

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 136**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2001 E 04027042 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 1512383**

54 Título: **Sistema vascular para aposición de valvas valvulares**

30 Prioridad:

26.06.2000 US 214120 P
08.06.2001 US 877639

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.06.2013

73 Titular/es:

REX MEDICAL, L.P. (100.0%)
585 COUNTY LINE ROAD
RADNOR, PA 19087, US

72 Inventor/es:

MCGUCKIN, JAMES F. y
BRIGANTI, RICHARD T.

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 407 136 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

Sistema vascular para aposición de valvas valvulares

5 **Antecedentes****Campo técnico**

10 **[0001]** La presente solicitud se refiere a un sistema vascular que comprende un catéter balón y un dispositivo vascular, y más particularmente aunque no de forma exclusiva, a un dispositivo vascular para aproximar valvas de válvulas venosas con el fin de tratar la insuficiencia de las válvulas venosas.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 **[0002]** Las venas del cuerpo transportan sangre al corazón y las arterias transportan sangre alejándola del corazón. Las venas tienen estructuras de válvulas unidireccionales en forma de valvas dispuestas anularmente a lo largo de la pared interior de la vena, que se abren para permitir el flujo sanguíneo hacia el corazón y se cierran para evitar el retorno del flujo. Es decir, cuando la sangre fluye a través de la vena, la presión obliga a las valvas valvulares a separarse en la medida en la que se flexionan en la dirección del flujo sanguíneo y se mueven hacia la pared interior del vaso, creando una abertura entre ellas para el flujo sanguíneo. No obstante, normalmente las valvas no se doblan en la dirección opuesta y, por lo tanto, vuelven a una posición cerrada para evitar el flujo sanguíneo en la dirección opuesta, es decir, retrógrada, después de que se libere la presión. Las estructuras de las valvas, cuando funcionan correctamente, se extienden radialmente hacia dentro en dirección de aproximación mutua, de tal manera que las puntas entran en contacto entre sí para bloquear el contraflujo de sangre.

25 **[0003]** En la condición de insuficiencia de las válvulas venosas, las valvas de las válvulas no funcionan correctamente en la medida en la que se engrosan y pierden flexibilidad, dando como resultado su incapacidad de extenderse de forma suficiente radialmente hacia dentro para permitir que sus puntas entren en contacto mutuo suficiente como para evitar el flujo sanguíneo retrógrado. El flujo sanguíneo retrógrado provoca la acumulación de presión hidrostática en las válvulas residuales y el peso de la sangre hace que se dilate la pared del vaso. Dicho flujo sanguíneo retrógrado, al que se hace referencia comúnmente como reflujo, deriva en hinchazón y venas varicosas, lo cual provoca un malestar y un dolor considerables en el paciente. Dicho flujo sanguíneo retrógrado, si se deja sin tratamiento también puede provocar úlceras de la piel y el tejido subcutáneo por estasis venosa. En general existen dos tipos de insuficiencia de las válvulas venosas: primaria y secundaria. Típicamente, la insuficiencia primaria de las válvulas venosas es una condición de nacimiento, en la que la vena es simplemente demasiado grande en relación con las valvas de modo que estas últimas no pueden entrar en contacto adecuadamente para evitar el contraflujo. Es más común la insuficiencia secundaria de las válvulas venosas, que viene provocada por coágulos que se gelifican y cicatrizan, cambiando de este modo la configuración de las valvas, es decir, engrosando las válvulas lo cual crea una configuración "de tipo muñón". La insuficiencia de las válvulas venosas puede producirse en el sistema venoso superficial, tal como las venas safenas de la pierna, o en el sistema venoso profundo, tal como las venas femoral y poplítea que se extienden por la parte posterior de la rodilla hasta la ingle.

45 **[0004]** Un método común de tratamiento de la insuficiencia de las válvulas venosas es la colocación de una media elástica alrededor de la pierna del paciente, para aplicar una presión externa a la vena, que obliga a las paredes a desplazarse radialmente hacia dentro para obligar a las valvas a situarse en aposición. Aunque la media apretada en ocasiones tiene éxito, resulta bastante incómoda, especialmente en un clima caluroso, en la medida que la media debe ser llevada constantemente para mantener las valvas en aposición. La media elástica también afecta al aspecto físico del paciente, presentando así potencialmente un efecto psicológico adverso. Este malestar físico y/o psicológico en ocasiones da como resultado que el paciente se quite la media, lo cual evita un tratamiento adecuado.

50 **[0005]** Se ha desarrollado otro método de tratamiento para evitar el malestar de las medias. Este método conlleva cirugía mayor que requiere la implantación de un manguito internamente con respecto al cuerpo, directamente en torno a la vena. Esta cirugía requiere una gran incisión, lo cual da como resultado un largo tiempo de recuperación del paciente, cicatrices y conlleva los riesgos, por ejemplo, anestesia, inherentes de la cirugía.

55 **[0006]** Otro método invasivo de cirugía conlleva la separación selectiva de las valvas valvulares, a lo cual se hace referencia como valvuloplastia. En uno de los métodos, se utilizan suturas para acercar los bordes libres de la cúspide valvular de manera que entren en contacto. Este procedimiento es complicado y presenta las mismas desventajas de la cirugía mayor antes descrita.

60 **[0007]** Por lo tanto, resultaría ventajoso proporcionar un método y un dispositivo para tratar de manera mínimamente invasiva la insuficiencia de las válvulas venosas, sin necesidad de una media externa o un manguito interno. Por lo tanto, dicho dispositivo evitaría el malestar físico y psicológico de una media externa, al mismo tiempo que evitaría el riesgo, la complejidad y los gastos de manguitos implantados quirúrgicamente. Un dispositivo de este tipo se insertaría ventajosamente de forma mínimamente invasiva, es decir, intravascularmente, y funcionaría de manera que situaría eficazmente las valvas valvulares en aposición.

65

[0008] El documento US-A-5609598 da a conocer un dispositivo vascular y un catéter de aplicación para el tratamiento mínimamente invasivo de la insuficiencia venosa.

5 **Resumen**

[0009] Según la presente invención, se proporciona un sistema vascular que comprende:

10 un catéter balón que tiene un eje alargado y un balón expandible, siendo hinchable el balón por medio de la introducción de fluido a través de un lumen (206) de hinchado; y

15 un dispositivo vascular montado sobre el balón expandible y compuesto por material con memoria de forma y que presenta una posición plegada y una posición memorizada, siendo expandible el dispositivo vascular hasta una posición expandida para acoplarse a las paredes de los vasos y pudiéndose hacer volver sustancialmente a la posición memorizada para desplazar las paredes radialmente hacia dentro.

20 [0010] El dispositivo vascular puede ser expandible en primer lugar hasta la condición memorizada como respuesta a su exposición a la temperatura corporal y puede ser expandible posteriormente a la posición expandida mediante hinchado del balón.

[0011] El dispositivo vascular puede ser expandible hasta la posición expandida en la medida en la que el dispositivo se esponga de manera sustancialmente simultánea a la temperatura corporal y el balón se hinche.

25 [0012] El dispositivo vascular puede estar conectado al balón. El sistema puede comprender además un par de suturas de lazo que conectan el dispositivo vascular al balón, siendo separables las suturas con respecto al dispositivo vascular al producirse la expansión del balón hasta un tamaño predeterminado.

30 [0013] En la posición plegada, una porción intermedia del miembro tubular puede incluir una pluralidad de tiras longitudinales con un espacio entre tiras adyacentes, pandeándose hacia fuera las tiras longitudinales al producirse la expansión del dispositivo.

35 [0014] El dispositivo vascular puede incluir una pluralidad de tiras longitudinales y puede incluir además una ranura sustancialmente recta formada en cada una de las tiras longitudinales en la posición plegada del dispositivo, transformándose cada ranura para adoptar una forma sustancial de rombo cuando el dispositivo se mueve a una primera posición expandida.

[0015] Las tiras longitudinales pueden estar conectadas por medio de nervios transversales, situándose los nervios en alineación sustancial axial.

40 [0016] La presente invención supera los problemas y defectos de la técnica anterior al proporcionar un dispositivo intravascular que desplaza la pared del vaso adyacente a la válvula venosa radialmente hacia dentro con el fin de situar valvas valvulares en aposición.

45 **Breve descripción de los dibujos**

[0017] En lo sucesivo se describen realización(es) preferida(s) de la presente exposición, en referencia a los dibujos, en los cuales:

50 la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización del dispositivo vascular que forma parte de la presente invención, mostrado en la configuración expandida;

la Figura 2 es una vista lateral del dispositivo vascular de la Figura 1 en la configuración expandida;

55 la Figura 3 es otra vista lateral del dispositivo vascular en la configuración expandida, girado 45 grados con respecto a la Figura 2;

la Figura 4 es una vista frontal del dispositivo vascular de la Figura 1 en la configuración expandida;

60 la Figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo vascular de la Figura 1, mostrado en la configuración plegada para su aplicación dentro del vaso;

la Figura 6 es una vista lateral del dispositivo vascular de la Figura 1, en la configuración plegada;

65 la Figura 7 es otra vista lateral del dispositivo vascular en la configuración plegada, girado 45 grados con respecto a la Figura 6;

la Figura 8 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo vascular que forma parte de la presente invención, mostrado en la configuración expandida;

5 la Figura 9A es una vista lateral del dispositivo vascular de la Figura 8, mostrado en la configuración expandida;

la Figura 9B es una vista lateral similar a la Figura 9A, excepto que muestra una realización alternativa en la que los miembros de acoplamiento a los vasos se extienden en ángulo hacia la pared de los vasos;

10 la Figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo vascular de la Figura 8, en la configuración plegada para su aplicación dentro del vaso;

la Figura 11 es una vista lateral del dispositivo vascular de la Figura 8 en la configuración plegada;

15 la Figura 12 ilustra un método de inserción del dispositivo vascular de la Figura 1, mostrando el catéter de aplicación insertado directamente en la vena poplítea en una dirección anterógrada;

la Figura 13 ilustra un método alternativo de inserción del dispositivo vascular de la Figura 1 a través de la vena yugular para su inserción retrógrada en la vena poplítea;

20 la Figura 14 ilustra otro método de inserción del dispositivo vascular de la Figura 1, mostrando el catéter de aplicación insertado a través de la vena femoral derecha para un acceso retrógrado a la vena poplítea;

