

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 761**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2013 PCT/IB2013/056322**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO2014020565**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2013 E 13762280 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2877220**

54 Título: **Aparato para configurar una fístula arteriovenosa**

30 Prioridad:

01.08.2012 WO PCT/EP2012/065078

02.08.2012 US 201261679016 P

03.08.2012 US 201261679332 P

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

29.06.2017

73 Titular/es:

LAMINATE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD

(100.0%)

27 Habarzel Street

69710 Tel-Aviv, IL

72 Inventor/es:

ORION, EYAL y

GILON, TAMAR

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 620 761 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para configurar una fístula arteriovenosa

5 **Campo**

La divulgación actual se refiere a la configuración de vasos sanguíneos, en una zona de una fístula a través de la cual fluye la sangre de uno a otro de los vasos sanguíneos.

10 **Antecedentes**

Los pacientes con enfermedades renales en etapa terminal se someten a frecuentes hemodiálisis, para eliminar las toxinas de la sangre y mantener la homeostasis apropiada. En la diálisis, se extrae la sangre de un acceso vascular, se purifica, y se hace regresar a una vena o un injerto sintético. Las dos formas más comunes diseñadas para permitir el acceso vascular a largo plazo, en pacientes con hemodiálisis crónica, son la fístula arteriovenosa (AV) y el cortocircuito AV. El documento US 2008/195124 ilustra un ejemplo de un aparato diseñado para un método de fístula AV.

En el método de fístula AV, se crean aberturas en una arteria y una vena, por lo general en el brazo por encima o por debajo del codo. Se sujetan los bordes de las aberturas para formar una anastomosis, en la que se une la vena a la arteria y se proporciona una vía común, denominada convencionalmente fístula, a través de la cual fluye la sangre desde la arteria directamente a la vena. Con el tiempo, la presión sanguínea arterial, que es más elevada que la presión venosa, junto con los caudales suprafisiológicos, agranda la vena y, aproximadamente 2-4 meses después del procedimiento se crea un acceso vascular “maduro” y definitivo. El acceso vascular maduro permite un caudal de sangre suficiente, un procedimiento de diálisis efectivo y la adaptación de una cánula o agujas grandes.

La disfunción del acceso vascular de hemodiálisis es un factor que contribuye a la morbilidad en pacientes de hemodiálisis. De acuerdo con Roy-Chaudhury y otros, en “Vascular Access in hemodialysis: issues, management, and emerging concepts” (en Cardiology Clinics 23, 2005: 249-223), existen varias causas de fallo en los procedimientos de acceso vascular. Roy-Chaudhury y otros identifican dos causas principales de este fallo en las fístulas AV, que son la insuficiencia de la maduración y la estenosis venosa temprana, ambas causadas por el desarrollo de la hiperplasia neointimal, que incluye el engrosamiento de la túnica media y la túnica intimal (una pared muscular lisa y una capa endotelial en el vaso) debido a la proliferación de las células hacia dentro.

El fallo de maduración y la estenosis venosa temprana pueden estar causados por el desarrollo de una estenosis yuxta anastomótica debido a la hiperplasia neointimal en la proximidad a la anastomosis arteriovenosa. De acuerdo con Roy-Chaudhury y otros, un suceso iniciador de la patogénesis de la estenosis venosa en la diálisis AV es la tensión hemodinámica, especialmente en zonas de baja tensión de corte y de turbulencia cerca de la fístula. Otro suceso iniciador es la elevada tensión en paredes a la que se ve expuesto el injerto venoso. En condiciones fisiológicas normales, la presión en la circulación venosa es de 3-5 mmHg. Tras crear la fístula, la presión media en la vena es 100 mmHg. A diferencia de las arterias, las venas tienen una pared relativamente delgada con una capa muscular delgada. A modo de reacción de compensación, al tratar de adaptarse a las “nuevas” condiciones fisiológicas y altas presiones, la pared de la vena se espesa en un intento de reducir la repentina tensión elevada sobre las paredes. El proceso patológico de engrosamiento de la pared está considerado el origen de la hiperplasia intimal y la estenosis venosa.

Sumario

La presente invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1.

50 Un aspecto de una realización de la invención se refiere a proporcionar un aparato o un sistema, también conocido como “unión fistular”, para proporcionar y mantener una configuración deseable de los vasos sanguíneos nativos o de un vaso sanguíneo nativo y un conducto de sangre artificial, en las proximidades de una fístula a través de la cual fluya la sangre desde uno a otro de los vasos sanguíneos, o entre el conducto y el vaso sanguíneo nativo. Para facilitar la presentación, el vaso sanguíneo nativo y el conducto de sangre se denominarán genéricamente vaso sanguíneo.

Tal como se usa en el presente documento, la “fístula” se refiere al plano de la abertura a través de la cual fluye la sangre desde un primer vaso sanguíneo hasta un segundo vaso sanguíneo. La fístula puede crearse, por ejemplo, a través del proceso de anastomosis. Tal como se usa en el presente documento la “proximidad de la fístula” se refiere al menos a la porción del primer y el segundo vasos sanguíneos yuxtapuestos a, encerrados dentro de, enfundada dentro de, o dentro de la luz de una unión fistular o los componentes de la misma.

De acuerdo con una realización de la invención, una unión fistular comprende: un acoplador que comprende: una montura que tiene una forma de silla de montar, configurada para asentarse sobre y acoplarse con el primer vaso sanguíneo; un adaptador que tiene una forma sustancialmente cilíndrica, que se extiende desde la montura en la proximidad de la fístula; y una abrazadera que se extiende desde un lado de la montura, que puede cerrarse para

evitar que el acoplador se desprenda del primer vaso sanguíneo; y un manguito conectado al adaptador, configurado para enfundar y sujetar una porción del segundo vaso sanguíneo en la proximidad de la fístula, caracterizada por que el manguito no penetra a través de una pared del vaso sanguíneo hacia la luz del primer vaso sanguíneo cuando está conectado al adaptador. El acoplador puede acoplar un primero de un par de vasos sanguíneos, unidos en una fístula, y un manguito reductor (alternativamente denominado "manguito" en el presente documento) que enfunde un segundo del par de vasos sanguíneos. La montura se asienta sobre el primer vaso sanguíneo y, preferiblemente, rodea al menos una porción del primer vaso sanguíneo. La montura tiene una forma que recuerda a una silla de montar, y la al menos una abrazadera puede comprender dos abrazaderas opuestas que pueden estar unidas para "atar" la montura y, de ese modo, fijar el acoplador al primer vaso sanguíneo. El adaptador está configurado para coincidir con y sujetar el manguito reductor que enfunda el segundo vaso sanguíneo. El adaptador puede tener una forma de tipo casquillo que encaje sobre o dentro del manguito reductor. Opcionalmente, el manguito reductor está formado integralmente como una extensión del adaptador.

En una realización de la invención, el adaptador está configurado para sujetar el manguito reductor y con ello el segundo vaso sanguíneo en la proximidad de la fístula, sustancialmente en un ángulo agudo deseado con respecto a una dirección a lo largo de la cual se extiende la porción del primer vaso sanguíneo a la que está sujeto el acoplador. El ángulo agudo deseado se denominará en lo sucesivo "ángulo de unión fistular", o "ángulo de unión". El acoplador puede estar configurado para limitar la porción del primer vaso sanguíneo en la que esté montado, o la porción del segundo vaso sanguíneo en la proximidad de la fístula que esté sustancialmente contenida dentro de la luz del adaptador, a una forma deseada que en lo sucesivo también se denominará "primera forma restringida". El manguito reductor puede estar configurado para limitar la tensión o esfuerzo de la pared, generados por la presión sanguínea en la porción del segundo vaso sanguíneo que enfunda el manguito. Además, el manguito reductor puede estar configurado para limitar la porción del segundo vaso sanguíneo a una forma o tamaño deseados. En lo sucesivo, la forma o tamaño deseados del vaso sanguíneo enfundado pueden denominarse "segunda forma restringida".

En una realización de la invención, la unión fistular está configurada para proporcionar un patrón de flujo sanguíneo deseado a través de la fístula, y en las zonas del primer y segundo vasos sanguíneos en la proximidad de la fístula. Configurar la unión fistular puede comprender configurar uno cualquiera, o una combinación de al menos dos, de la montura del acoplador, el adaptador del acoplador o el manguito reductor. La configuración de la unión fistular puede llevarse a cabo para configurar uno cualquiera, o combinación de dos o más, del ángulo de unión, la primera forma restringida, y la segunda forma restringida. En una realización de la invención, la unión fistular puede estar configurada para mejorar el flujo laminar de la sangre a través de la fístula y/o en al menos uno del primer y segundo vasos sanguíneos en la proximidad de la fístula. Opcionalmente, la unión fistular está configurada para moderar la presión sanguínea en el primero o segundo vasos sanguíneos.

En una realización de la invención, la fístula es una fístula arteriovenosa que proporciona flujo sanguíneo directo desde una arteria a una vena, y la unión fistular está adaptada para configurar la vena y la arteria en la proximidad de la fístula. El primer vaso sanguíneo, al que está unido el acoplador, opcionalmente denominado "acoplador arterial", es la arteria opcionalmente denominada "arteria fistular". El segundo vaso sanguíneo, al que enfunda el manguito reductor, es la vena, opcionalmente denominada "vena fistular". El manguito reductor puede denominarse "manguito reductor venoso". La unión fistular, que comprende el acoplador arterial y el manguito reductor venoso, puede denominarse unión fistular arteriovenosa.

En una realización de la invención, el ángulo de unión de la unión fistular arteriovenosa es de entre aproximadamente 20 ° y aproximadamente 60 °.

En una realización de la invención, el manguito reductor venoso, que está orientado en el ángulo de unión, puede enfundar una longitud de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 30 mm de la vena. Opcionalmente, el manguito reductor tiene una sección transversal constante. El manguito reductor puede tener una sección transversal que cambie como una función de la distancia a lo largo del manguito. Opcionalmente, la sección transversal aumenta con la distancia a lo largo de la vena desde la fístula. El diámetro de la salida del manguito reductor distal con respecto a la fístula puede ser mayor que el diámetro de la entrada de manguito reductor proximal a la fístula. La relación del diámetro de salida con respecto al diámetro de entrada puede estar entre aproximadamente 1,3 y aproximadamente 1,5. Opcionalmente, la entrada puede adoptar una sección transversal sustancialmente circular que tenga un diámetro interior sustancialmente igual, o mayor, que un diámetro exterior del primer vaso sanguíneo. Opcionalmente, el manguito reductor tiene una forma cónica/cilíndrica mixta, con un segmento cónico proximal a la fístula que tenga una sección transversal que aumente con la distancia desde la fístula, y un segmento cilíndrico distal desde la fístula que tenga una sección transversal constante. Opcionalmente, el segmento cónico puede comprender entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 80 % del manguito reductor a lo largo de su eje longitudinal, siendo cilíndrica la forma del resto del manguito reductor. Opcionalmente, el segmento cónico puede tener una longitud de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 25 mm.

Las uniones fistulares arteriovenosas caracterizadas por los ángulos de unión y las dimensiones del manguito reductor de acuerdo con una realización de la invención, pueden proporcionar números de Reynolds ventajosos y una correspondiente mejora del flujo sanguíneo laminar a través de una fístula, en una anastomosis entre una arteria

y una vena. En una realización de la invención, el número de Reynolds es inferior a aproximadamente 1500.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para proporcionar soporte externo a una fístula arteriovenosa, que comprende las etapas de: proporcionar una unión fistular que comprenda un acoplador conectado a un manguito reductor; cortar transversalmente una vena y seleccionar el segmento de la vena que va al corazón; pasar el segmento de vena completamente a través de la luz de la unión fistular, de manera que el extremo seccionado del segmento de vena sobresalga del acoplador; efectuar una anastomosis del extremo sobresaliente de dicho segmento de vena con el lado de una arteria, para crear una unión arteriovenosa; y pasar la unión fistular a lo largo del segmento de vena para que el acoplador quede en contacto con, y anidado en, una porción de la arteria adyacente o colindante a la fístula.

Por tanto, se proporciona un aparato para configurar un primer y un segundo vasos sanguíneos conectados por una anastomosis en una fístula, comprendiendo el aparato: un acoplador que se asienta sobre y se acopla al primer vaso sanguíneo; y un manguito conectado al acoplador, que enfunda y sostiene una porción del segundo vaso sanguíneo en la proximidad de la fístula, de manera que un ángulo agudo de unión, formado entre el primer y el segundo vasos sanguíneos en la fístula, sea mayor de aproximadamente 20 °. Opcionalmente, el ángulo de unión será inferior a aproximadamente 60 °. Adicional o alternativamente, el manguito tendrá una sección transversal que sea una función de la distancia a lo largo del manguito desde el acoplador.

