



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 755**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07794743 .0**

96 Fecha de presentación : **10.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2019652**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.02.2009**

54 Título: **Dispositivo para regular el flujo sanguíneo.**

30 Prioridad: **25.05.2006 US 808406 P**  
**31.05.2006 US 809483 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.12.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.12.2010**

73 Titular/es: **DEEP VEIN MEDICAL, Inc.**  
**25 High Meadow Road**  
**Cambell Hall, New York 10916, US**

72 Inventor/es: **Kalman, Menno**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 348 755 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

### **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

#### 5 **1. Ámbito de la Invención**

[0001] La presente invención está dirigida a un dispositivo para regular el flujo sanguíneo en el sistema venoso, y más en particular, a un dispositivo valvular implantable para regular el flujo de sangre que corre por un vaso sanguíneo.

#### 10 **2. Descripción de la Técnica Afín**

[0002] El sistema sanguíneo, y en particular el sistema sanguíneo venoso de las piernas y los brazos, está provisto de válvulas que están singularmente situadas de forma tal que aseguran que la sangre no fluirá hacia atrás aguas arriba en dirección hacia el sitio en el que ha sido bombeada desde el corazón. En los brazos y las piernas hay un sistema venoso profundo y un sistema venoso superficial. Debido a varias causas, puede producirse trombosis en el sistema venoso profundo. La fluidificación de la sangre puede aliviar este problema. Sin embargo, las válvulas no cierran eficazmente y a menudo pierden al ser fluidificada la sangre. Esto puede ocasionar un incremento de la presión sanguínea venosa en dirección a los tobillos, lo cual puede conducir a una variedad de problemas entre los que se incluyen las venas varicosas y las úlceras de la pierna. Los trastornos de este tipo están muy extendidos entre los que pasan prolongados periodos de tiempo estando de pie, como son por ejemplo los cirujanos.

15  
20  
25 [0003] El sistema venoso superficial de la pierna es relativamente más débil que el sistema venoso profundo, y tiene tendencia a ensancharse espontáneamente. Este ensanchamiento impide que las válvulas funcionen eficazmente y puede conducir a la aparición de venas varicosas, que son tanto poco atractivas como dolorosas. A menudo se requiere cirugía mayor para tratar estos problemas de los vasos sanguíneos. Por ejemplo, las venas varicosas se tratan ya sea cerrando del todo la vena, lo cual conduce a una reducción de la capacidad de flujo sanguíneo y un incremento de la presión en los vasos

sanguíneos circundantes para asegurar el suministro de sangre, o bien eliminando completamente las venas varicosas, lo cual conduce al mismo problema.

5 **[0004]** La US-A-20040093070 describe una válvula que está basada en un stent e incluye una armadura estructural expansible radialmente que comprende un anclaje proximal y un anclaje distal. Los anclajes proximal y distal están hechos a base de una celosía de elementos interconectados, y tienen una configuración sustancialmente cilíndrica con extremos abiertos primero y segundo y un eje geométrico longitudinal que discurre entremedio. La válvula basada en un stent también comprende uno o varios elementos de unión que tienen cada uno un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo de cada elemento de unión está unido al anclaje proximal y el segundo extremo de cada elemento de unión está unido al anclaje distal. Un conjunto valvular biocompatible está unido al anclaje proximal y se extiende distalmente a lo largo de uno o varios elementos de unión.

10 **[0005]** La WO-A-0154625 describe una válvula dentro de una armadura que comprende una armadura de stent autoexpansible. La válvula tiene al menos un elemento en forma de bolsillo expansible y contráctil dentro de la armadura del stent para oponer resistencia al flujo de fluido y permitirlo, respectivamente.

15 **[0006]** La US-A-5500014 describe una prótesis valvular biológica que está definida por un conducto de extracción biológica y fijado químicamente que tiene al menos una válvula tisular que forma parte integrante del mismo. La fijación química de la válvula asegura que las aletas permanezcan abiertas bajo condiciones de flujo sanguíneo normal hacia adelante, pero cierren bajo una mínima presión de contraflujo. La prótesis valvular biológica puede estar también en forma de un conducto tubular que lleve una válvula tisular.