25 la Figura 15 ilustra todavía otro método de inserción del dispositivo vascular de la Figura 1, que muestra un abordaje contralateral en el que el catéter de aplicación se inserta a través de la vena femoral izquierda para su avance en torno a la vena iliaca para su inserción retrógrada en la vena poplítea derecha;

30 la Figura 16 muestra una vista lateral del catéter de aplicación para el dispositivo vascular de la Figura 1, con la pared del vaso mostrada en sección, ilustrando la inserción anterógrada del catéter de aplicación en la vena poplítea;

la Figura 17 es una vista similar a la Figura 16, que muestra la extracción inicial de la vaina en la dirección de la flecha para dejar al descubierto parcialmente el dispositivo vascular de la Figura 1;

35 la Figura 18 es una vista similar a la Figura 16, que muestra el dispositivo vascular de la Figura 1 expandido dentro del vaso, aguas arriba (con respecto al flujo sanguíneo) de las valvas valvulares, después de que la vaina se haya extraído completamente;

40 la Figura 19 es una vista similar a la Figura 16, que muestra el dispositivo vascular de la Figura 1 expandido por medio de un balón, de modo que los miembros de acoplamiento a los vasos penetran en y retienen la pared del vaso;

45 la Figura 20 es una vista similar a la Figura 16, después de que el balón se haya deshinchado y el catéter se haya extraído del vaso, que muestra el dispositivo vascular devuelto a su posición original juntando la pared del vaso y situando las valvas valvulares en aposición;

las Figuras 21A a 21C son vistas en sección transversal del dispositivo vascular de la Figura 1, que muestran su interacción con la pared del vaso durante su aplicación y colocación, en donde

50 la Figura 21A se corresponde con la posición inicial del dispositivo vascular de la Figura 18, en donde los miembros de acoplamiento a los vasos no han penetrado en la pared del vaso (por motivos de claridad el balón se ha omitido);

55 la Figura 21B se corresponde con la posición del dispositivo vascular en la Figura 19, en donde el balón se ha hinchado para expandir radialmente el dispositivo a una segunda posición expandida con el fin de permitir que los miembros de acoplamiento a los vasos penetren en la pared del vaso; y

60 la Figura 21C se corresponde con la posición del dispositivo vascular de la Figura 20, en donde el balón se ha deshinchado y el dispositivo vuelve a la primera posición expandida desplazando la pared del vaso radialmente hacia dentro;

la Figura 22 muestra una vista lateral del dispositivo de aplicación para el dispositivo vascular de la Figura 1, con la pared del vaso mostrada en sección, ilustrando como alternativa, la inserción retrógrada del dispositivo de aplicación en la vena poplítea;

65 la Figura 23 es una vista similar a la Figura 22, que muestra la extracción inicial de la vaina en la dirección de la flecha para dejar al descubierto parcialmente el dispositivo vascular de la Figura 1;

la Figura 24 es una vista similar a la Figura 22, que muestra el dispositivo vascular de la Figura 1 expandido dentro del vaso, aguas arriba de las valvas valvulares, después de que la vaina se haya extraído completamente;

5 la Figura 25 es una vista similar a la Figura 22, que muestra el dispositivo vascular de la Figura 1 expandido por medio de un balón de modo que los miembros de acoplamiento a los vasos penetran en y retienen la pared del vaso;

10 la Figura 26 es una vista similar a la Figura 22, después de que el balón se haya deshinchado y el catéter se haya extraído del vaso, que muestra el dispositivo vascular devuelto a su posición original juntando la pared del vaso y situando las valvas valvulares en aposición;

15 la Figura 27 es una vista lateral de una realización alternativa del dispositivo vascular en la posición expandida, mostrado dentro de un vaso (la pared del vaso se muestra en sección);

la Figura 28 es una vista similar a la Figura 27, mostrando un balón que expande el dispositivo vascular de manera que los ganchos penetran en la pared del vaso;

20 la Figura 29 es una vista ampliada del gancho del dispositivo de la Figura 27 incrustado en la pared del vaso;

la Figura 30 muestra una vista lateral del catéter de aplicación correspondiente al dispositivo vascular de la Figura 1, con la pared del vaso mostrada en sección, ilustrando como otra alternativa, la inserción anterógrada del catéter de aplicación en la vena poplítea para el posicionamiento del dispositivo vascular aguas abajo de las valvas valvulares;

25 la Figura 31 es una vista similar a la Figura 30 que muestra la extracción inicial de la válvula en la dirección de la flecha para dejar al descubierto parcialmente el dispositivo vascular de la Figura 1;

30 la Figura 32 es una vista lateral de una realización alternativa de un sistema de aplicación que tiene una sujeción, siendo la vista similar a la Figura 23 al mostrar el dispositivo vascular expandido dentro del vaso, aguas arriba de las valvas valvulares, después de que la vaina se haya extraído;

35 la Figura 33 es una vista similar a la Figura 32, que muestra el dispositivo vascular de la Figura 1 expandido por medio de un balón, de modo que los miembros de acoplamiento a los vasos penetran en y retienen la pared del vaso, y abriéndose la sujeción por la expansión del balón; y

40 la Figura 34 es una vista en sección transversal del dispositivo vascular de la Figura 1, mostrándose la sujeción de la Figura 32 expandida a la posición memorizada de forma sustancialmente simultánea con la expansión del balón.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

45 **[0018]** En referencia a continuación detalladamente a los dibujos, en los que las referencias numéricas iguales identifican componentes similares o iguales durante todas las diversas vistas, las Figuras 1 a 7 ilustran una primera realización de un dispositivo vascular y las Figuras 8 a 11 ilustran una segunda realización de un dispositivo vascular. Los dispositivos, designados en general por referencias numéricas 10 y 100, se expanden para acoplarse a la pared interna del vaso y se contraen para tirar de las paredes del vaso radialmente hacia dentro. Al tirar de la pared del vaso radialmente hacia dentro, las valvas valvulares dentro del vaso se juntan más hasta una condición funcional.

50 **[0019]** Las Figuras 1 a 4 ilustran el dispositivo vascular 10 de la primera realización en la configuración expandida, y las Figuras 5 a 7 ilustran el dispositivo vascular 10 en la configuración plegada. El dispositivo vascular 10 está compuesto por un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio conocida comúnmente como Nitinol, de manera que, en su configuración memorizada, adopta la forma mostrada en la Figura 1. Este material con memoria de forma presenta característicamente rigidez en el estado austenítico y más flexibilidad en el estado martensítico. Para facilitar el paso desde el catéter de aplicación, el dispositivo con memoria de forma se mantiene en una configuración plegada dentro de una vaina de aplicación tal como se describe de forma más detallada posteriormente, en donde es enfriado por una solución salina para mantener el dispositivo por debajo de su temperatura de transición. La solución salina fría mantiene el dispositivo dependiente de la temperatura en una condición relativamente más blanda en la medida en la que se encuentra en el estado martensítico dentro de la vaina. Esto facilita la salida del dispositivo 10 desde la vaina ya que, de otro modo, se produciría un contacto por fricción entre el dispositivo y la pared interna de la vaina, si el dispositivo se mantuviera en una condición rígida, es decir, austenítica. Cuando el dispositivo 10 se libera desde la vaina hasta el sitio diana, el mismo es calentado por la temperatura corporal, realizando así una transición, como respuesta a este cambio de temperatura, a una condición expandida austenítica.

[0020] El dispositivo 10 se forma preferentemente a partir de un miembro tubular, preferentemente mediante corte por láser. El dispositivo 10 incluye una porción proximal 12, y porción intermedia 14 y una porción distal 16. En la condición expandida, el dispositivo 10 tiene cuatro celdas 17 con forma sustancial de rombo, que forman aberturas 18 con forma sustancial de rombo, en la porción proximal 12, y cuatro celdas 15 con forma sustancial de rombo que forman aberturas 20 con forma sustancial de rombo en la porción distal 16. Las regiones extremas 19 de las celdas 18, y las regiones extremas 21 de las celdas 20 se doblan hacia fuera con respecto al plano del resto de la celda, en una dirección en alejamiento con respecto al eje longitudinal del dispositivo vascular 10. Esto posibilita más adecuadamente que los miembros de acoplamiento a los vasos, que se describirán posteriormente, se acoplen a las paredes del vaso.

[0021] La porción intermedia 14 está formada con cuatro celdas con forma sustancial de rombo que forman aberturas 22 con forma sustancial de rombo dispuestas en torno a un arco de 360 grados del miembro tubular cilíndrico 10, extendiéndose una tira longitudinal 24 a su través para bisecar cada celda. De este modo, se forman cuatro celdas bisecadas simétricas 23. Cada tira longitudinal 24 tiene un miembro 28 de acoplamiento a vasos, que se extiende desde la primera para acoplarse a la pared del vaso tal como se describirá posteriormente. En la condición expandida, la tira longitudinal 24 se pandea radialmente hacia fuera, en alejamiento con respecto al eje longitudinal del dispositivo vascular 10, para permitir que los miembros centrales 28 de acoplamiento a vasos (que se describirán posteriormente) se acoplen a la pared interna del vaso y afiancen la misma.

[0022] La geometría del dispositivo vascular 10 también se puede apreciar en referencia a la configuración plegada del dispositivo vascular 10 mostrado en la Figura 5 a 7. Tal como se muestra, el dispositivo 10 se presenta en forma de un cilindro con un diámetro reducido. Cada tira longitudinal 24 tiene una sección recortada 27 para formar el miembro 28 de acoplamiento a vasos. La tira longitudinal 24 se estrecha progresivamente en cuanto a anchura "w" por sus extremos opuestos 29 que conectan con el armazón. La ranura longitudinal 30 a cada lado de la tira 24 es sustancialmente recta y presenta regiones agrandadas 32 de tipo ovalado en extremos opuestos. La pared externa 34 de cada ranura longitudinal 30, es decir, la pared de la ranura 34 separada de forma adicional con respecto a la tira longitudinal 24, está unida a la pared externa 34 de una ranura longitudinal adyacente 30 mediante el nervio transversal 36. Cada nervio 36 forma un vértice de una celda 15 y un vértice de una celda 17 cuando se expande. Las aberturas 18 y 20 de celda en la configuración plegada, tal como se muestra en la Figura 6, tienen, respectivamente, una porción alargada estrechada 20a, 18a, y una porción ensanchada 20b, 18b con regiones acampanadas 20c, 18c, para formar las aberturas con forma de rombo que tienen regiones extremas dobladas 21, 19 cuando el dispositivo 10 se expande. Las regiones acampanadas 20c, 18c permiten la formación de dichas regiones dobladas 21, 19.

