

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 873 101**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2005 E 13196092 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.03.2021 EP 2708191**

54 Título: **Dispositivo para tratar un vaso**

30 Prioridad:

02.08.2004 US 592397 P

12.11.2004 US 626874 P

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

03.11.2021

73 Titular/es:

V.V.T. MEDICAL LTD. (100.0%)

**Beit HaPaAmon 20 HaTaAs Street P.O. Box 211
44425 Kfar-Saba, IL**

72 Inventor/es:

**BRANDEIS, ZEEV y
SHMULEWITZ, ASCHER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 873 101 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

Dispositivo para tratar un vaso

5 Campo de la invención

La presente divulgación se refiere a métodos y dispositivos para permitir el bloqueo, oclusión y/o tratamiento de vasos, tales como los vasos sanguíneos. Específicamente, las realizaciones de la presente divulgación se refieren a dispositivos y métodos que pueden bloquear segmentos seleccionados de venas o arterias.

10

Antecedentes de la invención

Diversas enfermedades y/o afecciones corporales, incluyendo, por ejemplo, tumores, aneurismas y la expansión de las venas varicosas, pueden provocarse por un mal funcionamiento u otros problemas asociados con las venas o arterias que suministran o extraen sangre hacia/desde las áreas de tratamiento. Por ejemplo, el sistema venoso de las extremidades inferiores incluye el sistema superficial (venas safenas mayor y menor) y profundo (venas poplíteas y femorales). Estos dos sistemas paralelos están interconectados a través de venas perforantes. Las válvulas unidireccionales están presentes en las uniones entre el punto de bifurcación del sistema profundo y superficial, en las uniones safenofemoral y safenopoplíteas.

20

Venas varicosas más grandes, por ejemplo, venas tortuosas que miden entre 2 mm y 2 cm de diámetro y que sobresalen por encima de la superficie de la piel, se relacionan normalmente con la incompetencia valvular, ya sea en la unión safenofemoral o en la safenopoplíteas. Como la presión venosa en el sistema profundo es, en general, mayor que la del sistema superficial, la incompetencia valvular conduce a un aumento de la presión hidrostática transmitida al sistema de venas superficiales sin soporte, dando finalmente como resultado varices. Pueden aparecer grupos de varices en el sitio de los vasos perforantes, tales como las venas perforantes de Hunter y Dodd, localizadas en el muslo medio y distal, respectivamente. Este patrón de varices se asocia normalmente con incompetencia en la unión safenofemoral.

25

En algunos ejemplos, la incompetencia valvular puede estar aislada en una vena perforante, tal como la vena perforante de Boyd localizada en la pantorrilla anteromedial. Estas varices a menudo no están asociadas con la incompetencia de la vena safena ya que las venas perforantes en la parte inferior de la pierna no se comunican directamente con la vena safena. Aunque muchas venas varicosas son asintomáticas, pueden producirse síntomas que incluyen prurito, pesadez y dolor. Además, las venas varicosas pueden complicarse por edema periférico debido a insuficiencia venosa, hemorragia, tromboflebitis, ulceración venosa y cambios cutáneos crónicos.

35

Las venas varicosas son una afección habitual. En las poblaciones occidentales adultas, las venas varicosas visibles están presentes en el 20-25 % de las mujeres y en el 10-15 % de los hombres. En la mayoría de las personas, las venas varicosas no provocan síntomas distintos a una mala estética. La cirugía de las venas varicosas es uno de los procedimientos estéticos realizados más habitualmente en los Estados Unidos.

40

La mayoría de las venas varicosas no requieren tratamiento médico (Tapley, et al. 2003). En algunos casos, sin embargo, la circulación puede verse obstaculizada lo suficiente como para provocar una hinchazón del pie y el tobillo, incomodidad, una sensación de hormigueo o una sensación de pesadez. Para la mayoría de las personas con venas varicosas, usar unas medias elásticas especialmente ajustadas es todo lo que se necesita. Las medias deben ajustarse cuidadosamente a la persona, proporcionando la mayor presión en la parte más baja de la pierna. El ejercicio, tal como caminar o montar en bicicleta, también ayuda a promover una mejor circulación desde la parte inferior del cuerpo. Los síntomas a menudo disminuyen cuando las piernas se elevan periódicamente y cuando se evita estar de pie durante mucho tiempo. Normalmente, las venas varicosas pueden tratarse con medidas no quirúrgicas.

50

Cuando fallan las medidas de tratamiento conservadoras, las opciones de tratamiento adicionales se centran, normalmente, en identificar y corregir el lugar del reflujo en primer lugar, y en redirigir el flujo venoso a través de las venas con válvulas intactas en segundo lugar. El tratamiento quirúrgico de las varices puede incluir controlar el punto más proximal de reflujo, normalmente en la unión safenofemoral, identificado por ecografía Doppler preoperatoria. La ligadura quirúrgica y la división de la unión safenofemoral o safenopoplíteas se realiza para tratar la incompetencia valvular. Otro tratamiento quirúrgico incluye la extracción de la vena safena mayor y/o menor refluente de la circulación. La estrategia más habitual de aislamiento es la extirpación de venas, que, en general, está precedida por la ligadura y división de las venas. Un tratamiento quirúrgico adicional incluye la extracción de las afluentes varicosas. Las estrategias para la extracción incluyen la avulsión por punción o la escleroterapia por inyección, ya sea en el momento del tratamiento inicial o posteriormente.

55

60

A lo largo de los años, se han investigado diversas alternativas mínimamente invasivas diferentes a la ligadura y la extirpación, incluida la escleroterapia, la ablación endoluminal por radiofrecuencia y la ablación láser. El objetivo de la escleroterapia es, en general, destruir el endotelio del vaso objetivo inyectando una solución irritante (por ejemplo, un detergente, una solución osmótica o un irritante químico), lo que finalmente da como resultado la obliteración completa del vaso. Una destrucción muy pequeña puede conducir a una trombosis sin fibrosis y una recanalización final.

65

Demasiada destrucción puede conducir a una dehiscencia vascular. El éxito del tratamiento puede depender de una inyección precisa del vaso, un volumen de inyectable adecuado y una concentración de esclerosante, y una compresión posterior al procedimiento. Teóricamente, la compresión da como resultado la aposición directa de las paredes venosas tratadas para proporcionar una fibrosis más eficaz y puede disminuir el grado de formación de trombosis. Por lo tanto, debido a limitaciones técnicas, las venas más grandes y las venas muy tortuosas pueden no ser buenas candidatas para la escleroterapia.

Si bien la escleroterapia es un tratamiento aceptado y eficaz de los vasos telangiectásicos, también se ha usado en el tratamiento de afluentes varicosas sin ligadura previa, con o sin extirpación de venas. Esta aplicación de la escleroterapia crea problemas con respecto a su eficacia en ausencia del control del punto de reflujo y el aislamiento de la vena safena refluente. Además, cuando el esclerosante se inyecta en la vena safena mayor o menor, la escleroterapia se ha investigado como una alternativa mínimamente invasiva al recorte de venas, ya sea con o sin ligadura. Puesto que la vena safena no es visible a simple vista, la inyección se guía normalmente por ecografía y el procedimiento combinado puede denominarse "ecoescleroterapia". Puesto que la vena safena mayor es más grande y más profunda que las venas dérmicas telangiectásicas, la escleroterapia de esta vena plantea problemas con respecto al volumen y la concentración adecuados del esclerosante y la capacidad de proporcionar una compresión adecuada después del procedimiento. Además, el uso de la escleroterapia, a diferencia de la extracción física de la vena con extirpación, plantea el problema de la recurrencia debida a la recanalización.

McDonagh et al. (2002, 2003) han informado sobre la eficacia de la escleroterapia con espuma guiada por ultrasonido (técnica de escleroterapia secuencial y de colocación antirreflujo por inyección precisa guiada por imágenes y mapeo objetivo integral (COMPASS), en el tratamiento de personas con varices de la vena safena mayor con reflujo de la vena safena. Los estudios publicados de la técnica COMPASS implican un seguimiento a relativamente corto plazo. Se hizo un seguimiento de los sujetos de estudio durante tres años y solo dos años después de completar una serie de inyecciones de escleroterapia repetidas que se administraron durante un año. Además, estos estudios no incluyen un grupo comparable de sujetos tratados con cirugía, que ha sido el método principal para tratar las venas safenas largas incompetentes. Por lo tanto, no pueden sacarse conclusiones definitivas sobre la durabilidad de los resultados de la técnica COMPASS o su eficacia en comparación con la cirugía para el tratamiento de las varices de la vena safena mayor y la incompetencia safenofemoral. Además, los estudios publicados de la técnica COMPASS provienen de un solo grupo de investigadores.

Los estudios clínicos controlados aleatorios a largo plazo publicados han demostrado que la cirugía más la escleroterapia es más eficaz que la cirugía sola para el tratamiento de las varices asociadas con la incompetencia de la unión safenofemoral. Belcaro et al. (2003) informaron sobre los resultados del ensayo Control internacional de enfermedades venosas (VEDICO), el primer ensayo clínico controlado aleatorio a largo plazo de escleroterapia con espuma. El ensayo VEDICO involucró a 749 pacientes con venas varicosas e incompetencia de la vena safena que fueron tratados al azar mediante seis enfoques diferentes: escleroterapia convencional, escleroterapia de dosis alta, ligadura quirúrgica, avulsión por punción, escleroterapia con espuma, y cirugía (ligadura o avulsión por punción) y escleroterapia de dosis alta combinadas. A los 10 años, la aparición de venas nuevas fue del 56 % para la escleroterapia convencional, 51 % para la escleroterapia con espuma, 49 % para la escleroterapia de dosis alta, 41 % para la avulsión por punción, 38 % para la ligadura y 27 % para la cirugía y escleroterapia combinadas.

Belcalo et al. (2000) informaron sobre los resultados de un estudio clínico controlado aleatorio que comparaba la escleroterapia guiada por ultrasonido con cirugía sola o cirugía combinada con escleroterapia en 96 pacientes con venas varicosas e incompetencia venosa superficial. Aunque se informó que todos los enfoques eran eficaces para controlar la progresión de la incompetencia venosa, la cirugía parecía ser el método más eficaz a largo plazo, y la cirugía combinada con escleroterapia podía ser más eficaz que la cirugía sola. Después de 10 años de seguimiento, no se observó incompetencia de la unión safenofemoral en ninguno de los dos grupos asignados a cirugía, en comparación con el 18,8 por ciento de las extremidades de los sujetos asignados a la escleroterapia guiada por ultrasonido. De las extremidades tratadas con escleroterapia guiada por ultrasonido, el 43,8 % de los sistemas venosos distales eran incompetentes, en comparación con el 36 % de las extremidades de los sujetos tratados con cirugía sola y el 16,1 % de las extremidades de los sujetos tratados con cirugía más escleroterapia.

En los últimos años, se han desarrollado y propuesto nuevos métodos, tales como la ES (escleroterapia endovascular) y la escleroterapia con espuma (usando guía ecográfica) para mejorar la seguridad y eficacia de la escleroterapia para diversos tipos de venas varicosas. La evidencia sobre estas nuevas técnicas para el tratamiento de pacientes con incompetencia de la vena safena larga es limitada, y el lugar de la escleroterapia como primer tratamiento para las venas varicosas más grandes (safena o no safena) sigue siendo controvertido.

La ablación endoluminal por radiofrecuencia y la ablación por láser (por ejemplo, el sistema VNUS® Closure™, el diodo Dornier (Medilas D) y el láser quirúrgico Diomed 810 nm y la EVLI (terapia láser endovenosa) se han investigado como alternativas mínimamente invasivas a la ligadura y extirpación de venas. Tanto la energía de radiofrecuencia como la terapia láser están diseñadas de manera similar para dañar la pared íntima del vaso, lo que da como resultado una fibrosis y, finalmente, la obliteración de un segmento largo de la vena. La ablación por radiofrecuencia se realiza, en general, por medio de un catéter especialmente diseñado insertado a través de una pequeña incisión en el muslo medial distal hasta 1-2 cm de la unión safenofemoral. Las ondas de radio de alta frecuencia (200-300 kHz) se envían

a través del electrodo de catéter y provocan el calentamiento directo de la pared de vaso, provocando el pliegue de la vena. El catéter se retira lentamente, cerrando la vena. La ablación por láser se realiza de manera similar. En el caso de la terapia láser endoluminal, se introduce una fibra láser de punta desnuda en la vena safena mayor bajo guía ecográfica; el láser se activa y se retira lentamente a lo largo de la trayectoria de la vena safena.

En general, dichos catéteres pueden tratar venas con diámetros que oscilan entre 2 y 12 mm. Cada catéter puede tener un microtermopar para monitorizar la temperatura de la pared de vena. En la práctica, el catéter con sus electrodos enfundados, se hace pasar progrado o retrógrado a través de una venopunción o a través de una exposición quirúrgica directa de la vena safena. La posición del catéter puede confirmarse mediante imágenes de ultrasonido, y la exanguinación de la vena puede lograrse mediante una envoltura elástica externa (vendaje de Esmarch) o un gran volumen de anestesia local muy diluida (técnica tumescente).

Quizás la complicación más grave de la cirugía de venas varicosas, u otra cirugía de bloqueo de venas, sea una trombosis venosa profunda con o sin embolización pulmonar. En una serie de informes iniciales de cirugía de venas varicosas y terapia endoluminal mínimamente invasiva, la incidencia de la embolización pulmonar ha oscilado entre 0,4 % y 1. Una complicación menos grave pero problemática es una disfunción en el territorio del nervio safeno mayor. Esta se encontró en el 12,5 % de las extremidades tratadas con terapia endoluminal.

