, esto no es posible dentro de la pelvis. En consecuencia, sigue siendo necesario un dispositivo seguro y rentable para el tratamiento del reflujo venoso pélvico por oclusión. Una solución óptima sería un procedimiento no implantable y no térmico para reducir estos riesgos.

55 En un aspecto, el procedimiento puede emplearse para el tratamiento del reflujo venoso pélvico en el que se utiliza un dispositivo de bobina helicoidal para desnudar mecánicamente las venas ilíaca interna y/u ovárica para provocar una oclusión permanente. Esta oclusión impedirá el reflujo venoso a las venas de las piernas que causa varices recurrentes, los territorios venosos que irrigan la vagina/vulva y los territorios venosos implicados en el PCS. En otra realización, el procedimiento de desnudación puede combinarse con la oclusión temporal con balón para reducir el flujo sanguíneo y promover la adherencia del trombo a la sección de vena tratada. Esto podría ser

especialmente beneficioso en las venas pélvicas con mayor volumen de reflujo y velocidad. En una realización, el procedimiento podría mejorarse mediante el uso combinado de esclerosante químico y/o partículas de embolización. Figura 71 es un esquema que muestra la anatomía venosa relacionada con el reflujo de las venas pélvicas y el uso de una bobina helicoidal para desnudar las venas ilíacas internas y evitar el flujo de reflujo a los territorios venosos implicados, curando así los síntomas.

REFLUJO VENOSO PROFUNDO

El reflujo venoso profundo causado por válvulas venosas incompetentes que afectan a la vena femoral de la extremidad inferior no puede tratarse mediante ablación y oclusión, ya que es vital para el retorno circulatorio de la sangre de la extremidad al corazón. Algunas válvulas venosas incompetentes han sido obliteradas por la DVT, pero otras mantienen las válvulas normales, pero debido a la laxitud de la pared ya no se oponen correctamente para evitar el reflujo. Los procedimientos actuales de tratamiento implican procedimientos quirúrgicos invasivos para crear neoválvulas. En consecuencia, existe la necesidad de un procedimiento menos invasivo para restaurar la función de la válvula venosa. En un aspecto, el procedimiento puede emplearse para el tratamiento del reflujo venoso profundo en el que el dispositivo de bobina helicoidal se despliega y se retira a través de una válvula existente. La superficie exterior es ligeramente abrasiva para reducir el riesgo de oclusión trombótica, al tiempo que mantiene la capacidad de alterar la capa endotelial. Esto provoca la hipertrofia de las valvas de la válvula y del tejido circundante con el efecto de acercar las valvas de la válvula y restablecer la función de válvula unidireccional para evitar el reflujo.

HEMORROIDES

Como se ha mencionado anteriormente, las hemorroides pueden tratarse con embolización de las venas pélvicas. Las técnicas más recientes también se dirigen a la oclusión específica de la arteria rectal superior para evitar el llenado del plexo venoso dilatado causante de las hemorroides [17] internas. Esta arteria tiene entre 3 y 5 mm de diámetro en la mayoría de los casos. Para evitar la colocación de un implante permanente y ofrecer una solución más rentable para esta afección tan común, es necesario mejorar los tratamientos. En un aspecto, el procedimiento es para el tratamiento de hemorroides en el que un dispositivo de bobina helicoidal se utiliza para desnudar mecánicamente la arteria rectal superior para causar la oclusión permanente y evitar el llenado del plexo venoso curando así la condición.

VARICOCELE

Un varicocele es una dilatación anormal de las venas que rodean los testículos en los hombres. Los varicoceles clínicamente significativos están presentes en hasta el 15 % de los hombres adultos, provocando dolor, molestias y reducción de la fertilidad. Se recomienda el tratamiento en hombres jóvenes con atrofia testicular o fertilidad reducida. El tratamiento actual consiste en ocluir la vena testicular que irriga las venas dilatadas anormales alrededor de los testículos. Los procedimientos actuales de oclusión incluyen la embolización permanente con bobina, el pegamento, el esclerosante químico o una combinación de técnicas. Por consiguiente, sigue siendo necesario un procedimiento menos invasivo y más rentable para la oclusión de la vena testicular que irriga las venas dilatadas en un varicocele. En un aspecto, el procedimiento puede emplearse para el tratamiento de varicoceles en los que se utiliza una bobina helicoidal de un solo uso para desnudar mecánicamente la vena testicular y provocar una oclusión permanente. Figura 55 es un esquema que muestra la anatomía venosa y el procedimiento relacionado para provocar la oclusión venosa permanente.

OCCLUSIÓN DE LA VENA PORTA

La embolización preoperatoria de la vena porta (PVE) es un procedimiento electivo para interrumpir el flujo sanguíneo portal a una porción seleccionada del hígado antes de una resección hepática mayor. La PVE inicia la hipertrofia del tejido hepático que permanecerá tras la resección mayor planificada y puede permitir una resección más agresiva. Se utiliza como medida complementaria en el tratamiento de las metástasis hepáticas primarias y secundarias del cáncer colorrectal. Las técnicas actuales implican el acceso al sistema venoso portal mediante un acceso transhepático directo guiado por imagen con la posterior inyección de agentes de embolización, como pegamento, alcohol polivinílico (PVA) y esferas o bobinas metálicas. Muchas de estas técnicas son costosas y el paciente puede ser inoperable durante el curso previo a la resección prevista. Por consiguiente, es necesario un planteamiento más rentable. Debido al estado procoagulante de la mayoría de los pacientes sometidos a procedimientos en la vena porta como complemento de la resección tumoral, podría ser eficaz un procedimiento sin implante basado en la oclusión trombótica de venas portales seleccionadas. En un aspecto, el procedimiento puede emplearse para la oclusión preoperatoria de las venas portales se propone en el que un dispositivo de bobina helicoidal se utiliza para desnudar mecánicamente las venas portales para causar la oclusión. Esta oclusión promoverá la hipertrofia de los segmentos hepáticos restantes y mejorará la probabilidad de supervivencia del paciente tras la resección planificada. Figura 53A es una representación esquemática de la oclusión de la vena porta mediante un procedimiento de desnudación mecánica sin implante.

INJERTOS VENOSOS

La cirugía de bypass aortocoronario (CABG) es el tratamiento estándar para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda (CAD) y CAD de tres vasos. La cirugía de bypass arterial periférico (PABG) se realiza en pacientes con enfermedad oclusiva arterial periférica en fase avanzada. La arteria mamaria interna se utiliza habitualmente para la revascularización en la cirugía de bypass coronario; sin embargo, las venas (casi exclusivamente la vena safena magna) siguen siendo los injertos más utilizados, especialmente para la cirugía de PABG. La interposición de injertos venosos en el sistema arterial expone a la vena a mayores fuerzas de estiramiento y tensión de cizallamiento que pueden provocar cambios inflamatorios excesivos en la pared venosa, conocidos como hiperplasia íntima, que conducen a la oclusión y al fallo del injerto venoso. La tasa de permeabilidad a los 10 años de la cirugía de injerto venoso es sólo del 60 % [18]. No se sabe muy bien por qué algunos injertos venosos permanecen permeables mientras que otros se ocluyen a largo plazo. Todas las venas sufren cierta remodelación o "arterialización" cuando se transfieren al sistema arterial. Sin embargo, una respuesta inflamatoria excesiva y persistente provoca el fallo del injerto a largo plazo. Nuevas investigaciones indican que el estado de la vena antes del injerto puede ser un importante factor predictivo del fallo del mismo. Las venas con células musculares lisas ya hipertróficas y predisuestas a la síntesis en la capa media tienen peor pronóstico. En consecuencia, una forma de aumentar las tasas de éxito a largo plazo de los injertos de vena para la enfermedad arterial es una necesidad clínica importante y puede lograrse preacondicionando o modificando el injerto de vena antes de su uso como conducto en el sistema arterial. En un aspecto, se propone un procedimiento para el pretratamiento de venas que se utilizarán como injertos en el sistema arterial para el tratamiento de la CAD y la PAD. Se proporciona una bobina helicoidal con una superficie menos abrasiva o parcialmente abrasiva para provocar el engrosamiento de la pared venosa sin oclusión trombótica completa ni fibrosis subsiguiente. La profundidad de la disrupción de la pared venosa debe ser específica para desarrollar la respuesta inflamatoria correcta que no predisponga a la vena al fallo del injerto. Este procedimiento complementario se realiza idealmente entre 4 y 12 semanas antes de la implantación del injerto para permitir que se produzcan y remitan los cambios celulares implicados en la remodelación venosa. Esto puede mejorar la capacidad de la vena para adaptarse al entorno arterial de mayor presión y fuerzas de cizallamiento más elevadas, porque los cambios inflamatorios ya han tenido lugar y se han detenido tras una única alteración mecánica por el tratamiento. Los cambios inflamatorios e hipertróficos excesivos e incontrolados serán entonces menos probables cuando se coloquen en el sistema arterial. Esto podría evitar que se produjera una hipertrofia excesiva e incontrolada de la media y una hiperplasia íntima y reducir el riesgo de formación de ateroma mural, que es una de las principales causas de fallo del injerto cardíaco. Figura 72 muestra las diferencias histológicas entre una vena normal, una vena arterializada y un injerto venoso fallido.

FÍSTULA ARTERIOVENOSA (AV)

Las fístulas AV son anastomosis creadas quirúrgicamente entre la circulación arterial y venosa para permitir el tratamiento de la enfermedad renal terminal (ESKD) con diálisis. Los pacientes con una AVF operativa tienen menores tasas de morbilidad y mortalidad, y menores costes de tratamiento en comparación con los pacientes que dependen de catéteres venosos centrales para la diálisis. Existe una tasa inaceptablemente alta de fallo primario con la creación de AVF que oscila entre el 20 y el 60 %. La tasa de fallo había aumentado en los últimos años debido al envejecimiento de la población dependiente de AVF para diálisis y a las mayores velocidades de las bombas utilizadas en diálisis [19].

La principal causa de fallo es la estenosis en el segmento venoso de la anastomosis. Los mecanismos subyacentes implicados en la creación de AVF no se conocen bien, pero se cree que están implicados un remodelado exterior insuficiente y una hiperplasia íntima excesiva. En consecuencia, se necesita urgentemente una forma mejorada de formar una AVF para su uso en pacientes con ESKD. En un aspecto, se utiliza una bobina helicoidal con abrasividad reducida o parcialmente abrasiva antes de la cirugía para la creación de la anastomosis con el fin de producir una vena con un patrón de remodelación saludable. Este procedimiento debería realizarse idealmente entre 4 y 12 semanas antes de la creación de la AVF para permitir que se produzcan y remitan los cambios celulares. Este preacondicionamiento de la vena podría reducir la respuesta inflamatoria y el remodelado incontrolado que conducen al fallo primario de la AVF cuando una vena normal se expone de forma aguda a presiones y caudales arteriales. Esto podría aumentar la tasa de éxito de las intervenciones de AVF. Esta técnica también puede prevenir el síndrome de robo de la AVF, por el que el lado venoso de la anastomosis se agranda en exceso y provoca isquemia en los territorios irrigados por el lado arterial.

TROMBECTOMÍA

Las oclusiones trombóticas pueden producirse en cualquier parte del sistema arterial o venoso y suelen estar compuestas por glóbulos rojos, factores de coagulación activados, plaquetas y células inflamatorias. Con el tiempo, de minutos a días, la masa trombótica se organiza y se adhiere a la pared del vaso, especialmente si hay daño en la pared del vaso. Las realizaciones de la invención descritas anteriormente se diseñaron para promover este evento cuando se requiere la oclusión del vaso, principalmente en el entorno del reflujo venoso superficial.

Los autores también han descubierto que una bobina helicoidal radialmente expansiva también puede utilizarse para eliminar trombos adheridos a la pared vascular si la superficie abrasiva se modifica para que sólo esté presente en el borde de ataque y la superficie interior de la bobina, mientras que la superficie exterior permanece lisa para evitar el traumatismo de la pared venosa.

La trombosis venosa profunda (DVT) aguda es una afección potencialmente mortal si se produce una embolización a los pulmones conocida como embolia pulmonar (PE). Las DVT de gran tamaño que permanecen en las venas periféricas también pueden provocar una morbilidad significativa por hipertensión venosa crónica en la extremidad inferior. La anticoagulación es la piedra angular del tratamiento para ayudar a disolver los coágulos y evitar la embolización. En los últimos 10 años han surgido nuevos procedimientos para tratar a los pacientes en el contexto agudo mediante la eliminación del coágulo con técnicas mecánicas, de lisis química o de ultrasonidos, que han demostrado mejorar los resultados en determinados grupos de pacientes. La extracción del coágulo que se ha adherido a la pared de la vena es técnicamente difícil y su fallo puede empeorar los resultados. Algunas tecnologías más recientes que utilizan sistemas mecánicos complejos, aspiración o ultrasonidos no se financian debido a su elevado coste. El balón de Fogarty es una alternativa más económica a la extracción del trombo, pero es ineficaz para los trombos adherentes. En el sistema arterial existe una necesidad similar para la eliminación de un trombo organizado causante de una isquemia aguda de las extremidades. En el sistema neurovascular se utilizan sistemas de recaptura de endoprótesis para recuperar el trombo y prevenir el ictus. En ambos casos, un trombo adherente más organizado representa un reto técnico. Por lo tanto, es necesario desarrollar soluciones mejoradas para la eliminación de coágulos o trombos adheridos a las paredes de los vasos. En una realización, se proporciona un procedimiento para utilizar una bobina helicoidal con superficies abrasivas en el interior y en el borde de ataque para desalojar el trombo de la pared vascular sin causar traumatismo endotelial. Figura 73 muestra cómo un dispositivo de este tipo puede eliminar el trombo dejando la superficie endotelial intacta y menos propensa a la retrombosis. El dispositivo se despliega distalmente a la oclusión trombótica y se retira proximalmente hacia el punto de acceso. Tras el desprendimiento del trombo, puede utilizarse un balón de fogarty, una cesta de recaptura o un catéter de aspiración para extraer el trombo de la circulación. Esto restablecerá el flujo sanguíneo y evitará que se produzcan las secuelas de la oclusión de los vasos.

OCCLUSIÓN EN EL STENT

La colocación percutánea de stents en la vasculatura se realiza habitualmente para restablecer el flujo sanguíneo en una circulación arterial o venosa parcialmente estenosada u ocluida. La trombosis intra-stent es una complicación relativamente infrecuente, pero potencialmente mortal, que se produce en aproximadamente el 1 % de las intervenciones con stents cardíacos. Los stents colocados en arterias enfermas pueden tener filamentos que recubren placas calcificadas o ateromatosas. Los stents elevados en estas situaciones pueden provocar un fallo de cobertura por la neointima, especialmente en los stents [20] liberadores de fármacos. Esto suele manifestarse como una trombosis del stent de aparición tardía o muy tardía, más de un año después de la implantación. Es necesario reducir la tasa de trombosis intra-stent tras estos procedimientos. En un aspecto, se proporciona una bobina helicoidal con una superficie abrasiva exterior que cubre parte de la circunferencia de la bobina. Esto permite el tratamiento selectivo de una sección de la superficie arterial que probablemente quede al descubierto tras la declaración. Figura 74 ilustra el procedimiento de utilización de una bobina abrasiva parcial para pretratar selectivamente una sección de arteria antes de la colocación del stent. Esto aumenta la probabilidad de que la neointima cubra el filamento del stent y reduce el riesgo de reestenosis tardía del stent. Pueden utilizarse tecnologías de imagen como el ultrasonido intravascular (IVUS) para orientar el dispositivo y permitir al operador seleccionar la sección deseada de la pared vascular.

OCCLUSIÓN ARTERIAL

La oclusión selectiva de arterias y en general del suministro arterial a tejidos específicos es un tratamiento eficaz para una variedad de estados de enfermedad. La embolización de tumores es una técnica en la que las arterias que irrigan tumores benignos o malignos se ocluyen mediante diversos procedimientos de abordaje percutáneo, como perlas sintéticas o bioabsorbibles, esferas metálicas, pegamento o espirales metálicas. Entre las complicaciones habituales del uso de estos agentes se incluyen la migración a vasos no diana, la oclusión excesiva que causa necrosis de tejidos normales, dolor, infección relacionada con la combinación de cuerpo extraño con tejido [21] necrótico. Por consiguiente, se necesita un tratamiento menos invasivo, no implantable y con menores tasas de complicaciones para la embolización de las arterias que irrigan tumores benignos o malignos.

Haciendo referencia a las Figuras 52A y 52B, se ilustra un tumor 240 y un suministro de sangre arterial al tumor que comprende pequeñas arterias 241. El dispositivo de la invención puede emplearse para ocluir una de las arterias pequeñas y privar al tumor de riego sanguíneo. Figura 52B muestra la cabeza 242 desnudadora de venas de un dispositivo de la invención mostrado desplegado en una arteria pequeña, donde la bobina helicoidal engrana circunferencialmente un lumen de la arteria. En referencia a la Figura 52A, el dispositivo se hace avanzar a lo largo de la arteria que alimenta el tumor, y se despliega en el punto 243, y luego se retrae proximalmente. La retracción de la bobina helicoidal a lo largo de la arteria, junto con el contacto circunferencial entre la superficie rugosa de la bobina helicoidal y el lumen de la arteria, provoca la desnudación de una sección del lumen de la arteria con eliminación de la capa epitelial de células, y la consiguiente formación de trombos en el punto 243, lo que da lugar a la oclusión de la arteria.

FIBROMAS UTERINOS

Los miomas uterinos son lesiones benignas que pueden provocar dolores pélvicos importantes y dismenorrea. Pueden tratarse mediante histerectomía o con embolización mínimamente invasiva de las arterias uterinas que

irrigan el mioma. Los agentes embólicos más utilizados para la embolización de la arteria uterina (UAE) son el alcohol polivinílico (PVA), las microesferas de gelatina trisacrílica y las microesferas de hidrogel de polizeno-F. Las complicaciones incluyen la migración del material embólico a tejidos no diana, necrosis excesiva que causa dolor e infección. Por consiguiente, se necesita un tratamiento menos invasivo, no implantable y con menores tasas de complicaciones para el tratamiento de los miomas uterinos. En una realización, se proporciona un procedimiento para el uso de una bobina helicoidal con superficie exterior abrasiva para provocar la oclusión parcial o total de la arteria uterina o de las ramas distales que irrigan un mioma uterino. Reducir o eliminar el flujo sanguíneo disminuye el tamaño y alivia los síntomas causados por el mioma. Provocar una estenosis suficiente del vaso utilizando este procedimiento mediante la inducción de hiperplasia íntimal puede reducir el riesgo de complicaciones necróticas al tiempo que preserva el efecto de reducción de tamaño en el fibroma. Este procedimiento también podría utilizarse para tratar las siguientes afecciones, entre otras: malformaciones arteriovenosas (AVMs) en la circulación pulmonar, cerebral o hepática, tumores malignos, hipertrofia prostática benigna (por oclusión de la arteria prostática).

FORAMEN OVAL PERMEABLE

El foramen oval permeable (PFO) es una anomalía común de la pared cardiaca que se encuentra en aproximadamente el 30 % de la población adulta. Aunque suele ser un hallazgo benigno, en algunos casos el PFO puede abrirse y permitir que un émbolo paradójico se desplace de la circulación venosa a la arterial, lo que puede provocar un ictus y una embolización sistémica. El tratamiento en individuos con antecedentes de ictus criptogénico es el cierre percutáneo mediante oclusores septales. Estos dispositivos son implantes permanentes que se colocan en el defecto. La anatomía de un PFO consiste en la superposición de los tabiques auriculares primum y secundum, que forman una válvula de solapa que puede abrirse cuando la presión auricular derecha supera la presión auricular izquierda, como ocurre al toser o estornudar. Estos dispositivos son caros y pueden causar complicaciones como trombosis e ictus. Se necesita un tratamiento menos invasivo y con menor riesgo de complicaciones. En una realización se proporciona un procedimiento para el uso de un dispositivo abrasivo en forma de bobina o aro para desnudar la superficie de contacto de las aletas septales implicadas. Esto provoca una respuesta inflamatoria que causa la formación de adherencias entre las superficies de los colgajos, lo que conduce al cierre permanente del PFO y a la eliminación del riesgo de ictus. Un procedimiento similar podría utilizarse dentro del corazón para crear tejido cicatricial y engrosamiento para bloquear la conducción nerviosa en puntos de conducción aberrante que causan arritmias.

CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE

El conducto arterioso (DA) es una conexión vascular fetal entre la arteria pulmonar principal y la aorta que desvía la sangre fuera del lecho pulmonar. Tras el nacimiento, la DA sufre una constricción activa y finalmente se ocluye. El conducto arterioso persistente (PDA) se produce cuando el conducto arterioso persistente no se cierra completamente después del nacimiento. Histológicamente, el tejido ductal difiere del de la aorta y la arteria pulmonar adyacentes. La íntima del ductus es más gruesa y la media contiene más fibras musculares lisas dispuestas en forma de bobina característica. La DA puede adoptar diversas formas. Los PDAs pequeños suelen tener <3mm mm de diámetro. El procedimiento de tratamiento óptimo para los lactantes con un PDA que requiere cierre sigue siendo objeto de controversia y debate. Las opciones actuales de tratamiento percutáneo incluyen espirales y dispositivos de oclusión. Las limitaciones de estos tratamientos incluyen su elevado coste y el riesgo de que la migración de la bobina provoque complicaciones embólicas. Los dispositivos de oclusión pueden provocar complicaciones graves, como la coartación de la aorta a medida que el niño crece, si no se dimensionan correctamente [22]. En consecuencia, se necesitan tratamientos percutáneos eficaces menos invasivos para el PDA. En una realización se utiliza una bobina helicoidal con una superficie abrasiva exterior para desnudar el DA causando trombosis y oclusión fibrótica con el tiempo. Esto aliviaría los síntomas asociados a la derivación y reduciría el riesgo de endocarditis al cerrar la DA. Esta técnica también podría utilizarse para tratar defectos septales auriculares de pequeño diámetro de forma similar.

ANEURISMAS AÓRTICOS

Los aneurismas aórticos abdominales (AAA) son dilataciones anormales de la aorta que pueden complicarse con la rotura, causando una morbilidad y mortalidad significativas. El tratamiento de los aneurismas grandes tiene por objeto reducir el riesgo de rotura. Las opciones de tratamiento son la cirugía abierta con colocación de injerto o la reparación endovascular del aneurisma mediante grandes injertos de endoprótesis cubiertos (EVAR). La EVAR es un procedimiento menos invasivo con un tiempo de recuperación significativamente más rápido y un menor riesgo de lesión renal. Sin embargo, los resultados a largo plazo de la EVAR se ven limitados por las fugas internas en hasta un 20 % de los pacientes, que requieren seguimiento radiológico, cirugía de revisión o procedimientos [23] complementarios. Las fugas internas pueden clasificarse del tipo I al tipo V. Las fugas internas de tipo I se producen en las zonas de fijación proximal o distal del injerto. La sangre entra a través de los huecos entre la pared del vaso y el injerto y llena el saco, con el consiguiente riesgo de rotura. Las fugas internas de tipo II se producen cuando el flujo retrógrado penetra en el saco aneurismático a través de las ramas laterales de los vasos lumbares o mesentéricos y también conllevan riesgo de rotura. Las fugas internas de tipo I y II representan la mayor parte de la morbilidad asociada al postoperatorio de la EVAR. Los procedimientos de tratamiento actuales para las fugas internas de tipo I incluyen tornillos en miniatura y la colocación de endoprótesis vasculares adicionales. Las fugas

internas de tipo II pueden tratarse con la colocación de una bobina de embolización en los vasos lumbares o mesentéricos que irrigan el saco. Todos estos procedimientos son invasivos, costosos y conllevan complicaciones de rotura de la pared aórtica e infección. Por consiguiente, se necesitan técnicas para reducir el riesgo de fugas internas de tipo I y II. En una realización, se proporciona un procedimiento para preparar secciones de la aorta cerca de los lugares de fijación del injerto para reducir el riesgo de fugas internas de tipo I. Esto se realiza utilizando una bobina helicoidal para desnudar el revestimiento endotelial en estas localizaciones específicas, cuyas ubicaciones pueden determinarse fácilmente basándose en la planificación preoperatoria por imagen. Al realizar este procedimiento, se prepara la pared arterial para desarrollar una proliferación neointimal en el lugar de fijación del injerto y reducir el riesgo de fugas de sangre y fugas internas de tipo I. Esta ventaja reducirá el riesgo de procedimientos complementarios que pueden complicar el postoperatorio. Se podría utilizar un procedimiento similar para tratar las fugas internas de tipo I a medida que se producen, insertando un dispositivo abrasivo elástico extensible en el agujero donde se produce la fuga interna para provocar la oclusión trombótica con transformación fibrótica a lo largo del tiempo. Se proporciona otro procedimiento para el tratamiento de las fugas internas de tipo II mediante el uso de un elemento abrasivo resiliente expansivo para desnudar las arterias lumbares o mesentéricas de alimentación causando la oclusión y previniendo el riesgo de rotura del saco. Como el flujo en estas arterias es retrógrado desde las conexiones anastomóticas, es más probable que se comporten como venas y sean susceptibles de oclusión trombótica con la implantación permanente de bobinas. Un procedimiento similar podría utilizarse para tratar las fugas paravalvulares asociadas a la sustitución percutánea de válvulas cardíacas. Las fugas paravalvulares tras los procedimientos percutáneos de sustitución valvular mitral y aórtica provocan morbilidad postoperatoria y, en algunos casos, cirugía de revisión.

TRATAMIENTO DE INTERVENCIÓN EN LA DIABETES

El rejuvenecimiento de la mucosa duodenal (DMR) es una nueva técnica que ha demostrado mejorar el control de la glucemia en pacientes diabéticos en los primeros estudios [24] clínicos. El duodeno es un conducto importante para la absorción de glucosa y la señalización a los órganos endocrinos. Se cree que la mucosa duodenal se vuelve hiperplásica en respuesta a las dietas crónicas con alto contenido en azúcar, lo que crea una señal de resistencia a la insulina que empeora el control de la glucosa. Mediante la ablación de esta mucosa hiperplásica, puede regenerarse una nueva superficie mucosa sin señalización perjudicial. La anatomía del duodeno comparte algunas características importantes con el sistema venoso. Tiene un trayecto curvo tortuoso, es muy complaciente y distensible y las contracciones musculares de la pared pueden causar constricción. El objetivo del tratamiento es ablacionar de forma segura sólo la capa mucosa superficial sin afectar a la capa muscularis más profunda. Se realiza sobre la longitud del duodeno de aproximadamente 10 cm.

Los procedimientos actuales en desarrollo implican la colocación de un globo expandible capaz de transmitir energía hidrotermal desde el fluido dentro del globo a la pared duodenal y así causar ablación o daño a las células del revestimiento [22] mucoso. Este procedimiento requiere que un endoscopista experto cree una barrera térmica levantando la mucosa de la submucosa. Esto se consigue actualmente mediante canales de succión alrededor de la circunferencia del globo para sujetar la capa mucosa superficial mientras se inserta una aguja submucosa para inyectar suero salino. Si no se realiza correctamente, existe riesgo de perforación de la pared duodenal y daños en la capa muscular más profunda. En consecuencia, existe la necesidad de un tratamiento menos invasivo, más fácil de realizar, de menor coste y más rápido que pueda ablacionar selectivamente las capas superficiales del duodeno a una profundidad no superior a 0,6 mm. En una realización, un dispositivo abrasivo radialmente expansivo resilientemente deformable se suministra a través de un canal en un endoscopio estándar como se ilustra en la Figura 75. El elemento abrasivo se despliega para entrar en contacto con la pared duodenal distalmente cerca de la unión con el yeyuno. El elemento abrasivo tiene una rugosidad superficial con una distancia máxima de pico a depresión de 0,6 mm. El dispositivo se retira proximalmente hacia el estómago. Durante la retirada provoca una desnudación circunferencial o daño de la capa mucosa. Esto permite la regeneración y la mejora del control de la glucosa. Un procedimiento similar podría emplearse en otras partes del tracto gastrointestinal para tratar patologías afectadas por la absorción de lípidos, hierro, vitaminas y minerales, incluido el manganeso.

SOBRECRECIMIENTO BACTERIANO DEL INTESTINO DELGADO

El sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (SIBO) se produce cuando el intestino delgado está colonizado por un exceso de microbios que normalmente están presentes en el colon. Las cepas bacterianas invasoras lesionan la superficie intestinal mediante la producción de enterotoxinas y a través de la adherencia directa a la pared. La fermentación de los hidratos de carbono no absorbidos provoca hinchazón, distensión y flatulencia. También puede producirse una inflamación del íleon que cause diarrea y mala absorción de nutrientes. El intestino delgado (yeyuno y duodeno) normalmente tiene concentraciones significativamente más bajas de bacterias y otros microorganismos en comparación con el colon. El límite entre estas secciones del tracto gastrointestinal está controlado por la válvula ileocecal. Cuando esta válvula se vuelve incompetente, puede permitir el reflujo del contenido del intestino grueso hacia el intestino delgado. Esto favorece el crecimiento excesivo de bacterias que se alimentan del contenido rico en nutrientes del intestino [25] delgado. Actualmente, en el tratamiento primario se utilizan antibióticos para detener el sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado. Sin embargo, aproximadamente el 40 % de los pacientes con sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado (SIBO) presentan síntomas persistentes tras el tratamiento antibiótico inicial. Se ha demostrado que el reflujo anormal a través de la válvula ileocecal es un factor causante del SIBO [25]. En consecuencia, se necesitan

tratamientos más eficaces para la SIBO. En una realización, se utiliza un dispositivo abrasivo expandible radialmente para alterar las capas mucosas de la válvula ileocecal y el íleon. Esto provoca una respuesta inflamatoria seguida de hiperplasia que podría reducir el diámetro de la válvula ileocecal, haciendo que sea menos probable que permita el reflujo de líquido desde el colon. Un efecto secundario podría ser la ablación de las zonas del íleon colonizadas por bacterias adherentes para permitir la regeneración de la mucosa normal o no colonizada. Este procedimiento podría utilizarse junto con la terapia antibiótica para potenciar el efecto y reducir las elevadas tasas de recurrencia. Un procedimiento similar podría utilizarse para tensar la unión gastroesfágica, que puede ser la causa del reflujo gástrico en presencia de laxitud del esfínter.

ESÓFAGO DE BARRETT

El esófago de Barrett (BE) es una condición premaligna para el carcinoma de esófago por la que se producen cambios celulares en la parte inferior del esófago debido a la lesión crónica y la inflamación debidas a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (GORD). Se estima que está presente en el 10 % de los pacientes con GORD. Una intervención precoz puede prevenir la progresión a cáncer. Los procedimientos actuales de intervención precoz incluyen la ablación térmica y por radiofrecuencia de las capas superficiales afectadas para permitir la regeneración con tejido [26] normal. La ablación por radiofrecuencia es una técnica utilizada actualmente que implica la inserción endoscópica de una sonda de radiofrecuencia. La principal desventaja de este procedimiento es el elevado coste del dispositivo de radiofrecuencia. En consecuencia, se necesitan tratamientos más sencillos y rentables para esta afección tan común. En una realización se proporciona un procedimiento para el despliegue endoscópico de un elemento abrasivo radialmente expansivo para eliminar mecánicamente las células anormales en la parte inferior del esófago, reduciendo así el riesgo de desarrollo de cáncer. Dado que la clasificación histológica y el diagnóstico definitivo del esófago de Barrett suponen un gran reto para los patólogos, otra ventaja de este procedimiento es que permite recoger células en el cabezal desnudador que pueden analizarse tras el procedimiento. Esto contrasta con los procedimientos térmicos, que destruyen completamente las células. Esta función de recogida de células también podría aplicarse al diagnóstico y tratamiento de lesiones premalignas o malignas en otras partes del tracto gastrointestinal, como el colon, los bronquios y bronquiolos pulmonares, el útero, el cuello uterino, el tracto urinario y la vejiga.

TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS PERIANALES

Las fístulas perianales son conexiones anormales entre el recto y la piel que rodea el canal anal. Están presentes en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y provocan una morbilidad significativa debido a la infección, el dolor y la hemorragia. Son difíciles de tratar con los procedimientos actuales, incluida la resección quirúrgica invasiva o la aplicación de un punto de setón para eliminar gradualmente el canal a lo largo de un tratamiento a largo plazo. Estas opciones de tratamiento conllevan una alta tasa [27] de recurrencia. Por consiguiente, es necesario desarrollar un tratamiento menos invasivo y más eficaz para la fisura perianal. En una realización se proporciona un dispositivo abrasivo radialmente expansivo para su despliegue y retirada en el tracto fistulal. Esto provocó la desnudación del tracto que está revestido de células endoteliales. La reacción inflamatoria subsiguiente provoca cicatrices y bloquea la entrada del contenido fecal en el tracto, impidiendo la cicatrización. El cierre posterior del tracto por una reacción inflamatoria fibrótica evita los síntomas. Un procedimiento similar podría utilizarse para sellar o cerrar secciones de pulmón enfermo que se producen en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Cuando el aire inhalado entra en estas partes de la enfermedad pulmonar no se produce el intercambio de oxígeno, lo que provoca una reducción de los niveles de oxígeno en sangre. En estos casos es necesario ocluir o sellar bronquiolos o alvéolos para desviar el aire al tejido pulmonar sano.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización femenina se realiza habitualmente mediante la ligadura de las trompas de Falopio cuando la paciente desea una anticoncepción permanente. Los procedimientos actuales van desde la ligadura quirúrgica abierta, la salpingectomía y la colocación de clips mínimamente invasivos. Las complicaciones de estos procedimientos incluyen dolor, hemorragia e infección. Se requiere un procedimiento fiable menos invasivo que evite la resección quirúrgica o la implantación permanente. En una realización, se inserta, despliega y retira un dispositivo helicoidal expansivo radial en la trompa de Falopio. Esto altera las capas endotelial y subendotelial, iniciando una respuesta inflamatoria que, con el tiempo, provoca la oclusión fibrótica de la trompa de Falopio. Esta técnica también podría aplicarse a los procedimientos de esterilización masculina en el lumen del conducto deferente.

Las Figuras 52 a 55 ilustran usos del dispositivo de la invención para ocluir varios vasos en el tratamiento de enfermedades en un sujeto.

Refiriéndose a las Figuras 53A y 53B, se ilustra el uso del dispositivo de la invención para ocluir el sistema venoso portal. Este tratamiento puede emplearse para tratar los cánceres de hígado, mediante la oclusión de partes del sistema de venas porta que llevan los nutrientes de los intestinos 254 al hígado. En las Figuras, se muestra un cabezal 252 de desobstrucción de vasos en una vena 251 porta en una configuración desplegada. La retracción de la bobina helicoidal a lo largo de la vena, junto con el contacto circunferencial entre la superficie rugosa de la bobina helicoidal y el lumen de la vena, provoca la desnudación de una sección del lumen de la vena porta con

eliminación de la capa epitelial de células, y la consiguiente formación de trombos que dan lugar a la oclusión de la vena.

5 Refiriéndose a la Figura 54, se ilustra un uso del dispositivo de la invención para tratar la malformación arteriovenosa, que es una maraña anormal de vasos 261 sanguíneos que conecta los vasos sanguíneos 262 venosos y arteriales 263. En la realización ilustrada, un dispositivo de la invención se hace avanzar a lo largo de una arteria y dentro de la malformación, y la bobina 264 helicoidal se despliega en contacto circunferencial con el vaso 261 y se retrae para desnudar el lumen del vaso, causando la formación de trombos y la oclusión del vaso 261, cerrando así la derivación entre el sistema sanguíneo arterial y venoso.

10 Haciendo referencia a la Figura 55, se ilustra un uso del dispositivo de la invención para tratar la insuficiencia de la vena espermática (o varicocele), que es una afección similar a las varices que se produce en las venas del escroto 272y que puede causar infertilidad, dolor y molestias al paciente. En la realización ilustrada, un dispositivo de la invención se hace avanzar a lo largo de una vena 270 espermática interna izquierda, y la bobina 271 helicoidal se despliega en contacto circunferencial con la vena 270 y se retrae para desnudar el lumen del vaso, provocando la formación de trombos y la oclusión del vaso 270, ocluyendo así la vena y tratando la afección.

15 Refiriéndose a las Figuras 56A a 56C, se ilustra el uso de un dispositivo de la invención, y en particular la capacidad del dispositivo de autoajustar su diámetro para adaptarse a recipientes de diámetro variable. La bobina está hecha de nitinol y, en estado relajado, forma una bobina helicoidal con un diámetro mayor que el del vaso que se va a tratar. Cuando la bobina se despliega en un vaso (generalmente desplegada desde un catéter de suministro), el catéter se expande para ajustarse a la circunferencia del vaso, ejerciendo una fuerza radial hacia fuera contra la
20 circunferencia del vaso a través de al menos una vuelta de la bobina. Figura 56A muestra la bobina 280 helicoidal desplegada en un vaso 281 en contacto circunferencial con el lumen del vaso acercándose a la sección 282 estrechada del vaso, con el diámetro de la parte proximal de la bobina autoajustándose al diámetro menor del vaso. Figura 56B muestra la bobina 280 helicoidal habiendo pasado a través de la sección 282 estrechada y manteniendo contacto circunferencial con el lumen del vaso justo proximal a la sección estrechada. Figura 53C
25 muestra la bobina helicoidal moviéndose proximalmente de la sección estrechada y autoajustándose para mantener el contacto circunferencial con el lumen del vaso a medida que se ensancha.

Refiriéndose a las Figuras 57A a 57C, se ilustra el uso de un dispositivo de la invención, en particular cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede navegar a través de las válvulas en las venas a medida que se tira a través de una sección de una vena: (A) la bobina 290 helicoidal desplegada unida al
30 brazo 31 de control y en contacto circunferencial con el lumen de la vena 291 distal de la válvula 292; (B) la bobina 290 helicoidal retraída proximalmente a través de la válvula 292 con el diámetro de la bobina autoajustado para evitar que la bobina se enganche en las valvas de la válvula; y (C) la bobina helicoidal desplazándose proximalmente de la sección estrechada y autoajustándose para mantener el contacto circunferencial con el lumen del vaso proximal de la válvula.

35 Refiriéndose a las Figuras 58A a 58B, se ilustra el uso de un dispositivo de la invención, en particular cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede autoajustarse para navegar a través de una sección de vasculatura 300 que se estrecha progresivamente con el diámetro de la bobina 301 helicoidal autoajustándose para mantener el compromiso circunferencial con el lumen del vaso: (A) la bobina 301 helicoidal desplegada en contacto circunferencial con una sección 302 ancha del vaso; (B) la bobina 301 helicoidal
40 desplegada en contacto circunferencial con una sección 303 más estrecha del vaso;

Refiriéndose a las Figuras 59A a 59C, se ilustra el uso de un dispositivo de la invención, en particular cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede autoadaptarse al diámetro variable del vaso y navegar por un vaso tortuoso: (A) la bobina 310 helicoidal desplegada en contacto circunferencial con el lumen del vaso en una sección 311 estrechada del vaso; (B) la bobina 310 helicoidal navegando a través de un giro 312 brusco en el vaso mientras mantiene el contacto circunferencial con el lumen del vaso; y (C) la bobina 310 helicoidal navegando a través de un segundo giro 313 brusco en el vaso de mayor diámetro mientras mantiene el contacto circunferencial con el lumen del vaso. En las Figuras puede verse cómo la bobina helicoidal se adapta al diámetro cambiante del vaso y mantiene el contacto circunferencial con el lumen del vaso, incluso cuando pasa por giros tortuosos.

50 Refiriéndose a las Figuras 60A y 60B, se ilustra el uso de un dispositivo de la invención, en particular cómo la bobina helicoidal que forma parte del dispositivo de la invención puede autoajustar el diámetro de la bobina para mantener el compromiso circunferencial con el lumen del vaso cuando el vaso se constriñe debido a un vasoespasmo: (A) la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial sobre la longitud l dentro de un vaso ancho de diámetro D antes del vasoespasmo del vaso; la sección A-A ilustra una vista axial de la bobina dentro del vaso bajo una presión P de restricción que se traduce como una fuerza (HF) de aro dentro de la bobina. Esta HF
55 provoca el alargamiento de la bobina, promovido por su diseño (B) de extremo abierto la bobina helicoidal desplegada en contacto circunferencial sobre una longitud L extendida dentro de un vaso constreñido de diámetro d durante un vasoespasmo del vaso.

Refiriéndose a las Figuras 62A y 62B, el uso de un dispositivo de la invención para ocluir parcialmente un lumen corporal, y en la realización ilustrada, para tratar específicamente la vasculatura que tiene volúmenes sanguíneos anormalmente altos o tasas de flujo sanguíneo altas, para ocluir parcialmente el vaso para normalizar el volumen o flujo sanguíneo. (A) muestra una arteria 330 pulmonar antes del tratamiento, con el dispositivo de la invención que incluye la bobina 331 helicoidal, el brazo 31 de control y el miembro 2 de catéter desplegados en la arteria y siendo arrastrados en la dirección de la flecha marcada X; (B) muestra la arteria pulmonar de 330 después del tratamiento con el dispositivo de la invención con hiperplasia íntimal de 333 que ocluye parcialmente la arteria para proporcionar un volumen de sangre y un flujo reducidos a través de la arteria.

EVALUACIÓN DE LA PARED VASCULAR

10 Comprender las propiedades biofísicas de las paredes vasculares en el sistema arterial y venoso es importante tanto para predecir la progresión de la enfermedad como para evaluar la respuesta al tratamiento.

Las anomalías del endotelio vascular se consideran actualmente precursoras tempranas de la enfermedad [28] vascular. Uno de estos marcadores es la capacidad de contracción o espasmo del vaso en respuesta a estímulos mecánicos o químicos. La hipertensión arterial crónica y/o los niveles de azúcar en sangre descontrolados de forma crónica provocan daños en la capa endotelial y pueden detectarse en una fase mucho más temprana que la aterosclerosis, la estenosis arterial o la oclusión. La iontoforesis de acetilcolina es un procedimiento para comprobar la respuesta endotelial junto con la medición del flujo sanguíneo a través de la sección del vaso. Estos procedimientos han demostrado experimentalmente que la función endotelial se ve inhibida por el consumo de bebidas azucaradas y los estados [29] crónicos de hipertensión. Durante los procedimientos de intervención vascular no existe actualmente ninguna forma de evaluar la función de las células endoteliales en las lesiones arterioscleróticas o adyacentes a ellas. En consecuencia, es necesario recopilar más información sobre la función en el endotelio para fundamentar las decisiones de tratamiento e informar sobre el pronóstico. Durante la colocación de un stent intravascular, por ejemplo, los médicos no tienen actualmente forma de saber cómo responde la pared del vaso a la expansión durante la angioplastia. Esto puede provocar complicaciones como la rotura de vasos, hemorragias y oclusión [30] trombótica. Actualmente, la presión de aire en el balón inflado se mide y se infla a niveles estándar basados en la experiencia y en el aspecto angiográfico tras el inflado. Sin embargo, debido a las diferencias en las características de la pared vascular y a las diferencias entre pacientes, la aparición de complicaciones como la rotura de la pared vascular sigue siendo difícil de predecir. En una realización, se utiliza un elemento expansible radial que entra en contacto con la pared del vaso en puntos distantes discretos para medir la respuesta del endotelio a estímulos químicos o mecánicos. Los estímulos mecánicos pueden proceder de la fuerza radial del propio dispositivo, que puede ser estática o modificable mediante un brazo de control. Los estímulos químicos pueden proporcionarse mediante el recubrimiento de agentes farmacológicos en la superficie del dispositivo. En una realización se incorporan sensores piezoeléctricos en el elemento expansivo radial para medir los efectos de la presión y el flujo en la bobina durante los procedimientos intraluminales. Un elemento expansivo dentro del lumen de una vena que genere una fuerza radial hacia el exterior provocará una fuerza de aro (HF) dentro de la pared del vaso. Este HF de estiramiento provocará una fuerza de aro de compresión opuesta dentro del dispositivo intraluminal. Así pues, la medición de la compresión intrínseca dentro del dispositivo actuará como marcador sustitutivo para caracterizar la respuesta de la pared vascular al estiramiento. Estos datos pueden registrarse y almacenarse en una unidad de control central. Estos datos podrían utilizarse para futuras mejoras del rendimiento, incluida la automatización de procedimientos en el sistema vascular. Estos datos también podrían analizarse manualmente o utilizando procedimientos de aprendizaje automático para determinar el pronóstico y validar marcadores de diagnóstico de enfermedades vasculares.

La descripción anterior detalla las realizaciones preferentes de la presente invención. Numerosas modificaciones y variaciones en la práctica de la misma se espera que se produzcan a los expertos en el arte a la consideración de estas descripciones. El alcance de la invención queda definido por las reivindicaciones adjuntas.

REFERENCIAS

- Evans CJ, et al. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health* 1999
- 50 O'Donnell TF, et al. Assessment of thrombotic adverse events and treatment patterns associated with varicose vein treatment *J Vasc Surg: Venous y Lym Dis* 2015
- Proebstle T.M, et al. Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940-nm diode laser. Thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser-generated steam bubbles. *J Vasc Surg* 2005
- Ikponmwosa A, et al. The Impact of Different Concentrations of Sodium Tetradecyl Sulphate and Initial Balloon Denudation on Endothelial Cell Loss and Tunica Media Injury in a Model of Foam Sclerotherapy *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010
- 55 Boersma D, et al. Macroscopic and Histologic Analysis of Vessel Wall Reaction After Mechanochemical Endovenous Ablation Using the ClariVein OC Device in an Animal Model. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016

- Lane TR, et al. Retrograde inversion stripping as a complication of the ClariVein® mechanochemical venous ablation procedure. *Ann R Coll Surg Engl* 2015
- Rice JB, et al. Burden of venous leg ulcers in the United States. *Revista de Economía Médica* 2014
- Gohel MS, et al. A Randomized Trial of Early Endovenous Ablation in Venous Ulceration. *New Eng J Med* 2018
- 5 Kerver AL, et al. The surgical anatomy of the small saphenous vein and adjacent nerves in relation to endovenous thermal ablation. *J Vasc Surg* 2012
- Whiteley M, et al. Media Damage Following Detergent Sclerotherapy Appears to be Secondary to the Induction of Inflammation and Apoptosis: An Immunohistochemical Study Elucidating Previous Histological Observations. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016
- 10 Chen YM, et al. Study on the Sliding Friction of Endothelial Cells Cultured on Hydrogel and the Role of Glycocalyx on Friction Reduction. *Advanced Engineering Materials* 2010
- Dimitrievska S, et al. New functional tools for antithrombogenic activity assessment of live surface glycocalyx. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2016
- 15 Caggiati A, et al. Segmental hypoplasia of the great saphenous vein and varicose disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004
- Sanioglu S, et al. Mid-calf level as a puncture site is not safe enough for thermal ablation of the small saphenous vein. *SAGE Medicina Abierta* 2017
- Proebstle T.M, et al. A two-cohort feasibility study on polyglycolic acid yarn implantation for abolition of saphenous vein reflux. *J Vasc Surg: Venous y Lym Dis* 2015
- 20 Kwon SH, et al. Transcatheter ovarian vein embolization using coils for the treatment of pelvic congestion syndrome. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007
- Zakharchenko A, et al. Safety and efficacy of superior rectal artery embolization with particles and metallic coils for the treatment of hemorrhoids (Emborrhoid technique) *Diagnostic and Interventional Imaging* 2016
- 25 Owens, C. D. Adaptive changes in autogenous vein grafts for arterial reconstruction: clinical implications. *J. Vasc. Surg.* 2010
- Beathard GA, et al. Aggressive treatment of early fistula failure. *Kidney International* 2003
- Oyabu J, et al. Angioscopic evaluation of neointima coverage: sirolimus drug-eluting stent versus bare metal stent. *Am Heart J.* 2006
- 30 Leyon JJ, et al. Endovascular Embolization: Review of Currently Available Embolization Agents. *Curr Probl Diagn Radiol*, enero/febrero 2014
- Delaney JW, et al. Patent ductus arteriosus closure using the Amplatzer® vascular plug II for all anatomic variants. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013
- Avgerinos ED, Chaer RA, Makaroun MS. Type II endoleaks. *J Vasc Surg* 2014
- 35 Haidry RJ, et al. Duodenal mucosal resurfacing: proof-of-concept, procedural development, and initial implementation in the clinical setting. *Gastrointestinal Endoscopy* 2019
- Roland BC, et al. Low ileocecal valve pressure is significantly associated with small intestinal bacterial overgrowth (SIBO). *Dig Dis Sci.* 2014
- Akiyama J, et al. Managing Barrett's esophagus with radiofrequency ablation. *Gastroenterología Informe* 1 2013
- 40 Keogh KM, et al. The proposed use of radiofrequency ablation for the treatment of fistula-in-ano. *Med Hypotheses* 2016.
- Boulanger CM, et al. Highlight on Endothelial Activation and Beyond. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2018
- Loader J, et al. Effects of Sugar-Sweetened Beverage Consumption on Microvascular and Macrovascular Function in a Healthy Population. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2017
- 45 Gruberg L, et al. Incidence, management, and outcome of coronary artery perforation during percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2000

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1, 30, 40, 50, 60) para desnudar una vena que comprende un cabezal (3) desnudador de vena operativamente acoplado a un miembro (2) de catéter alargado y configurado para entrega transluminal y despliegue en la vena, el cabezal desnudador de vena que comprende una bobina (4) helicoidal que es autoajustable de una configuración de entrega no bobinada adecuada para la entrega transluminal dentro del miembro (2) de catéter a una configuración desplegada enrollada que en uso tiene un diámetro mayor que la vena que está siendo desnudada de modo que circunferencialmente se acopla a un lumen interior de la vena, en el que la bobina (4) helicoidal tiene una superficie orientada hacia el lumen interno de la vena que está rugosa para proporcionar un acoplamiento circunferencial entre la superficie rugosa y el lumen interno de la vena sin que la rotación de la bobina (4) helicoidal dañe irreversiblemente y desnude circunferencialmente el lumen interno de la vena cuando la bobina (4) helicoidal se desplaza axialmente a lo largo de la vena en la configuración desplegada en bobina, y en la que la bobina (4) helicoidal en su configuración desplegada está configurada para autoajustarse al diámetro variable de una vena a medida que se desplaza a lo largo de una vena.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la bobina (67) helicoidal tiene una superficie (63) interna lisa.
3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que el cabezal (3) desnudador de venas está unido de forma no desmontable al miembro (2) del catéter.
4. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la bobina (4) helicoidal está configurada para autoajustar reflexivamente su diámetro en respuesta a diámetros variables de la vena y fuerzas axiales variables durante el movimiento axial a lo largo de la zona de tratamiento, manteniendo al mismo tiempo una fuerza radial hacia el exterior sobre la vena.
5. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la bobina (4) helicoidal, comprende un material con memoria de forma y está configurada para adoptar la configuración en bobina cuando se despliega.
6. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo comprende un brazo (31) de control alargado para el cabezal desnudador de venas dispuesto dentro del miembro (2) de catéter.
7. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el diámetro de la bobina (4) helicoidal varía a lo largo de su longitud.
8. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la bobina helicoidal comprende una pluralidad de elementos (41a, 41b) de bobina.
9. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la bobina (4) helicoidal está configurada para tener un paso de aproximadamente 0,5 a 1,5 veces el diámetro de la bobina helicoidal en la configuración bobinada cuando está desplegada.
10. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la bobina (4) helicoidal, tiene un perfil seleccionado entre circular, oval, curvo, convexo, cóncavo, en forma de T, o en forma de T invertida.
11. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la rugosidad de la superficie se produce por abrasión mecánica, eléctrica, química o por otros medios.
12. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la superficie externa de la bobina (4) helicoidal comprende hendiduras (20) configuradas para proporcionar la superficie rugosa.
13. Un dispositivo según la reivindicación 12, en el que las hendiduras están configuradas para proporcionar dientes (62) en la superficie que tienen un perfil seleccionado entre triangular, poligonal, romboidal o cualquier otro perfil configurado para raspar una capa epitelial de un lumen corporal.
14. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo comprende una empuñadura conectado operativamente a un extremo proximal del miembro (2) de catéter y configurado para controlar el despliegue y la retracción de la bobina (4) helicoidal mediante el ajuste axial del miembro (2) de catéter con respecto a la bobina helicoidal.
15. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la superficie interna de la bobina (4) helicoidal es rugosa.

