



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 724**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06735905 .9**

96 Fecha de presentación : **24.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1858421**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.11.2007**

54 Título: **Aparato para diseccionar y extraer venas varicosas.**

30 Prioridad: **25.02.2005 US 656573 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.06.2011**

73 Titular/es: **Yale University  
Two Whitney Avenue  
New Haven, Connecticut 06511, US**

72 Inventor/es: **Tal, Michael, G.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 360 724 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

Aparato para diseccionar y extraer venas varicosas.

### Antecedentes del invento

#### Campo de aplicación

El invento se refiere a un aparato diseccionador y de extracción de venas varicosas.

#### Descripción de la técnica anterior

Del diez al quince por ciento de la población padece de venas varicosas. Estas venas normalmente han perdido su capacidad de transportar la sangre de vuelta al corazón y ésta a menudo se acumula en ellas. Como consecuencia, las venas pueden llegar a hincharse, deformarse y formar protuberancias. Las válvulas unidireccionales ineficaces o defectuosas que impiden que la sangre circule de retorno a través de la vena usualmente producen esta situación. Las venas varicosas pueden hacer que los pacientes experimenten diversos síntomas entre los que se encuentran el dolor, quemazón, hinchazón, calambres y comezón. Entre las complicaciones más serias de las venas varicosas están la tromboflebitis, la dermatitis, la hemorragia y las úlceras. Muchos pacientes buscan tratamiento médico de las venas varicosas por motivos cosméticos.

Existen varias opciones para el tratamiento de las venas varicosas. Una opción es la escleroterapia. En la escleroterapia a las venas afectadas se les inyecta una solución esclerosante. La solución esclerosante causa inflamación y esclerosis en las venas. La esclerosis da lugar a cicatrices localizadas o a cierre de las venas. Existen varias complicaciones asociadas a la escleroterapia entre las que están las manchas en la piel, las úlceras, la isquemia de la piel, la necrosis y la neuropatía.

Otro procedimiento para el tratamiento de las venas varicosas es la flebectomía ambulatoria (también conocida como flebectomía perforante o microflebectomía). En esta técnica se realizan incisiones en la piel del paciente y se inserta un gancho en la incisión para agarrar o enganchar las venas que hay que extraer. Cuando se han asido las venas se tira de ellas suavemente a través de la incisión quirúrgica y se cortan. Este procedimiento requiere usualmente un ayudante para el cirujano y puede durar hasta 1-2 horas en algunos casos. Este procedimiento también requiere usualmente múltiples incisiones con el fin de enganchar las venas afectadas. A menudo es difícil extraer completamente todas las venas afectadas.

Más particularmente, la técnica actual para realizar la flebectomía ambulatoria es como sigue: se realiza una pequeña incisión (1-2 mm) en la piel sobre la vena; se disecciona la vena del tejido que la rodea (opcional); se usa un gancho para asir la vena a través de la pequeña incisión y se tira de ella parcialmente hacia fuera de la piel; se usa una pinza para tirar suave y meticulosamente de la vena hacia fuera de la piel (la vena usualmente se corta en la piel después de haberse extraído varios centímetros de vena); y se realiza otra incisión varios centímetros más adelante y se repite el proceso.

Como se ha descrito antes, la flebectomía ambulatoria tradicional se realiza usando pequeñas punciones o incisiones individuales sobre las venas varicosas superficiales seguido de un agarre de las venas y desgarrándolas fuera de la piel. Entre los inconvenientes de esta técnica están que la cantidad de vena extraída es a veces pequeña, que se rompen fácilmente al

tirar de ellas, lo que produce hemorragias y hematomas, que a menudo se requieren muchas punciones o incisiones, que el procedimiento requiere demasiado tiempo y que a menudo hay zonas de la vena que no se extraen.

El documento US-A-5758665, en el que se basa la reivindicación 1 en dos partes, y el documento US-A-5776156 ambos explican diseccionadores.

Es por lo tanto un objeto del presente invento proporcionar un aparato diseccionador y de extracción de venas varicosas.

De acuerdo con el presente invento se ha proporcionado un aparato diseccionador y de extracción de venas varicosas que comprende:

- un asa que incluye un primer y un segundo extremo;

- un diseccionador que se extiende desde el primer extremo del asa y un gancho de agarre de la vena que se extiende desde el segundo extremo del asa;

- una cuchilla situada dentro del diseccionador para moverse entre una posición de uso y una posición de almacenamiento.

Es también un objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el asa, el gancho y el diseccionador están hechos de un material plástico rígido o metálico.

Es otro objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el diseccionador es sustancialmente plano.

Es un objeto más del presente invento proporcionar un aparato en el que el diseccionador incluye unas superficies superior e inferior paralelas.