20 **[0007]** La US-A-20020099439 describe un dispositivo y un método para restablecer o restituir la competencia de las válvulas incompetentes. El dispositivo está hecho de un material que es capaz de promover el crecimiento celular hacia el interior y es preferiblemente absorbible a lo largo del tiempo. El dispositivo se dimensiona y se dispone para imitar la válvula que sustituye o repara.

25 **[0008]** La presente invención está dirigida a un dispositivo para obviar los problemas del tipo anteriormente descrito.

### **BREVE EXPOSICIÓN DE LA INVENCION**

30 **[0009]** Según la presente invención se aporta un dispositivo implantable para regular el flujo sanguíneo que corre por un vaso sanguíneo, comprendiendo dicho dispositivo:

a) una armadura alargada que está dimensionada y configurada para ser implantada en un vaso sanguíneo, incluyendo la armadura partes que constituyen anillos axialmente distanciados y al menos un elemento de unión que conecta entre sí las partes que constituyen anillos distanciados axialmente; y

40 b) una membrana valvular que está soportada entre las partes que constituyen anillos

5 distanciados axialmente de la estructura y adaptada para efectuar un movimiento entre una primera posición en la cual se permite el flujo sanguíneo a través de la armadura y una segunda posición en la cual se inhibe el flujo sanguíneo a través de la armadura; donde la membrana valvular tiene una parte que constituye el cuerpo y una parte que  
5 constituye un cuello estrecho y alargado que, en la primera posición, discurre en una dirección diametral del dispositivo, y en la segunda posición discurre en una dirección axial del dispositivo junto a una región circunferencial del mismo.

[0010] El elemento de unión puede partir de lados opuestos de las partes que constituyen anillos. El elemento de unión puede ser curvado. Preferiblemente, la armadura incluye una  
10 pluralidad de elementos de unión distanciados periféricamente. La armadura puede estar hecha al menos en parte de un material de aleación con memoria de forma. La membrana valvular está preferiblemente hecha al menos en parte de PTFE. La membrana puede estar recubierta al menos en parte con un agente anticoagulante. La parte que constituye el cuello de la membrana puede estar unida a una parte que constituye un anillo y la parte que constituye el cuerpo puede estar unida a la otra parte que constituye un anillo. La parte que constituye el cuello puede tener una longitud que sea al menos igual al radio de las partes que constituyen los anillos, por ejemplo mayor que el radio de las partes que constituyen los anillos, y preferiblemente menor que el diámetro de las partes que constituyen los anillos. La parte que constituye el cuerpo y la parte que constituye el cuello de la membrana pueden estar unidas a sus respectivas partes que constituyen los anillos con un distanciamiento de prácticamente 180 grados.

[0011] Estas y otras características de la presente invención quedarán más claramente de manifiesto para los expertos en la materia a la luz de la siguiente descripción capacitadora de la invención tomada en conjunción con los dibujos adjuntos.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0012] A fin de que los expertos en la materia a la que pertenece la presente invención comprendan fácilmente cómo hacer uso del aparato de la presente invención sin excesiva experimentación, se describen detalladamente a continuación realizaciones preferidas de la misma con referencia a ciertas figuras en las que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de la armadura de un dispositivo regulador de flujo hecho según una realización preferida de la presente invención;

la Fig. 2 es una vista en planta de una membrana empleada con la armadura de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo regulador de flujo de la presente invención, donde la armadura está simplificada para ilustrar la posición de la membrana para permitir el flujo de sangre por un vaso;

la Fig. 4 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo regulador de flujo de la presente invención como en la Fig. 3, con la membrana orientada para bloquear el flujo de sangre por un vaso;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo regulador de flujo que no está

cubierto por las reivindicaciones, con una membrana orientada para bloquear el flujo de sangre por un vaso;

la Fig. 6 es una vista en perspectiva como en la Fig. 5, con la membrana orientada para permitir el flujo de sangre por un vaso;