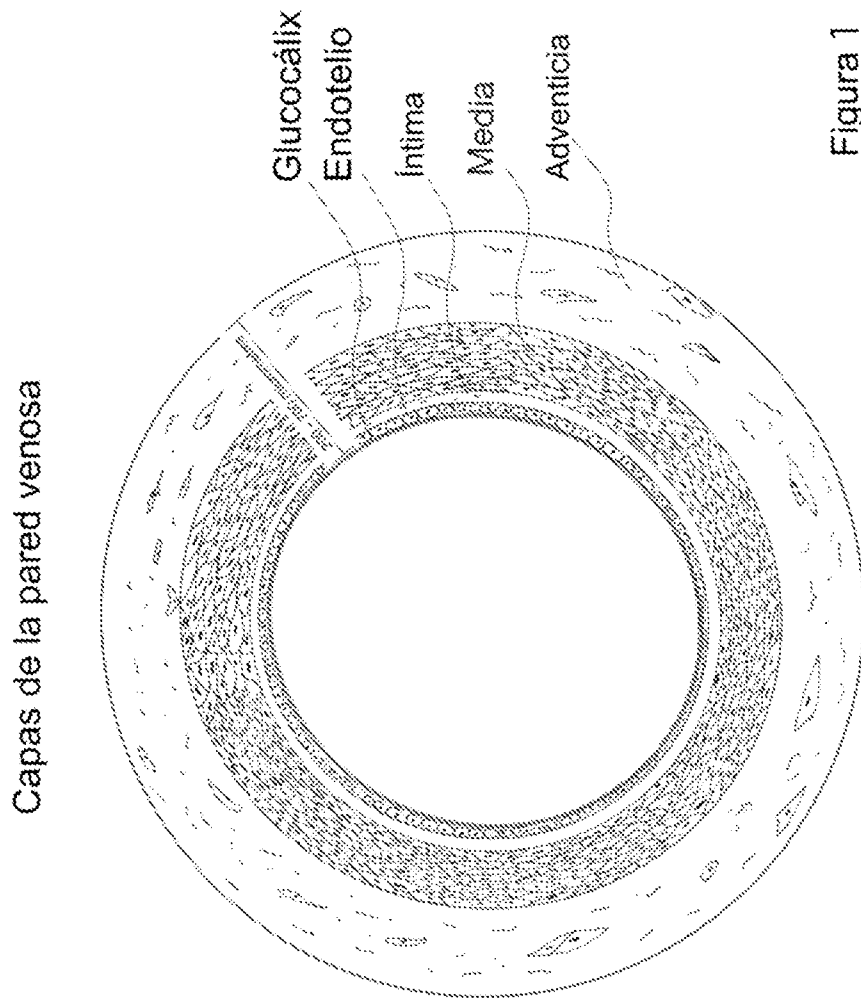




Figura 2

Historia de la pared venosa

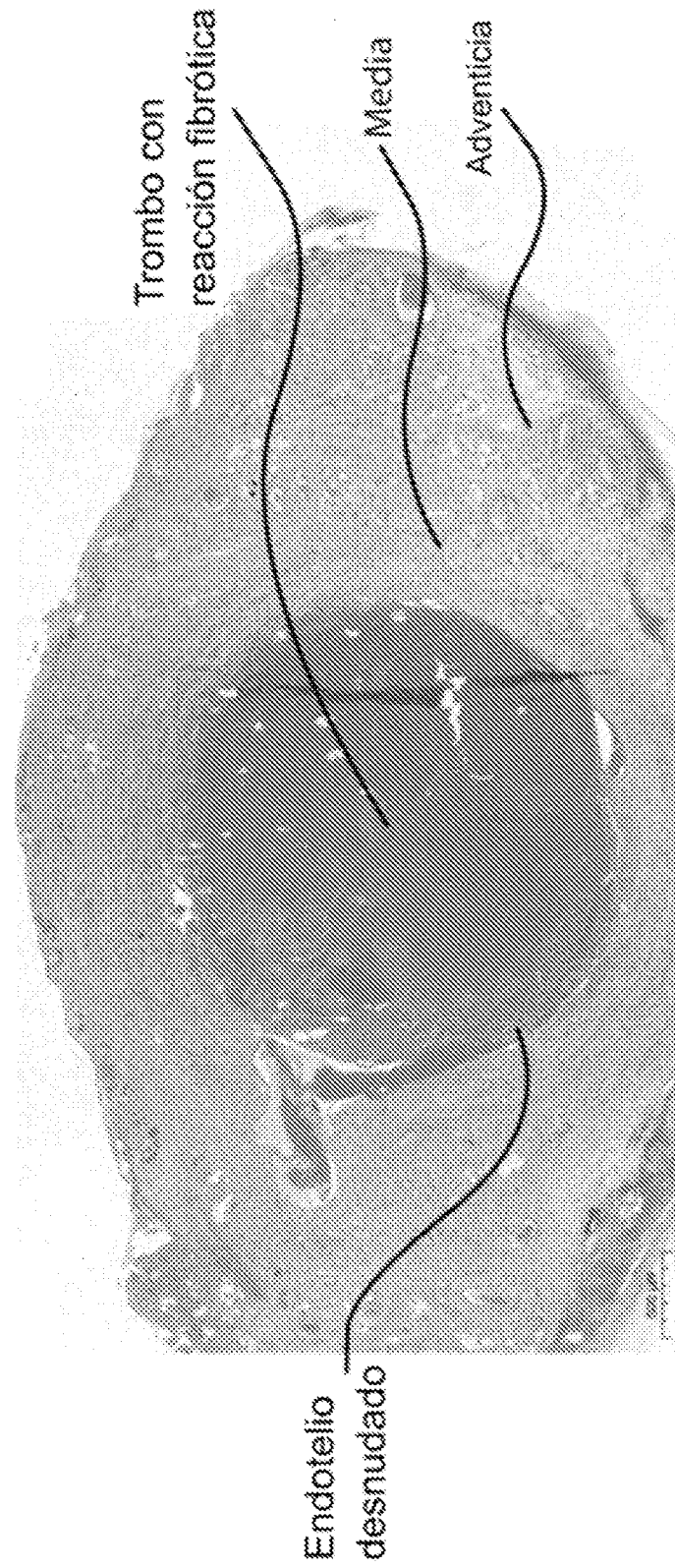


Figura 3

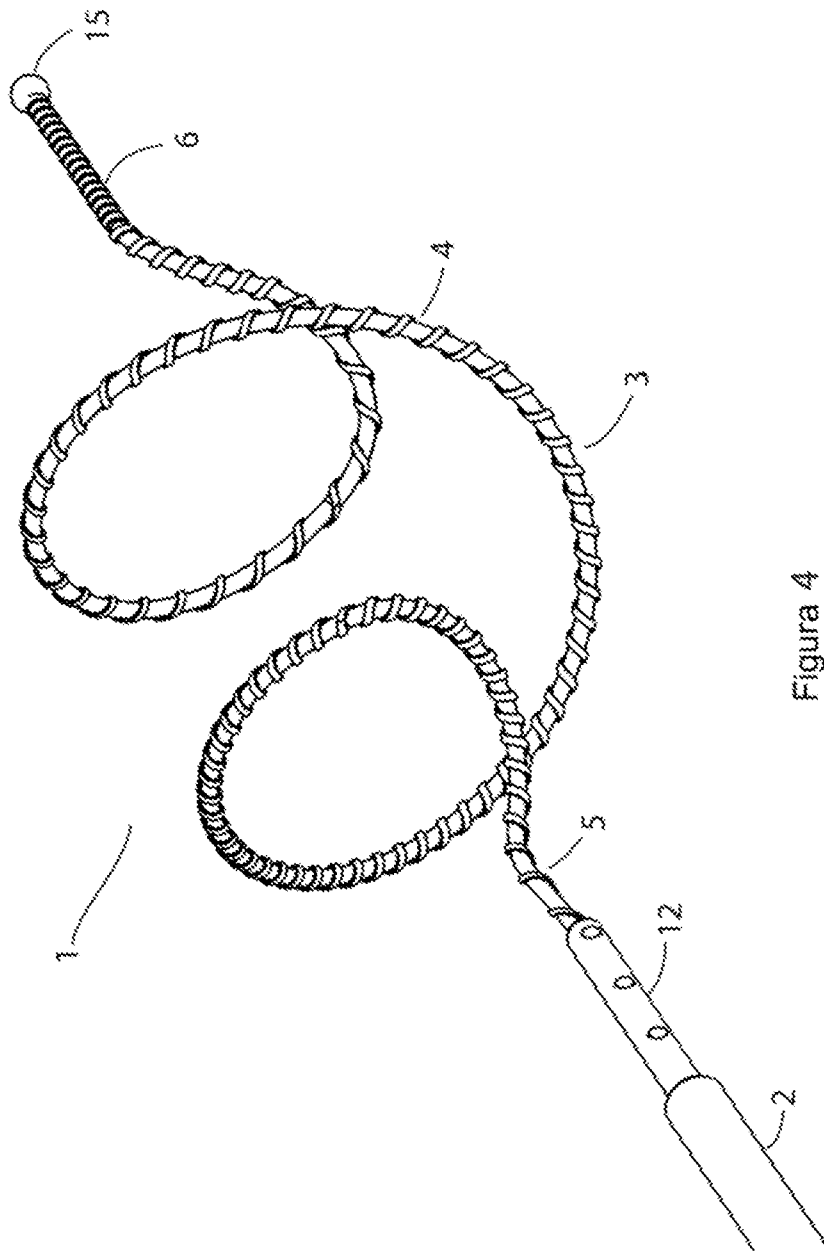


Figura 4

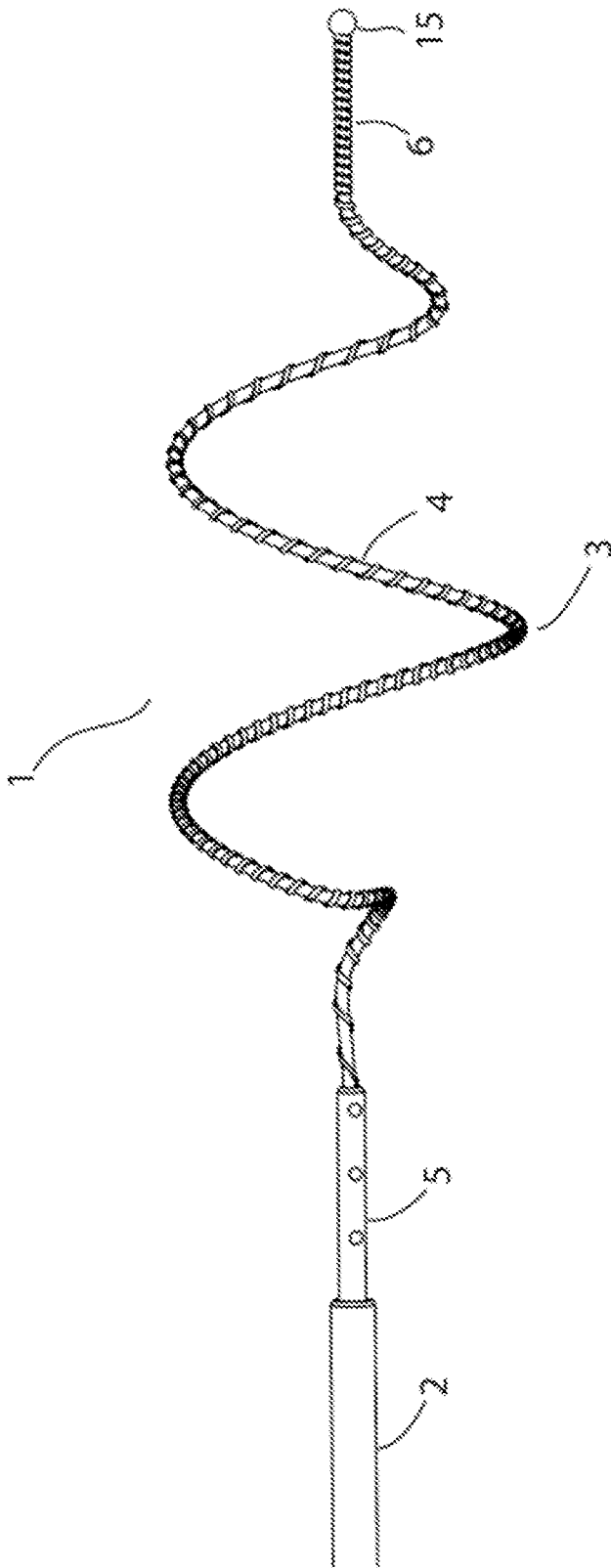


Figure 5

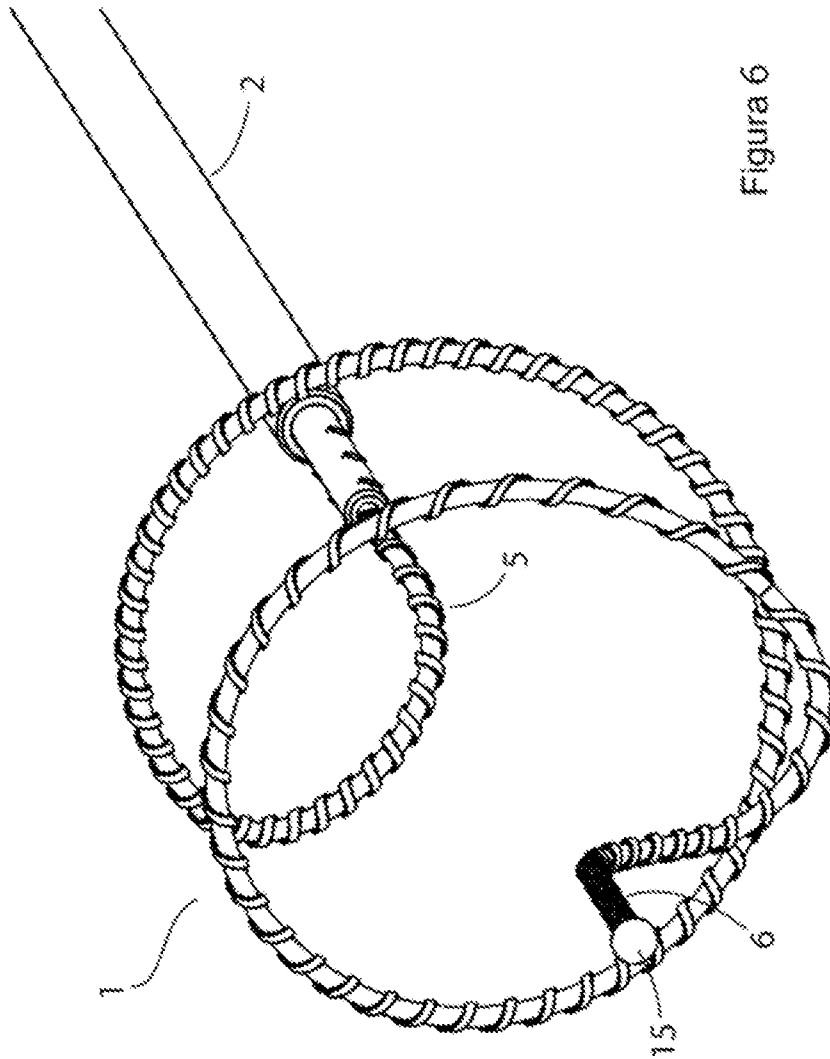


Figure 6

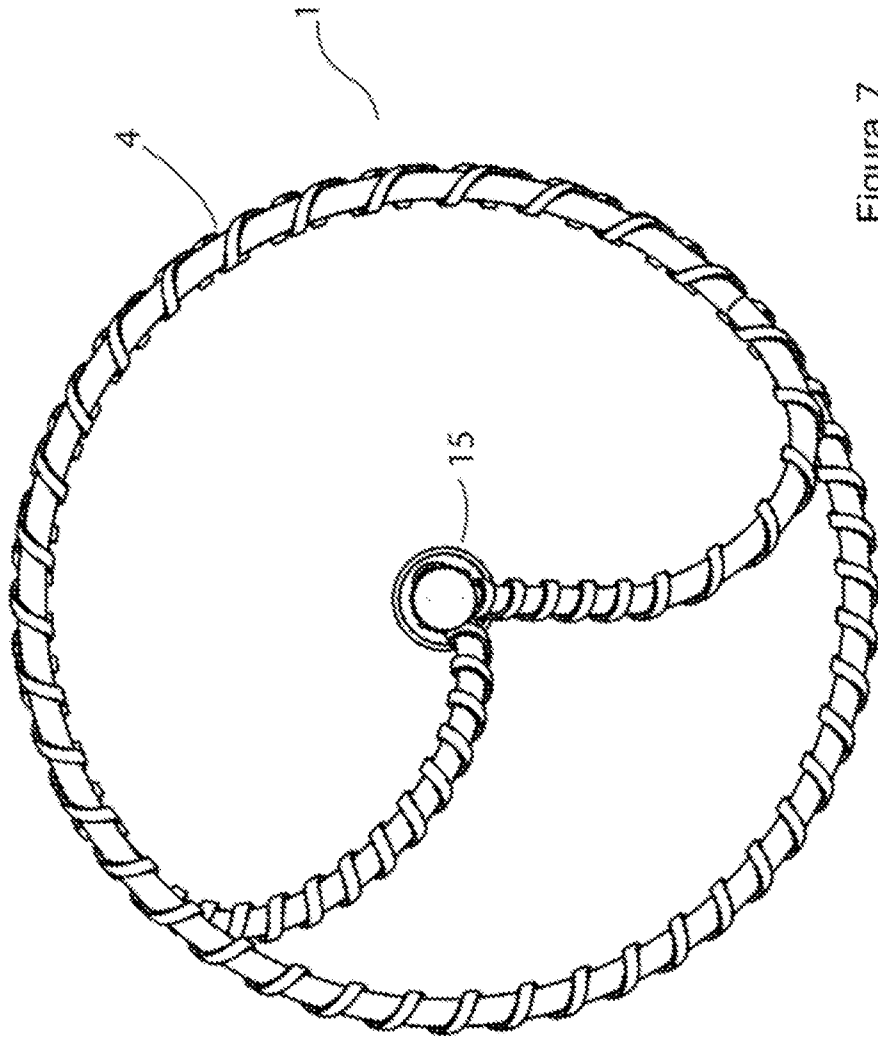


Figura 7

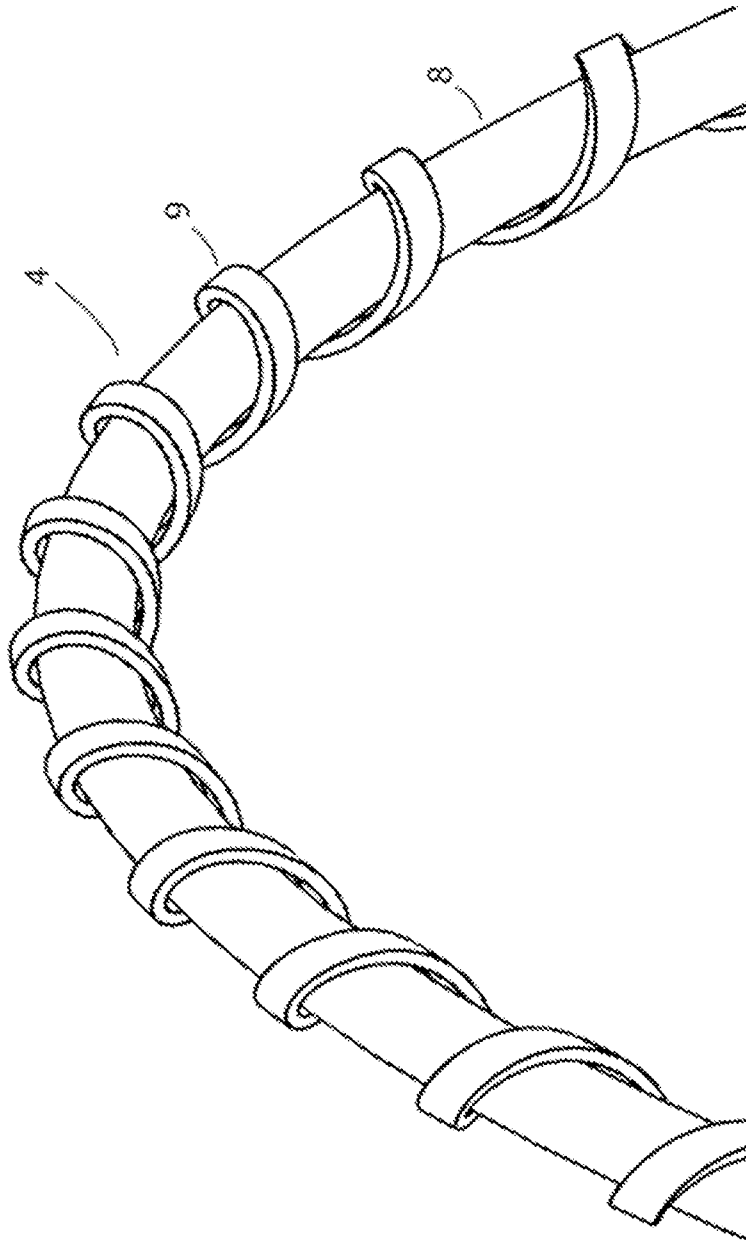


Figure 8

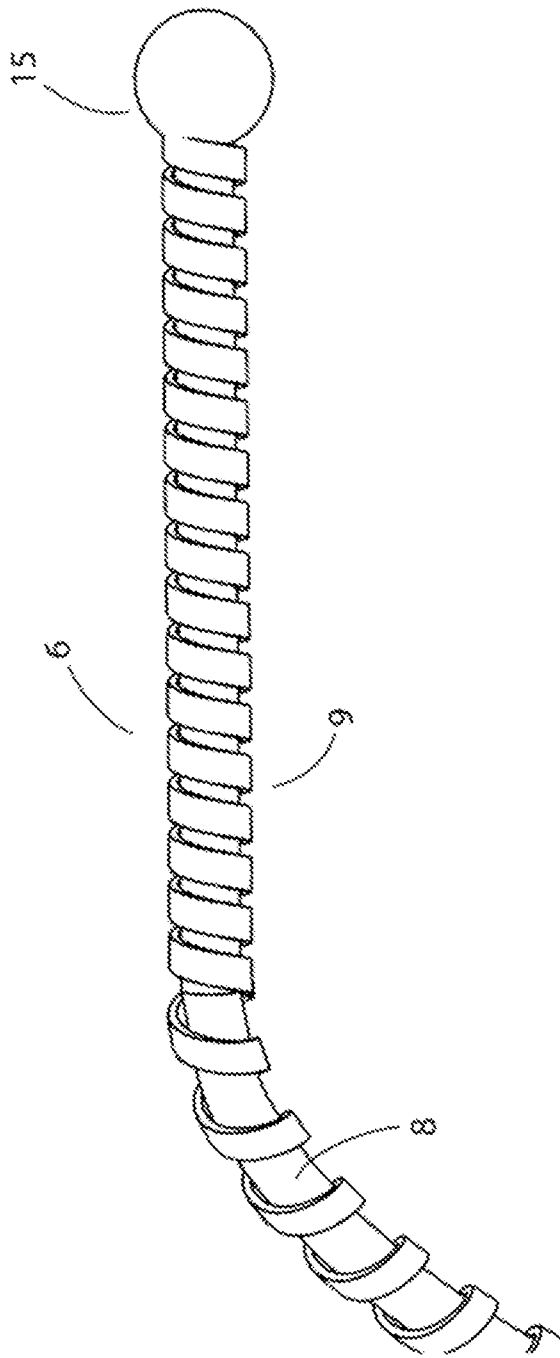


Figura 9

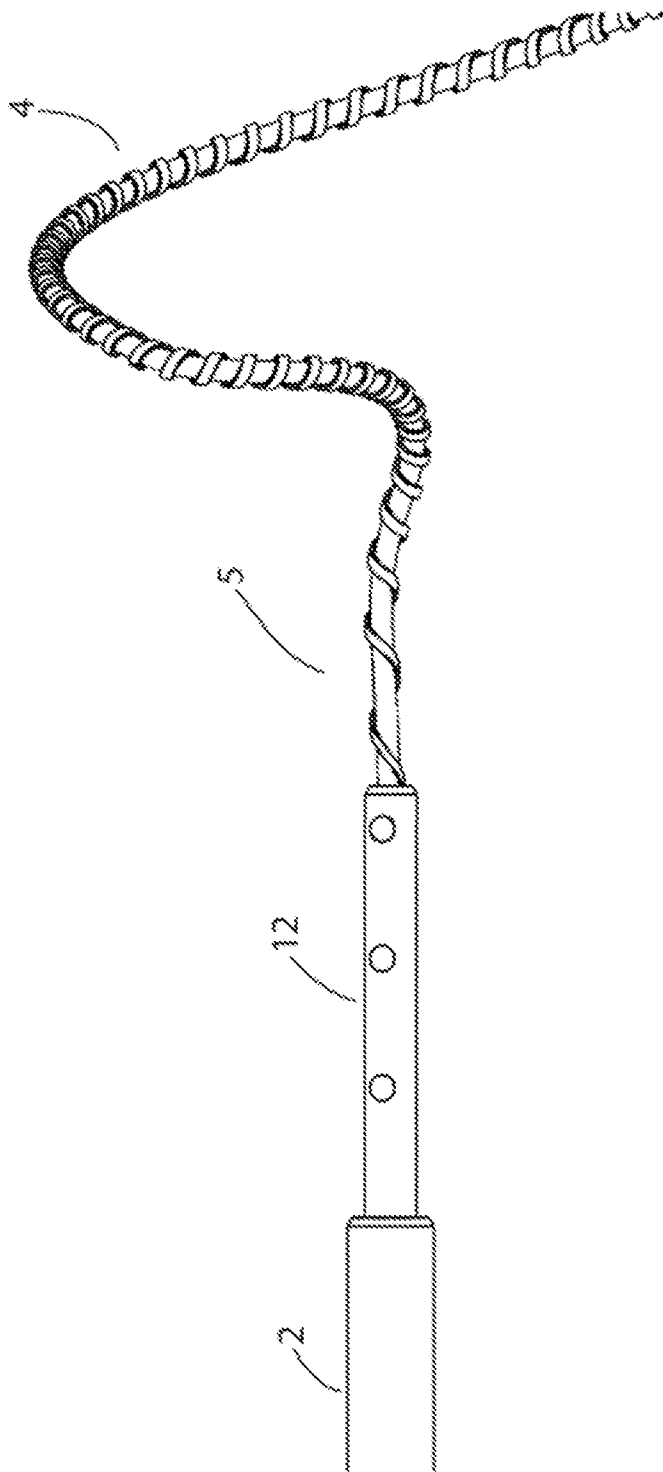


Figura 10

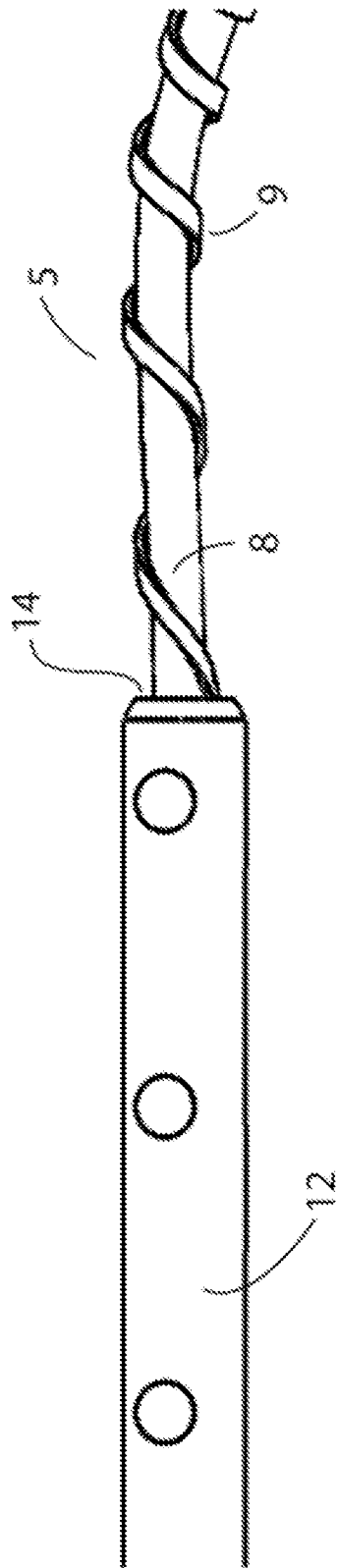


Figure 11

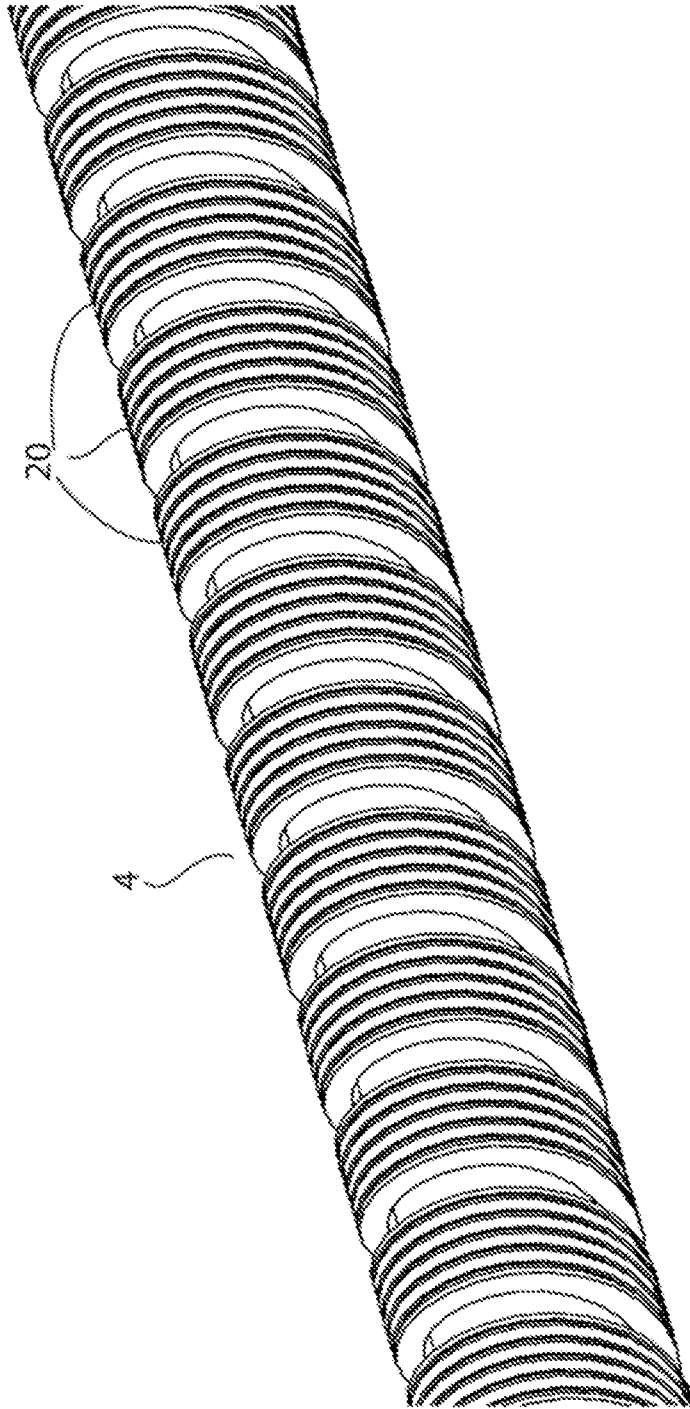


Figura 12

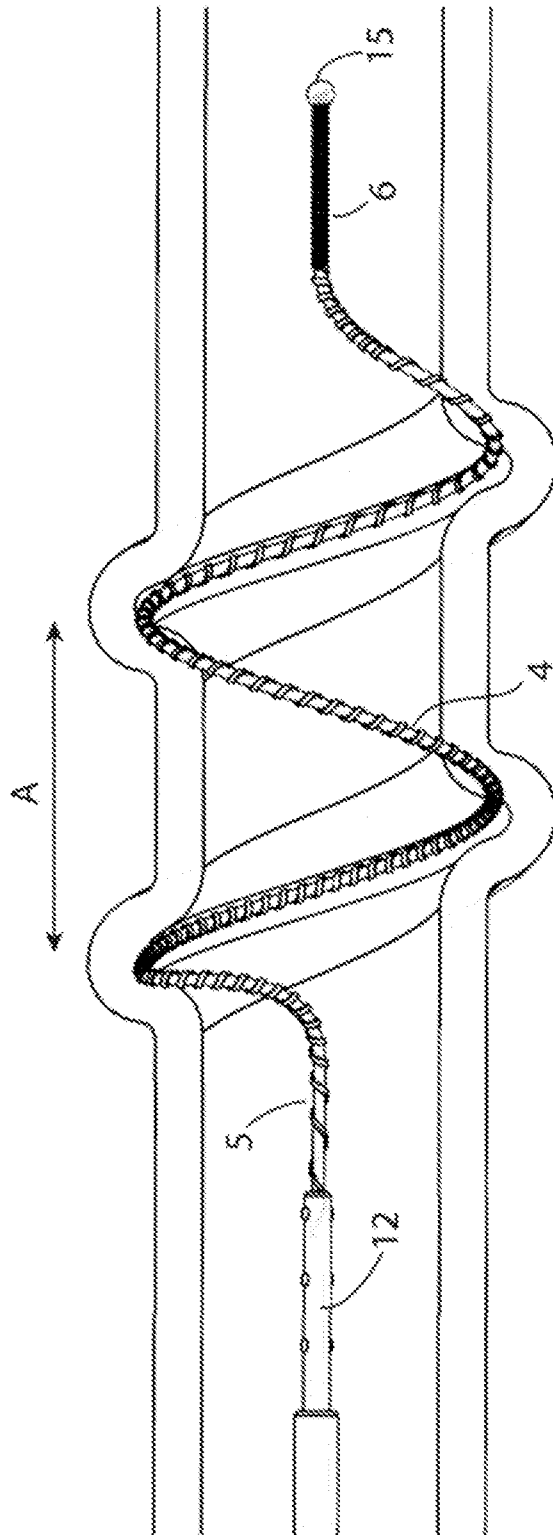


Figura 13

