

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 013**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2007 E 07847818 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2120738**

54 Título: **Un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas**

30 Prioridad:

**05.12.2006 IT MI20062333**

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

**20.07.2016**

73 Titular/es:

**I-VASC S.R.L (100.0%)  
Via Carducci, 8  
Milano, IT**

72 Inventor/es:

**SALERNO, MARIO**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 578 013 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**

Un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas

**Campo de la invención**

5 La presente invención está relacionada con un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas. En particular, la presente invención concierne a un catéter intravascular, que se introduce en las venas que padecen varices, para asistir a un tratamiento esclerosante local utilizando un fármaco líquido o espumas esclerosantes.

**Antecedentes de la invención**

10 Una de las patologías más frecuentes que afectan al sistema venoso de la población occidental está representada por la insuficiencia venosa, y actualmente se estima que más del 60 % de la población adulta padece este problema.

La manifestación más común de esta patología es la variz. Este término indica la dilatación, el curso sinuoso de las venas superficiales, la insuficiencia valvular con un reflujo relacionado, cuya apariencia es referible principalmente a anomalías intrínsecas de la pared de vena, presión intraluminal alta, cambios funcionales y estructurales de venas.

15 Aunque las venas varicosas constituyen una patología benigna, pueden estar acompañadas por dos tipos de complicaciones graves: ulceración y tromboflebitis. La ulceración usualmente tiene lugar cerca del tobillo y, generalmente, en casos de varices particularmente extendidas, mientras que la tromboflebitis consiste en la presencia de trombos, tapones verdaderos constituidos inicialmente por plaquetas y fibrina, a los que posteriormente se añaden corpúsculos rojos dentro de la vena, junto con una respuesta inflamatoria de la pared de vena. La complicación de la tromboflebitis es embolismo pulmonar, que se expresa por sí misma con cuadros clínicos de diferente gravedad, hasta la muerte.

20 La terapia para la enfermedad varicosa, propuesta hoy en día, sigue a cuatro tipos de planteamiento: farmacológico, compresivo elástico, quirúrgico subdividido en clásico o endovascular y escleroterapéutico.

25 En particular, la cirugía endovascular ha resaltado recientemente debido a su carácter menos invasivo, y la escleroterapia que vive una nueva era con la llegada de las espumas. La escleroterapia consiste en inyectar en la variz una sustancia esclerosante que provoca el cierre de la luz y por consiguiente la desaparición de la variz, seguido por aplicación de una abrazadera compresiva elástica (medias o vendas). Este método está obteniendo cada vez más atención de la medicina.

Se deben tener en consideración cuatro variables, con el fin de hacer que la esclerosis sea eficiente:

- 30
- 1) el fármaco debe tener alta potencia destructiva en el endotelio y posiblemente también en las estructuras subendoteliales y al mismo tiempo ser moderado para otras estructuras vasales y perivasales y además no debe tener efectos secundarios sistémicos significativos
  - 2) debe entrar en contacto con tanta superficie endotelial como sea posible
  - 3) la concentración del fármaco debe permanecer tan estable como sea posible en el lugar de inyección y/o en el lugar de contacto con la pared de vena,
  - 35 4) el tiempo de contacto debe ser suficiente para determinar el daño. En la actualidad, la escleroterapia se lleva a cabo comúnmente inyectando un fármaco esclerosante en forma líquida, o una espuma denominada esclerosante, una preparación, en la que la sustancia activa que tiene capacidad espumante se somete en primer lugar a una turbulencia por sacudida energética, que crea espuma estructurada de microburbujas (30-100 micrómetros de diámetro) o mousse constituido sustancialmente por gas, internamente, y por sustancia
  - 40 activa de espuma, que forma la superficie exterior de la burbuja, por ejemplo del fármaco: tetradecilsulfato de sodio o polidocanol.

El efecto diluyente debido a la circulación se puede considerar una consecuencia por un lado positiva, dado que limita los riesgos de una esclerosis progresiva e incontrolada, por otro lado negativa porque la dilución influye en la eficacia de la esclerosis.

45 La esclerosis con espuma o mousse ha vencido exitosamente el problema de dilución: la mousse (microburbujas de gas y fármaco) no se mezcla con un líquido, y, una vez inyectada en vena, puede desplazar la sangre y entrar en contacto con endotelio venoso más fácilmente, mejorando el efecto esclerosante (en la bibliografía aparece un mejor resultado inmediato y distante). Por lo tanto, se comporta como una sustancia casi sólida y realmente es un agregado fluido dinámico de burbujas.

50 Esto ha permitido reducir la dosis de fármaco que se usa y su concentración (así, se esperaría un menor número de complicaciones, pero realmente aparece el efecto opuesto exacto a la bibliografía: un mayor número de efectos secundarios y nuevos efectos secundarios.

5 Realmente, se ha observado que las microburbujas inyectadas entran en la circulación y se someten al efecto de circulación venosa, que es extremadamente variable a nivel de los miembros inferiores, debido a la complejidad del sistema, y además son difíciles de predecir sus direcciones de flujo. Por lo tanto, las microburbujas pueden llegar a la circulación venosa profunda, trombosis de las venas profundas, e inevitablemente, terminar en el pulmón y la circulación sistémica, provocando así efectos secundarios (dolor de cabeza, alteraciones visuales, constricción en el pecho), incluso potencialmente graves (infarto cerebral).

Por consiguiente, con el fin de intentar mejorar la eficacia de metodología de escleromousse, se han concebido y producido algunos dispositivos, sustancialmente catéteres, que pueden controlar mejor la ubicación de espuma esclerosante, el tiempo de contacto del fármaco con la pared de vena, su efecto y los efectos secundarios posibles.

10 Un primer dispositivo de este tipo es un catéter directo, que se usa para inyectar la espuma esclerosante en el punto deseado y a lo largo del eje venoso total, durante la extracción de extremo distal de catéter. Con este catéter, es posible controlar el lugar y la cantidad del fármaco inyectado (ecoesclerosis), sin embargo no es posible controlar una serie de acontecimientos: 1) la dilución provocada por el flujo sanguíneo que dispersa las burbujas 2) el contacto eficaz del fármaco con la pared entera, por la misma razón 3) el tiempo de contacto, por la misma razón 4) entrar en  
15 circulación, por la misma razón.

