

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 196 234**

21 Número de solicitud: 201731234

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

17.10.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.11.2017

71 Solicitantes:

**SANCHO SERRATS, Juan Andrfs (100.0%)
c/ Alt de Gironellaž 5515º12ªIesc.IB
08017 BARCELONA ES**

72 Inventor/es:

SANCHO SERRATS, Juan Andrés

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

54 Título: **DISPOSITIVO DE CIERRE PERCUTÁNEO DE VENAS**

ES 1 196 234 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE CIERRE PERCUTÁNEO DE VASOS SANGUÍNEOS

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un dispositivo de cierre percutáneo de venas que aporta, a la función a que se destina, ventajas y características que se describirán en detalle más adelante y que suponen una destacable novedad en el estado actual de la técnica.

El objeto de la presente invención recae, concretamente, en un dispositivo de cierre percutáneo de venas aplicable, como alternativa a la microincisión, para la práctica de las técnicas hemodinámicas en venas con afecciones varicosas, con la misión de cerrar la vena manera percutánea con un mínimo de anestesia local o con aplicación tópica y de forma ambulatoria sin precisar incisión, ya que trabaja mediante una simple punción que se efectúa con una punta que atraviesa el vaso y en la que se contempla un mecanismo que lo ancla con un fijador tipo arpón por un lado y, mediante un segundo fijador complementario, presiona el vaso por el lado opuesto hasta dejarlo cerrado.

CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de instrumentos, aparatos, y dispositivos médicos, centrándose particularmente en el ámbito de los destinados a solventar problemas de varices.

30

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Como es sabido, las varices son una enfermedad que afecta a las venas de las piernas. Por diversos factores, las venas se ensanchan, se vuelven
5 tortuosas e insuficientes, es decir, incapaces de realizar bien su mision Una de cada diez personas las padece, siendo más frecuentes en las mujeres.

Las varices se forman por un mal funcionamiento de las válvulas de las venas de las piernas. Estas válvulas, ayudan a que la sangre siga su
10 camino hacia el corazón. La mayoría del tiempo permanecemos de pie o sentados, por lo que la sangre de las piernas para volver al corazón lo hace contra la gravedad, es decir necesita de la fuerza aspirativa (Venturi) que le proporciona la bomba muscular de las piernas, y del empuje que aporta la sangre que va llegando a las piernas por vía arterial. Pero al estar
15 sentados o de pie sin andar la bomba muscular está parada y la sangre por su propio peso (gravedad) tiende a refluir (retrocede) hacia los pies. Y aquí es donde entran en juego las válvulas venosas, evitando con su mecanismo antirreflujo que la sangre retroceda y su mal funcionamiento es lo que produce la enfermedad venosa.

20

Al no evitar el reflujo sanguíneo, se produce una columna de presión hidrostática entre el corazón (o la última válvula continente) y los pies. La última válvula de las piernas suele estar a nivel de la ingle (cayado de la safena) o un poco más arriba, en el vena femoral o iliaca.

25

Al funcionar mal, la sangre se estanca en las venas, ensanchándolos y haciéndolos aún más insuficientes (no actúan correctamente).

El 70 % de las varices, aproximadamente, se producen por un fallo de las
30 válvulas de la vena safena interna, (*Great Safena o Long Safena* en

términos anglosajones) y mayoritariamente se ve afectada la válvula del cayado de la safena en la ingle.

5 El tratamiento de la enfermedad varicosa en términos hemodinámicos consiste en seccionar la columna de presión, para evitar que el aumento de la misma produzca la sintomatología (dolor, pesadez, picor, úlceras de la piel, etc.).

10 Hasta finales del siglo XX, el tratamiento clásico consistía en extirpar las venas dilatadas que se habían convertido en varices, pero en los años 90 el Dr. Claude Franceschi expone la estrategia CHIVA (Cura Hemodinámica de la Insuficiencia Venosa Ambulatoria) que consiste en seccionar la columna de presión en determinados segmentos de la red venosa y repartir la carga hacia segmentos con válvulas competentes.

15

Las técnicas para conseguir este objetivo se dividen en dos:

1/ Técnicas Ablativas o destructivas.