Se proporciona adicionalmente un aparato para soportar el primer y el segundo vasos sanguíneos, conectados por anastomosis en una fístula, comprendiendo el aparato: un acoplador que se asienta sobre y se acopla con el primer vaso sanguíneo; y un manguito conectado al acoplador, que enfunda una porción del segundo vaso sanguíneo en la proximidad de la fístula, y tiene una sección transversal que es una función de la distancia a lo largo del manguito desde el acoplador.

En una realización de la invención, el manguito asume una sección transversal sustancialmente circular, proximal a la fístula, que tiene un diámetro interno sustancialmente igual o mayor que un diámetro exterior del primer vaso sanguíneo.

En una realización de la invención, la sección transversal del manguito aumenta como una función de la distancia desde el acoplador, a lo largo del manguito, al menos en una primera porción de la longitud del manguito, que parte desde la abertura del manguito proximal a la fístula. Adicional o alternativamente, la primera porción es superior o igual a aproximadamente el 50 % de la longitud total del manguito. La primera porción es, opcionalmente, superior o igual a aproximadamente el 60 % de la longitud total del manguito. La primera porción es, opcionalmente, inferior o igual a aproximadamente el 80 % de la longitud total del manguito. Adicional o alternativamente, la longitud de la primera porción es igual o superior a aproximadamente 10 mm. La primera porción es opcionalmente igual o mayor de aproximadamente 15 mm de longitud. Opcionalmente, la longitud de la primera porción es inferior o igual a aproximadamente 20 mm. Adicional o alternativamente, el diámetro de la abertura más grande del manguito es superior o igual a aproximadamente 1,3 veces el diámetro de la abertura más pequeña del manguito. Opcionalmente, el manguito es superior o igual a aproximadamente 1,4 veces el diámetro de la abertura más pequeña del manguito. Opcionalmente, el diámetro de la abertura más grande del manguito es inferior o igual a aproximadamente 1,5 veces el diámetro de la abertura más pequeña del manguito. Adicional o alternativamente, el manguito tiene una segunda porción que se extiende desde un extremo de la primera porción hasta un extremo del manguito, y tiene una sección transversal sustancialmente igual en cada punto a lo largo de su longitud.

En una realización de la invención, el manguito tiene una longitud igual o superior a aproximadamente 15 mm. Opcionalmente, el manguito tiene una longitud igual o superior a aproximadamente 20 mm. Opcionalmente, el manguito tiene una longitud igual o superior a aproximadamente 25 mm. Opcionalmente, el manguito tiene una longitud igual o superior a aproximadamente 30 mm.

En una realización de la invención, el acoplador comprende una abrazadera que puede cerrarse, para evitar que el acoplador se desprenda del primer vaso sanguíneo.

En una realización de la invención, el acoplador puede operarse para imponer un contorno redondeado a por lo menos una porción del primer o el segundo vasos sanguíneos yuxtapuestos al acoplador. Opcionalmente, el acoplador puede operarse para imponer un contorno redondeado a la porción del primer o el segundo vasos sanguíneos, en el ángulo agudo formado por la unión del primer y el segundo vasos sanguíneos.

En una realización de la invención, el primer vaso sanguíneo es una arteria. La arteria es opcionalmente una arteria braquial o una arteria radial.

En una realización de la invención, el segundo vaso sanguíneo es una vena. La vena es opcionalmente una vena cefálica.

Se proporciona adicionalmente un método para configurar vasos sanguíneos en una anastomosis, comprendiendo el método: hacer una incisión con bordes en un primer vaso sanguíneo; cortar transversalmente un segundo vaso

sanguíneo, para proporcionar un segmento de vaso sanguíneo que tenga un extremo abierto; enfundar el segmento en un manguito, de manera que el extremo abierto sobresalga del manguito; suturar el extremo abierto a los bordes de la incisión, para formar una fístula; deslizar el manguito a lo largo del segundo vaso sanguíneo, para situar el manguito en la anastomosis; y acoplar el manguito al primer vaso sanguíneo, de manera que el manguito configure una porción del segundo vaso sanguíneo que se extienda desde la fístula. Opcionalmente, la incisión en el primer vaso sanguíneo se hace antes de cortar transversalmente el segundo vaso sanguíneo. Opcionalmente, la incisión en el primer vaso sanguíneo se hace después de cortar transversalmente el segundo vaso sanguíneo. Opcionalmente, la incisión en el primer vaso sanguíneo se hace después de enfundar el segmento del segundo vaso sanguíneo en el manguito.

Adicional o alternativamente, el acoplamiento del manguito comprende suturar o pegar una parte del manguito al primer vaso sanguíneo

Adicional o alternativamente, el acoplamiento del manguito comprende asentar sobre el primer vaso sanguíneo un acoplador, conectado previamente al extremo del manguito proximal a la fístula. Opcionalmente, el acoplamiento del manguito comprende adicionalmente cerrar una abrazadera, incorporada en el acoplador alrededor del primer vaso sanguíneo.

En el análisis, a menos que se indique lo contrario, los adverbios tales como “sustancialmente” y “aproximadamente” que modifican una condición o relación característica de una función o funciones de una realización de la invención, deben interpretarse como que la condición o característica está definida dentro de unas tolerancias que son aceptables para el funcionamiento de la realización, para una aplicación para la que esté destinada. A menos que se indique lo contrario, la palabra “o” en la memoria y en las reivindicaciones se considera como un “o” incluyente en vez de un “o” excluyente, e indica al menos uno de, o cualquier combinación de los elementos que conjuga.

El presente Sumario se proporciona para presentar una selección de conceptos de forma simplificada, que se describen adicionalmente más adelante en la Descripción Detallada. El presente Sumario no pretende identificar características clave o características esenciales del objeto reivindicado, ni pretende limitar el alcance del objeto reivindicado.

Breve descripción de las figuras

Se describen a continuación ejemplos no limitativos de realizaciones de la invención, con referencia a las figuras adjuntas que se enumeran tras el presente párrafo. Las estructuras, elementos o partes idénticas que aparezcan en más de una figura generalmente se etiquetan con un mismo número en todas las figuras en las que aparecen. Una etiqueta, que etiquete en una figura un icono representativo de una determinada característica de una realización de la invención, puede utilizarse para hacer referencia a la característica determinada. Las dimensiones de los componentes y las características mostradas en las figuras se eligen por conveniencia y claridad de presentación, y no se muestran necesariamente a escala.

Las Figs. 1A-B ilustran esquemáticamente una unión arteriovenosa con una fístula en un brazo;

Las Figs. 2A-B ilustran esquemáticamente una unión fistular ejemplar que tiene con un acoplador y un manguito reductor, para modificar una fístula arteriovenosa, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 3 ilustra esquemáticamente una unión fistular ejemplar que tiene un acoplador y un manguito reductor, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 4A ilustra esquemáticamente, en unas vistas en perspectiva, un acoplador ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 4B ilustra esquemáticamente, en unas vistas en perspectiva, un acoplador ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La Fig. 4C ilustra esquemáticamente, en unas vistas en perspectiva, un acoplador ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

Las Figs. 5A-E ilustran esquemáticamente etapas de un método para proporcionar soporte externo a una fístula arteriovenosa de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

Las Figs. 6A-B muestran la visualización del flujo sanguíneo en una unión arteriovenosa simulada, que se caracteriza por diferentes relaciones de diámetro entre vena y arteria;

Las Figs. 7A-B muestran la visualización del flujo sanguíneo en una unión arteriovenosa simulada, que se caracteriza por diferentes relaciones de diámetro entre vena y arteria;

Las Figs. 8A-C muestran la visualización del flujo sanguíneo en una unión arteriovenosa simulada, que se caracteriza por diferentes tamaños de un segmento cónico inicial en la vena; y

5 La Fig. 9 muestra la visualización del flujo sanguíneo en una unión arteriovenosa simulada, en una configuración convencional.

Descripción detallada

10 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a soportes vasculares externos y, en particular, a soportes externos para uniones arteriovenosas. En la siguiente descripción detallada, en las Figs. 1A-B se ilustran esquemáticamente los componentes de una unión arteriovenosa ejemplar y las características de su maduración, y se analizan con referencia a dichas figuras. En las Figs. 2A-B y la Fig. 3 se ilustran esquemáticamente ejemplos de una unión fistular con un acoplador y/o un manguito reductor de acuerdo con realizaciones de la invención, y se analizan con referencia a las figuras. En las Figs. 4A-C se muestran en unas vistas en perspectiva ejemplos de un acoplador de acuerdo con realizaciones de la invención, y se analizan con referencia a las figuras. En las Figs. 5A-E se muestran las etapas de un método para proporcionar soporte externo a una unión arteriovenosa, usando una fístula de acuerdo con realizaciones de la invención, y se analizan con referencia a las figuras. En las Figs. 6A-B y las Figs. 7A-B se muestran imágenes de simulaciones por ordenador del flujo sanguíneo desde una arteria, a través de una fístula, hasta una vena en zonas de anastomosis que unen la arteria y la vena, y se analizan con referencia a las figuras. En las Figs. 8A-C se muestran imágenes de simulaciones por ordenador del flujo sanguíneo desde una arteria, a través de una fístula, hasta una vena, estando el segmento de vena inicial proximal a la fístula conformado en diversas combinaciones de segmentos de tipo cono y de tipo cilindro, y se analizan con referencia a las figuras. En la Figura 9 se muestra una imagen de una simulación por ordenador del flujo sanguíneo desde una arteria, a través de una fístula, hasta una vena en una unión arteriovenosa convencional.

15 Las siguientes realizaciones pueden describirse en el contexto de los sistemas de soporte externo ejemplares para uniones arteriovenosas, que se preparan en pacientes para facilitar la hemodiálisis, por conveniencia de la descripción y comprensión. Sin embargo, las realizaciones de la invención no se limitan a los dispositivos y métodos descritos específicamente, y las realizaciones pueden adaptarse a diferentes aplicaciones clínicas sin apartarse del alcance general de la invención. Por ejemplo, los dispositivos y métodos relacionados que incluyen los conceptos descritos en el presente documento pueden usarse para prevenir y/o tratar la hiperplasia intimal, o para remodelar otras uniones anatómicas artificiales, incluyendo las anastomosis de extremo a lado, de extremo a extremo o de lado a lado, en las vasculaturas o en otros órganos.

20 Las Figs. 1A-B ilustran esquemáticamente una unión arteriovenosa, AVJ, que forma una fístula FS en un brazo. La unión arteriovenosa AVJ se prepara quirúrgicamente mediante un procedimiento de anastomosis, en el que se conecta el extremo abierto de la vena VN a un lado de una arteria AR que tiene una arteriotomía, proporcionando así una vía común, denominada convencionalmente fístula, a través de la cual fluye directamente sangre desde la arteria AR hasta la vena VN. Como se usa en el presente documento, en el contexto de una unión arteriovenosa, la fístula FS se refiere en particular a la apertura de la vía común en el lado de la arteria AR. Cabe observar que la ubicación de la fístula FS puede ser independiente de la ubicación precisa de la unión entre el tejido arterial y el tejido venoso. Dependiendo de las particularidades del procedimiento de anastomosis y/o de cómo curen y maduren las paredes vasculares con el tiempo, la pared vascular en la fístula puede ser arterial, venosa o una combinación de las mismas. Cuando la vena VN se une a la arteria AR en la unión arteriovenosa AVJ con un ángulo que no sea recto, la fístula FS puede tener una forma sustancialmente elipsoide. Normalmente, pero no necesariamente, el eje menor de la elipse puede ser sustancialmente igual a un diámetro de una arteria situada en o en las proximidades de la fístula.

25 La Fig. 1A muestra el brazo con la vena fistular VN en una etapa madura. La vena fistular VN, conectada a la arteria AR a través de la fístula FS, madura a lo largo de los meses siguientes al procedimiento de anastomosis. La vena fistular VN, una vez completamente desarrollada, se agranda y adecúa para la introducción de agujas o cánulas para la conexión con un sistema de hemodiálisis externo, utilizado para la extracción arterial de sangre con productos de desecho y para el retorno venoso de la sangre filtrada. Sin embargo, también puede desarrollarse una estenosis ST de manera concomitante con la maduración de la vena fistular VN, lo que reduce el flujo sanguíneo y la presión sanguínea en la vena fistular VN.