[0023] Un miembro de acoplamiento a vasos se extiende desde el armazón de cada una de las celdas 15 y 17. El miembro de acoplamiento a vasos se presenta preferentemente en forma de un gancho con una punta penetrante y una barba.

[0024] Más específicamente, un miembro 40 de acoplamiento a vasos se extiende hacia fuera y distalmente con respecto al armazón de cada una de las cuatro celdas 15 en la porción distal 16 del dispositivo 10. En la configuración plegada del dispositivo 10, cada miembro 40 preferentemente se extiende en general paralelo al eje longitudinal del dispositivo vascular 10 y sustancialmente en el mismo plano que el nervio correspondiente 36 en el extremo opuesto.

[0025] De modo similar, los miembros 42 de acoplamiento a vasos se extienden hacia fuera y proximalmente con respecto al armazón de cada una de las cuatro celdas 17 en la porción proximal 12 del dispositivo 10. En la configuración plegada del dispositivo 10, cada miembro 42 preferentemente se extiende en general paralelo al eje longitudinal del dispositivo vascular 10 y en el mismo plano que el nervio correspondiente 36 en el extremo opuesto.

[0026] Los cuatro miembros 28 de acoplamiento a vasos, formados en la porción central (intermedia) 14 en la configuración plegada, se sitúan sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo 10 y en el mismo plano que la tira longitudinal 24 a partir de la cual se forma.

[0027] Cada uno de los miembros 28, 40 y 42 de acoplamiento a vasos, se presentan preferentemente en forma de un gancho que tiene una punta penetrante 29, 41 y 43 para perforar la pared del vaso y una barba 31, 45 y 47, respectivamente, para ayudar a retener la pared del vaso. Las puntas penetrantes afiladas 29, 41, 43 penetran en la pared del vaso en una dirección radial y sujetan el vaso contra el movimiento axial con respecto al dispositivo 10; las barbas 31, 45, 47 limitan el movimiento radial del vaso con respecto al dispositivo 10, con lo cual juntas retienen (agarran) de forma segura la pared del vaso en relación con un movimiento radial hacia dentro que se describirá posteriormente.

[0028] Debería entenderse que aunque se describen cuatro miembros 42, 40, 48 de acoplamiento a vasos, que se extienden desde las celdas 17, 15 proximal y distal y desde las tiras longitudinales centrales 24, respectivamente, se puede proporcionar un número menor o mayor de miembros de acoplamiento a vasos siempre que los mismos logren la función de retención del vaso tal como se describe de forma más detallada posteriormente.

5 **[0029]** Cuando el dispositivo vascular 10 se expande, los miembros 28, 40 y 42 se mueven a una orientación con memoria de forma, doblada hacia fuera en ángulo, preferentemente de forma aproximada 90 grados, con respecto al eje longitudinal "A" del dispositivo 10, con regiones 19 y 21 que se doblan hacia fuera del plano para incrementar la distancia que se pueden extender los miembros desde el centro hasta la pared del vaso. Las tiras longitudinales 24 se pandean radialmente hacia fuera, y los miembros 28 se doblan hacia fuera en ángulo, preferentemente de forma aproximada 90 grados, con respecto al eje longitudinal, para acoplarse a la pared del vaso. Aunque se muestran ángulos de 90 grados, se contemplan claramente otros ángulos. Obsérvese que, debido a la geometría del dispositivo 10, las puntas en el borde externo se vienen axialmente hacia dentro, acortando la longitud del dispositivo, y el puntal central (tira) 24 se pandea radialmente hacia fuera. El pandeo extiende el alcance radial del dispositivo 10. Obsérvese también que, en la configuración expandida, las puntas de los miembros de acoplamiento a vasos terminan sustancialmente a la misma distancia con respecto al eje longitudinal del dispositivo 10. La longitud de los ganchos extremos es preferentemente la misma que la longitud de los ganchos centrales; las regiones dobladas 19, 21 dan acomodo al pandeo del puntal 24. Debido a la configuración cortada por láser, se reduce el escorzo, es decir, la reducción de longitud del dispositivo como respuesta a la expansión.

15 **[0030]** A título de ejemplo, para su uso, por ejemplo, en un vaso dilatado no sano de 14 mm, la longitud del dispositivo vascular 10 en la configuración plegada podría ser aproximadamente 3 cm, y el diámetro externo aproximadamente 3,5 mm. En la configuración expandida memorizada, la longitud disminuye hasta aproximadamente 2,8 cm y la dimensión de sección transversal se incrementa hasta aproximadamente 12 mm, 15,5 mm, si se incluyen los ganchos de 1,7 mm. Obsérvese que el cambio de longitud es debido mayormente a la tira que se pandea y a las regiones dobladas puesto que se minimiza la magnitud del escorzo. Estas dimensiones se proporcionan a título de ejemplo en la medida en la que la presente invención contempla claramente otras dimensiones y se contempla también un uso en vasos de tamaños diferentes.

20 **[0031]** En las Figuras 8 a 11 se muestra una realización alternativa del dispositivo vascular, mostrando las Figuras 8 y 9 el dispositivo en la configuración expandida y mostrando las Figuras 10 a 11 la configuración plegada para la aplicación en el vaso.

25 **[0032]** Volviendo en primer lugar a las Figuras 10 y 11, el dispositivo 100 preferentemente se corta por láser a partir de un tubo cilíndrico, formando una serie, por ejemplo, diez, de tiras longitudinales simétricas 102 que terminan en extremos opuestos con miembros 110, 112 de acoplamiento a vasos. Cada tira 102 tiene una ranura longitudinal 104 formada en la misma, que tiene una anchura uniforme por toda su longitud. Tiras adyacentes 102 se unen por medio de nervios o puntales transversales 106, creando una separación 108, 109 a cada lado de los nervios 106 entre tiras 102. Consecuentemente, el dispositivo se puede considerar de manera que forma una columna localizada de forma centrada, de ranuras 104, con nervios 106 en alineación axial y ranuras 104 en alineación axial.

30 **[0033]** Los miembros 110 y 112 de acoplamiento a vasos se presentan preferentemente en forma de ganchos, tal como se ha descrito anteriormente en la primera realización, presentando cada miembro 110 de acoplamiento a vasos una punta penetrante 114 y una barba 116, y presentando cada miembro 112 una punta penetrante 118 y una barba 119. Las puntas penetrantes 114 y 118 penetran en la pared del vaso y evitan el movimiento axial, mientras que las barbas 116, 119 limitan el movimiento radial. En la configuración plegada, tal como se muestra, los miembros 110, 112 de acoplamiento a vasos son sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo 100, situándose en el mismo plano que la tira longitudinal respectiva 102.

35 **[0034]** Tal como se muestra, el miembro tubular cilíndrico se forma para obtener diez tiras longitudinales 102 con diez ganchos 110 en el extremo proximal 105 y diez ganchos 112 en el extremo distal 107. Aunque en cada extremo se muestran diez tiras longitudinales y diez miembros de acoplamiento a vasos, debería apreciarse que se puede utilizar un número menor o mayor de tiras longitudinales y miembros de acoplamiento a vasos. Por otra parte, no es necesario que todas las tiras longitudinales terminen en miembros de acoplamiento a vasos, siempre que un número suficiente de tiras presenten miembros de acoplamiento a vasos para afianzar adecuadamente el vaso.

40 **[0035]** La estructura del dispositivo vascular 100 se muestra en su primera configuración expandida en las Figuras 8 y 9. El dispositivo vascular 100, como el dispositivo 10, está compuesto por un material con memoria de forma, tal como Nitinol, de manera que, en su configuración memorizada, adopta la forma mostrada en la Figura 8. El dispositivo con memoria de forma se mantiene en una configuración plegada dentro de una vaina tal como se describe más detallada posteriormente, en donde es enfriado por una solución salina para mantener el dispositivo por debajo de su temperatura de transición. Cuando el dispositivo 100 se aplica en el sitio diana y se libera de la vaina, el mismo es calentado por la temperatura corporal, realizando así una transición, como respuesta a este cambio de temperatura, a una condición expandida austenítica. El mantenimiento del dispositivo en su estado martensítico ablandado, dentro de la vaina, facilita su aplicación en el vaso, ya que, de otro modo, se produciría un contacto de fricción entre el dispositivo 100 y las paredes internas de la vaina de aplicación si el dispositivo se retuviera dentro de la vaina en su condición austenítica.

45 **[0036]** Cuando se expanden, las ranuras longitudinales 104 forman celdas 120 con forma sustancial de rombo, con aberturas 122 con forma sustancial de rombo. Al producirse la expansión, los miembros 110 y 112 de acoplamiento a vasos se extienden en ángulo, preferentemente de forma aproximada 90 grados, con respecto al eje longitudinal

del dispositivo vascular 10 para permitir que los miembros 110 y 112 de acoplamiento a vasos se acoplen a la pared del vaso y afiancen la misma (véase, por ejemplo, la Figura 9A). No obstante, se contempla también que los miembros 110', 112' de acoplamiento a vasos puedan extenderse en un ángulo diferente, por ejemplo, aproximadamente 60 grados, tal como se muestra en la realización alternativa de la Figura 9B.

[0037] Cuando el dispositivo se mueve desde la configuración plegada hasta la configuración expandida, el mismo se acorta en cuanto a longitud axial a medida que el diámetro aumenta. Por ejemplo, en una realización, la longitud del dispositivo vascular 100 en la configuración plegada es aproximadamente 1,8 cm y el diámetro es aproximadamente 3,5 mm. En la configuración expandida, la longitud disminuye hasta aproximadamente 1 cm, principalmente debido a los ganchos que se doblan hacia arriba en la medida en la que se minimiza el escorzo, y el diámetro en la configuración expandida memorizada se incrementa a aproximadamente 12 mm (15,5 si se incluye la longitud de los ganchos de 1,75 mm). Estas dimensiones se proporcionan a título de ejemplo en la medida en la que se contemplan claramente otras dimensiones.

[0038] Volviendo al método de uso de los dispositivos vasculares, se describirá la inserción del dispositivo vascular 10, entendiéndose que el dispositivo vascular 100 se insertaría de la misma manera y se expandiría y replugaría de la misma manera que el dispositivo 10.