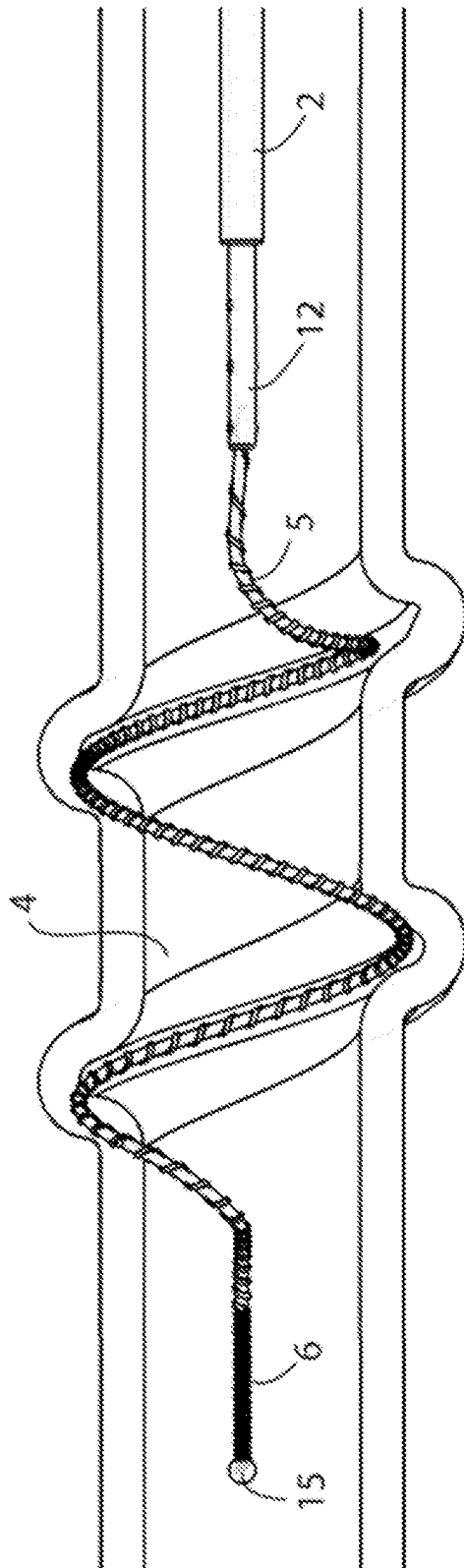


Figura 14

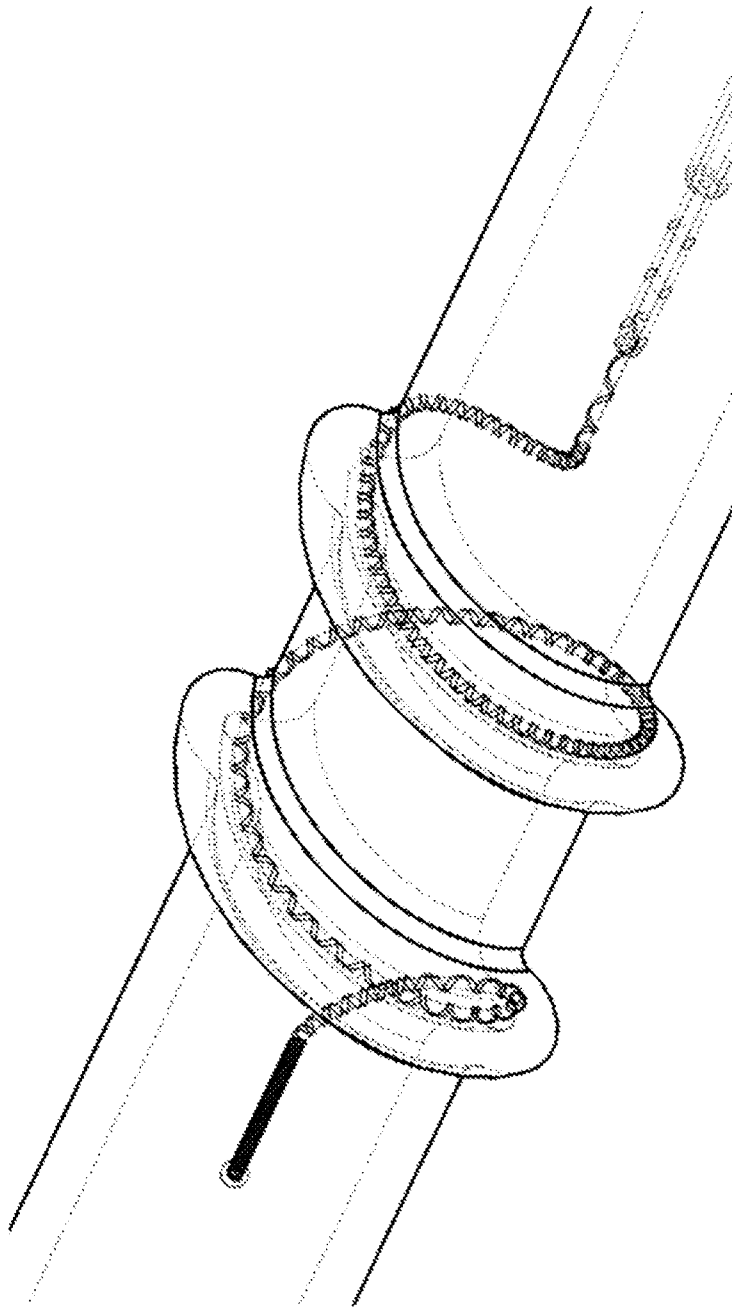


Figura 15

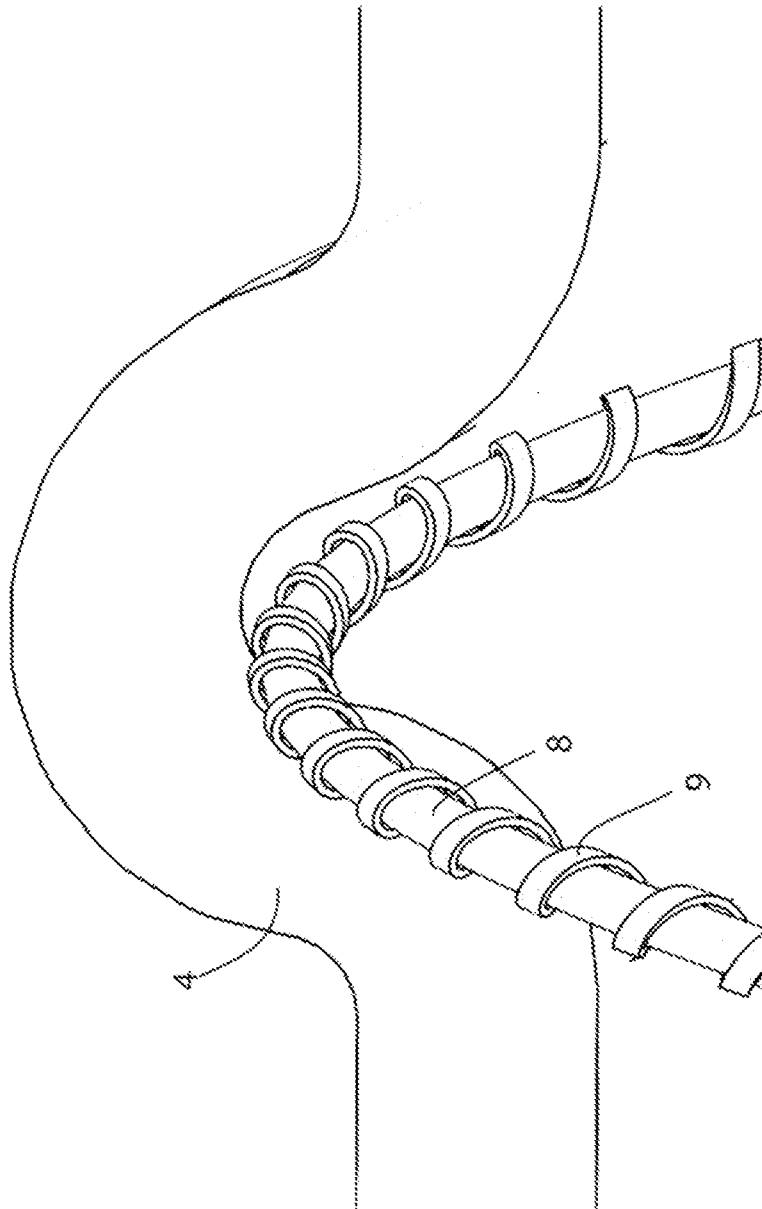


Figura 16

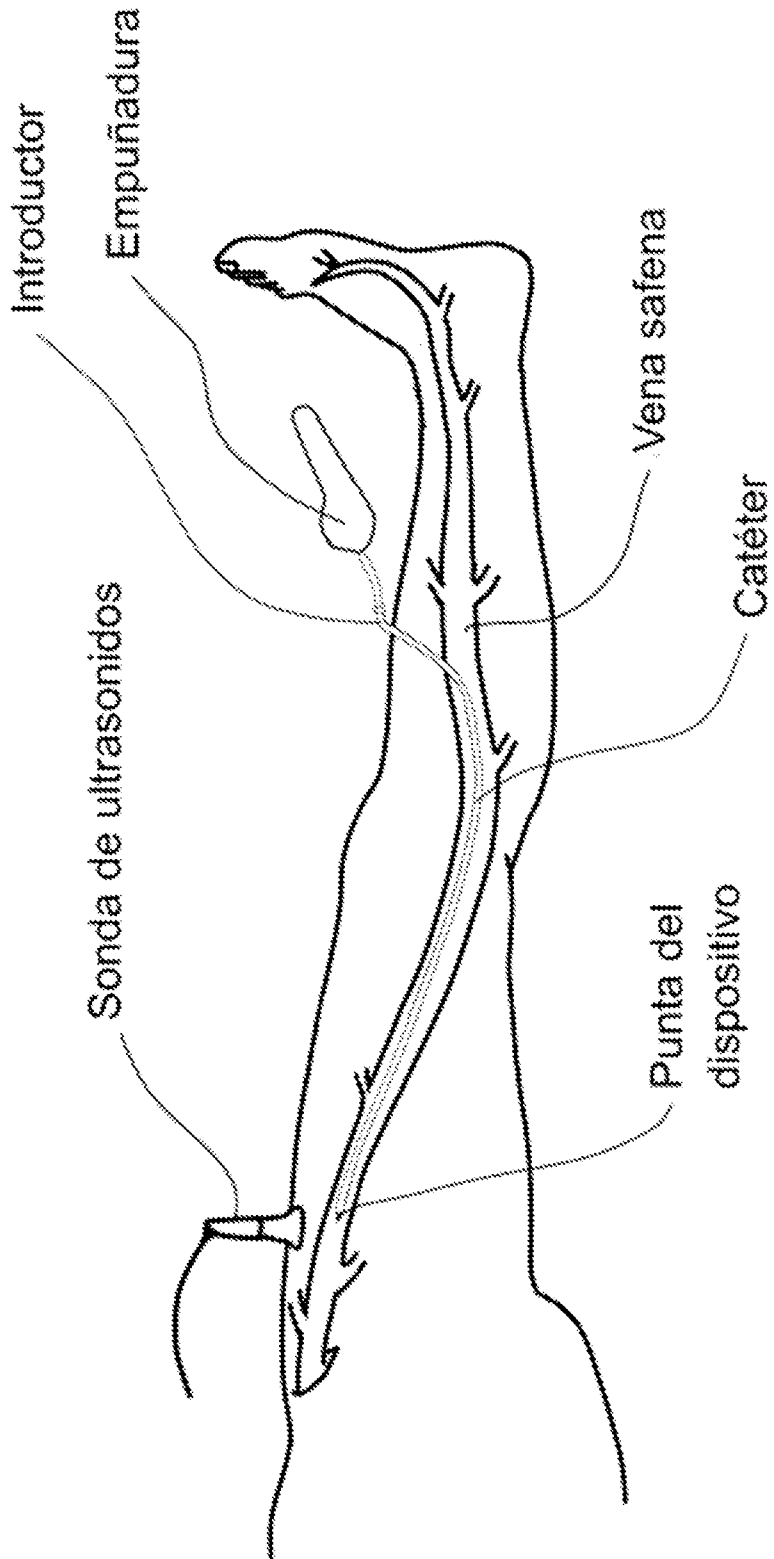


Figura 17

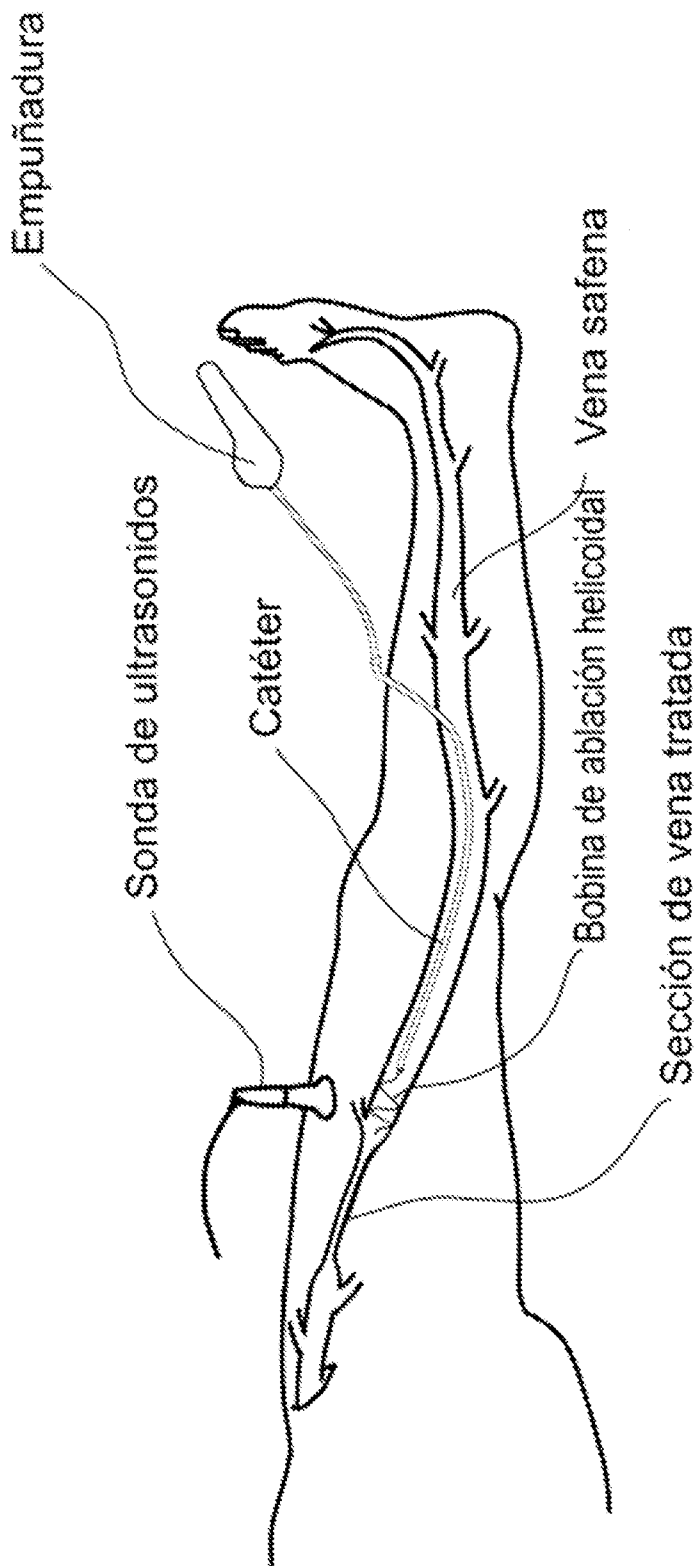


Figura 18

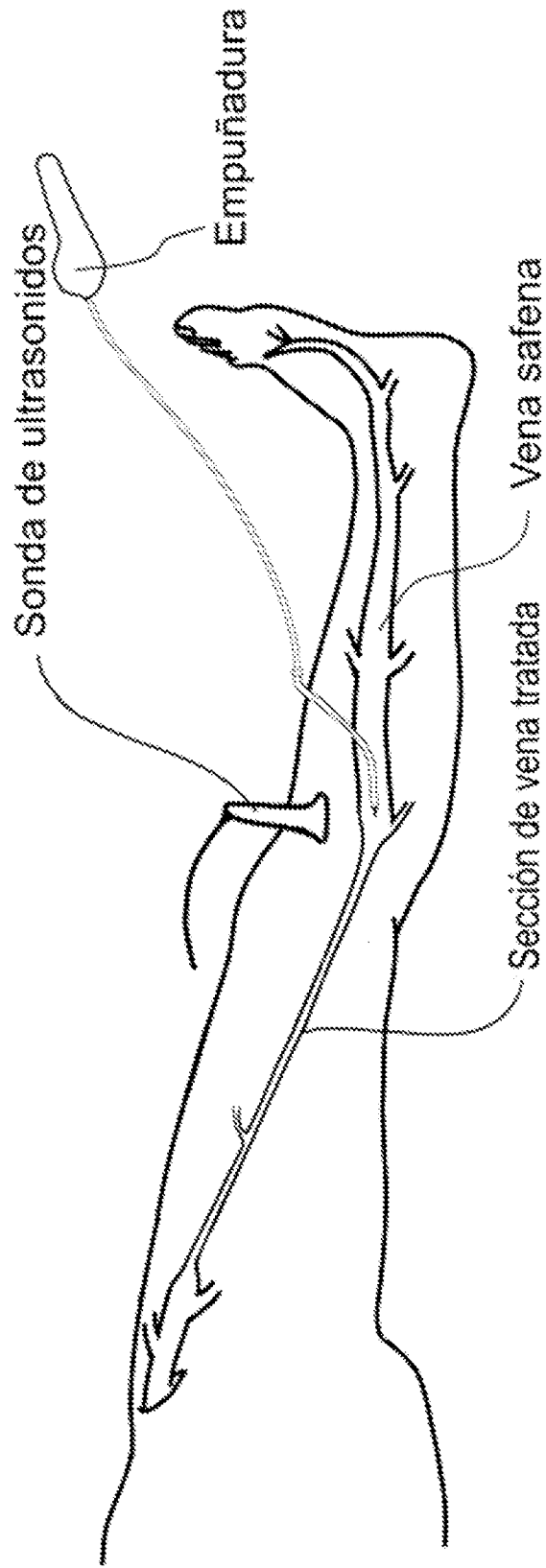


Figura 19

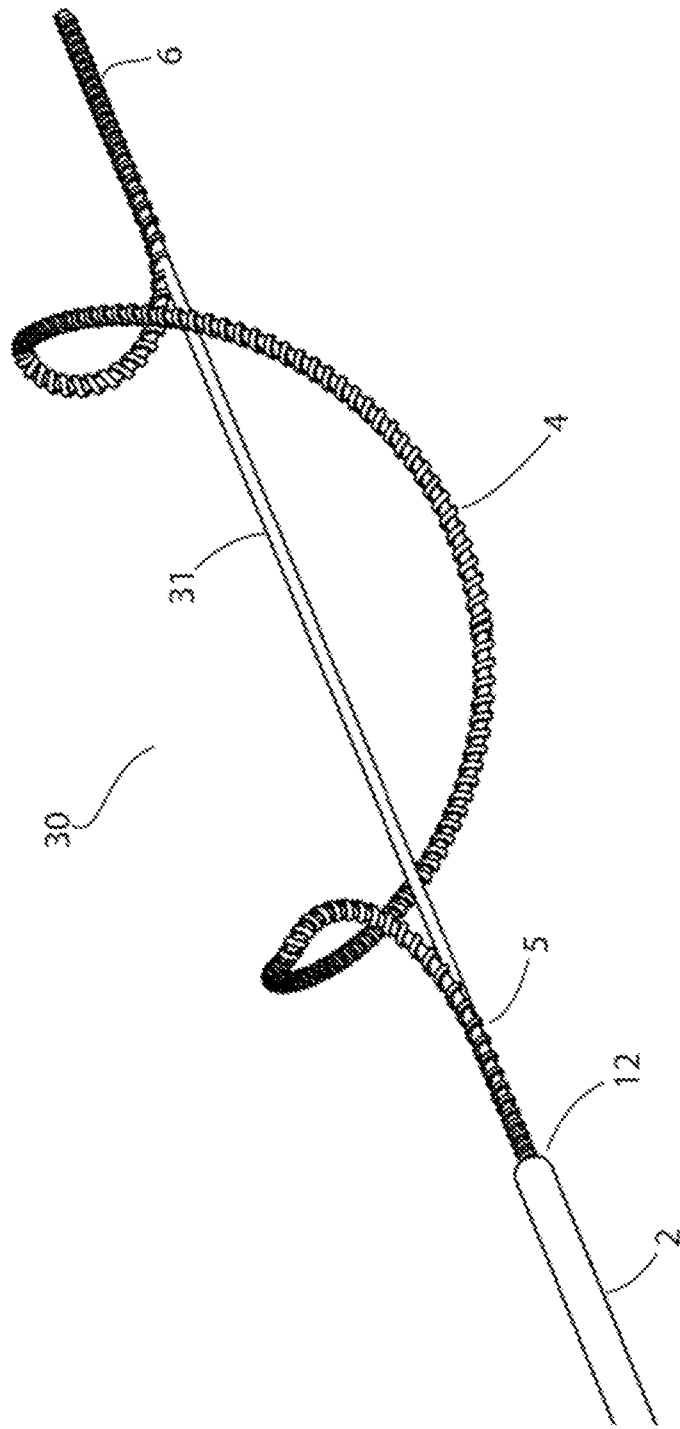


Figure 20

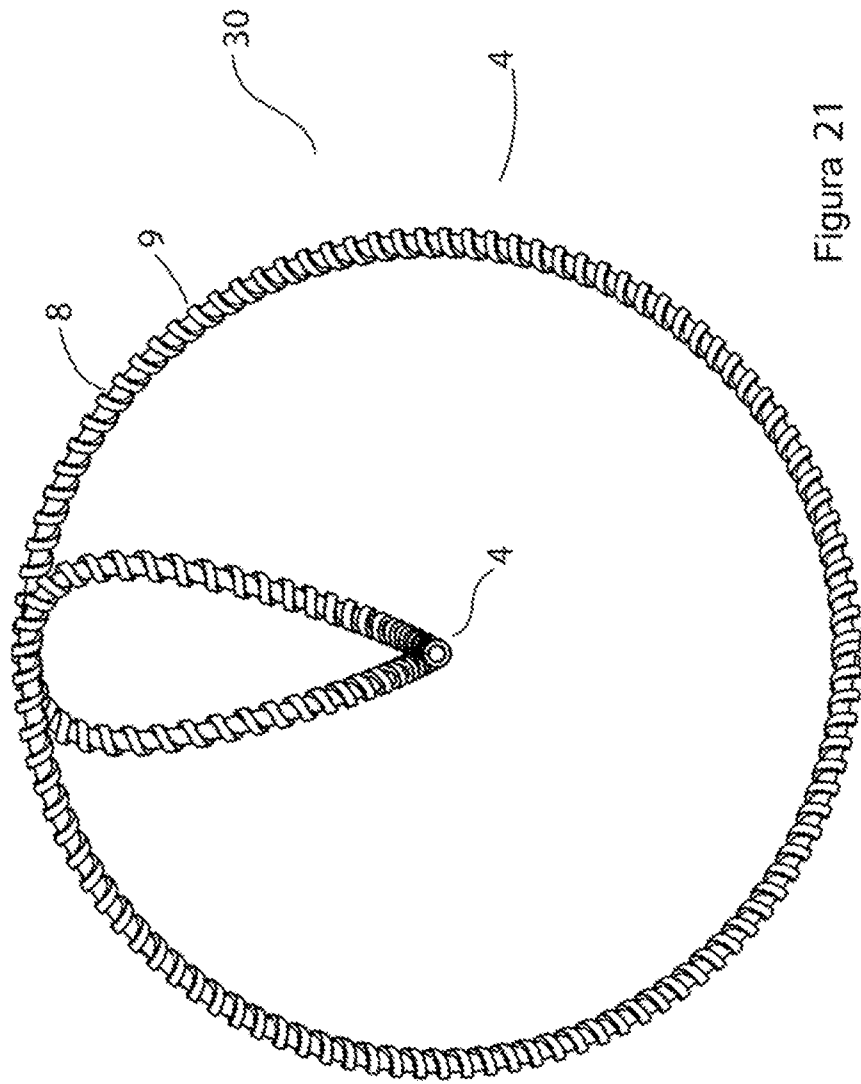


Figura 21

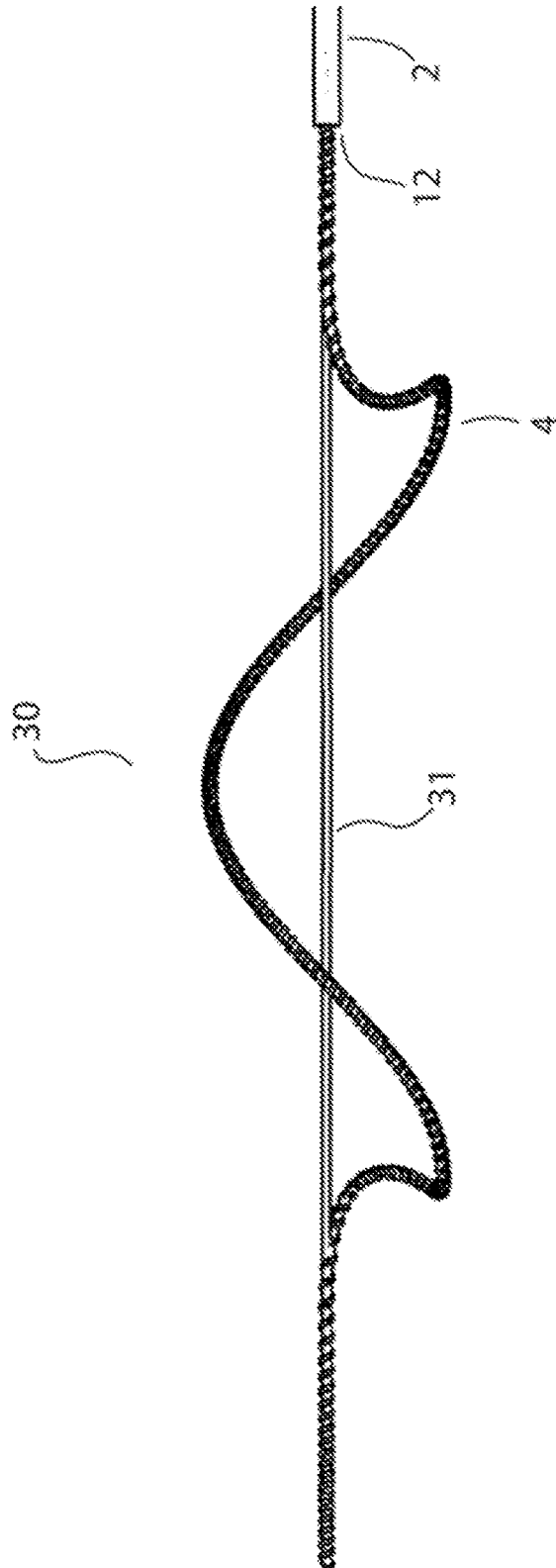


Figure 22

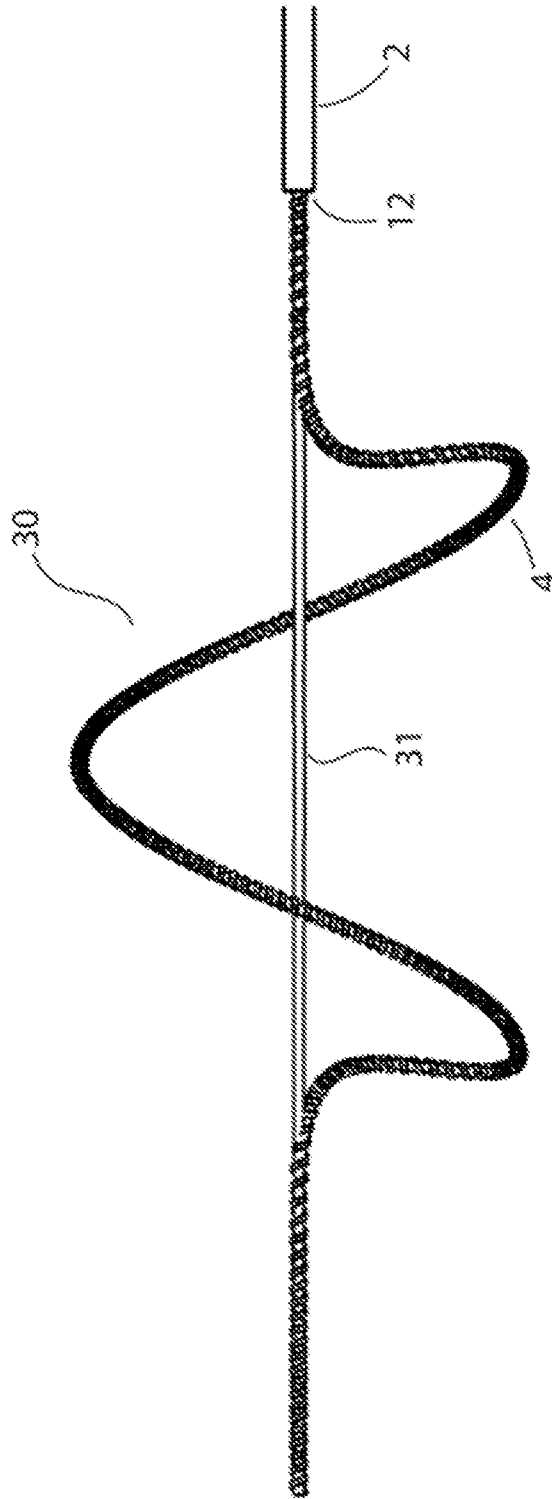


Figure 23

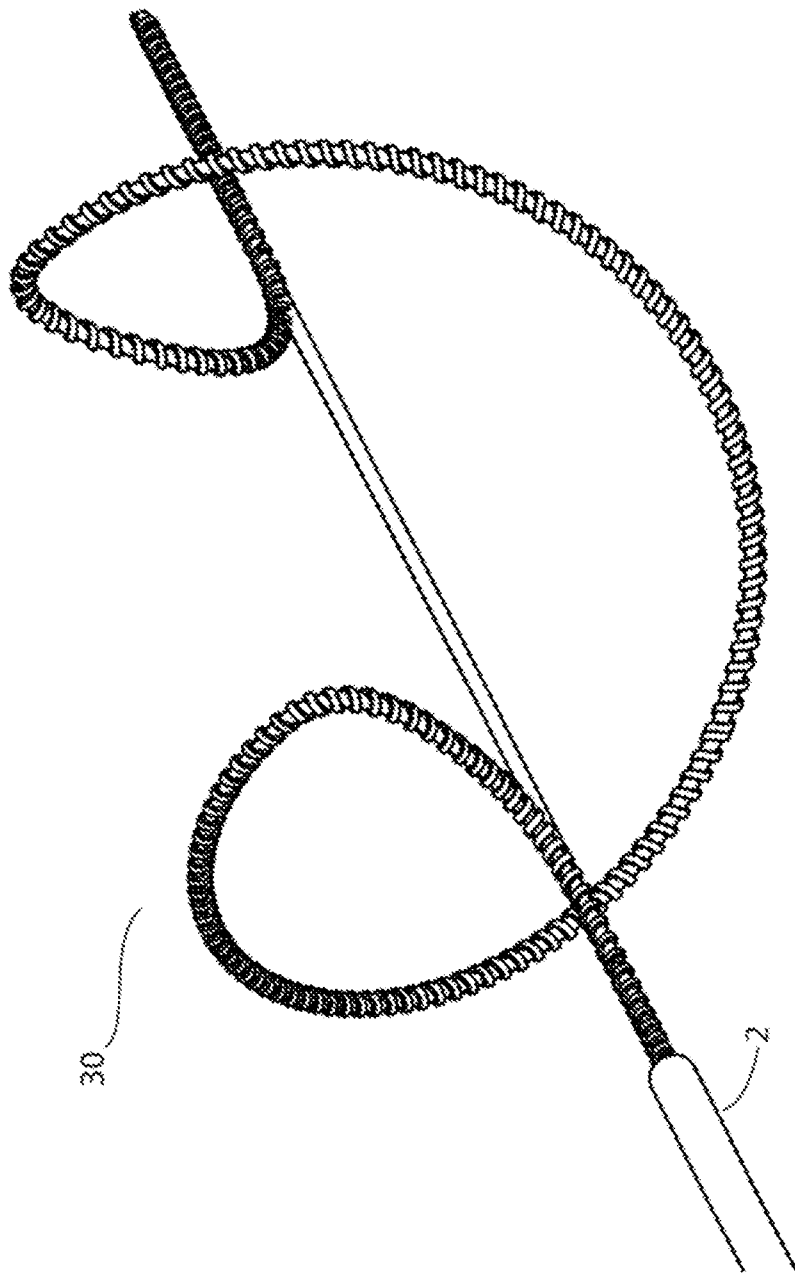


Figura 24

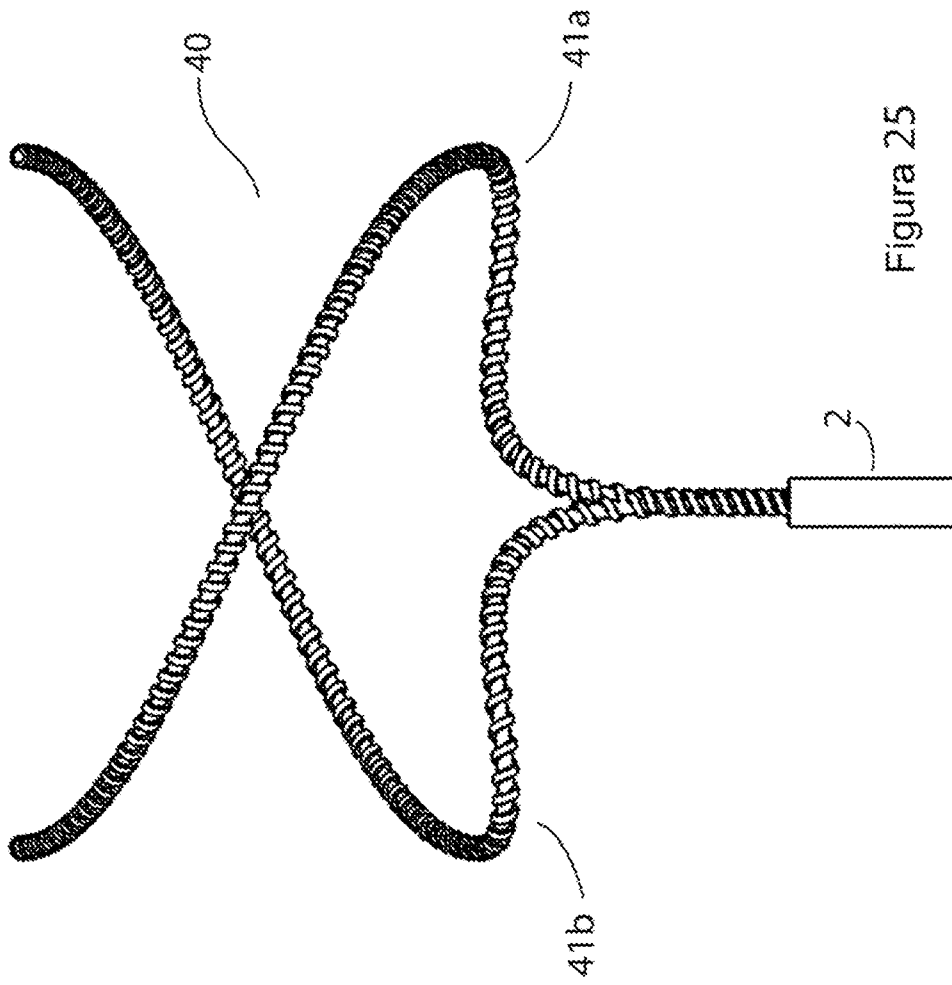


Figura 25

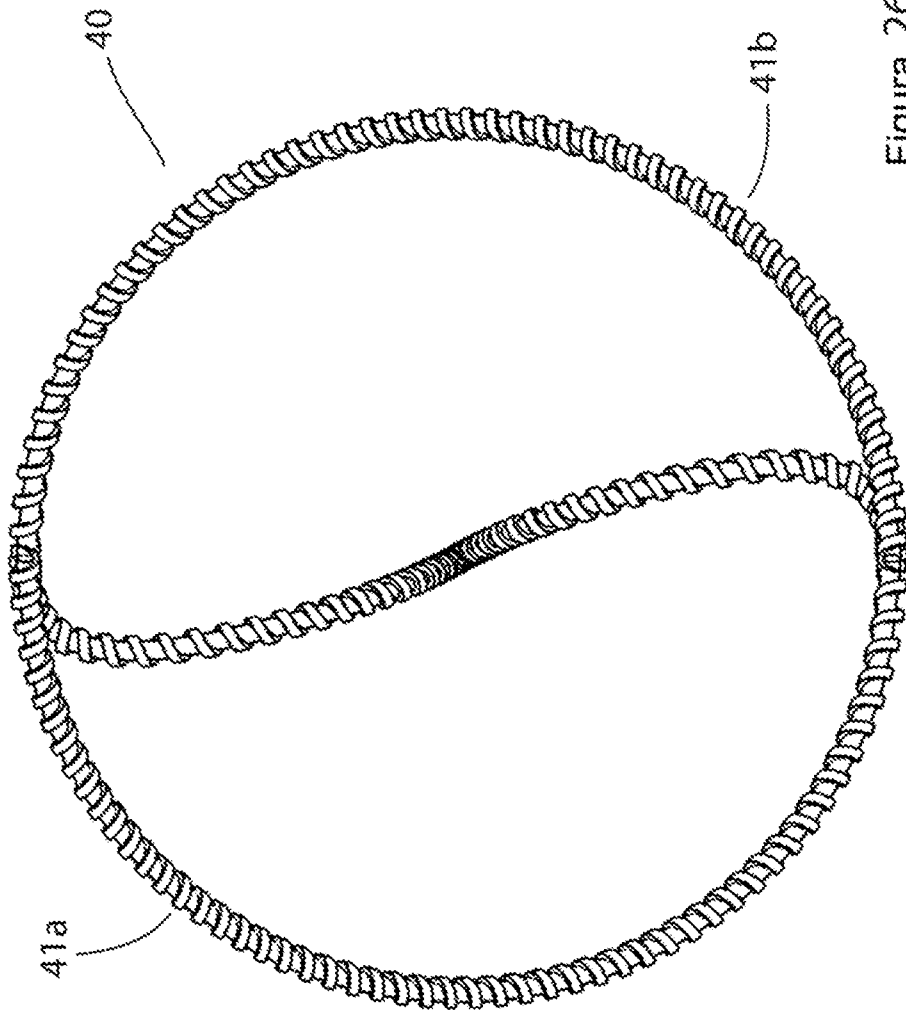


Figura 26