20 Consisten en ocluir la luz en todo el segmento varicoso o en una gran parte del mismo. Destruyen la vena.

- *Striping*, (arrancamiento mecánico). Requiere anestesia regional o general

25 - Oclusión térmica con varios sistemas Radio-Frecuencia o VNUS closure, Endoláser o EVLT, Vapor de agua; aunque la FDA (*Food and Drug Administration*: Administración de Medicamentos y Alimentos) los aprobó como métodos ambulatorios, requieren anestesia regional o local y muchas veces sedación.

30 - Esclerosis o Abrasión química. Microespuma de varices. Muy

5 utilizado. Se ocluye la vena mediante una sustancia que provoca una flebitis química de la misma. Es ambulatorio, no requiere anestesia pero hay poco control de la microespuma a nivel del cayado de la safena en la ingle (riesgo de trombosis vena femoral y embolia pulmonar).

2/ Técnicas hemodinámicas. CHIVA, Ligadura Cayado + Flebectomia de ramas varicosas.

10 Persiguen, como se ha explicado, cerrar el punto de fuga donde se inicia el reflujo.

Conservan la mayor parte del sistema venoso, se realiza con anestesia local y pequeñas incisiones (5 mm) para poder seccionar y ligar la vena. Se pueden acompañar de esclerosis con espuma de pequeños segmentos (motivo estético).

15 En algunos casos, aunque originariamente no estaban diseñados para este menester, se han utilizado algunos nuevos dispositivos como:

20 • Amplatzer Vascular Plug AGA-oclusor endovascular, no está diseñado pero se ha utilizado para cerrar la safena en el cayado (Obesidad mórbida)

• Proglide cierre percutáneo para punciones arteriales Abbott.

• Ligasure utilizado para cirugía hepática, tiroidea, etc., corta y coagula.

25 • Clips endoscópicos, pero su coste hace prohibitiva su utilización generalizada.

En España se practican unas 15000 cirugías año de varices.

30 El objetivo de la presente invención es, pues, el desarrollo de un dispositivo indicado como alternativa a la microincisión para la práctica de las técnicas

hemodinámicas con la misión de cerrar la vena de manera percutánea con un mínimo de anestesia (local o con aplicación tópica) y de forma ambulatoria, sin incisión.

- 5 Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro dispositivo o invención de aplicación similar que presente unas características técnicas y estructurales iguales o semejantes a las que presenta el que aquí se reivindica.

10

EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

El dispositivo de cierre percutáneo de venas que la invención propone se configura pues como una novedad dentro de su campo de aplicación, ya que a tenor de su implementación se alcanzan satisfactoriamente los
15 objetivos anteriormente señalados, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y que lo distinguen convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan la presente descripción.

20 Concretamente, lo que la invención propone, como se ha señalado anteriormente, es un dispositivo cuya finalidad es el cierre percutáneo de venas en la práctica de técnicas hemodinámicas en venas con afecciones varicosas, que presenta la ventaja de permitir dicho cierre de la vena de forma percutánea con un mínimo de anestesia local o con aplicación tópica
25 y de forma ambulatoria al no precisar incisión, como ocurre con los sistemas actualmente conocidos.

Para ello, y más específicamente, el dispositivo se configura, esencialmente a partir de una punta tipo naveta, con la que se atraviesa el
30 vaso, mediante control ecográfico, hasta perforar las dos paredes del

mismo, y que está asociada a un mecanismo deslizante cuyo accionamiento despliega sendos fijadores previstos para el cierre del vaso en su extremo distal, concretamente un primer fijador tipo arpón, que se ancla en la pared del vaso opuesta a la que ha penetrado la punta, y un
5 segundo fijador complementario, que se desplaza hacia el primer fijador presionando sobre el vaso por el lado opuesto, es decir, por la pared del vaso en que se ha perforado, hasta dejarlo cerrado.