5 la Fig. 7 es una vista en perspectiva de otro dispositivo regulador de flujo que no está cubierto por las reivindicaciones, con una armadura en estado de cierre;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva del dispositivo que se muestra en la Fig. 7, con la armadura expandida en una posición de apertura;

10 la Fig. 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Fig. 7, ilustrado con un catéter de balón antes del despliegue en un vaso sanguíneo; y

la Fig. 10 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Fig. 7, ilustrado con un catéter de balón inflado para expandir el dispositivo para así dejarlo en un estado de despliegue dentro de un vaso sanguíneo.

#### 15 **DESCRIPCIÓN CAPACITADORA DE REALIZACIONES PREFERIDAS**

[0013] Haciendo ahora referencia a los dibujos, en los que los números de referencia iguales indican elementos iguales, se ilustra en la Fig. 1 un dispositivo regulador de flujo que está hecho según una realización preferida de la presente invención y está indicado en general con el número de referencia 10. El dispositivo regulador 10 incluye una armadura alargada 12 que consta de los anillos superior e inferior 14 y 16 con forma de corona o de tipo ondulado. Es decir que cada anillo tiene formas en V unidas entre sí como se muestra. Estos anillos 14, 16 son preferiblemente de diámetro mayor que el de la vena huésped en su configuración de colocación estando expandidos, para asegurar que el dispositivo permanezca en la deseada posición y orientación tras la implantación. Por ejemplo, el diámetro de los anillos puede ser un 1,25% mayor que el diámetro de la vena huésped en cuestión.

20 [0014] Los anillos 14 y 16 están unidos entre sí por al menos un elemento conectivo o de unión que está realizado en forma de una varilla o un alambre 18. Para facilitar la ilustración, en la Fig. 1 se muestra tan sólo un alambre conectivo 18. El alambre o varilla 18 está curvado y adaptado y configurado para seguir la circunferencia del vaso huésped. Preferiblemente, el alambre o varilla 18 está unido a los anillos opuestos 14 y 16 de la armadura 12 en sitios que están distanciados a aproximadamente 180° entre sí, como se muestra. Esto le da a la armadura 12 una flexibilidad inherente y le permite moverse con los movimientos naturales (p. ej. peristálticos) de la vena.

30 [0015] Debido a la forma de corona de los anillos 14 y 16, el dispositivo 10 puede ser reducido a aproximadamente 1/5 del diámetro final con el dispositivo implantado y podría ser introducido en un vaso sanguíneo a través de un dispositivo de entrega relativamente pequeño. Por ejemplo, podría usarse un dispositivo que tuviese un diámetro de trabajo de 2 mm a 2,667 mm (6F a 8F según la Escala Francesa de Catéteres).

40 [0016] Como se muestra en las Figs. 3 y 4, donde no se muestra(n) la(s) varilla(s)

conectiva(s) 18 y los anillos 14, 16 están simplificados para facilitar la ilustración, el dispositivo 10 incluye un elemento valvular 20 que está operativamente asociado con la armadura 12 para regular el flujo de sangre que corre por un vaso moviéndose entre una posición de apertura y una posición de cierre. El elemento valvular 20 está hecho de una hoja de material de membrana ultradelgado tal como material de PTFE no expansible o un material similar. Se contempla que la membrana podría estar impregnada o de otro modo recubierta con un agente antiagregante o anticoagulante tal como heparina.