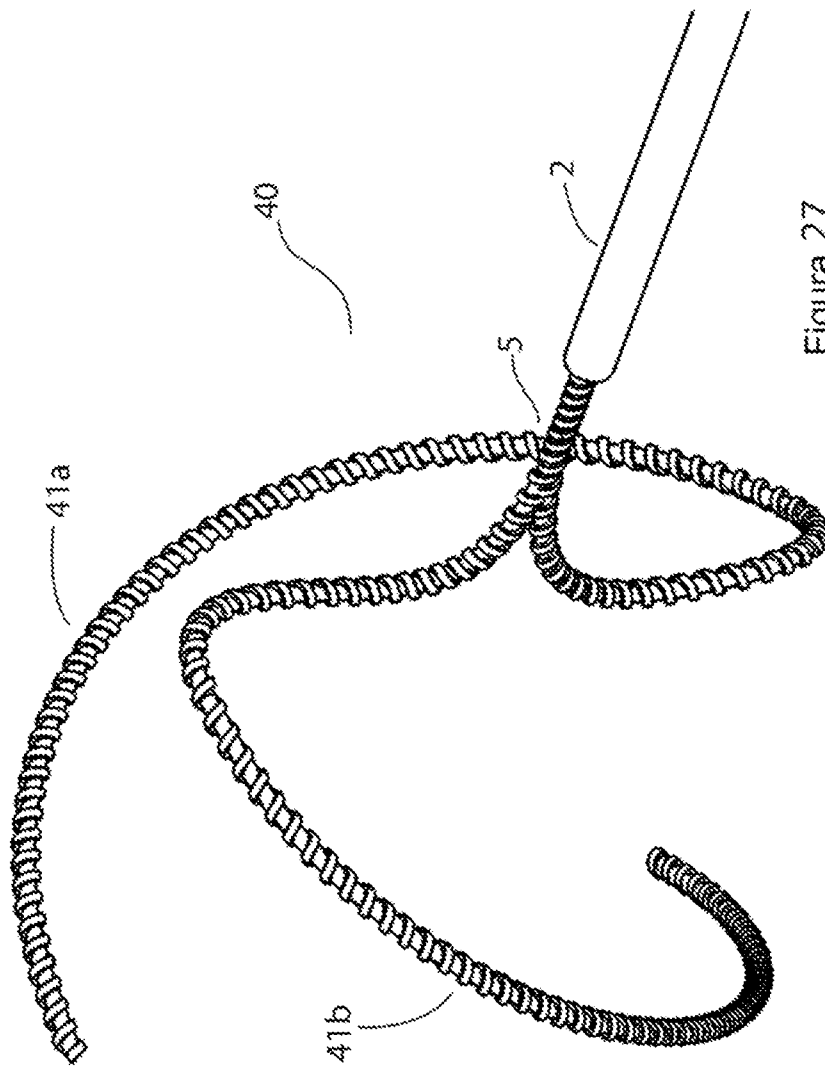


Figure 27

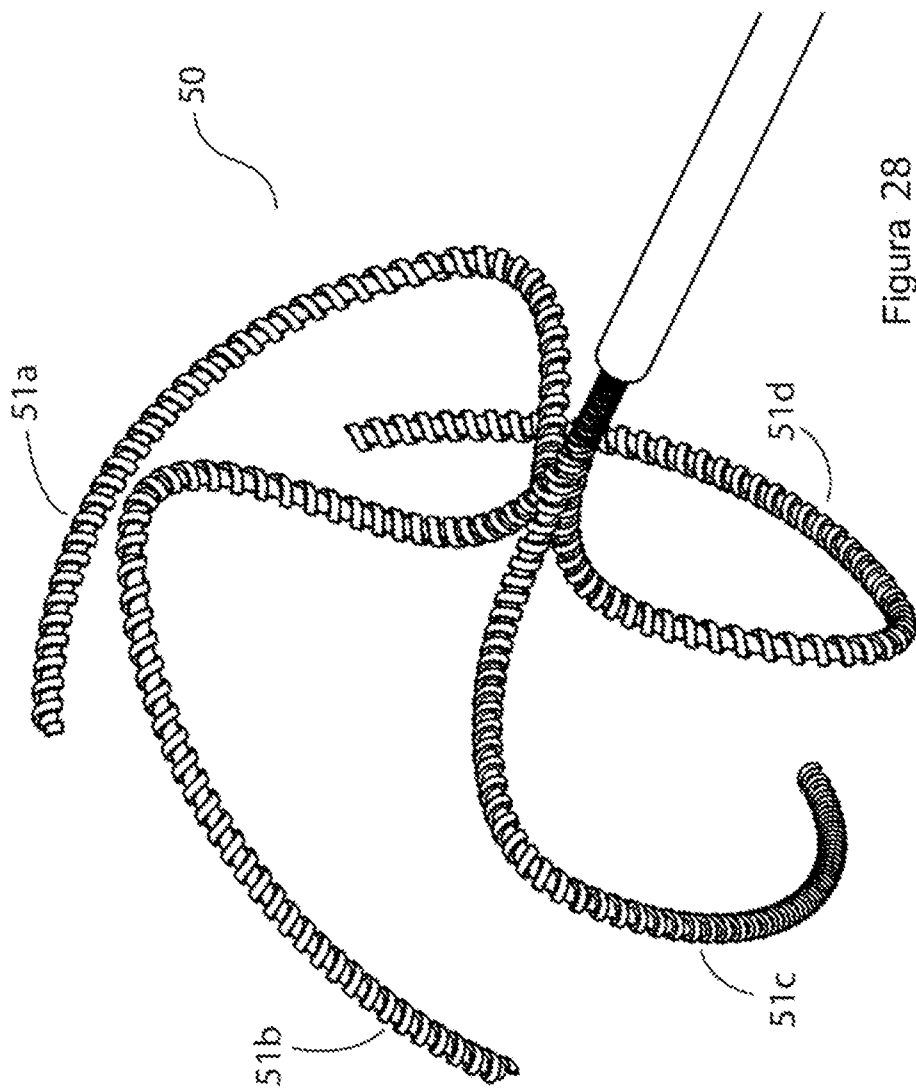


Figure 28

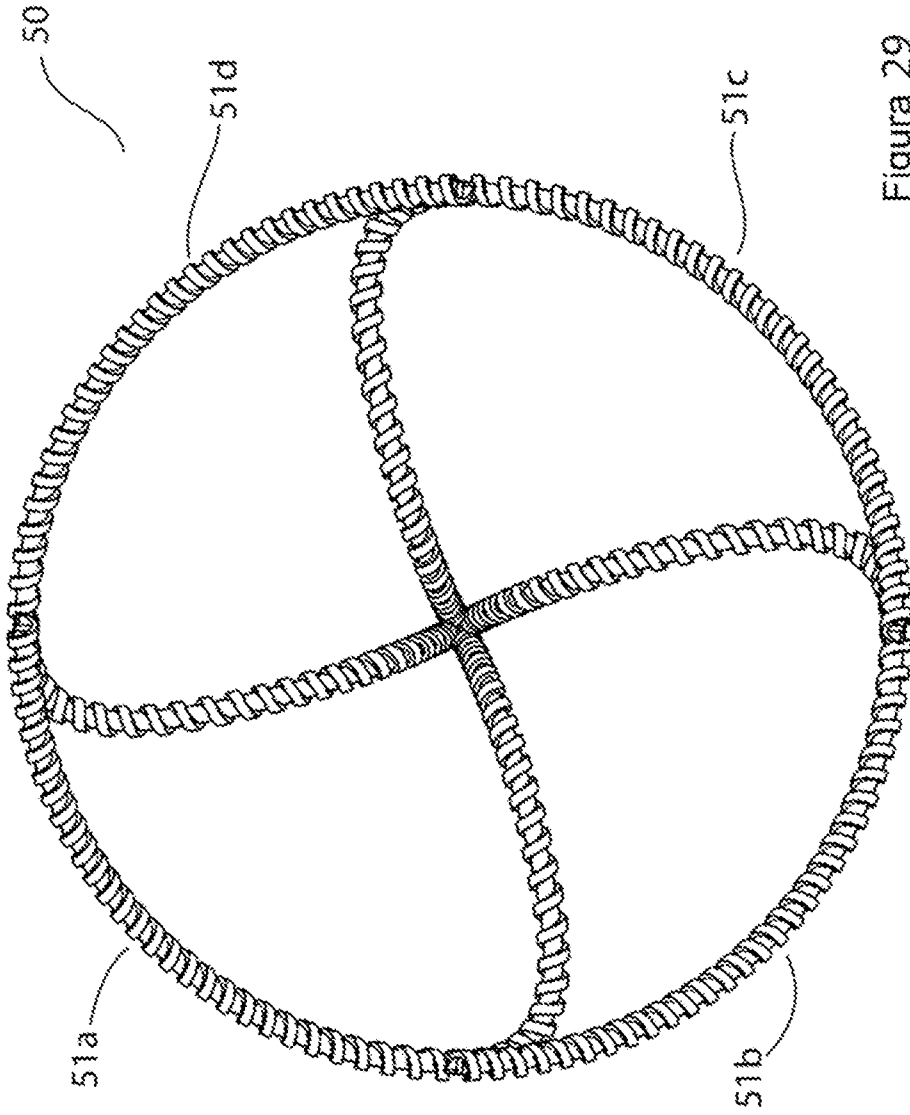


Figura 29

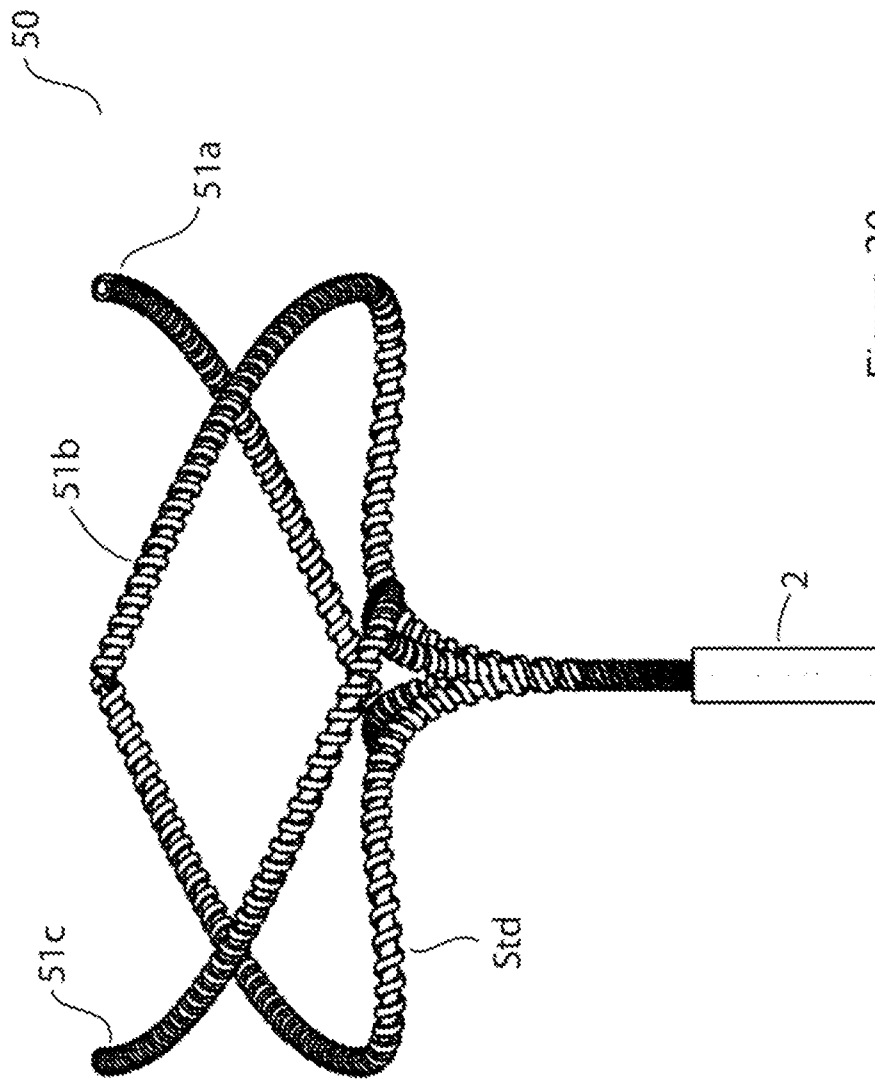


Figura 30

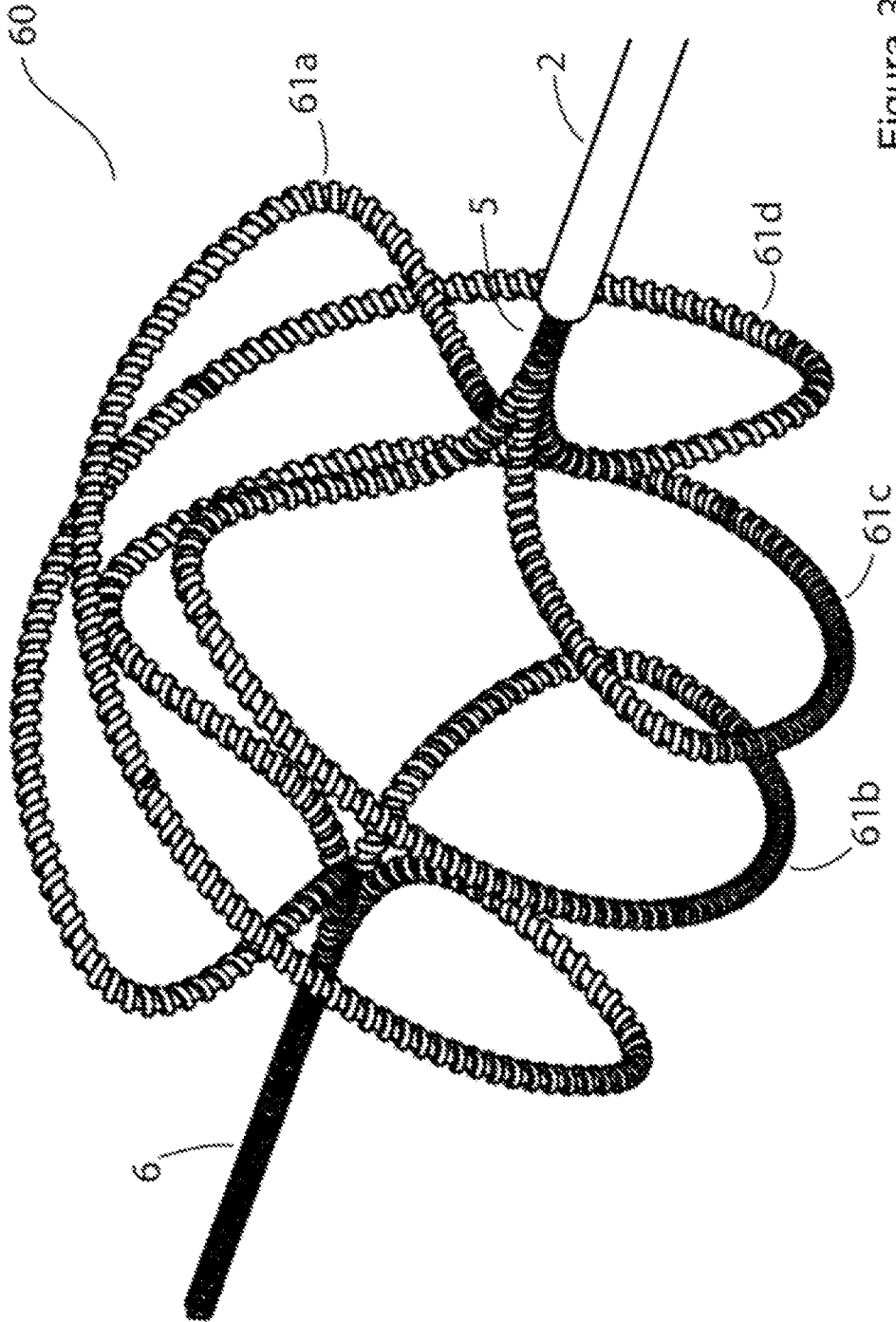


Figura 31

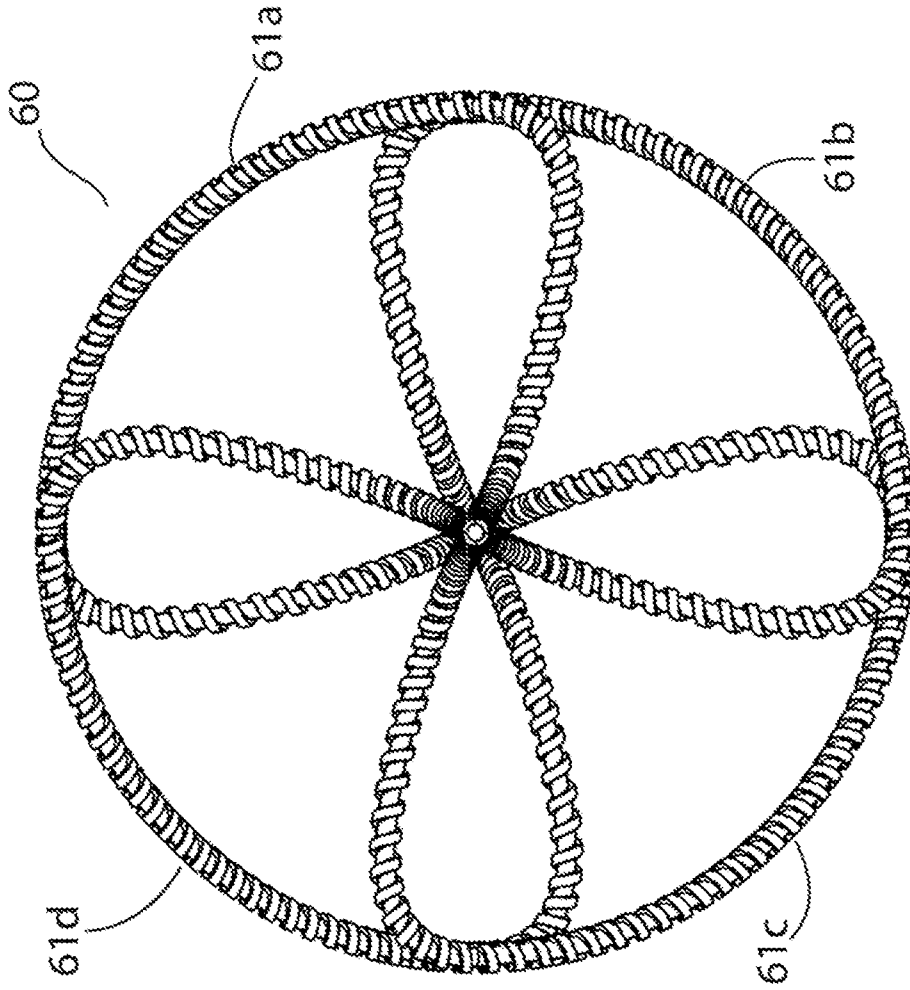


Figure 32

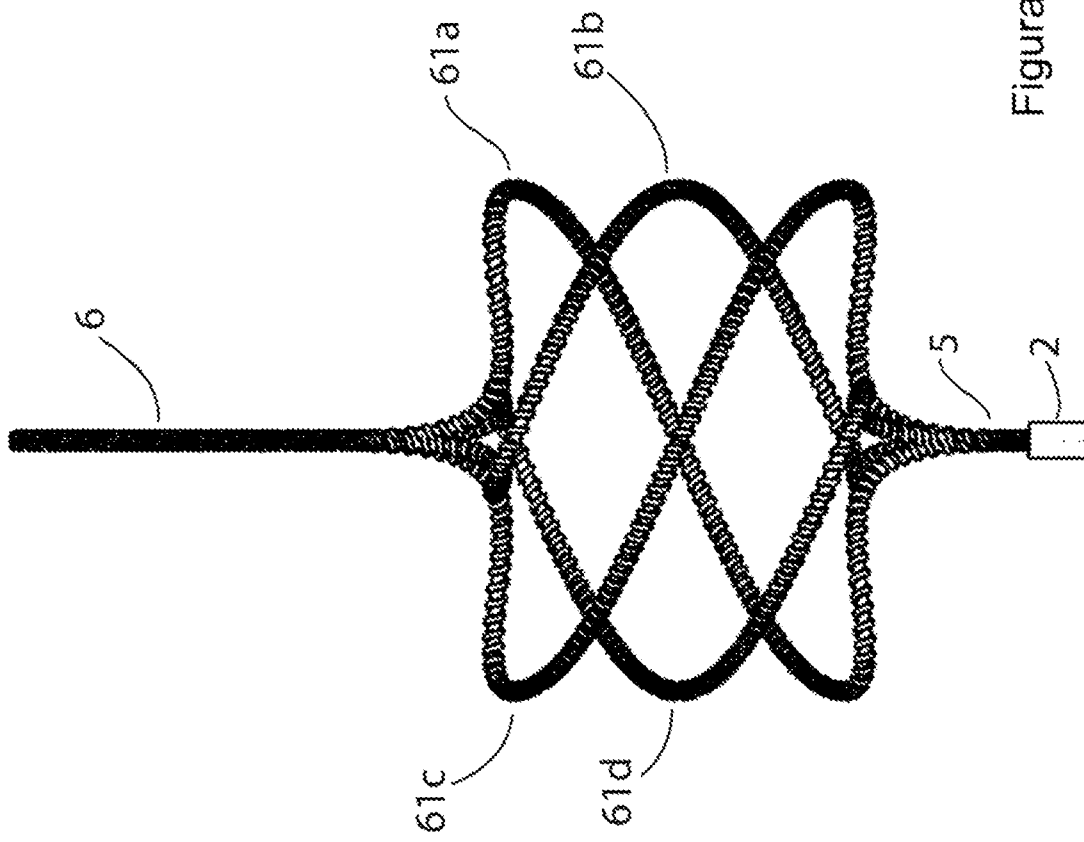
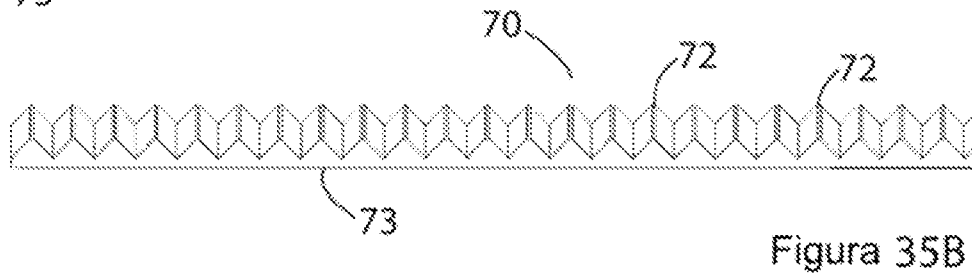
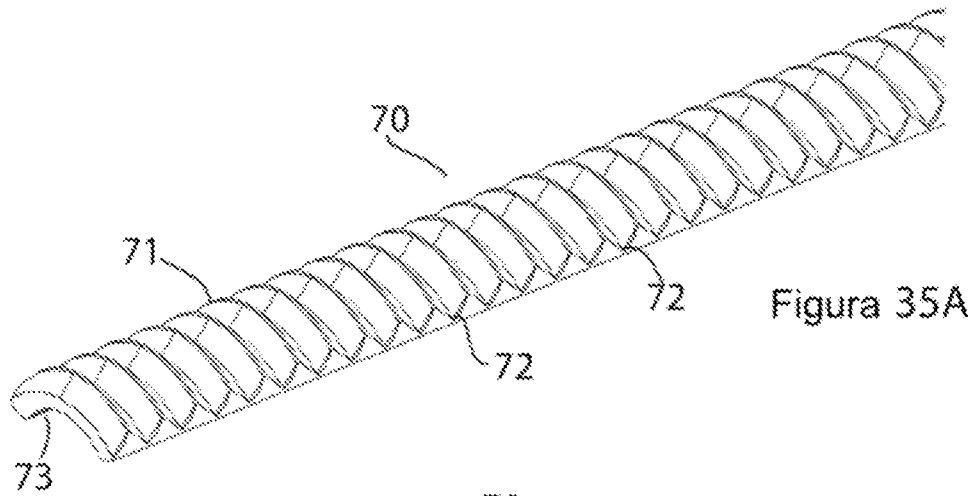
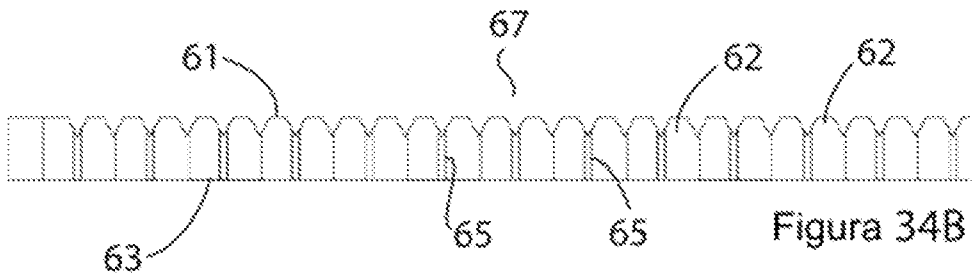
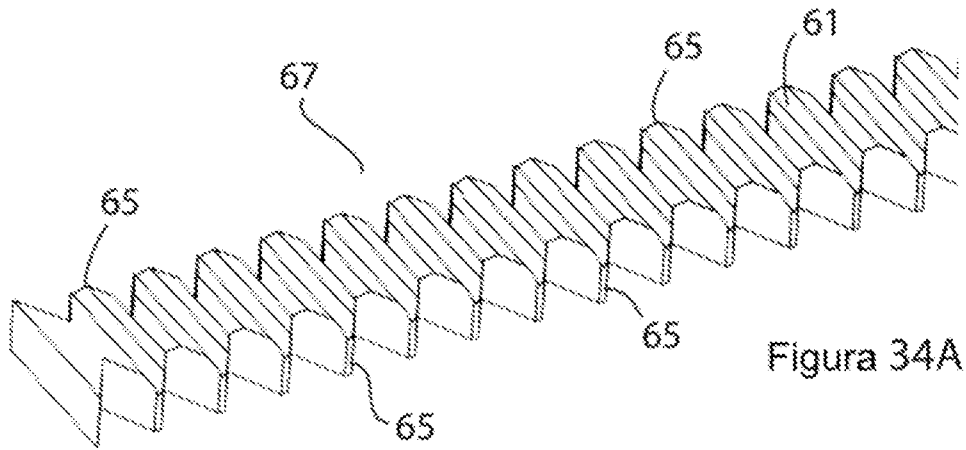
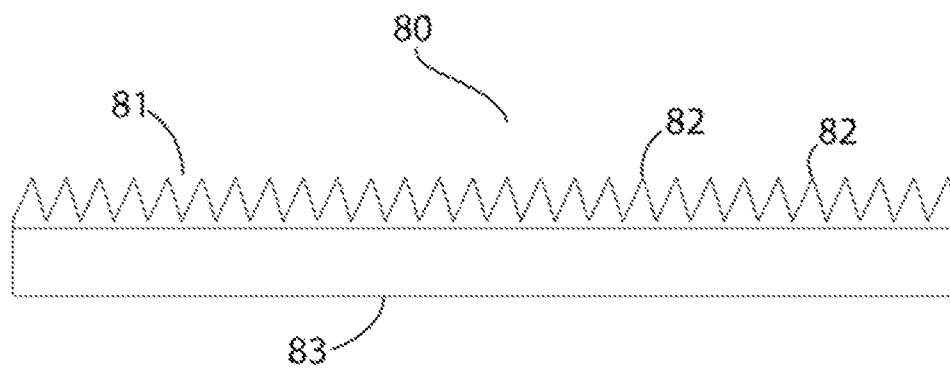
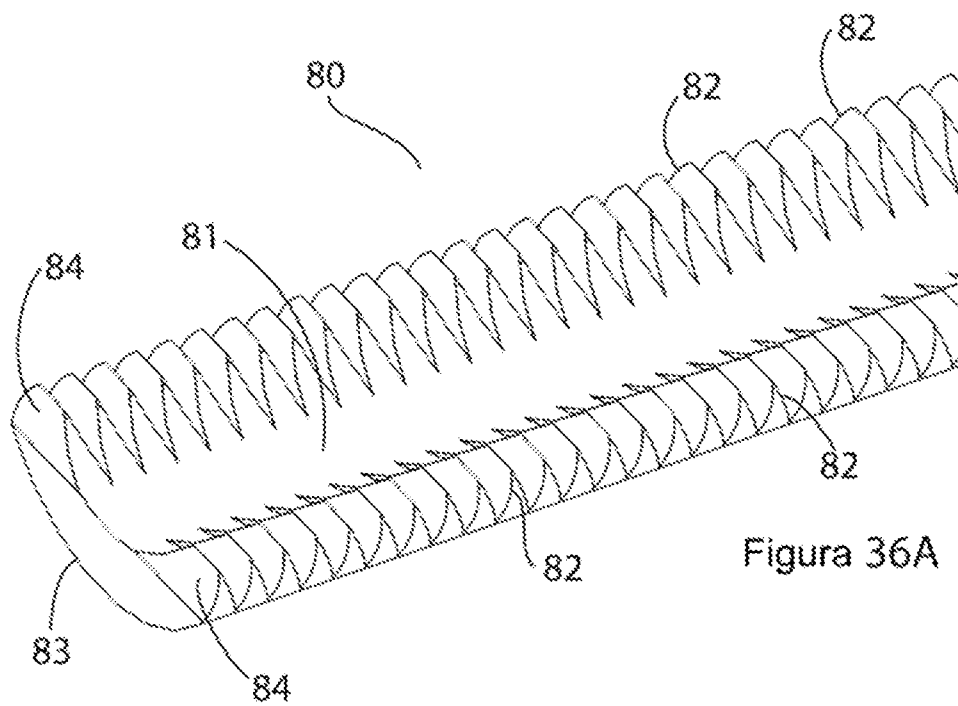
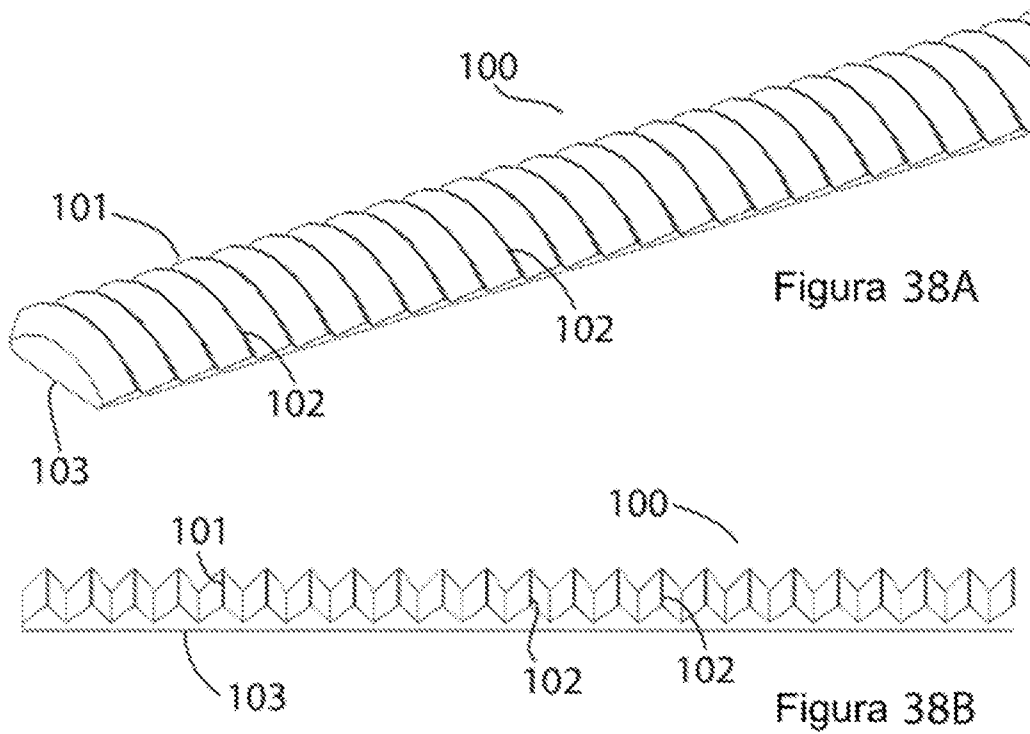
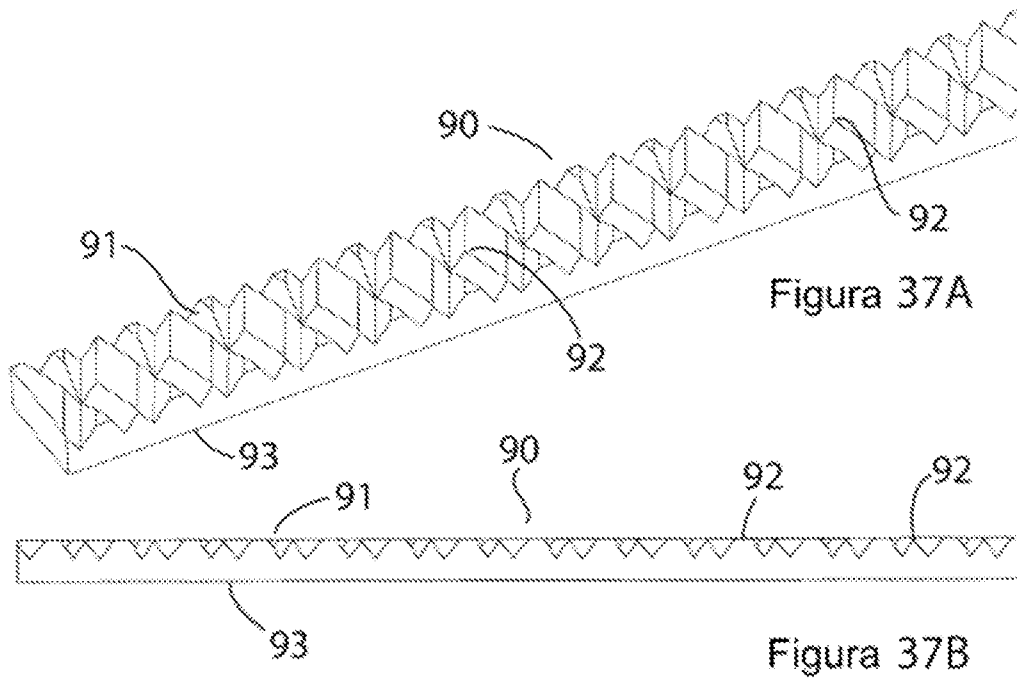