30 La Fig. 1B muestra una vista ampliada de la unión arteriovenosa AVJ con una fístula FS en una etapa anterior, por ejemplo inmediatamente después de formar la fístula FS a través de una anastomosis AN de una vena fistular VN con una arteria AR. El flujo sanguíneo FL que fluye hacia abajo a través de la arteria AR entra ahora, completa o parcialmente, en la vena fistular VN a través de la fístula FS. En esta etapa, la estenosis está ausente. La vena fistular VN puede expandirse, incluso en las etapas iniciales antes de la maduración de la vena fistular, debido a la alta presión arterial que ahora alberga.

35 Las Figs. 2A-B ilustran esquemáticamente un sistema de unión fistular 100 ejemplar. La unión fistular 100 incluye un acoplador 120. Opcionalmente, la unión fistular 100 incluye adicionalmente un manguito reductor 110 que puede

conectarse al acoplador 120. En ciertas realizaciones alternativas, la unión fistular 100 puede incluir un manguito reductor 110 sin acoplador 120.

5 El acoplador 120 incluye una montura 124 que tiene una primera forma, un adaptador 123 que tiene una segunda forma, y una porción intermedia 121 conformada de tal manera que altere gradualmente su forma, desde la primera forma a la segunda forma. Una luz 122 pasa a través del acoplador 120, y está configurada para comunicarse directamente con la luz 112 cuando el acoplador 120 y el manguito reductor 110 están conectados correctamente.

10 La montura 124 está conformada para anidar sobre una porción arterial AR redondeada, adyacente a la unión arteriovenosa AVJ. Con el fin de coincidir sustancialmente sobre la porción arterial AR, la montura 124 incluye una forma de tipo silla de montar dimensionada para albergar un diámetro de la arteria AR a lo largo de una longitud sustancial, proporcionando de ese modo suficiente soporte para mantener una configuración deseable de la fístula en la unión arteriovenosa, así como las porciones de la vena y la arteria anastomosadas en la proximidad de la fístula. La montura 125 también puede proporcionar el soporte suficiente para asegurar un manguito reductor 110 en una alineación, orientación o ángulo determinados.

15 La montura 124 puede incluir adicionalmente una abrazadera 125, que puede incluir por ejemplo dos patillas, configuradas para poder cerrar las mismas con el fin de evitar que el acoplador 120 se desprenda de la arteria AR, una vez asentado sobre la arteria AR. Las patillas pueden ser elásticas y adoptar una forma no estresada de tipo anillo que tenga un diámetro elegido, que podría ser sustancialmente el mismo que el de la arteria AR, ligeramente más grande o ligeramente más pequeño. El cierre de la abrazadera 125 puede asegurarse con o sin sutura o adherencia adicionales. Adicionalmente, la abrazadera 125 puede operarse para deformar la configuración geométrica de la fístula y la pared vascular circundante, pudiendo operarse dicha deformación para mejorar el flujo sanguíneo en o cerca de la deformación.

20 Un adaptador 123 se extiende desde la montura 124, y puede conectarse con el manguito reductor 110. El adaptador 123 puede comprender una forma cilíndrica que encierre un diámetro que sea igual, o superior, al diámetro externo de un segmento de vena fistular insertado en el mismo. El extremo de la forma cilíndrica puede tener una forma de tipo casquillo que encaje sobre o dentro de la entrada 114 del manguito reductor 110. El adaptador 123 puede conectarse con la entrada 114 del manguito reductor 110, opcionalmente, por medio de uno o más de entre: tensión mecánica, un mecanismo de interbloqueo mecánico, soldadura, atornillado, bloqueo a presión, roscado, soldadura o pegado. En ciertas realizaciones de la invención, el diámetro del adaptador 123 y de la entrada 114 puede ser sustancialmente igual, aunque con el diámetro de uno de ellos un poco más grande o más pequeño que el otro, para permitir que el adaptador 123 encaje sobre o dentro de la entrada 114. Opcionalmente, el adaptador 123 o la entrada 114 pueden adoptar una sección transversal sustancialmente circular, que tenga un diámetro interior sustancialmente igual o mayor que un diámetro externo de la arteria.

25 El manguito reductor 110 y el acoplador 120 pueden conectarse antes, durante o después de la implantación y el despliegue en la unión arteriovenosa o en la vena fistular. En una realización preferida de la invención, el acoplador 120 y el manguito reductor 110 se conectan antes del despliegue. Alternativamente, el manguito reductor 110 puede estar formado integralmente como una extensión del adaptador 123.

30 El acoplador 120 puede tener una forma global tal que, cuando la montura 124 esté asentada sobre la superficie de la arteria AR, los ejes longitudinales del adaptador 123 y del manguito reductor 110 (que normalmente se superponen) queden fijados en un ángulo deseado con respecto al eje longitudinal de la arteria AR. Opcionalmente, el ángulo agudo definido por los mismos ("ángulo de unión") será de entre aproximadamente 20° y aproximadamente 60°. En realizaciones ejemplares de la invención, el ángulo de unión es aproximadamente 40°.

35 El acoplador 120 puede estar configurado para restringir una porción de la arteria AR en la que está montado, o la porción de la vena fistular en la proximidad de la fístula que esté sustancialmente contenida dentro de la luz del adaptador 123, a una primera forma restringida. En ciertas realizaciones de la invención, la porción intermedia 121 puede inducir la formación de un redondeo deseado en la fístula, o en las porciones de vaso sanguíneo cercanas, al proporcionar un contorno redondeado fijo 126. Por ejemplo, la porción intermedia 121 puede inducir un redondeo del vaso sanguíneo pared, o imponer un contorno redondeado, en el ángulo agudo formado en la unión de los vasos sanguíneos conectados. La primera forma restringida puede lograr una mejora del flujo sanguíneo en o cerca de la fístula. Tales características de flujo mejoradas pueden incluir una disminución del flujo turbulento, un aumento de la tensión de corte hemodinámica, y/o una disminución del número de Reynolds promedio del flujo sanguíneo, por ejemplo, a menos de 1500, o hasta entre aproximadamente 150 y aproximadamente 1.000.

40 El acoplador 120 puede estar construido con un material biocompatible tal como acero inoxidable, titanio, polímeros, o hebras sintéticas. El acero inoxidable puede comprender, por ejemplo, aleaciones de Ni-Ti, o Co-Cr. Preferiblemente, el acoplador permite que continúe la ósmosis en la pared del primer vaso sanguíneo. Como tal, el material biocompatible puede ser semipermeable, o construirse con huecos, orificios, o similares, para mantener al descubierto una porción sustancial del vaso sanguíneo cerrado. Como tal, el acoplador puede estar formado por una pieza de metal que tenga una pluralidad de tirantes delgados, que definen aberturas entre los mismos. El metal puede formarse, por ejemplo, por mecanizado, fundición, forja, corte por láser y similares, o por una combinación de

los mismos. En realizaciones ejemplares de la invención, el acoplador 120 puede cortarse por láser a partir de una aleación de Ni-Ti sólido, e incluir una pluralidad de tirantes delgados que definan aberturas entre los mismos.

El manguito reductor 110 incluye un cuerpo tubular alargado 111 con una salida 113, una entrada 114 y una luz 112 que pasa a lo largo de su longitud y está abierta por ambos extremos. El manguito reductor 110 está configurado para su despliegue para enfundar un vaso sanguíneo, por ejemplo una vena, de manera que una porción de vaso sanguíneo quede encerrada dentro de la luz 112 (o, como se ha mencionado alternativamente, cubierta por el manguito reductor 110). La entrada 114 se refiere al extremo abierto del manguito reductor que está orientado hacia (y por lo tanto es proximal a) la fístula, cuando la vena está anastomosada a una arteria. La salida 113 se refiere al extremo abierto del manguito reductor 110 que está orientado en sentido opuesto a (y por lo tanto es distal de) la fístula, cuando la vena está anastomosada a una arteria. Normalmente, después de llevar a cabo la anastomosis, el flujo sanguíneo arterial entra primero en la porción de la vena cubierta por la entrada 114 del manguito reductor 110, y luego sale de la porción de la vena cubierta por la salida 113 del manguito reductor 110.

El manguito reductor 110 puede tener una longitud de pocos centímetros, opcionalmente entre aproximadamente 1 cm y aproximadamente 4 cm o entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 3 cm. En realizaciones ejemplares de la invención, el manguito reductor 110 puede tener aproximadamente 2,5 cm de longitud. El manguito reductor 110 puede estar posicionado en la vena fistular de manera que comience a pocos milímetros, hasta unos pocos centímetros, de la fístula a lo largo de la vena, opcionalmente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 50 mm, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 30 mm, o entre 5 mm y aproximadamente 15 mm.

El manguito reductor 110 puede tener una longitud fija o se puede estirar hasta una longitud elegida, antes, después o durante el despliegue sobre el segmento de vena. La anchura de la luz 112 puede ajustarse para restringir el segmento de vena a los límites externos finales, inmediatamente en el despliegue, o la anchura de la luz 112 puede sobredimensionarse y diseñarse para permitir que el segmento de vena se expanda, hasta los límites externos finales restringidos por el manguito reductor 110. El manguito reductor 110 puede configurarse para resistir sustancialmente la expansión radial hasta un diámetro predeterminado.

El manguito reductor 110 puede ser comprimible. El manguito reductor 110 puede operarse para su configuración a un estado tensado, que sea por lo menos un 20 % más corto con respecto a su longitud relajada, opcionalmente al menos un 30 %, opcionalmente al menos un 50 %, o superior, o inferior, o un porcentaje intermedio. Opcionalmente, además, la anchura de la luz 112 puede ser al menos un 20 % más ancha en el estado tensado, opcionalmente al menos un 30 %, opcionalmente al menos un 50 %, o superior, o inferior, o un porcentaje intermedio.

En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo tubular 111 tiene una forma ("cilíndrica") de tipo cilindro. En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo tubular 111 incluye una forma ("cónica") de tipo cono con una sección transversal que aumenta con la distancia desde la fístula, presentando así un diámetro más estrecho en la entrada 114 y un diámetro más amplio en la salida 113. El diámetro de la salida 113 puede ser entre aproximadamente 1,2 y aproximadamente 1,8 veces el diámetro de la entrada 114, o entre aproximadamente 1,3 y aproximadamente 1,4 veces el diámetro de la entrada 114. En realizaciones ejemplares de la invención, el diámetro de la salida 113 es aproximadamente 1,4 veces el diámetro de la entrada 114. Como se usa en el presente documento, una forma de tipo cono o cónica no se limita a una forma que se ajuste exactamente a un cono geométrico o a un cono truncado, sino a cualquier forma que tenga una sección transversal que aumente con la distancia a lo largo de un eje. La forma de tipo cono o cónica puede ser un tronco de cono (por ejemplo, un cono, un paraboloide, hiperboloide o un neiloide) o una forma asimétrica.

En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo tubular 111 tiene una forma cilíndrica/cónica mixta, con un segmento cónico proximal a la fístula, seguido de un segmento cilíndrico distal de la fístula. Cuando el cuerpo tubular 111 tiene la forma cónica/cilíndrica mixta, el segmento cónico puede comprender entre aproximadamente un 50 % y aproximadamente un 100 % del manguito reductor a lo largo de su eje longitudinal. Alternativamente, o en combinación, el segmento cónico puede tener opcionalmente entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 35 mm, o entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 25 mm. En realizaciones ejemplares de la invención, el segmento cónico comprende aproximadamente un 60 % del manguito reductor a lo largo de su eje longitudinal, siendo cilíndrica la forma del 40 % restante. En realizaciones ejemplares de la invención, la longitud del segmento cónico es de aproximadamente 15 mm. En realizaciones ejemplares de la invención, la longitud del manguito reductor 110 tiene aproximadamente 25 mm, teniendo un segmento cónico con una longitud de aproximadamente 15 mm y un segmento cilíndrico con una longitud de aproximadamente 10 mm.