Actualmente, se conocen otras tipologías de catéteres: un catéter de dos vías con un globo distal que permite controlar mejor la espuma esclerosante inyectada en el vaso a través de orificios de salida, situados cerca del globo, orificios que permiten succionar la espuma fuera del vaso a través del mismo catéter después de eso. Otro, todavía con un globo distal, pero que tiene muchos orificios a lo largo del eje de catéter, para distribuir uniformemente el fármaco en la parte de la vena a tratar.  
20

Además, estos dos catéteres no están completamente libres de algunos límites. El primer dispositivo no asegura una concentración uniforme del fármaco (espuma) a lo largo de la sección entera del vaso a esclerosar. La concentración disminuye a medida que se mueve alejándose del globo, que es desde el orificio de salida. Por consiguiente, la sección tratada de vena varicosa entrará en contacto con un fármaco (espuma) cada vez más diluido, a medida que se aleja del orificio de salida. Se confirma por el hecho de que durante la etapa de succión de espuma, se recupera constantemente una mezcla de espuma/fármaco y sangre.  
25

Además, debido a la necesidad de inyectar cuidadosamente cantidades de espuma no superiores a 6-10 cc, el volumen inicial de la vena varicosa a tratar puede influir incluso considerablemente en la relación fármaco/volumen dentro del vaso y en algunos casos poner en riesgo su resultado terapéutico.

30 En el segundo caso, con más orificios de salida, incluso si se puede mantener una concentración más homogénea a lo largo de la sección entera de la vena, y se debe utilizar una cantidad dada de fármaco (por ejemplo 8 ml), no se pueden asegurar concentraciones estándar del fármaco en la sección de la vena a tratar, para todo tipo de varices.

Así, todos estos dispositivos, unos más y otros menos, junto con el vaso sometido a una terapia de esclerosante, constituyen un "sistema abierto", que es un sistema bajo la influencia de la circulación venosa, resuelven únicamente en parte los problemas descritos previamente.  
35

Con el fin de obviar dichas desventajas, se debe tener en consideración la necesidad de aislar la parte de variz a tratar con un catéter de doble globo, creando así un "sistema cerrado", no expuesto al efecto de la circulación venosa local. Dicho "sistema cerrado" se compone del segmento de variz en consideración, el catéter presente en la misma, dos globos en las extremidades, la sangre contenida en la sección aislada y estática de la vena.

40 El fármaco, en forma de mousse (volumen estable y constante), se inyecta en dicho "sistema cerrado", desplaza, en los pequeños vasos colaterales, la sangre contenida en el sistema, ocupando la parte entera de la vena que se está tratando sin dilución.

El rasgo característico de este sistema es la ubicación de la espuma en un sistema cerrado, que por consiguiente no se somete a los efectos de circulación local, resolviendo así el problema de dilución.

45 Sin embargo, aunque teóricamente este sistema satisface las condiciones que se considerarán estables y así eficientes, también dicha solución tiene algunos límites.

Realmente, las venas a tratar con la espuma esclerosante pueden tener dimensiones y volumen variables, que pueden ir de un mínimo de aproximadamente 7-10 cm<sup>3</sup> a un máximo de 90-120 cm<sup>3</sup> y, dado que no se puede introducir tanta cantidad de espuma esclerosante como se desea, para no hacer su efecto incontrolable, por ejemplo tener que usar aproximadamente 8 ml de espuma, para satisfacer el tratamiento de una sección de vaso, cuyo volumen varía de 10 cm<sup>3</sup> a 100 cm<sup>3</sup>, se observa inmediatamente que en el primer caso la concentración de espuma y el llenado volumétrico de la parte de la vena a tratar es alta (8:10 = 80 %), mientras en el segundo caso es muy baja (8:100 = 8 %).  
50

Esto provoca una alta concentración de espuma-volumen en el primer caso y una muy baja en el segundo caso, obviamente con resultados finales muy diferentes.  
55

Por lo tanto, de manera desfavorable, los catéteres de dos globos que definen un sistema cerrado no permiten tratar eficazmente vasos sanguíneos de grandes dimensiones sin introducir grandes cantidades de medicina y, por consiguiente, arriesgándose a perder el control sobre el tratamiento.

5 Además, dado que es necesario inyectar en un sistema cerrado con dos globos en los extremos, la jeringa requerirá alta presión operativa, para poder desplazar la sangre en los vasos colaterales. Esto podría provocar una fuga de las microburbujas a la circulación colateral (perforación), antes de vaciar la sección de la parte de sangre, aumentando así el riesgo de TVP.

10 Los documentos US 2006/0271151 A1, WO 03/065872 A2, US 4.824.436 representan la técnica anterior pertinente. La técnica anterior más cercana relativa a la reivindicación 1 está representada por el documento US 2006/0271151 A1, que describe las características del preámbulo de la reivindicación 1. La técnica anterior más cercana relativa a la reivindicación 9 está representada por el documento US 4.824.436, que describe las características del preámbulo de la reivindicación 9.

### Compendio de la invención

15 El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, que pueda resolver los inconvenientes mencionados anteriormente de la técnica conocida de una manera extremadamente simple, económica y particularmente funcional.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de asistencia para el tratamiento esclerosante de venas varicosas, que defina un sistema cerrado, que pueda permitir un tratamiento eficiente y estandarizado de las varices utilizando las espumas esclerosantes, asegurando una relación óptima de espuma-volumen-superficie del vaso a tratar.

Un objeto adicional es proporcionar un dispositivo de asistencia para el tratamiento esclerosante de venas varicosas, que permita mejorar la acción esclerosante de la mousse esclerosante, reduciendo al mismo tiempo posibles efectos secundarios relacionados con las espumas.