En la realización preferida, el mecanismo de accionamiento deslizante del
10 dispositivo se encuentra alojado en el mango de manejo con que cuenta unido al extremo proximal de la punta y comprende un botón deslizante manualmente que va insertado en una guía que dirige y acota su recorrido desde un punto inicial de reposo hasta un punto final de cierre del vaso, en el transcurso del cual una funda hueca longitudinal intermedia de la punta
15 se retrae hacia dicho mango la distancia necesaria para liberar las respectivas aletas desplegadas de los dos fijadores, alojados en su interior en la posición inicial de reposo, y desplazarlos sobre un tornillo helicoidal acercándolos entre sí hacia un punto intermedio, en la posición de cierre final, para presionar entre ambos la vena para cerrarla.

20 Siguiendo con las características del dispositivo de la invención, cabe destacar que la punta y el mecanismo de fijadores que incorpora están fabricados con un material irreabsorbible.

25 La principal ventaja que ofrece, frente a los oclusores internos, es que no existe riesgo de desplazamiento intraluminal. Al utilizarlo para cerrar venas, con una simple compresión y con la pierna en posición Trendelenburg, es decir inclinada unos 45° respecto de suelo, se consigue disminuir la presión y la extravasación, disminuyendo la aparición de hematomas.

30

Otra ventaja es que se puede utilizar en tantos puntos como sea necesario. Si bien, cabe mencionar que está indicado para venas con diámetro mayor de 3mm, que normalmente son las varices de safena interna o de sus ramas. Para las venas de calibre más pequeño, la esclerosis es suficiente.

5

El descrito dispositivo de cierre percutáneo de venas consiste, pues, en una estructura innovadora de características desconocidas hasta ahora para el fin a que se destina, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

10

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, un juego de planos en el que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

15

20 Las figuras número 1-A, 1-B, 1-C, 1-D y 1-E.- Muestran, en respectivas vistas en planta y sección, una representación esquemática del dispositivo de la invención en las sucesivas fases de funcionamiento para cerrar un vaso venoso;

25 la figura número 2.- Muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de realización preferida del dispositivo objeto de la invención, apreciándose su configuración general y las principales partes que comprende;

30 las figuras número 3-A, 3-B, 3-C y 3-D.- Muestran, en respectivas vistas en perspectiva lateral, la punta del dispositivo, según la invención, y los

elementos y fijadores previstos en la misma, representados en sucesivas fases de funcionamiento, apreciándose la configuración y disposición de los mismos; y

- 5 la figura número 4.- Muestra una vista ampliada de los dos fijadores previstos en la punta del dispositivo, representados independientemente a ella y con el tornillo helicoidal que permite el acercamiento entre ambos para cerrar el vaso.

10 **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada en ellas, se puede apreciar un ejemplo no limitativo del dispositivo de cierre percutáneo de venas de la invención, el cual comprende las partes
15 y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal como se aprecia en dichas figuras, el dispositivo (1) de la invención consiste, esencialmente, en una punta (2) fijada, por su extremo proximal (2a), a un mango (3) de manejo, y en cuyo extremo distal (2b) incorpora
20 dos fijadores (4, 5) que, a través de un mecanismo deslizante al que están vinculados, se despliegan y desplazan aproximándose entre sí, de tal manera que, tras perforar el vaso (v) de la vena a cerrar con dicha punta (2), presionan entre sí ambas paredes del vaso por lados diametralmente opuestos hasta cerrarlo.

25

En la realización preferida, el mecanismo deslizante del dispositivo (1) se encuentra alojado en el mango (3) y comprende un botón (6) deslizante de accionamiento manual, que va insertado en una guía (7) que dirige y acota su recorrido desde un punto inicial (7a) de reposo hasta un punto final (7a)
30 de cierre del vaso, cuyo botón (6) se encuentra asociado a una funda (8)

hueca, situada longitudinalmente en la zona intermedia de la punta (2), la cual se retrae hacia el mango (3) al accionar dicho botón (6) y en cuyo interior quedan alojados los fijadores (4, 5) mientras no se acciona el mecanismo.