La cirugía endoscópica subfascial de venas perforantes (SEPS) es un procedimiento endoscópico mínimamente invasivo que elimina la necesidad de una gran incisión en la pierna. Se ha explorado como una alternativa al tratamiento quirúrgico abierto tradicional de la insuficiencia venosa crónica. El objetivo del procedimiento es interrumpir las venas perforantes de la pantorrilla medial incompetente para reducir el reflujo venoso y disminuir la hipertensión venosa ambulatoria en áreas críticas por encima del tobillo donde se desarrollan con mayor frecuencia las úlceras venosas. Kalra y Gloviczki (2002) afirmaron que la evidencia disponible confirmaba la superioridad de la SEPS sobre la ligadura de perforantes abiertas, pero no abordan su papel en el tratamiento quirúrgico de la insuficiencia venosa crónica (IVC) avanzada y la ulceración venosa. La ablación del reflujo superficial mediante ligadura alta y extirpación de la vena safena mayor con avulsión de las varices ramificadas se realiza de manera concomitante en la mayoría de los pacientes sometidos a SEPS. Por lo tanto, las mejoras clínicas y hemodinámicas atribuibles a SEPS son difíciles de determinar. Al igual que con la ligadura de perforaciones abiertas, los resultados clínicos y hemodinámicos son mejores en pacientes con insuficiencia valvular primaria (PVI) que en aquellos con síndrome postrombótico (PI).

Las contraindicaciones para la SEPS incluyen enfermedad arterial oclusiva asociada, úlcera infectada, un paciente no ambulatorio y un paciente de alto riesgo médico. La diabetes, la insuficiencia renal, la insuficiencia hepática, la obesidad mórbida, las úlceras en pacientes con artritis reumatoide o esclerodermia y la presencia de obstrucción venosa profunda al nivel de la vena poplítea o superior en la formación de imágenes preoperatorias son contraindicaciones relativas. Los pacientes con cambios cutáneos extensos, grandes úlceras circunferenciales, trombosis venosa profunda reciente, linfedema severo o piernas grandes pueden no ser candidatos adecuados (Kalra y Gloviczki, 2002).

El documento US6071292 desvela métodos y dispositivos transluminales para cerrar, formar fijaciones y/o formar uniones anastomóticas en estructuras anatómicas lumenales.

El documento US 2003/036755 está dirigido a aparatos y métodos para reducir el volumen de un pulmón, y más específicamente a dispositivos de cierre, y a aparatos y métodos para suministrar dispositivos de cierre, tales como un clip, dentro de un bronquio u otro conducto bronquial para reducir el volumen de un pulmón y/o aislar una o más regiones de un pulmón.

La presente invención está definida por las características de la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes se ofrecen las realizaciones preferidas.

La invención se desvela en las figuras 6A-6D y los fragmentos correspondientes de la descripción. De acuerdo con un aspecto de la divulgación, se proporciona un dispositivo de bloqueo de vasos, que comprende: un tapón plegable que tiene un tamaño y una forma configurados para bloquear un vaso sanguíneo; y un mecanismo de anclaje que tiene una pluralidad de elementos de enganche conectados al tapón de bloqueo cóncavo expansible y que tiene un tamaño y una forma configurados para acoplarse con una pared de vaso del vaso sanguíneo; caracterizado por: estar el tapón plegable fabricado de un material con memoria de forma configurado para permitir que el tapón plegable pueda expandirse dentro del vaso sanguíneo y plegarse de manera natural hasta una forma que se forma dentro del vaso sanguíneo después del acoplamiento de la pluralidad de elementos de enganche con la pared de vaso.

Preferentemente, el vaso sanguíneo es una vena. Preferentemente, el tapón plegable está construido de acero inoxidable, nitinol, polipropileno biodegradable y o material plástico para su uso dentro de los vasos sanguíneos. Preferentemente, el tapón plegable está configurado para que pueda expandirse hasta una forma de anillo, pudiendo el anillo expandirse hacia un vaso. Preferentemente, el tapón plegable comprende una malla.

Preferentemente, el dispositivo de bloqueo de vasos forma parte de un kit que comprende una cápsula de suministro. Preferentemente, el dispositivo comprende un material absorbible. Preferentemente, el dispositivo comprende además

un material soluble adaptado para disolverse en el cuerpo después de un cierto período de tiempo. Preferentemente, la pluralidad de elementos de enganche comprende miembros de un grupo que incluye cierres y elementos de sujeción. Preferentemente, la pluralidad de elementos de enganche comprende una pluralidad de ganchos.

- 5 Preferentemente, el dispositivo de bloqueo de vasos forma parte de un kit que comprende un dispositivo de catéter. Preferentemente, el dispositivo de catéter o kit comprende un alambre guía. Preferentemente, el dispositivo de catéter o kit comprende un mecanismo de dispensación de medicamentos. Preferentemente, el dispositivo de catéter o kit comprende un dispositivo de catéter interior.
- 10 Preferentemente, el acoplamiento de la pluralidad de elementos de enganche con la pared de vaso facilita la fusión de las paredes de vaso alrededor del tapón de bloqueo cóncavo expansible y la oclusión del vaso.

También se proporciona un dispositivo de bloqueo de vasos que comprende: una tapa expansible para bloquear un vaso; y una base para estabilizar la tapa en un vaso.
- 15 En algunos dispositivos, puede disponerse un elemento de expansión entre la tapa y la base.

En algunos dispositivos, puede disponerse un globo inflable entre la tapa y la base. La tapa o la base pueden rodear parcialmente el globo. El dispositivo de bloqueo puede localizarse en la punta distal de un dispositivo de inserción, y la tapa puede ser distal al dispositivo de inserción con respecto a la tapa, estando el globo dispuesto entre la tapa y la base.
- 20 La tapa puede ser cóncava y la tapa puede expandirse de manera que un reborde de la tapa pueda extenderse hacia fuera, hacia las paredes de vaso.
- 25 La base puede expandirse hacia fuera, hacia las paredes de vaso.

Un aumento de presión en la parte interior de la tapa puede hacer que la tapa se expanda hacia fuera, hacia las paredes de vaso. La presión puede proporcionarse inflando un globo.
- 30 La presión almacenada dentro de la tapa puede hacer que la tapa se expanda hacia fuera, hacia las paredes de vaso. La presión puede proporcionarse por un stent o un mecanismo similar a una bobina.
- 35 La base puede comprender un mecanismo de anclaje para anclar la tapa a las paredes de vaso. El mecanismo de anclaje puede comprender púas o ganchos.

El dispositivo puede comprender un mecanismo de tracción para extraer el dispositivo de bloqueo de un vaso.
- 40 El dispositivo puede comprender además un alambre absorbible. El alambre absorbible puede recubrirse con un agente de oclusión.

El dispositivo puede comprender además un dispositivo de catéter. El dispositivo de catéter puede comprender cualquiera de: un alambre guía, un mecanismo de dispensación de medicamentos y un canal para inflar y desinflar el globo a distancia.
- 45 En algunos dispositivos, la base puede tener forma de tapa.

También se proporciona un dispositivo de bloqueo de vasos que comprende: dos dispositivos de bloqueo cóncavos, conectados en sus extremos estrechos; y un mecanismo de anclaje.
- 50 El dispositivo de bloqueo de vasos puede doblarse.

El dispositivo de bloqueo de vasos puede tener forma de reloj de arena.
- 55 Cada uno de los dispositivos cóncavos puede incluir un reborde, pudiendo el reborde expandirse hacia un vaso.

El dispositivo puede comprender un elemento de expansión para expandir un dispositivo de bloqueo hacia un vaso.
- 60 El dispositivo puede comprender un mecanismo de tracción para extraer el dispositivo de bloqueo de vasos expandible de un vaso.

El dispositivo puede comprender un alambre absorbible, preferentemente en donde el alambre absorbible está recubierto con un agente de oclusión.
- 65 El dispositivo puede comprender un mecanismo de anclaje que comprende púas o ganchos.

El dispositivo puede comprender además un dispositivo de catéter. El dispositivo de catéter puede comprender cualquiera de: un alambre guía, un mecanismo de dispensación de medicamentos y un dispositivo de catéter interior.

5 También se proporciona un método de tratamiento que comprende: insertar un dispositivo de bloqueo en un vaso objetivo, desplegar el dispositivo de bloqueo para bloquear un área de tratamiento y suministrar un agente de oclusión al área de tratamiento mientras se controla la presión en el área de tratamiento.

La inserción de un dispositivo de bloqueo puede incluir el uso de un dispositivo de inserción.

10 El dispositivo de inserción puede ser un catéter o una cápsula.

El despliegue del dispositivo de bloqueo puede comprender cualquiera de: expandir el dispositivo de bloqueo para que se ajuste a las paredes de vaso, anclar el dispositivo de bloqueo a las paredes de vaso, aplicar presión externa a las paredes de vaso para acoplar el dispositivo de bloqueo a las paredes de vaso, y un alambre absorbible para guiar y retener el dispositivo de bloqueo en una localización seleccionada.

15 El método puede comprender desconectar y retirar elementos innecesarios del vaso usando el dispositivo de inserción.

20 El agente de oclusión puede ser un agente esclerosante.

El método puede comprender cualquiera de: suministrar un agente de oclusión usando un catéter, controlar la presión en el área de tratamiento usando la aspiración del contenido del área de tratamiento y controlar la presión en el área de tratamiento mediante la reducción de la presión en el área de tratamiento.

25 La aspiración del contenido del área de tratamiento puede realizarse usando un dispositivo de aspiración. El dispositivo de aspiración puede ser cualquiera de: una bomba, un globo, una jeringa.

El método puede comprender controlar la presión en el área de tratamiento usando la aspiración del contenido del área de tratamiento mientras se suministra un agente al área de tratamiento.

30 El control de la presión en el área de tratamiento puede incluir mantener la presión en el área de tratamiento. Esto puede comprender mantener una presión cero en el área de tratamiento o reducir la entrada de agentes esclerosantes en el torrente sanguíneo, fuera del área de tratamiento.

35 El método puede comprender cualquiera de: usar como dispositivo de bloqueo dos tapas conectadas en sus extremos estrechos, usar un dispositivo de bloqueo en forma de anillo expansible, usar un dispositivo de bloqueo expansible en forma de 8, y usar un dispositivo de bloqueo expansible de forma ovalada.

40 Breve descripción de los dibujos

Los principios y la operación del sistema, el aparato y el método de acuerdo con la presente divulgación pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y la siguiente descripción, entendiéndose que estos dibujos se ofrecen solo con fines ilustrativos y no pretenden ser limitantes, en donde:

45 la figura 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo de cierre de vasos en un vaso bifurcado, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la figura 2 es una ilustración esquemática del suministro de un catéter de un dispositivo de bloqueo de vasos, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

50 las figuras 3A-3E son ilustraciones esquemáticas de dispositivos de bloqueo de vasos con diferentes tipos de mecanismos de anclaje, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación;

55 las figuras 4A-4E son ilustraciones esquemáticas de mecanismos de anclaje en sustratos respectivos, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación;

las figuras 5A y 5B son ilustraciones esquemáticas que representan el anclaje de los dispositivos de bloqueo de vasos respectivos en una pared de vaso, usando un vacío interno, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

60 la figura 5C es un diagrama de flujo que describe un método para bloquear un vaso, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

65 las figuras 6A-6C son ilustraciones esquemáticas que representan el anclaje de los dispositivos de bloqueo de vasos en una pared de vaso, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

la figura 6D es un diagrama de flujo que representa un método para bloquear un vaso, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la figura 7A es una ilustración esquemática que representa el anclaje de un dispositivo de bloqueo de vasos en una pared de vaso, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la figura 7B es un diagrama de flujo que describe un método para bloquear un vaso, de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

la figura 7C es una ilustración esquemática que representa el anclaje de un dispositivo de bloqueo de vasos en una pared de vaso, de acuerdo con una realización de la presente divulgación; y

la figura 8 es una ilustración esquemática de una vista transversal de un dispositivo de bloqueo o stent de oclusión de vasos intraluminales 800 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Se apreciará que, para mayor simplicidad y claridad de la ilustración, los elementos mostrados en los dibujos no se han dibujado necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, cuando se considera apropiado, los números de referencia pueden repetirse entre los dibujos para indicar elementos correspondientes o análogos en todas las vistas en serie.

Descripción detallada de la invención

La descripción anterior se presenta para permitir que los expertos en la materia realicen y usen la invención como se proporciona en el contexto de una aplicación específica y sus requisitos. Diversas modificaciones de las realizaciones descritas resultarán evidentes para los expertos en la materia y los principios generales definidos en el presente documento pueden aplicarse a otras realizaciones. Por lo tanto, la presente invención no pretende limitarse a las realizaciones específicas mostradas y descritas, sino que se le debe otorgar el alcance más amplio consistente con los principios y las características novedosas desvelados en el presente documento. En otros ejemplos, no se han descrito en detalle métodos, procedimientos y componentes bien conocidos con el fin de no complicar la presente invención.

Las realizaciones de la divulgación pueden incluir un dispositivo intraluminal configurado para tratar complicaciones en los vasos, por ejemplo, venas varicosas bifurcadas u otros vasos dañados, lumen, etc., bloqueando selectivamente al menos parte de un vaso usando una técnica mínimamente invasiva normalmente. Por ejemplo, una región predeterminada (por ejemplo, la región safenofemoral) de una vena bifurcada puede bloquearse u ocluirse, y tratarse normalmente sin dañar la región no bloqueada del vaso. La sección bloqueada del vaso puede tratarse usando, por ejemplo, ligadura, calor y/o agentes esclerosantes u otros agentes adecuados. Pueden ocluirse o bloquearse otros lúmenes usando diversas realizaciones de la presente divulgación.

A continuación, se hace referencia a la figura 1, que ilustra esquemáticamente una simplificación de parte del sistema venoso humano, incluyendo un vaso bifurcado 102. Una vena safena 106 se extiende a una vena femoral 104, a través de la unión safenofemoral 107. Un dispositivo de bloqueo de vasos 108, como se describe en detalle a continuación, puede desplegarse en el vaso 102, por ejemplo, proximal a la unión safenofemoral 107, o en otra localización adecuada, para bloquear al menos una parte del vaso 106. Por ejemplo, la sección ascendente de una vena puede bloquearse para permitir el tratamiento y/o la destrucción de la parte bloqueada y/o la sección ascendente de la vena.