25 Todavía un objeto adicional es proporcionar un dispositivo de asistencia para el tratamiento esclerosante de venas varicosas, que permita utilizar una cantidad baja de fármaco esclerosante, también para vasos sanguíneos de grandes dimensiones.

Incluso un objeto adicional es proporcionar un dispositivo de asistencia para el tratamiento esclerosante de venas varicosas, que permita utilizar un tiempo de eficacia de acción, que no sea afectado por agentes externos que puedan alterar la eficacia de esclerosis (sistema cerrado).

30 Los objetos mencionados anteriormente se obtienen según la presente invención con un dispositivo según la reivindicación independiente 1 o 9.

Otras características de la invención se señalan en las reivindicaciones dependientes.

### Breve descripción de los dibujos

35 Las características y ventajas de un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, según la presente invención serán más claras a partir de la siguiente descripción, dada como puro ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

- La figura 1 muestra una realización de un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, según la invención, durante una etapa en operación e insertado en un vaso sanguíneo; y
- La figura 2 es una vista esquemática, en sección vertical, de una parte del dispositivo de la figura 1; y
- 40 - La figura 3 muestra otra realización de un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, según la invención, durante una etapa en operación e insertado en un vaso sanguíneo; y
- La figura 4 es una vista esquemática, en sección vertical, de una parte del dispositivo de la figura 3;
- La figura 5 muestra un ejemplo de un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, que no forma parte de la presente invención; y
- 45 - La figura 6 muestra una realización adicional de un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, según la invención, durante una etapa en operación e insertado en un vaso sanguíneo.

**Mejores maneras de llevar a cabo la invención**

Con referencia a las figuras, una realización de un dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, según la invención se muestra e indica como conjunto con el numeral de referencia 10.

5 El dispositivo mostrado 10 tiene por objeto ser insertado parcialmente en un vaso sanguíneo 20 e incluye un miembro tubular 11, que tiene al menos tres vías 13, 14, 15.

Las tres vías 13, 14, 15 son independientes entre sí, y al menos dos de ellas 13, 14 están conectadas, cada una mediante orificios pasantes relativos 30 y 31, con al menos un elemento de globo 12, 12' y 16. Ventajosamente, las realizaciones proporcionadas del dispositivo propuesto por la presente invención incluyen al menos dos elementos de globo 12, 12' y 16.

10 Típicamente, al menos dos elementos de globo 12, 12' y 16 son inflables y llegan a su expansión máxima cuando un fluido, típicamente un líquido tal como una solución salina normal, introducido en las vías relativas 13, 14 por un operador desde el exterior, se transporta dentro de ellas a través de los orificios pasantes relativos 30, 31 mencionados anteriormente.

15 También la otra al menos una vía 15 tiene al menos un orificio 32, en cuya región no hay elemento, de modo que una sustancia, típicamente una solución 17, insertada desde el exterior a la vía relativa 15, llega a las paredes 18 del vaso sanguíneo 20.

Dicha sustancia 17 contiene un fármaco, tal como polidocanol, para la escleroterapia, que puede ser una solución o, ventajosamente, espuma.

20 Con el fin de facilitar la inserción del sustancias relativas en las tres vías 13, 14, 15, el dispositivo 10 también incluye un adaptador 21, en el que se puede llegar a las tres vías por separado e individualmente por un operador desde el exterior.

Según una realización, al menos un elemento de globo 16 de los al menos dos elementos de globo 12, 12' y 16 mencionados anteriormente tiene preferiblemente una forma esférica simétrica, que típicamente es alargada hacia al menos otro elemento de globo 12, 12', que usualmente tiene una forma esférica.

25 Según una realización, el globo alargado 16 tiene un eje longitudinal fijo, que no se puede cambiar, y una sección transversal, que se puede cambiar, debido al efecto de inflado.

Según una realización de la invención, el elemento de globo inflado 16 ocupa casi todo el espacio del vaso interpuesto entre los dos de los al menos dos elementos de globo 12, 12' y 16, que se sitúan en el extremo del dispositivo 10.

30 De esta manera, después de haberse inflado y desplazado la sangre, el elemento de globo alargado 16 ocupa entre un 30 % y un 99 %, preferiblemente entre un 60 % y un 80 %, del espacio interior del vaso sanguíneo 20 a tratar, interpuesto entre las superficies externas de dos de los al menos dos elementos de globo 12, 12' y 16, que están situados en el extremo del dispositivo 10.

35 Típicamente, dado que el globo alargado 16 puede cambiar su dimensión, no en dirección longitudinal, sino sustancialmente solo en la transversal, esto es, puede cambiar su diámetro debido al inflado, puede cambiar, reduciendo su volumen, la cantidad de sangre presente en la parte de la vena a esclerosar. Dependiendo del grado de inflado, el globo puede vaciar la parte de la variz a tratar sustancialmente (aproximadamente 99 %) o únicamente de manera parcial un 60-80 %. Por lo tanto, independientemente de las dimensiones iniciales, diámetro/volumen, del vaso a tratar, que se pueden variar ampliamente de 10 cc a 120 cc, y debido a la modularidad volumétrica del globo alargado, interpuesto entre al menos dos elementos de globo esféricos 12 y 12', es posible crear siempre un volumen residual estándar del vaso sanguíneo a esclerosar. Típicamente, dicho volumen residual de un vaso lleno de sangre, será restringido al área comprendida entre

- A) los al menos dos globos esféricos 12 y 12';
- B) el al menos un globo alargado 16, coaxial con el catéter y
- 45 C) la pared 18 del vaso sanguíneo 20.

Ventajosamente, el fármaco se inyecta entonces a dicho volumen residual. Si el volumen residual de la vena es estándar, independientemente de su volumen inicial, la cantidad de fármaco a utilizar deberá ser siempre la misma, independientemente del volumen inicial de vaso. El uso siempre de la misma cantidad de fármaco en un sistema cerrado significa estandarización del tratamiento.