El manguito reductor 110 puede estar construido con un material biocompatible tal como acero inoxidable, titanio, polímeros, o hebras sintéticas. El acero inoxidable puede comprender, por ejemplo, aleaciones de Co-Cr o de Ni-Ti. Preferiblemente, el manguito reductor 110 permite que continúe la ósmosis en la pared del primer vaso sanguíneo. Como tal, el material biocompatible puede ser semipermeable, o estar construido con huecos, orificios o similares para mantener al descubierto una porción sustancial del vaso sanguíneo cerrado. En una realización preferida de la invención el cuerpo tubular 111 está mallado, con el fin de permitir el crecimiento celular hacia dentro a través de sus aberturas y, por lo tanto, permitir la impregnación con el tiempo del cuerpo con el vaso sanguíneo remodelado. En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo tubular 111 está trenzado. En algunas realizaciones de la invención,

el cuerpo tubular 111 se fabrica mediante entrelazado de tres o más hilos o fibras, opcionalmente 10 o más hilos o fibras entrelazados, opcionalmente treinta o más hilos o fibras entrelazados. En algunas realizaciones de la invención, se utilizan hilos que están fabricados con acero inoxidable, opcionalmente con una aleación de Ni-Ti. En algunas realizaciones de la invención, el diámetro del hilo está en el intervalo de 1 micra a 1 mm, opcionalmente de 1 micra a 100 micras, u opcionalmente de 30 micras a 60 micras. En realizaciones ejemplares de la invención, el cuerpo tubular 111 comprende una trenza que tiene 42 hilos entrelazados de una aleación de Ni-Ti, cada uno con un diámetro de aproximadamente 45 micras o, opcionalmente y en particular 43 micras. Opcionalmente, la trenza tiene un ángulo de trenzado (es decir, un ángulo formado entre dos hilos entrelazados adyacentes, a lo largo de un eje longitudinal de la trenza) cuando está en una forma relajada (no tensada) que es 90° o más, opcionalmente 100° o más, opcionalmente 120° o más.

El manguito reductor 110 puede estar configurado para restringir la segunda porción de vaso sanguíneo a una segunda forma restringida deseada. La segunda forma restringida puede operarse para mejorar las características de flujo sanguíneo en, y alrededor de, la porción de la vena fistular enfundada por el manguito reductor 110. Tales características de flujo mejoradas pueden incluir la disminución del flujo turbulento, el aumento de la tensión de corte hemodinámica, y/o la disminución del número de Reynolds promedio del flujo sanguíneo, por ejemplo a menos de 4.000, menos de 2.000, menos de 1.500, o hasta entre aproximadamente 150 y aproximadamente 1.000.

La unión arteriovenosa, a la que está asociada la unión fistular 100, puede ser una vena céfálica anastomosada a una arteria radial (para formar una fístula radiocefálica en el antebrazo) o a una arteria braquial (para formar una fístula braquiocefálica en el codo). Las dimensiones de la unión fistular 100, incluyendo el acoplador 120 o el manguito reductor 110, puede depender de que el diámetro externo de los vasos sanguíneos esté anastomosado. El diámetro exterior de los vasos sanguíneos que se anastomosan puede depender de los vasos sanguíneos particulares que se utilicen, y del individuo que se esté tratando. En ciertas realizaciones de la invención, el diámetro externo de la arteria puede ser opcionalmente de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 6 mm, o de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 5 mm. Por ejemplo, en el caso de la fístula radiocefálica, puede ser apropiado utilizar un manguito reductor 110 que tenga un diámetro de la entrada 114 de entre 2,4 mm y 3,6 mm, y un diámetro de la salida 113 de entre 2,5 mm y 6,5 mm. Alternativamente, en el caso de una fístula braquiocefálica, puede ser apropiado un manguito reductor 110 que tenga un diámetro de la entrada 114 de entre 3,6 mm y 4,8 mm, y un diámetro de la salida 113 de entre 3,7 mm y 11,7 mm. Las dimensiones de otras partes o componentes de la unión fistular pueden ajustarse de manera similar, de acuerdo con las dimensiones de los vasos sanguíneos.

En ciertas realizaciones de la invención, la porción de vena fistular proximal a la fístula puede ser propensa al estrechamiento (por ejemplo, debido a la estenosis y/o la hiperplasia neointimal). La unión fistular a 100 puede operarse para prevenir, tratar o mitigar la estenosis y/o la hiperplasia neointimal en la vena fistular, en o cerca de la porción de vena fistular que esté soportada externamente por la unión fistular 100. La unión fistular 100 puede operarse para prevenir, tratar o mitigar la estenosis, por ejemplo, a través de la mejora del flujo sanguíneo, la reducción de la turbulencia o el aumento de la tensión de corte hemodinámica, así como mediante la reducción de la tensión de la pared de la vena fistular, que puede estar causada por la exposición a la presión sanguínea arterial. Además de mejorar el flujo sanguíneo y reducir la tensión de la pared, la unión fistular 100 puede operarse para restringir la expansión de al menos la porción de la vena fistular dentro de la luz del acoplador 120, o del manguito reductor 110, a unos límites predeterminados. Puede ser deseable cierto grado de expansión en la vena fistular. Sin embargo, una expansión excesiva de la vena fistular proximal a la fístula puede resultar en un flujo sanguíneo periférico adelante insuficiente (por ejemplo, el síndrome de robo, también conocido como síndrome de robo del acceso vascular o síndrome de robo asociado a la diálisis). Como tal, puede operarse la unión fistular 100 para prevenir, tratar o mitigar el síndrome de robo.

La Fig. 3 ilustra esquemáticamente una unión fistular 200 ejemplar, que comprende un manguito reductor 210 y un acoplador 220. El manguito reductor 210 puede ser similar o idéntico al manguito reductor 110. El acoplador 220 puede ser similar al acoplador 120, o incluso idéntico en cualquiera de sus geometrías y/o características, o en todas ellas. Opcionalmente, el acoplador 220 no incluye una abrazadera para rodear una arteria. En tal caso, el acoplador 220 puede conectarse a la arteria fistular y/o a una unión arteriovenosa que tenga una fístula mediante uno cualquiera, o una combinación, de diversos métodos conocidos en la técnica, tales como sutura o adherencia.

El manguito reductor 210 puede estar conformado como un cono truncado trenzado, fabricado con hilos de acero inoxidable entrelazados (por ejemplo, de aleación de Ni-Ti), con una entrada 212 que encierre un diámetro menor DV1 y una salida 211 que encierre un diámetro mayor DV2, y una luz 230 que pase a lo largo del mismo, dimensionada y configurada para encerrar un segmento de vena fistular que tenga una longitud L. El segmento de vena fistular enfundado dentro del manguito reductor 210 puede correr el riesgo de desarrollar hiperplasia neointimal y/o estenosis, o de ensancharse en exceso e inducir un síndrome de robo. Opcionalmente, la longitud L es de entre 10 mm y 50 mm, aproximadamente 30 mm, aproximadamente 25 mm, o aproximadamente 20 mm. El acoplador 220 puede asegurar el eje longitudinal del manguito reductor 210, para mantener un ángulo α con el eje longitudinal de la arteria. El ángulo α es un ángulo agudo (es decir, a menos de 90°), opcionalmente de entre 20° y 60°, opcionalmente de aproximadamente 40°.

El acoplador 220 incluye una montura 223, un adaptador 222 y una porción intermedia 221. La montura 223 puede estar configurada y dimensionada con un contorno que tenga un diámetro D_a , que sea sustancialmente igual al diámetro exterior de la arteria, de modo que pueda coincidir con la misma y anidar en ella. La porción intermedia 221 puede incluir una porción aguda redondeada 224, que tenga un radio de curvatura R (variable o fijo). La porción redondeada 224 también determina el ángulo α . Opcionalmente, el radio de curvatura R tiene una longitud de entre 0,1 mm y 20 mm, opcionalmente de entre 0,25 mm y 4 mm, opcionalmente de entre 0,5 mm y 2,5 mm, o superior, o inferior, o bien tiene un tamaño intermedio.

Las Figs. 4A-C ilustran esquemáticamente unos acopladores ejemplares 300, 400 y 500, que son, respectivamente, similares o idénticos al acoplador 120, con la excepción de diferencias en las respectivas abrazaderas 340, 440 y 540.

La Fig. 4A muestra una primera vista en perspectiva (izquierda) y una segunda vista en perspectiva (derecha) de un acoplador 300. El acoplador 300 incluye una montura 330, contorneada para coincidir con y anidar sobre una porción de arteria que tiene un diámetro d_1 , un adaptador 320 que comprende una forma cilíndrica, que encierra un diámetro D_1 igual o superior a los límites externos de un segmento de vena fistular, y una porción intermedia 310 que cambia gradualmente de forma y de orientación superficial entre la montura 330 y el adaptador 320. La abrazadera 340 puede incluir dos patillas elásticas 342 y 344, que se muestran en una formación no tensada, que encierran un diámetro d_1 en el que no hacen contacto. Tal diseño permite desplegar y asegurar de manera relativamente sencilla el acoplador 300 a arterias de tamaños ligeramente diferentes. Las patillas 342 y 344 también pueden adherirse o suturarse entre sí.

La Fig. 4B muestra una primera vista en perspectiva (izquierda) y una segunda vista en perspectiva (derecha) de un acoplador 400. El acoplador 400 incluye una montura 430 contorneada para coincidir con y anidar sobre una porción de arteria que tiene un diámetro d_2 , un adaptador 420 que comprende una forma cilíndrica, que encierra un diámetro D_2 igual o superior a los límites exteriores de un segmento de vena fistular, y una porción intermedia 410 que cambia gradualmente de forma y de orientación superficial entre la montura 430 y el adaptador 420. La abrazadera 440 puede incluir dos patillas elásticas 442 y 444, que se muestran en una formación no tensada, que encierran un diámetro d_2 en el que están en contacto y completan un círculo cerrado. Tal diseño permite una retención más rígida de una arteria que tenga un diámetro similar o idéntico a d_2 .

La Fig. 4C muestra una primera vista en perspectiva (izquierda) y una segunda vista en perspectiva (derecha) del acoplador 500. El acoplador 500 incluye una montura 530 contorneada para coincidir con y anidar sobre una porción de arteria que tiene un diámetro d_3 , un adaptador 520 que comprende una forma cilíndrica, que encierra un diámetro D_3 igual o superior a los límites exteriores de un segmento de vena fistular, y una porción intermedia 510 que cambia gradualmente de forma y de orientación superficial entre la montura 530 y el adaptador 520. La abrazadera 540 puede incluir dos patillas elásticas 542 y 544, que se muestran en una formación no tensada, que encierran un diámetro d_3 en el que están parcialmente superpuestas entre sí. Tal diseño permite una retención más rígida de la arteria. Adicionalmente, la abrazadera 540 puede deformar la porción de arteria a una sección transversal no circular, que puede mejorar el flujo sanguíneo en o cerca de la deformación.

En algunas realizaciones alternativas de la invención, cualquiera de las abrazaderas 340, 440 y 540 son al menos parcialmente plásticamente deformables y/o pueden cambiarse sus condiciones elásticas a unas condiciones plásticas si se aplica una fuerza suficiente sobre las mismas, de modo que un usuario pueda definir un diámetro envolvente necesario que sea diferente a d_1 , d_2 , y/o d_3 , respectivamente.

Cualquiera de los acopladores 300, 400 y 500 puede conectarse a un manguito de restricción, para proporcionar una unión fistular. Alternativamente, una unión fistular puede incluir cualquiera de los acopladores 300, 400 y 500 sin un manguito reductor.

Las Figs. 5A-E ilustran esquemáticamente etapas que pueden incluirse en un método de despliegue e implantación de una unión fistular 100 (como se ha descrito por ejemplo con referencia a las Figs. 2A-B). El método puede comprender las etapas de: proporcionar una unión fistular 100 que comprenda un acoplador 120, conectado a un manguito reductor 110 con una luz 112; seleccionar una vena VN y una arteria AR (Fig. 5A); cortar transversalmente la vena VN y seleccionar el segmento de vena VN que conduce al corazón (Fig. 5B); pasar el extremo libre del segmento de vena VN completamente a través de la luz 112, de modo que el extremo abierto del segmento de vena VN sobresalga desde el acoplador 120 (Fig. 5C); anastomosar el extremo abierto del segmento de vena VN al lado de la arteria AR, como es habitual en la práctica común, para crear una unión arteriovenosa que tenga una fístula (Fig. 5D); y pasar la unión fistular 100 a través de la vena VN, para sujetar el acoplador 120 a la arteria AR alrededor de la fístula (Fig. 5E).

El método anterior puede incluir etapas adicionales. Por ejemplo, el extremo libre del segmento de vena VN puede recortarse en un ángulo que facilite la unión de la vena VN a la arteria AR, en un ángulo de unión deseado (Fig. 5C).

Adicional o alternativamente, si se presenta inicialmente el manguito reductor 110 en un estado comprimido que tenga un mayor diámetro de la luz, entonces el método puede incluir la etapa adicional, antes o después de la etapa

de fijación del acoplador 120 a la arteria AR mostrada en la Fig. 5E, de configurar el manguito reductor 110 al estado no comprimido con un diámetro más pequeño de la luz, para encerrar firmemente el segmento de vena VN en la luz del manguito reductor 110. Adicional o alternativamente, puede suturarse y/o adherirse el manguito reductor 110 en su posición sobre el segmento de vena VN.

