

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 603 394**

51 Int. Cl.:

A61F 2/844 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/82 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2013 PCT/IB2013/056283**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14068412**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2013 E 13777134 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2914214**

54 Título: **Dispositivo endoluminal venoso mejorado para el tratamiento de defectos de las venas**

30 Prioridad:

30.10.2012 IT BS20120154

30.05.2013 IT BS20130080

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.02.2017

73 Titular/es:

VEROUX, PIERFRANCESCO (100.0%)
Via S. Giuseppe 8
95017 Piedimonte Etneo, Catania, IT

72 Inventor/es:

VEROUX, PIERFRANCESCO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 603 394 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

Dispositivo endoluminal venoso mejorado para el tratamiento de defectos de las venas

5 La presente invención se refiere a un dispositivo endovascular para el tratamiento de anomalías endoluminales de la vena yugular interna.

Tales anomalías endoluminales se pueden presentar en forma de tabiques o membranas que varían en espesor y de anomalías de las válvulas que funcionan mal, que varían mucho en forma, dirección y motilidad. 10 Tales defectos endoluminales de probable naturaleza congénita habitualmente se encuentran en la sección de la vena yugular interna junto a su unión con la vena subclavia y, por lo tanto, de su salida en la vena braquiocefálica. La sección proximal de la vena yugular interna se caracteriza por un área de unión que tiene un diámetro que varía de 8 a 12 mm y una dilatación fisiológica de la vena que cubre el área de la unión, definida como el "bulbo".

15 Las anomalías de la válvula de la vena yugular interna determinan una desaceleración, de entidad variable, del flujo venoso desde el cerebro hasta el corazón. En casos particularmente graves, el flujo venoso procedente del cerebro se bloquea, y solo puede fluir saliendo a través de círculos colaterales compensatorios.

20 Como la vena yugular interna es la trayectoria principal del flujo de salida venosa del cerebro en una posición supina, es evidente que una alteración grave del flujo de salida venoso puede determinar una condición clínica grave.

25 Las alteraciones morfológicas y hemodinámicas descritas anteriormente se han encontrado en muchos pacientes con una enfermedad neurodegenerativa crónica, tal como la esclerosis múltiple.

El dispositivo endoluminal venoso de acuerdo a la presente invención es del tipo permanente, diseñado para el tratamiento de defectos endovasculares de las venas yugulares internas, típicos de los pacientes que sufren de flujo de salida venoso cerebral retardado.

30 Los acontecimientos recientes en el campo de la medicina han dado lugar a la aplicación y a la difusión de la angioplastia dilatatoria para el tratamiento de defectos endoluminales de las venas yugulares internas.

35 Los resultados de la angioplastia dilatatoria aplicada al tratamiento de tales defectos son muy controvertidos y se caracterizan por un resultado hemodinámico y/o morfológico inmediato no satisfactorio. Además, una alta incidencia de reestenosis precoz ha sido observada y, en menor medida, las obstrucciones y las trombosis de la vena yugular.

40 El uso de dispositivos endoluminales arteriales del tipo permanente (por ejemplo, endoprótesis) se ha experimentado como una alternativa a la angioplastia dilatatoria.

También en este caso los resultados han sido decepcionantes, tanto como para llevar al abandono total de estos dispositivos. Las principales complicaciones registradas en relación con endoprótesis arteriales aplicadas en sitios venosos son la migración de la endoprótesis y la reestenosis precoz, debido a hiperplasia miointimal y, finalmente, la trombosis más o menos completa de la endoprótesis.

45 Tales complicaciones precoces y tardías de las endoprótesis utilizadas en la actualidad son principalmente debidas al principio de construcción de los dispositivos mencionados. En pocas palabras, estos dispositivos están diseñados para ejercer una fuerza radial uniforme y continua sobre la pared del vaso. En concreto, causan una dilatación permanente con la consiguiente pérdida del cumplimiento fisiológico de la pared venosa. Además, como resultado del trauma constante, se activa un fenómeno inflamatorio llamado hiperplasia miointimal, que provoca una fibrosis de la pared venosa que abarca la endoprótesis y la cierra de ese modo.

50 Dado el éxito limitado de estos procedimientos, que usan dispositivos diseñados para el tratamiento de enfermedades arteriales, se han diseñado recientemente nuevos dispositivos endoluminales de tipo permanente con características específicas para el tratamiento de defectos de las venas yugulares.

55 Un ejemplo de tales dispositivos se divulga en el documento US 2012/0130468, en el que se describe un dispositivo implantable para el soporte de una prótesis de válvula. Dicho dispositivo, que se muestra en la figura 10B de este documento, comprende una primera parte y una segunda parte unidas mediante elementos axiales y colocadas a horcajadas en la válvula a tratar.

60 Un ejemplo adicional de tales dispositivos se divulga en el documento US 2012/0046731, en el que se describe una endoprótesis capaz de dar soporte a, y conformar, el vaso en el que se implanta. Tal endoprótesis, que se muestra, por ejemplo, en la figura 38 de este documento además, comprende un anillo distal y un anillo proximal unidos por elementos axiales flexibles.

5 Los dispositivos conocidos, a pesar de haber sido diseñados específicamente para el tratamiento de los defectos de las venas yugulares, tienen una serie de inconvenientes, tal como no garantizar una fuerza radial mínima sobre las paredes de los vasos y el material de construcción mínima en el interior del cuerpo, sin el riesgo de migración del dispositivo. El documento EP 0856300 divulga un dispositivo de acuerdo al preámbulo de la reivindicación 1.

10 El propósito de la presente invención es resolver los inconvenientes de la técnica anterior teniendo en cuenta las necesidades del sector.

10 Tal propósito se consigue mediante un dispositivo endoluminal venoso para el tratamiento de defectos de las venas, hecho de acuerdo a la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes describen modos de realización preferidos o ventajosos del dispositivo.

15 Las características y ventajas del dispositivo de acuerdo a la presente realización son evidentes a partir de la descripción dada a continuación, hecha a modo de ejemplo no limitativo, según los dibujos adjuntos, en los que:

20 - la figura 1 muestra una vista de un dispositivo endoluminal venoso, abierto y aplanado, de acuerdo a la presente invención;

- la figura 2 muestra el dispositivo en la figura 1;

25 - la figura 3 muestra un diagrama simplificado del sistema venoso vascular que conduce al cerebro;

- la figura 4 muestra una etapa de colocación del dispositivo endoluminal dentro del sistema venoso, en una configuración comprimida;

30 - la figura 5 muestra un dispositivo endoluminal de acuerdo a la presente invención, en una configuración expandida colocada dentro del sistema venoso;

- las figuras 6 a 9 muestran las etapas de liberación de un dispositivo endoluminal;

35 - las figuras 7 y 8 muestran en detalle la configuración adoptada por el dispositivo endoluminal de las figuras 7 y 8 durante las etapas de liberación;

- la figura 10 muestra una vista axonométrica de un dispositivo endoluminal de acuerdo a la presente invención, en una variante adicional de modo de realización.