50 Según esta realización, la estandarización es posible debido a que se pueden controlar todas las variables negativas: 1) la dilución provocada por el flujo sanguíneo, 2) el tiempo de contacto dependiendo del flujo; 3) el

contacto con todo el endotelio a lo largo de su circunferencia entera; 4) la concentración de fármaco en el volumen residual por la razones explicadas antes.

5 Generalmente, el elemento tubular 11 se hace de poliuretano radiopaco o Pebax, incompresible y flexible, mientras que los elementos de globo 12, 12' y 16 se hacen de látex, cubierto o no, con politetrafluoretileno (PTFE), de silicona, u otro material elástico.

Como se ha dicho de antemano, el dispositivo de asistencia para tratamiento esclerosante de venas varicosas, según la invención, tiene al menos dos elementos de globo 12, 12' y 16, al menos uno de los cuales 16 es preferiblemente extensible. Así, según realizaciones preferentes, puede haber realizaciones que incluyan un número de elementos de globo superior o igual, pero nunca inferior a dos, como se muestra en las figuras 1 y 2.

10 De otro modo, es posible tener más, por ejemplo tres elementos de globo, como se muestra en la figura 3.

Según la realización, con dos elementos de globo 12 y 16, mostrada en las figuras 1 y 2, después de ser inflado, el elemento de globo 16 ocupa casi el espacio entero interpuesto entre el último y el elemento de globo restante 12.

15 En particular, el elemento de globo inflado 16 ocupa del 30 % al 99 %, preferiblemente del 60 % al 80 %, del espacio interior del vaso sanguíneo 20 a tratar, interpuesto entre las superficies externas de los dos elementos de globo 12, 16.

Por consiguiente, según esta realización, el elemento de globo 16 tiene una forma no simétrica, que incluye una parte alargada hacia dicho elemento de globo 12, que empieza desde una parte aproximadamente esférica.

Un contacto entre la pared 18 del vaso sanguíneo 20 y el elemento de globo 16, en este ejemplo, tiene lugar únicamente en su parte esférica, que está ubicada en una posición opuesta al otro elemento de globo 12.

20 Según una realización, el elemento de globo inflable (16) incluye una parte alargada que permite en primer lugar el inflado de la parte esférica y después de que la parte cilíndrica se extienda hacia dicho elemento de globo (12).

25 Según una realización, el globo (16, 12, 12') del dispositivo de la invención se puede hacer de un material (elásticamente) deformable que tenga diferente tiesura/densidad de pared o de dos o más materiales que tengan diferentes propiedades elásticas con el fin de permitir inflado y desinflado secuencial de partes del mismo. Por ejemplo, cuando el globo 16 se hace de un solo material elástico, es posible tener la parte esférica del globo 16 con un menor grosor o densidad de material que la parte alargada. De esta manera, la densidad/grosor de pared diferencial del material del globo 16 permite etapas secuenciales de inflado y después desinflado. En particular esta realización permite al operador inflar en primer lugar la parte esférica del globo 16 (que es más delgada) y después la parte cilíndrica alargada.

30 Típicamente, dicho efecto de expansión secuencial del globo alargado 16 podría obtenerse también utilizando dos materiales que tengan diferente tiesura para la parte esférica y la parte cilíndrica alargada, que forman el globo. De otro modo, el mismo efecto se podría lograr con una realización con un globo moldeado con dicha forma, alargado siendo uno de los extremos esférico (figuras 1 y 2).

35 Según una realización adicional, hay más de dos elementos de globo y, como se muestra en la figura 3, puede haber por ejemplo tres elementos de globo 12, 12' y 16.

Al menos un elemento de globo 16 de estos tres elementos de globo 12, 12' y 16 tiene una forma alargada y preferiblemente es el situado en una posición central entre los otros dos 12, 12'.

40 Típicamente, el elemento de globo 16 tiene una forma alargada, está interpuesto entre los dos globos esféricos 12 y 12', colocados externamente y, una vez inflado, ocupa del 30 % al 99 %, preferiblemente del 60 % al 80 %, del espacio interior del vaso sanguíneo 20 que se va a someter al tratamiento escleroterapéutico.

Según esta realización, el elemento de globo alargado 16 tiene una forma simétrica con dos partes alargadas externas que se extienden, empezando desde una parte esférica central, hacia los restantes dos elementos de globo 12, 12'.

45 Según esta realización, puede haber un globo 16 con forma alargada, como se ha descrito anteriormente, de manera que se pone en contacto con la pared 18 del vaso sanguíneo 20 en su parte central, figura 3, y en este caso, formando dos sistemas cerrados, hay orificios 32 en dichos dos sistemas, o puede haber un globo central 16 con forma alargada, que no entra en contacto con la pared 18 del vaso sanguíneo 20 en ningún punto.

En el último caso, se crea un solo sistema cerrado, delimitado por los dos elementos de globo laterales restantes 12 y 12', figura 5, y puede haber incluso únicamente un orificio 32.

50 De esta manera, se aseguran los mismos efectos de la realización mostrada en las figuras 1 y 2 con dos elementos de globo 12 y 15.

En la realización recién descrita con tres elementos de globo, tomando el central como elemento alargado, que es simétrico, es posible proporcionar, sin poner en peligro la eficacia de dispositivo, una densidad de pared uniforme del material, del que se ha hecho el dispositivo, o únicamente un material para todo el elemento de globo alargado 16.

5 Finalmente, el elemento de globo alargado 16 funciona típicamente de una manera autónoma con respecto a otros elementos de globo restantes.

Esto se permite en todas las realizaciones al permitir que se pueda apuntar a una de las al menos tres vías 13, 14, 15, presentes en el dispositivo 10, exclusiva e independientemente de las dos restantes, al suministrar el globo alargado 16.

10 Las vías restantes de las al menos tres vías 13, 14, 15 suministrarán, siempre independientemente, el fármaco a la parte tratada del vaso y los otros elementos de globo 12, 12'.

Es bastante fácil entender el funcionamiento del dispositivo propuesto por la invención.

El dispositivo 10 pertenece a la categoría de catéteres para tratamientos esclerosantes, que pueden crear un sistema cerrado y aislado, en el área del vaso sanguíneo sometida al tratamiento.