**[0017]** Como mejor se aprecia en la Fig. 2, la membrana valvular 20 tiene una parte 22 que constituye un cuello estrecho y alargado para la unión al anillo superior 14 de la armadura 12 y una parte 24 que constituye un cuerpo ancho para la unión al anillo inferior 16 de la armadura 12. Como se muestra, la parte 22 que constituye el cuello estrecho discurre por el diámetro del dispositivo y preferiblemente tiene una longitud que es mayor que un radio del dispositivo (anillo) y ligeramente menor que el diámetro del anillo. Los sitios de unión (22a de la parte 22 que constituye el cuello y 24a, 24b de la parte 24 que constituye el cuerpo) de la membrana 20 en cada anillo están preferiblemente a una distancia de 180 grados entre sí, de forma tal que la parte 24 que constituye el cuerpo de la membrana 20 se extenderá considerablemente, si no por entero, a través de la extensión de la armadura en la posición de cierre que se muestra en la Fig. 4. Obsérvese que la membrana podría estar unida al anillo 16 a lo largo de su perímetro curvado, o bien podría estar unida en puntos específicos, como p. ej. los puntos 24a, 24b, o en puntos adicionales.

**[0018]** Haciendo referencia a la Fig. 3, la sangre que fluye por el vaso sanguíneo 30 en la dirección de aguas abajo indicada por la flecha "A" actuará contra la membrana valvular 20 de forma tal que empujará a la parte 14 que constituye el cuerpo ancho de la membrana 20 contra la pared del vaso sanguíneo 30. En tal punto en el tiempo, la sangre fluirá libremente a través de la armadura 12, estorbada tan sólo secundariamente por la parte 22 que constituye el cuello estrecho de la membrana 20 y discurre a través del dispositivo.

**[0019]** Haciendo referencia a la Fig. 4, la sangre que fluye por el vaso sanguíneo 30 en la dirección de aguas arriba indicada por la flecha "B" actuará contra la membrana valvular 20 de forma tal que empujará a la parte 24 que constituye el cuerpo ancho en una dirección como la que se muestra, cerrando considerablemente, si no por entero, el flujo de sangre por el vaso sanguíneo 30. Debido a la longitud de la parte estrecha 22 de la membrana valvular 20, la parte 24 que constituye el cuerpo ancho cerrará a un ángulo relativamente empinado (p. ej. de 30°). Esto es importante porque cuanto más empinado sea el ángulo de cierre, tanto menos fuerza se requerirá para empujar a la membrana valvular para hacerla regresar a una posición de apertura con la presión sanguínea natural.

**[0020]** Haciendo ahora referencia a la Fig. 5, para minimizar el número de componentes implantables y la complejidad de los mismos se prevé un dispositivo implantable 100 que

incluye una armadura que tiene dos anillos prácticamente circulares 114, 116 distanciados axialmente entre sí y una varilla de unión 118, con una membrana 120 ultradelgada y de forma en general triangular operativamente asociada a los mismos. Como se muestra, cada uno de los anillos 114, 116 está posicionado a un ángulo, preferiblemente obtuso como se muestra, con respecto a la varilla de unión 118. El vértice inferior de la membrana triangular 120 está unido a la parte 116 que constituye el anillo inferior de la armadura 112 (región de unión 121a), y los vértices superiores de la membrana triangular 120 están unidos a la parte 114 que constituye el anillo superior de la armadura 112 en sitios diametralmente opuestos (regiones de unión 122a, 122b). Preferiblemente, la parte superior de la membrana 120 está unida holgadamente a la parte 114 que constituye el anillo superior, permitiendo deslizar hacia abajo el anillo durante la inserción. La parte inferior de la membrana 120 está unida a la parte 116 que constituye el anillo inferior en la misma zona general como la varilla de unión 118. La membrana tiene una superficie exterior curvada o convexa 119 en la posición de bloqueo del flujo de la Figura 5 y una superficie exterior curvada o convexa 117 encarada en la dirección (radialmente) opuesta en la posición de paso del flujo de sangre de la Figura 6 (véase la flecha D).

**[0021]** Se contempla que la armadura 112 (y la armadura 12) esté hecha de un material con memoria de forma o material superelástico tal como el nitinol o un material similar, para permitir el colapso y la recuperación de los anillos durante la implantación en el vaso sanguíneo 30. La membrana ultradelgada 120 está preferiblemente hecha de un material tal como PTFE, y puede estar provista de un fármaco anticoagulante.