Es también otro objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el diseccionador tiene una longitud de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 7 cm.

Es también otro objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el diseccionador tiene una anchura de aproximadamente 3 mm y un espesor de poco más de 1 mm.

Es también otro objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el diseccionador incluye un extremo libre desde el cual la cuchilla se extiende selectivamente cuando se mueve entre una posición de uso y una posición de almacenamiento.

Es además también un objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que está acoplado un botón a la cuchilla que facilita el movimiento entre una posición de uso y una posición de almacenamiento.

Es también un objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el botón se extiende hacia arriba a través de una ranura formada en el asa.

Es otro objeto del presente invento proporcionar un aparato en el que el gancho tiene sustancialmente una forma de U.

Es otro objeto más del presente invento proporcionar un aparato en el que el gancho tiene un diámetro de aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 5 mm.

Otros objetos y ventajas del presente invento serán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue cuando se considera en conexión con los dibujos que se acompañan, los cuales exponen ciertas realizaciones del invento.

#### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta desde arriba del aparato diseccionador y de extracción de venas va-

ricosas con los componentes internos mostrados en transparencia y la cuchilla en la posición de almacenamiento.

La Figura 2 es una vista en planta desde arriba del presente aparato con la cuchilla en su posición de uso.

La Figura 2A es una vista de la sección recta a lo largo de la línea A-A en la Figura 2.

Las Figuras 3 a 8 muestran los pasos asociados con el uso del presente aparato en la realización de una flebectomía ambulatoria.

#### Descripción de las realizaciones preferidas

Las realizaciones detalladas del presente invento están aquí explicadas. Sin embargo, se sobreentiende que las realizaciones que se explicadas sólo lo son a modo de ejemplo del invento, el cual puede ser realizado de diversas formas. Por lo tanto, los detalles aquí explicados no deben ser interpretados como limitativos, sino solamente como la base para las reivindicaciones y como una base para que un experto en la técnica haga y/o use las realizaciones explicadas.

Con referencia a las diferentes figuras, se explica un aparato 10 diseccionador y de extracción de venas varicosas para llevar a cabo una flebectomía ambulatoria. Explicado brevemente, el presente aparato 10 incluye un componente rígido alargado, esto es, un diseccionador 12, conectado a un asa 14. Una cuchilla 16 está situada dentro del diseccionador 12 para el movimiento selectivo entre una posición de uso que se extiende desde el diseccionador 12 y una posición de almacenamiento oculta dentro del diseccionador 12. La cuchilla 16 está conectada a un botón 18 que se extiende desde el asa 14 para la pronta actuación por un usuario para mover la cuchilla 16 entre su posición de almacenamiento y su posición de uso. Después de la disección de una vena varicosa de la forma que se discute más adelante con más detalle, la cuchilla 16 es empujada hacia adelante a su posición de uso mediante el botón 18 y la cuchilla 16 es empujada a través de la piel realizando una incisión en la piel desde dentro hacia fuera. El extremo trasero del aparato 10 incluye un gancho 20 con una forma y unas dimensiones aptas para agarrar la vena y tirar de ella hacia afuera a través de la piel. Teniendo presente lo anterior y como se apreciará sobre la base de la siguiente explicación detallada, un operador tendrá el control sobre la activación del presente aparato 10 y de la medición del tiempo de exposición de la cuchilla 16.

Más particularmente, el presente aparato 10 incluye un asa 14 situada en el centro que tiene un primer extremo 22 y un segundo extremo 24. Un diseccionador 12 se extiende desde el primer extremo 22 del asa 14 y un gancho 20 se extiende desde el segundo extremo 24 del asa 14. De acuerdo con una realización preferida, el asa 14, el gancho 20 y el diseccionador 12 están hechos de un material plástico rígido o metálico. El presente aparato 10 tiene que ser lo bastante rígido para diseccionar el tejido aunque sus bordes deberían ser romos para impedir daños a las venas durante la disección.

Como se verá basándose en la siguiente explicación, el diseccionador 12 tiene una forma y unas dimensiones para el paso a través de una pequeña incisión inicial realizada en la piel que mide de 1 mm a 5 mm en todos los sitios, para la disección alrededor de una varicosidad y para la colocación contra la superficie interna de la piel a varios centímetros de la incisión inicial. De acuerdo con una realización preferida el diseccionador 12 es sustancialmente plano e inclu-

ye unas superficies superior e inferior paralelas 26, 27 con un borde redondeado 28 que conecta dichas superficies superior e inferior paralelas 26, 27. Teniendo esto presente, el diseccionador 12 tiene una longitud de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 7 cm. El diseccionador 12 tiene preferiblemente una anchura de aproximadamente 3 mm y un espesor de poco más de 1 mm. A pesar de que el diseccionador tiene una forma plana de acuerdo con una realización preferida del presente invento, el diseccionador puede ser hecho con una variedad de perfiles de sección recta sin apartarse del alcance del presente invento.