5 Adicional o alternativamente, si el acoplador 120 incluye una abrazadera, el método puede incluir la etapa adicional, tras la etapa de fijar el acoplador 120 a la arteria AR mostrada en la Fig. 5E, de cerrar la abrazadera alrededor de la arteria AR. El método puede incluir otra etapa adicional de asegurar el estado cerrado de la abrazadera 125 con una sutura.

10 En ciertas realizaciones alternativas de la invención, la etapa de pasar, anidar o asegurar el acoplador 120 a la arteria AR se puede efectuar *antes* de la etapa de efectuar la anastomosis. Este procedimiento permite, por ejemplo, asegurar el ángulo de unión deseado antes de, así como durante, la ejecución de la anastomosis.

15 Tal método alternativo puede comprender las etapas de: asegurar un acoplador 120 a una arteria AR; cortar transversalmente una vena VN y seleccionar el segmento de vena VN que conduce al corazón; enfundar el segmento de vena VN con un manguito reductor 110, de manera que el extremo libre del segmento de vena VN sobresalga desde la entrada 114; conectar la entrada 114 al adaptador 123 del acoplador 120, para construir una unión fistular 100; anastomosar el extremo libre del segmento de vena VN a un lado de arteria AR, a través de la
20 unión fistular 100, para crear una unión arteriovenosa que tenga una fístula.

Otro método alternativo puede comprender las etapas de: asegurar un acoplador 120 a una arteria AR; conectar la entrada 114 de un manguito reductor 110 al adaptador 123 del acoplador 120, para construir una unión fistular 100; cortar transversalmente una vena VN y seleccionar el segmento de vena VN que conduce al corazón; enfundar el
25 segmento de vena VN con un manguito reductor 110, de manera que el extremo libre del segmento de vena VN sobresalga desde la entrada 114 y quede yuxtapuesto a la arteria AR; anastomosar el extremo libre del segmento de vena VN al lado de arteria AR, a través de la unión fistular 100, para crear una unión arteriovenosa que tenga una fístula.

30 Opcionalmente, el enfundado del segmento de vena VN con el manguito reductor 110 incluye pasar el manguito reductor 110 a través de una vena VN, en un estado comprimido que tenga un mayor diámetro de la luz, configurar a continuación el manguito reductor 110 al estado no comprimido que tenga un diámetro de la luz menor, mayor, o sustancialmente igual al diámetro externo de la vena VN. Adicional o alternativamente, puede suturarse y/o
35 adherirse el manguito reductor 110 en su posición sobre el segmento de vena VN.

Como una alternativa adicional, los métodos descritos anteriormente pueden llevarse a cabo sin un manguito reductor, por ejemplo con una unión fistular 100 que comprenda solamente el acoplador 120 o el acoplador 300, 400 o 500, como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Alternativamente, los métodos descritos anteriormente pueden llevarse a cabo con un manguito reductor, sin un acoplador.

40 Cualquiera de los métodos anteriores puede servir para configurar uno, o cualquier combinación de dos o más, del ángulo de unión, la primera forma restringida y la segunda forma restringida (cuando se utilice un manguito reductor). Adicional o alternativamente, cualquiera de los métodos anteriores puede servir para mejorar el flujo sanguíneo laminar a través de la fístula y/o en al menos una de la arteria fistular y la vena fistular, en la proximidad
45 de la fístula. Adicional o alternativamente, cualquiera de los métodos anteriores puede servir para moderar la presión arterial en la arteria fistular o la vena fistular, en la proximidad de la fístula.

Como se describe en el presente documento, la unión fistular de las realizaciones de la invención sirve para configurar uno cualquiera, o cualquier combinación, del ángulo de unión, la primera forma restringida a la segunda
50 forma restringida (cuando la unión fistular incluye un manguito reductor) en la vasculatura de una fístula, o en las proximidades de la misma, para mejorar las características de flujo sanguíneo a través de la misma. Tales características de flujo sanguíneo mejoradas incluyen la disminución del flujo sanguíneo turbulento, el aumento del flujo sanguíneo laminar, el aumento de la tensión de corte hemodinámica, y/o la disminución del número de Reynolds promedio del flujo sanguíneo. Como se usa en el presente documento, un flujo sanguíneo mejorado puede
55 referirse a un flujo sanguíneo que presente en general un menor número de zonas de flujo turbulento/lento, o zonas más pequeñas o más débiles, o un menor número de zonas de flujo turbulento/lento, o zonas más pequeñas o más débiles, situadas sobre la superficie luminal en la fístula, o en el segmento de vena en la proximidad de la fístula (por ejemplo aproximadamente a 3 cm de la fístula), lo que puede estar asociado con el desarrollo de la estenosis y de la hiperplasia neointimal.

60 Las Figs. 6A-B, 7A-B, 8A-C y 9 muestran imágenes de simulaciones por ordenador del flujo sanguíneo desde una arteria, a través de una fístula, hasta una vena VN, en una configuración de extremo venoso a lado de arteria. La velocidad de flujo se representa en una gradiente de color rojo a color azul, en la que las zonas con flujo de alta velocidad/flujo laminar se muestran en rojo, las zonas con flujo de baja velocidad/flujo turbulento se muestran en azul, y las zonas de flujo intermedio se muestran en amarillo/verde. Tal como se presenta en el presente documento, las figuras se han pasado a la escala de grises, siendo más oscuras las zonas con flujo de mayor velocidad/flujo
65

laminar y siendo más claras las zonas con flujo de baja velocidad/flujo turbulento.

En la simulación se tuvieron en cuenta diversos parámetros, incluyendo: el caudal sanguíneo global (en ml/minuto) a través de la vena VN y la arteria AR a ambos lados de la unión arteriovenosa; el diámetro de la arteria, el/los diámetro/s de la vena, la longitud de arteriotomía y el ángulo de unión (definido como el ángulo agudo en el que conectan la vena y la arteria). El diámetro de la vena era opcionalmente variable según la distancia desde la unión arteriovenosa. En las simulaciones presentadas, la vena se configuró para que fuera cilíndrica, con el diámetro constante a lo largo de la longitud de la vena, o bien para que tuviera un segmento cónico inicial, con un diámetro creciente a una tasa constante a lo largo de la vena, para una distancia definida CL (denominada alternativamente en el presente documento "longitud de cono") desde la fístula, que a continuación pasa a ser cilíndrico. El diámetro inicial de la vena, en la sección transversal circular de la vena en la proximidad de la fístula (por ejemplo, correspondiente a la ubicación de la línea 804 en la Fig. 6A), normalmente se estableció para que fuera igual al diámetro de la arteria AN (por ejemplo, correspondiente a la línea 802 en la Fig. 6A), y el diámetro terminal de la vena en, y más allá de, el extremo del segmento cónico inicial (por ejemplo, en la línea 806 de la Fig. 6A) se estableció como un múltiplo definido del diámetro de la arteria (con un intervalo de entre 1,2 y 2 veces el diámetro de la arteria AN). El diámetro de la arteria varió entre aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 4 mm, dependiendo de si se simuló una arteria radial o una arteria braquial.

Con referencia a las figuras 6A-B y 7A-B, se estudió el flujo sanguíneo en simulaciones uniones radiocefálicas y braquiocefálicas en maduración. La maduración de las uniones estaba representada por: 1) el aumento de la velocidad del flujo venoso; y 2) el aumento del diámetro venoso, expresado como una relación creciente entre el diámetro de la vena y la arteria. La unión radiocefálica se configuró con un diámetro de la arteria de 2,9 mm, y la unión braquiocefálica se configuró con un diámetro de la arteria de 4 mm. El diámetro de la vena se configuró para que aumentara desde 1,2 veces el diámetro arterial a 2 veces el diámetro arterial. Los 10 mm iniciales del segmento venoso más proximal a la fístula se configuraron con una forma cónica, siendo cilíndrica la forma del resto del segmento. (La forma cónica puede ser leve, especialmente en los casos en los que las diferencias entre los diámetros iniciales y terminales son pequeñas. Así, el segmento cónico puede no resultar evidente en las figuras.) La arteriotomía se estableció para que fuera 5 mm. El ángulo de unión se estableció para que fuera 45°.

Se observó que, para los dos tipos de arteria y para una gama de velocidades de flujo, las fístulas con una relación diámetro entre vena y arteria de aproximadamente 1,4 presentaron la menor turbulencia general. El flujo sanguíneo en las fístulas simuladas que presentaban una relación más baja del diámetro entre vena y arteria, por ejemplo 1,2, así como el flujo sanguíneo en las fístulas simuladas con una mayor relación de diámetro entre vena y arteria, por ejemplo 1,6, fue en general más turbulento en comparación con el flujo sanguíneo en las fístulas simuladas con una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,4. En particular, el flujo sanguíneo simulado exhibió menos zonas, zonas más pequeñas y más débiles de flujo turbulento asociadas con el desarrollo de la estenosis y la hiperplasia neointimal, es decir, situadas sobre la superficie luminal en la fístula o en el segmento de vena proximal a fístula (por ejemplo, aproximadamente a 3 cm de la fístula).

Las Figs. 6A-B muestran imágenes ejemplares del flujo sanguíneo en una simulación de una unión radiocefálica en desarrollo. En la transición entre la Fig. 6A y la Fig. 6B, la relación de diámetro entre vena y arteria cambió de 1,2 a 1,4, manteniéndose iguales el resto de parámetros (incluyendo el caudal sanguíneo en la vena VN, que se mantuvo a 265 ml/minuto). Con referencia a la Fig. 6A, el diámetro inicial de la vena, por ejemplo en la línea 804, es igual al diámetro de la arteria, por ejemplo en la línea 802, y el diámetro terminal de la vena, por ejemplo en la línea 806, es 1,2 veces el diámetro de la arteria. Con referencia a la Fig. 6B, el diámetro inicial de la vena, por ejemplo en la línea 814, es igual al diámetro de la arteria, por ejemplo en la línea 812, y el diámetro terminal de la vena, por ejemplo en la línea 816, es 1,4 veces el diámetro de la arteria.

La mejora del flujo sanguíneo en la unión que tiene una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,4 (Fig. 6B), en comparación con una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,2 (Fig. 6A), puede observarse por la reducción en el tamaño de las zonas de flujo sanguíneo turbulento (claro), en combinación con el aumento de tamaño de las zonas de flujo sanguíneo laminar (oscuro). Esta mejora en el flujo sanguíneo resulta particularmente evidente donde la zona turbulenta 704 a lo largo de la luz de la vena VN, que tiene una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,2 (Fig. 6A), es mayor que la correspondiente zona turbulenta 707 a lo largo de la luz de la vena VN que tiene una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,4 (Fig. 6B). Una reducción similar en el flujo turbulento resulta evidente al comparar el tamaño de la zona turbulenta 702 de flujo turbulento (Fig. 6A) con la correspondiente zona turbulenta 706 (Fig. 6B).

Contar con un segmento cónico en la porción inicial de la vena fistular, que tenía una mayor relación de diámetro entre vena y arteria, no mejora necesariamente el flujo sanguíneo a través de la unión arteriovenosa. Las Figs. 7A-B muestran la misma unión radiocefálica simulada que presenta un *aumento* de la turbulencia cuando la relación vena/arteria aumentó de 1,4 a 1,6, mientras que el resto de parámetros se mantuvieron sin cambios (incluyendo el caudal sanguíneo en la vena VN, que se mantuvo a 495 ml/minuto). Con referencia a la Fig. 7A, el diámetro venoso inicial, por ejemplo en la línea 824, es igual al diámetro arterial, por ejemplo en la línea 822, y el diámetro venoso terminal, por ejemplo en la línea 826, es 1,4 veces el diámetro arterial. Con referencia a la Fig. 7B, el diámetro venoso inicial, por ejemplo en la línea 834, es igual al diámetro arterial, por ejemplo en la línea 832, y el diámetro

venoso terminal, por ejemplo en la línea 836, es 1,6 veces el diámetro arterial.

La degradación del flujo sanguíneo en la unión que tiene una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,6 (Fig. 7B), en comparación con una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,4 (Fig. 7A), resulta particularmente evidente allí donde la zona turbulenta 708 a lo largo de la luz de la vena VN, que tiene una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,4 (Fig. 6A), es menor que la correspondiente zona turbulenta 710 a lo largo de la luz de la vena VN que tiene una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,6 (Fig. 6B).