15 Típicamente, en las condiciones operativas el catéter se inserta en un vaso sanguíneo a tratar. Tras la inserción, el elemento de globo 16 que incluye una parte alargada, que tiene típicamente una forma sustancialmente cilíndrica, se infla por medio del paso 14 y el orificio 31 con el fin de llenar sustancialmente el vaso a tratar desplazando la sangre contenida en el mismo, independientemente del diámetro/dimensión de comienzo de dicho vaso. La siguiente etapa comprende el inflado del globo distal 12 a través del paso 13 y el orificio 30 de una manera tal como para ocluir sustancialmente el sistema (sistema cerrado). Tras eso, se inyecta un fármaco esclerosante por medio del paso 15 y el orificio 32 para llenar sustancialmente el espacio residual existente entre el globo 16 proporcionado por la parte  
20 alargada y el segundo globo (distal) 12. Según una realización, la parte alargada del globo 16 se desinfla parcialmente por medio del orificio 31 y el paso 14, durante la inyección de fármaco. Con esta operación se crea una depresión que hace más fácil llenar el espacio en el medio de la pared 18, el vaso 20, el globo 16 y el segundo globo 12.

25 Dicha disposición de sistema cerrado se obtiene ciertamente por la presencia de al menos dos globos inflables 12, 12' y 16, que, al expandirse, aíslan el volumen de sangre presente entre los mismos de la circulación de sangre.

Además, según una realización de la invención, al menos uno 16 de los dichos al menos dos globos esféricos 12, 12' y 16 tiene una forma alargada hacia el al menos otro elemento de globo 12, 12'.

30 De esta manera, ocupa un volumen en el intervalo del 30 % al 99 % del espacio del vaso sanguíneo interpuesto entre los dos elementos de globo de los al menos dos 12, 12' y 16, colocados externamente.

En esta configuración, el espacio libre restante en dicho sistema cerrado es mucho más pequeño que el volumen total del vaso sanguíneo interpuesto entre dichos al menos dos elementos de globo, si dicho dispositivo no estuviera presente.

35 Además, dicho dispositivo puede reducir el volumen mencionado anteriormente, para crear un volumen residual sustancialmente estándar, independientemente del volumen inicial del vaso sanguíneo a tratar. Este efecto se hace posible debido a la modularidad del elemento de globo alargado 16, que se puede expandir unos pocos milímetros, p. ej. 3 - 4 mm, en las venas de tamaño pequeño, hasta algunas decenas, p. ej. 20 mm y más, a las venas de tamaño grande.

40 De esta manera, al introducir cantidades incluso pequeñas de fármaco 17, es posible lograr una relación óptima medicina-volumen-superficie endotelial del vaso 20 a tratar, también en los casos en que los que se van a tratar vasos de dimensiones grandes.

Ventajosamente, la modularidad volumétrica del globo 16 permite reducir el volumen interior, estandarizando así el volumen residual, volumen que se va a llenar con el fármaco, independientemente del diámetro/volumen iniciales del vaso (p. ej. 5-6 mm de diámetro y 10-15 cc o 15-16 mm de diámetro y 90-100 cc).

45 Sin el uso del dispositivo según la invención, los vasos grandes requerirían una gran cantidad de fármaco 17 para obtener la misma relación volumen/fármaco r, con el riesgo de perder el control del tratamiento.

50 Ventajosamente, en las realizaciones descritas en la presente explicación, tanto la que tiene los tres elementos de globo 12, 12' y 16 como la que tiene dos elementos 12 y 16, el globo alargado 16, lateral o central, como puede ser el caso, como se ha dicho anteriormente, trabajan de una manera autónoma con respecto a los otros, con la aportación de una vía de suministro independiente para ello.

Las dos vías restantes suministran los elementos de globo restantes 12, 12' y el fármaco 17 a la sección del vaso 20, sometida al tratamiento.

De esta manera, el dispositivo con dos elementos de globo 12 y 16 tiene una vía de suministro dedicada al globo 12 y otra vía dedicada para el globo alargado 16, que asegurarán, en funcionamiento, un inflado-desinflado secuencial debido a su diferente densidad de pared.

5 En primer lugar, se inflará la parte esférica, y luego la parte alargada, para desplazar la sangre y, tras el inflado del elemento de globo esférico restante 12, después de eso se reducirá ligeramente en su parte alargada.

10 Al actuar de esta manera, se permitirá un suministro facilitado del fármaco 17 a la cámara central, debido al efecto de vacío de retorno, provocado por el desinflado de la parte alargada del globo 16 (un desinflado pequeño, ya que el elemento de globo esférico-alargado 16 permanece desinflado casi completamente). En caso de que se decida utilizar un dispositivo con tres globos 12, 12' y 16, según lo que se ha dicho anteriormente, habrá una vía para el globo cilíndrico alargado central 16, y otra vía para los dos globos esféricos laterales 12 y 12'.

De esta manera, el elemento de globo alargado 16 se podría inflar en primer lugar, para desplazar la sangre y después desinflar un poco, antes del inflado contemporáneo de los elementos de globo esféricos restantes 12 y 12'.

15 El sistema concebido así constituye un "sistema cerrado" eficiente, que se puede utilizar de una manera "estática o dinámica". Ciertamente, el dispositivo descrito según la invención puede funcionar de una manera estática, esto es, se pone el dispositivo en el sitio, luego se llena la cámara con el líquido o fármaco de espuma 17 y se espera el tiempo de efecto necesario con el catéter inmóvil en el sitio (únicamente después se succiona el fármaco, los globos se desinflan y se retira el dispositivo).

20 Por otro lado, el dispositivo puede funcionar de una manera dinámica, esto es, se pone el dispositivo en el sitio, luego se llena la cámara con la medicina líquida 17 o espuma y se procede a intervalos temporales, después de la retirada progresiva del dispositivo a lo largo de todo el eje venoso varicoso a tratar. Esta solución constituye un "sistema cerrado dinámico", porque es la cámara que contiene el fármaco la que se mueve en el vaso, facilitando así contacto de fármaco con el vaso entero a tratar. El sistema se compara con los tratamientos LÁSER o de RADIOFRECUENCIA.