El diseccionador 12 está provisto de un extremo libre 30 del que la cuchilla 16 se extiende selectivamente para realizar unas incisiones adicionales de acuerdo con el presente invento. Más particularmente, el diseccionador 12 está provisto de un pasaje central 32 en el que la cuchilla 16 está almacenada cuando no se usa. Como se verá más adelante basándose en la explicación que sigue de acuerdo con el presente invento, la cuchilla pequeña 16 está almacenada dentro del diseccionador 12 que cubre completamente la cuchilla por razones de seguridad y en evitación de daños a los tejidos y varicosidades durante la disección. De acuerdo con una realización preferida, la cuchilla 16 tiene una forma y dimensiones para extenderse aproximadamente un milímetro desde el extremo libre 30 del diseccionador 12 cuando se mueve a la posición de uso. De acuerdo con una realización preferida del presente invento la parte de la cuchilla 16 que se extiende desde el extremo libre 30 del diseccionador 12 tiene la forma de una hoja normal con un lado romo o en forma de flecha con bordes romos en ambos lados. Como apreciarán los expertos en la técnica, se podrían usar diversos diseños de la cuchilla sin apartarse de la forma y del alcance del presente invento.

El extremo trasero 34 de la cuchilla 16 está acoplado a un actuador 36 que se extiende hacia atrás a través del diseccionador 12 hasta un botón 18 que se extiende hacia arriba a través del asa 14 para accionamiento por el usuario. Como tal, un médico que use el presente aparato 10 puede prontamente accionar el botón 18 para mover la cuchilla 16 desde su posición de almacenamiento totalmente encajada dentro del diseccionador 12 hasta su posición de uso que se extiende más allá del extremo libre 30 del diseccionador 12. Teniendo esto presente, el asa 14 está provista de una ranura longitudinal 38 desde la cual se extiende el botón 18. La ranura 38 permite a uno mover el botón 18 (y por último el accionador 36 y la cuchilla 16) hacia adelante y hacia atrás entre una posición de uso y una posición de almacenamiento.

Como se ha mencionado antes brevemente, un gancho 20 se extiende desde el segundo extremo 24 del asa 14. El gancho 20 sustancialmente tiene forma de U para agarrar y recuperar venas como se discute más adelante. De acuerdo con una realización preferida el gancho 20 tiene un diámetro de aproximadamente 2 mm a 5 mm, dependiendo del tamaño de la vena que hay que extraer (ganchos mayores se utilizan para venas mayores). Teniendo esto presente, el presente aparato estará hecho con ganchos diversos tamaños para ser usados para satisfacer las necesidades de la situación específica de cada paciente.

El presente aparato 10 utiliza una técnica de flebectomía en la que la disección con un diseccionador largo a lo largo de toda la longitud de la varicosidad 100 se realiza antes de la extracción de la vena (véan-

se las Figuras 3 a 8). Después de realizar la punción o incisión inicial 102 en la zona de la vena varicosa 100, las posteriores incisiones 104, 106, 108 se realizan con el presente aparato 10, en especial, el diseccionador 12 y la cuchilla 16, a varios centímetros del lugar de la punción previa (véanse las Figuras 5, 6, 7 y 8).

Como en realidad apreciarán los expertos en la técnica, los términos punción e incisión son generalmente intercambiables con el objeto de describir una flebectomía ambulatoria. Específicamente, algunos operadores usan una aguja para realizar la incisión inicial en la piel, en cuyo caso es más bien un agujero de punción, en tanto que otros usan una cuchilla quirúrgica, en cuyo caso es más bien una incisión. Como la mayoría de los médicos usan una cuchilla quirúrgica, preferiblemente se usa el término incisión a lo largo de la presente explicación, aunque los expertos en la técnica apreciarán que las punciones caen en realidad dentro del alcance del presente invento.

Las incisiones 102, 104, 106, 108 son formadas repetidamente a lo largo de toda la longitud de la varicosidad 100. El diseccionador 12 puede ser insertado a través de uno de los sitios de la incisión 102, 104, 106, 108 y se puede proseguir el procedimiento de disección. Después de la disección y la realización de una serie de incisiones 102, 104, 106, 108 a lo largo de la varicosidad 100, se agarra la vena 110 usando el gancho 20 que se extiende desde el segundo extremo 24 del presente aparato 10 y es extraída fácilmente. La cantidad de vena 110 extraída y los resultados cosméticos después de la extracción de la vena que usa la presente técnica de flebectomía continua son superiores a los de la flebectomía tradicional.