**[0022]** Se contempla también que la membrana valvular 120 pueda tener un pequeño orificio o rendija 126 junto al vértice inferior de la membrana cerca de la unión con la parte 116 que constituye el anillo inferior para permitir que algo de la sangre atrapada detrás pueda fluir hacia atrás a través de la membrana. Esto reducirá la probabilidad de coagulación.

**[0023]** Haciendo ahora referencia a las Figs. 7 a 10, está ilustrada en las mismas otra realización de un dispositivo implantable que está indicado en general con el número de referencia 200. El dispositivo 200 incluye una armadura 212 que tiene bandas flexibles opuestas 214, 216 y una estructura de unión 218. Las bandas 214 y 216 están preferiblemente hechas de un material con memoria de forma que está normalmente predispuesto a adoptar una configuración enrollada o cerrada, que se muestra por ejemplo en la Fig. 7. Una membrana en general triangular 220 está unida a la armadura 212 de una manera similar a la manera en que la membrana 120 está unida a la armadura 112. Los anillos 214, 216 de la armadura 212 están adaptados y configurados para la fijación en una posición expandida o abierta, que se muestra en la Fig. 8, por medio de la interacción de lengüetas de fijación 217 y aberturas 215.

**[0024]** Como se ilustra en las Figs. 9 y 10, el dispositivo 200 es implantado en un vaso sanguíneo usando un catéter de balón 240. Más en particular, los anillos 214 y 216 son llevados de una posición de cierre a una posición de expansión inflando el balón 242. Al

haberse efectuado una expansión hasta alcanzar la posición deseada, las lengüetas 217 quedan en acoplamiento con las aberturas 215 para así fijar los anillos 214 y 216 en la posición deseada. El balón 242 es entonces desinflado y el catéter 240 es retirado del vaso sanguíneo, con lo cual el dispositivo 200 puede regular el flujo de sangre que pasa por el vaso, de la manera que se ha descrito anteriormente con respecto al dispositivo 100.

**[0025]** A pesar de que el dispositivo regulador del flujo sanguíneo de la presente invención ha sido descrito con respecto a una realización preferida, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que pueden hacerse en el mismo cambios y modificaciones sin por ello salir fuera del alcance de las reivindicaciones.

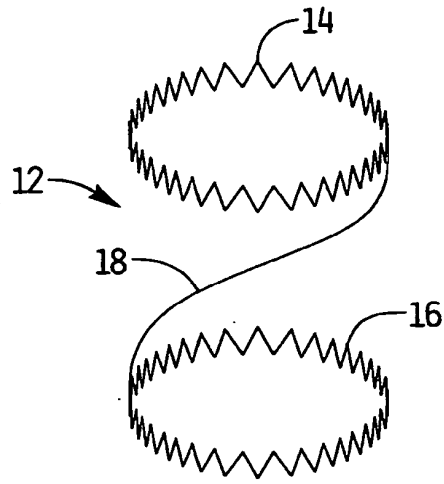
### Reivindicaciones

1. Dispositivo implantable para regular el flujo sanguíneo que corre por un vaso sanguíneo, comprendiendo dicho dispositivo:
  - a) una armadura alargada (12) que está dimensionada y configurada para ser implantada en un vaso sanguíneo, incluyendo la armadura partes (14, 16) que constituyen anillos axialmente distanciados y al menos un elemento de unión (18) que conecta entre sí las partes que constituyen anillos distanciados axialmente; y
  - b) una membrana valvular (20) que está soportada entre las partes que constituyen anillos distanciados axialmente de la estructura y adaptada para efectuar un movimiento entre una primera posición en la cual se permite el flujo sanguíneo a través de la armadura y una segunda posición en la cual se inhibe el flujo sanguíneo a través de la armadura;