Se hace referencia a la figura 2, que ilustra esquemáticamente un suministro por catéter de un dispositivo de bloqueo de vasos, de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede insertarse, por ejemplo, en un vaso objetivo 205 que requiere tratamiento, por ejemplo, un vaso bifurcado o un segmento sanguíneo ocluido que debe bloquearse y/o tratarse de otro modo. Tal inserción del dispositivo 200 puede implementarse, por ejemplo, usando un dispositivo de inserción tal como un catéter 210, que puede incluir, por ejemplo, un alambre guía 230, para ayudar a guiar el dispositivo 200 a una localización seleccionada. Pueden usarse otros dispositivos y métodos de inserción. El catéter 210 puede incluir, por ejemplo, un mecanismo de dispensación de medicamentos 215, para permitir el suministro de un compuesto farmacéutico, un medicamento, una solución, una espuma u otro agente adecuado, tal como, por ejemplo, un agente esclerosante, a un área objetivo, a través del catéter 210. El catéter 210 puede incluir un extremo proximal (no mostrado, normalmente hacia o en el extremo de control del catéter 210) y una punta distal 220. Proximal y distal cuando se usan en el presente documento son términos relativos, normalmente en relación con el extremo de control o el extremo de retención del catéter 210; por ejemplo, proximal está más cerca del extremo de control o externo. El extremo de control (por ejemplo, el extremo proximal) puede usarse para retener y operar el catéter 210, por ejemplo, por un médico o un profesional de la salud. La punta distal 220 puede localizarse después de la inserción cerca del área de bloqueo y/o tratamiento. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede incluir uno o más globos inflables 240, que pueden inflarse y/o desinflarse a distancia, por ejemplo, introduciendo y/o extrayendo gas y/o líquido a través de, por ejemplo, un canal de inflado/desinflado 225. Pueden usarse otros canales o canales diferentes. Pueden usarse otros elementos de expansión o aplicación de presión adecuados que no sean globos. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede incluir una cubierta o tapa extensible o

expandible 250 que puede extenderse o expandirse con el fin de bloquear un vaso. El término "tapa", como se usa en el presente documento, puede comprender, por ejemplo, un dispositivo de bloqueo, escudo, tapón, tope, estrangulador u otro dispositivo o aparato para taponar, bloquear u ocluir, ya sea parcial o completamente, un lumen o vaso seleccionado. La tapa 250 puede ser cóncava o en forma de cuenco y puede incluir un reborde 251. La tapa 250 puede expandirse de manera que el reborde 251 pueda extenderse hacia fuera, hacia las paredes de vaso cuando, por ejemplo, se proporcione una presión en el interior. Por ejemplo, los globos 240 pueden inflarse, presionando de este modo la tapa 250 para que se extienda hacia las paredes de un vaso 205. La tapa 250 puede construirse a partir de silicio, plástico, caucho, metal o cualquier otro material adecuado o combinaciones de materiales. Por ejemplo, la tapa 250 puede ser una estructura flexible que puede extenderse, expandirse, retraerse, encogerse, etc., dentro de un vaso o lumen. Puede usarse más de una tapa; por ejemplo, pueden usarse tapas colocadas de extremo estrecho a extremo estrecho, o de extremo ancho a extremo ancho.

El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede incluir una base 260, por ejemplo, construida de acero inoxidable, caucho, malla u otros materiales adecuados, para permitir la estabilización de la tapa 250 en una localización seleccionada y/o el refuerzo permanente o semipermanente del dispositivo de bloqueo de vasos 200. La base 260 puede unirse mecánicamente a una parte de la tapa 250 y/o los globos 240 con, por ejemplo, cola, clips, ranuras u otros mecanismos de unión adecuados. La base 260 puede incluir los globos 240, la tapa 250, o puede disponerse, como alternativa, para soportar adecuadamente la tapa 250 y/o los globos 240. Los globos 240 pueden disponerse entre la tapa 250 y la base 260. La base 260 y/o la tapa 250 pueden rodear parcialmente el globo 250. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede incluir un elemento de expansión (por ejemplo, un globo, un resorte, un mecanismo similar a un stent, etc.) dispuesto entre la tapa 250 y la base 260 para aumentar la presión en la parte interior de la tapa y hacer que la tapa se expanda hacia fuera, hacia las paredes de vaso. La base 260 también puede tener forma de tapa, por ejemplo, pueden conectarse dos tapas, ya sea en sus extremos estrechos o sus extremos anchos. La base 260 puede ser, por ejemplo, esférica, elíptica, redondeada o plana, o puede tener otras formas geométricas o no geométricas adecuadas para permitir el refuerzo o estabilización de la tapa 250 y/o los globos 240 en el vaso 205. La base 260 puede extenderse o expandirse hacia fuera, hacia las paredes de vaso 205, mediante, por ejemplo, el inflado de los globos 240 y/o la extensión de la tapa 250. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede localizarse en la punta distal 220 del dispositivo de inserción, por ejemplo, el catéter 210, y la tapa 250 puede ser distal al catéter 210 con respecto a la tapa. El globo 240 puede disponerse entre la tapa 250 y la base 260.

El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede desconectarse del catéter 210 u otra unidad de inserción y los elementos innecesarios del dispositivo de bloqueo de vasos 200 y/u otros elementos del vaso 205 pueden retirarse junto con el catéter 210 de un cuerpo, dejando los elementos requeridos del dispositivo de bloqueo de vasos 200 en su lugar en el vaso 205. Por ejemplo, después del bloqueo de un vaso mediante la inserción y/o la implementación de la tapa 250 y/o la base 260, el alambre guía 230, los globos 240 y/u otros elementos no requeridos pueden extraerse del vaso 205, a través, por ejemplo, del catéter 210. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede permitir que se mantenga un bloqueo total del vaso 205, de tal manera que, por ejemplo, los tratamientos ejecutados en una sección del vaso 205 puedan aislarse en un área seleccionada definida por la tapa 250 y/o la base 260, y pueda evitarse de este modo que los materiales de tratamiento, émbolos, residuos, etc., entren en la sección ascendente del vaso 205. Por ejemplo, el vaso 205 puede bloquearse parcial o completamente por el dispositivo de bloqueo de vasos 200 mientras se trata al menos una parte del vaso 205, por ejemplo, usando escleroterapia y/o ligadura u otros tratamientos, evitando de este modo que émbolos, residuos, agentes farmacéuticos y/u otros materiales peligrosos fluyan corriente arriba a través del vaso 205, por ejemplo, hacia el cerebro, el corazón u otros órganos vitales. Se hace referencia a 3A y 3B, que ilustran esquemáticamente tipos de mecanismos de anclaje de dispositivos de bloqueo de vasos de acuerdo con algunas realizaciones de la divulgación. La base 260 puede incluir uno o más mecanismos de anclaje 310, por ejemplo, púas, ganchos o cualquier otra forma o mecanismo adecuado colocado sobre un sustrato 320. Los mecanismos de anclaje 310 pueden fabricarse de, por ejemplo, caucho de grado médico, metal u otros materiales adecuados, como se conoce en la técnica, o a partir de otros materiales adecuados. Los mecanismos de anclaje 310 pueden tener diferentes formas y disposiciones, por ejemplo, pueden tener la forma de matrices de púas rectas, púas en ángulo, púas retorcidas, etc. Cualquier combinación adecuada de tipos, formas, ángulos, etc., de púa puede usarse, en cualquier combinación adecuada, para permitir un anclaje adecuado de la tapa 250 a la pared de vaso 205. Los mecanismos de anclaje 310 pueden localizarse en un solo sustrato 320 sobre la base 260, o pueden localizarse sobre una pluralidad de sustratos separados, para permitir una mayor flexibilidad cuando se extiende la base 260. Pueden usarse otras estructuras o configuraciones para anclar o retener. En algunas realizaciones, no es necesario usar mecanismos de anclaje específicos. Por ejemplo, puede usarse presión o fricción para anclar.

En algunas realizaciones, los mecanismos de anclaje 310 pueden estar asociados y/o conectados a la tapa 250 y/o la base 260, permitiendo, opcionalmente, que la tapa 250 y la base 260, individualmente y/o en combinación, se anclen con las paredes del vaso 205.

Como puede verse con referencia a la figura 3B, la tapa 250 puede incluir un mecanismo de tracción o un mecanismo de unión 330, por ejemplo, un mecanismo en forma de gancho u otro mecanismo adecuado para permitir la extracción del dispositivo 200 del vaso 205, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. Por ejemplo, si se requiere, el dispositivo 200 puede extraerse del vaso 205 usando, por ejemplo, un gancho o alambre de extracción, etc., asociado con el catéter 210 u otro mecanismo de inserción para enganchar o conectar de otro modo con el dispositivo 200 en el mecanismo de tracción 330, y extraer el dispositivo 200. Los globos 240 pueden dilatarse antes

de la extracción del dispositivo 200 y, opcionalmente, pueden extraerse a través del catéter 210. Además, la extracción del dispositivo 200 hacia atrás, contra el flujo de sangre en el vaso puede permitir un desacoplamiento relativamente fácil de los mecanismos de anclaje 310, ya que la dirección de extracción puede ser contraria a la dirección de acoplamiento de los mecanismos de anclaje 310.

A continuación, se hace referencia a la figura 3C, en donde un mecanismo de malla o tipo stent 340 puede incluir al menos una parte de la tapa 250 y/o la base 260, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. El mecanismo tipo stent 340 puede expandirse mediante los globos 240 y/o la tapa 250, proporcionando, opcionalmente, soporte al dispositivo de bloqueo de vasos 200. El mecanismo tipo stent 340 puede incluir uno o más mecanismos de anclaje 310 para anclar el dispositivo de bloqueo de vasos 200 en las paredes de un vaso cuando el mecanismo tipo stent 340 se expande suficientemente. El mecanismo tipo stent 340 puede construirse de metal u otros materiales adecuados. El mecanismo tipo stent 340 puede pegarse, o unirse o conectarse de otro modo, a la tapa 250 y/o la base 260.

A continuación, se hace referencia a la figura 3D, que representa un mecanismo tipo bobina 350 que puede unirse o conectarse de otro modo al dispositivo de bloqueo de vasos 200. El mecanismo tipo bobina 350 puede incluir al menos una parte de la tapa 250 y/o la base 260, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. El mecanismo tipo bobina 350 puede expandirse mediante, por ejemplo, los globos 240, la tapa 250 y/o la base 260, proporcionando, opcionalmente, soporte al dispositivo de bloqueo de vasos 200. Como puede verse con referencia a la figura 3E, el mecanismo tipo bobina 350 puede incluir uno o más mecanismos de anclaje 310 para anclar el dispositivo de bloqueo de vasos 200 en las paredes de un vaso cuando el mecanismo tipo stent 340 se expande suficientemente. El mecanismo tipo stent 340 puede construirse de metal u otros materiales adecuados.

A continuación, se hace referencia a la figura 4, que representa los ejemplos 4A-4E de mecanismos de anclaje que se encuentran sobre un sustrato 400, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. La figura 4A representa unas púas rectas que se extienden desde el sustrato 400. La figura 4B representa unas púas de tipo cruzado que se extienden desde el sustrato 400. La figura 4C representa unas púas en forma de gancho que se extienden hacia fuera desde el sustrato 400. La figura 4D representa unas púas dobladas en diversos ángulos que se extienden desde el sustrato 400, por ejemplo, permitiendo un anclaje entrecruzado. La figura 4E representa una pluralidad de púas que están "bloqueadas" entre sí, sobre el sustrato 400. Pueden usarse otros mecanismos de anclaje, que usan púas, ganchos, pasadores u otros elementos de unión adecuados. Los mecanismos de anclaje pueden disponerse en otras disposiciones adecuadas o en cualquier combinación de disposiciones. Los mecanismos de anclaje pueden construirse de metal, plástico o cualquier otro material adecuado.

A continuación, se hace referencia a la figura 5A, que representa un dispositivo de bloqueo de vasos 200, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. El dispositivo de bloqueo de vasos 200 puede incluir, por ejemplo, dos globos o pares de globos, por ejemplo, 560 y 570, en el lado proximal y el lado distal, respectivamente, de la tapa 250. Por ejemplo, después de inflar ambos juegos de globos, puede liberarse gas y/o líquidos a través del catéter 210. La liberación de gas y/o líquidos puede dar como resultado un área de presión baja o relativamente baja o la formación de vacío entre los globos 560 y los globos 570. La presión puede ser baja en relación, por ejemplo, con el tejido circundante o la presión sanguínea en las secciones cercanas del vaso. El vacío puede hacer que las paredes 555 del vaso 205 se aspiren hacia dentro, por ejemplo, hacia la tapa 250 y/o la base 260, hasta que, por ejemplo, los mecanismos de anclaje 310 se anclen por sí mismos en las paredes 555 del vaso 205. Después de que la tapa 250 y/o la base 260 se hayan anclado a las paredes 555, pueden desinflarse los globos y puede extraerse el catéter 210, junto con otros elementos no requeridos del dispositivo de bloqueo de vasos 200, dejando los elementos requeridos de la tapa 250 y/o la base 260 en el vaso 205. Puede usarse cualquier número o tipo de globos, en cualquier combinación.

A continuación, se hace referencia a la figura 5B que representa un dispositivo de bloqueo de vasos 200 que se ancla a las paredes 555 del vaso 205, usando unos mecanismos de anclaje tipo gancho 580. Como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 5A, puede crearse un área de presión baja o relativamente baja o un vacío en un área del vaso 205, haciendo, por lo tanto, que las paredes de vaso se fuerzen hacia dentro hasta que se acoplen con los ganchos 580. Después de que la tapa 250 y/o la base 260 se hayan anclado a las paredes 555, pueden desinflarse los globos y puede extraerse el catéter, dejando la tapa y/o la base 260 en el vaso 205. Puede implementarse cualquier combinación de las etapas anteriores. Pueden usarse otras etapas o series de etapas.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, puede usarse una pluralidad de globos para generar una presión interna que puede hacer que se pliegue un vaso, bloqueando permanentemente de este modo el vaso. Cada uno de una pluralidad de vasos puede controlarse individualmente o puede controlarse en grupos. Por ejemplo, los globos pueden inflarse y desinflarse para permitir el control de la presión interna del vaso, anclando y desanclando el dispositivo de bloqueo de vasos 200 a las paredes de vaso, u otras funciones adecuadas.