5

Por su parte los fijadores (4, 5), consisten en dos fijadores: uno distal (4) que actúa como arpón en la pared opuesta del vaso (v) al punto de penetración con la punta (2), y uno proximal (5) que presiona sobre la pared del vaso (v) en el punto de penetración, estando ambos fijadores (4, 5) provistos de sendas aletas desplegadas, orientadas en sentidos opuestos, las cuales tienden a abrirse, por ejemplo mediante unos medios elásticos, de modo que, al deslizarse la funda (8) en la que quedan alojados mientras no se acciona el mecanismo, dichas aletas de los fijadores (4, 5) se despliegan progresivamente, es decir, primero las del fijador distal (4) y luego la del fijador proximal (5), tal como se observa en las figuras 3-A a 3-D.

10
15

Finalmente, como se observa en la figura 4, los fijadores (4, 5), se desplazan acercándose entre sí gracias a la existencia de un tornillo helicoidal (9) al que están vinculados, al menos en el fijador proximal (5), y que, igualmente vinculado al mecanismo deslizante, gira con el accionamiento del botón (6) provocando dicho desplazamiento.

20

Atendiendo a las figuras 1-A a 1-E, se observan las fases del antedicho funcionamiento de dispositivo. Concretamente, en la figura 1-A, se muestra el inicio de la penetración del vaso (v) con el extremo distal (2b) de la punta (2), momento en que los dos fijadores (4, 5) se encuentran alojados en dicha punta (2) dentro de la funda (8) intermedia de la misma y con las aletas plegadas, haciendo tope contra la pared de dicha funda (8). En la figura 1-B se observa una fase posterior, donde la punta (2) ha perforado

25
30

completamente el vaso (v) atravesando las dos paredes del mismo y saliendo por la del lado opuesto al de penetración. Tras ello, en la siguiente fase, como muestra la figura 1-C, se activa el mecanismo de deslizamiento, mediante el accionamiento manual del botón (6) que lo controla, provocando el retraimiento de la funda (8) hacia la zona del mango (3) y, consecuentemente, el despliegue de las aletas de los fijadores. En concreto, primero, se produce el despliegue de las aletas del fijador distal (4), en forma de arpón, que al tirar ligeramente del dispositivo se clava en la pared del vaso (v) opuesta a la de penetración, y, después, el despliegue de las aletas del fijador proximal (5), que ha quedado en el lado opuesto del vaso (v), estando sus aletas orientadas en sentido opuesto, como se aprecia en la figura 1-D. Y, finalmente, el mantenimiento del accionamiento del mecanismo hasta el final de su recorrido provoca el desplazamiento del fijador proximal (5) sobre el tornillo helicoidal (9) aproximándolo hacia el fijador distal (4) y, por tanto, presionando entre ambos fijadores (4, 5) el vaso (v) hasta conseguir su cierre.

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otros modos de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas que, aplicable para perforar y cerrar mediante presión un vaso (v) de vena en afectaciones de varices,
5 está **caracterizado** por comprender una punta (2) en cuyo extremo distal (2b) incorpora dos fijadores (4, 5) asociados a un mecanismo deslizante cuyo accionamiento los despliega y desplaza aproximándolos entre sí, de tal modo que, tras perforar el vaso (v) de la vena a cerrar con dicha punta (2), presionan entre sí ambas paredes del vaso por lados diametralmente
10 opuestos hasta cerrarlo.

2.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los dos fijadores (4, 5) son uno distal (4) que actúa como arpón en la pared opuesta del vaso (v) al punto de penetración con
15 la punta (2), y uno proximal (5) que presiona sobre la pared del vaso (v) en el punto de penetración.

3.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas, según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el mecanismo deslizante comprende un botón (6)
20 deslizante de accionamiento manual, y una funda (8) hueca situada longitudinalmente en la zona intermedia de la punta (2), donde quedan alojados los fijadores (4, 5) mientras no se acciona el mecanismo, el cual se retrae al accionar dicho botón (6).