40 Con referencia a los dibujos adjuntos y, en particular, a la figura 4, se ilustra un diagrama simplificado del sistema venoso vascular en el flujo de salida desde el cerebro. En particular, el flujo venoso se conduce a través de la vena yugular interna 5 que, junto con la vena subclavia 6, conduce a la vena braquiocefálica 7. El sistema vascular venoso craneal adicional descrito anteriormente se caracteriza por la presencia de una serie de válvulas, tales como la válvula 9 en la vena yugular interna derecha 5.

45 Como se ha mencionado anteriormente, la sección iuxta de unión de la vena yugular interna es a menudo el asiento de malformaciones de válvulas, tabiques y membranas.

50 Un ejemplo de tales defectos se muestra de nuevo en la figura 4, en la que una dilatación anómala 5a está presente en la vena yugular interna 5, en la dirección craneal con respecto a un defecto endoluminal 9 que provoca un flujo de salida retardado de la sangre y el consiguiente reflujo (mostrado por las líneas de puntos). Para corregir los defectos de las venas yugulares internas, se utiliza un dispositivo endoluminal venoso 100, como se muestra en los dibujos adjuntos.

55 El dispositivo endoluminal 100 tiene una configuración comprimida, para la carga sobre un dispositivo de liberación 50 específico y para su posterior inserción y colocación dentro de la vena a tratar. El dispositivo endoluminal 100 tiene también una configuración expandida, para el tratamiento de un defecto endoluminal.

60 El dispositivo endoluminal 100 está provisto de un cuerpo esencialmente tubular 10 que define un lumen interior.

65 Preferiblemente, el cuerpo 10 es una forma cónica truncada, como se muestra en la figura 9. En particular, en una configuración expandida, el dispositivo endoluminal 100 tiene un diámetro que varía entre 10 y 16 milímetros en la base proximal menor y entre 12 y 20 milímetros en la base mayor distal o craneal, y una longitud de aproximadamente 28 mm.

El dispositivo endoluminal 100, que se muestra en detalle en la figura 1, comprende unos módulos de soporte 1 unidos por unos puentes transversales 112.122.

5 El módulo de soporte 1 tiene una anchura radial distal W_d y una anchura proximal radial (W_p). En particular, la anchura radial proximal W_p es menor que la anchura radial distal W_d .

Preferiblemente, el módulo de soporte 1 tiene una forma similar a la de un pétalo.

10 La configuración de los módulos de soporte 1, más ancha en una dirección distal y más estrecha en una dirección proximal, da al dispositivo endoluminal 100 una forma cónica truncada. En uso, la forma cónica truncada del cuerpo 10, colocado con su mayor sección transversal frente al cerebro, hace que sea posible evitar la migración del dispositivo endoluminal 100 hacia el corazón.

15 En detalle, el módulo de soporte 1 comprende una sección proximal 121, que sobresale desde los puentes proximales 122, y una sección distal 111, que sobresale desde los puentes distales 112. Preferiblemente, la sección proximal 121 y la sección distal 111 tienen esencialmente forma de U. Además, el módulo de soporte 1 comprende dos elementos longitudinales 13 colocados de manera que se conecte la sección distal 122 a la sección proximal 121.

20 Además, los puentes transversales 122,112 forman células de conexión 2 entre los módulos de soporte 1. Preferiblemente, la célula de conexión 2 también tiene una anchura radial proximal W_p menor que la anchura radial distal W_d .

25 El dispositivo endoluminal 100 está, por lo tanto, provisto de células que tienen diferentes geometrías (figura 1). En particular, las células comprenden:

- una pluralidad de módulos de soporte 1, y

30 - una pluralidad de células de conexión 2, que están definidas entre los puentes 112, 122 y los elementos longitudinales 13.

Preferiblemente, los módulos de soporte 1 y las células de conexión 2 se alternan en una dirección radial a lo largo del cuerpo 10.

35 Preferiblemente, cada módulo de soporte 1 tiene una anchura radial proximal W_p menor que la anchura radial distal W_d .

Incluso más preferiblemente, cada célula de conexión 2 tiene una anchura radial proximal W_p menor que la anchura radial distal W_d .

40 Preferiblemente, los módulos de soporte 1 se extienden a lo largo de toda la longitud del cuerpo 10.

45 Dicha configuración de los módulos de soporte 1 hace que sea posible ejercer una fuerza radial mínima sobre las paredes de la vena 5. En uso, el dispositivo endoluminal no necesita ejercer una gran fuerza radial, que a corto plazo podría causar la obstrucción de la endoprótesis como resultado de una hiperplasia miointimal, ya que solo tiene que hacer que los defectos endoluminales se adhieran a la pared venosa. En el caso en cuestión, es suficiente una fuerza radial mínima, que corrija el defecto endoluminal de la vena y que no dañe las paredes venosas.

50 Dicha configuración de los módulos de soporte 1 permite obtener, además, un dispositivo endoluminal con mallas muy amplias, lo que reduce la cantidad de material implantado dentro de la vena.

55 Preferiblemente, los módulos de soporte 1 son de forma convexa. Además, los módulos de soporte 1 están vacíos, es decir, sin puentes u otros elementos internos,

Dicha configuración de los módulos de soporte 1 evita la presencia de salientes o protuberancias que pudieran engancharse o penetrar en la pared del vaso y causar lesiones y reestenosis.

60 En una variante preferida, que se muestra en la figura 1, los módulos de soporte 1 son cuatro en número y son angularmente equidistantes en una dirección radial.

Preferiblemente, los módulos de soporte 1 son más grandes que las células de conexión 2. En particular, los módulos de soporte 1 se extienden más allá de las células de conexión 2 en una dirección distal y/o en una dirección proximal. Tal configuración ayuda a reducir la cantidad de material dentro de la vena.

65 Además, los puentes son puentes distales 112 y puentes proximales 122. Preferiblemente, los puentes distales

112 son más largos que los puentes proximales 122. Tal configuración de los puentes 112, 122 contribuye a la forma cónica truncada del dispositivo endoluminal 100. En particular, para los mismos módulos y células, mediante la modificación de la longitud de los puentes 112, 122, es posible modificar la conicidad del cuerpo cónico truncado 10.

5 Preferiblemente, los puentes 112, 122 son esencialmente curvos.

El cuerpo 10 está hecho de material de auto-expansión, preferiblemente de nitinol. El cuerpo 10 se hace por corte con láser o filamento envuelto.