[0039] Existen varios métodos diferentes de inserción del dispositivo vascular de la presente invención, para tratar la insuficiencia de las válvulas venosas en correspondencia con la vena poplítea o safena. Las Figuras 12 a 15 ilustran ejemplos de alguno de estos planteamientos ilustrando varios vasos de acceso para que los dispositivos de aplicación alcancen estas venas. En la Figura 12, el catéter 200 se coloca en la vena poplítea "P" en la pierna del paciente "G" y se hace avanzar a una región adyacente a las valvas "T" para desplegar el dispositivo vascular aguas arriba de las valvas. Así, el catéter de aplicación se aplica de una manera anterógrada, extendiéndose la punta aguas abajo de las valvas "T" para desplegar el dispositivo justo aguas arriba (definido en referencia a la dirección del flujo sanguíneo) de las valvas.

[0040] En el abordaje de la Figura 13, el catéter 210 se inserta a través de la vena yugular derecha "J", en donde se hará avanzar a través de la vena cava superior e inferior, pasando por la vena ilíaca "I", a través de la vena femoral "F", y hasta la vena poplítea "P" a través de las valvas "L" de una manera retrógrada, es decir, opuesta a la dirección del flujo sanguíneo. De este modo, el catéter 210 de aplicación se extendería a través de la región de valva justo aguas arriba de las valvas. En la Figura 14, el catéter 220 se coloca en la vena femoral derecha "F", en donde se hará avanzar de una manera retrógrada hasta la vena poplítea "P" según la manera antes descrita con respecto a la Figura 13.

[0041] En el abordaje contralateral de la Figura 15, el catéter 230 se inserta a través de la vena femoral izquierda "H" en donde se hará avanzar en torno a la vena ilíaca "I" y a través de la vena femoral izquierda "F" a la vena poplítea "P".

[0042] Cada uno de los catéteres 200, 210, 220 y 230 de aplicación tiene tubos respectivos 202, 212, 222 y 232, con una llave 204, 214, 224 y 234 de paso para controlar la infusión de solución salina a través del catéter con el fin de mantener el dispositivo vascular 10 (o dispositivo 100) en la configuración plegada martensítica enfriada para su aplicación. El puerto 206, 216, 226 y 236 de hinchado proporciona la infusión de fluido para hinchar el balón que se monta en el eje del catéter y se posiciona dentro del dispositivo 10. La vaina externa del catéter de aplicación se desliza con respecto al eje del catéter para dejar al descubierto el dispositivo vascular. El puerto 208, 218, 228 y 238 de alambre guía permite la inserción de un alambre guía convencional (no mostrado) para guiar el catéter de aplicación intravascularmente hasta el sitio diana. A través de la piel y en el vaso de acceso se insertaría una vaina de acceso o introductora convencional (no mostrada), y en el vaso de acceso, a través de la vaina introductora, se insertaría el catéter de aplicación respectivo.

[0043] Las Figuras 16 a 20 ilustran las etapas del método de inserción del dispositivo vascular 10 de una manera anterógrada intravascularmente en la vena poplítea "P". El catéter o vaina 200 de aplicación se inserta sobre un alambre guía convencional (no mostrado) de modo que la punta distal 201 del eje del catéter se extienda más allá, es decir, aguas abajo de las valvas valvulares L que se extienden anularmente desde la pared del vaso "V" tal como se muestra en la Figura 16. Tal como puede apreciarse, puesto que existe una separación "a" entre las valvas valvulares "L", la válvula no puede funcionar correctamente debido a que las valvas no se pueden cerrar apropiadamente para evitar el contraflujo. Además, debido al funcionamiento defectuoso de la válvula, la pared del vaso se dilata tal como se muestra, en la medida en la que el peso y la presión de la sangre en contraflujo empuja hacia fuera la pared del vaso.

[0044] Una vez que se confirma la posición de la vaina 200 mediante venografía, ultrasonidos intravasculares, u otros medios, la vaina 205 se extrae con respecto a la punta 201 del catéter en la dirección de la flecha de la Figura 17, dejando al descubierto el dispositivo vascular 10. Cuando la vaina 205 se ha extraído completamente para dejar al descubierto el dispositivo 10, el dispositivo es calentado por la temperatura corporal y efectúa una transición a su fase austenítica y la primera configuración expandida memorizada de la Figura 18.

[0045] Seguidamente, un miembro 240 de balón en el eje 209 del catéter, que está posicionado dentro del dispositivo 10, se hincha por medio de la introducción de fluido a través del lumen 206 de hinchado (Figura 12) para expandir adicionalmente el dispositivo 10 a una segunda configuración expandida mostrada en la Figura 19. Es decir, el dispositivo se expande a un diámetro mayor que el diámetro de su configuración memorizada de la Figura 18, de modo que los miembros 28, 40 y 42 de acoplamiento a vasos se acoplarán a la pared del vaso "V", penetrando las valvas y puntas afiladas en la pared del vaso para agarrarlo y afianzarlo firmemente. Este afianzamiento limita el movimiento tanto radial como axial del vaso para mejorar la retención por parte del dispositivo 10.

[0046] Después de la retención de la pared del vaso tal como en la Figura 19, el balón se deshincha (y el catéter 200 se retira), dando como resultado que el dispositivo 10 se contraiga desde la segunda configuración expandida hacia su configuración memorizada. Preferentemente, el dispositivo 10 volverá sustancialmente al mismo diámetro que la primera configuración expandida (memorizada). Contraído, el dispositivo 10, debido al acoplamiento de los miembros de acoplamiento a vasos con la pared interna del vaso, tira de la pared del vaso radialmente hacia dentro, con lo cual se tira radialmente hacia dentro de las valvas hasta la posición de la Figura 20 para cerrar la separación "a". Tal como puede apreciarse, la pared del vaso ya no se dilata y las valvas valvulares se aproximan suficientemente, de tal modo que sus puntas entran en contacto para bloquear el contraflujo y por lo tanto se restablece su función. El dispositivo 10 permanece dentro del vaso, manteniendo la aproximación de la pared del vaso para mantener el correcto funcionamiento de las valvas.

[0047] Los diámetros cambiantes del dispositivo vascular 10 también puede apreciarse por referencia a las vistas de sección transversal de la Figura 21A-21C. Por motivos de claridad se ha eliminado el dispositivo de aplicación. Más específicamente, la Figura 21A se corresponde con la posición inicial del dispositivo vascular 10 en la Figura 18, en donde el dispositivo 10 se ha aplicado al vaso diana, y se ha expandido hasta la primera configuración expandida (memorizada), pero los miembros de acoplamiento a vasos no han penetrado en la pared del vaso. Debería apreciarse que, en esta configuración, los miembros de acoplamiento a vasos pueden o no estar en contacto con la pared del vaso, aunque, en cualquier caso, no penetran completamente en ni afianzan el vaso en la misma medida que en la segunda posición. Tal como se muestra, a título de ejemplo, el vaso dilatado no sano puede tener un diámetro interno D1 de aproximadamente 14 mm. Por motivos de claridad, en la Figura 21A no se muestra el balón.

[0048] La Figura 21B se corresponde con la posición del dispositivo vascular en la Figura 19, en donde el balón se ha hinchado para expandir radialmente el dispositivo 10 hasta una segunda posición expandida con el fin de permitir que los miembros de acoplamiento a vasos penetren en y retengan (afiancen) la pared del vaso. En esta configuración, la pared del vaso se expande adicionalmente hasta un diámetro D2 de aproximadamente 16 mm, en la medida en la que el dispositivo se expande hasta un diámetro de aproximadamente 16 mm, extendiéndose los ganchos unos 2 mm adicionales de modo que el dispositivo se expande hasta 20 mm.

[0049] La Figura 21C se corresponde con la posición del dispositivo vascular 10 en la Figura 20, en donde el balón se ha deshinchado y el dispositivo se ha contraído para desplazar la pared del vaso radialmente hacia dentro. El diámetro interno de la pared del vaso será preferentemente de aproximadamente 12 mm para cerrar la separación entre las valvas. El diámetro del dispositivo vascular 10 preferentemente vuelve al mismo diámetro que en la Figura 21A, por ejemplo, aproximadamente 12 mm. Tal como puede observarse, el dispositivo 10 se apoya en la pared del vaso V.

[0050] Las Figuras 22 a 26 ilustran la inserción retrógrada del dispositivo vascular 10. En este abordaje, el catéter de aplicación, por ejemplo, catéter 210, se inserta en una dirección contra el flujo sanguíneo, de modo que la punta 211 se extiende más allá de las valvas valvulares "L" en la vena poplítea "P", y el catéter 210 se posiciona de modo que el dispositivo 10 se desplegará aguas arriba de las valvas. Por otro lado, el despliegue del dispositivo 10 es el mismo que en las Figuras 16 a 20. Es decir, la vaina 215 del dispositivo 210 de aplicación se repliega en la dirección de la flecha de la Figura 23, para dejar al descubierto el dispositivo 10. El repliegue y la retirada completos de la vaina 215 para exponer el dispositivo a la temperatura más alta del cuerpo permiten que el mismo se expanda hasta su (primera) configuración memorizada (expandida) de la Figura 24. La posterior expansión del balón 250 (Figura 25) provoca que los miembros 42, 28, 40 de acoplamiento a vasos penetren en y retengan la pared del vaso, de manera que, al producirse el deshinchado del balón, el dispositivo 10 vuelve a la configuración memorizada de la Figura 26 tirando de la pared del vaso hacia dentro y acercando más entre sí las valvas valvulares "L" hasta la aposición, de modo que las puntas puedan entrar en contacto. Los diámetros cambiantes también se corresponderían con las secciones transversales antes descritas de la Figura 21A a 21C.

[0051] Tal como puede apreciarse, el dispositivo 10 y el dispositivo 100 son, cada uno de ellos, simétricos, de manera que en el presente caso se identifican por comodidad las porciones "proximal" y "distal".

[0052] Las Figuras 27 a 29 ilustran una realización alternativa del dispositivo vascular designado en general con la referencia numérica 300. Este dispositivo 300 con memoria de forma se ilustra y describe en la solicitud de patente provisional n.º 60/214.120, presentada el 6 de junio de 2000. El dispositivo 300 se coloca dentro del vaso V, por ejemplo, la vena poplítea para aproximar las valvas "L" que, tal como se muestra en la Figura 27, no están funcionando correctamente puesto que las puntas L1 están separadas. En su primera configuración expandida

correspondiente a su forma memorizada de la Figura 27, los ganchos 314 no han penetrado en la pared del vaso. El dispositivo 300 está formado por puntales 302, tal como se describe detalladamente en la solicitud '120. Los ganchos 314, adheridos a los puntales 302 en la región 304 tienen forma de media luna y tienen extremos 306 en punta con porciones 308 con barbas.