A continuación, se hace referencia a la figura 5C, que es un diagrama de flujo de un método para bloquear vasos, de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En bloque 50, el dispositivo de bloqueo de vasos (por ejemplo,

el dispositivo 200 de la figura 2 u otras realizaciones expuestas en el presente documento) puede insertarse en un vaso (por ejemplo, 205 de la figura 2) mediante un dispositivo de inserción, por ejemplo, desde dentro de un catéter (por ejemplo, 210 en la figura 2), estando los elementos del dispositivo de bloqueo de vasos 200 en una posición contraída o doblada. Pueden usarse otros dispositivos adecuados. Por ejemplo, el dispositivo de bloqueo 200 puede insertarse en una unión de un vaso (por ejemplo, 106 de la figura 1) donde debe bloquearse y/o tratarse un vaso superficial u otro vaso. En el bloque 51, uno o más globos (por ejemplo, el globo 240 de la figura 2) u otros dispositivos expandibles pueden expandirse, por ejemplo, inflarse, expandiendo de este modo la tapa y/o la base del dispositivo de bloqueo (por ejemplo, la tapa 250 y/o la base 260 del dispositivo de bloqueo 200 de la figura 2) hacia la pared de vaso. En otras realizaciones, el inflado de, por ejemplo, al menos un globo puede crear un área de vacío o baja presión en un área del vaso que puede hacer que las paredes de vaso se fuercen hacia dentro hasta que se acoplen con el mecanismo de anclaje del dispositivo de bloqueo de vasos (por ejemplo, el mecanismo de anclaje 310 del dispositivo de bloqueo 200 de la figura 5A). En el bloque 52, la tapa 250 y/o la base 260 pueden continuar expandiéndose hasta perforar, chocar con, presionar, etc., la pared de vaso, para permitir el anclaje del dispositivo de bloqueo de vasos 200 a la pared de vaso. En el bloque 53, puede proporcionarse tratamiento a al menos una parte del vaso 205, por ejemplo, escleroterapia, ligadura y/u otros tratamientos o procedimientos adecuados. En el bloque 54, el dispositivo de bloqueo de vasos (por ejemplo, el dispositivo 200 de la figura 2) puede desconectarse del catéter (por ejemplo, el catéter 210 de la figura 2) y los elementos innecesarios del dispositivo de bloqueo de vasos 200 y/u otros elementos del interior del vaso 205 pueden retirarse junto con el catéter 210 del paciente, dejando los elementos requeridos del dispositivo de bloqueo de vasos 200 en su lugar en el vaso 205. Puede implementarse cualquier combinación de las etapas anteriores. Pueden usarse otras etapas o series de etapas.

A continuación, se hace referencia a la figura 6A, que es una ilustración esquemática de un dispositivo de bloqueo de vasos de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Un dispositivo de bloqueo de vasos puede ser un dispositivo plegable o reversible, por ejemplo, que es capaz de cambiar su forma y volver a la forma anterior. Un tapón o dispositivo de bloqueo plegable 600, que puede construirse de acero inoxidable, nitinol, polipropileno biodegradable, material plástico para su uso en el interior de los vasos sanguíneos, o cualquier otro material adecuado, puede suministrarse en un estado plegado o doblado desde dentro de una cápsula de suministro, un catéter o un dispositivo de suministro alternativo, por ejemplo, dentro de un alambre guía o un globo guía de un catéter, etc. El tapón 600 puede expandirse en cualquier forma adecuada para ajustarse dentro de un vaso 605 (por ejemplo, una vena varicosa) y alojarse sustancialmente entre las paredes de un vaso en una localización objetivo. Por ejemplo, el tapón 600 en su forma expandida puede tener una forma anular, oval, de 8 (por ejemplo, figura 6B) u otra forma adecuada. El tapón 600 puede incluir una arquitectura interconectada o de tipo malla que se conoce en la técnica de la colocación de stents. Pueden usarse otras arquitecturas adecuadas. El tapón 600 puede incluir cierres, elementos de sujeción, ganchos 610 u otros elementos de bloqueo o de enganche adecuados para permitir acoplar, enganchar, sujetar, arrastrar o bloquear de otro modo el tapón 600 a las paredes de vaso 605. Los ganchos 610 pueden configurarse para dirigirse en múltiples direcciones para permitir el bloqueo del tapón 600 en las paredes de vaso 605 en múltiples direcciones y localizaciones. Por ejemplo, los ganchos pueden configurarse como Velcro™ u otra cinta de sujeción adecuada, que consiste en, por ejemplo, una tira de nailon con una superficie de diminutos ganchos que se sujetan a una tira correspondiente con una superficie de pelo sin cortar. En una realización, los ganchos 610 pueden dirigirse hacia la pared izquierda 620 y la pared derecha 625 del vaso 605 (izquierda y derecha son términos relativos, y se usan para el punto de vista mostrado), de tal manera que cuando se aplica presión externamente al vaso 605, adyacente al tapón 600, los ganchos 610 pueden acoplarse tanto a la pared izquierda 620 como a la pared derecha 625, y/o tanto al techo como al suelo del vaso, fusionando de este modo las paredes de vaso entre sí, opcionalmente alrededor del tapón 600. Los ganchos pueden configurarse en otras direcciones, para permitir el sellado del tapón 600 al vaso 605 en una o más localizaciones.

Como puede verse con referencia a la figura 6B, un área objetivo de un vaso, por ejemplo, una unión seleccionada en una vena bifurcada, puede bloquearse mediante un dispositivo de bloqueo de vasos que puede incluir un tapón 660 construido a partir de un material con memoria, por ejemplo, el nitinol u otros materiales adecuados. El tapón con memoria 660 puede suministrarse en un estado plegado o doblado desde dentro de una cápsula de suministro, un catéter o un dispositivo de suministro alternativo, por ejemplo, dentro de un alambre guía o un globo guía de un catéter, etc. El tapón con memoria 660 puede expandirse después de su suministro en un área seleccionada, de tal manera que el tapón pueda acoplarse con las paredes del vaso 675. El tapón con memoria 660 puede incluir ganchos 670 u otros elementos de bloqueo o enganche adecuados para permitir acoplar, enganchar o bloquear de otro modo el tapón 660 a las paredes de vaso 675. Los ganchos 670 pueden configurarse para dirigirse en una o más direcciones para permitir el bloqueo del tapón 660 en las paredes de vaso 675. Tras el acoplamiento de las paredes de vaso, el tapón con memoria 660 puede volver a una forma predeterminada, por ejemplo, una forma plana que permite bloquear, fusionar o sellar las paredes del vaso alrededor del tapón 660. Por ejemplo, aplicando presión externamente al vaso 675, adyacente al tapón 660, los ganchos 670 pueden acoplarse con las paredes de vaso 675 y pueden fusionarse con y/o conectar las paredes de vaso entre sí, alrededor del tapón 660. Por ejemplo, un médico o un profesional de la salud puede presionar fuera del cuerpo cerca de la localización del tapón 660 y puede hacer que el tapón 660 se aplaste y/o se pliegue.

El tapón 660 puede construirse con materiales absorbibles y/o solubles que pueden disolverse en el cuerpo después de un cierto período de tiempo, lo que puede aumentar la encapsulación en el área de tratamiento, por ejemplo, el área de unión safenofemoral y puede evitar la recanalización.

Como puede verse con referencia a la figura 6C, el tapón 600 en su estado plegado, doblado o presionado puede sujetar permanentemente las paredes de la vena 605 entre sí, uniendo opcionalmente las paredes fusionándolas al tapón 600, proporcionando de este modo una zona o área sellada en la que puede aplicarse el tratamiento. Puede aplicarse una presión exterior al tapón 600 cuando se coloca en la posición preferida en el vaso y puede dar como resultado el acoplamiento y/o plegado de las paredes de vaso hacia el tapón 600, mediante, por ejemplo, ganchos u otro mecanismo de anclaje. Esto puede permitir el bloqueo u oclusión de un vaso. El tapón 600 puede expandirse y plegarse de manera natural, puede ser un material con memoria de forma, o puede tener otras formas y/o diseños adecuados para permitir la formación de una zona sellada en un vaso.

A continuación, se hace referencia a la figura 6D, que es un diagrama de flujo de un método para bloquear vasos usando un tapón plegable o un dispositivo de bloqueo, de acuerdo con una realización de la presente invención. En el bloque 60, un tapón en forma plegada, minimizada o encogida puede suministrarse en una localización seleccionada usando, por ejemplo, un catéter de suministro y, opcionalmente, usando un escaneo ultrasónico para determinar la localización seleccionada. En el bloque 61, el tapón puede expandirse, por ejemplo, usando un globo u otros mecanismos adecuados. En el bloque 62, puede aplicarse presión externamente al vaso en el área que está próxima a la localización seleccionada para permitir el acoplamiento de los mecanismos de bloqueo a las paredes de vaso. En el bloque 63, los ganchos u otros mecanismos de bloqueo pueden acoplar las paredes de vaso fusionando las paredes de vaso entre sí, opcionalmente alrededor del tapón. Por ejemplo, los mecanismos de bloqueo pueden anclar y/o conectar el tapón de bloqueo a la pared de vaso y la presión externa puede cambiar la forma del tapón y puede crear una obstrucción del vaso. En el bloque 64, puede liberarse la presión externa. En el bloque 65, el tapón puede plegarse permanentemente para proporcionar una junta o un bloque en la localización seleccionada en el vaso. En el bloque 66, puede verificarse el bloqueo del vaso, por ejemplo, usando escaneo ultrasónico o cualquier otra técnica de verificación. En el bloque 67, puede aplicarse tratamiento al área de tratamiento, que puede estar definida por la posición del tapón. Pueden usarse otras etapas y series de etapas, y pueden omitirse ciertas etapas.

Una vez que se ha bloqueado el vaso o unión seleccionada, puede tratarse el vaso corriente arriba del bloqueo. Por ejemplo, el dispositivo 200 de la figura 2 y/u otros dispositivos adecuados pueden usarse para ligar el segmento mientras se limita significativamente el riesgo de daño embólico y, opcionalmente, mientras se inflige un trauma mínimo al tejido circundante. Además, o como alternativa, puede suministrarse un agente esclerosante al segmento distal a la ligadura, usando, por ejemplo, un catéter de medicamentos. El suministro del agente puede realizarse mientras se aspira sangre a través del catéter 210 para generar una presión cero. La presión cero puede evitar que el agente esclerosante penetre en otro vaso. Dicho agente esclerosante u otros agentes adecuados pueden dispersarse en la punta distal 220 del dispositivo 200 o en otras localizaciones adecuadas. Pueden usarse otras etapas o series de etapas.

A continuación, se hace referencia a la figura 7A, que es una ilustración esquemática de un mecanismo de control de presión de acuerdo con una realización de la presente divulgación. Después de la inserción del tapón o dispositivo de bloqueo 760 en el vaso 205, puede existir un área de tratamiento 720 entre el dispositivo de bloqueo 760 y la punta distal del catéter 710. El suministro de un agente esclerosante u otro agente adecuado en un vaso puede provocar un aumento de la presión dentro del área de tratamiento 720. Puede suministrarse un agente esclerosante u otro agente adecuado en el área de tratamiento 720 a través de un catéter de diámetro pequeño 730 u otro dispositivo adecuado que puede insertarse a través del puerto 751 del catéter 710 y puede alcanzar el extremo distal 755 del catéter 710. El aumento de la presión puede, por ejemplo, permitir que el agente esclerosante penetre en las afluentes de la vena u otras localizaciones no deseadas, entrando de este modo en el torrente sanguíneo del paciente. La presión de la vena interna puede controlarse usando un dispositivo de aspiración para eliminar selectivamente el contenido de la vena. Por ejemplo, el dispositivo de aspiración o puerto 750, que puede ser, por ejemplo, una jeringa, una bomba de aspiración, un dispositivo de globo u otros dispositivos adecuados que puedan usarse para extraer o bombear el contenido, por ejemplo, sangre, alrededor del extremo distal 755 del catéter 710, para reducir la presión en el área de tratamiento 720. En una realización, el dispositivo de aspiración 750 puede operarse sincrónicamente con el suministro de un agente esclerosante a través de, por ejemplo, el puerto 751 y el catéter interior 730, para eliminar una cantidad de contenido similar al que se infunde, manteniendo de este modo la presión en el área de tratamiento 720. En otras realizaciones, la aspiración 750 puede usarse para mantener una presión mínima, baja o nula en el área de tratamiento 720, para reducir la entrada de agentes esclerosantes en el torrente sanguíneo, fuera del área de tratamiento 720. Además, pueden usarse otras etapas o series de etapas.

A continuación, se hace referencia a la figura 7B, que es un diagrama de flujo que describe un método para bloquear vasos y proporcionar tratamiento a los vasos, de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En el bloque 70, un tapón o dispositivo de bloqueo en forma plegada puede suministrarse en una localización seleccionada usando, por ejemplo, un catéter de suministro. Puede usarse escaneo ultrasónico para determinar la localización seleccionada y para monitorizar el suministro del tapón en la localización seleccionada. En el bloque 71, puede desplegarse el tapón o dispositivo de bloqueo, por ejemplo, expandirse, usando un globo u otros mecanismos adecuados, por ejemplo, mediante fuerzas radiales restringidas en la forma plegada, para bloquear el vaso seleccionado (como se ha descrito en detalle anteriormente). En el bloque 72, el tratamiento puede aplicarse al área de tratamiento, que puede estar definida por la posición del tapón. Por ejemplo, pueden dispensarse agentes esclerosantes u otros agentes para cerrar el vaso seleccionado, por ejemplo, pueden insertarse agentes esclerosantes en el área bloqueada a través de un

catéter. En el bloque 73, un dispositivo de aspiración (por ejemplo, el dispositivo de aspiración 750 de la figura 7A) puede extraer el contenido, por ejemplo, sangre, de un vaso, por ejemplo, adyacente al extremo distal 755 del catéter 710 de la figura 7A. La aspiración puede permitir, por ejemplo, el control de la presión dentro del área de tratamiento. Por ejemplo, el dispositivo de aspiración (por ejemplo, el dispositivo de aspiración 750 de la figura 7A) puede operarse
5 sincrónicamente con el suministro del agente esclerosante para eliminar una cantidad de contenido similar al que se infunde, manteniendo de este modo la presión en el área de tratamiento (por ejemplo, el área de tratamiento 720 de la figura 7A). En otras realizaciones, la reducción de presión, por ejemplo, la aspiración, puede usarse para mantener una presión mínima, baja o nula en el área de tratamiento, para reducir la entrada de agentes esclerosantes en el torrente sanguíneo, fuera del área de tratamiento. En el bloque 74, el catéter y los diversos componentes que no están
10 destinados a permanecer en el vaso pueden sacarse del vaso. El tapón, junto con los agentes esclerosantes, puede dejarse en el vaso, destruir o cerrar el vaso no deseado, y sellar el vaso de tal manera que el agente esclerosante no pueda fluir a través del vaso hacia el torrente sanguíneo. Además, pueden usarse otras etapas o series de etapas.