25 Este método de terapia utiliza catéteres que llevan energía calórica, liberada en el vaso a través del cabezal (la extremidad de catéter) durante la etapa de extracción, determinando así un daño endotelial con posterior esclerosis de vaso.

El "sistema cerrado dinámico" utiliza energía química (fármaco/sustancia esclerosante), que actúa en la pared de vena, determinando el daño durante la etapa de extracción.

30 El "sistema es cerrado", no modificable, con una concentración constante del fármaco en la cámara, y por consiguiente en la pared de vena.

Es la estabilidad de sistema la que estandariza la terapia, optimizándola, para vasos de cualquier dimensión.

Es la concentración correcta y constante del fármaco en la pared de vaso la que determina el efecto máximo.

Naturalmente, a partir del punto de vista de realización, se proporcionan dispositivos de diversas dimensiones y proporciones.

35 Para la misma longitud de la sección de vena a tratar, el dispositivo puede tener dimensiones comparables a la sección de vena, por ejemplo figura 1, y en este caso se usará ventajosamente de manera "estática", o, teniendo dimensiones más pequeñas, figura 6, se puede utilizar de manera "dinámica".

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) al menos parcialmente insertable en un vaso sanguíneo (20) para asistir a un tratamiento esclerosante de venas varicosas que comprende:
- dos elementos de globo inflable (12, 16)
- 5 un elemento tubular (11) que comprende tres vías (13, 14, 15), cada una de dos (13, 14) de dichas tres vías conectada a uno de dichos dos elementos de globo inflable (12, 16) por un orificio pasante (30, 31) cada uno; y
- una vía restante (15) de dichas tres vías (13, 14, 15) tiene al menos un orificio (32) para el paso de una sustancia esclerosante (17), para llegar a una pared (18) de dicho vaso sanguíneo (20); en donde los dos elementos de globo inflable (12, 16) se adaptan, al expandirse debido a inflado, para aislar un volumen de sangre presente entre los
- 10 mismos de la circulación de sangre; y
- en donde uno (16) de dichos elementos de globo inflable se hace de un material elásticamente deformable y comprende una parte aproximadamente esférica y una parte alargada que se extiende desde dicha parte aproximadamente esférica hacia el otro (12) de dichos elementos de globo inflable; caracterizado por que:
- las partes alargada y aproximadamente esférica tienen una tiesura diferente, una densidad de pared diferente o se hacen de dos o más materiales que tienen propiedades elásticas diferentes para permitir en primer lugar un inflado de la parte aproximadamente esférica y después un inflado de la parte alargada de manera que dicho dispositivo puede reducir dicho volumen de sangre presente entre los dos elementos de globo inflable (12, 16).
- 15
2. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho elemento de globo inflable (16) que comprende la parte aproximadamente esférica y una parte alargada se adapta tras inflado para tocar dicha pared (18) de dicho vaso sanguíneo (20) únicamente en una parte opuesta al otro elemento de globo inflable (12).
- 20
3. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende además un adaptador (21).
4. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que dichas al menos tres vías (13, 14, 15) son independientes.
5. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho elemento tubular (11) se hace de poliuretano radiopaco incompresible y flexible.
- 25
6. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho al menos dos elementos de globo inflable (12, 16) se hacen de un material elástico preferiblemente seleccionado del grupo que comprende silicona, látex o látex recubierto con PTFE.
7. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha sustancia esclerosante (17) es un fármaco en forma líquida.
- 30
8. Un dispositivo (10), según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha sustancia esclerosante (17) es un fármaco en forma de espuma.
9. Un dispositivo (10) al menos parcialmente insertable en un vaso sanguíneo (20) para asistir a un tratamiento esclerosante de venas varicosas que comprende:
- 35 tres elementos de globo inflable (12, 12', 16), en donde uno (16) de dichos tres elementos de globo inflable se interpone entre los dos elementos globo inflable externos (12, 12') y se hace de un material elásticamente deformable;
- un elemento tubular (11) que comprende tres vías (13, 14, 15), en donde una (13) de dichas tres vías se conecta a ambos de los elementos de globo inflable externos (12, 12') mediante un orificio pasante (30) cada uno, una vía
- 40 adicional (14) se conecta al elemento de globo inflable interpuesto (16) y la vía restante (15) tiene al menos un orificio (32) para el paso de una sustancia esclerosante (17), para llegar a una pared (18) de dicho vaso sanguíneo (20); y
- en donde los dos elementos de globo inflable externos (12, 16) se adaptan, expandiéndose debido a inflado, para aislar un volumen de sangre presente entre los mismos de la circulación de sangre;
- 45 caracterizado por que:
- dicho interpuesto (16) de los tres elementos de globo inflable (12, 12', 16) comprende una parte aproximadamente esférica, tiene una forma alargada simétrica, y está provisto de dos partes alargadas externas simétricas, cada una de dichas partes alargadas externas se extiende desde dicha parte aproximadamente esférica hacia el correspondiente de los dos elementos de globo inflable externos (12, 12')

5 en donde las partes alargada y aproximadamente esférica tienen una espesura diferente, una densidad de pared diferente o se hacen de dos o más materiales que tienen propiedades elásticas diferentes para permitir en primer lugar un inflado de la parte aproximadamente esférica y después un inflado de las partes alargadas de manera que dicho dispositivo puede reducir dicho volumen de sangre presente entre los dos elementos de globo inflable externos (12, 12').

10. Un dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado por que dicho elemento de globo inflable (16), que tiene una forma alargada simétrica, es expansible de 3 a 20 mm permitiendo adaptabilidad a vena varicosa de tamaños diferentes.