Más particularmente, se realiza una pequeña incisión inicial (1-2 mm) 102 en la piel 112 sobre la vena 110 que hay que extraer, se avanza el diseccionador 12 (con la cuchilla 16 en su posición de almacenamiento oculta dentro del diseccionador 12) al interior de la incisión 102 y se realiza la disección alrededor

de la varicosidad 100 (Figura 3). Se empuja el diseccionador 12 contra la superficie interna 114 de la piel 112 a varios centímetros de la incisión inicial 102 (Figura 4) y la cuchilla 16 es expuesta moviendo el botón 18 hacia adelante de forma que se mueva desde su posición de almacenaje a su posición de uso (Figura 5). Esto crea una incisión 104 en la piel 112 y permite que el diseccionador 12 sobresalga de la piel 112 (Figura 6). A continuación se retira la cuchilla 16 a su posición de almacenaje en el interior del diseccionador 12, y el diseccionador es retirado de la incisión inicial 102. A continuación se avanza el diseccionador 12 al interior del sitio 102 de la nueva incisión formada y se repite el proceso realizando incisiones adicionales 104, 106, 108 y disecciona la vena 110 (Figura 7). Después de haber diseccionado toda la varicosidad 100 se usa el gancho 20 del aparato 10 para agarrar la vena 110 y extraerla (Figura 8).

El presente aparato ofrece varias ventajas. En particular, proporciona una mayor eficiencia ya que se puede tirar de segmentos de vena mayores a través de cada incisión, y por lo tanto se reduce el tiempo empleado en el procedimiento. El presente dispositivo ofrece también una mayor seguridad al disminuir el número de incisiones necesarias, con lo que se reduce el riesgo de infección. El dispositivo disminuye además el riesgo para el operador debido a que la incisión es realizada con el dispositivo de disección y no con una cuchilla expuesta. El presente dispositivo también es efectivo en cuanto a su coste ya que se reduce la duración del procedimiento y el dispositivo es desechable (reduciendo también el riesgo de infección al paciente).

Mientras que las realizaciones preferidas se han mostrado y descrito, se sobreentiende que con tal explicación no se pretende limitar el invento, sino más bien se pretende cubrir todas las modificaciones y construcciones alternativas que caen dentro del alcance de las reivindicaciones anejas.

### REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) diseccionador y de extracción de venas varicosas, que comprende:

un asa (14) que incluye un primer extremo y un segundo extremo;

un diseccionador (12) y un gancho de agarre (20) de la vena **caracterizado** porque el diseccionador (12) se extiende desde el primer extremo del asa y porque un gancho de agarre de la vena se extiende desde el segundo extremo del asa; y porque el asa (14) comprende además una cuchilla (16) situada dentro del diseccionador (12) para moverse entre una posición de uso y una posición de almacenaje.

2. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el asa (14), el gancho de agarre (20) de la vena y el diseccionador (12) están hechos de un material plástico rígido o metálico.

3. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el diseccionador (12) es sustancialmente plano.

4. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el diseccionador (12) incluye unas superficies superior e inferior paralelas (26, 27).

5. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 4, en el que el diseccionador (12) tiene una longitud desde aproximadamente 5 cm hasta aproximadamente 7 cm.

6. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el diseccionador (12) tiene una anchura de

aproximadamente 3 mm y un espesor algo superior a 1 mm.

7. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 3, en el que el diseccionador (12) incluye un extremo libre (30) desde el cual la cuchilla (16) se extiende selectivamente cuando se mueve entre una posición de uso y una posición de almacenamiento.

8. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un botón (18) está acoplado a la cuchilla (16) para facilitar el movimiento entre una posición de uso y una posición de almacenamiento.

9. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que un botón (18) se extiende hacia arriba y a través de una ranura (38) formada en el asa (14).

10. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el gancho de agarre (20) de la vena tiene sustancialmente una forma de U.

11. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el gancho de agarre (20) de la vena tiene un diámetro de aproximadamente 2 mm a 5 mm.

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el diseccionador (12) es sustancialmente plano.

13. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el diseccionador (12) incluye unas superficies superior e inferior paralelas (26, 27).

14. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el diseccionador (12) tiene una longitud de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 7 cm.