10 En un ejemplo, que se muestra en la figura 2, el cuerpo 10 está cubierto, al menos parcialmente, por una malla 20. Preferiblemente, las células de conexión 2 están completamente cubiertas por la malla 20 y los módulos de soporte 1 están parcialmente cubiertos por la malla 20. Preferiblemente, los módulos de soporte 1 están completamente cubiertos por la malla 20, a excepción de las secciones de la célula 111, 121, que se extienden más allá de los puentes 112, 122.

20 Esta malla 20 está hecha de material reabsorbible. En particular, la malla 20 forma una cobertura de malla exterior con filamento reabsorbible 5/0. Tal cobertura exterior 20 favorece la adhesión de los defectos endoluminales a la pared venosa.

25 Además, el dispositivo endoluminal 100 está provisto de marcadores de radio opacos 14, 15, 16. Preferiblemente, cada módulo de soporte 1 está provisto de un marcador distal 14, un marcador proximal 16 y dos marcadores intermedios 15. En particular, el marcador distal 14 está en el centro de la sección distal 111, el marcador proximal 16 está en el centro de la sección proximal 121 y el marcador intermedio 15 está en el centro del elemento longitudinal 13.

30 En una variante de realización adicional, mostrada en la figura 10, el dispositivo endoluminal 100 está equipado con un cuerpo 10, que tiene preferiblemente una forma cónica truncada en ambos extremos, esencialmente una forma de reloj de arena, que define un lumen interior.

El cuerpo 10 se extiende principalmente en la dirección de la longitud, a lo largo del eje X. Se define así una dirección longitudinal a lo largo del eje X y una dirección radial esencialmente ortogonal al eje X.

35 Preferiblemente, el cuerpo 10 del dispositivo endoluminal 100 está provisto de un extremo distal 31, un extremo proximal 32 y una parte central 33.

40 Preferiblemente, la parte central 33 es una forma cónica truncada, con un diámetro mayor en una dirección distal. Preferiblemente, el extremo distal 31 continúa con la misma conicidad que la parte central 33. Preferiblemente, el extremo proximal 32 continúa con la conicidad opuesta a la parte central 33.

Preferiblemente, el extremo distal 31 tiene un diámetro máximo que es mayor que el diámetro máximo del extremo proximal 32.

45 En la configuración expandida, el dispositivo endoluminal 100 tiene un diámetro que varía entre 10 y 16 milímetros en el extremo proximal 32, y entre 12 y 20 milímetros en el extremo distal o craneal 31, y una longitud de aproximadamente 32 mm. El dispositivo endoluminal 100, por lo tanto, mantiene una cierta conicidad truncada general.

50 El dispositivo endoluminal 100 comprende los módulos de soporte 1, orientados longitudinalmente, unidos por los puentes transversales 112, 122. Preferiblemente, por lo tanto, los módulos de soporte 1 se extienden a lo largo de la dirección del eje X.

55 Preferiblemente, los módulos de soporte 1 son cuatro en número y son angularmente equidistantes en una dirección radial.

Preferiblemente, la anchura radial proximal W_p es menor que la anchura radial distal W_d . Tal configuración de los módulos de soporte 1, más ancha en una dirección distal y más estrecha en una dirección proximal, da al dispositivo endoluminal 100 una forma que tiene un diámetro variable.

60 Los módulos de soporte 1, que consisten, preferentemente, en un único filamento de Nitinol, están internamente vacíos, es decir, sin puentes u otros elementos internos. Además, los módulos de soporte 1 se extienden a lo largo de toda la longitud longitudinal del cuerpo 10. Tal configuración particular del dispositivo 100 proporciona un soporte a las paredes venosas, haciendo que los defectos endoluminales se adhieran a la pared, pero no determina una dilatación permanente de la vena, en cuanto a que permite que las paredes venosas se colapsen, al menos parcialmente, dentro de los módulos de soporte, adaptándose así a las variaciones normales y fisiológicas en el diámetro de la vena.

Los módulos de soporte 1 están unidos entre sí en una dirección radial para formar el cuerpo 10 por medio de los puentes transversales 112, 122, situados hacia atrás de los extremos 31, 33.

5 Preferiblemente, los puentes distales 112 están colocados en el área donde la porción distal 31 y la porción central 33 se unen. Preferiblemente, los puentes proximales 122 están colocados en el área donde la porción proximal 32 y la porción central 33 se unen.

10 Como se muestra en los dibujos, cada par de módulos de soporte 1 está unido por un puente distal 112 y un puente proximal 122.

15 Preferiblemente, el puente distal 112 es más largo que el puente proximal 122. De esta manera, para los mismos módulos y células, mediante la modificación de la longitud de los puentes 112, 122, es posible modificar la conicidad del cuerpo 10.

20 Preferiblemente, los puentes 112, 122 tienen una forma esencialmente en V, o forma de ala de gaviota. En una variante preferida, los puentes distales 112 y los puentes proximales 122 están colocados de modo que la cumbre 114, 124 de la V esté orientada hacia la parte central 33. En una variante adicional, los puentes distales 112 y los puentes proximales 122 se colocan de manera que la cumbre 114, 124 de la V esté orientada en la misma dirección longitudinal, por ejemplo, hacia la parte distal 31 o hacia la parte proximal 32.

25 Además, los puentes transversales 122, 112 forman las células de conexión 2 entre los módulos de soporte 1. Preferiblemente, la célula de conexión 2 también tiene una anchura radial proximal W_p menor que la anchura radial distal W_d .

30 Preferiblemente, la sección distal 111, que sobresale desde los puentes distales 112, de cada módulo de soporte 1, se proyecta al menos parcialmente en una dirección radial, internamente en relación con el lumen interior del cuerpo 1. Tal configuración refleja la forma del sitio venoso en el que se coloca el dispositivo endoluminal 100. La propia sección distal 111, de hecho, se coloca en el bulbo de la yugular interna, descansando sobre las paredes venosas sin deformarlas.

35 Preferiblemente, solo el extremo distal de cada módulo de soporte se curva en el interior. La presencia de extremos curvos internos impide que partes del dispositivo endoluminal capturen las paredes venosas y las dañen.

40 Preferiblemente, la sección proximal 121, que sobresale desde los puentes proximales 122, de cada módulo de soporte 1 se proyecta, al menos parcialmente, en una dirección radial, externamente en relación con el lumen interior del cuerpo 1. Preferiblemente, solo el extremo proximal de cada módulo de soporte está curvado en el exterior.