Figura 33







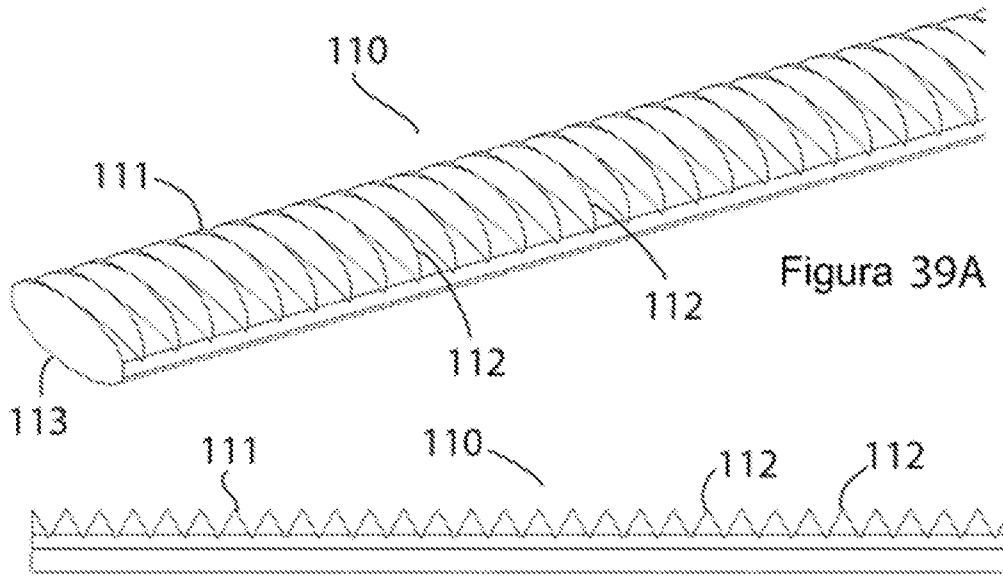


Figura 39A

Figura 39B

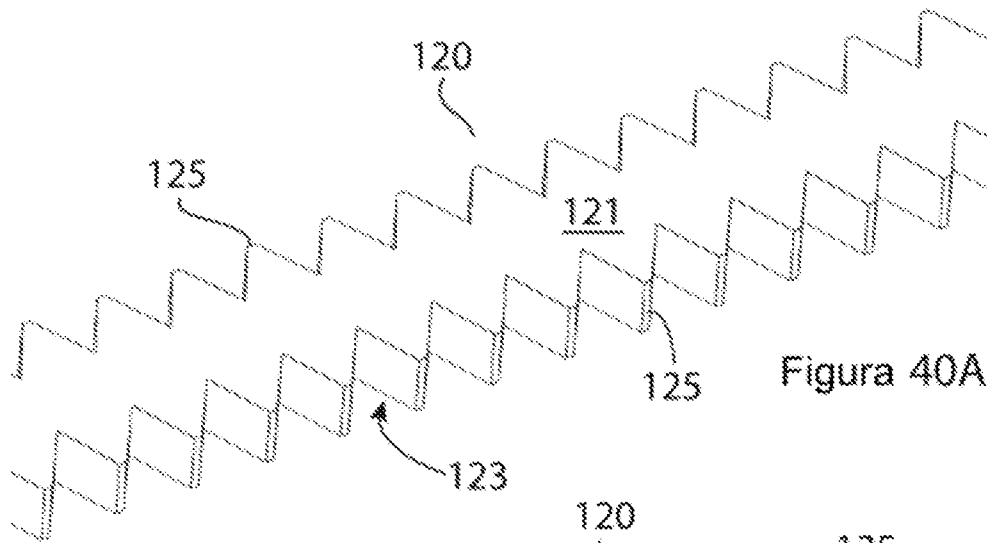


Figura 40A

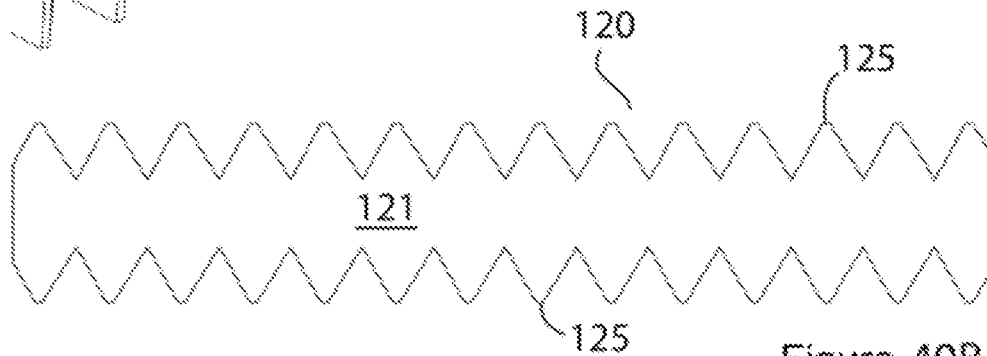


Figura 40B

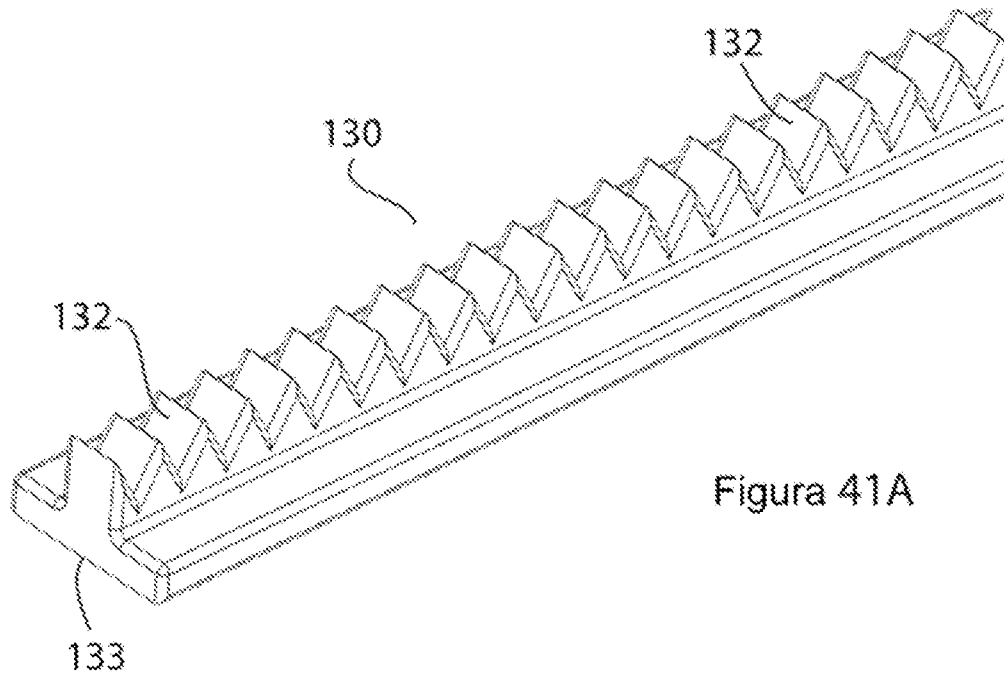


Figura 41A

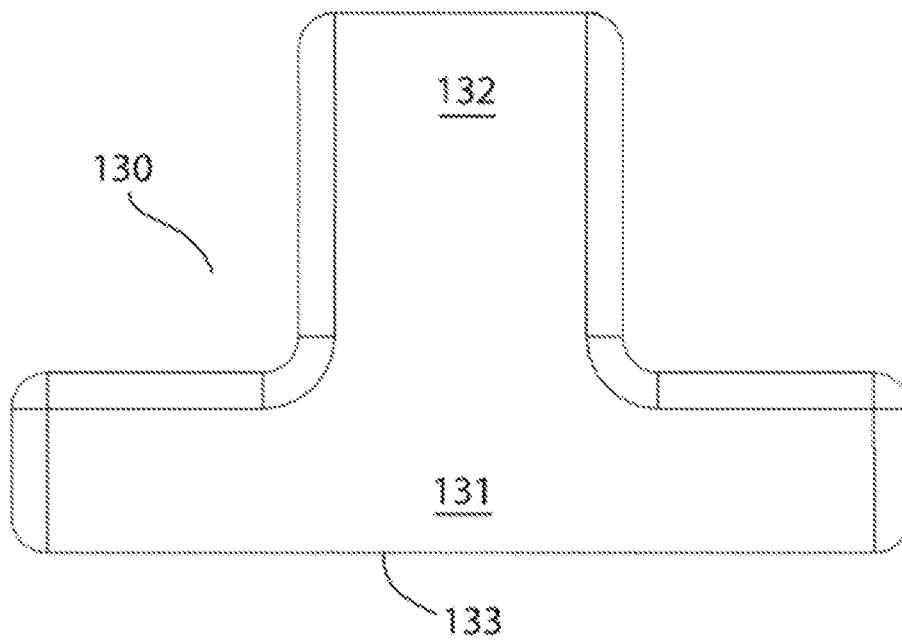
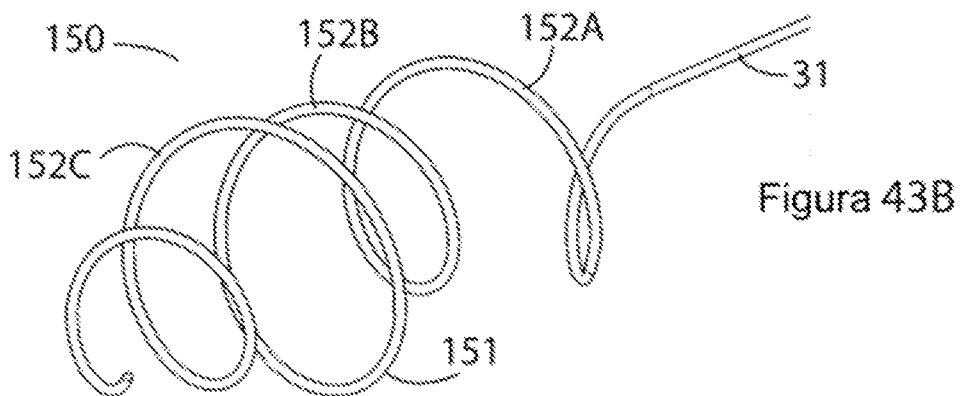
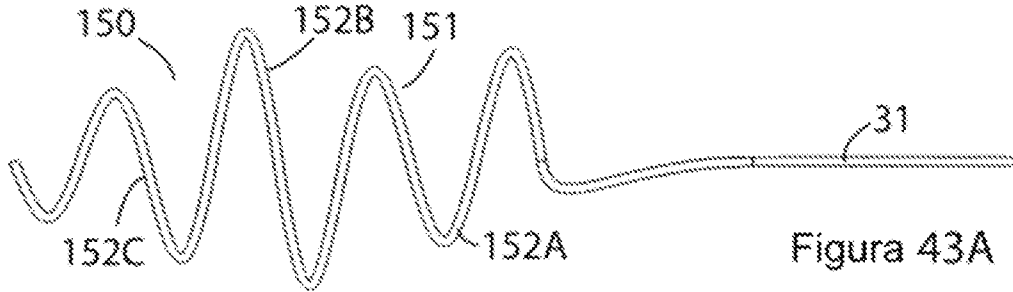
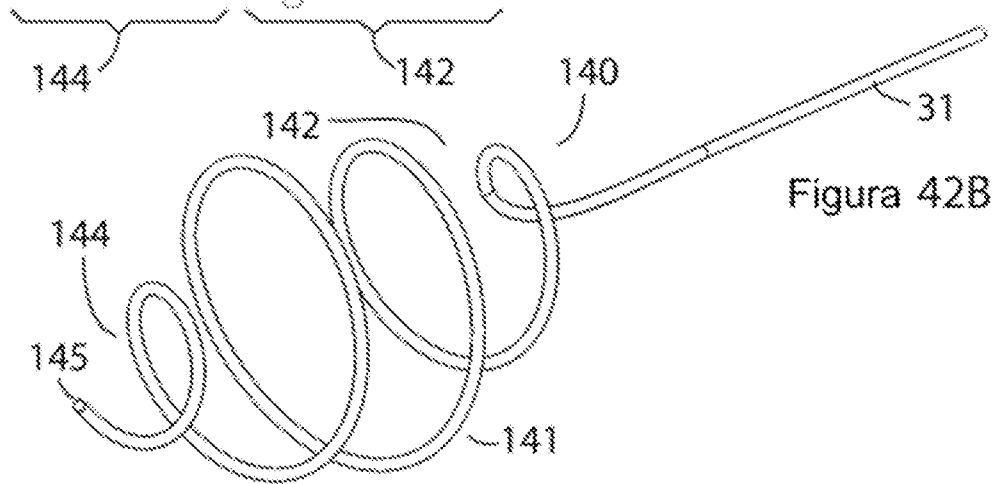
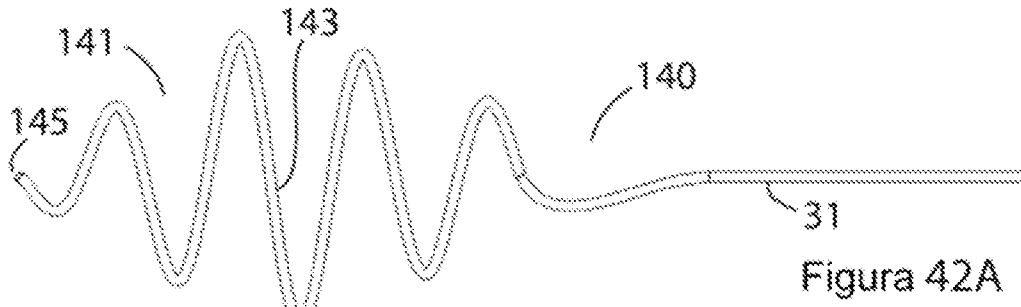
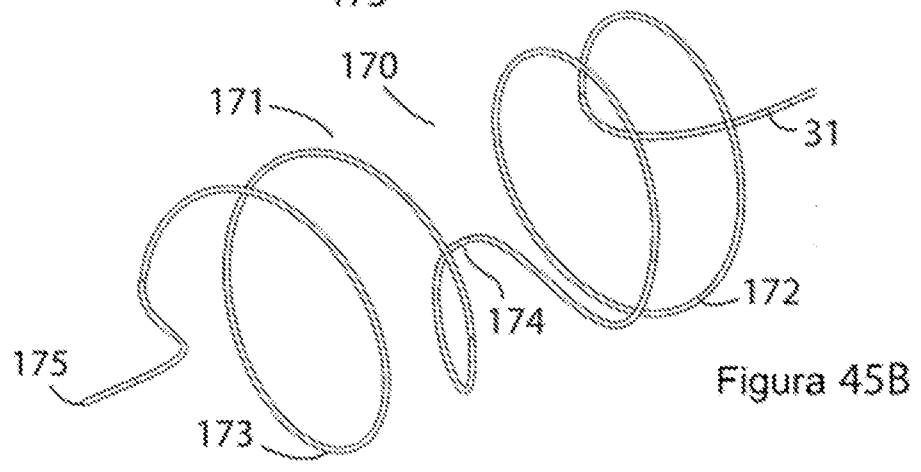
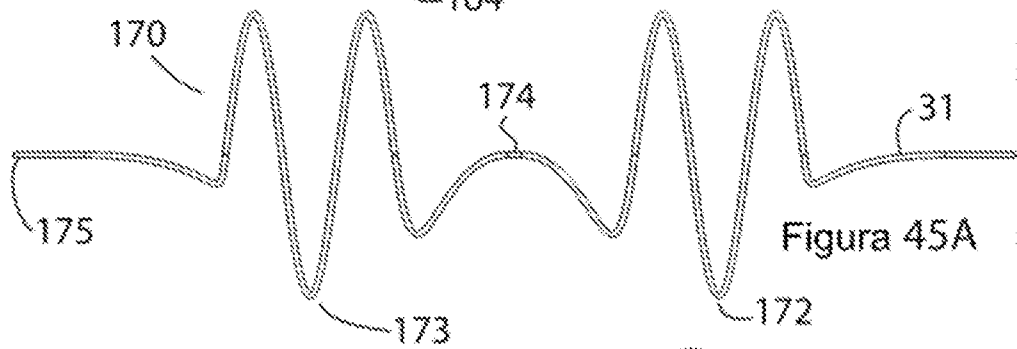
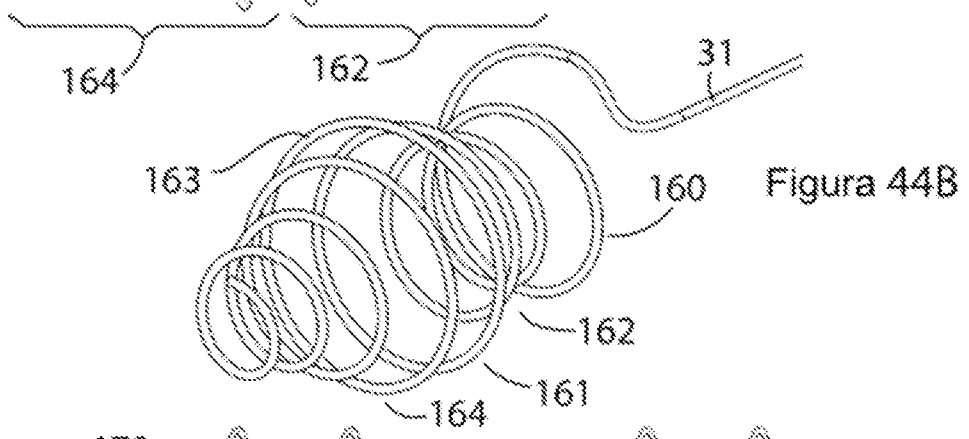
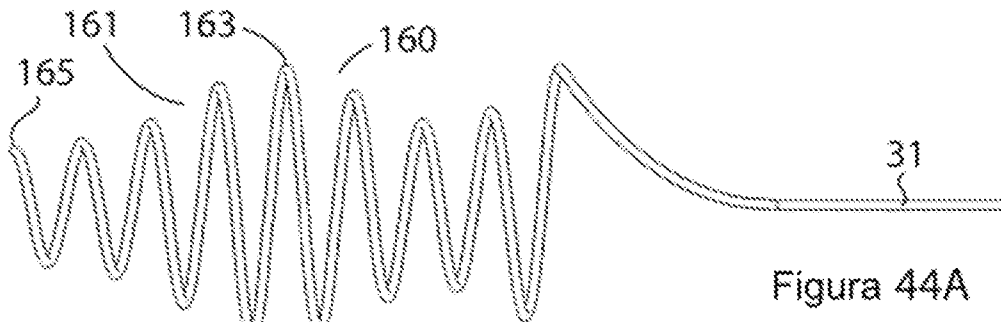
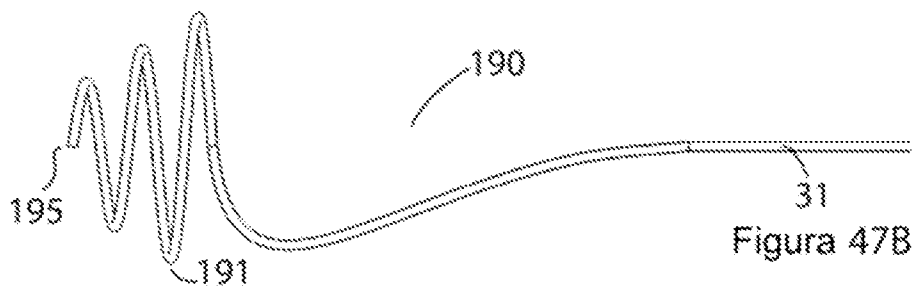
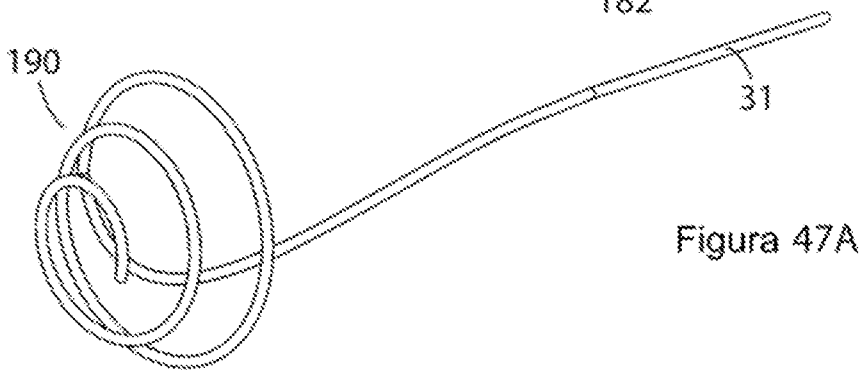
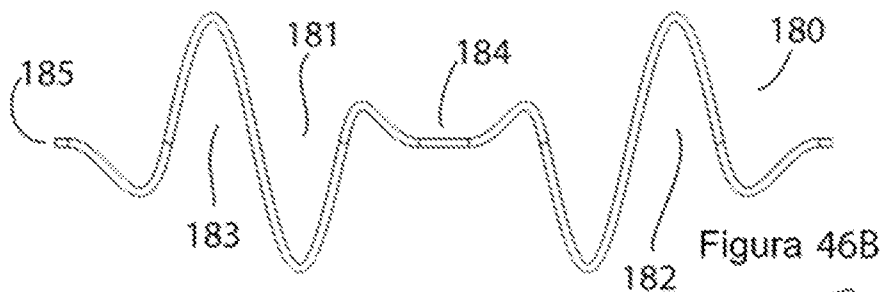
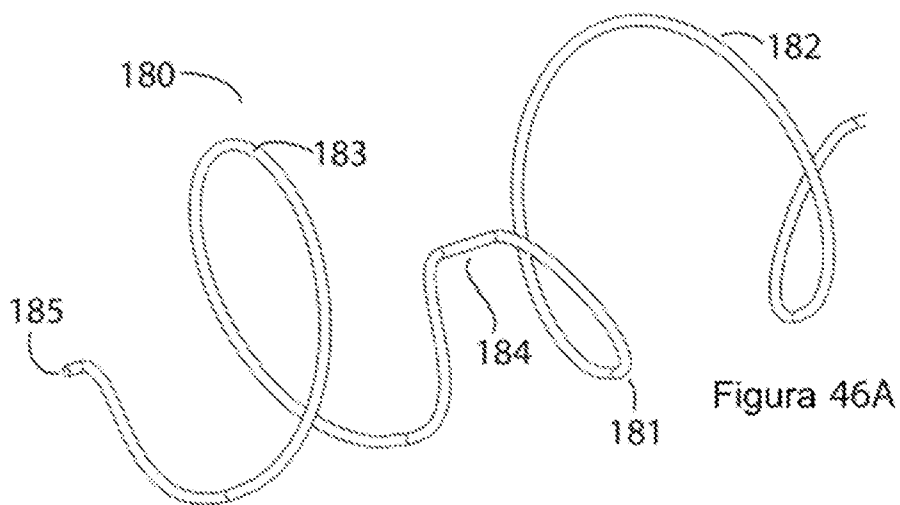


Figura 41B







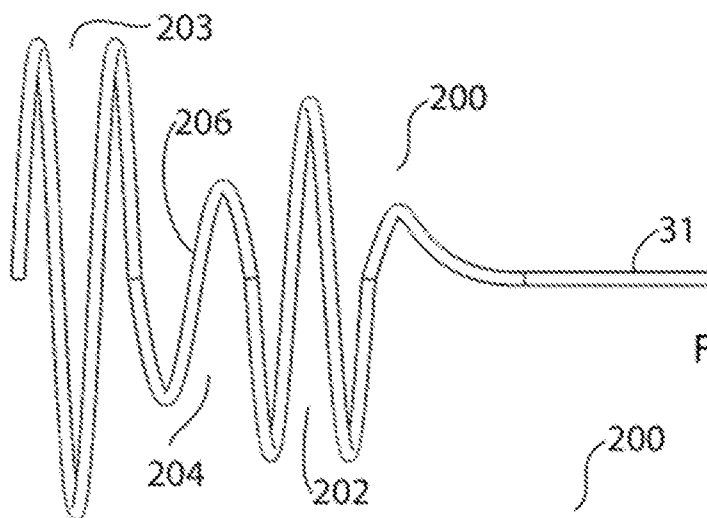


Figura 48A

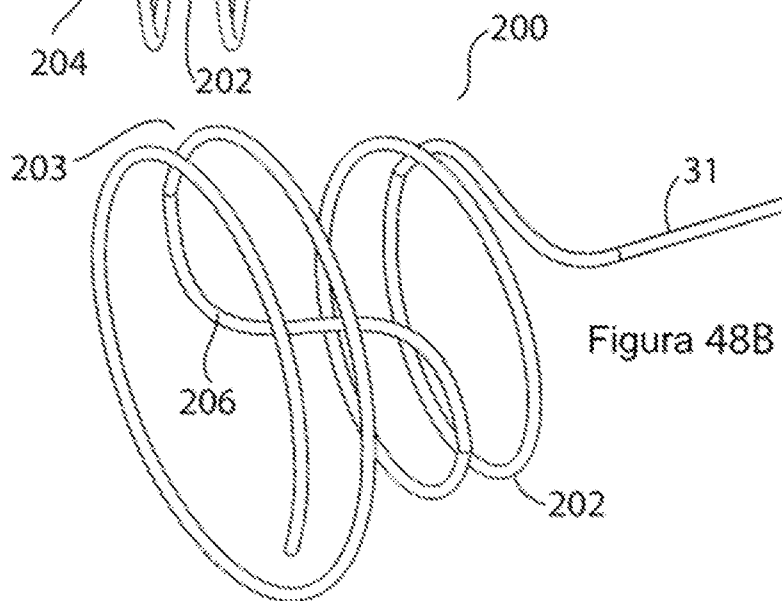


Figura 48B

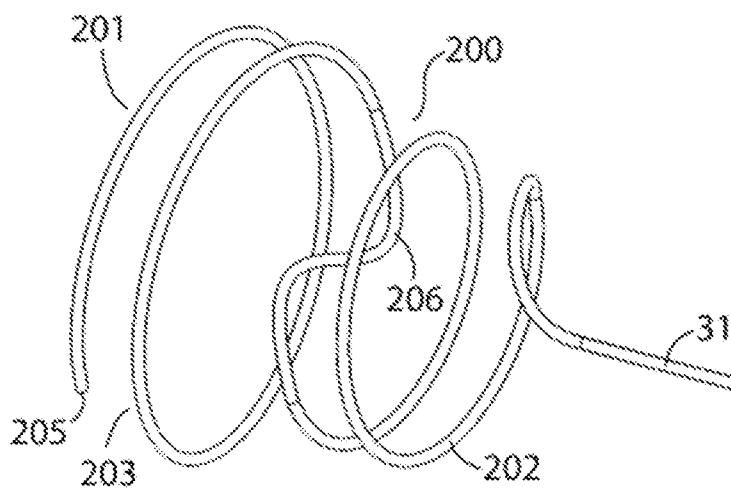
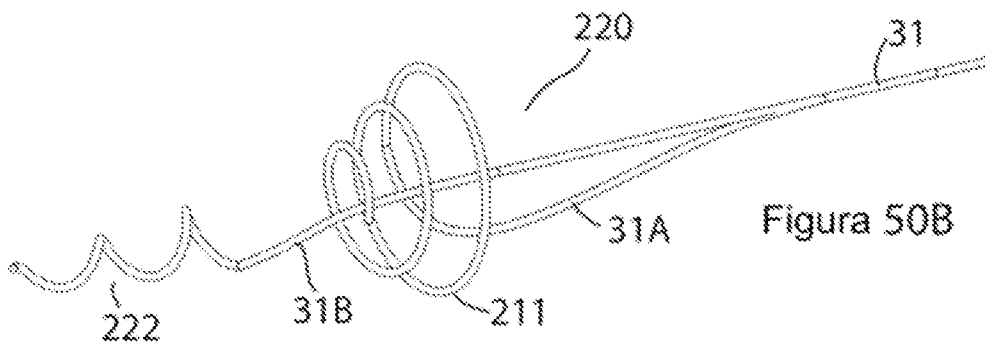
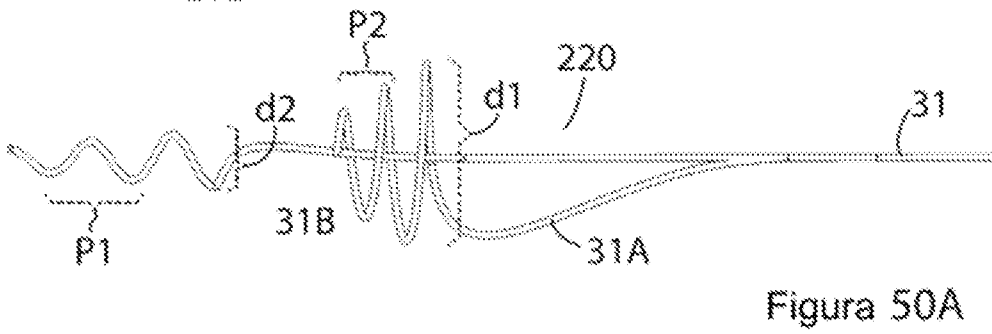
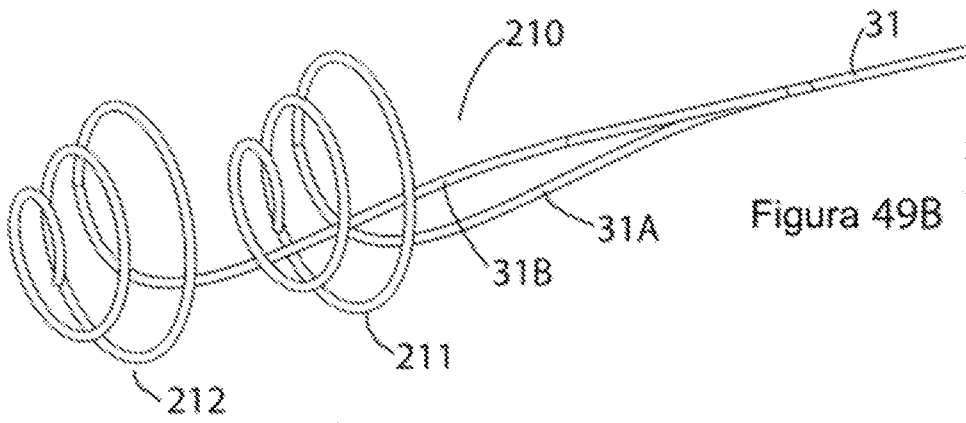
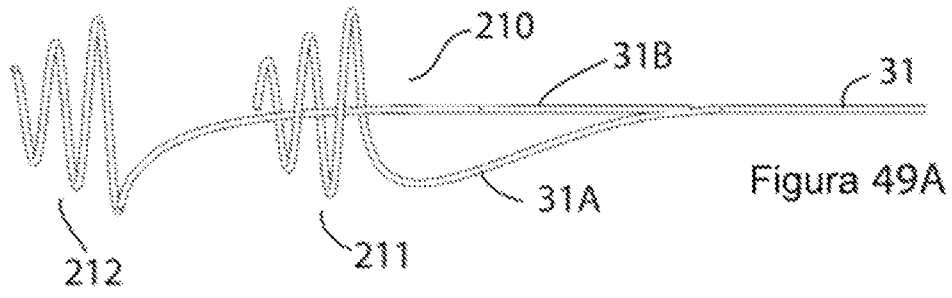