25 4.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas, según las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque los fijadores (4, 5) están dotados de sendas aletas desplegables, orientadas en sentidos opuestos y que tienden a abrirse, de manera que, al deslizarse la funda (8) en la que quedan alojados
30 mientras no se acciona el mecanismo, se despliegan progresivamente cuando ésta se retrae, es decir, primero las del fijador distal (4) y luego la

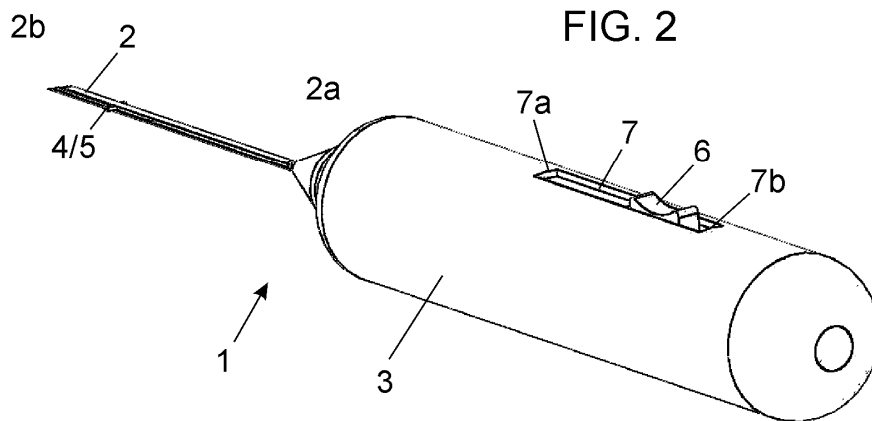
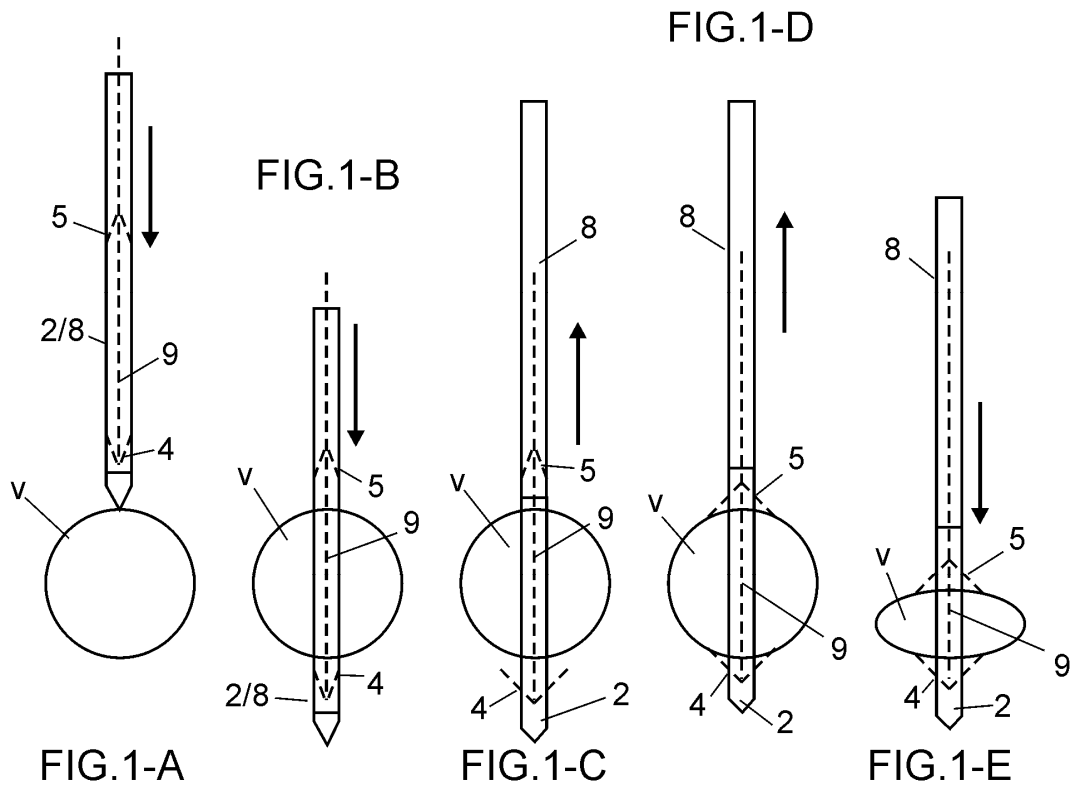
del fijador proximal (5),.