35

40

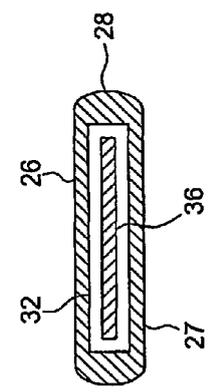
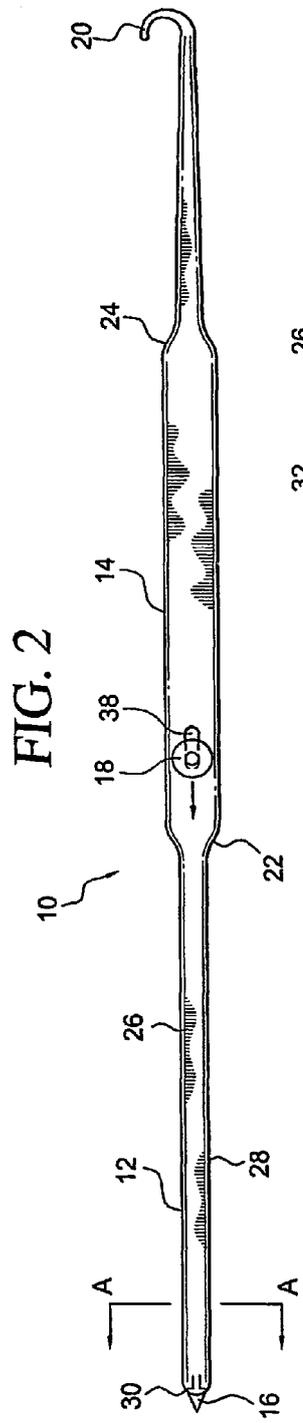
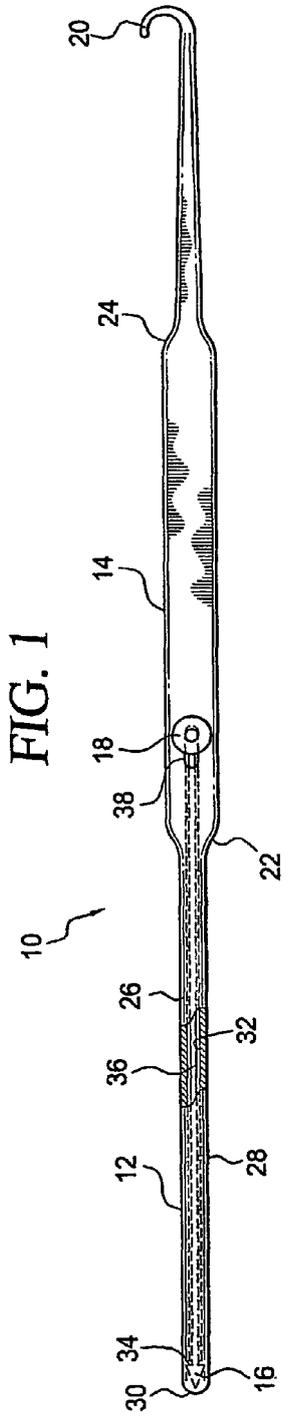
45