45 Tal configuración hace posible que el dispositivo endoluminal 100 obtenga un agarre parcial sobre las paredes de la vena braquiocefálica, impidiendo su migración en una dirección craneal. La sección proximal 121, de hecho, se coloca de manera proximal en la vena braquiocefálica, estrechando asimismo fisiológicamente el área de unión, actuando como un anclaje para el dispositivo endoluminal 100 sin dañar las paredes venosas.

50 Preferiblemente, la sección proximal 121 y la sección distal 111 tienen esencialmente forma de U. Además, el módulo de soporte 1 comprende dos elementos longitudinales 13 colocados de manera que conecten la sección distal 122 a la sección proximal 121.

55 Las secciones distales 111, 121 y, en particular, los extremos de los módulos de soporte 1 del dispositivo 100, se extienden en direcciones opuestas, más allá de los puentes de conexión 112, 122, respectivamente, en una dirección distal y en una dirección proximal.

60 Preferiblemente, las secciones distales están libres de interconexiones. Tal configuración ayuda a asegurar una mayor flexibilidad del dispositivo y, por lo tanto, permite amplias capacidades de ajuste a las variaciones del calibre de la vena.

65 Preferiblemente, cada módulo de soporte 1 está provisto de un marcador distal 14, un marcador proximal 16 y dos marcadores intermedios 15. En particular, el marcador distal 14 está en el centro de la sección distal 111, el marcador proximal 16 está en el centro de la sección proximal 121 y el marcador intermedio 15 está en el centro del elemento longitudinal 13. Tal disposición de los marcadores permite la colocación exacta del dispositivo endoluminal 100 dentro de la vena a tratar

Un catéter venoso endoluminal, que comprende un dispositivo endoluminal 100 y un sistema de liberación 50 para la colocación y la liberación del dispositivo endoluminal 100 en una posición expandida en el interior del vaso venoso a tratar, se muestra en las figuras 6 a 9.

El sistema de liberación 50 está provisto de un doble bloqueo y permite la recuperación del dispositivo endoluminal 100 en el caso de colocación incorrecta.

- 5 El sistema de liberación 50 comprende una empuñadura 51 equipada con una rueda 52 para el movimiento hacia atrás de la funda exterior 53 y una palanca de bloqueo 54.

10 La figura 6 muestra el sistema de liberación 50 completamente cerrado, con el dispositivo endoluminal 100 completamente comprimido (figura 6a) entre la funda exterior 53 y el tubo interior (no mostrado). La palanca 54 está en una primera configuración cerrada, en la que la rueda 52 no se puede girar y la funda 53, por lo tanto, no se puede desplazar hacia atrás para liberar el dispositivo 100.

15 La figura 7 muestra el sistema de liberación 50 parcialmente abierto, con el dispositivo endoluminal 100 parcialmente comprimido entre la funda exterior 53 y el tubo interior (no mostrado), y parcialmente expandido. En particular, como se muestra en la figura 7a, el dispositivo endoluminal 100 está comprimido en la parte comprendida entre el marcador proximal 16 y el marcador intermedio 15, y expandido en la parte comprendida entre el marcador intermedio 15 y el marcador distal 14. La palanca 54 está en una primera configuración bloqueada, en la que la rueda 52 no se puede girar más y la funda 53, por lo tanto, no puede desplazarse más hacia atrás para continuar la liberación del dispositivo 100.

20 La figura 8 muestra el sistema de liberación 50 casi completamente abierto, con el dispositivo endoluminal 100 casi completamente expandido. En particular, como se muestra en la figura 8a, el dispositivo endoluminal 100 está comprimido solamente para una pequeña porción proximal entre el marcador proximal 16 y el marcador intermedio 15. La palanca 54 está en una segunda configuración de bloqueo, en la que la rueda 52 no se puede girar más y la funda 53, por lo tanto, no se puede desplazar definitivamente hacia atrás para liberar totalmente el dispositivo 100.

30 El sistema de liberación 50 permite la recuperación del dispositivo endoluminal 100 en caso de colocación incorrecta. De hecho, cuando el sistema de liberación 50 está parcialmente abierto (figura 7) o casi completamente abierto (figura 8) aún es posible, mediante la rotación de la rueda 52 en una dirección opuesta y, por tanto, el movimiento de la funda 53 hacia delante, recapturar el dispositivo 100 comprimiéndolo bajo la cubierta 53 una vez más.

35 La figura 9 muestra el sistema de liberación 50 completamente abierto, con el dispositivo endoluminal 100 completamente expandido. La palanca 54 está en una configuración abierta, en la que la rueda 52 se puede mover hacia atrás, hasta la liberación completa del dispositivo 100.

40 Un procedimiento para el tratamiento de defectos de las venas, que no es parte de la invención, comprende las etapas de:

- 40 - proporcionar un catéter endoluminal venoso que comprende un dispositivo endoluminal 100 y un sistema de liberación 50;
- 45 - insertar el catéter endoluminal dentro de la vena 5 a tratar;
- 50 - liberar parcialmente el dispositivo endoluminal 100 hasta un primer bloqueo y una colocación exacta en el punto del defecto;
- 50 - liberar casi totalmente el dispositivo endoluminal 100 y verificar su adherencia a la pared de la vena;
- 50 - liberar totalmente el dispositivo endoluminal 100.

En particular, la etapa de inserción del dispositivo endoluminal comprende las siguientes sub-etapas:

- 55 a) canulación de la vena por medio de un alambre de guía 51 y del catéter específico;
- b) flebografía de diagnóstico destinada a localizar el sitio del defecto y la extensión del retardo del flujo.
- 60 c) colocación del catéter endoluminal de tal manera que el dispositivo endoluminal 100 esté próximo al defecto de la vena.

Preferiblemente, el dispositivo endoluminal 100 se coloca en el área donde la vena yugular interna se une a la vena subclavia.

- 65 Además, en el caso de la colocación incorrecta del dispositivo endoluminal 100, el procedimiento prevé la recuperación del dispositivo endoluminal 100, como una alternativa a su liberación definitiva.

De manera innovadora, un dispositivo endoluminal venoso de acuerdo a la presente invención hace posible la corrección de los defectos de la vena sin dañar la pared del vaso.

5 Ventajosamente, la forma cónica truncada del dispositivo endoluminal impide la migración de la endoprótesis hacia el corazón.

Ventajosamente, la forma particular de las células y de los módulos evita la presencia de salientes o protuberancias que puedan engancharse o penetrar en la pared del vaso y causar lesiones y reestenosis.

10 Ventajosamente, la forma particular de las células y de los módulos posibilita hacer que los defectos endoluminales se adhieran a la pared venosa, ejerciendo una fuerza radial mínima.

15 Ventajosamente, la forma particular de las células y de los módulos hace que sea posible obtener un dispositivo de malla muy amplia, para dejar tan poco material como sea posible dentro de la vena.