5.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque los fijadores (4, 5) están
5 vinculados a un tornillo helicoidal (9) gracias al cual, mediante el accionamiento del mecanismo deslizante, se desplazan acercándose entre sí.

6.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas, según cualquiera de las
10 reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la punta (2) está fijada, por su extremo proximal (2a), a un mango (3) de manejo.

7.- Dispositivo de cierre percutáneo de venas, según la reivindicación 3,
15 **caracterizado** porque el botón (6) deslizante de accionamiento manual del mecanismo deslizante, va insertado en una guía (7) del mango (3) que dirige y acota su recorrido desde un punto inicial (7a) de reposo hasta un punto final (7a) de cierre del vaso.

20



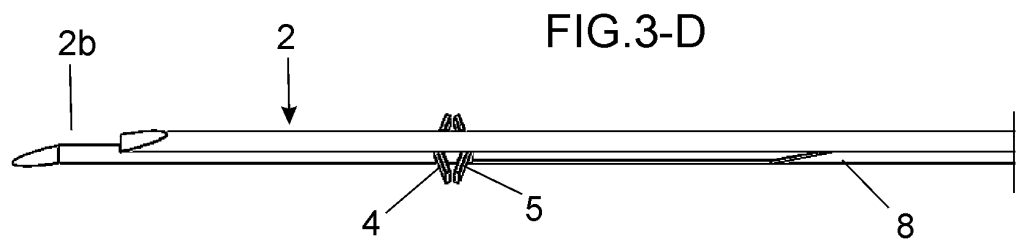
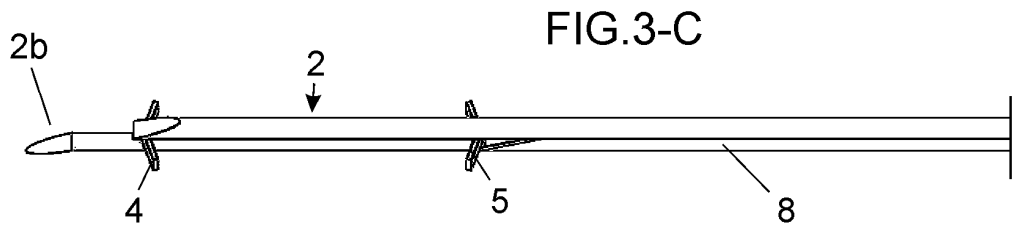
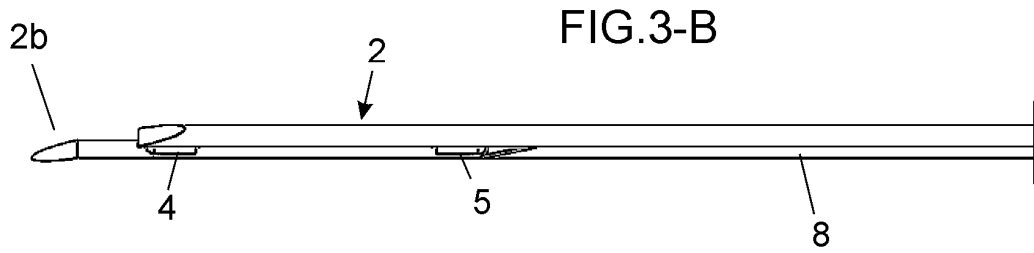
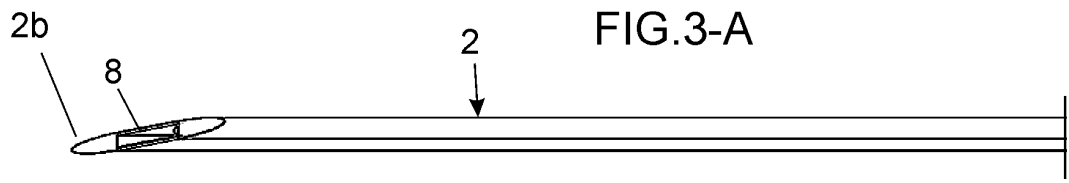


FIG. 4