Figura 48C



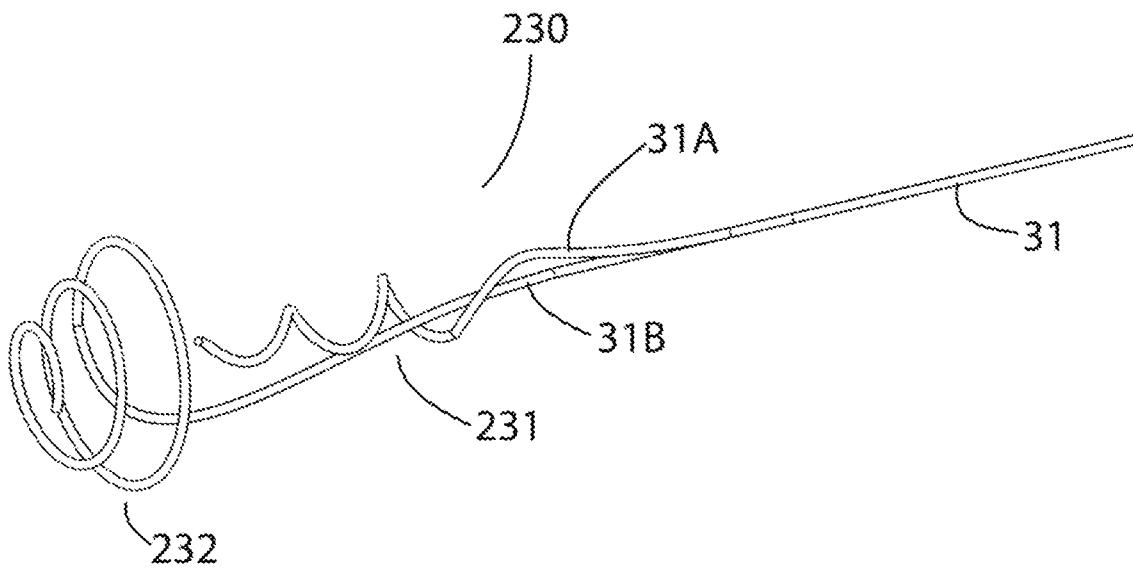


Figura 51A

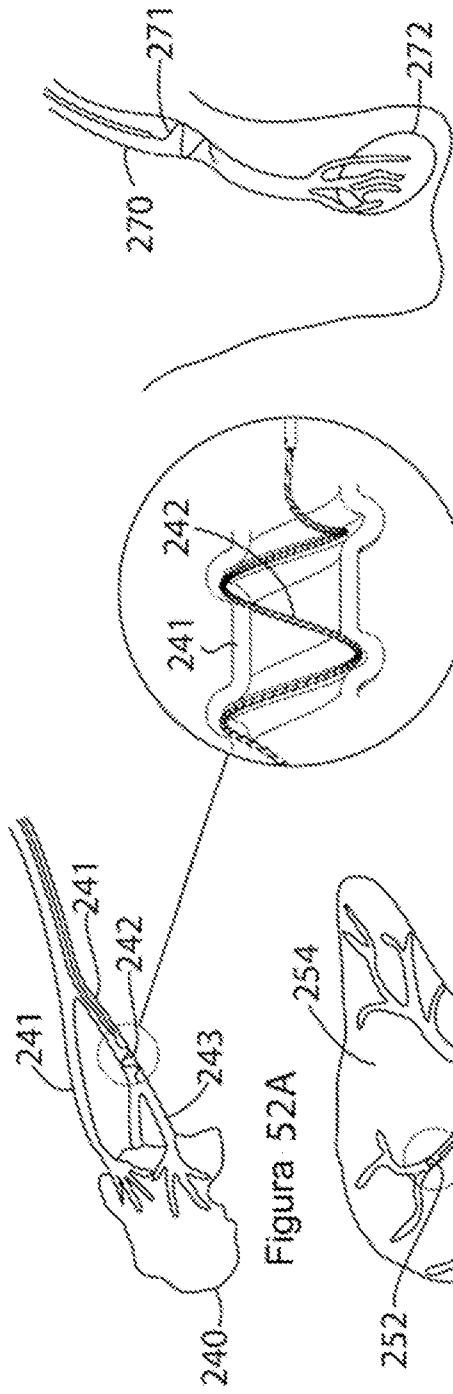


Figura 52A

Figura 52B

Figura 55

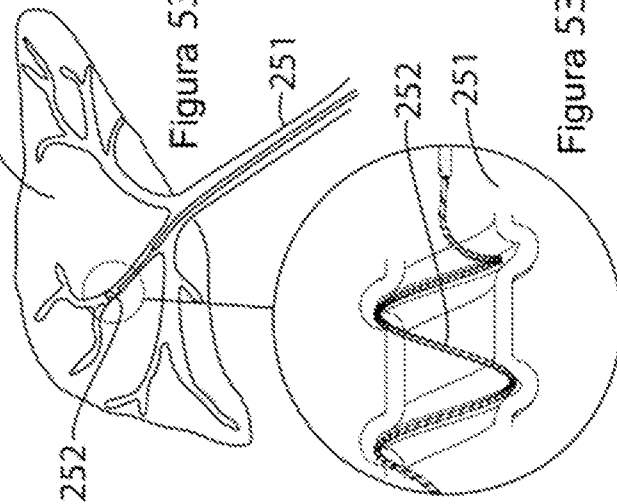


Figura 53A

Figura 53B

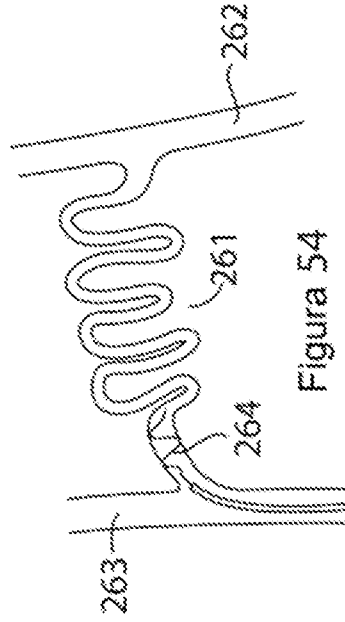


Figura 54

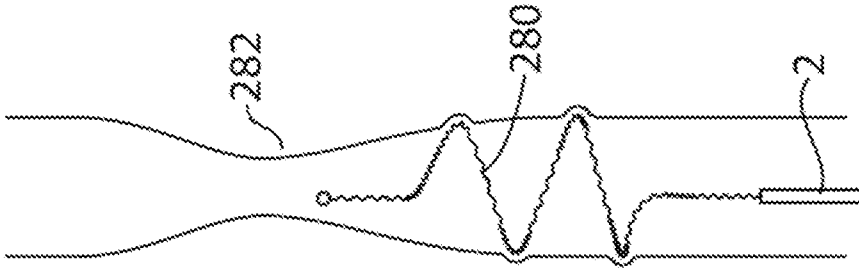


Figura 56C

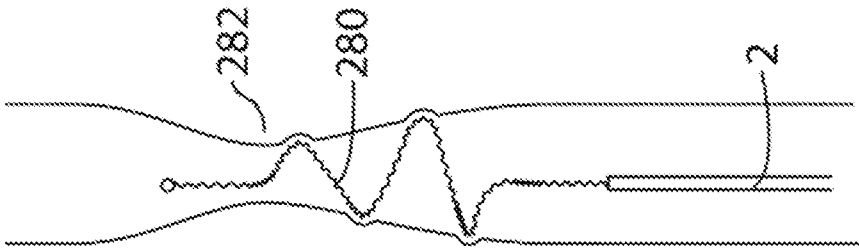


Figura 56B

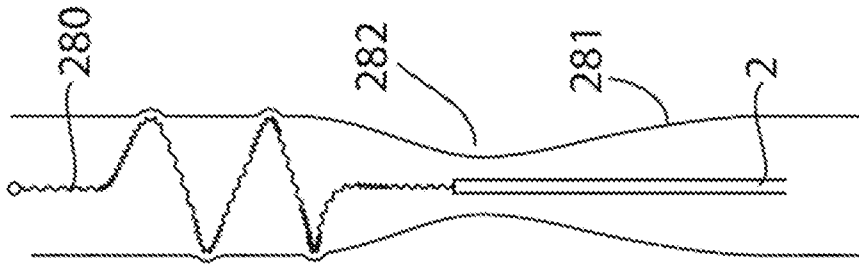


Figura 56A

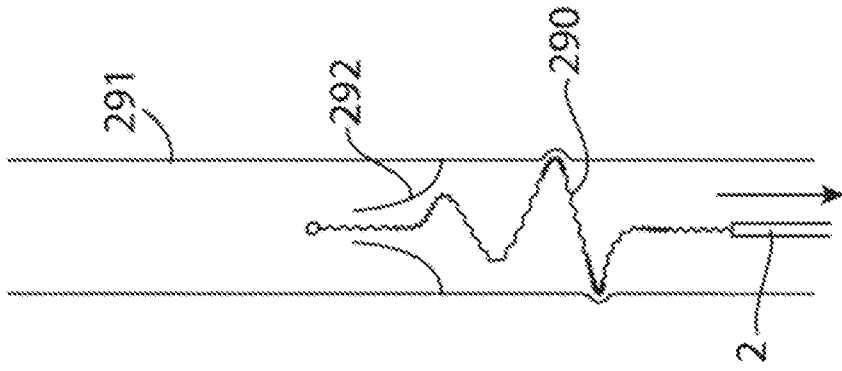


Figura 57A

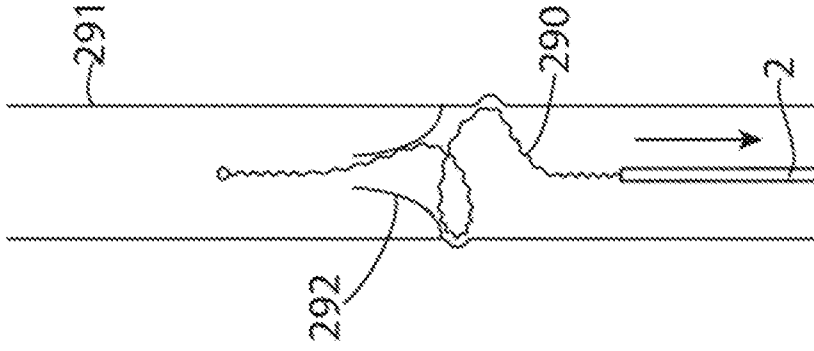


Figura 57B

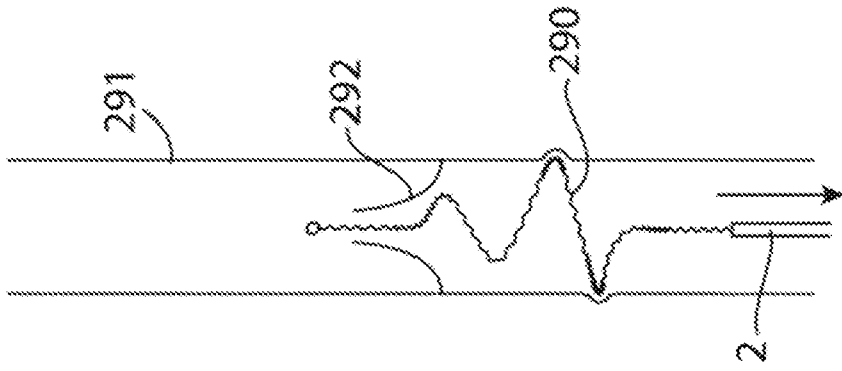


Figura 57C

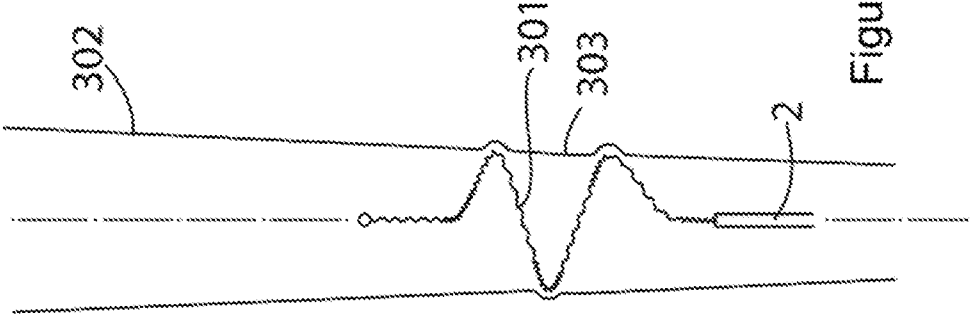


Figura 58B

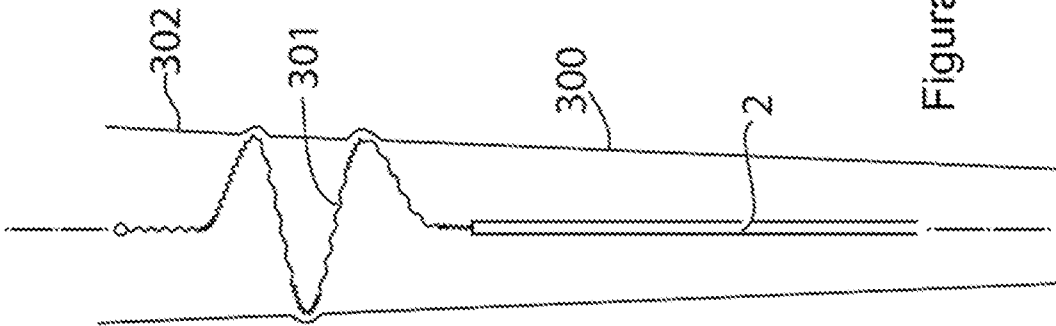


Figura 58A

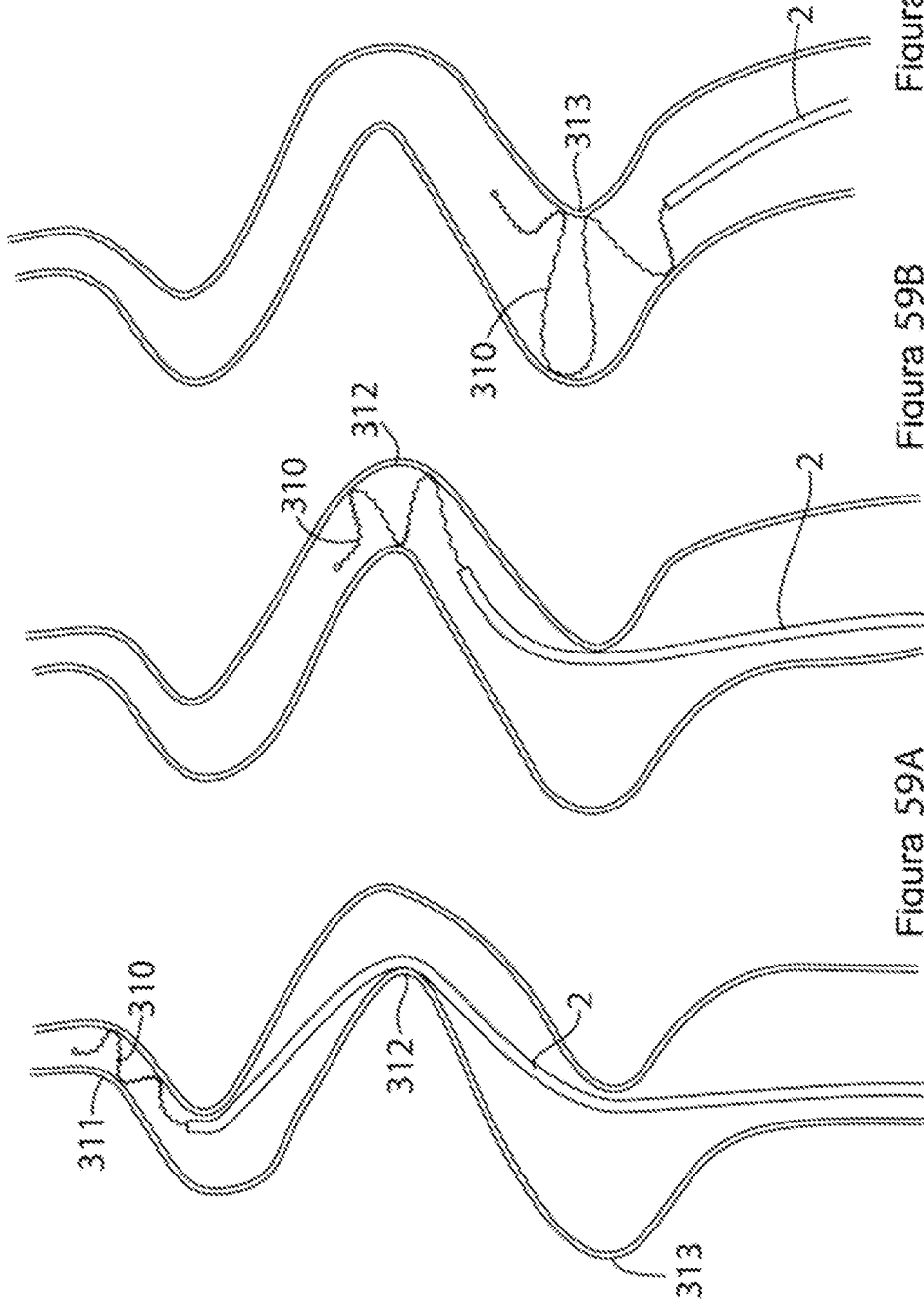


Figura 59C

Figura 59B

Figura 59A

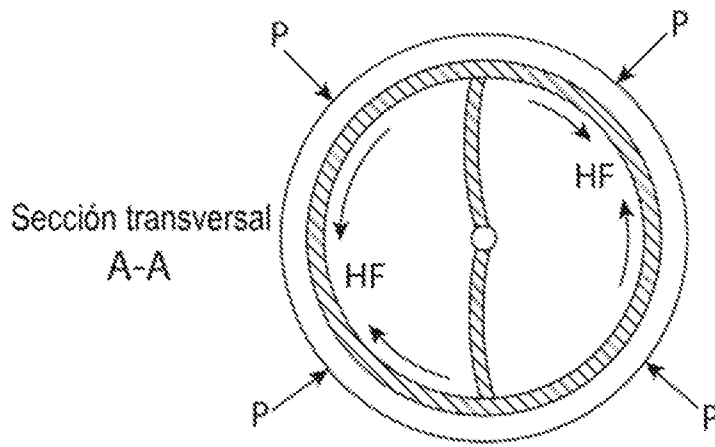
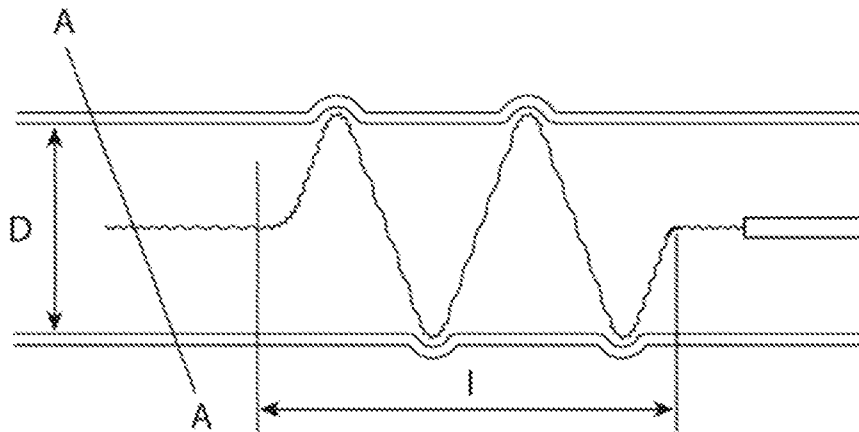