5 **[0053]** En la configuración expandida de la Figura 28, el balón 322 en el eje 324 del dispositivo de aplicación ha expandido el dispositivo 300 de modo que los ganchos 314 penetran en y se acoplan firmemente a la pared del vaso "V". A continuación, el balón se deshincharía y el dispositivo 300 volvería a su primera configuración expandida, desplazando las paredes del vaso radialmente hacia dentro y situando las valvas valvulares en aposición, de la misma manera que la descrita anteriormente con respecto al dispositivo vascular 10.

15 **[0054]** Las Figuras 30 y 31 ilustran un método alternativo de colocación del dispositivo vascular. En este método, el dispositivo vascular 10 (o dispositivo vascular 100) se coloca aguas abajo (con respecto a la dirección del flujo sanguíneo) de las valvas valvulares. Aguas abajo (con respecto a la dirección del flujo sanguíneo) de las valvas valvulares. El catéter 210' de aplicación se inserta de la misma manera anterógrada que la descrita anteriormente con respecto a la Figura 16, excepto que se hace avanzar suficientemente más allá de las valvas valvulares L para permitir la aplicación del dispositivo 10 aguas abajo. Una vez que se ha posicionado tal como se muestra en la Figura 31, la vaina 215' se extrae en la dirección de la flecha, permitiendo que el dispositivo 10 se expanda a su configuración memorizada. A continuación, el dispositivo vascular 10 se expandiría adicionalmente por medio de un balón y a continuación se habilitaría su contracción hasta su configuración memorizada de la misma manera que en las Figuras 18 a 20, siendo la única diferencia que el dispositivo 10 agarraría la pared del vaso aguas abajo de las valvas valvulares para tirar de la pared del vaso radialmente hacia dentro con el fin de situar las valvas en aposición.

25 **[0055]** Debería apreciarse que el dispositivo 10 ó dispositivo 100 también se podrían aplicar de una manera retrógrada, tal como se muestra en las Figuras 13 a 15, para posicionar el dispositivo aguas abajo de las valvas L.

30 **[0056]** Las Figuras 32 a 34 ilustran un sistema y un método de aplicación alternativos para el dispositivo vascular 10 (o el dispositivo 100, que se puede aplicar de la misma manera). En este método, la exposición del dispositivo vascular a la temperatura corporal y la expansión del balón se producen de manera sustancialmente simultánea. Para facilitar la colocación, se proporciona un sistema de sujeción para conectar el dispositivo vascular al balón.

35 **[0057]** Más específicamente, el balón 250' tiene un par de suturas 252 fijadas al mismo en una porción proximal y distal, que envuelven el dispositivo vascular 10 formando un lazo de sutura para conectar el balón y el dispositivo. Aunque se muestran dos suturas, se contempla que se puedan utilizar una sutura o más de dos suturas para conectar el balón 250' al dispositivo vascular 10. Adicionalmente, pueden utilizarse otros sistemas de sujeción, tales como tiras perforadas.

40 **[0058]** En la posición de la Figura 32, las suturas (de las cuales solamente se muestra una, estando la otra sutura todavía dentro de la vaina 215') envuelven de manera holgada el dispositivo. Cuando la vaina 215' se repliega en la dirección de la flecha, el balón se hincha. De este modo, cuando la vaina 215' se extrae completamente, el dispositivo se expande a la posición de la Figura 33, sin la etapa intermedia requerida en los métodos antes descritos, es decir, sin la etapa de la Figura 24, que en primer lugar permite que el dispositivo se expanda a la configuración memorizada. Cuando el balón se expande, la presión contra las suturas 252 rompe los lazos de sutura, liberándolos así del dispositivo vascular 10. De esta manera, cuando el balón 250' se deshincha y se extrae con el catéter 210' de aplicación con respecto al cuerpo, también se retiran las suturas 252. Al producirse el deshinchado, el dispositivo vascular 10 vuelve a su configuración memorizada para tirar de la pared del vaso radialmente hacia dentro según la manera antes descrita, con el fin de adoptar una posición como la de la Figura 26.

50 **[0059]** Obsérvese que también se contempla que el balón 250' se puede hinchar primero dentro de la vaina, seguido por la extracción de la vaina para exponer el dispositivo vascular 10 a la temperatura corporal.

55 **[0060]** Adicionalmente, el sistema de sujeción también se puede utilizar con el método secuencial de despliegue de las Figuras 16 a 20 y las Figuras 22 a 26. El sistema de sujeción, por ejemplo, las suturas, ayudarían a evitar el movimiento axial y ayudarían a centrar el balón con respecto al dispositivo vascular 10.

60 **[0061]** Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles, dichos detalles no deberían considerarse como limitaciones sobre el alcance de la exposición, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas de la misma. Además, en lugar de mover la vaina para dejar al descubierto el dispositivo vascular, el catéter se puede hacer avanzar con respecto a la vaina o tanto el catéter como la vaina se pueden desplazar uno con respecto a otra en direcciones opuestas. Aquellos expertos en la materia idearán muchas otras posibles variaciones que se sitúan dentro del alcance de la exposición, según se define por medio de las reivindicaciones adjuntas en la presente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema vascular caracterizado por:
 - 5 un catéter balón (200, 210, 220, 230) que tiene un eje alargado (209) y un balón expandible (240, 250, 250'), siendo hinchable el balón por medio de la introducción de fluido a través de un lumen (206) de hinchado; y
 - 10 un dispositivo vascular (10, 100, 300) montado sobre el balón expandible y compuesto por material con memoria de forma y que presenta una posición plegada y una posición memorizada, siendo expandible el dispositivo vascular hasta una posición expandida para acoplarse a las paredes de los vasos y pudiéndose hacer volver sustancialmente a la posición memorizada para desplazar las paredes radialmente hacia dentro.
- 15 2. Sistema vascular de la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo vascular (10, 100, 300) es expandible en primer lugar hasta la condición memorizada como respuesta a su exposición a temperatura corporal y es expandible posteriormente a la posición expandida mediante hinchado del balón (240, 250, 250').
- 20 3. Sistema vascular de la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo vascular (10, 100, 300) es expandible hasta la posición expandida en la medida en la que el dispositivo se exponga de manera sustancialmente simultánea a la temperatura corporal y el balón (240, 250, 250') se hinche.
- 25 4. Sistema vascular de la reivindicación 2 ó 3, caracterizado porque el dispositivo vascular (10, 100, 300) está conectado al balón (240, 250, 250').
- 30 5. Sistema vascular de la reivindicación 4, caracterizado porque el sistema comprende además un par de suturas (252) de lazo que conectan el dispositivo vascular (10, 100, 300) al balón (240, 250, 250'), siendo separables las suturas con respecto al dispositivo vascular al producirse la expansión del balón hasta un tamaño predeterminado.
- 35 6. Sistema vascular de cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque en la posición plegada, una porción intermedia (14) del miembro tubular incluye una pluralidad de tiras longitudinales (24, 102) con un espacio entre tiras adyacentes, pandeándose hacia fuera las tiras longitudinales al producirse la expansión del dispositivo (10, 100, 300).
- 40 7. Sistema vascular de cualquier reivindicación anterior, caracterizado porque el dispositivo (10, 100, 300) incluye una pluralidad de tiras longitudinales (24, 102) e incluye además una ranura sustancialmente recta (30, 104) formada en cada una de las tiras longitudinales en la posición plegada del dispositivo, transformándose cada ranura para adoptar una forma sustancial de rombo cuando el dispositivo se mueve a una primera posición expandida.
8. Sistema vascular de la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque las tiras longitudinales (24, 102) están conectadas por nervios transversales (36, 106), situándose los nervios en alineación sustancial axial.