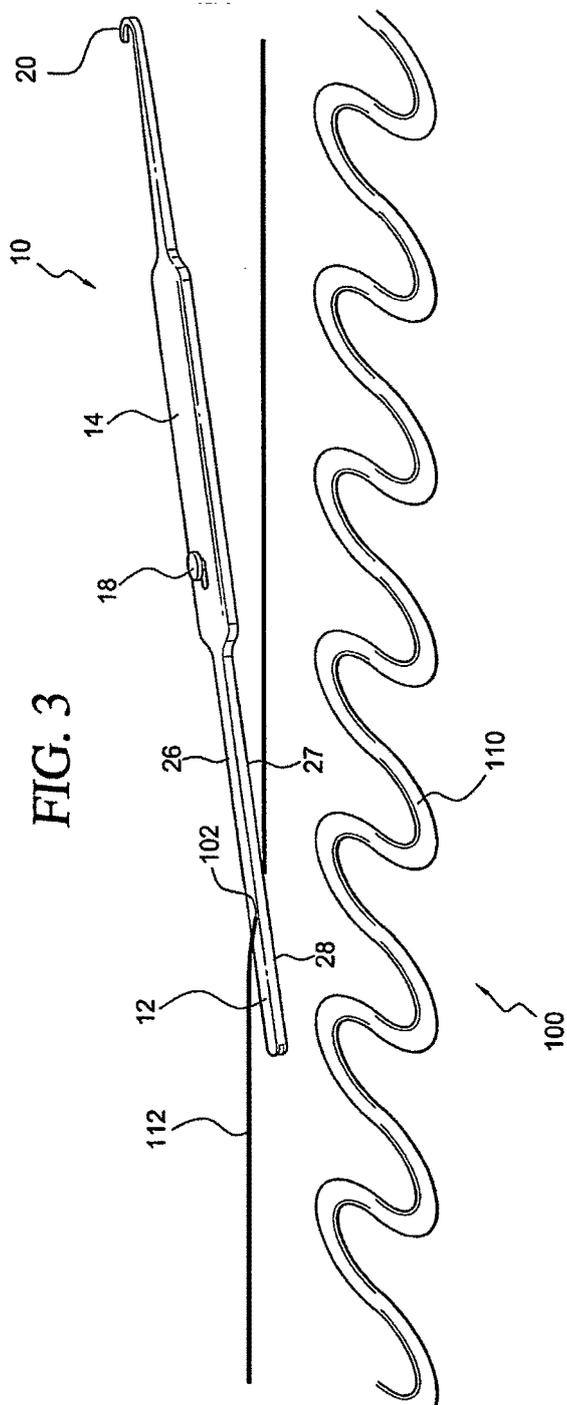
50

55

60

65





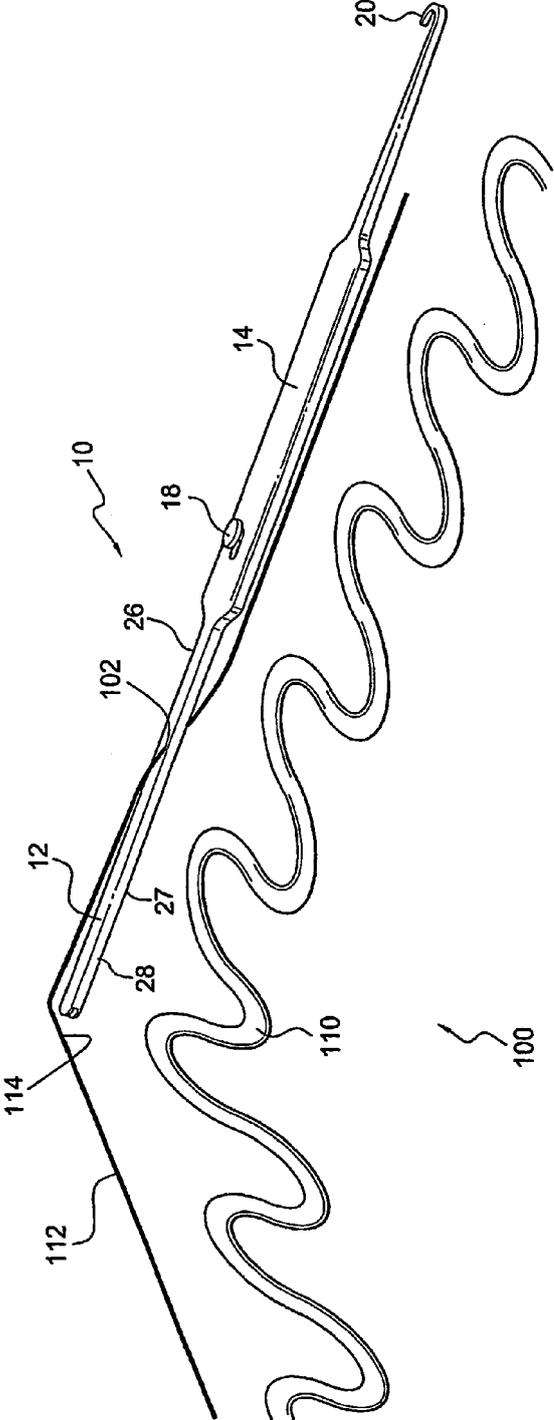


FIG. 4