Ventajosamente, la forma cónica truncada del dispositivo endoluminal, similar a un reloj de arena, impide al mismo tiempo la migración del dispositivo endoluminal hacia el corazón y hacia el cerebro.

20 Ventajosamente, los extremos proximales orientados hacia el exterior son un elemento ventajoso para prevenir la migración del dispositivo endoluminal hacia el cerebro.

25 Ventajosamente, la configuración particular del dispositivo, que tiene un diámetro y una fuerza longitudinal (en lugar de radial) variables, respeta la elasticidad fisiológica de la pared venosa y se ajusta a las variaciones de diámetro de las venas.

Ventajosamente, la presencia de módulos de soporte que se extienden en una dirección longitudinal y, por lo tanto, adecuados para ejercer una fuerza longitudinal y no radial, impide la dilatación excesiva del vaso y su posible rotura.

30 Ventajosamente, un dispositivo endovascular de acuerdo a la presente invención es particularmente adecuado para el tratamiento de anomalías endoluminales de la vena yugular interna y de las venas más grandes del tórax y del abdomen, en cuanto a que respeta la conformidad fisiológica de la pared venosa. La pared venosa tiene, de hecho, un fuerte componente elástico que permite que dicha vena se adapte, modificando su diámetro, a las variaciones de presión, posturales y mecánicas. Además, las variaciones evidentes del diámetro de la vena pueden ser observadas después de la respiración normal o forzada. Las endoprótesis arteriales tradicionales, aplicadas en sitios venosos, ejercen una fuerza radial uniforme y continua sobre la pared venosa, que provoca una dilatación permanente, con pérdida de la conformidad fisiológica de la vena, y un consiguiente fenómeno inflamatorio llamado hiperplasia miointimal, que provoca una fibrosis de la pared venosa que abarca la endoprótesis y la cierra de ese modo. El dispositivo endovascular de acuerdo a la presente invención no se ha diseñado para mantener un vaso constantemente dilatado, sino para adaptarse a las variaciones normales y fisiológicas en el diámetro de la vena. De hecho, la configuración particular del dispositivo no determina una dilatación permanente de la vena, sino que proporciona un soporte para las paredes venosas que son, en cualquier caso, libres para colapsarse en el interior de los módulos de soporte.

45 En particular, el aspecto ventajoso del presente dispositivo se basa en los siguientes conceptos:

1) CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

50 El dispositivo tiene una forma cónica truncada particular, con la base mayor orientada hacia el cráneo. Esta configuración es un elemento esencial para la prevención de la migración del dispositivo hacia las cámaras del corazón. Los módulos de soporte en forma de "pétalo" están conectados por puentes de longitud variable para contribuir a la configuración cónica truncada del dispositivo. De hecho, la variación de la longitud de los puentes hace que sea posible modificar la configuración cónica truncada del dispositivo.

55 2) FUERZA MÍNIMA RADIAL

60 El dispositivo ha sido diseñado para hacer que los defectos endoluminales se adhieran a la pared de la vena yugular interna. Gracias a la configuración particular descrita anteriormente, el dispositivo ejercerá una fuerza radial mínima sobre la pared de la vena. Además, la forma de los módulos, libres de partes salientes o puntiagudas cualesquiera, junto con la fuerza radial mínima, impide la dilatación excesiva del vaso y su posible rotura.

65 3) MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN MÍNIMO DEL DISPOSITIVO

La presencia mínima de material de construcción del dispositivo en contacto con la pared de la yugular limita

significativamente la hiperplasia mioíntima típica de las endoprótesis arteriales. Al tener que tratar a un paciente relativamente joven, con una larga esperanza de vida, esta construcción particular garantiza que el dispositivo permanezca abierto durante un largo periodo.

5 4) CONFIGURACIÓN DE LOS MÓDULOS DE SOPORTE

Los módulos de soporte, preferentemente 4 en número, y que se extienden a lo largo de toda la longitud longitudinal del dispositivo, al estar internamente vacíos, permiten el colapso parcial de la pared venosa hacia el interior del vaso, contribuyendo así a mantener la conformidad fisiológica de la pared venosa.

10

Es evidente que un experto en la técnica puede hacer modificaciones en el dispositivo descrito anteriormente, todas contenidas dentro del ámbito de protección, según lo definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