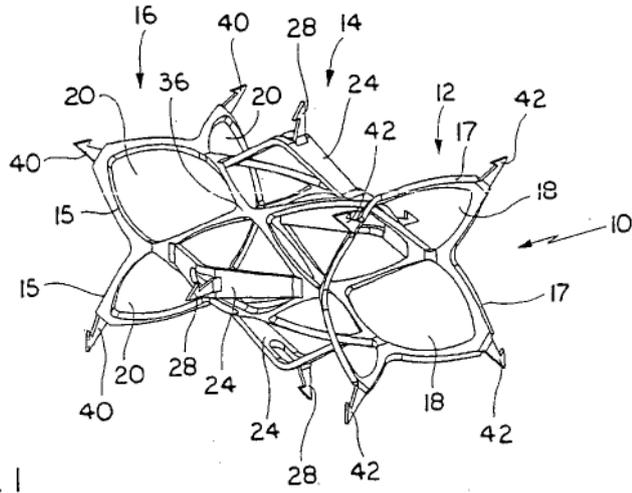


FIG. 1

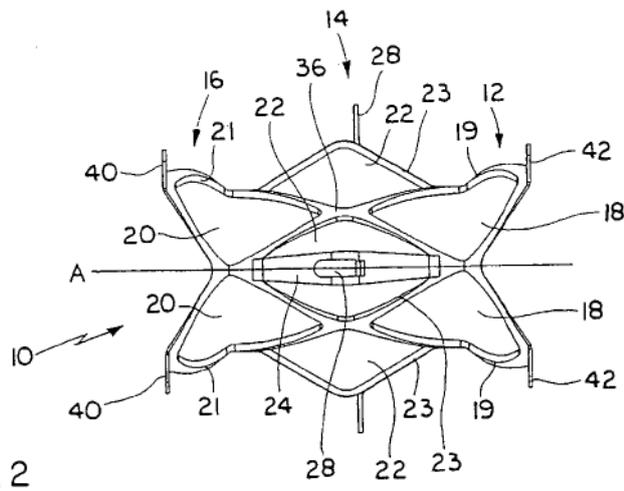


FIG. 2

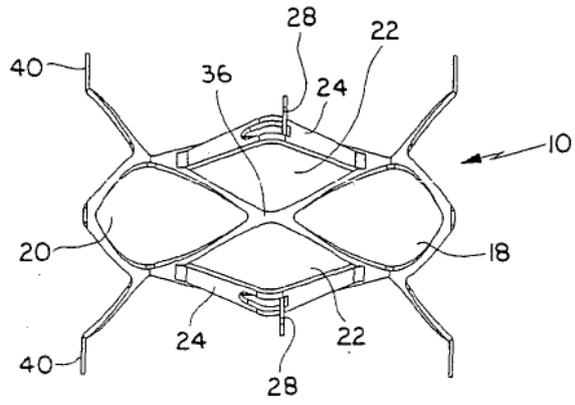


FIG. 3

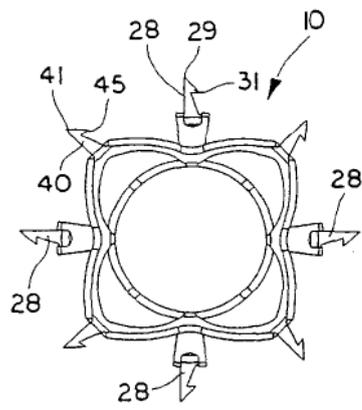


FIG. 4

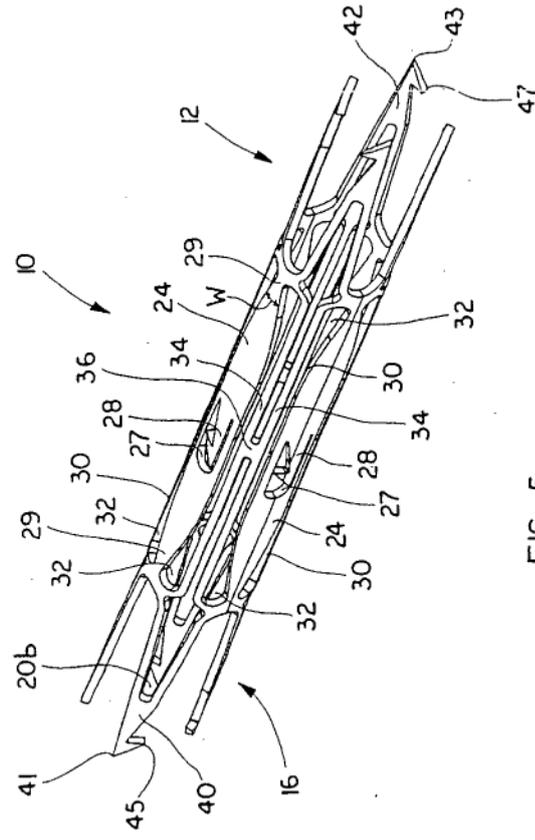


FIG. 5

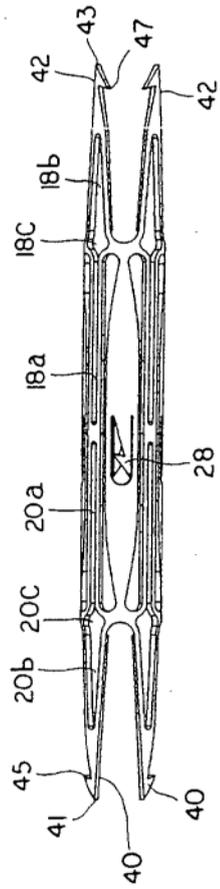


FIG. 6

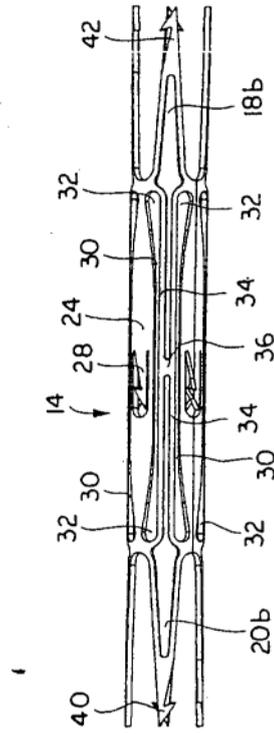


FIG. 7

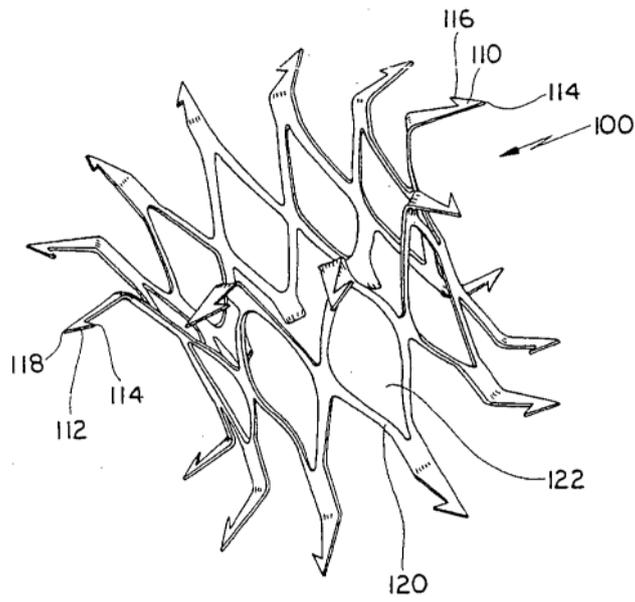


FIG. 8

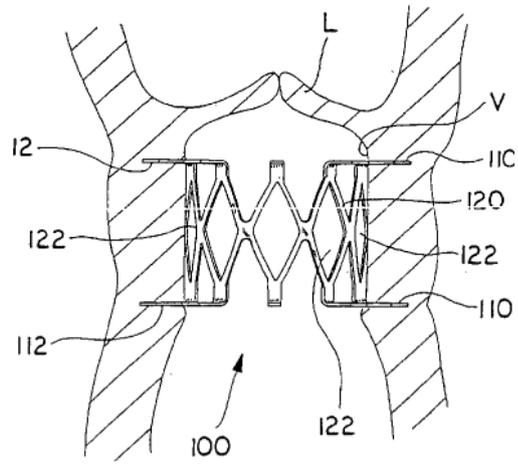


FIG. 9A

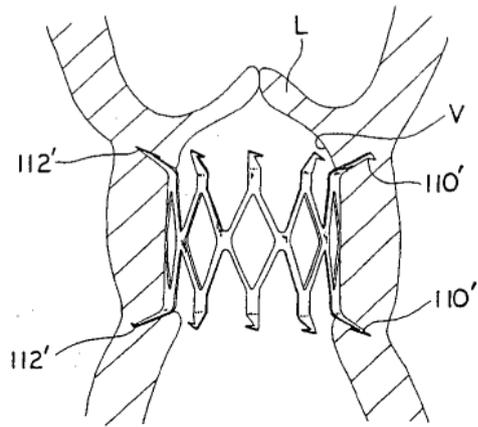
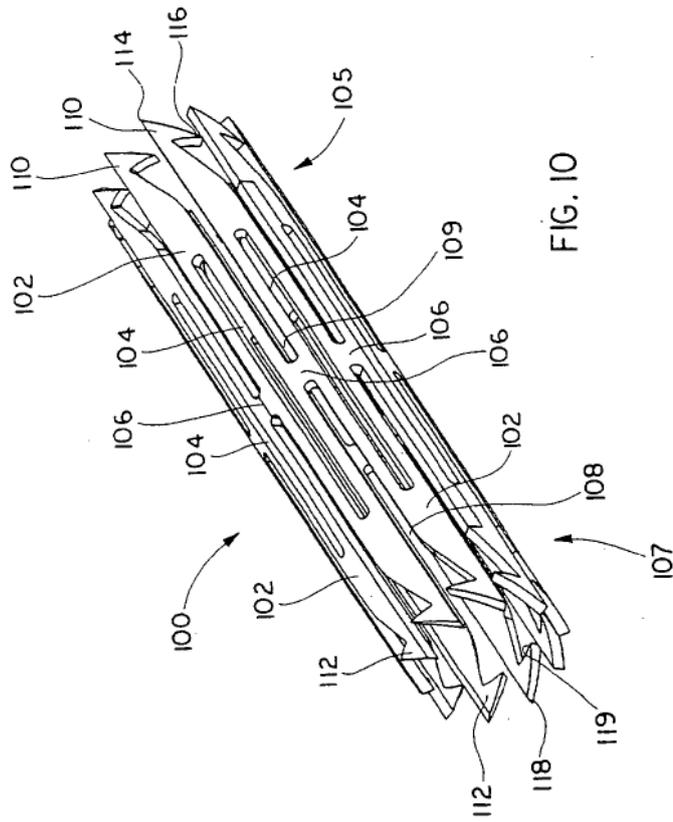