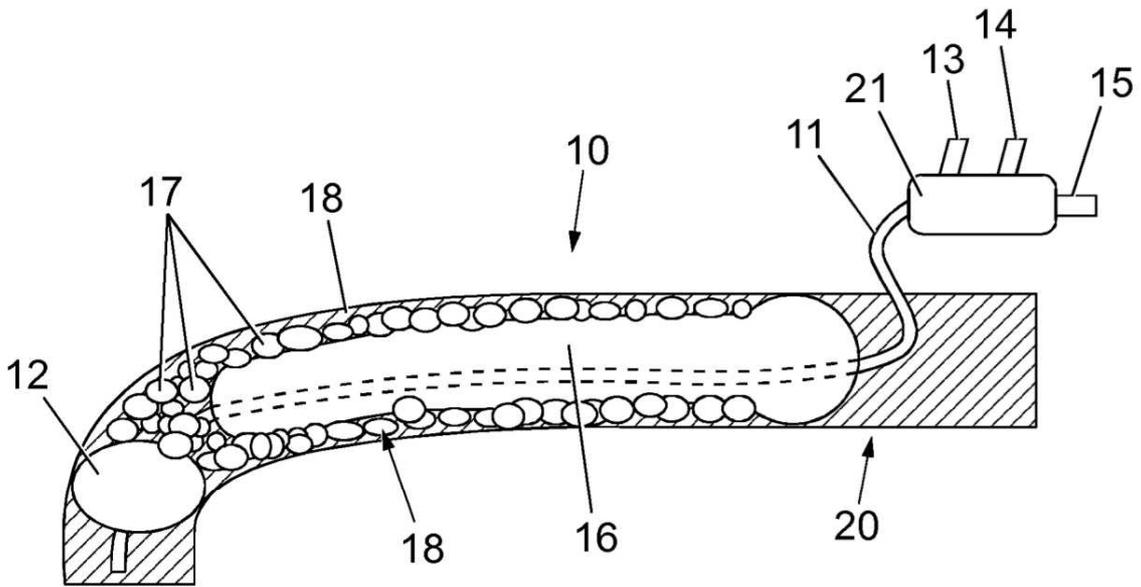


Fig. 1

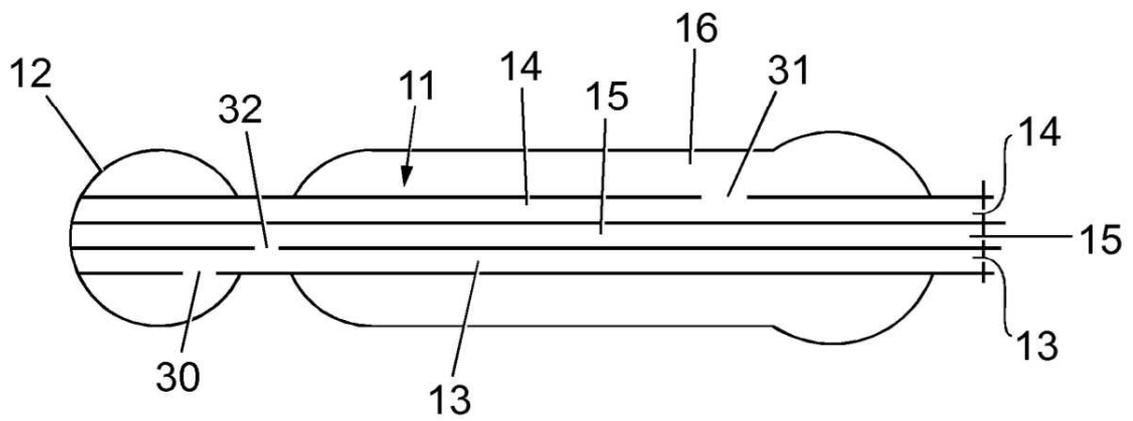


Fig. 2

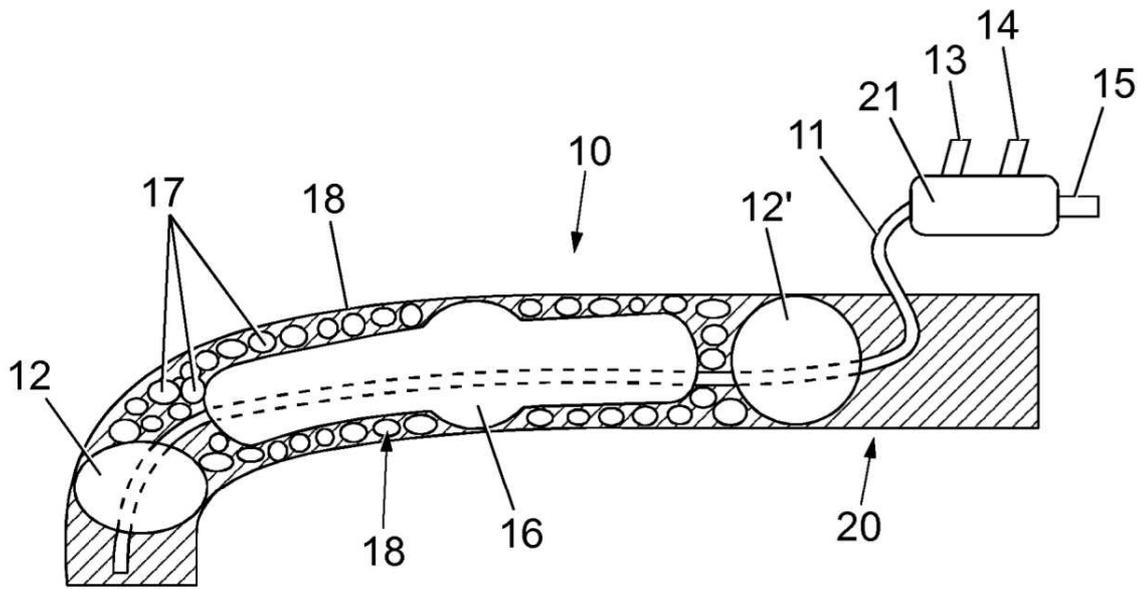


Fig. 3