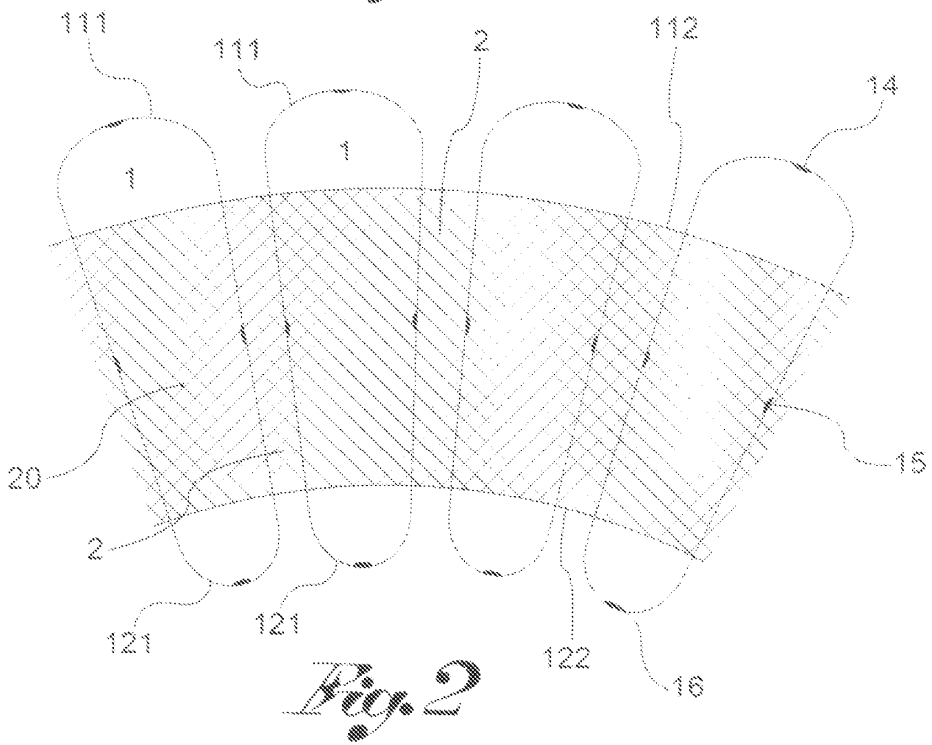
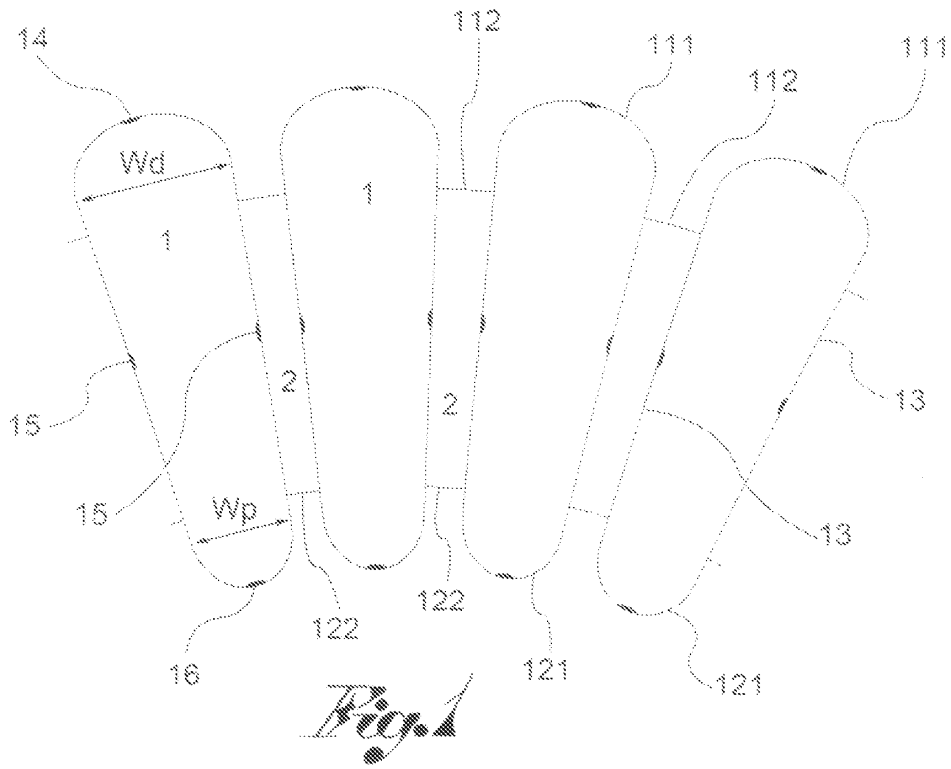
1. Dispositivo endoluminal venoso (100), en particular para el tratamiento de defectos de las venas, que tiene un cuerpo esencialmente tubular (10), que define un lumen interior, y que comprende módulos de soporte (1) unidos por puentes transversales (112, 122), en el que los módulos de soporte (1) tienen una anchura radial proximal (Wp) menor que la anchura radial distal (Wd) y tienen forma convexa; caracterizado porque los módulos de soporte (1) se extienden a lo largo de toda la longitud del cuerpo (10) y están internamente vacíos, sin puentes u otros elementos internos, como para permitir un colapso parcial de las paredes venosas hacia el lumen interior del cuerpo (10) y mantener la conformidad fisiológica de la vena.
2. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (10) tiene una forma de cono truncado.
3. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (10) define un lumen interior y los módulos de soporte (1) están orientados longitudinalmente y unidos, en una dirección distal, mediante puentes distales (112) y, en una dirección proximal, mediante puentes proximales (122), en el que cada módulo de soporte (1) comprende una sección distal (111), que se extiende en una dirección distal más allá de los puentes distales (112), en el que la sección distal (111) se proyecta, al menos parcialmente, en una dirección radial, internamente en relación con el lumen interior del cuerpo (1).
4. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (10) define un lumen interior y los módulos de soporte (1) están orientados longitudinalmente y unidos, en una dirección distal, mediante puentes distales (112) y, en una dirección proximal, mediante puentes proximales (122), en el que cada módulo de soporte (1) comprende una sección proximal (121), que se extiende en una dirección proximal más allá de los puentes proximales (122), en el que la sección proximal (121) se proyecta, al menos parcialmente, en una dirección radial, externamente en relación con el lumen interior del cuerpo (1).
5. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 3 o 4, en el que el cuerpo (10) comprende:
- una parte central cónica truncada (33), con un diámetro mayor en una dirección distal,
 - un extremo distal cónico truncado (31), que tiene la misma conicidad que la parte central (33);
- y en el que los puentes distales (112) están colocados en el área donde la parte distal (31) y la parte central (33) se unen.
6. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 5, en el que el cuerpo (10) comprende además un extremo proximal cónico truncado (32) que tiene una conicidad opuesta a la parte central (33), y en el que los puentes proximales (122) están colocados en el área en la que la parte proximal (32) y la parte central (33) se unen.
7. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 3, en el que cada módulo de soporte (1) comprende una sección proximal (121), que se extiende en una dirección proximal más allá de los puentes proximales (122), en el que la sección proximal (121) se proyecta, al menos parcialmente, en una dirección radial, externamente en relación con el lumen interior del cuerpo (1).
8. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 4, en el que cada módulo de soporte (1) comprende una sección distal (111), que se extiende en una dirección distal más allá de los puentes distales (112), en el que la sección distal (111) se proyecta, al menos parcialmente, en una dirección radial, internamente en relación con el lumen interior del cuerpo (1).
9. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en el que el cuerpo (10) tiene una forma cónica truncada en ambos extremos, esencialmente, una forma de reloj de arena.
10. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, en el que los puentes transversales (112, 122) tienen, esencialmente, forma de V, o forma de ala de gaviota.
11. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los puentes son puentes distales (112) y puentes proximales (122) y en el que los puentes distales (112) son más largos que los puentes proximales (122).
12. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los módulos de soporte (1) están unidos por puentes transversales (112, 122) para formar una pluralidad de células de conexión (2), en el que los módulos de soporte (1) son más grandes que las células de conexión (2).
13. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los módulos

de soporte (1) se extienden más allá de las células de conexión (2) en una dirección distal y/o en una dirección proximal.

5 14. Dispositivo endoluminal (100) según la reivindicación 12 o 13, en el que las células de conexión (2) tienen una anchura radial proximal (W_p) menor que la anchura radial distal (W_d).

15. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los módulos de soporte (1) son cuatro en número y son angularmente equidistantes en una dirección radial.

10 16. Dispositivo endoluminal (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (10) es de un material de auto-expansión, preferentemente, de nitinol.