A continuación, se hace referencia a la figura 7C, que es una ilustración esquemática de un dispositivo de reducción de presión de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. El suministro de un agente esclerosante u otro agente adecuado en un vaso puede provocar un aumento de la presión dentro de un área de tratamiento (por ejemplo, el área de tratamiento 720 de la figura 7A). El aumento de la presión puede, por ejemplo, permitir que el agente esclerosante penetre en las afluentes de la vena u otras localizaciones no deseadas, entrando de este modo en el torrente sanguíneo del paciente. Un dispositivo de reducción de presión 770, que puede incluir, por ejemplo, uno
20 o más globos expandibles/plegables 775, puede usarse para introducir y/o sacar el contenido, por ejemplo, sangre, en/de la vena/vaso 702, para reducir la presión en el área de tratamiento 720. Por ejemplo, el o los globos pueden sacarse del vaso extrayendo el catéter 710 del vaso 702. En una realización, el dispositivo de reducción de presión 770 puede operar sincrónicamente con el suministro del agente esclerosante, para eliminar una cantidad de contenido similar al que se infunde, manteniendo de este modo la presión en el área de tratamiento 720. En otras realizaciones,
25 el dispositivo de reducción de presión 770 puede usarse para mantener una presión mínima, baja o nula en el área de tratamiento 720, para reducir la entrada de agentes esclerosantes en el torrente sanguíneo, fuera del área de tratamiento 720.

Se hace referencia a la figura 8, que ilustra esquemáticamente una vista transversal de un dispositivo de stent o bloqueo de oclusión de vasos intraluminal 800 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

El stent de oclusión 800 puede insertarse, por ejemplo, en un vaso objetivo 805 que requiere tratamiento, por ejemplo, una vena safena, un vaso bifurcado o un segmento sanguíneo ocluido que debe bloquearse y/o tratarse de otro modo, o el área de unión safenofemoral 845 entre una vena profunda 843 y la vena safena 805. Pueden tratarse otras áreas adecuadas. El vaso objetivo 805 puede estar conectado a otro vaso, por ejemplo, como la vena safena está conectada
35 a la vena profunda por una pluralidad de venas perforantes 842. Dicha inserción del stent de oclusión 800 puede implementarse, por ejemplo, usando un dispositivo de inserción, por ejemplo, el catéter 810, que puede incluir un alambre guía 830, para ayudar a guiar el stent de oclusión 800 a una localización seleccionada. El stent de oclusión 800 puede insertarse en el vaso 805 a través del catéter 810 en su forma o conformación compacta, plegada o minimizada. Después de colocar el catéter 810 en el área de tratamiento, el stent de oclusión 800 puede liberarse en
40 el vaso mediante un impulsor del catéter 810, o un catéter adicional 835, que puede ser un catéter de lumen más delgado con respecto al catéter 810 y puede insertarse dentro del lumen del catéter 810 (no mostrado). Cuando el stent de oclusión 800 está fuera del catéter 810, puede extenderse hacia las paredes de vaso y puede cambiar su forma. Pueden usarse otros dispositivos y métodos de inserción.

El catéter 835 puede incluir, por ejemplo, un mecanismo de dispensación de medicamentos 825, para permitir el suministro de un compuesto farmacéutico, medicamento o agente, en el presente documento denominado agente esclerosante, en un área objetivo. El catéter 810 puede incluir una punta distal 820 que puede localizarse cerca del área de bloqueo. El dispositivo de bloqueo o stent de oclusión de vasos 800 puede expandirse en forma de reloj de arena, o en forma de dos conos 805 y 806 u otros dispositivos con forma cóncava, de cuenco o hemisférica,
50 normalmente conectados o unidos en sus extremos estrechos para ajustarse dentro del vaso 805 (por ejemplo, una vena varicosa) y alojarse sustancialmente entre las paredes de un vaso en una localización objetivo. Pueden usarse otras formas. Por ejemplo, el stent de oclusión de vasos 800 en su forma expandida puede tener la forma de dos conos, donde el cono superior puede evitar que la sangre penetre en el área de tratamiento 833 mientras que el cono inferior puede evitar que los agentes esclerosantes entren en el torrente sanguíneo, fuera del área de tratamiento 833. Superior e inferior son términos relativos cuando se usan en el presente documento; en general, inferior significa cerca del punto de inserción del dispositivo de inserción. El stent de oclusión de vasos 800 puede incluir una arquitectura interconectada o de tipo malla que se conoce en la técnica de la colocación de stents. Pueden usarse otras arquitecturas adecuadas. El stent de oclusión de vasos 800 puede construirse de acero inoxidable, injerto, película, nitinol, polipropileno biodegradable, material plástico para su uso en el interior de los vasos sanguíneos u otros
60 materiales adecuados. El stent de oclusión de vasos 800 puede construirse de materiales absorbibles y/o solubles que pueden disolverse en el cuerpo después de un cierto período de tiempo y pueden aumentar la encapsulación en el área de tratamiento, por ejemplo, el área de unión safenofemoral 845, y puede evitar la recanalización. El stent de oclusión de vasos 800 puede suministrarse en un estado plegado desde dentro de una cápsula de suministro o un dispositivo de suministro alternativo, por ejemplo, dentro de un alambre guía o un globo guía de un catéter, etc.

El stent de oclusión de vasos 800 puede incluir cierres, elementos de sujeción, ganchos 811 y/u 812, u otros elementos

de bloqueo o enganche adecuados para permitir acoplar, enganchar, sujetar, arrastrar o bloquear de otro modo el stent de oclusión de vasos 800 a las paredes de vaso 805. Los ganchos 811 y/u 812 pueden configurarse para dirigirse en múltiples direcciones para permitir el bloqueo del stent de oclusión de vasos 800 en las paredes de vaso 805 en múltiples direcciones y localizaciones. Por ejemplo, los ganchos pueden configurarse como Velcro™ u otra cinta de sujeción adecuada, que consiste en, por ejemplo, una tira de nailon con una superficie de diminutos ganchos que se sujetan a una tira correspondiente con una superficie de pelo sin cortar. Los ganchos pueden configurarse en otras direcciones, para permitir el sellado del stent de oclusión de vasos 800 al vaso 805 en una o más localizaciones. Pueden usarse otros métodos de sujeción o fijación.

El stent de oclusión de vasos 800 puede incluir seda dental o un alambre 840, por ejemplo, un tipo de sutura médica que puede absorberse y puede disolverse en el cuerpo después de un período de tiempo limitado. Por ejemplo, la sutura puede fabricarse de material biocompatible. El alambre 840 puede recubrirse con un agente de oclusión, por ejemplo, fibrina, esclerosante o cualquier otro material de oclusión adecuado. El alambre 840 puede conectarse al cono inferior 806 del stent de oclusión de vasos 800 o a cualquier otro punto del stent de oclusión de vasos 800 y puede salir del puerto 816 del catéter 810 o puede liberarse mientras se tira del impulsor del catéter 810 o el catéter 835 fuera del catéter 810. El alambre 840 puede usarse para guiar y conducir el dispositivo 800 a una localización seleccionada. El alambre 840 puede usarse para evitar la migración o el movimiento del stent de oclusión de vasos 800 dentro del vaso 805 hasta que el mecanismo de enganche 811 y/u 812 se acople con las paredes de vaso 805. Además, el alambre 840 puede usarse en una situación de emergencia para sacar el stent de oclusión de vasos 800 del vaso 805.

Después de la inserción del stent de oclusión de vasos 800 en el vaso 805, puede existir un área de tratamiento 833 entre el stent de oclusión 800 y la punta distal 820 del catéter 810. El suministro de un agente esclerosante u otro agente adecuado en un vaso mientras se saca el catéter 810 y/o el catéter 835 puede provocar un aumento de presión dentro del área de tratamiento 833. Puede suministrarse un agente esclerosante u otro agente adecuado en el área de tratamiento 833 a través de un catéter 835 u otro dispositivo adecuado que puede insertarse a través del puerto 825 y puede alcanzar el extremo distal 820 del catéter 810 y el área de tratamiento 833. El aumento de la presión puede, por ejemplo, permitir que el agente esclerosante penetre en las afluentes de la vena u otras localizaciones no deseadas, entrando de este modo en el torrente sanguíneo del paciente, por ejemplo, a través de las venas perforantes 842. La presión de la vena interna puede controlarse usando un dispositivo de aspiración para eliminar selectivamente el contenido de la vena. Por ejemplo, el dispositivo de aspiración o puerto 815, que puede ser, por ejemplo, una jeringa, una bomba de aspiración, un dispositivo de globo u otros dispositivos adecuados que puedan usarse para extraer o bombear el contenido, por ejemplo, sangre, alrededor del extremo distal 820 del catéter 810, para reducir la presión en el área de tratamiento 833. En una realización, el dispositivo de aspiración 815 puede operarse sincrónicamente con el suministro del agente esclerosante a través de, por ejemplo, el puerto 815 y el catéter interior 835, para eliminar una cantidad de contenido similar al que se infunde, manteniendo de este modo la presión en el área de tratamiento 833. En otras realizaciones, el control de la presión en el área de tratamiento puede incluir la reducción de la presión en el área de tratamiento, por ejemplo, la aspiración 815 puede usarse para mantener una presión mínima, baja o nula en el área de tratamiento 833. Además, pueden usarse otras etapas o series de etapas.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, después de extraer el catéter (por ejemplo, el catéter 210 de la figura 2) u otro dispositivo de entrada de un vaso (por ejemplo, el vaso 205 de la figura 2), puede dejarse un agujero por la extracción del alambre guía del catéter (por ejemplo, el alambre guía 230 de la figura 2). Dicho agujero, hueco o abertura, etc., puede bloquearse parcial o completamente, por ejemplo, usando un tapón u otro elemento de bloqueo adecuado para permitir que la tapa (por ejemplo, la tapa 250 de la figura 2) selle el vaso 205.

Aunque algunas realizaciones de la divulgación descrita anteriormente pueden hacer referencia a un dispositivo intraluminal configurado para la ligadura de vasos, los expertos en la materia apreciarán que el dispositivo intraluminal de acuerdo con otras realizaciones de la divulgación puede configurarse para ligar otro lumen, arteria o vaso bifurcado, por ejemplo, en los sistemas vascular, biliar, genitourinario, gastrointestinal, nervioso y respiratorio, que puede tener estructuras estrechadas, debilitadas, distorsionadas, o estructuras deformadas de otro modo. Otros lúmenes pueden estar bloqueados.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para bloquear un vaso sanguíneo, que comprende:

- 5 un tapón plegable (600) que en una configuración expandida está conformado para ajustarse dentro de un vaso sanguíneo;
y
un mecanismo de anclaje (310) que tiene una pluralidad de elementos de enganche (610) conectados al tapón plegable (600) y que tiene un tamaño y una forma configurados para acoplarse permanentemente con un lado interior de una pared del vaso sanguíneo;
10 caracterizado por:

estar el tapón plegable (600) fabricado de un material con memoria de forma (660) configurado para permitir que el tapón plegable (600) pueda expandirse dentro del vaso sanguíneo y plegarse de manera natural en un estado plegado hasta una forma que se forma dentro del vaso sanguíneo para bloquear el vaso sanguíneo, después de una presión externa al vaso sanguíneo ejercida cerca del tapón plegable, provocando el acoplamiento de la pluralidad de elementos de enganche (610) con el lado interior de la pared de vaso;
15 en donde, tras el acoplamiento, el lado interior de la pared de vaso se sella alrededor del tapón plegable de tal manera que un cuerpo del tapón plegable ocluya el vaso sanguíneo.
20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el vaso sanguíneo es una vena.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el tapón plegable (600) está construido de acero inoxidable, nitinol, polipropileno biodegradable o material plástico para su uso dentro de los vasos sanguíneos.
25
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el tapón plegable (600) está configurado para expandirse hasta una forma de anillo, pudiendo el anillo expandirse hacia un vaso.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el tapón plegable comprende una malla.
30
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de bloqueo de vasos es parte de un kit que comprende una cápsula de suministro.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende un material absorbible.
35
8. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende un material soluble adaptado para disolverse en el cuerpo después de un cierto período de tiempo.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de elementos de enganche comprende miembros de un grupo que incluye cierres y elementos de sujeción.
40
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de elementos de enganche comprende una pluralidad de ganchos.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de bloqueo de vasos es parte de un kit que comprende un dispositivo de catéter.
45
12. El dispositivo de catéter de la reivindicación 11, en donde el kit comprende un alambre guía.
13. El dispositivo de catéter de la reivindicación 11, en donde el kit comprende un mecanismo de dispensación de medicamentos.
50
14. El dispositivo de catéter de la reivindicación 11, en donde el kit comprende un dispositivo de catéter interior.
15. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el acoplamiento de la pluralidad de elementos de enganche (610) con el lado interior de la pared de vaso facilita la fusión de las paredes de vaso alrededor del tapón plegable (600) y ocluye el vaso mediante el cuerpo del tapón plegable.
55