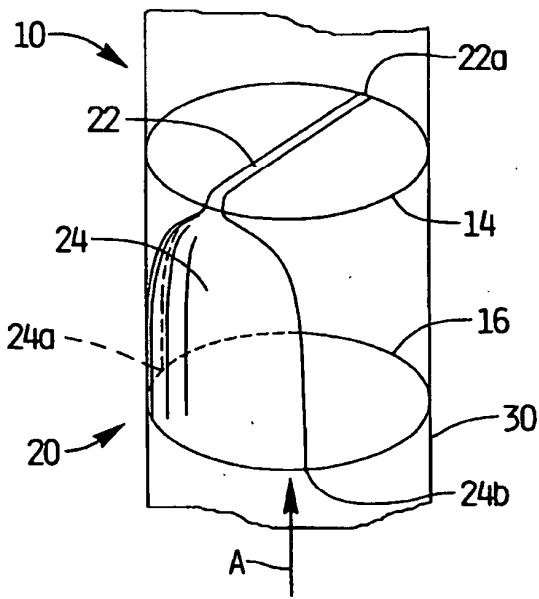
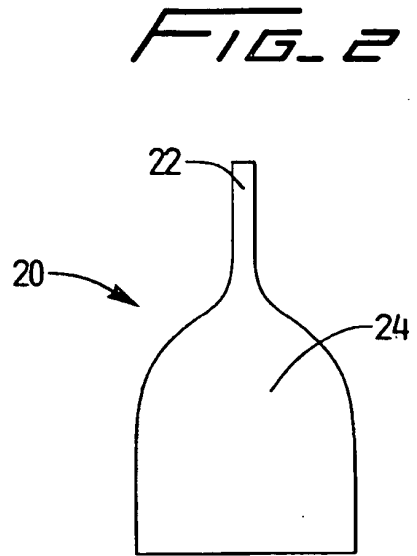
**caracterizado por el hecho de que** la membrana valvular tiene una parte (24) que constituye el cuerpo y una parte (22) que constituye un cuello estrecho y alargado que, en la primera posición, discurre en una dirección diametral del dispositivo, y en la segunda posición discurre en una dirección axial del dispositivo junto a una región circunferencial del mismo.
2. Dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1, donde el elemento de unión (18) parte de lados opuestos de las partes (14, 16) que constituyen anillos.
3. Dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 o 2, donde el elemento de unión (18) es curvado.
4. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la armadura (12) incluye una pluralidad de elementos de unión (18) distanciados periféricamente.
5. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la armadura (12) está hecha al menos en parte de un material de aleación con memoria de forma.

6. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la membrana valvular (20) está hecha al menos en parte de PTFE.
7. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la membrana valvular (20) está recubierta al menos en parte con un agente anticoagulante.
- 5 8. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la parte (22) que constituye el cuello de la membrana (20) está unida a una parte (14) que constituye un anillo y la parte (24) que constituye el cuerpo está unida a la otra parte (16) que constituye un anillo.
- 10 9. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la parte (22) que constituye el cuello tiene una longitud que es al menos igual al radio de las partes (14, 16) que constituyen los anillos.
- 15 10. Dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 9, donde la parte (22) que constituye el cuello tiene una longitud que es mayor que el radio de las partes (14, 16) que constituyen los anillos.
11. Dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 9 o 10, donde la parte (22) que constituye el cuello tiene una longitud que es menor que el diámetro de las partes (14, 16) que constituyen los anillos.
- 20 12. Dispositivo como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, donde la parte (24) que constituye el cuerpo y la parte (22) que constituye el cuello de la membrana (20) están unidas a sus respectivas partes (14, 16) que constituyen los anillos con un distanciamiento de prácticamente 180 grados.