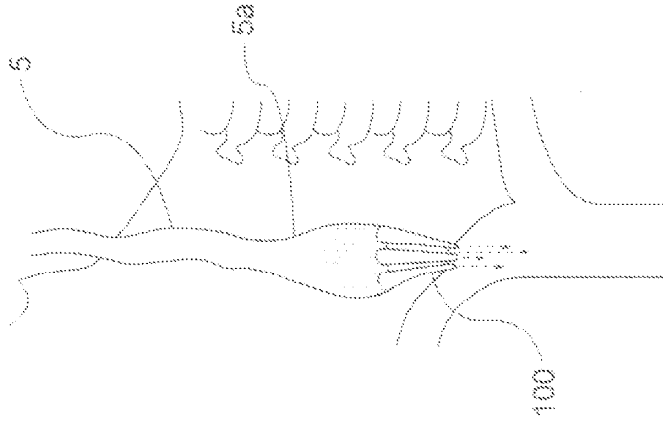


Fig. 5

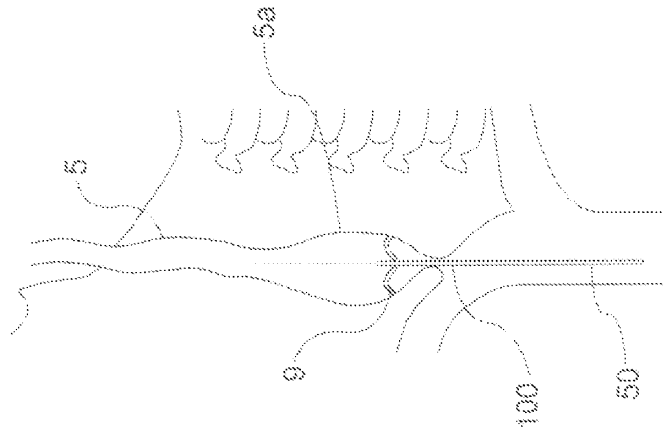


Fig. 4

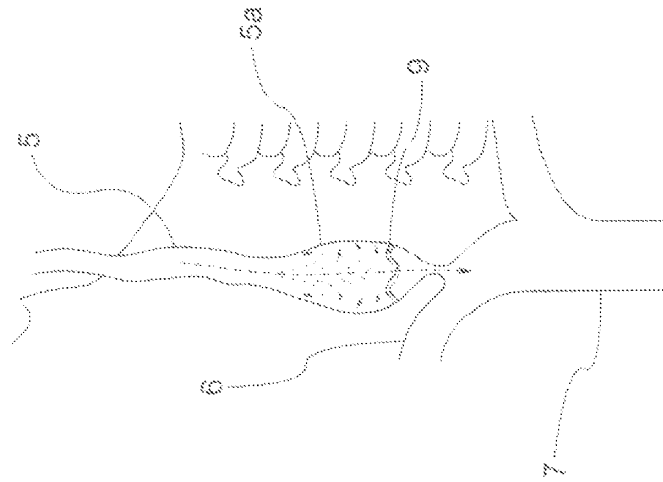


Fig. 3

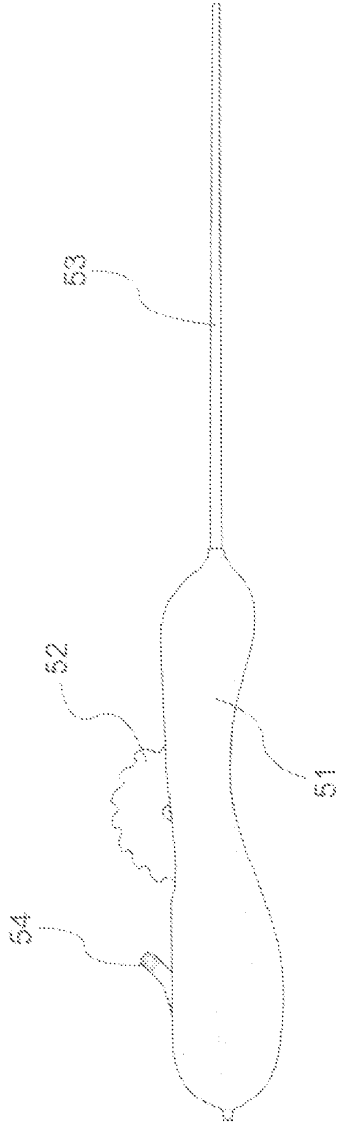


Fig. 6