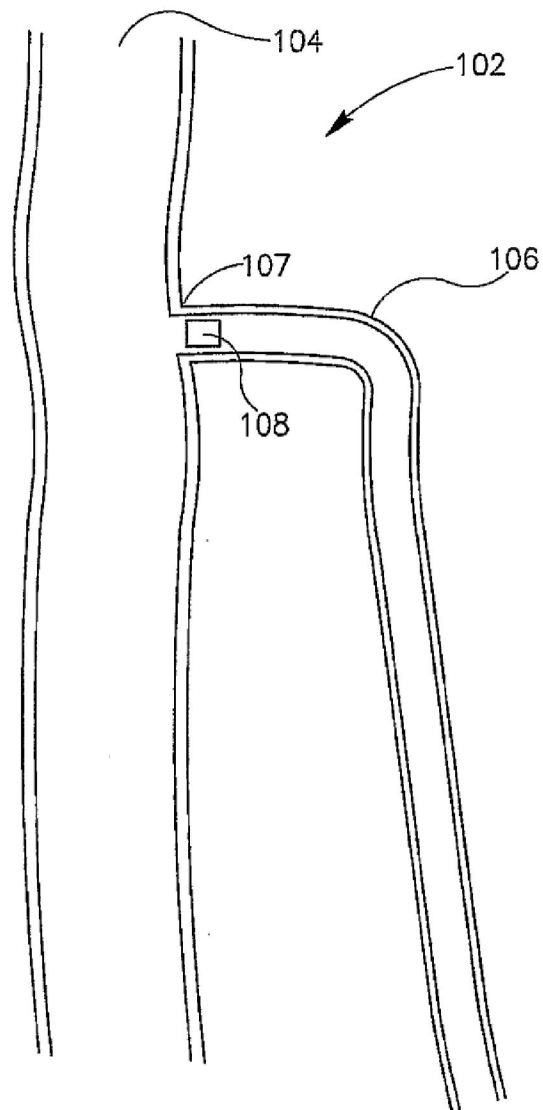


FIG.1

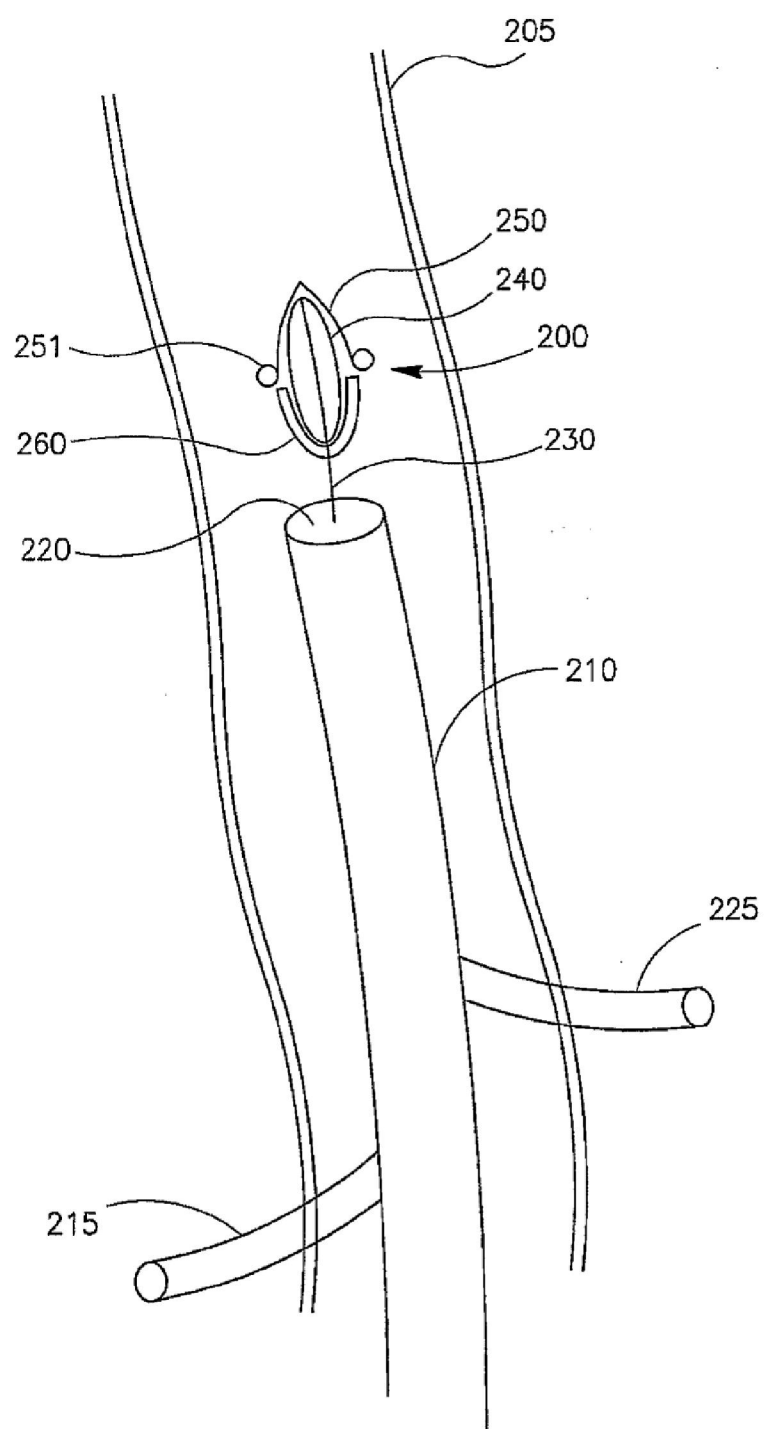


FIG. 2

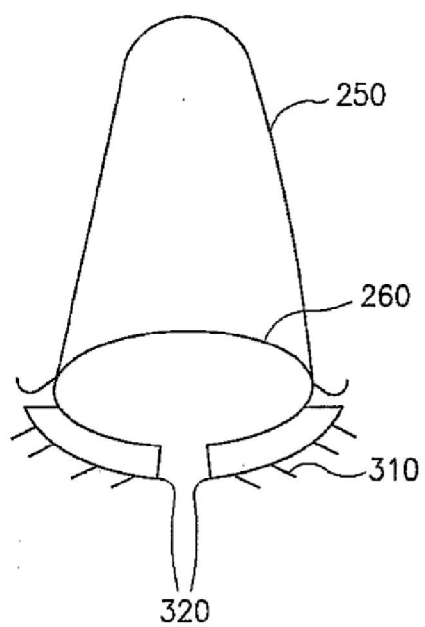


FIG. 3A

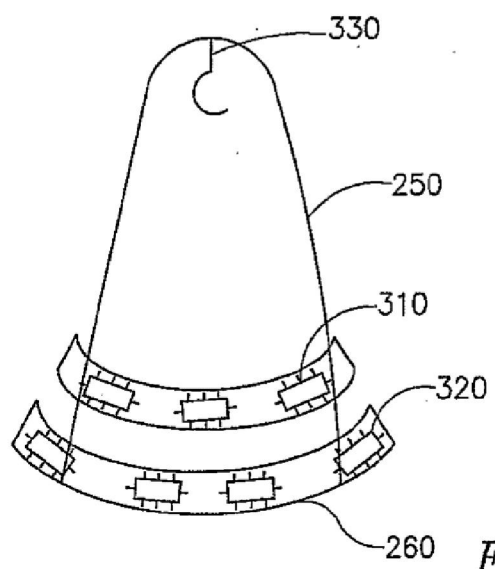


FIG. 3B

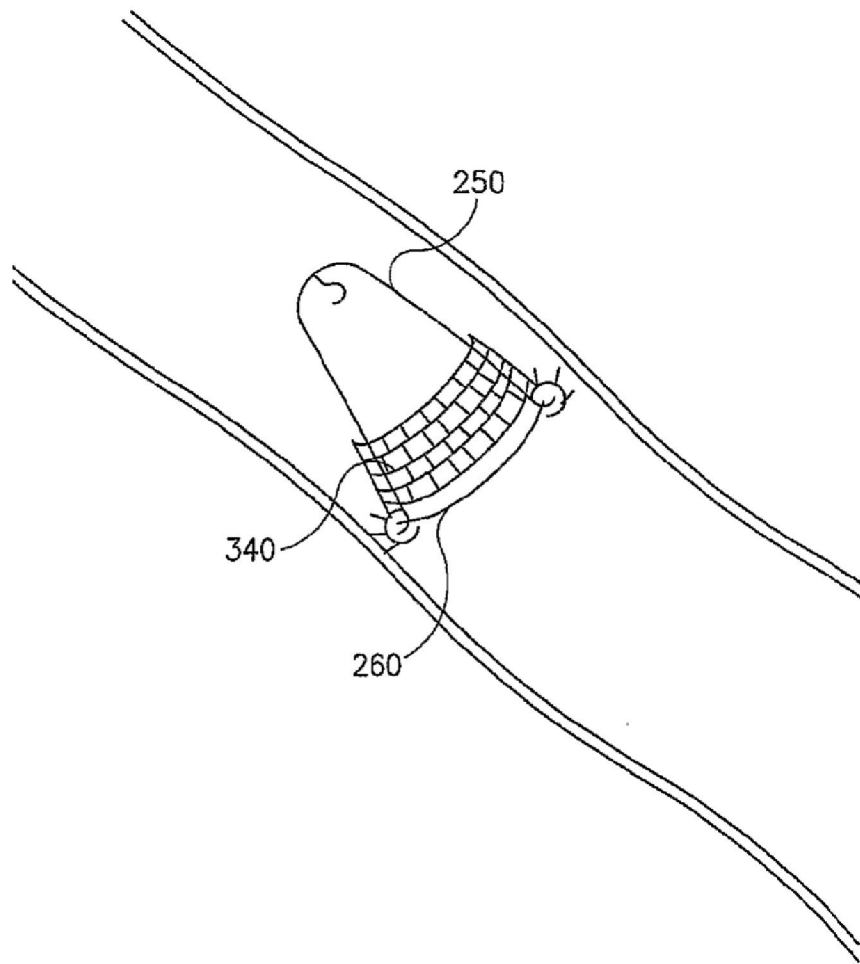


FIG. 3C

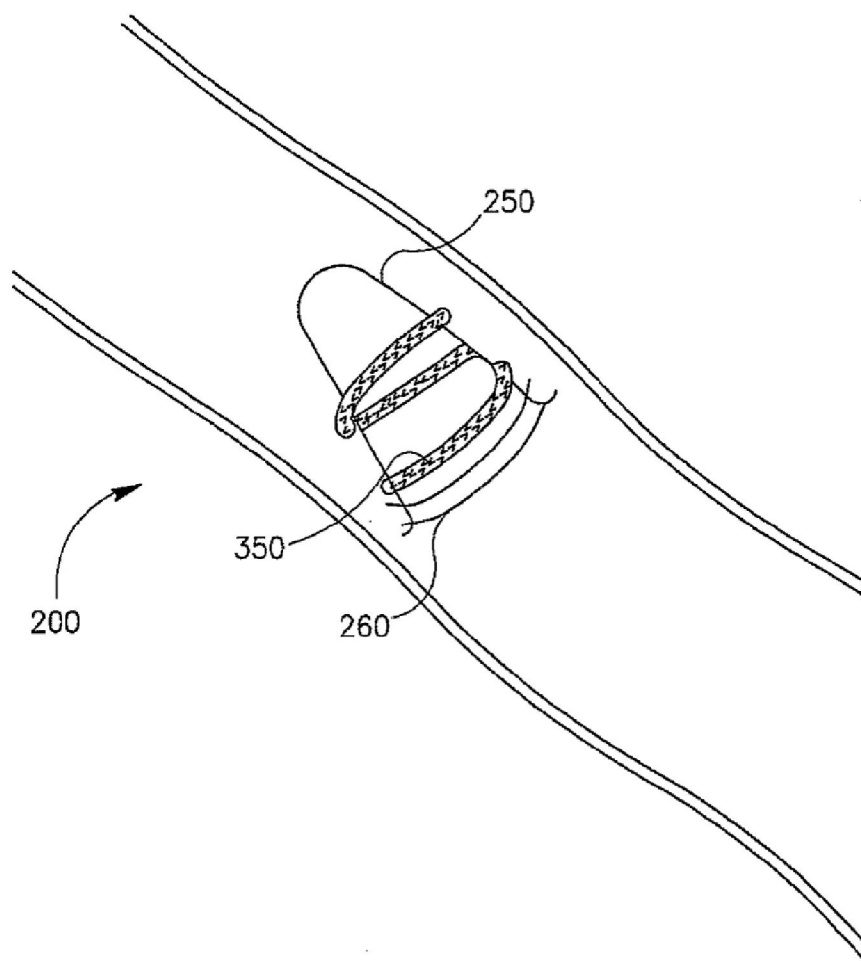


FIG. 3D