Figura 60A

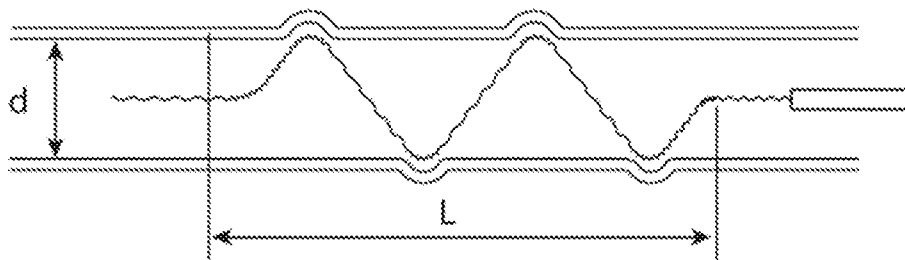


Figura 60B

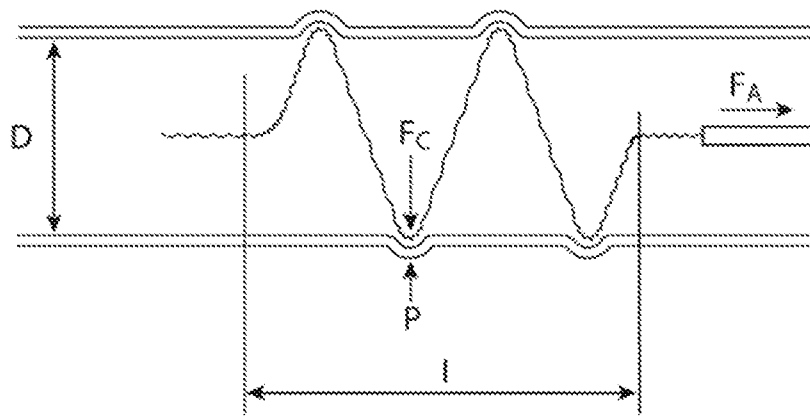


Figura 61A

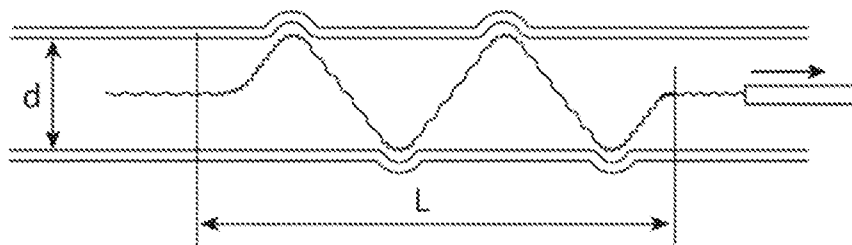


Figura 61B

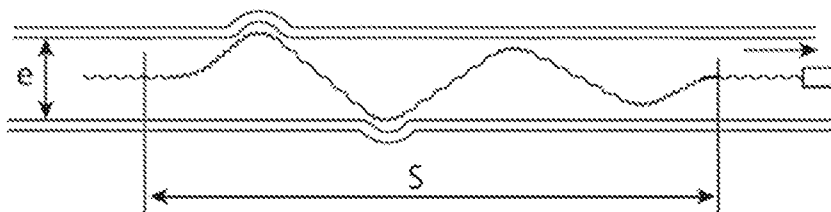


Figura 61C

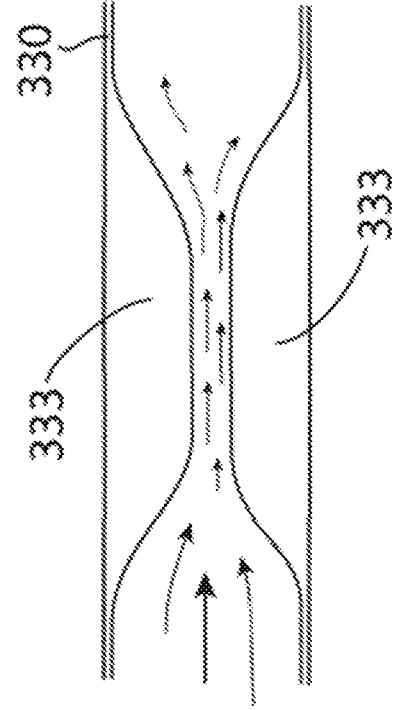


Figura 62B

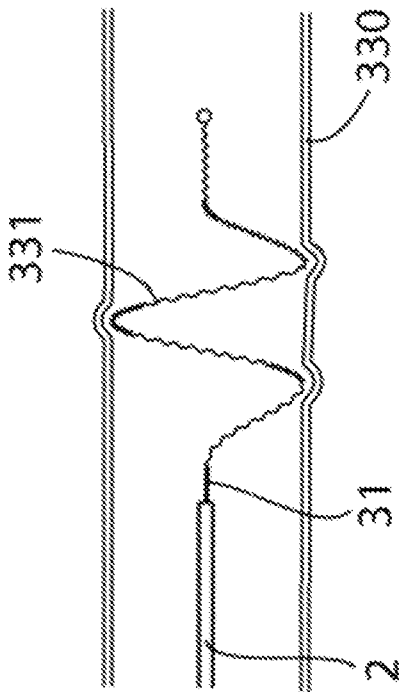


Figura 62A

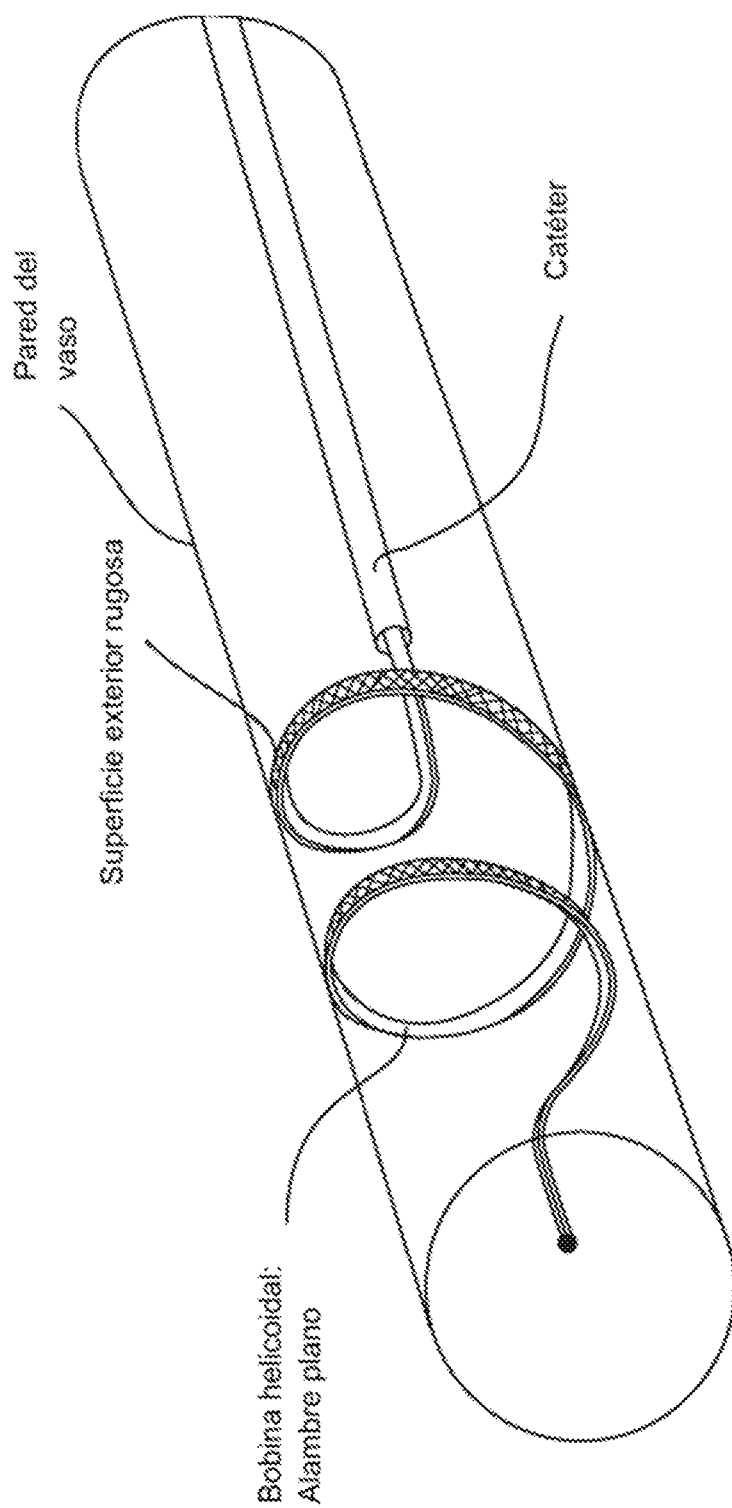


Figura 63

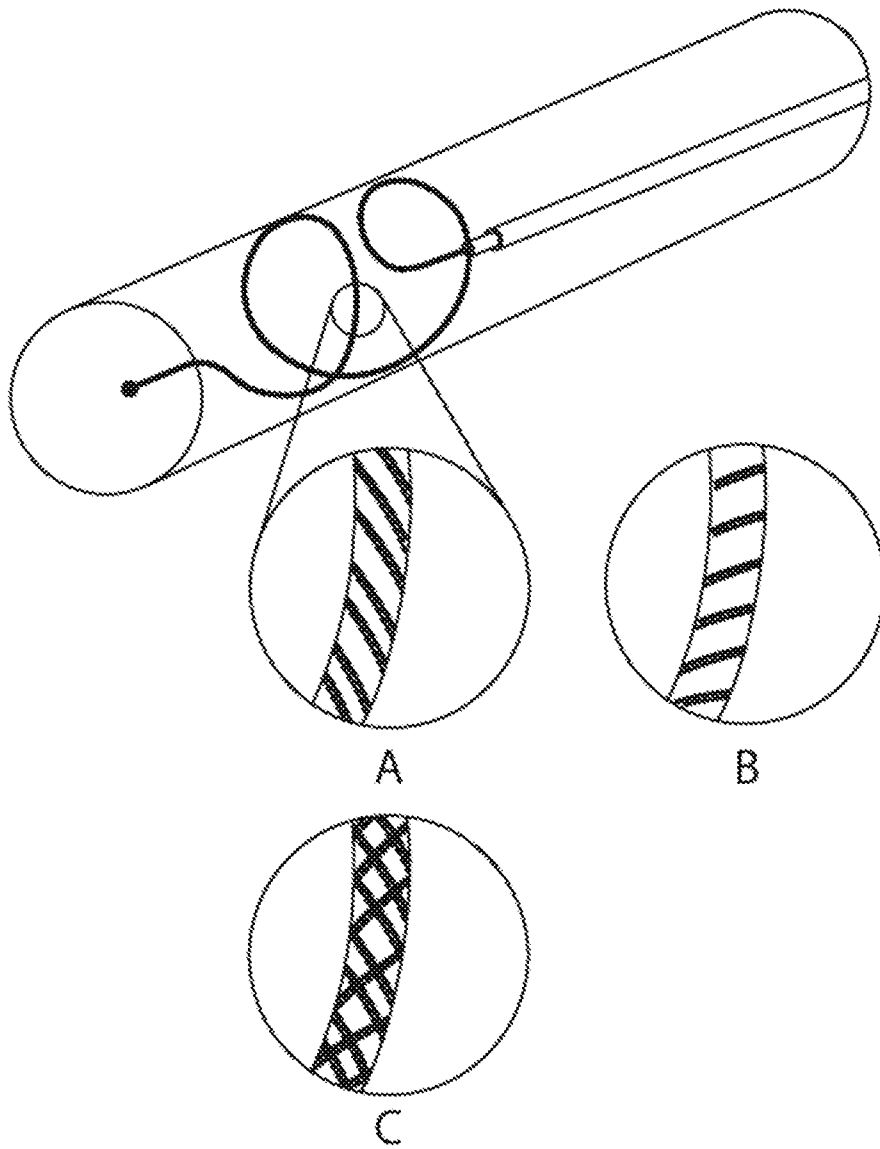


Figura 64

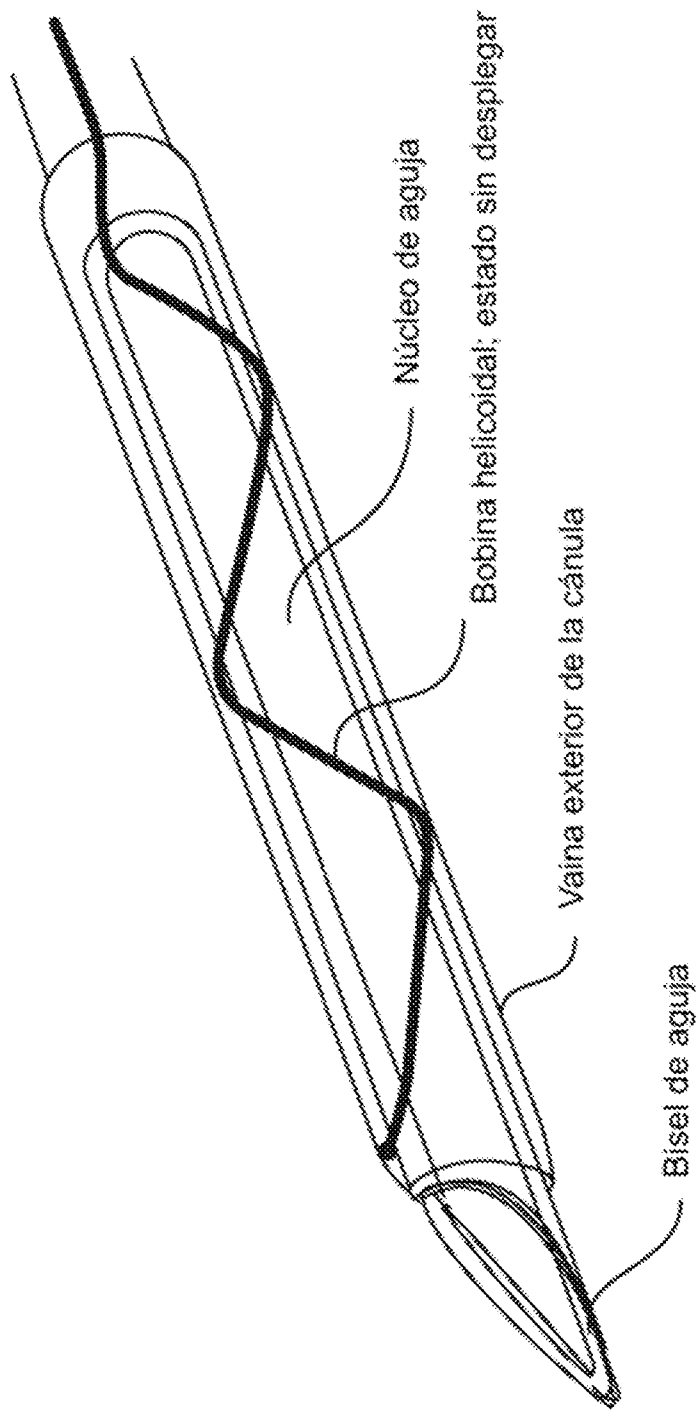


Figura 65

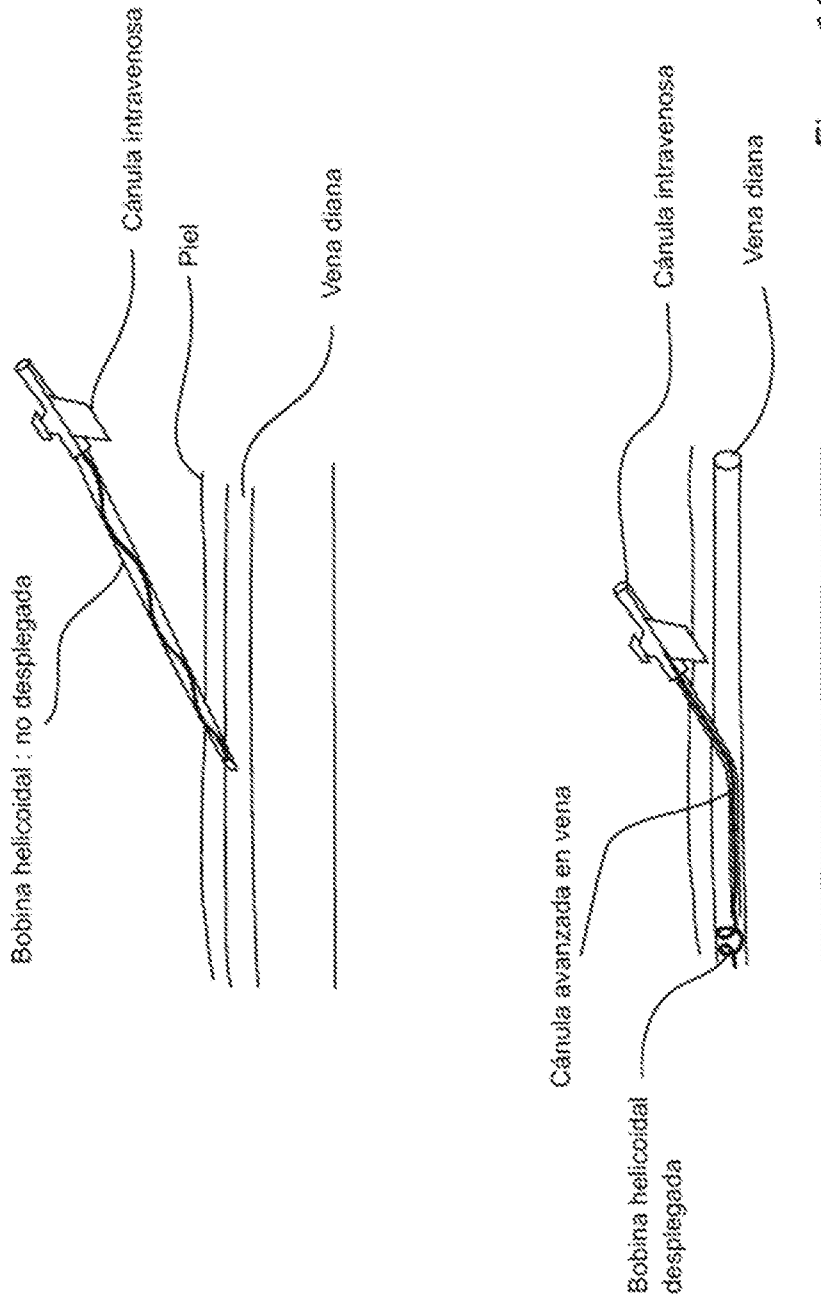


Figura 66

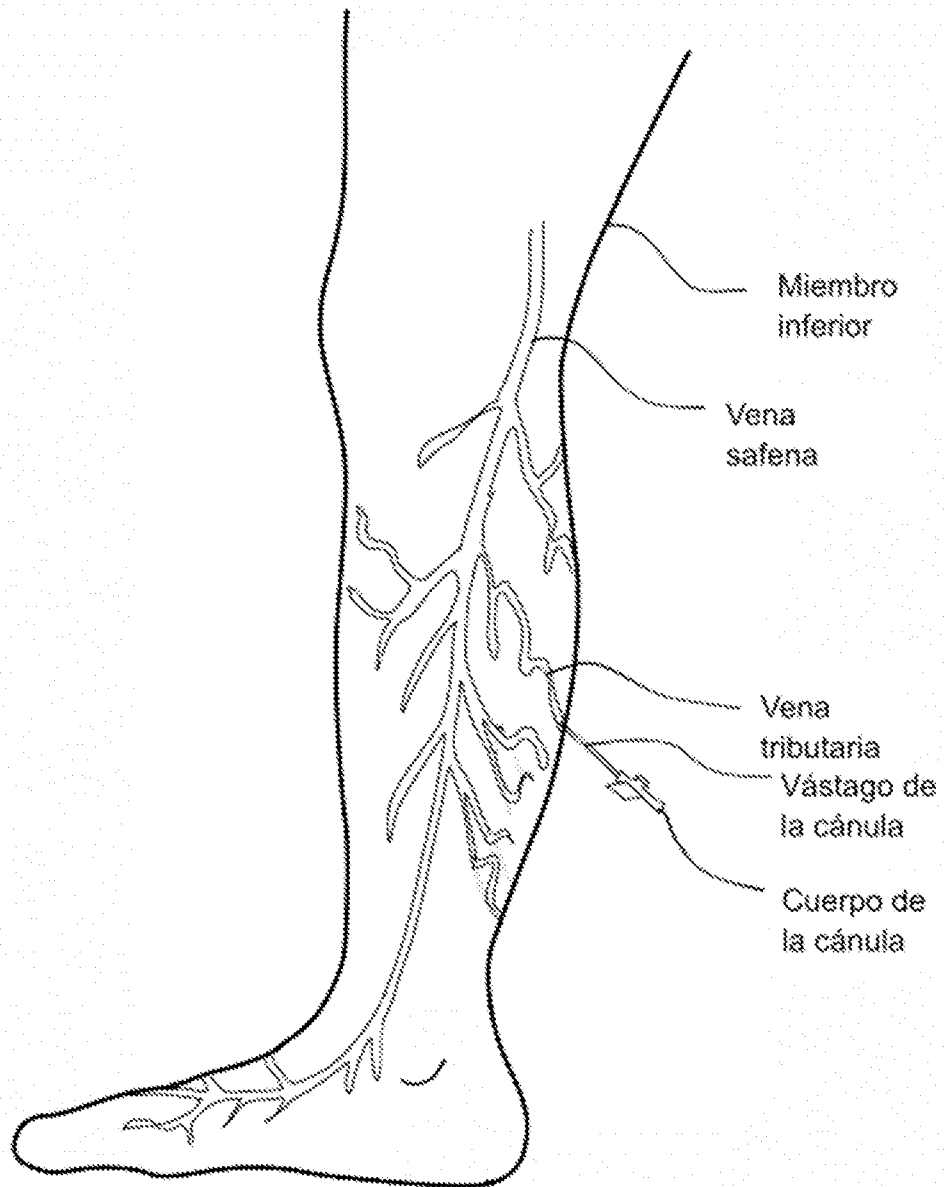
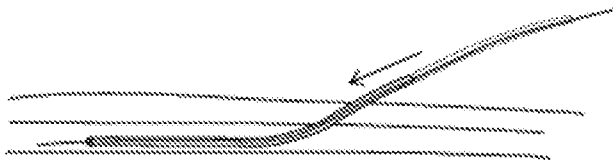


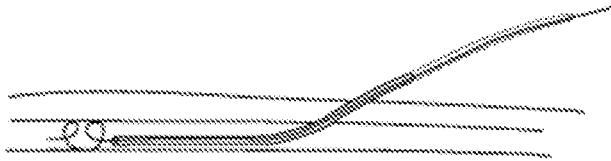
Figura 67



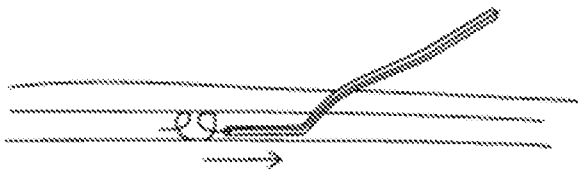
A: Guía y vaina



B: Avance de la vaina sobre la guía
Retirada de la guía



C: Retirada de la vaina para exponer
la bobina



D: Retirada de la bobina para tratar
la vena

Figura 68

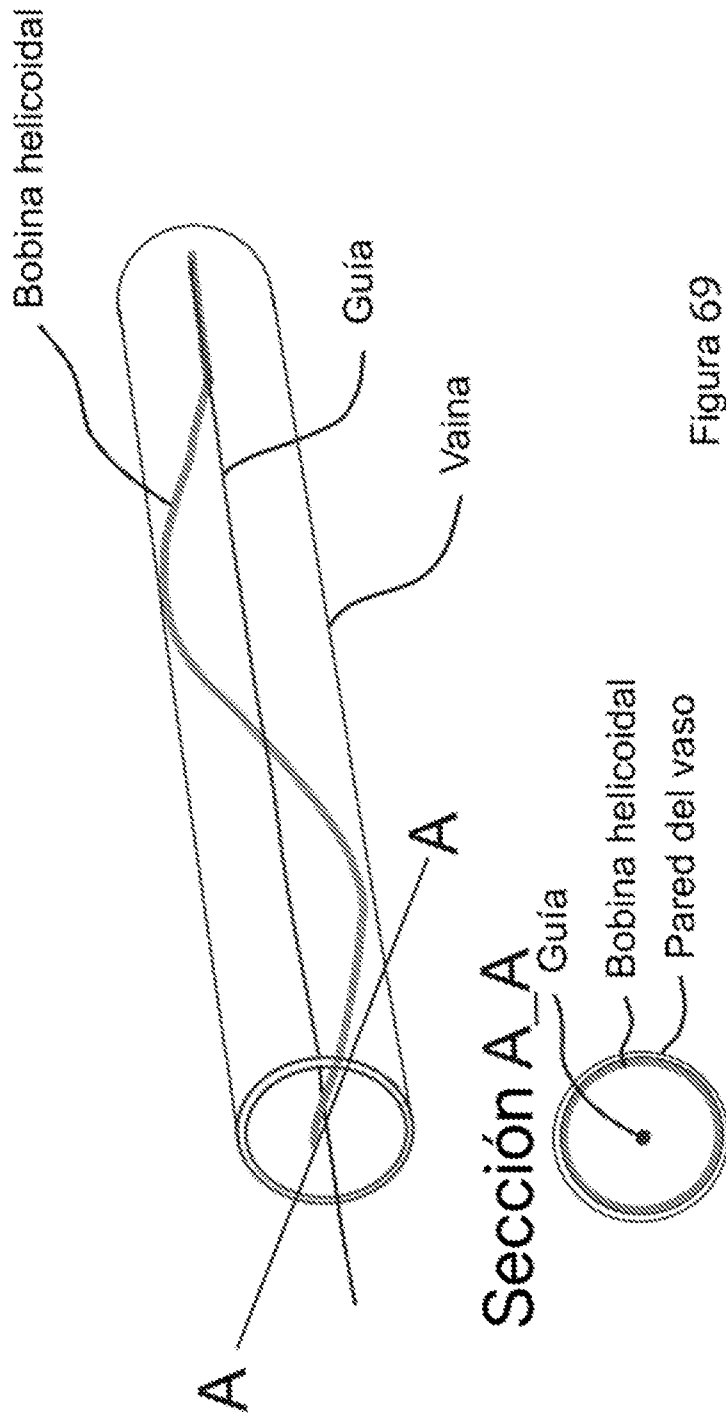
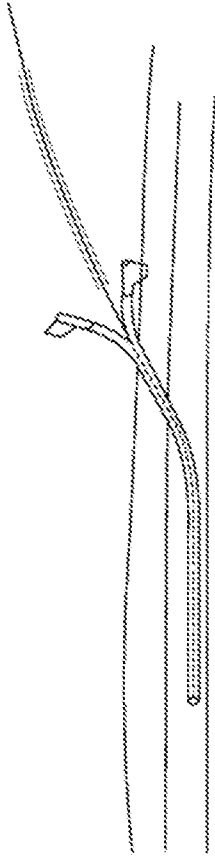
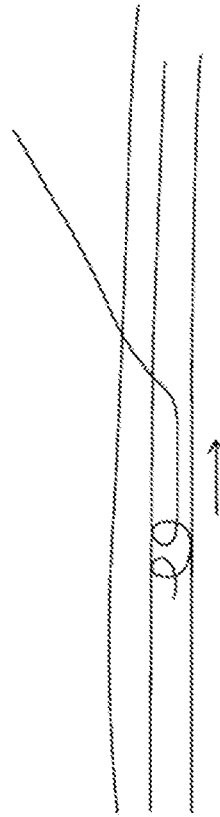


Figura 69



A: Vaina pelable



B: Bobina desplegada tras la retirada de la vaina

Figura 70

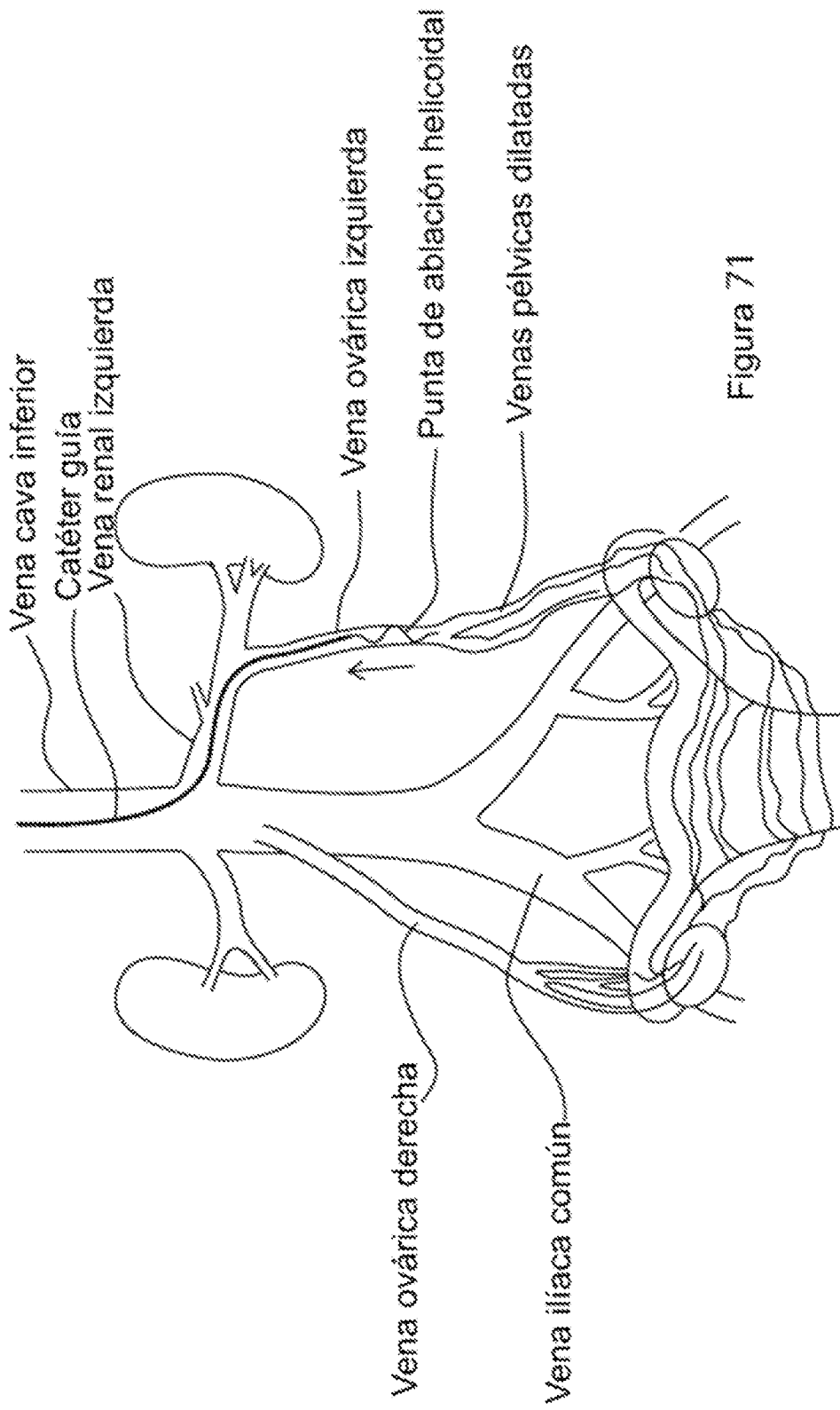


Figura 71

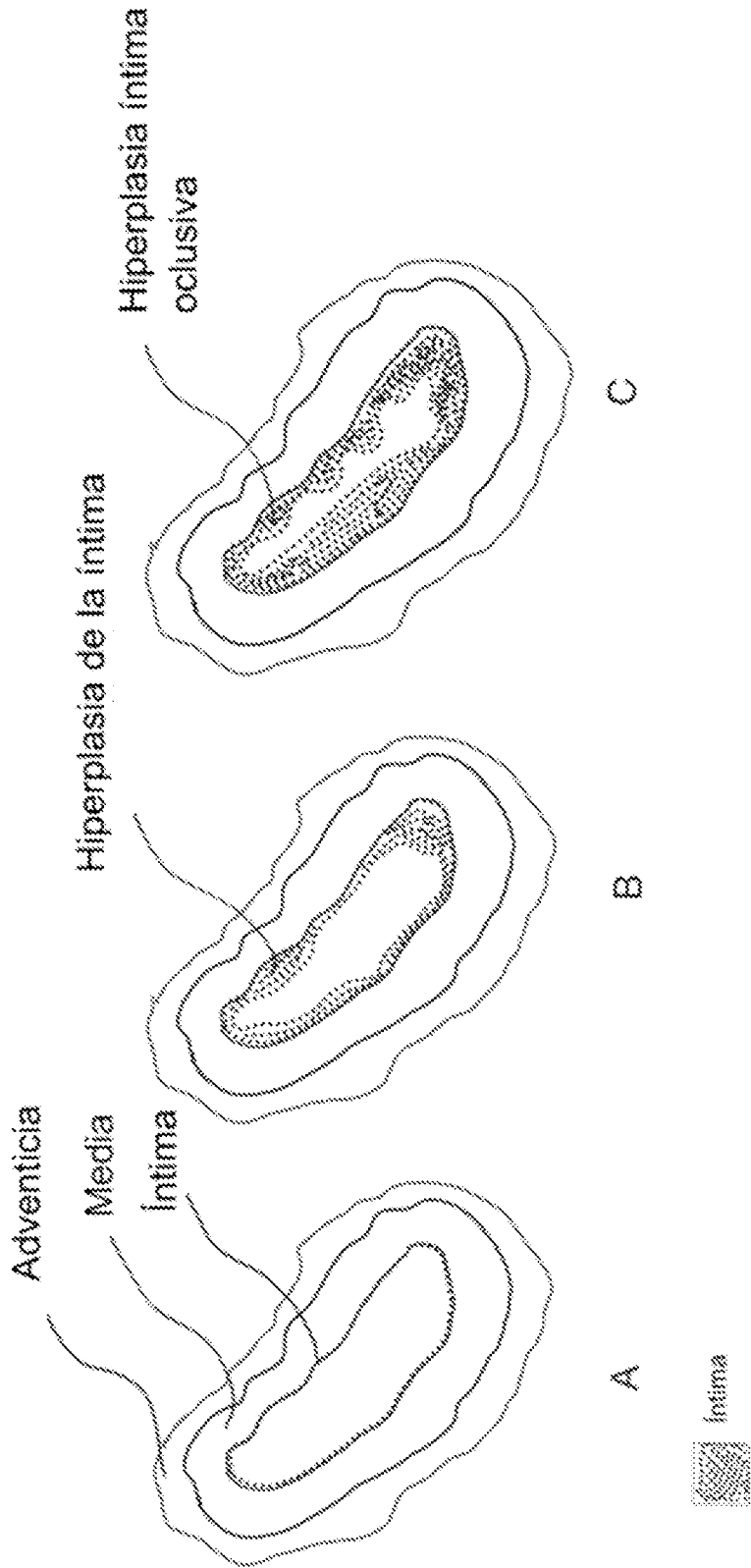


Figura 72

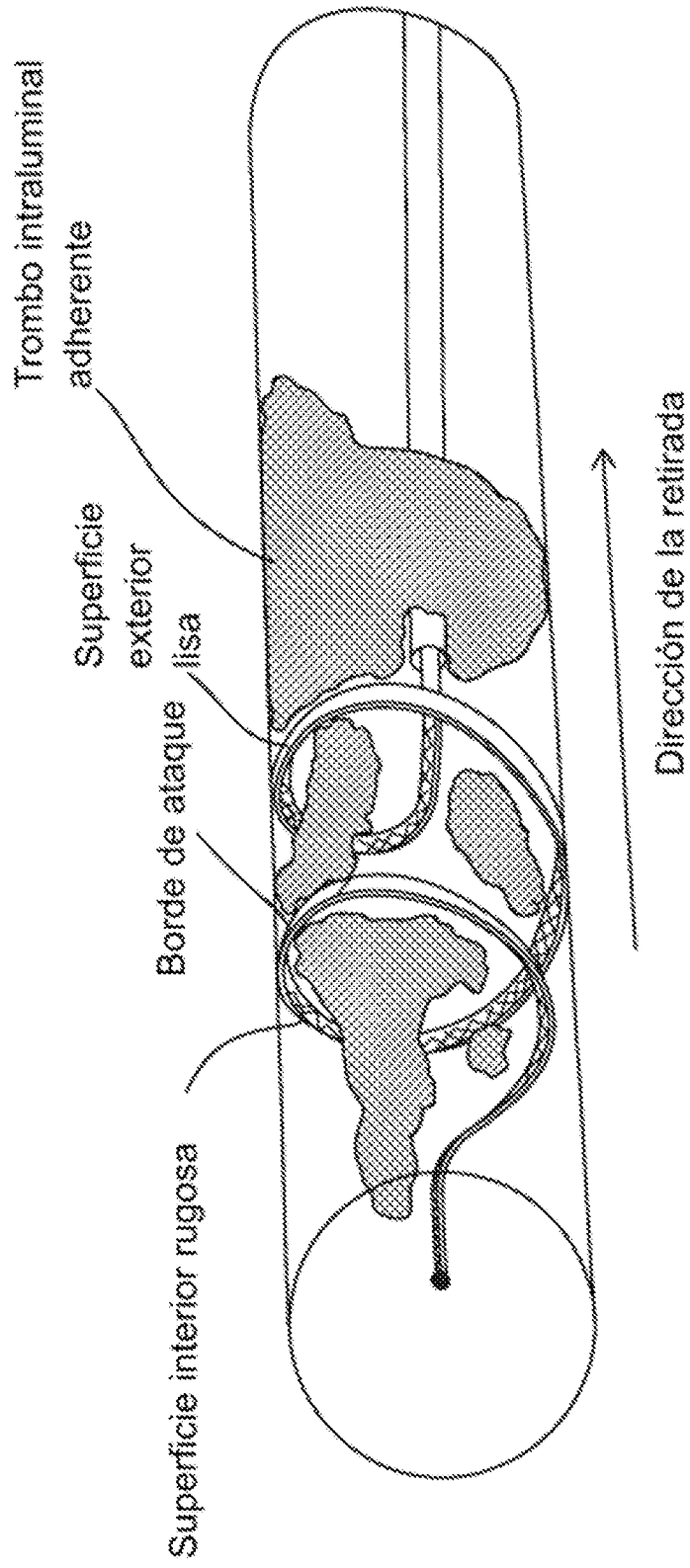


Figura 73

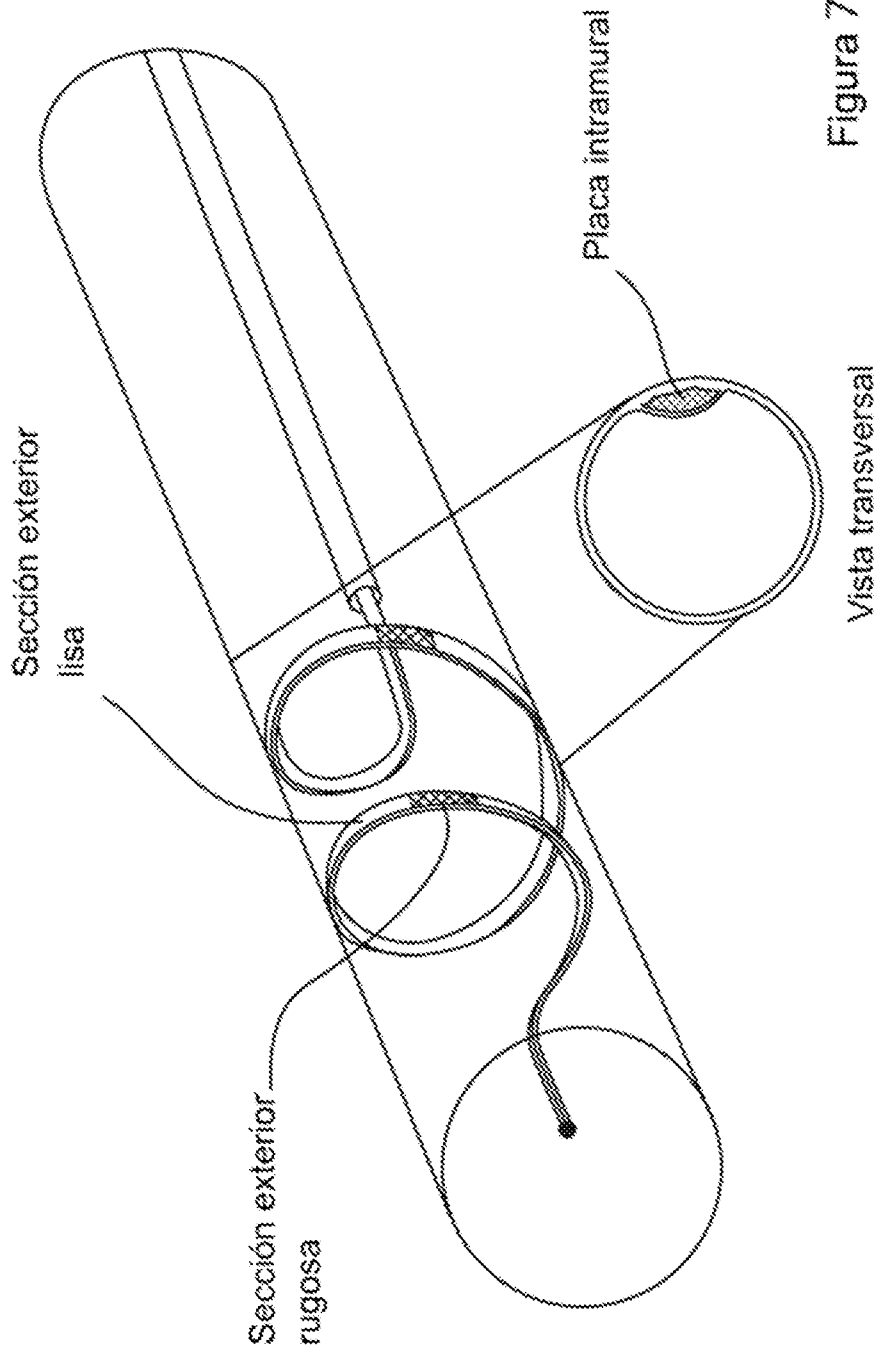


Figura 74