También se observó que un segmento cónico con una longitud de aproximadamente 15 mm resultó particularmente beneficioso, ante una serie de otras condiciones, tales como el diámetro de la arteria, el caudal sanguíneo y las relaciones de diámetro entre vena y arteria, para mejorar el flujo sanguíneo a través de uniones arteriovenosas simuladas. Con referencia a las Figs. 8A-C, comprobamos cuatro longitudes diferentes del segmento cónico inicial: 0 mm (de forma completamente cilíndrica; no se muestra), 15 mm (Fig. 8A; longitud de cono CL1 definida por las líneas 842 y 844), 20 mm (Fig. 8B; longitud de cono CL2 definida por las líneas 862 y 864) y 25 mm (Fig. 8C; longitud de cono CL3 definida por las líneas 882 y 884). Las uniones simuladas se configuraron como una unión braquiocefálica con los siguientes parámetros iguales: un diámetro arterial de 3,5 mm, una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,29 (siendo el diámetro venoso terminal posterior al segmento cónico 4,5 mm), un ángulo de unión de 40°, una longitud de arteriotomía de 5 mm, y un caudal sanguíneo arterial inicial de 200 ml/minuto. El segmento de vena VN más allá del segmento cónico se configuró para que tuviera forma cilíndrica. La mejora en el flujo sanguíneo en la vena VN con la zona cónica de 15 mm (Fig. 8A) resulta particularmente evidente en la zona turbulenta (clara) 712, que era menor que la correspondiente zona turbulenta 714 de la Fig. 8B en la que la zona cónica es de 20 mm, y también menor que la correspondiente zona turbulenta 716 de la Fig. 8C en la que la zona cónica es de 25 mm.

Otras simulaciones, efectuadas de manera similar, demostraron que un ángulo de la unión fistular de aproximadamente 40° resultó particularmente beneficioso en la reducción del flujo sanguíneo turbulento. Es decir, las uniones simuladas con un ángulo de 40°, ante varias condiciones tales como el diámetro arterial, el caudal sanguíneo y las relaciones de diámetro entre vena y arteria, demostraron en términos generales un flujo sanguíneo menos turbulento en comparación con las uniones simuladas con un ángulo de unión de 20° o 60°.

Con referencia a la Fig. 9, generamos también una unión simulada con una configuración convencional que tiene un ángulo de unión de 15° y una vena completamente cilíndrica (sin segmento cónico inicial), que es una de las diversas configuraciones que una unión arteriovenosa puede adoptar normalmente sin la implantación de soportes estructurales. El resto de parámetros coinciden generalmente con las simulaciones que se muestran en las figuras 8A-C: un diámetro arterial de 3,5 mm, una relación de diámetro entre vena y arteria de 1,29 (siendo el diámetro de la vena 4,5 mm), una longitud de arteriotomía de 6 mm y un caudal sanguíneo arterial inicial de 200 ml/minuto. Esta unión convencional exhibió un mayor nivel de flujo turbulento general, y exhibió adicionalmente dos zonas enfocadas de flujo turbulento 718, 720 yuxtapuestas con la fístula. Como tal, una cualquiera de las características geométricas anteriormente descritas, tales como un ángulo de unión de 40° o un segmento cónico inicial en la vena, mejorará el flujo sanguíneo en, o cerca de, una fístula arteriovenosa frente a las condiciones convencionales.

Basándose en los estudios de simulación anteriormente descritos, ciertas realizaciones de la invención proporcionan una unión fistular que puede operarse para conformar o restringir la fístula o la vasculatura circundante, para que tenga uno o más de los siguientes parámetros preferidos: un ángulo de unión de aproximadamente 40°; una relación de diámetro entre vena y arteria de aproximadamente 1,4; o un segmento inicial de vena fistular de forma cónica, de aproximadamente 15 mm desde la fístula, teniendo a continuación una forma opcionalmente cilíndrica.

Ciertas realizaciones de la invención proporcionan adicionalmente una unión fistular preferida, que comprende: un manguito reductor que tiene una forma cónica/cilíndrica mixta, teniendo el segmento inicial de aproximadamente 15 mm, que comienza en la entrada, una forma cónica y siendo cilíndrico el resto, y siendo el diámetro de salida mayor que el diámetro de entrada por un factor de aproximadamente 1,4; y un acoplador que tiene un adaptador, configurado para conectar con la entrada y asegurar el manguito reductor en un ángulo de unión de aproximadamente 40°.

En la descripción y reivindicaciones de la presente solicitud, cada uno de los verbos “comprender” “incluir” y “tener”, y las conjugaciones de los mismos, se utiliza para indicar que el objeto u objetos del verbo no enumeran necesariamente una lista completa de los componentes, elementos o partes del sujeto o sujetos del verbo.

Las descripciones de realizaciones de la invención de la presente solicitud se proporcionan a modo de ejemplo, y no están destinadas a limitar el alcance de la invención. Las realizaciones descritas comprenden diferentes características, no siendo todas ellas necesarias en todas las realizaciones de la invención. Algunas realizaciones sólo utilizan algunas de las características, o posibles combinaciones de las características. Los expertos en la materia podrán concebir variaciones de las realizaciones descritas de la invención, y realizaciones de la invención que comprendan diferentes combinaciones de características señaladas en las realizaciones descritas. El alcance de la invención sólo está limitado por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para configurar un primer y segundo vasos sanguíneos conectados por anastomosis en una fístula, comprendiendo el aparato:
- 5 un acoplador (120), que comprende:
- una montura (124) que tiene forma de silla de montar, configurada para asentarse sobre y acoplarse con el primer vaso sanguíneo;
- 10 un adaptador (123) que tiene una forma sustancialmente cilíndrica, que se extiende desde la montura en la proximidad de la fístula; y
- una abrazadera (125) que se extiende desde un lado de la montura, que puede cerrarse para evitar que el acoplador se desprenda del primer vaso sanguíneo; y
- 15 un manguito (110) conectado al adaptador, estando configurado el manguito para enfundar y sujetar una porción del segundo vaso sanguíneo en la proximidad de la fístula, **caracterizado por que** el manguito no penetra a través de una pared del primer vaso sanguíneo hacia la luz del primer vaso sanguíneo, cuando está conectado con el adaptador.
- 20 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abrazadera comprende dos patillas que se extienden desde la montura, que pueden cerrarse para que adopten una forma de tipo anillo.
3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que un ángulo de unión formado entre el primer y el segundo vasos sanguíneos en la fístula es mayor de aproximadamente 20°, y es menor de aproximadamente 60°.
- 25 4. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el manguito tiene una sección transversal que aumenta en función de la distancia a lo largo del manguito, desde el acoplador, al menos durante una primera porción de la longitud del manguito, a partir de la abertura del manguito proximal a la fístula.
- 30 5. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el manguito asume una sección transversal sustancialmente circular, proximal a la fístula, que tiene un diámetro interno sustancialmente igual o mayor que un diámetro exterior del primer vaso sanguíneo.
- 35 6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la primera porción de la longitud del manguito es superior o igual a aproximadamente el 50 % de la longitud total del manguito, superior o igual a aproximadamente el 60 % de la longitud total del manguito, o inferior o igual a aproximadamente el 80 % de la longitud total del manguito.
- 40 7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 4 o 6, en el que la primera porción de la longitud del manguito tiene una longitud igual o superior a aproximadamente 10 mm, igual o superior a aproximadamente 15 mm, o inferior o igual a aproximadamente 25 mm.
- 45 8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4, 6 o 7, en el que el diámetro de la abertura más grande del manguito es superior o igual a aproximadamente 1,3 veces el diámetro de la abertura más pequeña del manguito, superior o igual a aproximadamente 1,4 veces el diámetro de la abertura más pequeña del manguito, o inferior o igual a aproximadamente 1,5 veces el diámetro de la abertura más pequeña del manguito.
9. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 o 6-8, en el que el manguito tiene una segunda porción de la longitud del manguito que se extiende desde un extremo de la primera porción de la longitud del manguito hasta un extremo del manguito, y tiene una sección transversal sustancialmente igual en cada punto a lo largo de su longitud.
- 50 10. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el manguito tiene una longitud igual o superior a aproximadamente 15 mm, igual o superior a aproximadamente 20 mm, igual o superior a aproximadamente 25 mm, o igual o inferior a aproximadamente 30 mm.
- 55 11. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el acoplador puede operarse para imponer un contorno redondeado a por lo menos una porción del primer o el segundo vaso sanguíneo yuxtapuesta al acoplador.
- 60 12. Aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el acoplador puede operarse para imponer un contorno redondeado a una porción del primer o el segundo vaso sanguíneo, en el ángulo agudo formado por la unión del primer y el segundo vasos sanguíneos.
- 65 13. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el primer vaso sanguíneo es una arteria braquial o una arteria radial.

14. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el segundo vaso sanguíneo es una vena cefálica.

5 15. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que el manguito (110) se conecta al adaptador para formar una construcción unitaria antes de desplegar el aparato.