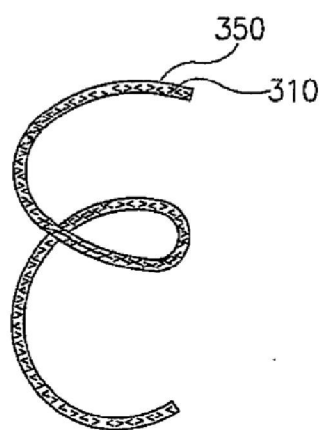


FIG. 3E

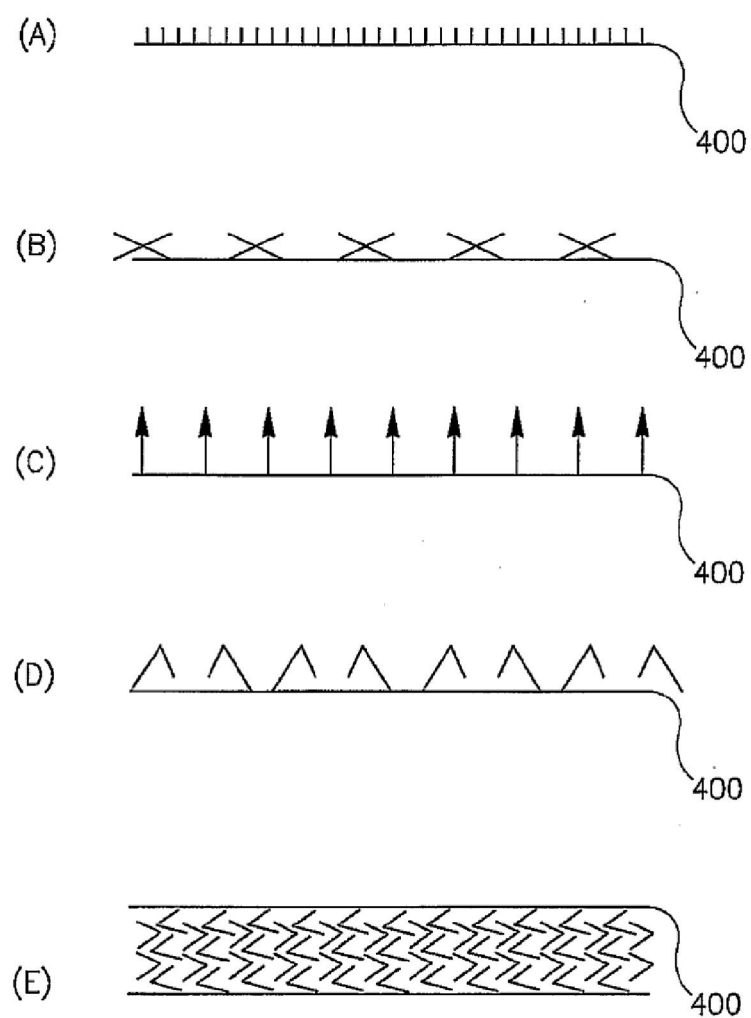


FIG. 4

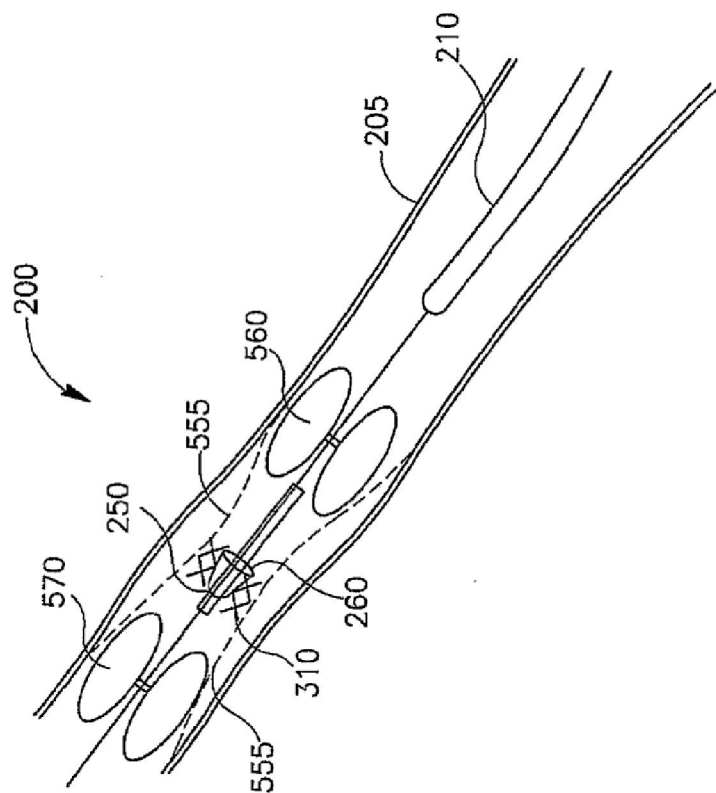


FIG. 5A

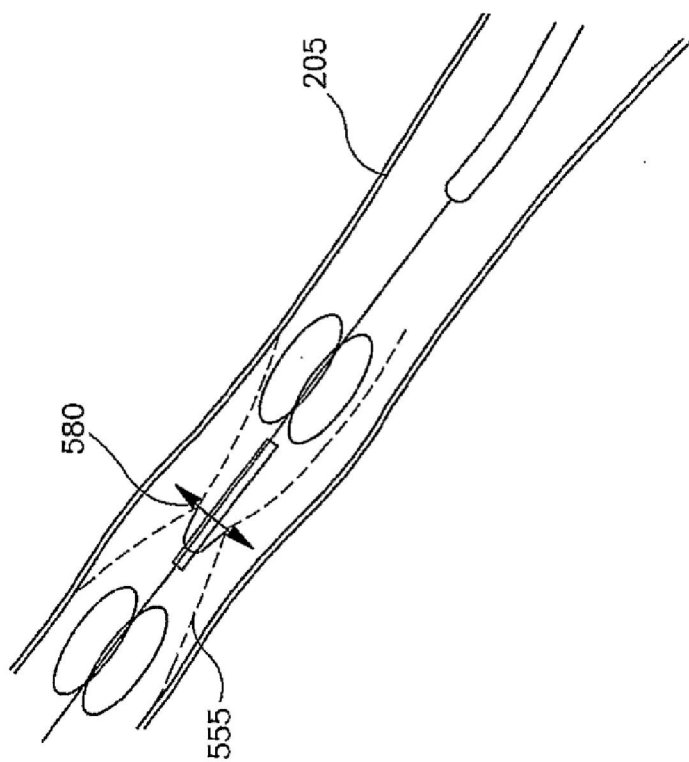


FIG. 5B

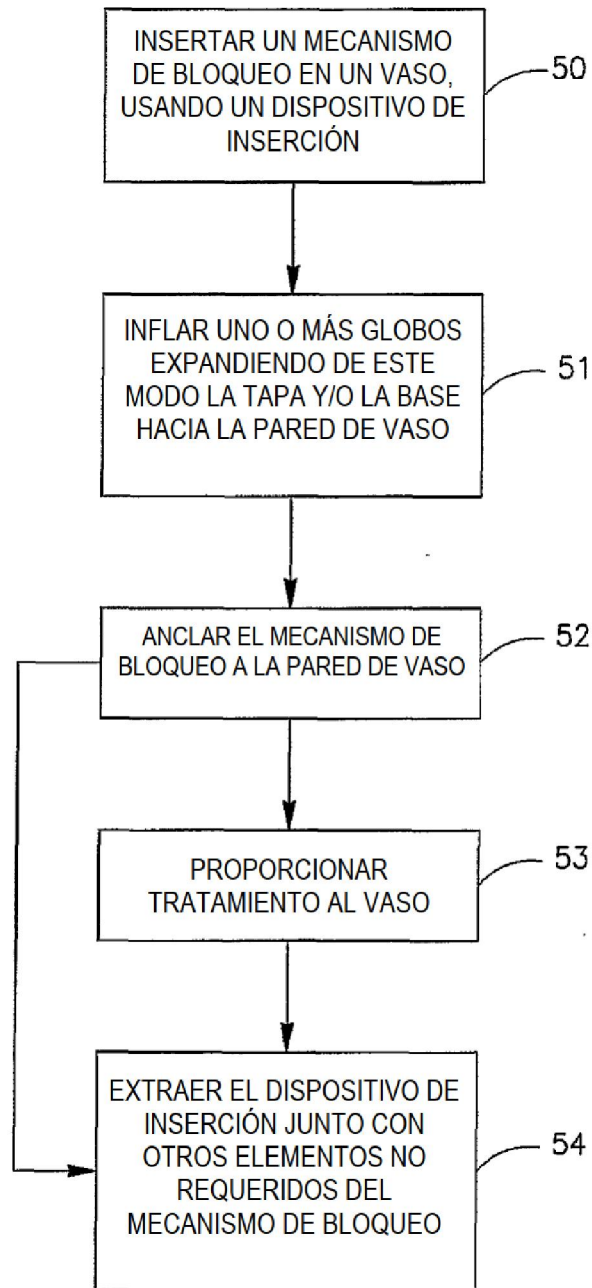


FIG. 5C

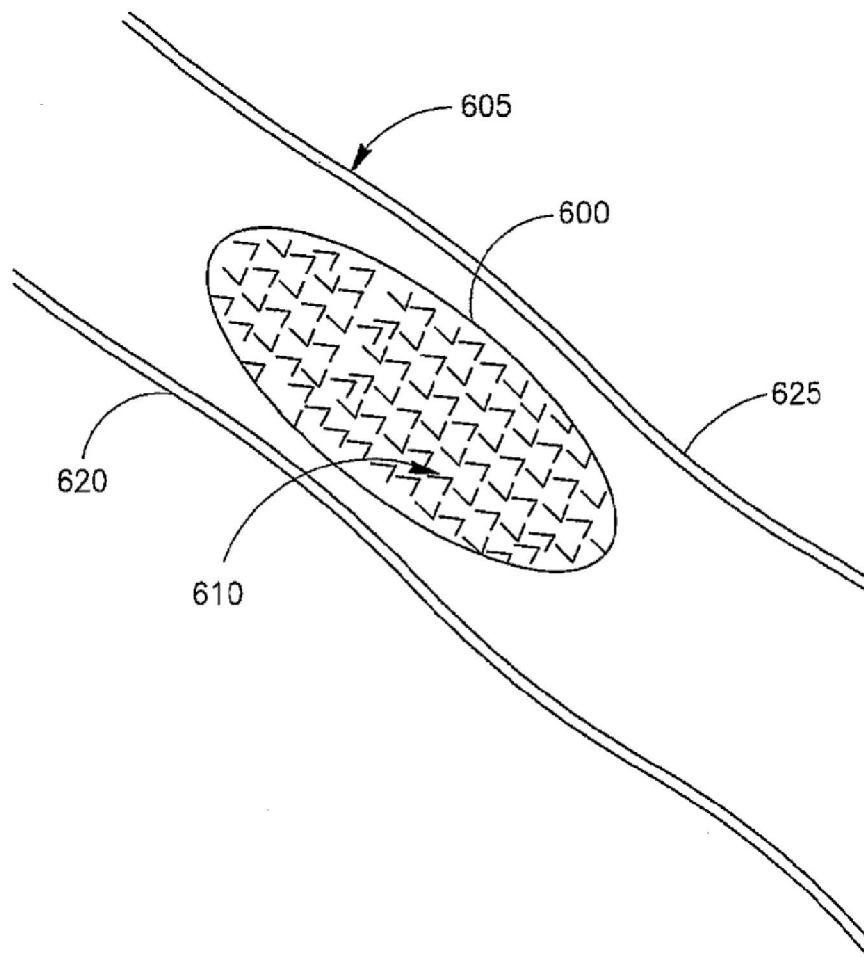


FIG. 6A

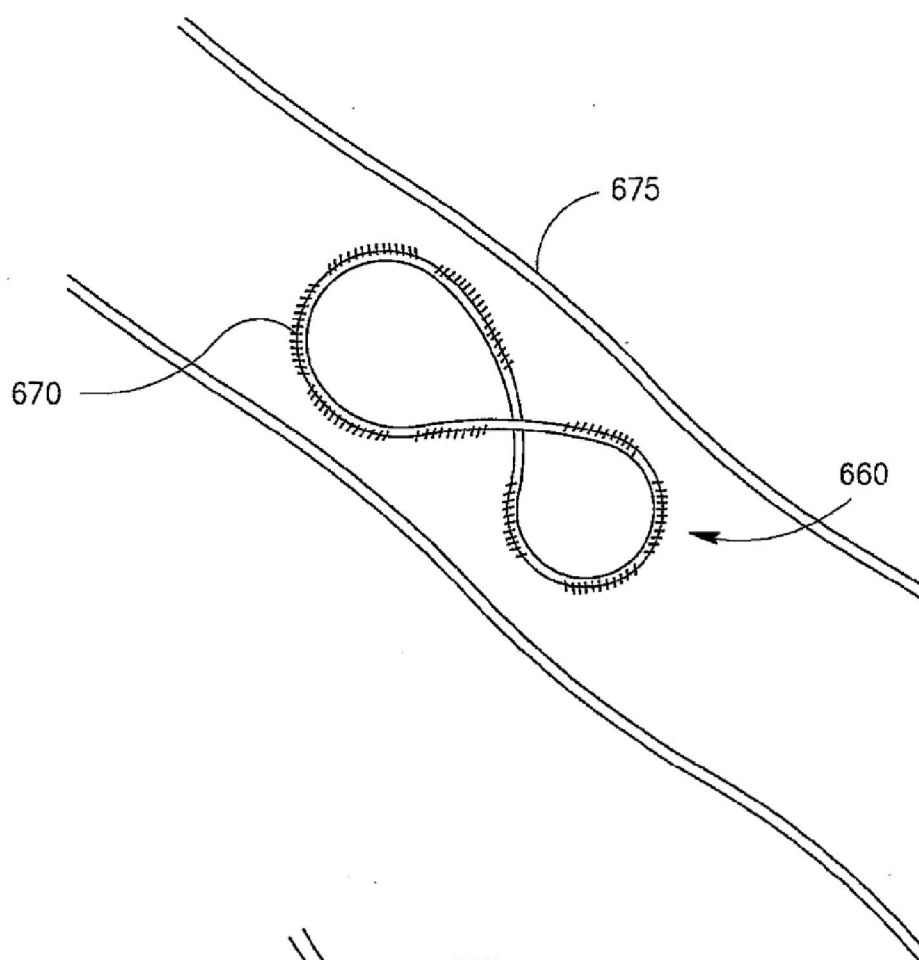