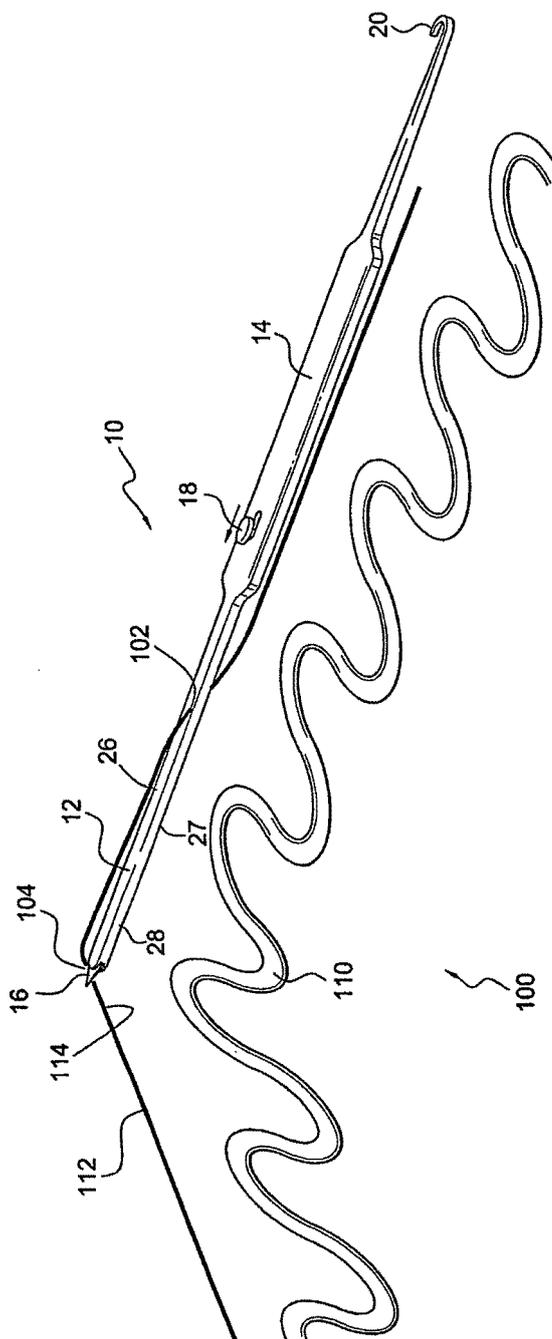


FIG. 5

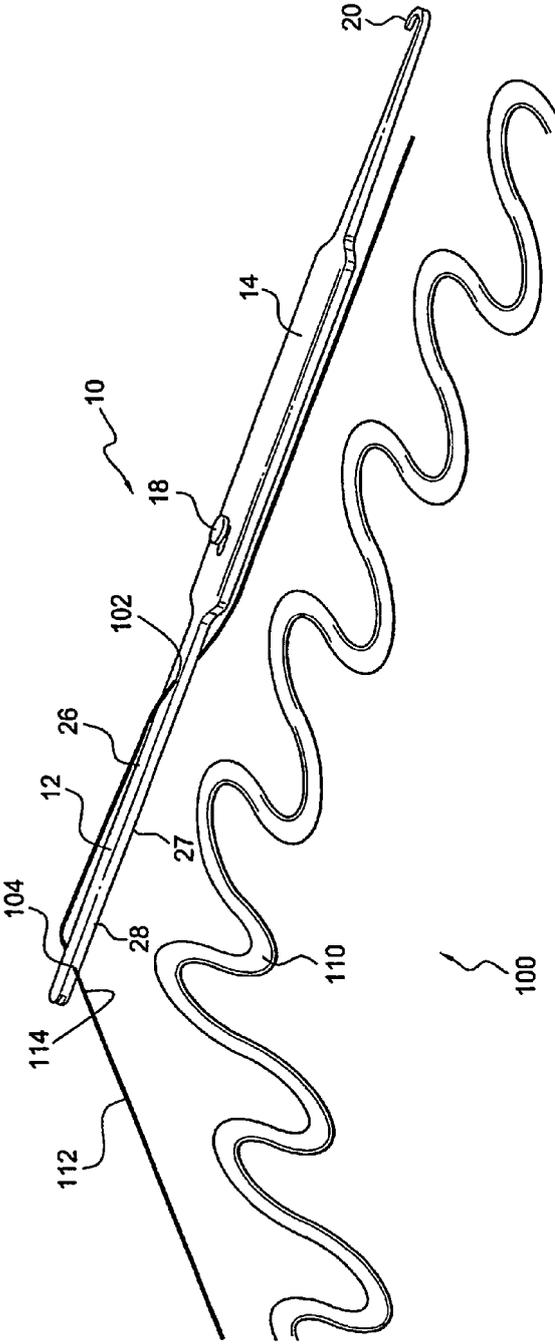
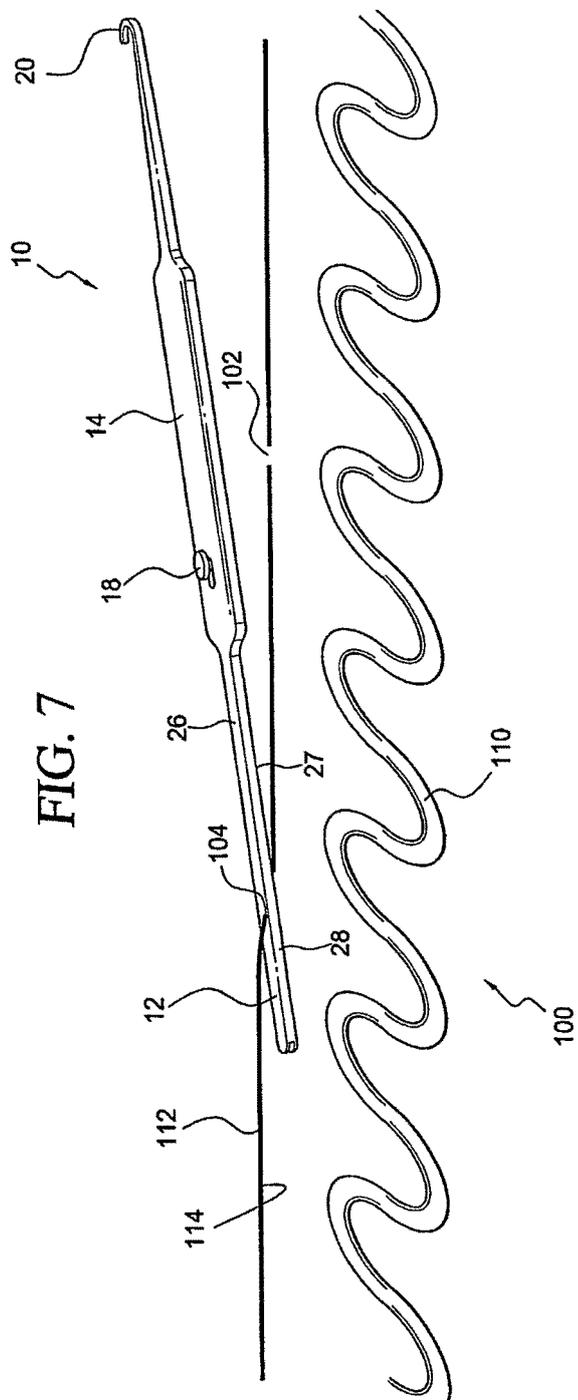