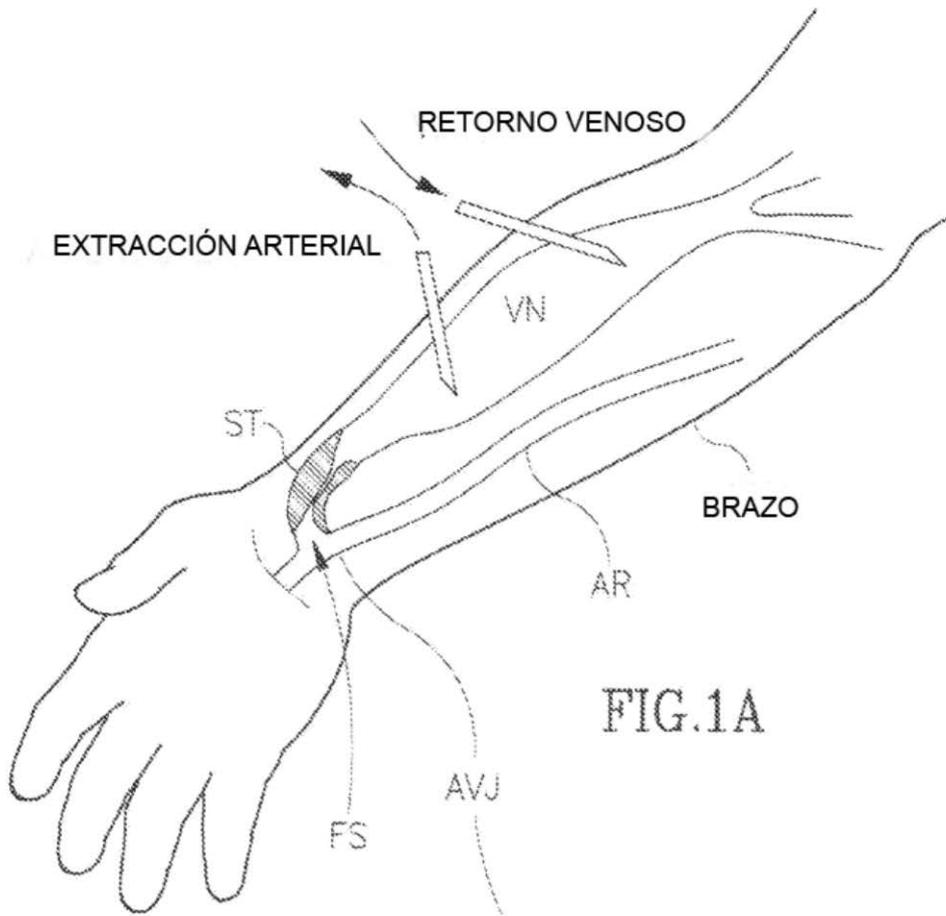


FIG.1A

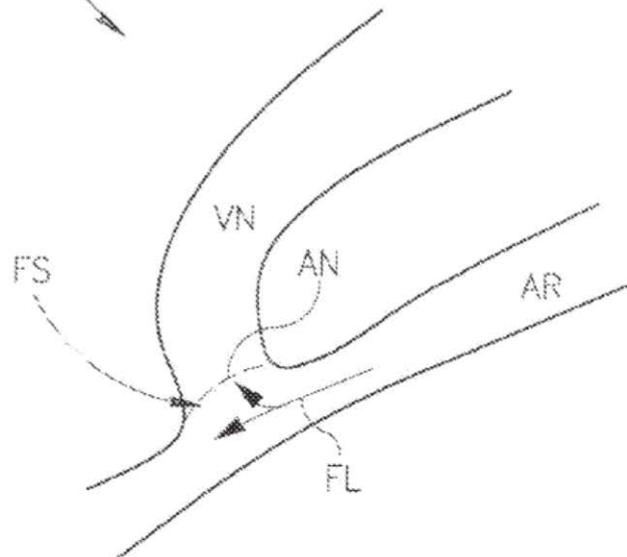


FIG.1B

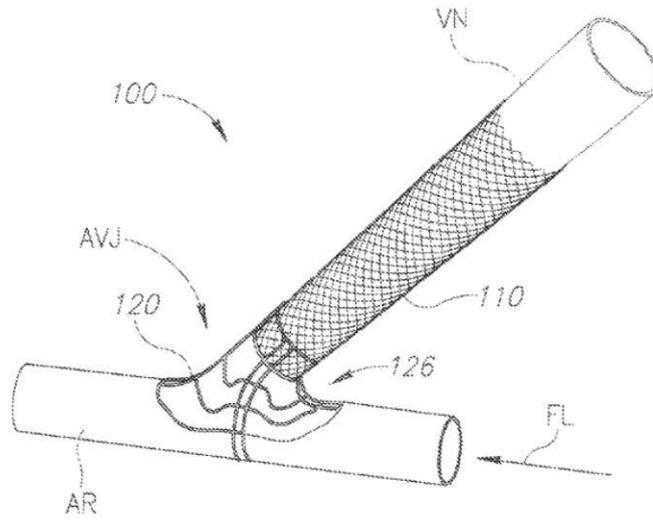


FIG. 2A

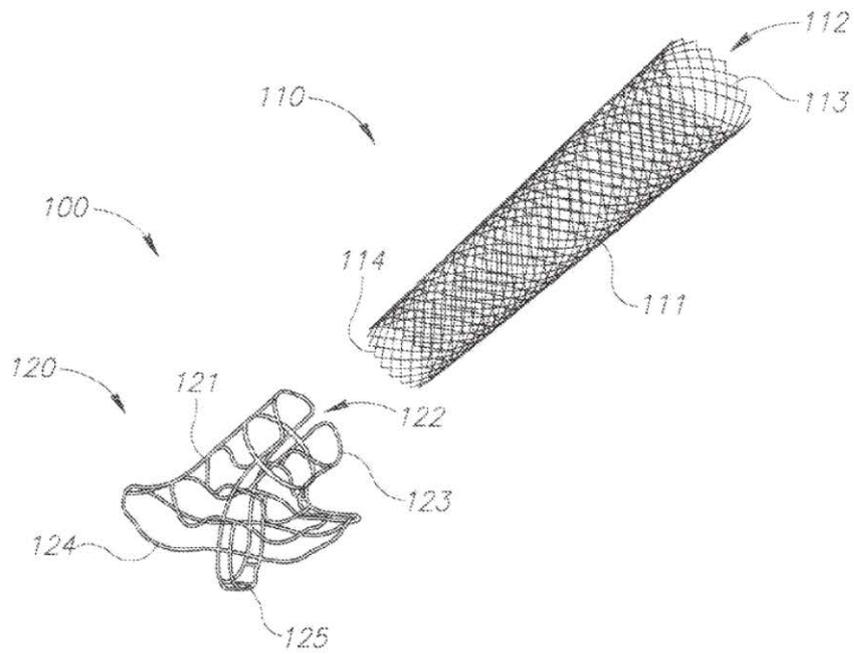


FIG. 2B

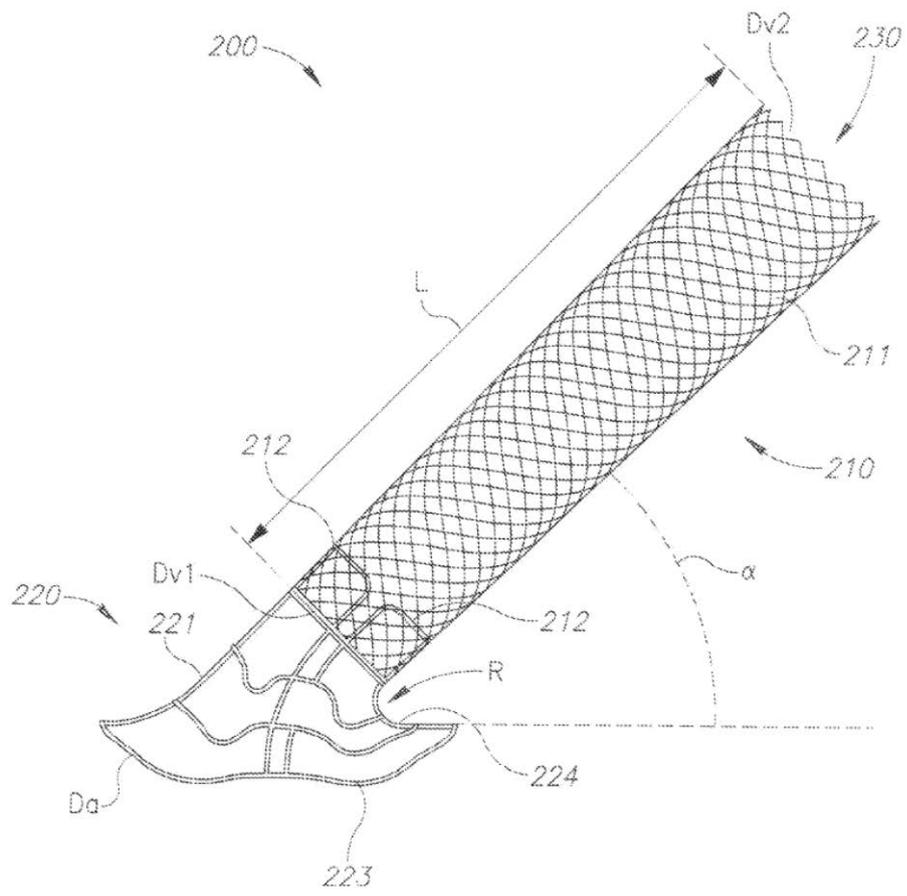


FIG.3

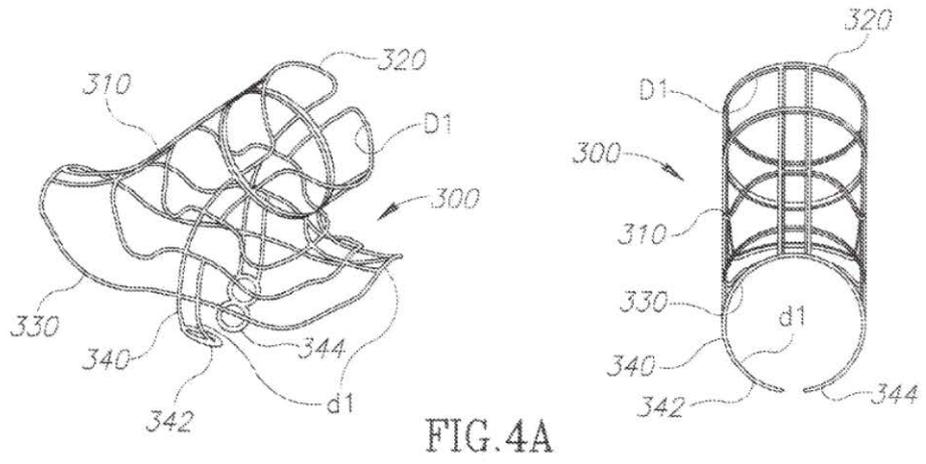


FIG. 4A

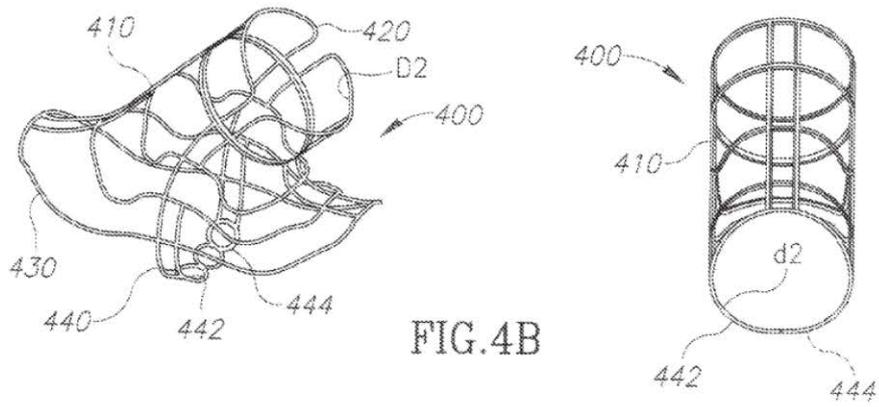


FIG. 4B

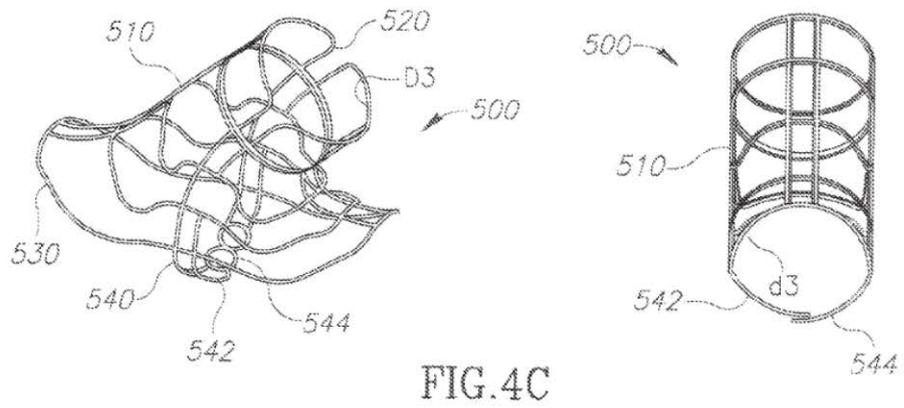


FIG. 4C

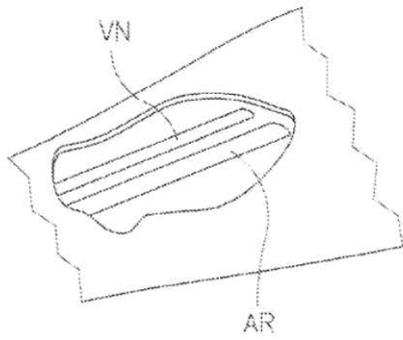


FIG. 5A

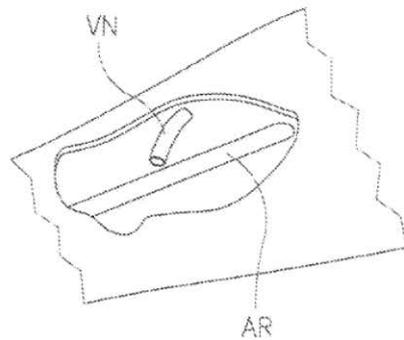


FIG. 5B

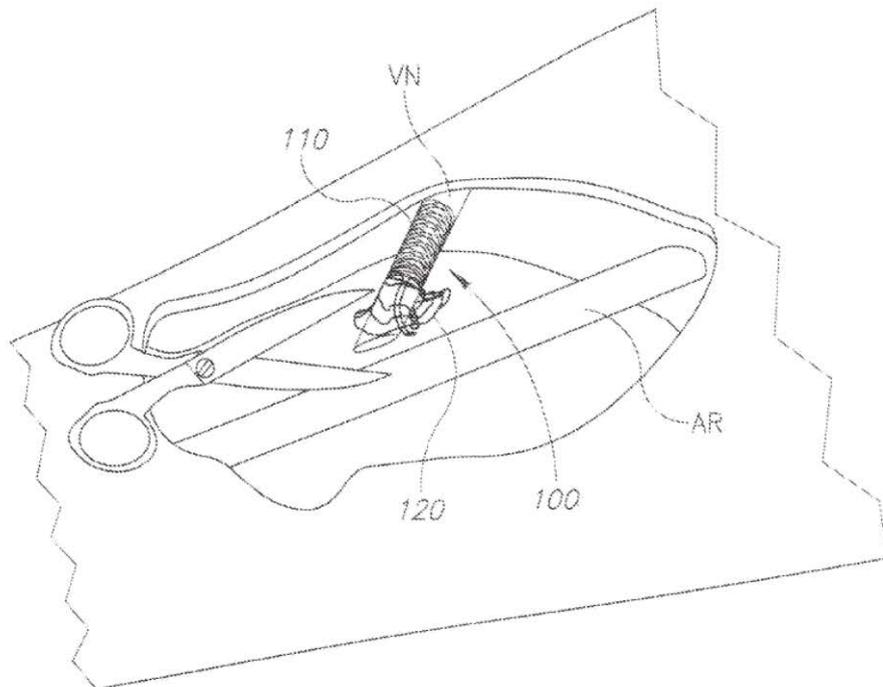


FIG. 5C

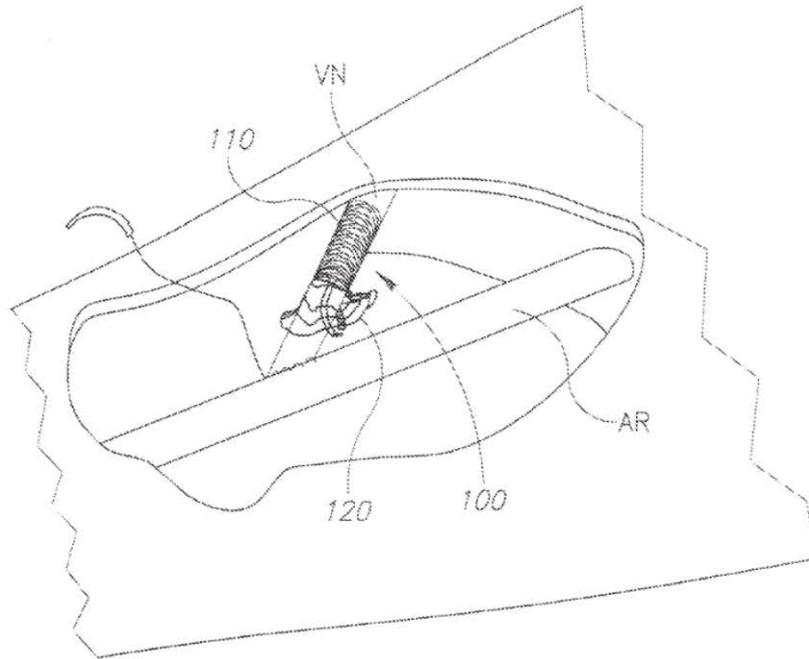


FIG. 5D