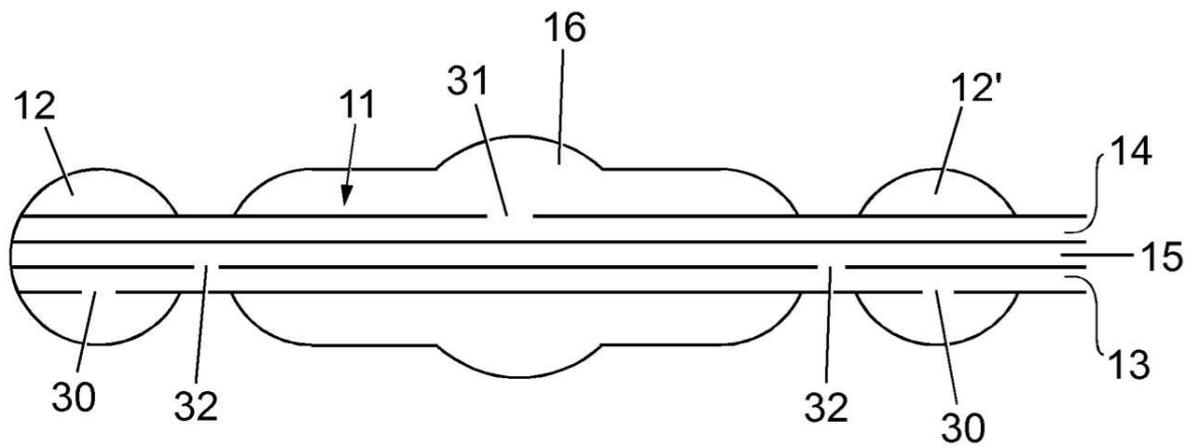


Fig. 4

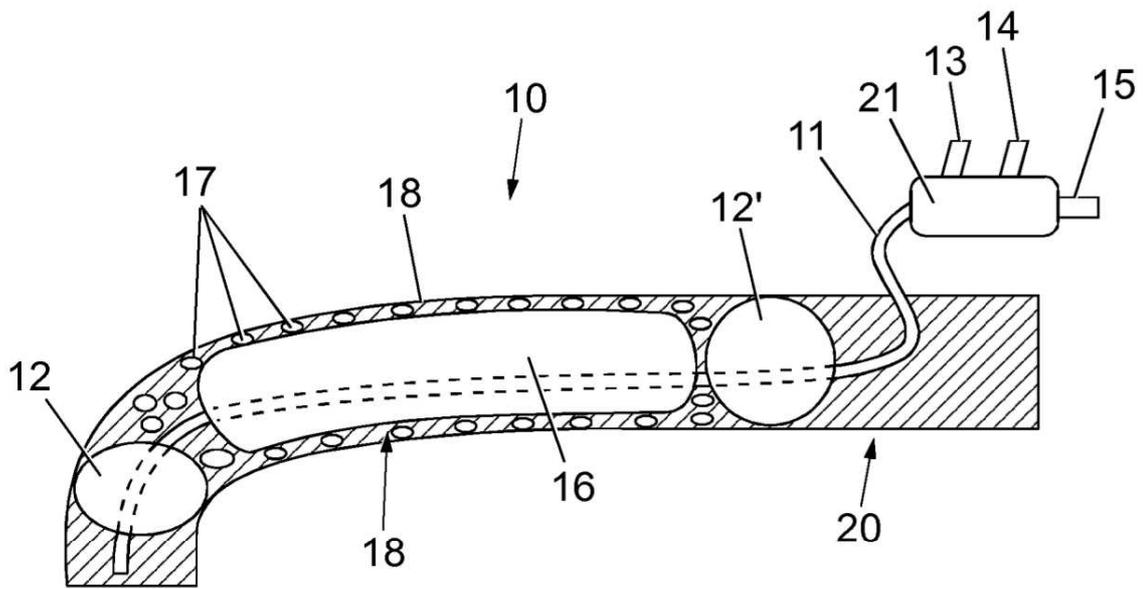


Fig. 5

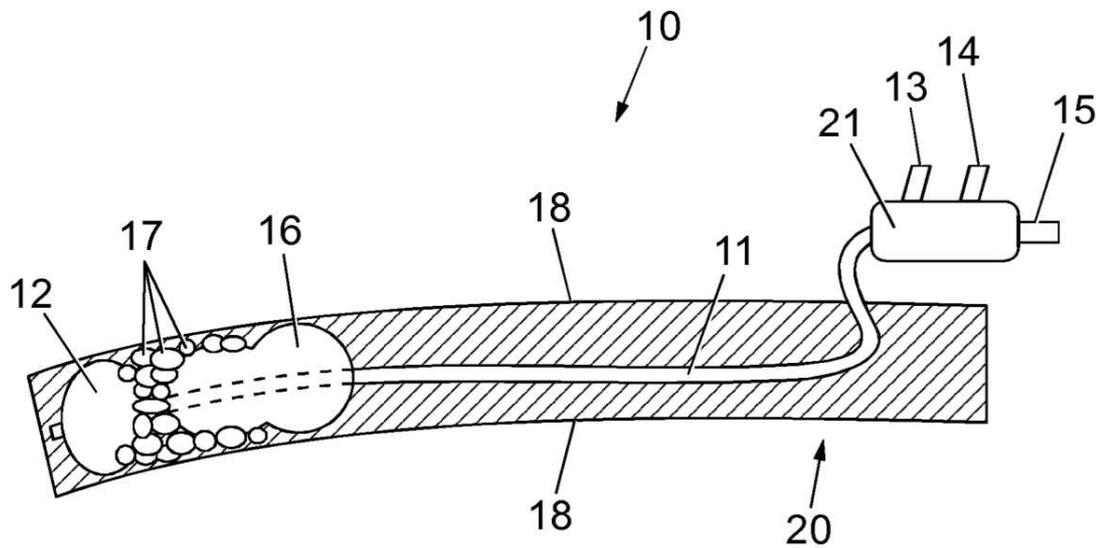


Fig. 6