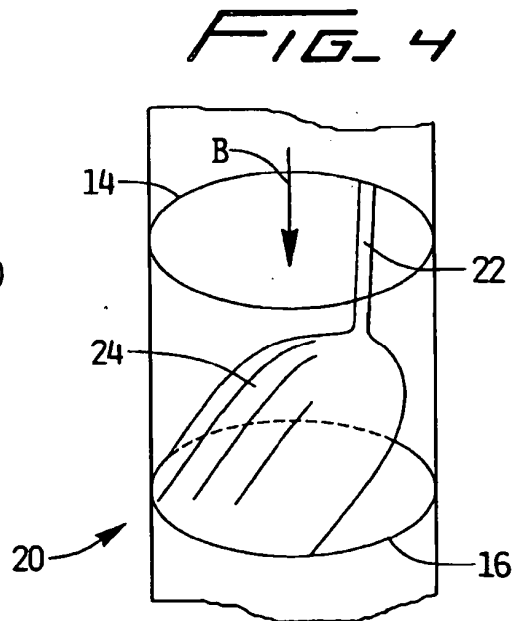
- - -

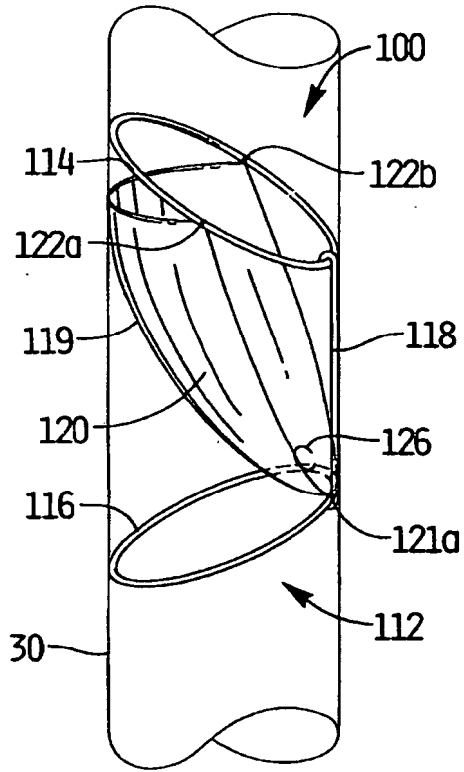


**FIG. 1**

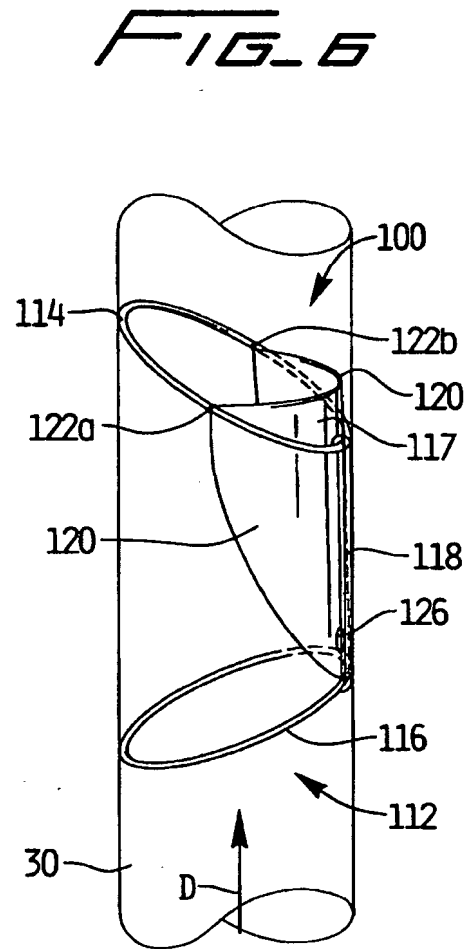


**FIG. 3**

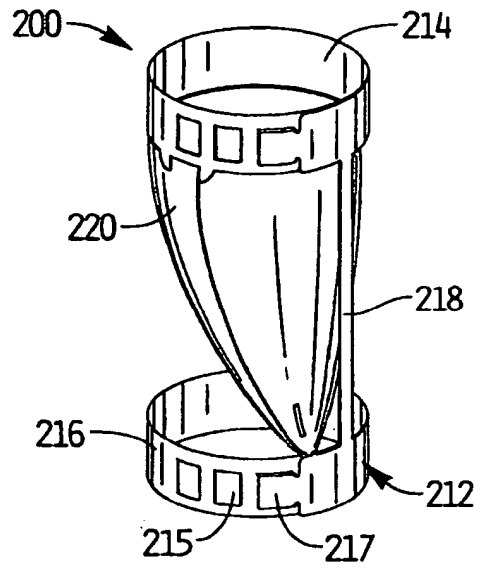
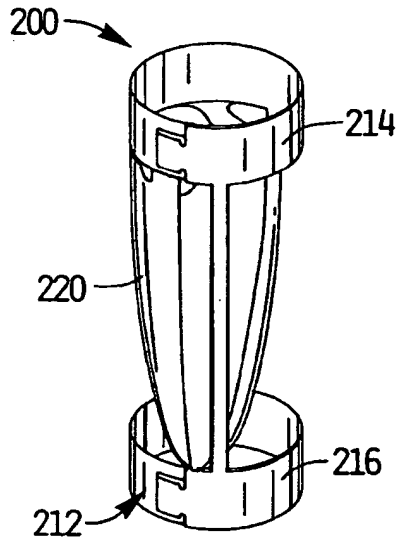




**FIG. 5**

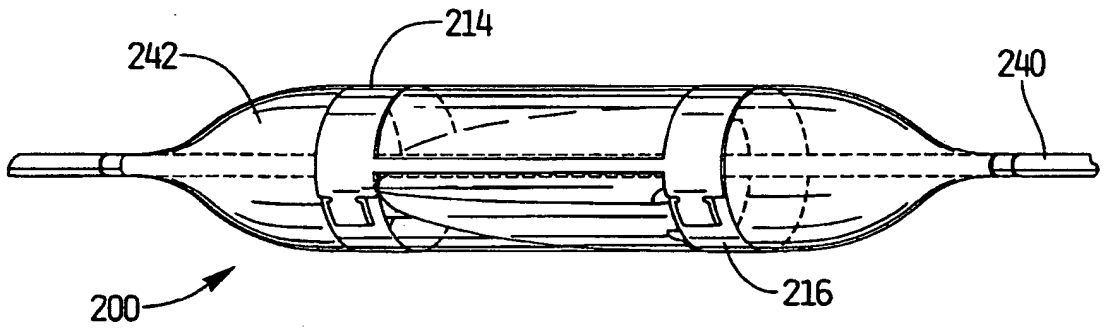