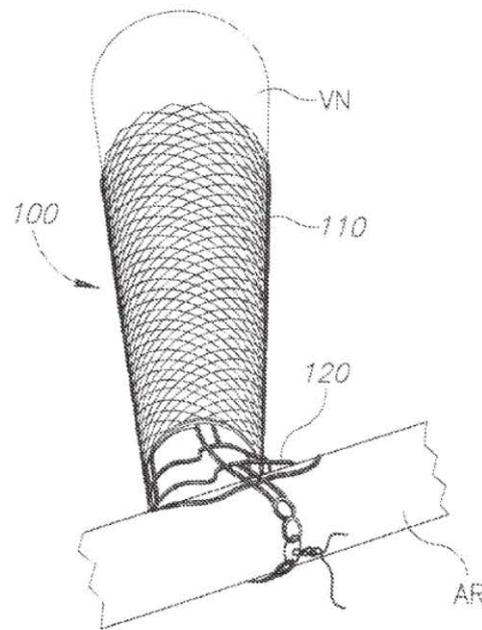
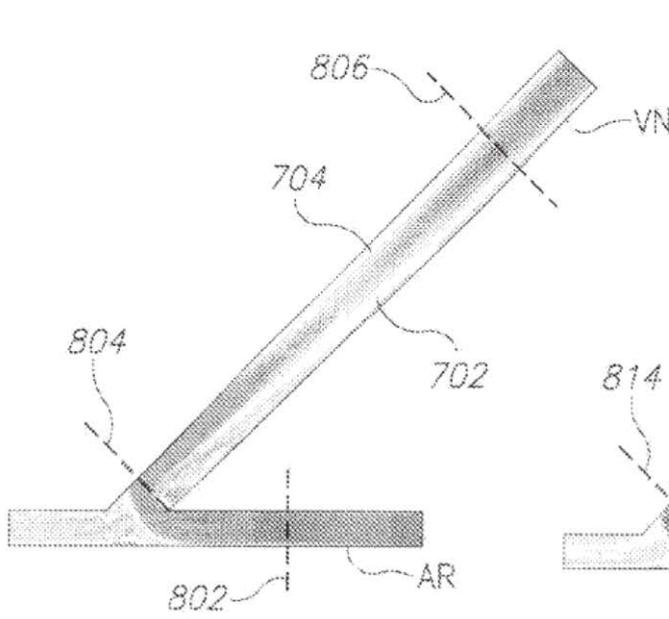
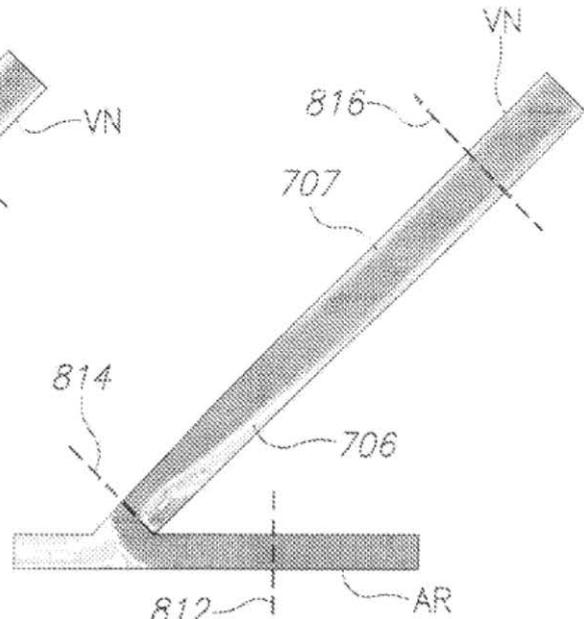


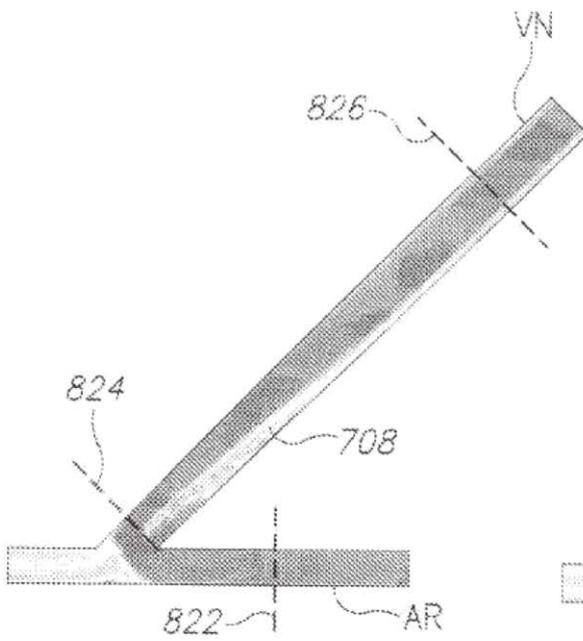
FIG. 5E



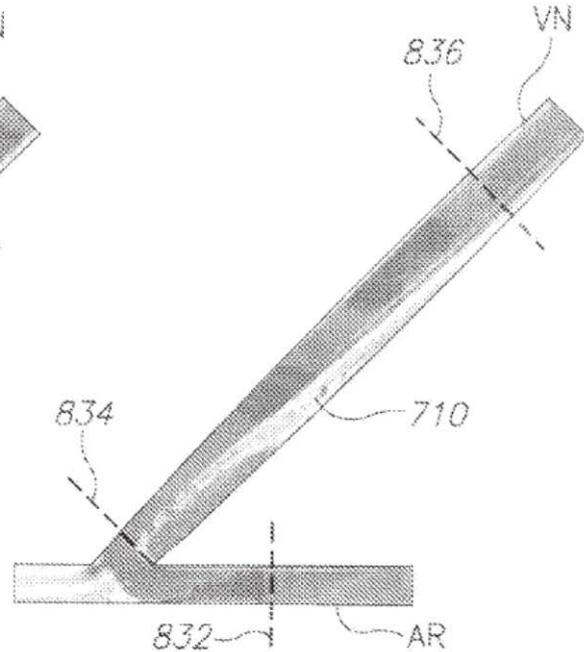
RELACIÓN DE DIÁMETRO
DE VENA/ARTERIA 1,2
FIG. 6A



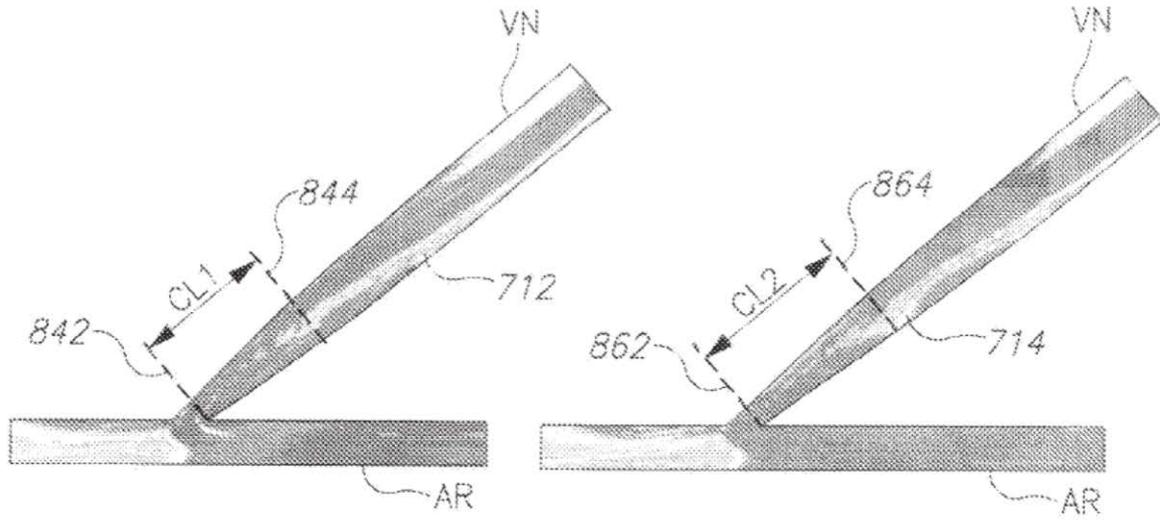
RELACIÓN DE DIÁMETRO
DE VENA/ARTERIA 1,4
FIG. 6B



RELACIÓN DE DIÁMETRO
DE VENA/ARTERIA 1,4
FIG. 7A



RELACIÓN DE DIÁMETRO
DE VENA/ARTERIA 1,6
FIG. 7B

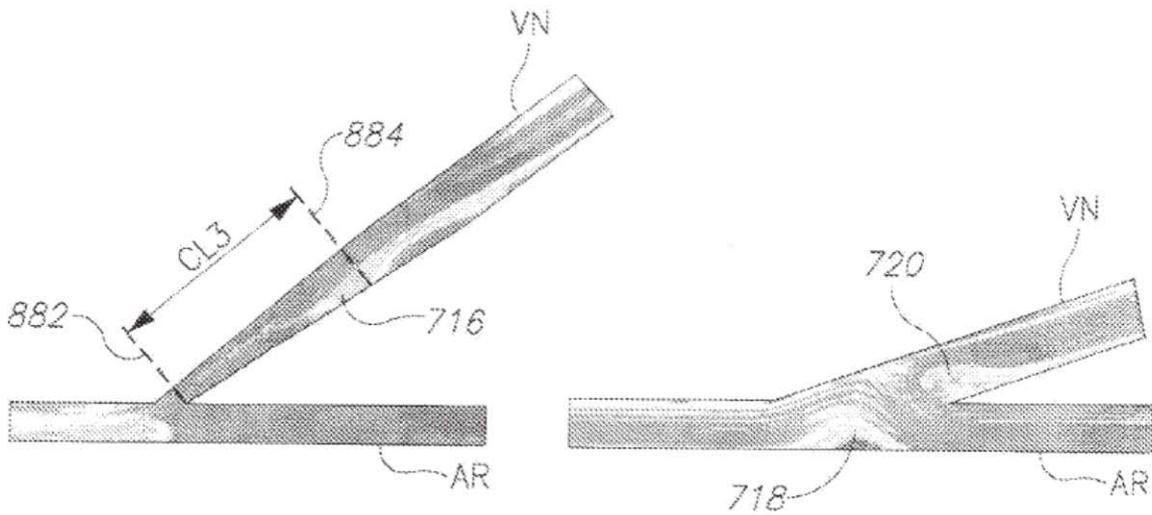


CÓNICO 15 mm

FIG. 8A

CÓNICO 20 mm

FIG. 8B



CÓNICO 25 mm

FIG. 8C

CONFIGURACIÓN CONVENCIONAL

FIG. 9