FIG. 6B

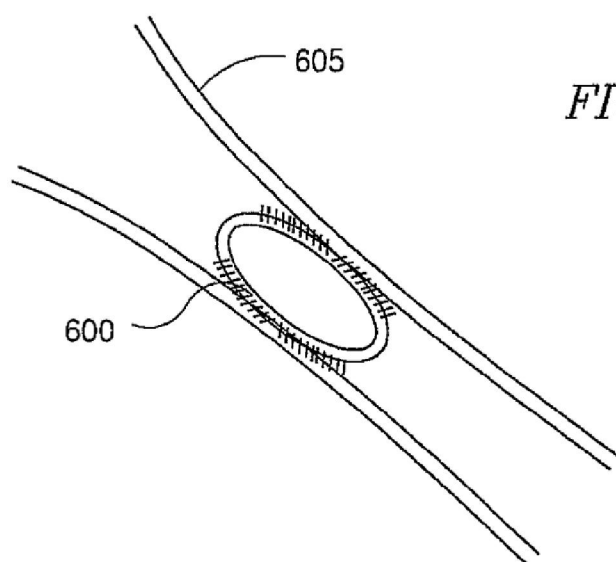


FIG. 6C

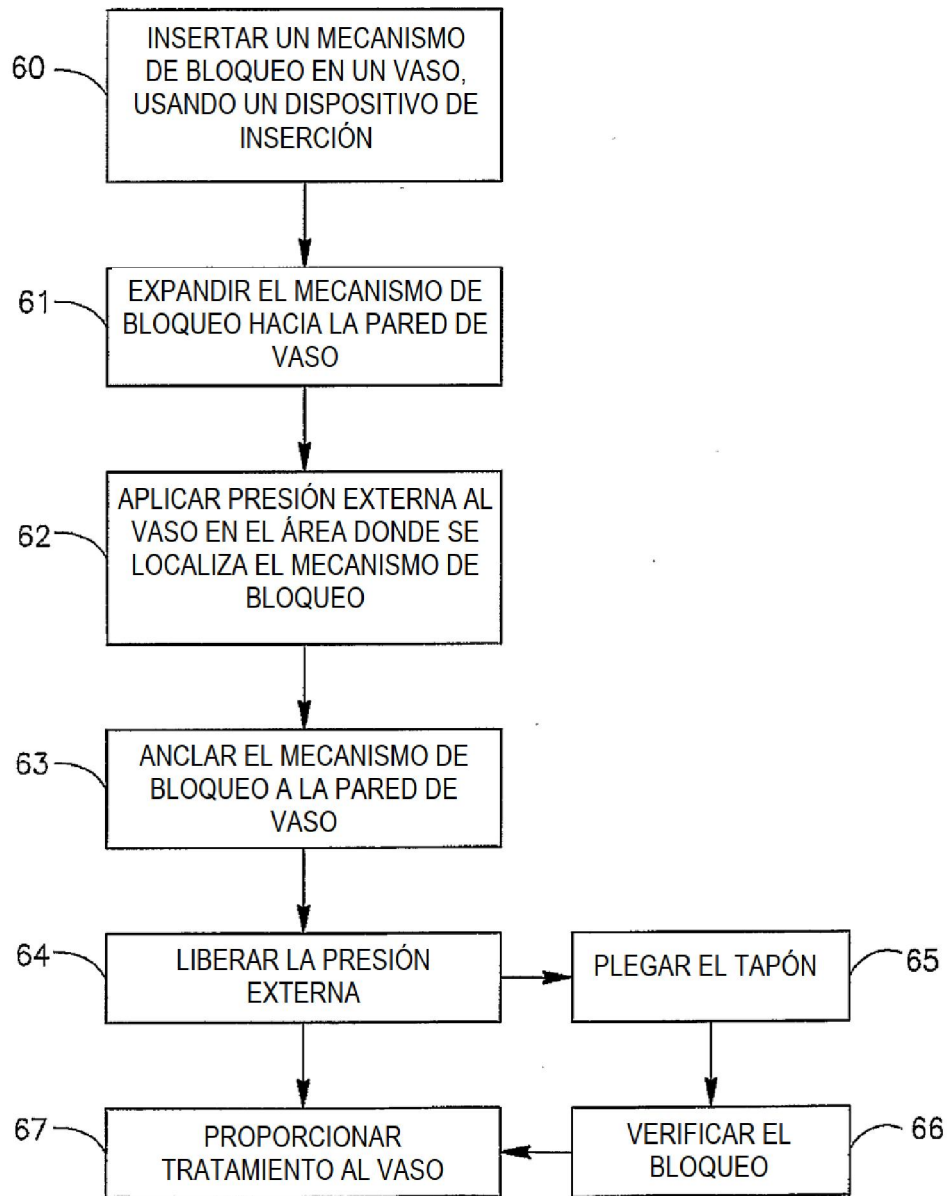


FIG. 6D

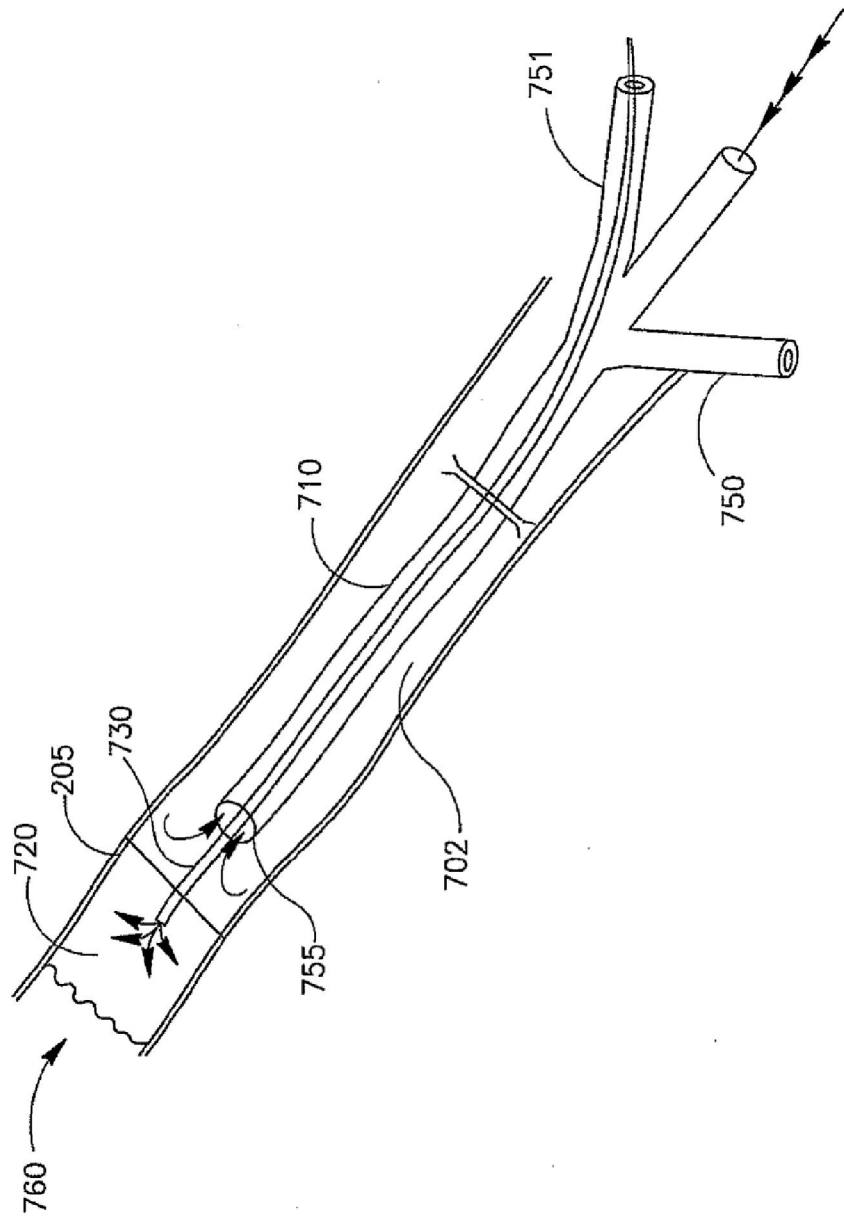


FIG. 7A

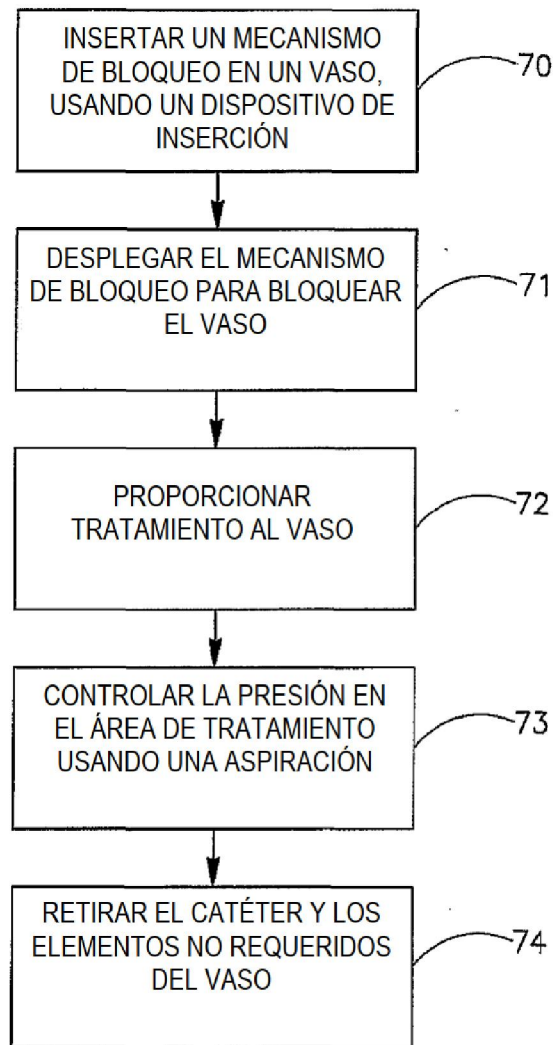
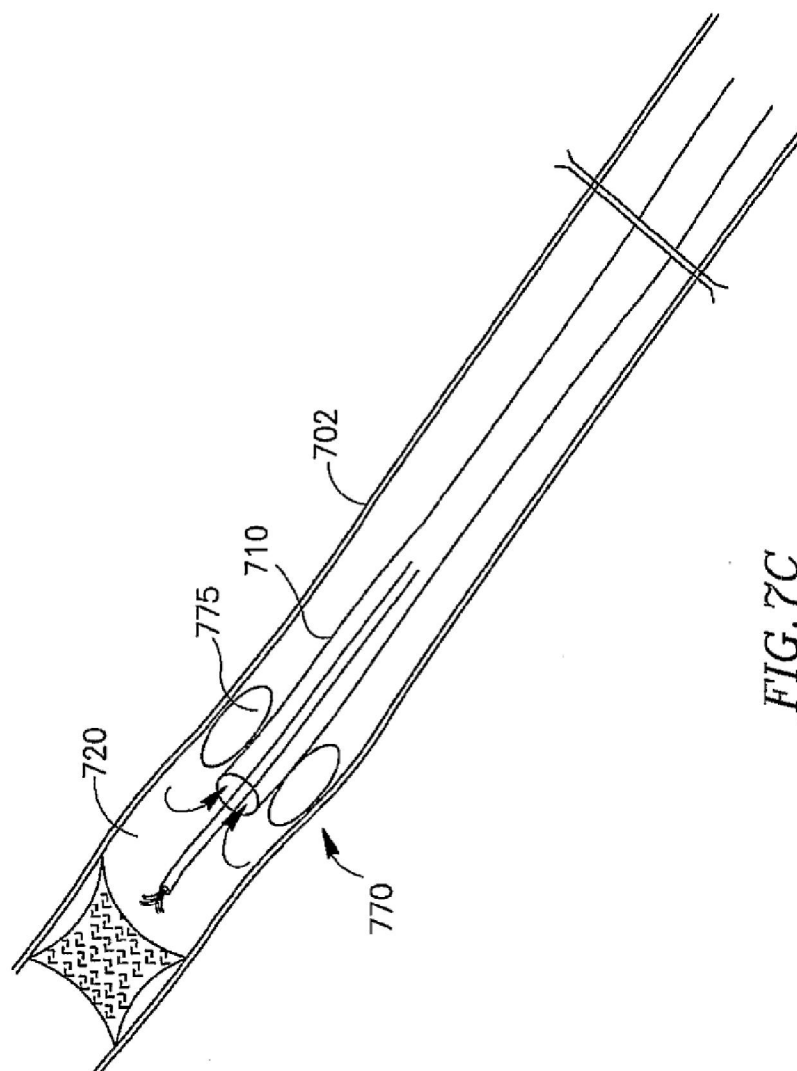


FIG. 7B



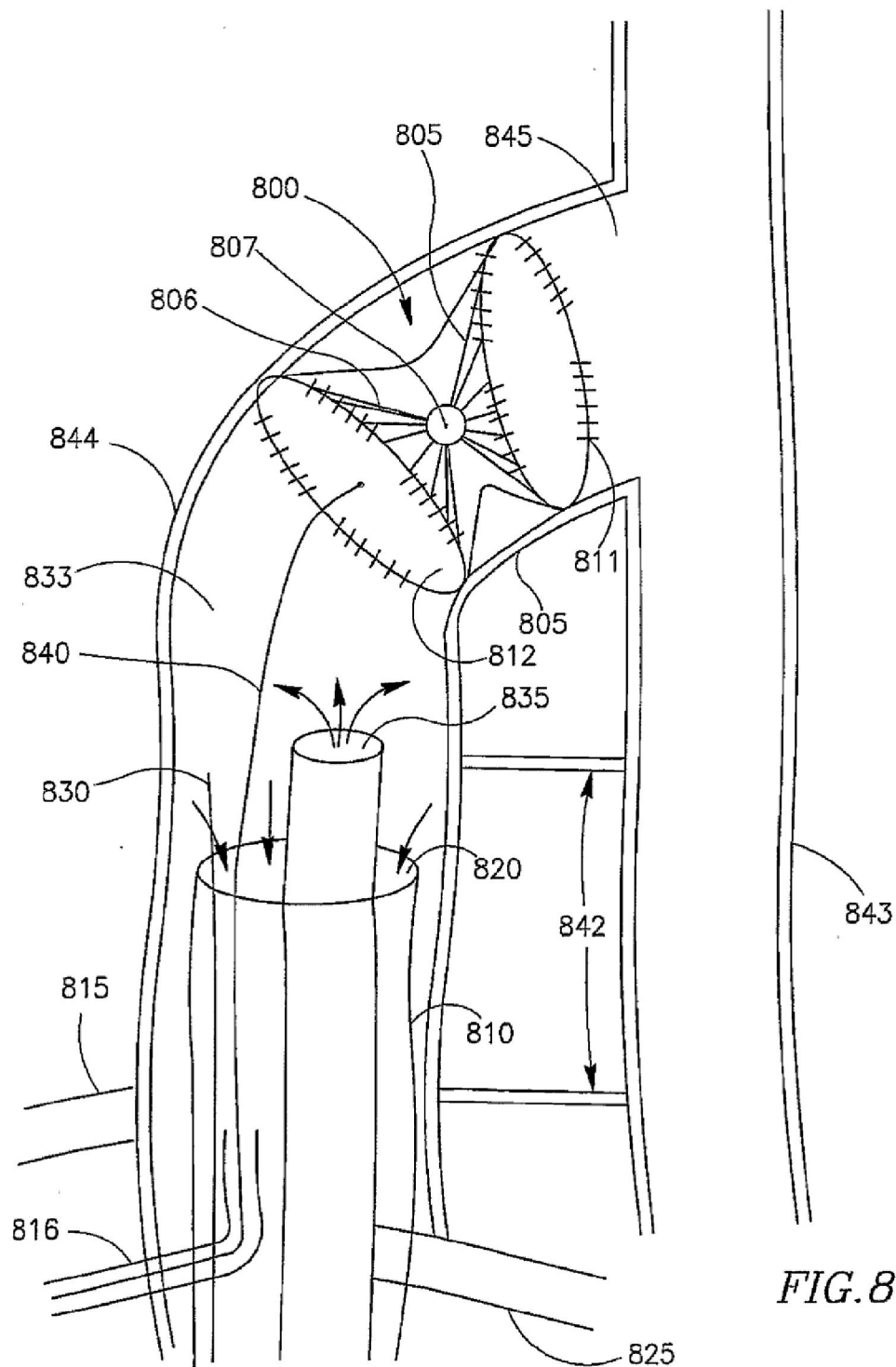


FIG. 8