FIG. 9B



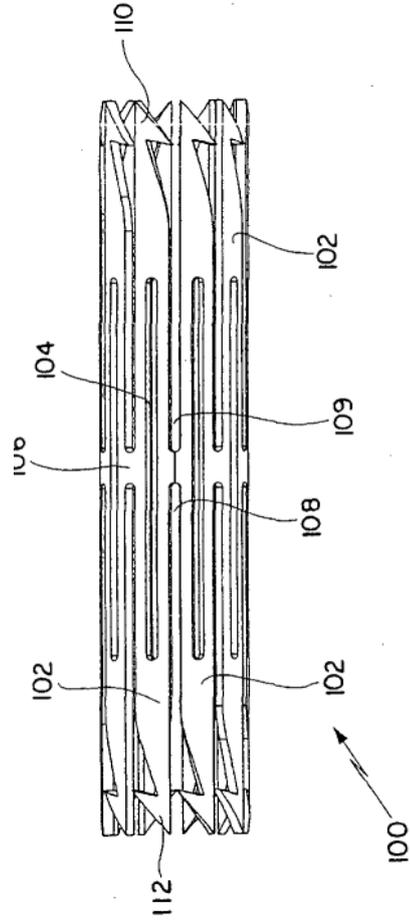


FIG. 11

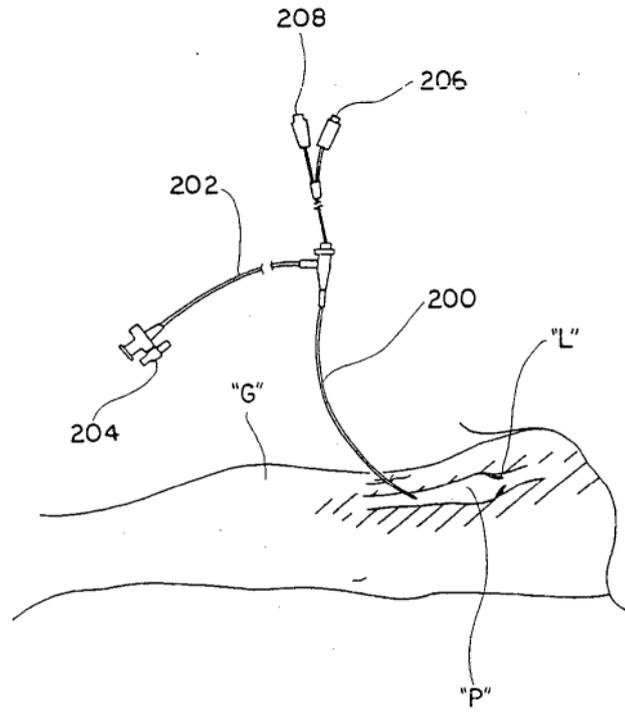


FIG. 12

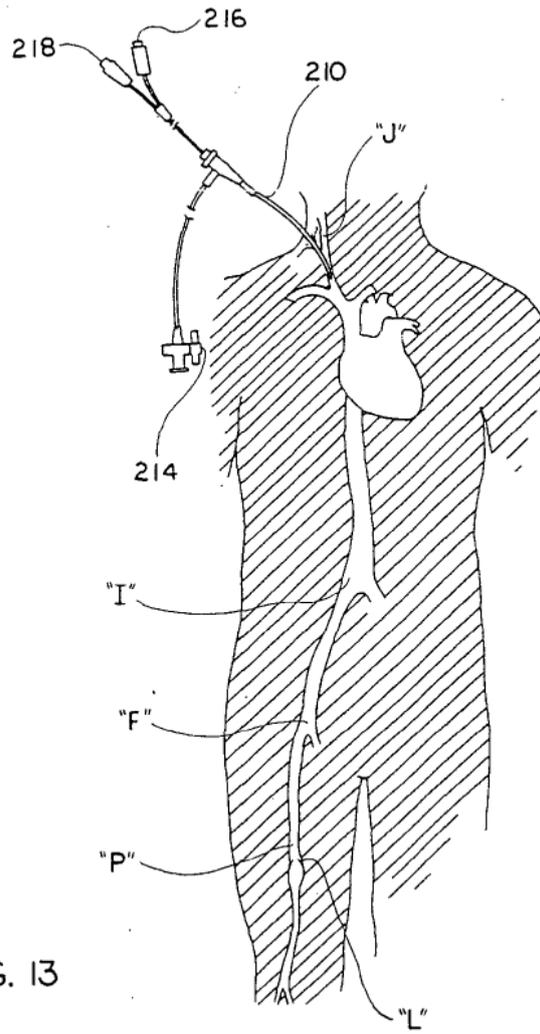
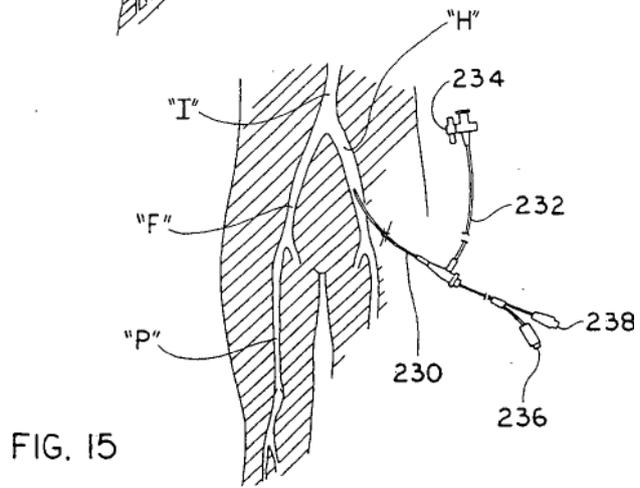
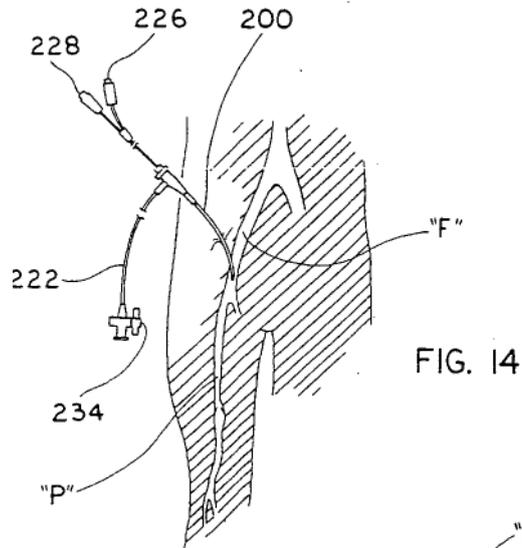