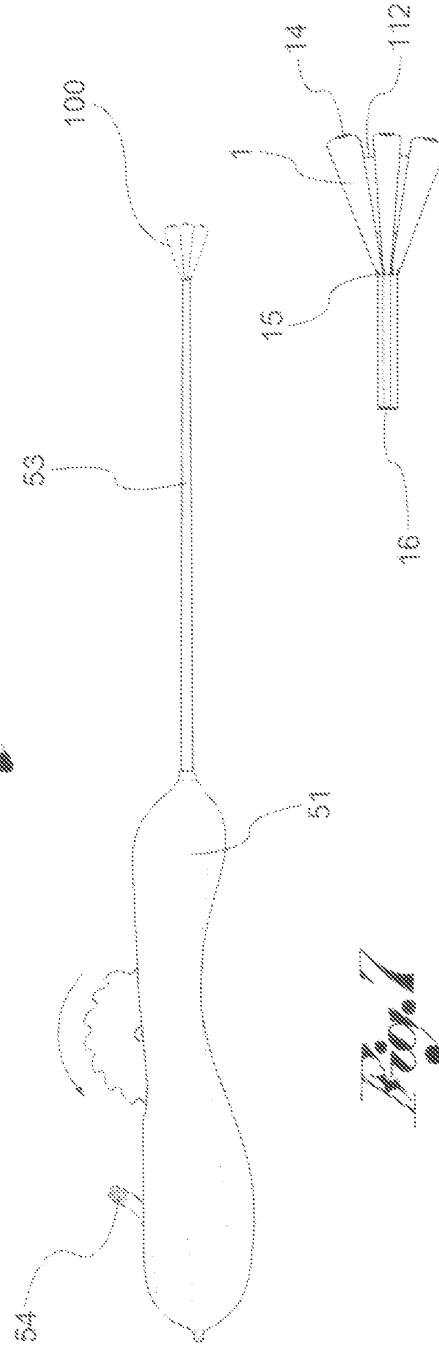


Fig. 7

Fig. 7a

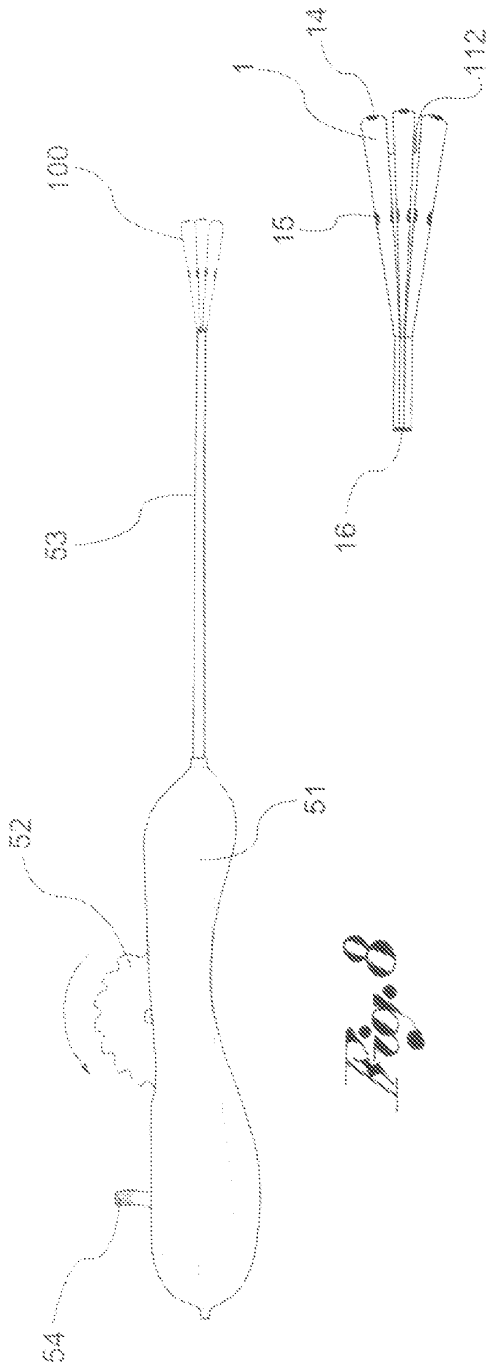
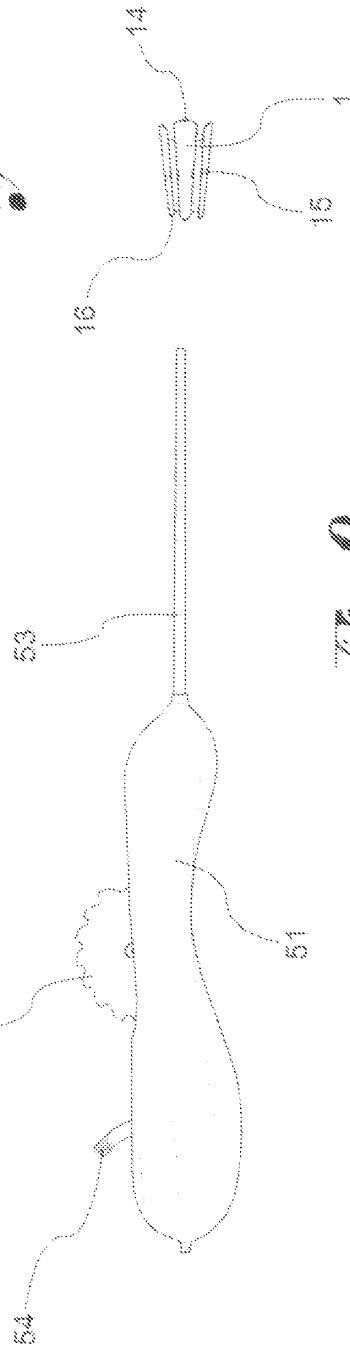


Fig. 8a



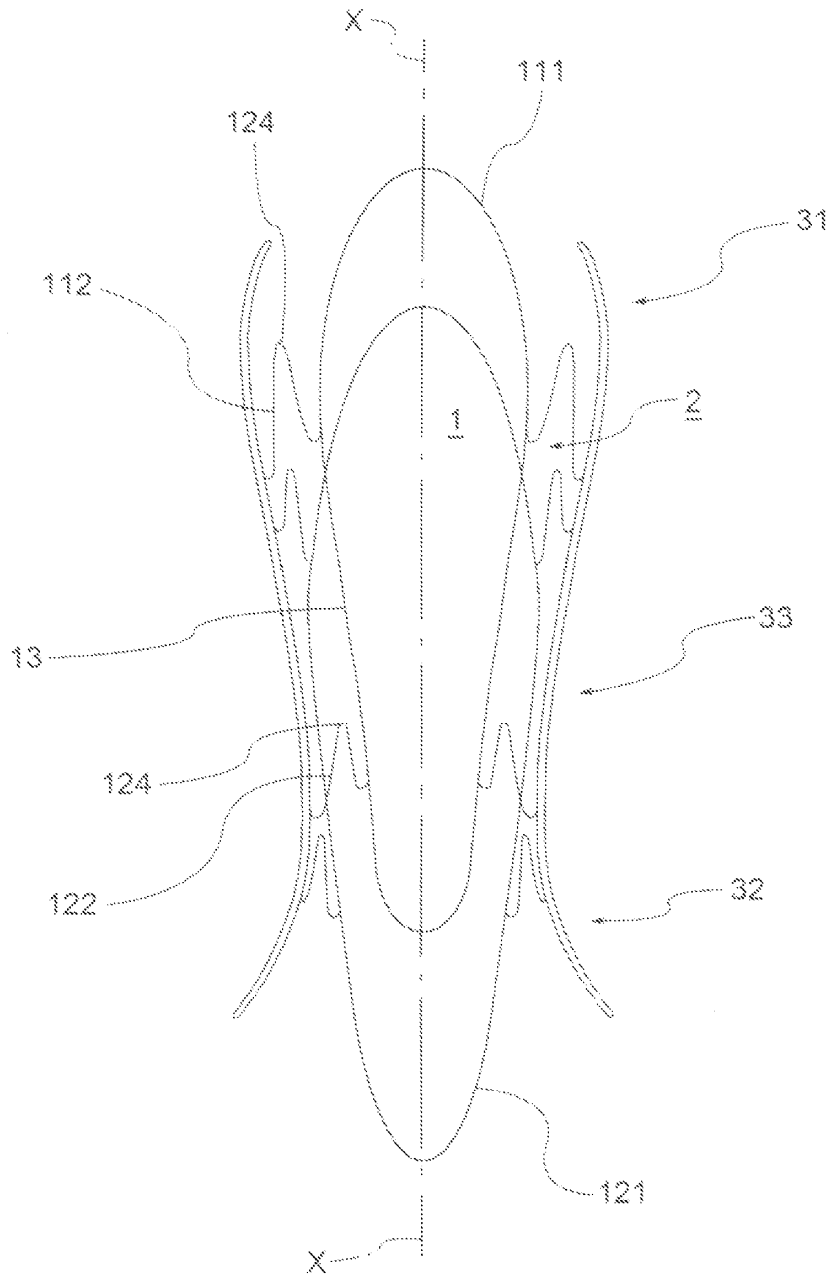


Fig. 10