FIG. 6



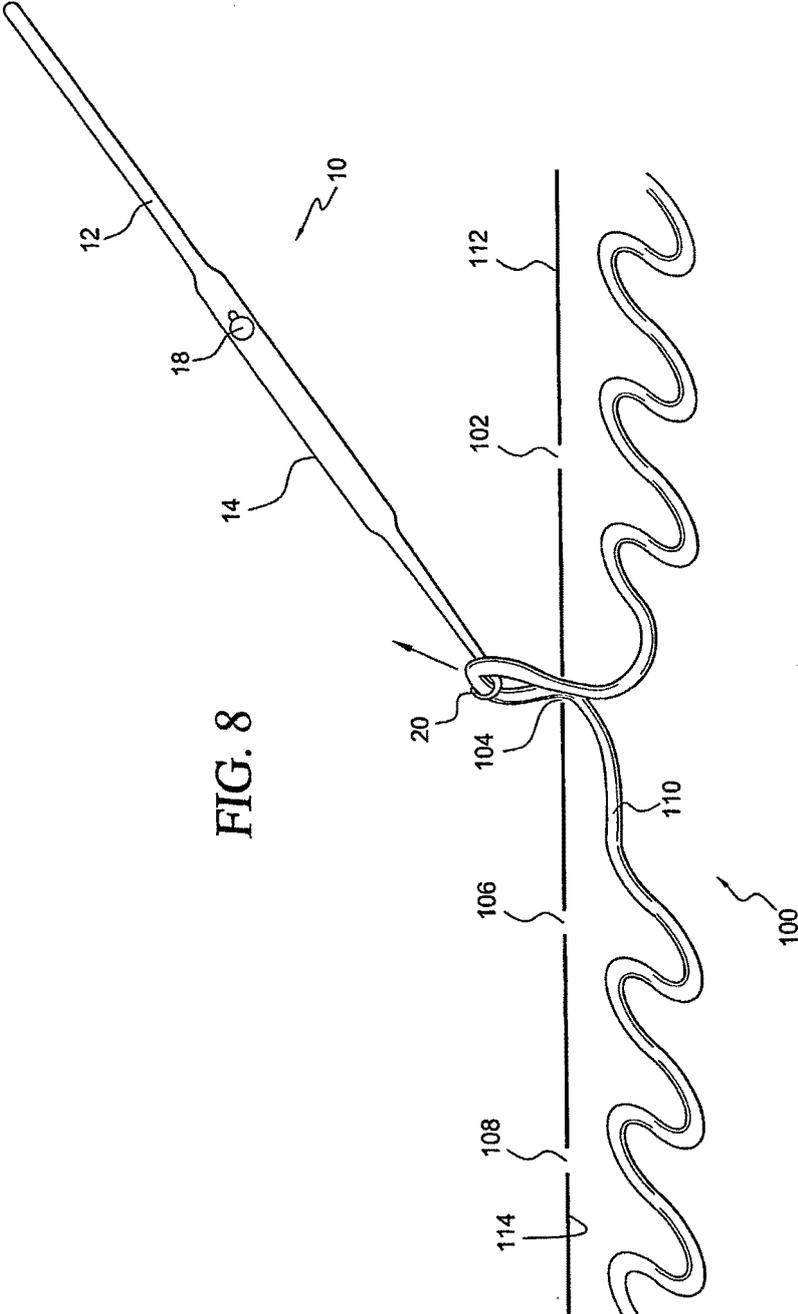


FIG. 8