**FIG. 7**

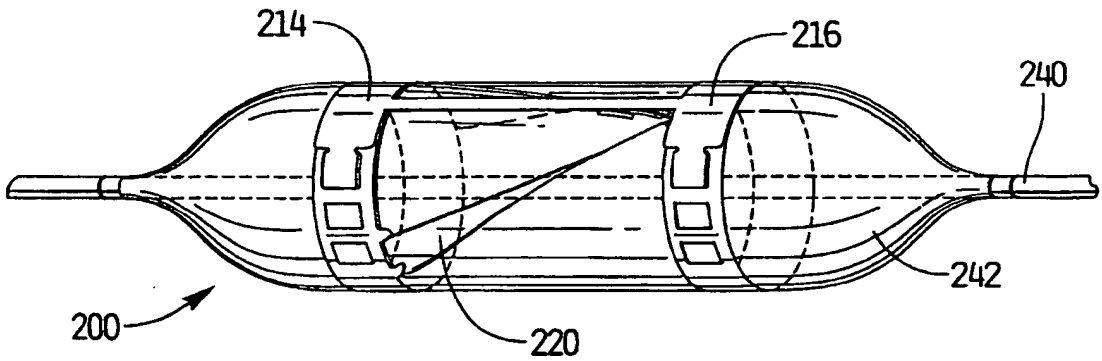


**FIG. 8**

**FIG. 9**



**FIG. 10**



**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.*

**Documentos de patente citados en la descripción**

- US 20040093070 A [0004]
- WO 0154625 A [0005]
- US 5500014 A [0006]
- US 20020099439 A [0007]