FIG. 13



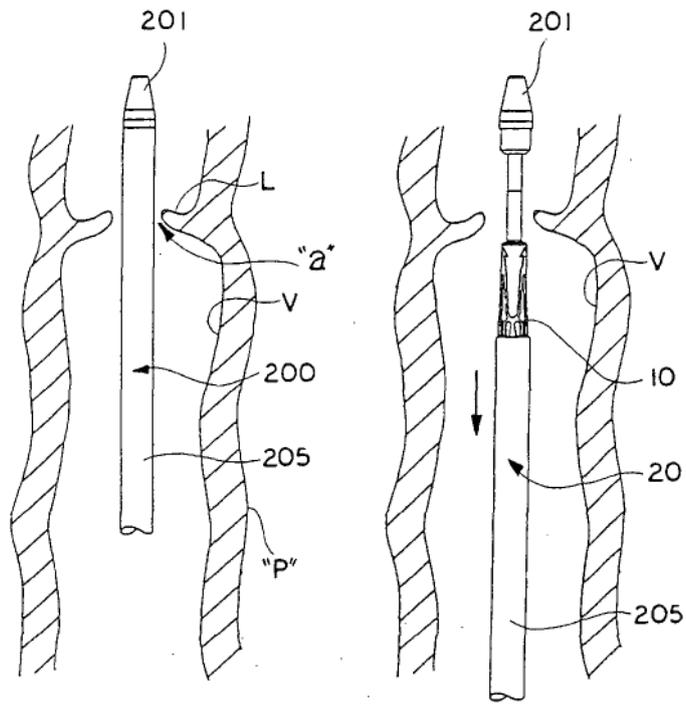


FIG. 16

FIG. 17

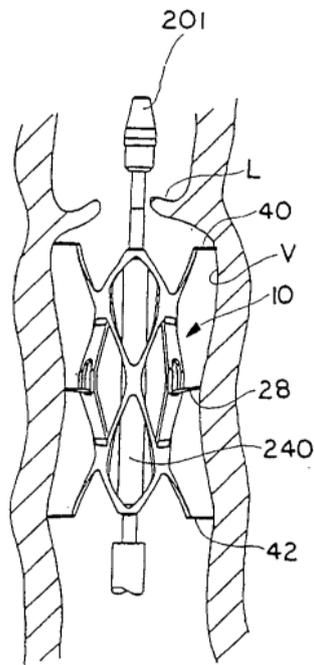


FIG. 18

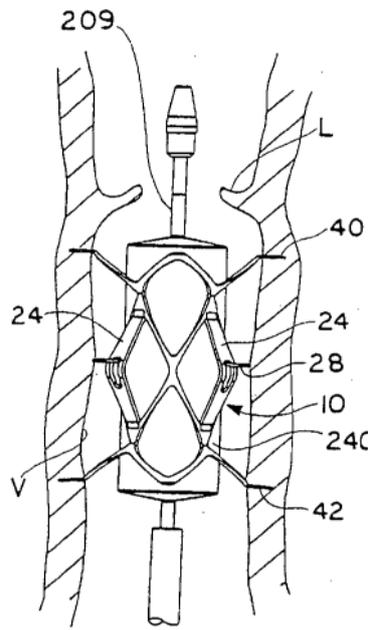


FIG. 19

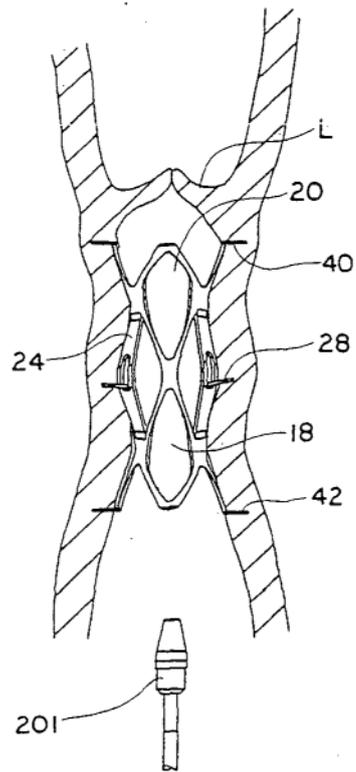


FIG. 20

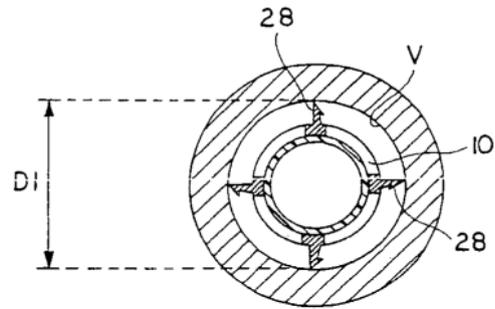


FIG. 21A

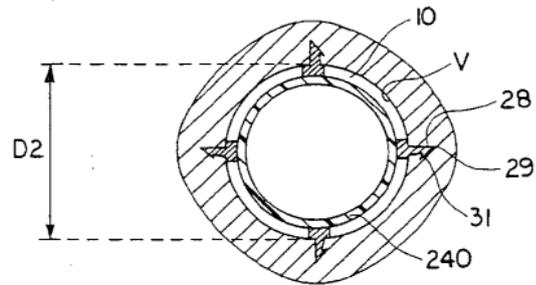


FIG. 21B

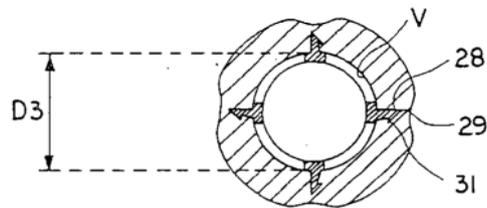


FIG. 21C

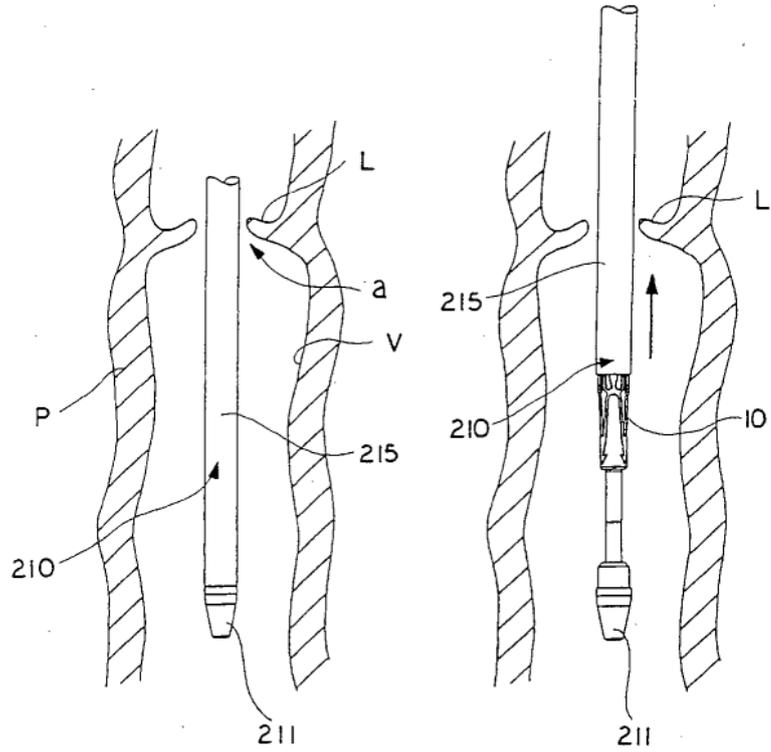


FIG. 22

FIG. 23

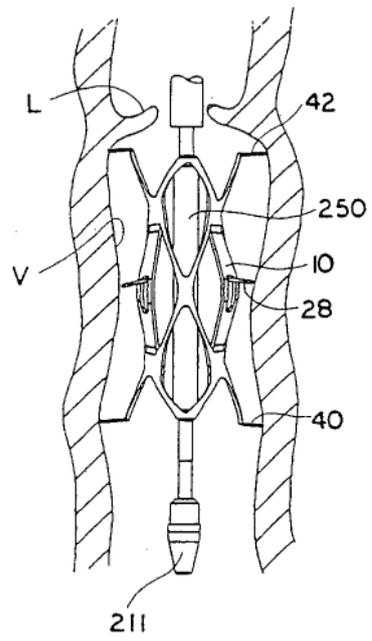


FIG. 24

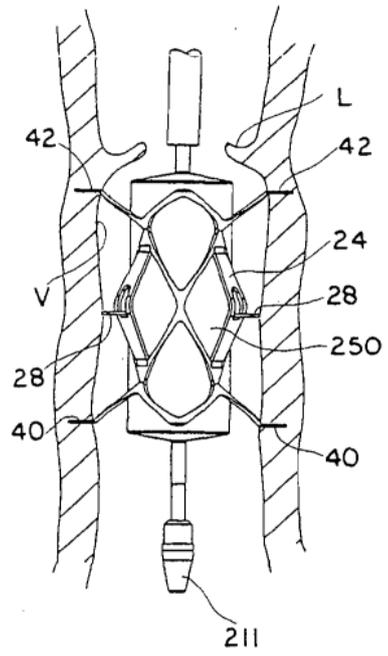


FIG. 25

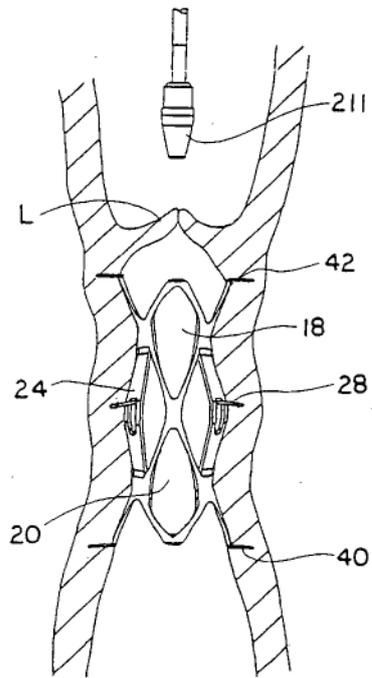


FIG. 26

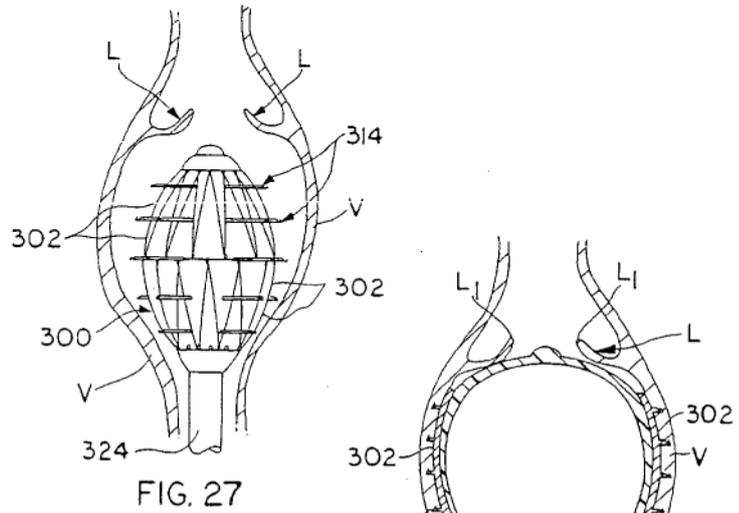


FIG. 27

FIG. 28

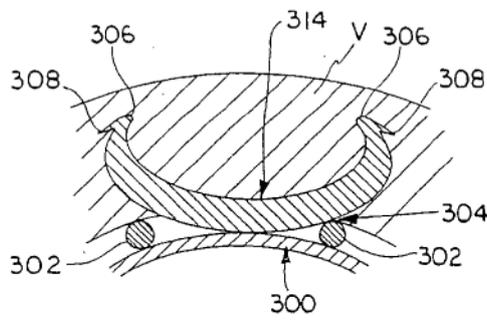


FIG. 29

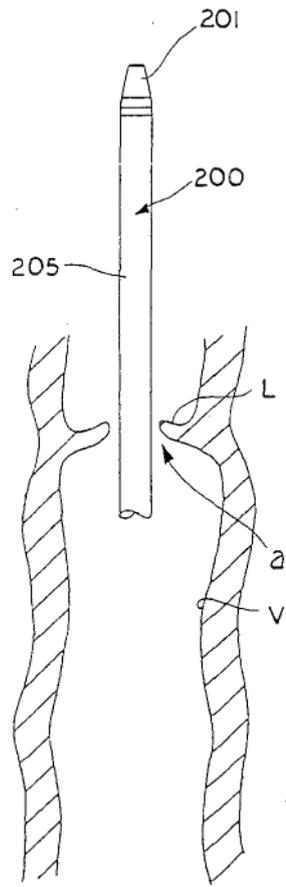


FIG. 30

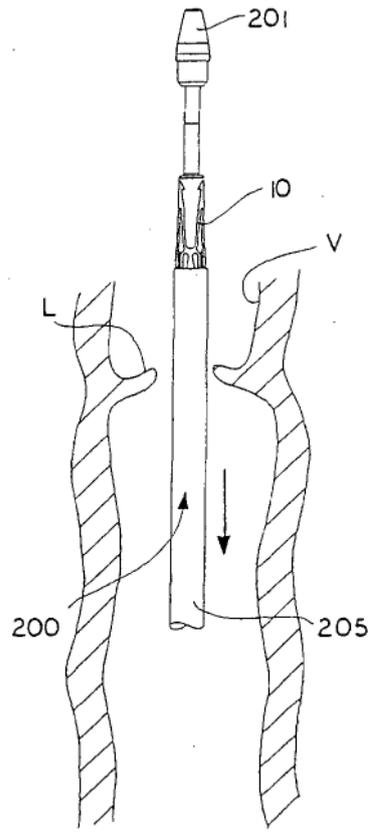


FIG. 31

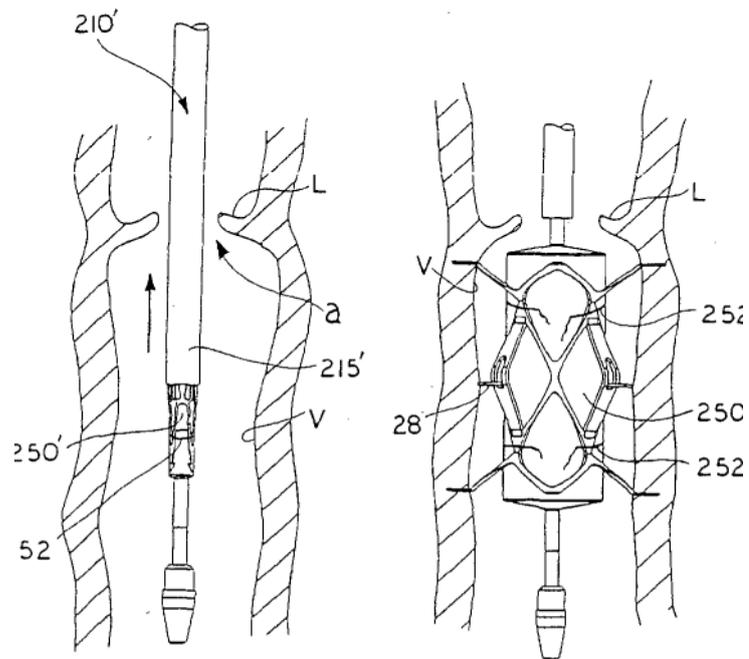


FIG. 32

FIG. 33

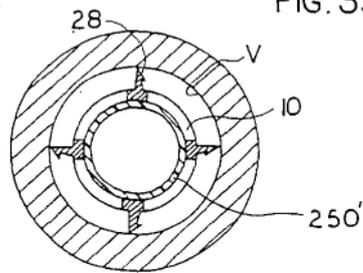


FIG. 34